

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 143**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05809187 .7**

96 Fecha de presentación: **13.10.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1811928**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.08.2007**

54 Título: **Instrumentos para la colocación de un cotilo**

30 Prioridad:
13.10.2004 FR 0410879

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.10.2012

73 Titular/es:
**GRADEL, THOMAS
27 RUE DU CRÉT
74970 MARIGNIER, FR**

72 Inventor/es:
Gradel, Thomas

74 Agente/Representante:
Durán Moya, Luis Alfonso

ES 2 388 143 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Instrumentos para la colocación de un cotilo

5 **SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a los instrumentos de colocación de un cotilo protésico destinado a sustituir el cotilo natural de la cadera.

10 Una prótesis total de cadera comprende dos partes que constituyen una articulación de rótula, a saber, una parte hembra destinada a sustituir el cotilo natural de la cadera y una parte macho destinada a sustituir la cabeza del fémur.

15 La parte macho de la articulación presenta en general una varilla destinada a penetrar en el canal medular del fémur y cuyo extremo próximo se conecta mediante un cuello a una cabeza esférica destinada a penetrar en el cotilo.

La parte hembra de la articulación, que debe reemplazar el cotilo natural de la cadera y que de manera global se designará con la designación cotilo, comprende habitualmente una cúpula hemisférica metálica con cara próxima convexa y cara distal cóncava, alojándose la cara convexa próxima en una cavidad cotiloidiana preparada en el hueso de la base, recibiendo la cara distal cóncava la cara próxima convexa hemisférica de un elemento postizo de un material plástico de bajo coeficiente de rozamiento, tal como polietileno o una cerámica, teniendo por su parte el elemento postizo una cavidad distal hemisférica coaxial que recibe la cabeza esférica de la parte macho de la articulación.

25 Se han previsto ya prótesis con movilidad simple, en las que el elemento postizo de polietileno o cerámica se encuentra fijo en la cara distal cóncava de la cúpula metálica, realizándose los movimientos de rotación de la articulación entre la cabeza esférica de la parte macho de la prótesis y la cavidad distal hemisférica del elemento postizo.

30 Por otra parte, se han propuesto ya prótesis de doble movilidad, en las que, por su parte, el elemento postizo de polietileno o de cerámica tiene una capacidad de rotación en la cara distal cóncava de la cúpula metálica, de manera que los movimientos de rotación de la articulación se hacen, por una parte, entre la cara próxima convexa del elemento postizo y la cara distal cóncava de la cúpula metálica y por otra parte, entre la cavidad distal hemisférica del elemento postizo y la cabeza esférica de la parte macho de articulación.

35 En todos los casos, una de las dificultades consiste en el posicionamiento y fijación de la cúpula metálica en la cavidad cotiloidiana del hueso. La calidad de la adaptación y de la fijación de la cúpula en la cavidad cotiloidiana es, en efecto, esencial para una vida larga de la prótesis, es decir, para la duración del enlace entre el hueso y la cúpula metálica.

40 De este modo, en el momento de la colocación de la cúpula en la cavidad cotiloidiana es necesario poder utilizar un impactador que permita aplicar una fuerza de penetración de la cúpula en la cavidad cotiloidiana del hueso, que permita aplicar pares de rotación para ajustar la orientación de la cúpula y que permita mantener la cúpula en posición fija durante un tiempo suficiente especialmente para el fraguado de un cemento entre la cara próxima convexa de la cúpula y la cavidad cotiloidiana del hueso. A continuación es necesario poder retirar el impactador sin ejercer esfuerzo sobre la cúpula, con la finalidad de no perjudicar la calidad de su fijación en la cavidad cotiloidiana.

50 Sin embargo, especialmente para las prótesis de doble movilidad, en las que la cara distal cóncava de la cúpula constituye una superficie de deslizamiento que debe ser perfectamente lisa y que por ello está generalmente pulida a espejo, para un pivotamiento libre del elemento postizo en la cúpula es necesario evitar todo riesgo de degradación de esta cara distal cóncava de la cúpula por los instrumentos de colocación de la cúpula en la cavidad cotiloidiana. Por ejemplo, un instrumento radialmente expansible y retráctil que se apoyaría en varias zonas discontinuas de la cara distal cóncava de la cúpula para mantener la cúpula en el momento de la colocación, conduciría necesariamente o bien a una deformación permanente y localizada de la cara distal cóncava de la cúpula, o bien a una sujeción insuficiente, de manera que este tipo de sujeción no es aceptable.

60 El documento EP 0 504 521 A1 muestra la disposición de un impactador con cara próxima convexa que se acopla en la cara distal cóncava de la cúpula. Después de la fijación de la cúpula en la cavidad cotiloidiana, el impactador es separado de la cúpula por medio de una barra axial deslizante que se apoya axialmente en el centro de la cara distal convexa de deslizamiento de la cúpula y que se pone en movimiento mediante un gatillo accionado por el cirujano. El apoyo de la varilla deslizante es de tipo tal que desgasta localmente la cara de deslizamiento de la cúpula, lo que no es aceptable.

65 El documento FR 2 809 305 A1 muestra la sujeción de la cúpula en una cabeza de extremo de impactador por la creación de un vacío en el espacio libre que queda entre la cabeza extrema y la cara distal cóncava de la cúpula. Para ello, el cuerpo del impactador está dotado de una bomba manual de pistón que permite aspirar el aire del

espacio libre a través de un orificio que atraviesa la cabeza extrema. Una junta anular se opone a la realimentación de aire en el espacio libre. El esfuerzo de percusión es aplicado por la cabeza del extremo a la parte de la cara distal cóncava de la cúpula alrededor del espacio libre. El dispositivo es complejo, requiriendo un conjunto de numerosas piezas con varios medios de estanqueidad a los gases y el documento no cita y no resuelve, el problema de las deformaciones de la cara distal cóncava de la cúpula a causa de las tensiones de apoyo desiguales.

