

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 640**

51 Int. Cl.:

A61F 2/32 (2006.01)

A61F 2/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2010 E 10785518 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013 EP 2488128**

54 Título: **Acetábulo protésico de cadera con gran capacidad de retención**

30 Prioridad:

12.10.2009 FR 0957130

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

03.01.2014

73 Titular/es:

**GRADEL, THOMAS (100.0%)
27 Rue du Crêt
74970 Marignier, FR**

72 Inventor/es:

GRADEL, THOMAS

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 436 640 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

Acetábulo protésico de cadera con gran capacidad de retención

5 **SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un acetábulo protésico destinado a sustituir el acetábulo natural de la cadera.

10 Una prótesis total de la cadera comprende dos partes que constituyen una articulación de rótula, a saber, una primera parte destinada a ser implantada en la pelvis de un paciente, y una segunda parte destinada a ser implantada en el fémur.

15 La primera parte de la prótesis, presenta en general, una varilla destinada a penetrar en el canal medular del fémur y cuyo extremo próximo se une mediante un cuello a una cabeza esférica destinada a penetrar en la parte hembra de la articulación.

20 La segunda parte de la prótesis, que debe ser implantada en la pelvis y que se designará globalmente con la designación de acetábulo, comprende habitualmente una cubeta de inserción hemisférica, que se aloja en una cavidad acetabular preparada del hueso de la pelvis y en la que se aloja un elemento postizo de articulación, adaptado para recibir la cabeza esférica. De manera habitual, la cubeta de inserción es metálica. El elemento postizo de articulación está realizado en un material con reducido coeficiente de rozamiento, tal como polietileno o una cerámica.

25 Se puede distinguir, en los dispositivos conocidos, los acetábulos de simple movilidad, los acetábulos de doble movilidad, y los acetábulos de cúpula móvil.

30 En los acetábulos de simple movilidad, el elemento postizo de polietileno o de cerámica, está fijado en una cubeta de inserción, y presenta una cavidad de articulación sensiblemente hemisférica coaxial, que permite el acoplamiento y pivotamiento de la cabeza esférica de la primera parte de la prótesis.

Los movimientos de rotación de la articulación, se hacen entonces entre la cabeza esférica de la primera parte de la prótesis y la cavidad de articulación del elemento postizo de articulación.

35 En un acetábulo de doble movilidad, el elemento postizo de articulación está montado por su parte de forma rotativa en la cubeta de inserción, realizando de esta manera una primera superficie de deslizamiento entre la cubeta de inserción y el elemento postizo de articulación, y una segunda superficie de deslizamiento entre el elemento postizo de articulación y la cabeza esférica.

40 En los acetábulos de cubeta móvil, el elemento postizo de articulación de cerámica, presenta una superficie externa esférica para ser montado de forma rotativa, directamente a la cavidad acetabular de la pelvis del paciente. Como variante, un elemento postizo de articulación de polietileno está acoplado de manera fija en una cubeta metálica y que presenta una superficie externa esférica que, por su parte está montada con capacidad de rotación, en la cavidad acetabular de la pelvis del paciente.

45 El principal problema en la utilización de una prótesis de cadera, es el riesgo de luxación. La luxación es una salida de la cabeza femoral esférica, fuera de la cavidad de articulación.

Para reducir los riesgos de luxación, se han propuesto ya diferentes medios.

50 Por ejemplo, los acetábulos de doble movilidad, tienen como efecto reducir algo el riesgo de luxación. No obstante, esta reducción es insuficiente.

55 Un medio suplementario para reducir los riesgos de luxación, ha sido propuesto en forma del aumento de la profundidad de la cavidad de articulación del elemento postizo de articulación, de manera que, la cabeza se acople, según un casquete esférico ligeramente mayor que la hemisfera. En la práctica, es necesario entonces acoplar la cabeza de manera forzada dentro de la cavidad de articulación, y ello requiere un útil específico del tipo de una prensa.

60 Hasta la actualidad, las cabezas esféricas de la parte macho de la articulación, han constituido un elemento intercambiable, fijado en el extremo del cuello, lo que permite al médico, en la colocación de la prótesis, adaptar fácilmente el diámetro de la cabeza y la longitud del cuello por simple elección de la cabeza apropiada dentro de una serie de cabezas que tienen diámetros diferentes y alojamientos a profundidades diferentes para el acoplamiento del extremo del cuello. La elección de la cabeza se efectúa necesariamente por el médico, en función de las peculiaridades anatómicas del paciente que recibe la prótesis.

65 De ello resulta, que es el médico el que debe acoplar a continuación, de manera forzada, la cabeza en la cavidad de

articulación del acetábulo de articulación, por medio del útil del tipo prensa. Esta operación de acoplamiento forzado, presenta riesgos importantes de degradación de la superficie externa de la cabeza y de la superficie interna del elemento postizo de articulación, de manera que las superficies de articulaciones se encuentran entonces degradadas, reduciendo la duración de vida de la prótesis.

Además, al tratarse de una operación efectuada por el médico, en el quirófano, con un útil de tipo prensa, relativamente elemental, la fuerza admisible para el acoplamiento de la cabeza en la cavidad del acetábulo de articulación, es necesariamente limitada, lo que limita simultáneamente la capacidad de recepción de la cabeza en el elemento postizo de articulación. Existe, por lo tanto, la necesidad de aumentar esta capacidad de retención.