Se han ideado otros diferentes medios para sujetar la cúpula sin apoyarse sobre su cara distal cóncava. Un primer medio consiste en fijar la cúpula por su reborde circular y por la parte adyacente de su superficie externa. Sin embargo, esto conduce a degradar localmente el hueso en la zona de sujeción alrededor de la cúpula, lo que fragiliza la fijación posterior de la cúpula en el hueso.

El documento US 4.632.111 A describe un medio adaptado para una utilización para la fijación de una cúpula de forma contraria al ángulo de salida. El impactador comprende una cabeza hemisférica montada en el extremo de un mango y que se acopla en la cara distal cóncava de la cúpula. Un disco anular está montado con capacidad de deslizamiento sobre un mango y es impulsado hacia la cabeza por una anilla atornillada sobre el mango. Un aro de elastómero es presionado axialmente entre la cabeza y el disco y se dilata radialmente estableciendo contacto contra la parte anular con forma contraria al ángulo de salida o "contra despulla", de la cara distal cóncava de la cúpula para la fijación del impactador. El desatornillado de la anilla permite la retirada del disco, la retirada del anillo de elastómero y después la retirada del impactador. Este dispositivo es complejo, está constituido por un conjunto de piezas relativamente numerosas y poco adaptado para la fijación de cúpulas desprovistas de forma contraria al ángulo de salida. Además, su maniobra de atornillado induce pares parásitos sobre la cúpula con riesgo de alterar la calidad de su fijación en la cavidad cotiloidea.

El documento DE 196 28 193 A describe una cabeza de impactador con junta anular elástica periférica y con vástago de centraje que se acopla en un orificio que atraviesa el fondo de la cúpula. Esta estructura de cúpula taladrada no es aplicable a una prótesis de doble movilidad.

El documento FR 2 785 523 A1 describe un conjunto de medios para la colocación del cotilo que está de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. En este conjunto el adaptador está dotado de aletas elásticamente deformables que permiten, gracias a su deformación elástica, un montaje fácil del adaptador y de la cúpula sin riesgo de degradar la cúpula. El inconveniente consiste en que el enlace creado por el intermedio de las aletas elásticas entre el adaptador y la cúpula es demasiado débil para resistir los pares de orientación de la cúpula aplicados para la orientación de ésta en la cavidad cotiloidea del hueso.

De este modo, los instrumentos de colocación de cúpula actualmente conocidos no permiten un mantenimiento satisfactorio de la cúpula para una libre orientación y apoyo suficiente de la cúpula en el hueso sin degradar por la cúpula o el hueso adyacente.

Después de la colocación de la cúpula en la cavidad cotiloidea, el cirujano tiene en general necesidad de adaptar en la cúpula un elemento postizo de prueba, que tienen sensiblemente la misma forma que el elemento postizo definitivo de prótesis y que está destinado a recibir en una o varias veces partes macho de articulación. Esto permite al cirujano comprobar varias medidas de la parte macho de la articulación y hacer ensayos de movimiento. El objetivo es el de permitir al cirujano escoger las dimensiones más apropiadas de la parte macho de articulación en función de la morfología del paciente. A continuación retira el elemento postizo de prueba para adaptar el elemento postizo definitivo al que se alojará la cabeza de articulación macho escogida.

Para estas operaciones, utilizando los dispositivos descritos en los documentos anteriormente mencionados, el cirujano debe disponer de un número bastante importante de piezas a montar, debiendo ser estéril cada una de dichas piezas: una cúpula cotiloidea, un elemento postizo de prueba, un elemento postizo definitivo, varias piezas macho de prótesis e instrumentos complejos para mantener la cúpula durante su colocación. En particular, ninguno de sus documentos anteriores describe ni permite darle a la cabeza del impactador una función de elemento postizo de prueba que puede recibir una cabeza femoral.

Teniendo en cuenta que los pacientes tienen tallas diversas, el cirujano debe disponer necesariamente de un stock bastante importante de piezas, lo que aumenta el coste de inmovilización del conjunto.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El problema al que se dirige la presente invención es el de evitar los inconvenientes de los instrumentos conocidos de colocación de cotilo, dando a conocer una nueva estructura de instrumentos que asegura simultáneamente una sujeción mecánicamente resistente de la cúpula sobre un impactador para la manipulación y la colocación de la cúpula en una cavidad cotiloidea y la ausencia total de deformación o de degradación de la cara distal cóncava de la cúpula por la acción de los instrumentos.

Con los medios de la invención se debe poder impactar la cúpula en la cavidad cotiloidea, orientarla de manera precisa y satisfactoria y fijarla correctamente en la cavidad cotiloidea, sin deteriorar la superficie distal cóncava de

deslizamiento de la cúpula y sin ningún saliente de superficie externa de la cúpula ni degradación de la zona periférica de hueso alrededor de la cúpula.

5 Los medios según la invención deben poder ser aplicados indiferentemente a prótesis con movilidad simple y a prótesis con movilidad doble.

10 Otro objetivo de la invención es el de reducir el número de piezas estériles que el cirujano debe montar en la colocación de una prótesis. De esta manera se pueden reducir los stocks de instrumentos y facilitar el trabajo del cirujano, reduciendo los riesgos de la operación.

Según otro objetivo de la invención, los instrumentos deben poder ser separados de la cúpula sin aplicar a la misma un esfuerzo mecánico que tienda a desplazarla por traslación o rotación con respecto al hueso en el que está fijada, de manera que garantice una buena calidad de fijación de la cúpula en el hueso.

15 Para conseguir estos objetivos así como otros, la invención propone un conjunto de medios para la colocación de cotilo, que comprende una cúpula limitada por una cara próxima convexa, por una cara distal cóncava con superficie de deslizamiento y por un reborde o labio periférico, comprendiendo además un adaptador para solidarizar la cúpula sobre un impactador, comportando el adaptador:

20 - medios de fijación para fijar de manera desmontable el adaptador sobre el impactador,

- medios de fijación sobre la cúpula que dejan un espacio libre entre el adaptador de la cúpula una vez que el adaptador ha sido fijado a la cúpula,

25 - un orificio de acceso que pone en comunicación con el exterior el espacio libre entre el adaptador y la cúpula,

en el que:

30 - la cúpula comprende en su cara distal cóncava, una superficie anular de retención, cilíndrica o ligeramente cónica, que prolonga la superficie de deslizamiento hacia el reborde periférico,

- el adaptador comprende una superficie anular de acoplamiento cilíndrica o ligeramente cónica y conforme a la superficie anular de retención de la cúpula,

35 - de manera que el adaptador puede ser retenido de manera forzada y con estanqueidad con su superficie anular de acoplamiento bloqueada radialmente en la superficie anular de retención de la cúpula.

40 Por el hecho de que el adaptador está adaptado para ser retenido de manera forzada y con estanqueidad según su periferia en la cúpula, se encuentra apoyado sobre la cara distal cóncava de la cúpula según la única superficie anular de retención, con separación de la superficie de deslizamiento, evitando producir cualquier irregularidad sobre la superficie de deslizamiento de la cúpula.

45 Por otra parte, gracias al hecho de que subsiste un espacio libre entre el adaptador y la cúpula una vez que el adaptador está retenido de manera forzada con estanqueidad según su superficie anular de acoplamiento en la cúpula y por el hecho de que el adaptador presenta un orificio de acceso, se puede retirar posteriormente el adaptador, con separación de la cúpula, inyectando por el orificio y acceso un fluido bajo presión, de manera ventajosa un líquido a presión en el espacio libre entre el adaptador y la cúpula. El fluido a presión produce una fuerza resultante de expulsión axial simétrica del adaptador con separación de la cúpula, y produce sobre la superficie de deslizamiento de la cúpula una tensión mecánica repartida regularmente por el hecho de que esta tensión es una presión de fluido. Se evita de esta manera nuevamente cualquier deformación localizada de la superficie de deslizamiento de la cúpula, y se evita cualquier tensión de tracción, de oscilación o de rotación sobre la cúpula.

55 El bloqueo forzado del adaptador en la cúpula puede ser suficiente para asegurar una fuerte solidarización del adaptador y, por lo tanto, una fuerte solidarización de la cúpula sobre el impactador.

60 No obstante, se podrá preferir disponer adicionalmente sobre el adaptador medios de tope destinados a apoyarse de forma axial sobre el reborde periférico de la cúpula para limitar la penetración del adaptador en la misma. De esta manera, el impactador puede aplicar al adaptador una fuerza de impacto superior, fuerza que es transmitida a la cúpula por una parte por la superficie anular de acoplamiento del adaptador en la cúpula, y por otra parte por los topes que se apoyan sobre el reborde periférico de la cúpula.

65 De manera ventajosa, se puede conseguir una solidarización adicionalmente mejorada de la cúpula sobre el adaptador al prever que la superficie anular de retención de la cúpula comprenda como mínimo una ranura anular, y que la superficie anular de acoplamiento del adaptador comprenda como mínimo un nervio anular correspondiente apropiado para acoplarse en la ranura anular. La profundidad de las ranuras y nervios se escogerá relativamente

reducida para mejorar la solidarización sin comprometer, no obstante, la separación posterior del adaptador con respecto a la cúpula.

5 De modo preferente, la cúpula puede comprender una superficie de deslizamiento sensiblemente hemisférica, ventajosamente pulida a espejo, prolongada por una corta superficie anular de retención cilíndrica o ligeramente cónica. De esta manera, el adaptador puede apoyarse sobre la superficie anular de retención, que no es una superficie de deslizamiento de la cúpula, de manera que se reducen las tensiones mecánicas aplicadas sobre la superficie hemisférica de deslizamiento.

10 El adaptador puede ser solidarizado al impactador por cualquier medio. No obstante, se podrán preferir medios de fijación del adaptador sobre el impactador que comprenden un orificio de fijación roscado practicado en el adaptador, que permite el atornillado de una parte roscada correspondiente del impactador. Si el orificio de fijación difiere del orificio de acceso, debe ser ciego.

15 El adaptador según la invención es utilizado como medio de enlace entre el impactador y la cúpula.

No obstante, se puede dar al adaptador, de manera ventajosa, una segunda función, es decir, una función de elemento postizo provisional de prueba al prever un adaptador que comprende, en su cara distal, una cavidad hemisférica dimensionada para permitir el acoplamiento de una cabeza protésica femoral. La cavidad hemisférica puede ser concéntrica con la cara próxima convexa del adaptador, en particular para las prótesis de doble movilidad. Se comprende que esto reduce el número de piezas a acoplar por el cirujano para la colocación de la prótesis, puesto que ya no tiene necesidad de un elemento postizo de prueba específico distinto del adaptador.