El documento DE 41 02 510 A1, se refiere al aumento de la fuerza de retención de la cabeza en el elemento postizo de articulación, previniendo un medio de retención constituido por una prolongación del acetábulo que aumenta más allá de 180° el ángulo de su cavidad, en una parte de su periferia. No obstante, el documento no describe solución alguna a la dificultad de introducción resultante de la cabeza que resulta de ello.

Como alternativa, se ha propuesto aumentar la fuerza de retención de la cabeza dentro del elemento postizo de articulación, adaptando un anillo de retención en una garganta prevista en la entrada de la cavidad del elemento postizo de articulación. El anillo es de polietileno. Puede estar partido, o puede presentar medios de engatillado, tal como los que se describen en el documento WO 88/07845 A1. Gracias a su corte transversal o a sus medios de engatillado, y por el hecho de que el polietileno es un material relativamente elástico, el anillo puede ser deformado fácilmente reduciendo su diámetro para introducirlo en la entrada de la cavidad y después se puede liberar para que vuelva a adoptar su diámetro inicial y se acople por su periferia en la garganta correspondiente del elemento postizo de articulación. El anillo se opone, entonces, a la extracción de la cabeza fuera del elemento postizo de articulación. Sin embargo, resulta de ello, un riesgo de expulsión del anillo de retención, cuando tiene lugar un esfuerzo de extracción de la cabeza fuera del inserto de articulación, por la flexibilidad del anillo, que es resultado de la presencia del corte transversal. Por esta razón, la capacidad de retención es todavía insuficiente.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

La invención resulta de la observación, según la cual, todos los medios puestos a disposición del médico para adaptar la cabeza en el elemento postizo de articulación, en el quirófano, no permiten la obtención de una capacidad de retención suficiente, y parece que la esterilización tiene influencia negativa sobre esta capacidad de retención.

El problema que se plantea la presente invención es el de reducir sensiblemente el riesgo de luxación de una prótesis de cadera confiriendo al acetábulo una capacidad de retención sensiblemente incrementada, que elimine cualquier riesgo de luxación, evitando la influencia negativa de la esterilización sobre esta capacidad de retención.

Por lo tanto, para conseguir estos objetivos y otros, la invención da a conocer un acetábulo protésico de cadera, que comprende:

- un elemento postizo de articulación, que presenta una cara receptora en la que está abierta una cavidad con superficie de articulación cóncava sensiblemente hemisférica,
- una cabeza esférica apropiada para ser acoplada en la cavidad de articulación del elemento postizo de articulación,
- un medio de retención para oponerse a la salida axial de la cabeza esférica fuera de la cavidad de articulación del elemento postizo de articulación cuando éste está acoplado en la cavidad de articulación,

en el que:

- el conjunto de elemento postizo de articulación -cabeza esférica es acondicionado de forma estéril dentro de una envolvente protectora,
- en la envolvente protectora, la cabeza esférica está acoplada en la cavidad de articulación del elemento postizo de articulación y está retenida por el medio de retención.

Esta disposición permite montar el acetábulo en la construcción en fábrica y permite realizar la etapa de esterilización después del montaje de la cabeza esférica, en el elemento postizo de articulación. Se ha comprobado, según la presente invención, que la etapa de montaje, por acoplamiento forzado de un elemento en el otro, reduce las propiedades mecánicas de, por lo menos uno de los dos elementos cuando éste está realizado en polietileno u otro material plástico equivalente y ha sido sometido previamente a una etapa de esterilización. Por lo tanto, el hecho de realizar la esterilización después del montaje, evita la degradación de las propiedades mecánicas del elemento, y aumenta la capacidad de retención de la cabeza dentro del elemento postizo de articulación.

El efecto de aumento de la capacidad de retención, ha podido ser evidenciado en ensayos, cuyos resultados se muestran en la descripción siguiente.

En la práctica, gracias a estas disposiciones, la fuerza de retención de la cabeza esférica ejercida por el medio de retención, puede ser superior a un umbral de fuerza determinado, siendo este umbral de fuerza netamente superior a la fuerza de retención obtenida por los dispositivos envolvente conocidos, para materiales determinados y

geometrías determinadas de los elementos que forman la prótesis.

Según una primera forma de realización, en la cavidad de articulación y el medio de retención, la cabeza esférica está acoplada, según un casquete esférico, más grande que la hemisfera.

5 El casquete esférico, puede extenderse ventajosamente a un ángulo superior a 190°.

10 De esta manera, el medio de retención, puede estar constituido por el elemento postizo de articulación propiamente dicho, realizado en polietileno u otro material plástico equivalente, y que presenta un tramo de retención con ángulo de salida o de extracción inverso de la superficie de articulación.

15 En este caso, el elemento postizo de articulación puede comportar también una superficie externa en forma de casquete esférico para su montaje rotativo en una cubeta de inserción y para constituir de esta manera un acetábulo con doble movilidad.

20 De acuerdo con otro modo de realización, el medio de retención comprende un elemento anular continuo, que presenta superficie de retención en forma de corona esférica, apropiada para acoplarse funcionalmente con cierto juego, contra la cabeza esférica, y presentando expansiones periféricas de fijación apropiadas para acoplarse funcionalmente con rebajes correspondientes del elemento postizo de articulación o con rebajes correspondientes de una cubeta periférica que rodea el elemento postizo de articulación, para impedir la extracción del elemento anular continuo.

25 La ausencia de corte transversal en el elemento anular continuo, confiere a dicho elemento una gran rigidez, que evita el riesgo de extracción del anillo, cuando tiene lugar un empuje de extracción de la cabeza esférica hacia afuera del elemento postizo de articulación.

En este caso, el elemento anular continuo puede estar realizado ventajosamente en polietileno o en otro material plástico equivalente.

30 Por el carácter continuo del elemento anular, que constituye el medio de retención de la segunda modalidad de realización y por ser el ángulo superior a 190° del casquete esférico, según el cual la cabeza es acoplada dentro de la cavidad de articulación y el medio de retención, se consigue una gran capacidad de retención de la cabeza esférica en el elemento postizo de articulación.

35 Según la invención, esta capacidad de retención queda aumentada adicionalmente al prever un procedimiento de montaje para realizar un acetábulo protésico de cadera, según la invención, con una cabeza esférica acoplada en una cavidad de un elemento postizo de articulación y retenida por un medio de retención, teniendo el procedimiento una etapa de esterilización de los componentes del acetábulo y una etapa de montaje de la cabeza esférica en el elemento postizo de articulación y el medio de retención; según el procedimiento, se realiza la etapa de esterilización después de la etapa de montaje.

40 Para reducir o evitar adicionalmente el deterioro de las propiedades mecánicas de los elementos a montar en el acoplamiento de la cabeza en el elemento postizo de articulación y el medio de retención, en el curso de la etapa de montaje, se puede someter ventajosamente el medio de retención a una sollicitación térmica diferencial que motiva temporalmente sus dimensiones para facilitar el montaje y después, posteriormente al montaje, se deja que el medio de retención recupere la temperatura ambiente para que se oponga a la extracción de la cabeza esférica con relación al elemento postizo de articulación.

50 Según una primera forma de realización, en este procedimiento:

- el medio de retención es el elemento postizo de articulación en sí mismo, realizado en polietileno u otro material plástico equivalente,
- la sollicitación térmica diferencial consiste en calentar el elemento postizo de articulación para aumentar su diámetro interior y facilitar de esta manera la introducción axial de la cabeza esférica.

55 Según otra forma de realización, en este procedimiento:

- el medio de retención es un elemento anular continuo de polietileno u otro material plástico equivalente,
- la sollicitación térmica diferencial consiste en enfriar el elemento anular continuo para disminuir su diámetro interior y facilitar de esta manera el acoplamiento de las expansiones periféricas del anillo en los rebajes correspondientes del elemento postizo de articulación o de la cubeta periférica.

60

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otros objetos, características y ventajas de la presente invención se deducirán de la descripción siguiente de modalidades de realización particulares, llevada a cabo en relación con las figuras adjuntas, en las que:

- 5 - las figuras 1 a 3 muestran, respectivamente en perspectiva, en vista frontal, y en sección diametral de lado, un acetábulo protésico de cadera, según una primera forma de realización de la presente invención;
- las figuras 4 a 6 muestran, respectivamente en perspectiva, en vista frontal, y en sección diametral de lado, una cabeza esférica tal como la de la modalidad de realización de las figuras 1 a 3;
- 10 - las figuras 7 a 9 muestran, respectivamente en perspectiva, en vista frontal, y en sección diametral de lado, el elemento postizo de articulación del acetábulo protésico de las figuras 1 a 3;
- las figuras 10 a 12 muestran, respectivamente en perspectiva, en vista frontal, y en sección diametral de lado, el conjunto de elemento postizo de articulación-cabeza esférica montado, dispuesto de forma estéril en una envolvente protectora para su distribución al lugar de utilización;
- 15 - las figuras 13 a 15 muestran, respectivamente en perspectiva, en vista frontal, y en sección diametral de lado, un acetábulo protésico de cadera, según una segunda forma de realización de la presente invención;
- las figuras 16 a 18 muestran, respectivamente en perspectiva, en vista frontal y en sección diametral de lado, un acetábulo protésico de tipo de cubeta móvil, según una tercera forma de realización de la presente invención;
- 20 - las figuras 19 a 21 muestran, respectivamente en perspectiva, en vista frontal y en sección diametral de lado, un acetábulo protésico de cadera de tipo de cubeta móvil, según una cuarta forma de realización de la presente invención; y
- la figura 22 muestra en perspectiva un elemento anular continuo.

DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERENTES

25 Se tomará en consideración las figuras 1 a 12, que muestran la estructura de un acetábulo protésico de doble movilidad, según una primera forma de realización de la presente invención.

30 Después del montaje completo, el acetábulo protésico es tal como se muestra en las figuras 1 a 3. Comprende un elemento postizo de articulación -1-, una cabeza esférica -2-, y una cubeta de inserción -3-.

35 La cubeta de inserción -3- es metálica. Presenta una cara exterior de anclaje -3a- convexa, sensiblemente hemisférica, y conformada para su anclaje en una cavidad acetabular de la pelvis del paciente. Tal como se aprecia más claramente en las figuras 1 y 2, la cara exterior de anclaje presenta ventajosamente salientes -3b- para facilitar su anclaje en la cavidad acetabular de la pelvis. La cubeta de inserción -3- presenta una cara interior de recepción -3c- de forma esférica, pulida a espejo, para constituir una superficie de articulación que recibe el elemento postizo de articulación -1-. El elemento postizo de articulación -1- está realizado en polietileno u otra materia plástica equivalente. Presenta una cara exterior -1a- esférica que se acopla en la cara interior de recepción -3c- de la cubeta de inserción -3- para permitir el pivotamiento del elemento postizo de articulación -1- en la cúpula de inserción -3-. El elemento postizo de articulación -1- presenta una cara receptora -1b- en la que está abierta una cavidad de articulación -1c- con superficie de articulación -1d- cóncava, sensiblemente hemisférica.