20 El orificio de acceso al espacio libre entre la cúpula y el adaptador está ventajosamente adaptado y dimensionado para acoplar en el mismo el extremo de una jeringa de forma estanca. De esta manera, el fluido a presión puede ser inyectado por una simple jeringa, instrumento que se encuentra en general a disposición del cirujano, sin que ello requiera aparatos suplementarios.

25 De modo preferente, el orificio de acceso del adaptador puede ser roscado, para cumplir simultáneamente la función de orificio de fijación del adaptador, permitiendo el atornillado de una parte roscada correspondiente del impactador en el adaptador.

30 El orificio de acceso del adaptador puede ser localizado entonces de manera ventajosa en el fondo de una cavidad hemisférica dimensionada para permitir el acoplamiento de una cabeza de prótesis femoral.

35 Igual que en las prótesis conocidas, el adaptador de tipo de elemento postizo de prueba puede estar realizado en polietileno. El elemento postizo definitivo, por el contrario, puede estar realizado en polietileno o en cerámica.

40 Se prevé además un impactador que tiene una parte roscada para ser atornillado en un orificio de fijación roscado previsto en el adaptador.

45 De modo preferente, el impactador puede comportar además, en la base de la parte roscada, una parte hemisférica adaptada y dimensionada para alojarse en una cavidad hemisférica correspondiente del adaptador. De esta manera se reparten de forma más regular las tensiones mecánicas entre el impactador y el adaptador, tensiones relativamente importantes que aparecen en la impactación de la cúpula dentro de la cavidad cotiloidiana.

50 De acuerdo con la invención, se puede prever de manera ventajosa facilitar al cirujano un adaptador de tipo de elemento postizo provisional de prueba previamente bloqueado de manera forzada y estanca según su superficie anular de acoplamiento en la superficie anular de retención de la cúpula, pudiendo el conjunto ser ventajosamente acondicionado en estado estéril en una envolvente protectora estanca.

En el acoplamiento del adaptador y la cúpula, el acoplamiento, que puede ser realizado en el centro de producción, se puede utilizar ventajosamente en la sucesión siguiente de etapas:

- 55 a) enfriar el adaptador con la finalidad de disminuir las dimensiones,
- b) disponer el adaptador en la cúpula,
- 60 c) revenir a temperatura ambiente para dilatar el adaptador una vez en su lugar en la cúpula, encontrándose el adaptador bloqueado de manera forzada y estanca según su superficie anular de acoplamiento en la superficie anular de retención de la cúpula.

Se prevé además preferentemente una etapa de esterilización por rayos gamma del adaptador y de la cúpula una vez solidarizados.

65 Después de la colocación de la cúpula, se puede separar el adaptador con separación con respecto a la cúpula por

una etapa en el curso de la cual se inyecta por el orificio de acceso un fluido a presión, ventajosamente un líquido a presión, en el espacio libre entre el adaptador y la cúpula.

DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE LOS DIBUJOS

5 Otros objetivos, características y ventajas de la presente invención resultarán de la descripción siguiente de formas de realización específicas, realizada en relación con las figuras adjuntas, entre las cuales:

- 10 - la figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de acuerdo con una forma de realización de la invención, que comprende una cúpula cotiloidiana en la que se ha acoplado de manera forzada un adaptador del tipo de elemento postizo provisional de impacto y de prueba;
- la figura 2 es una vista lateral del conjunto de la figura 1, insertado en una envolvente protectora estanca;
- 15 - la figura 3 es una vista frontal del conjunto de la figura 1;
- la figura 4 es una vista lateral con sección diametral según el plano A-A de la figura 3;
- 20 - la figura 5 es una vista lateral, en sección, que muestra un impactador acoplado en el elemento postizo provisional del conjunto elemento postizo-cúpula de la figura 4; y
- la figura 6 es una vista lateral, en sección, que muestra una jeringa acoplada en el paso del elemento postizo provisional en un conjunto de elemento postizo-cúpula según la invención.

25 DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERENTES

En la forma de realización mostrada en las figuras 1 a 4, los instrumentos de colocación del cotilo comprenden una cúpula -1- y un adaptador -2- conformado a modo de elemento postizo provisional de impacto y de prueba.

30 La cúpula -1- constituye la cúpula definitiva destinada a ser fijada en una cavidad cotiloidiana del hueso de base.

Por el contrario, el adaptador -2- tiene como mínimo la función de pieza intermedia entre la cúpula -1- y un impactador que sirve para manipular la cúpula -1- cuando tiene lugar su colocación en la cavidad cotiloidiana, y el adaptador -2- está destinado a ser sustituido a continuación por un elemento postizo definitivo.

35 La cúpula -1- es una hemisfera con pared relativamente delgada, que tiene una cara próxima convexa -3-, que se puede apreciar mejor en la figura 4, de forma general hemisférica, eventualmente con aletas de anclaje -4-, y que tiene una cara distal cóncava -5- que comprende una superficie hemisférica -5a- de deslizamiento, prolongada por una superficie anular de retención -5b- cilíndrica o ligeramente cónica, hasta un reborde periférico -6-.

40 La superficie hemisférica -5a- de la cúpula -1- es perfectamente lisa y regular, preferentemente pulida a espejo; con la finalidad de constituir una superficie de deslizamiento en la que puede pivotar perfectamente un elemento postizo definitivo hemisférico posteriormente introducido en la cúpula -1- después de su colocación en la cavidad cotiloidiana.

45 El adaptador -2- presenta una forma general redondeada limitada por una cara próxima convexa -7- y una cara distal -11- con cavidad hemisférica -8-.