40 La cabeza esférica -2- está acoplada en la cavidad de articulación -1c- del elemento postizo de articulación -1-, en la que está retenida por un medio de retención que se opone a su salida axial bajo el efecto de una fuerza de extracción, mostrada por la flecha -4-.

45 En esta forma de realización, el medio de retención está constituido por el elemento postizo de articulación -1- en sí mismo, que presenta para ello una superficie de articulación -1d- que se extiende, según un ángulo -A-, superior a 190°. Por el valor del ángulo -A- superior a 190°, la superficie de articulación -1d- presenta un tramo -10a- con ángulo de salida inverso, que se va estrechando hacia la cara receptora -1b-. Resulta de ello, que el diámetro -D1- de la abertura del elemento postizo de articulación -1- es inferior al diámetro -D2- de la cabeza esférica -2- que, por lo tanto, no puede salir de la cavidad de articulación -1c- más que bajo el efecto de una fuerza de extracción -4- superior a un valor elevado.

50 La cabeza esférica -2- presenta una superficie articular exterior esférica -2a-, que se encuentra de esta manera acoplada en la cavidad de articulación -1c- según un casquete esférico -2b- más grande que el hemisferio y, que se extiende, según el ángulo -A-.

55 La cabeza esférica -2- puede estar realizada en material cerámico o en un metal. Se podrá preferir el metal por cuestiones de coste. Se puede tratar de acero inoxidable o de titanio, por ejemplo. Lo mismo ocurre con la cubeta de inserción -3-.

60 La cabeza esférica -2- presenta un alojamiento troncocónico -2c-, apropiado para recibir de manera forzada un extremo del cuello de la primera parte de la prótesis de cadera.

65 En las figuras 4 a 6, se observa de manera más clara, la estructura de la cabeza cilíndrica -2-, aislada de otros

componentes del acetábulo. Los mismos elementos se han referenciado con las mismas referencias numéricas que en las figuras 1 a 3.

5 En las figuras 7 a 9, se observa más claramente la estructura del elemento postizo de articulación -1- que está separado de los otros elementos del acetábulo. Los mismos elementos se han representado con las mismas referencias numéricas que en las figuras 1 a 3.

10 Se distingue más claramente en la figura 9, la superficie articular -1d-, y su parte correspondiente al casquete esférico -2b- limitada por un cono cuyo punto más alto se encuentra en el centro O de la cabeza esférica -2- y de la superficie articular -1d- y que está representada por las líneas OX y OY. Este casquete esférico -2b- es mayor que la hemisfera y se extiende en un ángulo -A- o ángulo, según el cual la cabeza esférica -2- está acoplada en el elemento postizo de articulación en la figura 3. A la altura de la intersección con el cono OX-OY, la superficie articular -1d- continua con un tramo cilíndrico -1e- de diámetro -D1- y, después por un borde achaflanado que se une a la cara receptora -1b-.

15 Según la invención, el elemento postizo de articulación -1- y la cabeza esférica -2- son montados en fábrica y después son esterilizados y acondicionados en una envolvente protectora -5-, tal como se ha mostrado en las figuras 10 a 12. La cubeta de inserción -3- está acondicionada separadamente.

20 Para utilizar el acetábulo, el médico escoge una cubeta de inserción -3-, que se adapta a la morfología de la cavidad acetabular del paciente a tratar, escoge un conjunto de elemento postizo de articulación -1- - cabeza esférica -2- cuyo alojamiento -2c- se adapta para el reglaje de la longitud de la primera parte de la prótesis en función de las peculiaridades anatómicas del paciente a tratar, coloca la cubeta de inserción -3- en la cavidad acetabular de la pelvis del paciente y monta los otros elementos de la prótesis de cadera sin tener que realizar la operación previa de montaje forzado de la cabeza esférica -2- en el elemento postizo de articulación -1-.

25 Se considerará a continuación, una segunda forma de realización del acetábulo protésico de cadera, según la invención, tal como se ha mostrado en las figuras 13 a 15.

30 En esta forma de realización, se aprecia nuevamente un elemento postizo de articulación -1- que recibe y retiene una cabeza esférica -2-. El elemento postizo de articulación -1- está acoplado en rotación en un elemento postizo intermedio -6- que por su parte está acoplado de manera fija en una cubeta de inserción -3-.

35 En esta forma de realización, la cabeza esférica -2-, el elemento postizo de articulación -1- y el elemento postizo intermedio -6-, pueden estar realizados en material cerámico. La cúpula de inserción -3- es metálica, tal como acero inoxidable o titanio, por ejemplo.

La cabeza esférica -2- tiene la misma forma que la cabeza -2- de la forma de realización de las figuras 1 a 12.

40 El elemento postizo de articulación -1- es similar al de la forma de realización anterior de las figuras 1 a 12, por el hecho de que tiene igualmente la superficie de articulación -1d-, la cavidad de articulación -1c- en la que está acoplada la cabeza esférica -2-, la cara receptora -1b- y la superficie externa esférica -1a-.

La diferencia en esta segunda forma de realización, consiste esencialmente en la estructura del medio de retención.

45 En este caso, el medio de retención comprende un elemento anular continuo -10b-, que presenta una superficie de retención -10c- en forma de corona esférica apropiada para acoplarse funcionalmente con un juego -10d- contra la cabeza esférica -2- y que presenta salientes periféricos -10e- de fijación apropiados para acoplarse funcionalmente con los rebajes correspondientes -1f- del elemento postizo de articulación -1-.

50 En la práctica, el elemento anular continuo -10b- está acoplado en un alojamiento de forma correspondiente previsto a la entrada de la cavidad de articulación -1c- del elemento postizo de articulación -1-. Los salientes periféricos -10e- comprenden, por ejemplo, un nervio periférico del elemento anular continuo -10b- que se acopla en una ranura anular correspondiente del elemento postizo de articulación -1-. Cuando el anillo anular continuo -10b- está colocado en el elemento postizo de articulación -1-, su superficie de retención -10c- constituye un tramo en ángulo de desprendimiento inverso que retiene la cabeza esférica -2- en el interior de la cavidad de articulación -1c- del elemento postizo de articulación -1-.

60 Igual como en la forma de realización de las figuras 1 a 12, el elemento postizo de articulación -1- y la cabeza esférica -2-, se suministran montados, esterilizados, dentro de una envolvente protectora, con el elemento anular continuo -10b- en su lugar, de manera que en la utilización de la prótesis para su colocación, el médico no tiene que montar de manera forzada la cabeza -2- dentro del elemento postizo de articulación -1-.

65 Se tomará en consideración a continuación, una tercera forma de realización del acetábulo protésico de cadera, según la invención, tal como se ha mostrado en las figuras 16 a 18. Se observa también en este caso, una cabeza esférica -2-, idéntica a la cabeza de la forma de realización anterior y se observa nuevamente un elemento postizo de articulación -1- y se observa una cubeta -3-. Una primera diferencia consiste en el hecho de que la cubeta -3- es

una cubeta móvil, cuya cara exterior -3a- es esférica y lisa para constituir una superficie de deslizamiento apropiada para su acoplamiento y pivotamiento en la cavidad acetabular de un paciente.

En esta forma de realización, la superficie articular -1d- del elemento postizo de articulación -1- es hemisférica. El elemento postizo de articulación -1- está realizado en polietileno u otra materia plástica equivalente y está acoplado de manera fija en la cubeta -3-. El medio de retención es también en este caso, un anillo continuo -10b- similar a la forma de realización de las figuras 13 a 15, con una superficie de retención -10c- en forma de corona esférica apropiada para acoplarse funcionalmente con un juego -10d- contra la cabeza esférica -2- y presentando salientes periféricos de fijación -10e-.

En este caso, los salientes periféricos -10e- se introducen en rebajes -3f- dispuestos en la cavidad de la cubeta -3-. De esta manera, el elemento anular continuo -10b- está retenido por la cubeta -3-. Su superficie de retención -10c- en forma de corona esférica, constituye un tramo en ángulo de desprendimiento inverso de la superficie de articulación -1d- que se opone a la extracción de la cabeza esférica -2- con respecto a la pieza postiza de articulación -1-.

Las figuras 19 a 21 muestran una cuarta forma de realización del acetábulo protésico de cadera según la invención. Se aprecia una cabeza esférica -2- idéntica a la de las formas de realización anteriores. El elemento postizo de articulación -1- está realizado en un material cerámico y presenta una superficie articular -1d- sensiblemente hemisférica. La superficie externa -1a- del elemento postizo de articulación -1- de material cerámico, es esférica, para constituir en la superficie articular apropiada para pivotar en una cavidad acetabular de la pelvis del paciente.

En esta forma de realización, el medio de retención está constituido también por un elemento anular continuo -10b- de polietileno u otro material plástico equivalente que tiene una superficie de retención -10c- en forma de corona esférica que constituye un tramo en ángulo de desprendimiento inverso de la superficie articular -1d- y con salientes periféricos de fijación que se introducen funcionalmente en los rebajes correspondientes -1f- del elemento postizo de inserción articular -1-. Se consigue de esta manera, un acetábulo de cubeta móvil de cerámica.

La figura 22 muestra en perspectiva, el carácter continuo del elemento anular -10b-, tal como los elementos anulares utilizados en las formas de realización de las figuras 13 a 21.

En todas las formas de realización que se han descrito, el medio de retención es una pieza de polietileno o de material plástico equivalente, pieza que debe ser deformada en el montaje de la cabeza esférica -2- en el elemento postizo de articulación -1-, se puede utilizar, por ejemplo, polietileno, polieterecetona (PEEK), etc.

En la forma de realización de las figuras 1 a 3, es necesario deformar la embocadura del elemento postizo de articulación -1-, para dilatarlo con la finalidad de facilitar la inserción de la cabeza esférica -2-.

En las otras formas de realización, se debe contraer el elemento anular continuo -10b- para facilitar su acoplamiento en el elemento postizo de articulación -1- o en la cubeta periférica -3-.

Para ello, se somete el medio de retención a una sollicitación térmica diferencial que modifica temporalmente sus dimensiones para facilitar su montaje. Después del montaje, se permite que el medio de retención recupere la temperatura ambiente, de manera que recupera su forma original y se opone entonces a la extracción de la cabeza esférica -2- con respecto al elemento postizo de articulación -1-.