50 La cara próxima convexa -7- del adaptador -2- comprende una superficie anular de acoplamiento -7a- cilíndrica o ligeramente cónica, y una cabeza central -7b- que queda retirada de la forma hemisférica constituida por la superficie hemisférica -5a- de deslizamiento de la cúpula -1-. De esta manera, queda un espacio libre -9- entre el elemento postizo provisional -2- y la cúpula -1- en posición de introducción tal como se ha mostrado en la figura 4.

55 La superficie anular de acoplamiento -7a- presenta una forma que corresponde a la de la superficie anular de retención -5b-, y un diámetro tal que queda retenida de manera forzada en la superficie anular de retención -5b- de la cúpula -1-, de manera que el adaptador -2- y la cúpula -1- puedan constituir un subconjunto solidario capaz de soportar, sin movimiento relativo de uno con respecto al otro, tensiones mecánicas elevadas, superiores a los esfuerzos que es necesario aplicar a una cúpula cuando tiene lugar su colocación en la cavidad cotiloidiana.

60 En las figuras 5 y 6 la superficie anular de acoplamiento -7a- y la superficie anular de retención -5b- son lisas.

De modo alternativo, en la forma de realización de la figura 4, la superficie anular de retención -5b- de la cúpula -1- comprende como mínimo una ranura anular -5c- y la superficie anular de acoplamiento -7a- del adaptador -2- comprende por lo menos un nervio anular -7c- correspondiente, apropiado para acoplarse en la ranura anular -5c-.

65

La cavidad hemisférica -8- del adaptador -2- está dimensionada para recibir una cabeza de rótula de parte macho de articulación femoral. De esta manera el adaptador -2- puede constituir un elemento postizo provisional de prueba.

5 En el fondo del adaptador -2- se prevé un orificio de acceso -10- que pone en comunicación con el exterior el espacio libre -9- entre el adaptador -2- y la cúpula -1-.

10 La cara distal -11- del adaptador -2- está bordeada por un nervio periférico circular -12- que constituye un medio de tope que se apoya sobre el reborde periférico -6- de la cúpula -1- en posición de introducción mostrada en la figura 4. De esta manera el nervio periférico -12- se opone a una penetración suplementaria del adaptador -2- en la cúpula -1-. En la realización mostrada en las figuras, el orificio de acceso -10- constituye igualmente un medio de fijación desacoplable de un impactador. Presenta para ello un roscado interior -10a-.

15 Se considerará a continuación la figura 5, en la que se aprecia nuevamente la cúpula -1-, el adaptador -2- de tipo de elemento postizo provisional de prueba, la cavidad hemisférica -8- del adaptador -2- y el orificio de acceso roscado -10-.

20 En esta figura se ha representado igualmente un impactador -13- que comprende un mango -13a-, una varilla -13b- y un extremo roscado -13c- que se atornilla en el orificio de acceso roscado -10-. Preferentemente, el impactador -13- presenta en la base de la parte roscada -13c-, una parte hemisférica -13b- adaptada y dimensionada para alojarse en la cavidad hemisférica correspondiente -8- del adaptador -2-. De esta manera, el impactador -13- permite manipular la cúpula -1- cuando tiene lugar su inserción y su posicionamiento en la cavidad cotiloidea.

25 En la figura 6 se ha mostrado una etapa de separación del adaptador -2- con respecto a la cúpula 1. En esta forma de realización se prevé una jeringa -14- que contiene un líquido apropiado, por ejemplo suero fisiológico, y que comprende una zona de embudo -14a- que se acopla de manera estanca en el orificio de acceso -10- del adaptador -2-. La jeringa -14- permite entonces inyectar un líquido a presión en un espacio libre -9- provocando la separación del adaptador -2- con respecto a la cúpula -1-.

30 Como alternativa, para evitar la utilización de una jeringa suplementaria, se puede prever que el impactador -13- comprenda un mango tubular: se ha mostrado por esta razón en la figura 5 un impactador -13- que presenta un canal axial -13e-. En la etapa de separación se puede introducir líquido y una varilla-émbolo -13f- en el canal axial -13e-, lo que fuerza el líquido al espacio libre -9-.

35 En la forma de realización mostrada en las figuras, el adaptador -2- presenta la cavidad hemisférica -8- para cumplir la función de elemento postizo provisional de prueba. No obstante, sin salir del marco de la invención, se podrá prever un adaptador -2- desprovisto de cavidad hemisférica, que sirve entonces solamente de adaptador para el posicionado de la cúpula -1- en la cavidad cotiloidea por un impactador -13-.

40 Igualmente, en la forma de realización mostrada, el orificio de acceso -10- sirve simultáneamente de medio de fijación del impactador -13- y en el adaptador -2-. Como alternativa, se podría prever en la parte central del adaptador -2- un orificio para la fijación del impactador -13-, mientras que el orificio de acceso -10- para la inyección de fluido podría estar desplazado. En este caso, el orificio para la fijación del impactador debería ser ciego.

45 La utilización de los instrumentos según la invención se explica a continuación.

En fábrica se puede montar el adaptador -2- en la cúpula -1- por un procedimiento que comprende las siguientes etapas:

50 a) se enfría el adaptador -2- a una temperatura suficientemente baja para disminuir ligeramente sus dimensiones, siendo dichas dimensiones inicialmente tales que el diámetro de la superficie anular de acoplamiento -7a- del adaptador -2- será ligeramente mayor que el diámetro de la superficie anular de retención -5b- de la cúpula -1-, a la misma temperatura. Reduciendo la temperatura del adaptador -2- se reduce su diámetro externo, con la finalidad de facilitar su acoplamiento en la entrada de la cúpula -1- que se ha conservado a temperatura ambiente;

55 b) se coloca entonces el adaptador -2- en la cúpula -1- hasta hacer tope por el nervio periférico -12- contra el reborde periférico -6-;

60 c) Se reviene la temperatura ambiente para dejar que se dilate el adaptador -2- una vez colocado en la cúpula -1-, encontrándose el adaptador -2- introducido y retenido de manera forzada de forma estanca según su superficie anular de acoplamiento -7a- en la cúpula -1-.