En la forma de realización de las figuras 1 a 3, en la que el elemento postizo de articulación -1- constituye en sí mismo el medio de retención -10a- y está realizado en polietileno, la sollicitación térmica diferencial consiste en calentar el elemento postizo de articulación -1- para aumentar temporalmente este diámetro interior y facilitar de esta manera la introducción axial de la cabeza esférica -2-.

En el caso de un medio de retención, que adopta forma de un elemento anular continuo -10b-, la sollicitación térmica diferencial consiste en enfriar el elemento anular continuo -10b- para reducir temporalmente su diámetro exterior y facilitar de esta manera el acoplamiento de los salientes periféricos -10e- del elemento anular en los rebajes correspondientes -1f- o -3f- respectivos del elemento postizo de articulación -1- o de la cúpula periférica -3-.

Según la invención, la etapa de montaje, tal como se ha definido anteriormente, es realizada antes de la etapa de esterilización del conjunto de cabeza esférica -2- elemento postizo de articulación -1-.

La etapa de esterilización puede comprender una etapa de esterilización por bombardeo de rayos gamma.

Se ha podido comprobar, según la invención, que el montaje previo antes de la esterilización, permite aumentar sensiblemente la capacidad de retención de la cabeza esférica en el elemento postizo de articulación, lo que reduce los riesgos de luxación.

Se ha demostrado este efecto de aumento de la capacidad de retención realizando ensayos comparativos de

ES 2 436 640 T3

tracción sobre una cabeza encajada en un elemento postizo de articulación, en las condiciones siguientes:

- cabeza de acero inoxidable de 28 mm;
- elemento postizo de articulación de polietileno, con un tramo de retención con ángulo de desprendimiento inverso de 4 mm de longitud, teniendo un diámetro exterior de 48, 54 ó 62 mm;
- fuerza de tracción axial ejercida entre la cabeza y el elemento postizo de articulación.

La tabla siguiente facilita valores de la fuerza límite que provoca la salida de la cabeza esférica, fuera del elemento postizo de articulación, para los tres diámetros exteriores del elemento postizo de articulación, y en cada uno de los dos casos: cabeza introducida en el elemento postizo de articulación después de la esterilización, o cabeza introducida en el elemento postizo de articulación antes de la esterilización:

Diámetro del elemento postizo	Fuerza que produce la extracción de una cabeza impactada después de esterilización (en daN)	Fuerza que produce la extracción de una cabeza impactada antes de la esterilización (en daN)
48	42,71	50,10
54	54,01	65,32
62	65,21	73,03

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

REIVINDICACIONES

1. Acetábulo protésico de cadera, que comprende:

- 5 - un elemento postizo de articulación (1), que presenta una cara receptora (1b) en la que está abierta una cavidad (1c) con superficie de articulación (1d) cóncava sensiblemente hemisférica.
 - una cabeza esférica (2) apropiada para su acoplamiento en la cavidad auxiliar (1c) del elemento postizo de articulación (1),
 - un medio de retención (10a, 10b) para oponerse a la salida axial de la cabeza esférica (2) fuera de la cavidad de articulación (1c) del elemento postizo de articulación (1) cuando ésta está acoplada en la cavidad de articulación (1c),

caracterizado porque:

- 15 - el conjunto del elemento postizo de articulación (1)-cabeza esférica (2) está acondicionado de forma estéril en una envolvente de protección (5),
 - en la envolvente de protección (5), la cabeza esférica (2) está acoplada en la cavidad de articulación (1c) del elemento postizo de articulación (1) y está retenida por el medio de retención (10a, 10b).

2. Acetábulo protésico de cadera, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la fuerza de retención de la cabeza esférica (2) ejercida por el medio de retención (10a, 10b) es superior a un umbral de fuerza determinado.

3. Acetábulo protésico de cadera, según las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado porque** en la cavidad de articulación (1c) y el medio de retención (10a, 10b), la cabeza esférica (2) está acoplada según un casquete esférico (2b) mayor que la hemisfera.

4. Acetábulo protésico de cadera, según la reivindicación 3, **caracterizado porque** el casquete esférico (2b) se extiende a un ángulo (A) superior a 190°.

5. Acetábulo protésico de cadera, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el medio de retención (10a, 10b) está constituido por el elemento postizo de articulación (1) en sí mismo, realizado en polietileno u otro material plástico equivalente y que presenta un tramo de retención (10a) en ángulo inverso de desprendimiento de la superficie de articulación (1d).

6. Acetábulo protésico de cadera, según la reivindicación 5, **caracterizado porque** el elemento postizo de articulación (1) presenta una superficie externa (1a) en forma de casquete esférico para su montaje rotativo en una cúpula de inserción (3) y para constituir de esta manera un acetábulo de doble movilidad.

7. Acetábulo protésico de cadera, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el medio de retención comprende un elemento anular continuo (10b), que presenta una superficie de retención (10c) en forma de corona esférica apropiada para acoplarse funcionalmente, con un juego (10d), contra la cabeza esférica (2), y que presenta salientes periféricos (10e) de fijación apropiados para introducirse funcionalmente en rebajes correspondientes (1f) del elemento postizo de articulación (1) o con rebajes correspondientes (3f) de una cubeta periférica (3) que rodea el elemento postizo de articulación (1), para impedir la extracción del elemento anular continuo (10b).

8. Acetábulo protésico de cadera, según cualquiera la reivindicación 7, **caracterizado porque** el elemento anular continuo (10b) está realizado en polietileno u otro material plástico equivalente.

9. Procedimiento de montaje para realizar un acetábulo protésico de cadera, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, con una cabeza esférica (2) acoplada en una cavidad (1c) de un elemento postizo de articulación (1) y retenida por un medio de retención (10a, 10b), teniendo el procedimiento una etapa de esterilización de los componentes del acetábulo y una etapa de montaje de la cabeza esférica (2) en el elemento postizo de articulación (1) y el medio de retención (10a, 10b), **caracterizado porque** se realiza la etapa de esterilización después de la etapa del montaje.

10. Procedimiento, según la reivindicación 9, **caracterizado porque**, en el curso de la etapa de montaje, se somete al medio de retención (10a, 10b) a sollicitación térmica diferencial que modifica temporalmente sus dimensiones para facilitar el montaje, y a continuación, después del montaje, se deja que el medio de retención recupere la temperatura ambiente para que se oponga a la extracción de la cabeza esférica (2) con respecto al elemento postizo de articulación (1).

11. Procedimiento, según la reivindicación 10, **caracterizado porque:**

- el medio de retención es el elemento postizo de articulación (1) en sí mismo, realizado en polietileno u otro material plástico equivalente,
 - la sollicitación térmica diferencial consiste en calentar el elemento postizo de articulación (1) para aumentar su diámetro interior y facilitar de este modo la introducción axial de la cabeza esférica (2).

12. Procedimiento, según la reivindicación 10, **caracterizado porque:**

- 5
- el medio de retención es un elemento anular continuo (10b) de polietileno u otro material plástico equivalente,
 - la sollicitación térmica diferencial consiste en enfriar el elemento anular continuo (10b) para disminuir su diámetro interior y facilitar el acoplamiento de los salientes periféricos (10e) del anillo (10b) en los rebajes correspondientes (1f, 3f) del elemento postizo de articulación (1) o de la cubeta periférica (3).