Se esteriliza a continuación el conjunto adaptador-cúpula mediante rayos gamma en una envoltente protectora estanca -15- (figura 2). A partir de este punto, el conjunto adaptador-cúpula se encuentra acondicionado en estado estéril dentro de la envoltente protectora estanca -15-.

65 En el lugar de utilización, es decir, en el quirófano, el cirujano retira la envoltente protectora estanca -15- y puede acoplar un impactador estéril -13- por atornillado en el orificio de acceso -12-. El cirujano puede manipular a

continuación la cúpula -1- gracias al impactador -13- y al adaptador introducido -2-, imprimiendo a la cúpula -1- todos los esfuerzos mecánicos necesarios para su posicionado y su orientación.

5 El cirujano retira a continuación el impactador -13- por desatornillado.

A continuación el cirujano puede adaptar una cabeza de rótula en la cavidad hemisférica -8- del adaptador -2- de tipo de elemento postizo provisional, que sirve entonces de elemento postizo provisional de prueba.

10 Una vez escogida la parte macho de la prótesis, el cirujano puede retirar el elemento postizo provisional -2- con respecto a la cúpula -1- por introducción de un líquido u otro fluido a presión, por medio de una jeringa -14- tal como se ha mostrado en la figura 6 o en el impactador -13- de varilla-émbolo -13f- y con canal axial -13e- tal como se ha mostrado en la figura 5.

15 A continuación adapta un elemento postizo definitivo en la cúpula -1-, la cual se encuentra colocada en una cavidad cotiloidea.

Todos estas operaciones han sido efectuadas sin riesgo de deformación de la superficie hemisférica -8- de deslizamiento de la cúpula -1- y sin esfuerzos parásitos sobre la cúpula -1-.

20 La presente invención no está limitada a las formas de realización que se han descrito de manera explícita, sino que incluye las diversas variantes y generalizaciones contenidas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Conjunto de medios para la colocación de cotilo, que comprenden una cúpula (1) limitada por una cara próxima convexa (3), por una cara distal cóncava (5) con superficie de deslizamiento (5a) y por un reborde periférico (6) y que comprende un adaptador (2) para solidarizar la cúpula (1) sobre un impactador (13), comprendiendo el adaptador (2):
- 10 - medios de fijación (10, 10a) para fijar de manera desmontable el adaptador (2) sobre el impactador (13),
- medios de fijación sobre la cúpula (1) dejando el espacio libre (9) entre el adaptador (2) y la cúpula (1) una vez que el adaptador (2) ha sido fijado a la cúpula (1),
- un orificio de acceso (10) que pone en comunicación con el exterior el espacio libre (9) entre el adaptador (2) y la cúpula (1),
- la cúpula (1) comprende, en su cara distal cóncava (5), una superficie anular de retención (5b) cilíndrica o ligeramente cónica, que prolonga la superficie de deslizamiento (5a) hacia el reborde periférico (6),
- 15 **caracterizado porque:**
- el adaptador (2) comprende una superficie anular de acoplamiento (7a), cilíndrica o ligeramente cónica y adaptada a la superficie anular de retención (5b) de la cúpula (1),
- 20 - de manera que el adaptador (2) puede ser retenido de manera forzada y estanca con su superficie anular de acoplamiento (7a) bloqueada radialmente en la superficie anular de retención (5b) de la cúpula (1)
- 25 2. Conjunto, según la reivindicación 1, caracterizado porque el adaptador (2) comprende medios de tope (12) destinados a apoyarse de forma axial sobre el reborde periférico (6) de la cúpula (1) para limitar la penetración del adaptador (2) en la cúpula (.)
- 30 3. Conjunto, según una de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque la superficie de deslizamiento (5a) de la cúpula (1) es sensiblemente hemisférica, prolongada por una superficie anular corta de retención (5b) cilíndrica o ligeramente cónica.
- 35 4. Conjunto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la superficie anular de retención (5b) de la cúpula (1) comprende como mínimo una ranura anular (5c) y la superficie anular de acoplamiento (7a) del adaptador (2) comprende como mínimo un nervio anular (7c) correspondiente que es apropiado para acoplarse en la ranura anular (5c).
- 40 5. Conjunto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque los medios de fijación del adaptador (2) sobre el impactador (13) comprenden un orificio roscado de fijación (10) practicado en el adaptador (2), que permite el atornillado de una parte roscada (13c) correspondiente del impactador (13).
- 45 6. Conjunto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el orificio de acceso (10) al espacio libre (9) entre la cúpula (1) y el adaptador (2) está conformado y dimensionado para acoplar en el mismo el extremo (14a) de una jeringa (14) de forma estanca.
- 50 7. Conjunto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el orificio de acceso (10) del adaptador (2) está roscado (10a) para cumplir la función de orificio de fijación del adaptador, permitiendo el atornillado de una parte roscada (13c) correspondiente del impactador (13) en el adaptador (2).
- 55 8. Conjunto, según la reivindicación 7, caracterizado porque el impactador (13) comprende un mango tubular con canal axial (13e) en el que se puede introducir un líquido y una varilla-émbolo (13f) que fuerza al líquido hacia dentro del espacio libre (9).
9. Conjunto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el adaptador (2) es un elemento postizo provisional de prueba que comprende en su cara distal (11) una cavidad hemisférica (8) dimensionada para permitir el acoplamiento de una cabeza de prótesis femoral.
- 60 10. Conjunto, según la reivindicación 9, caracterizado porque el orificio de acceso (10) del adaptador (2) está localizado en el fondo de la cavidad hemisférica (8).
- 65 11. Conjunto, según una de las reivindicaciones 9 ó 10, caracterizado porque el adaptador (2) está realizado en polietileno.
12. Conjunto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por comprender además un impactador (13) que tiene una parte roscada (13c) para atornillarse en un orificio de fijación roscado (10) previsto en el adaptador (2).

13. Conjunto, según la reivindicación 12, caracterizado porque el impactador (13) presenta además, en la base de la parte roscada (13c), una parte hemisférica (13d) conformada y dimensionada para alojarse en una cavidad hemisférica (8) correspondiente del adaptador (2).
- 5 14. Conjunto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque el adaptador (2) es bloqueado de manera forzada y estanca según su superficie anular de acoplamiento (7a) en la superficie anular de retención (5b) de la cúpula (1).
- 10 15. Conjunto, según la reivindicación 14, caracterizado porque el conjunto adaptador-cúpula es acondicionado en estado estéril en una envolvente protectora estanca (15).
16. Procedimiento de acoplamiento de un adaptador (2) y una cúpula (1) del conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:
- 15 a) enfriar el adaptador (2) con la finalidad de disminuir sus dimensiones,
b) colocar el adaptador (2) en la cúpula (1),
c) revenir a temperatura ambiente para dilatar el adaptador (2) una vez colocado en la cúpula (1), quedando de esta manera bloqueado el adaptador (2) de manera forzada y estanca según su superficie anular de acoplamiento (7a) en la superficie anular de retención (5b) de la cúpula (1).
- 20 17. Procedimiento de acoplamiento, según la reivindicación 16, caracterizado por comprender una etapa de esterilización por rayos gamma del adaptador (2) y de la cúpula (1) una vez solidarizados.

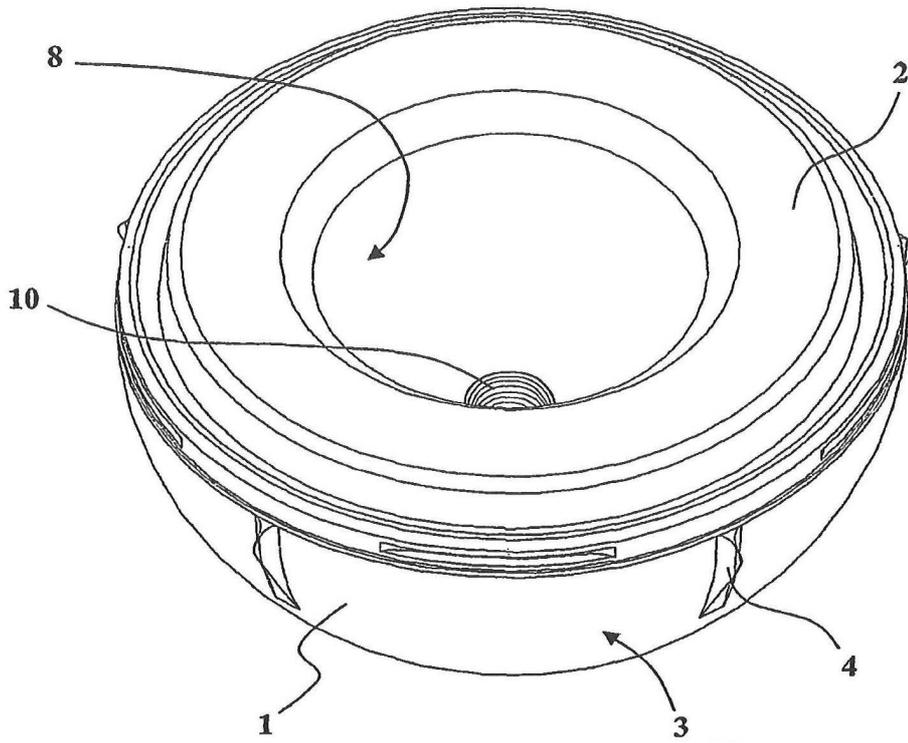


FIG. 1

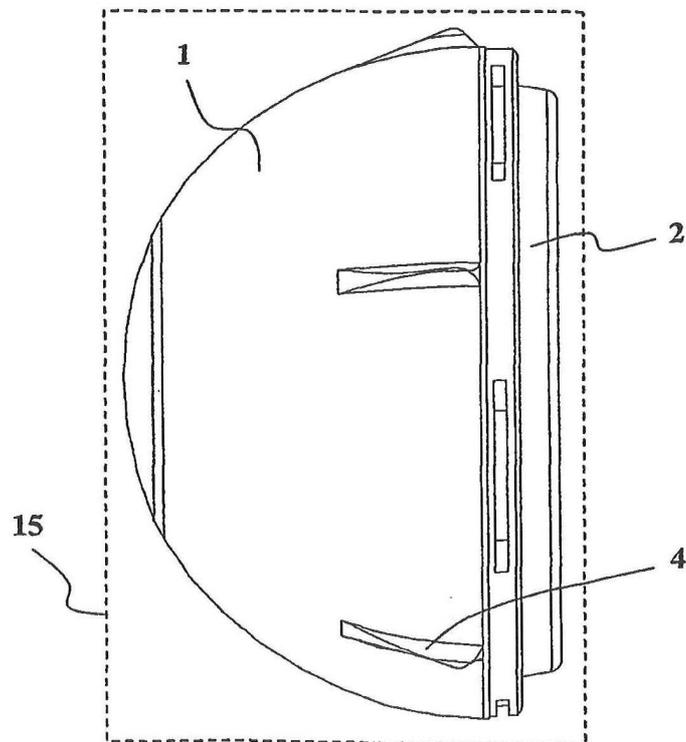


FIG. 2

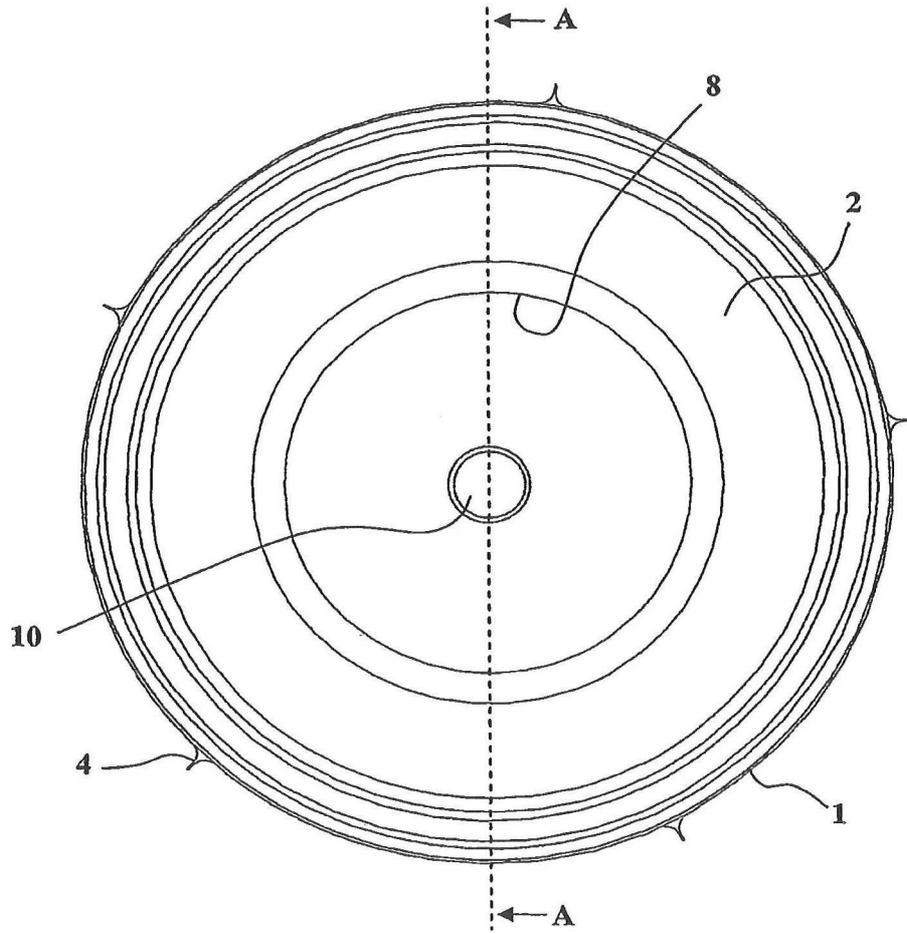


FIG 3

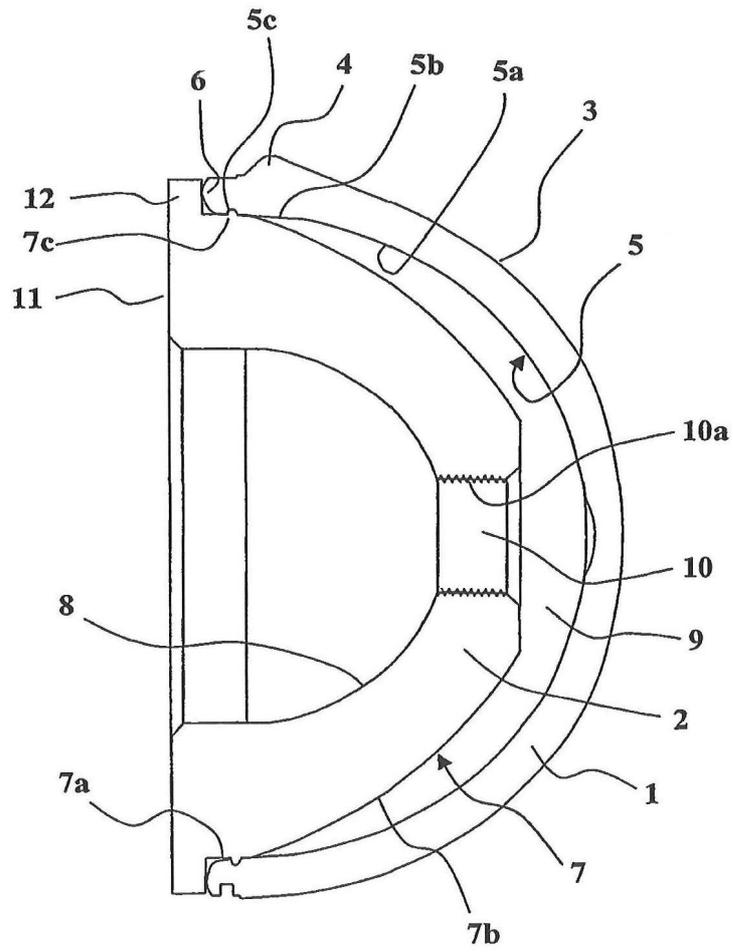


FIG. 4