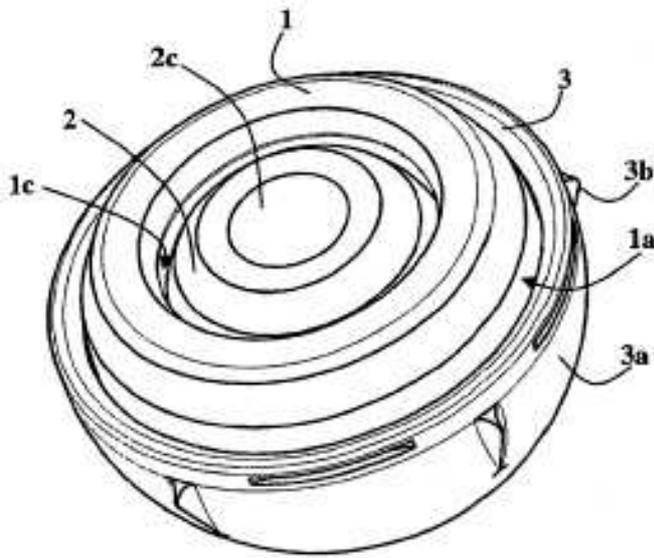


FIG. 1

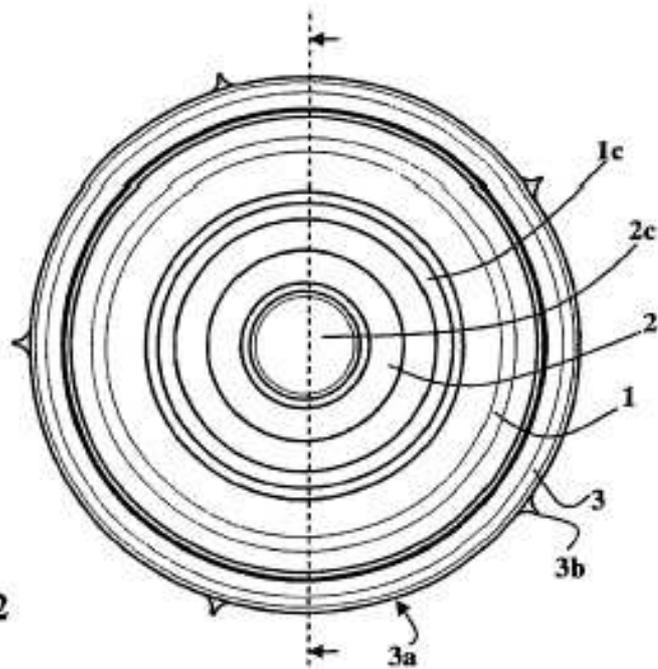


FIG. 2

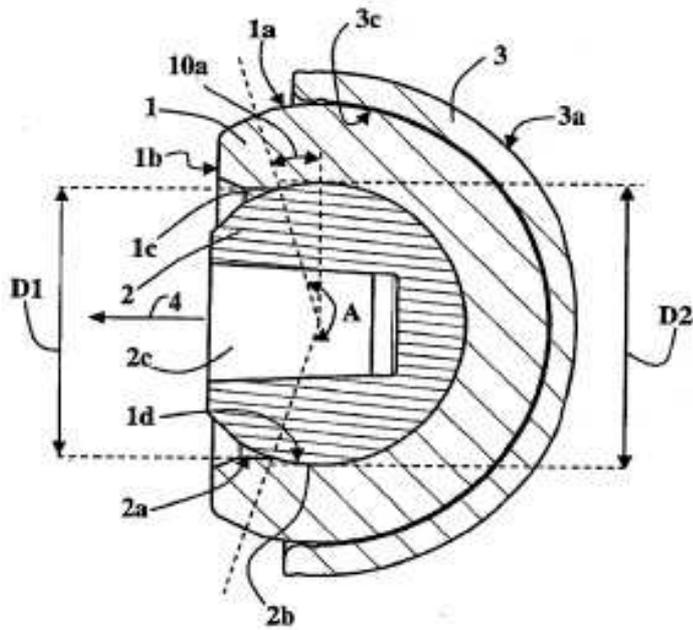


FIG. 3

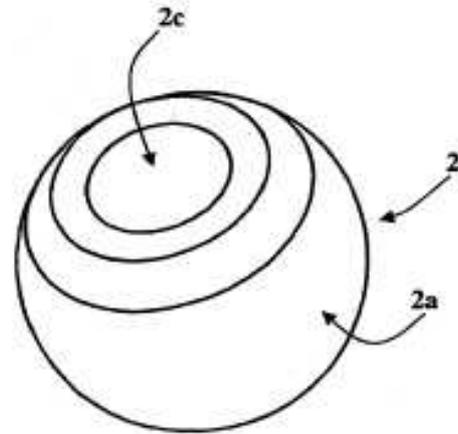


FIG. 4

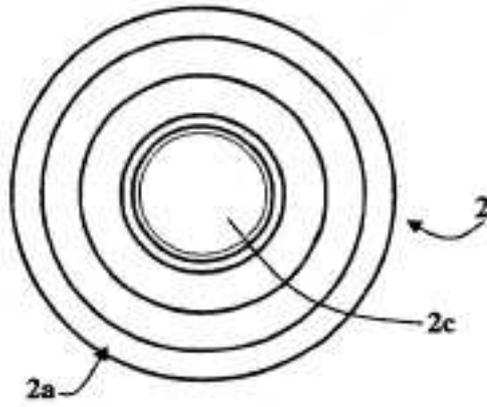


FIG. 5

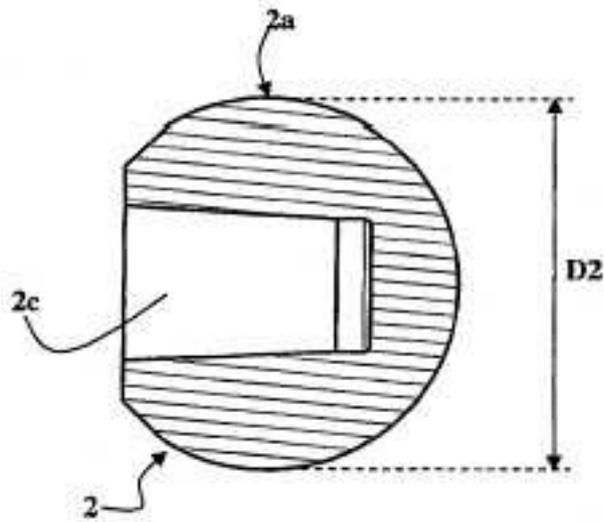


FIG. 6

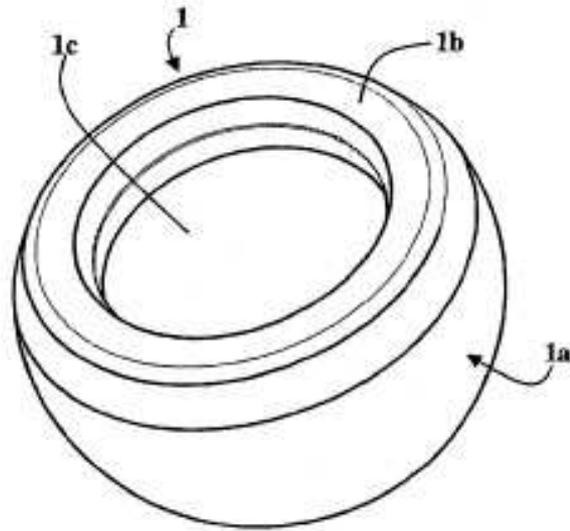


FIG. 7

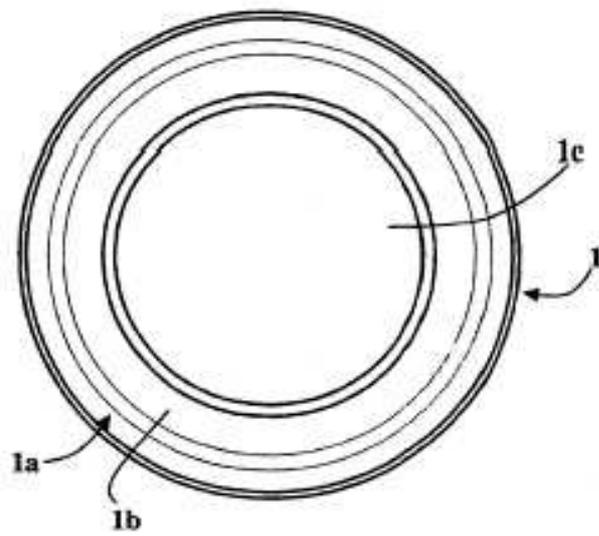


FIG. 8

FIG. 9

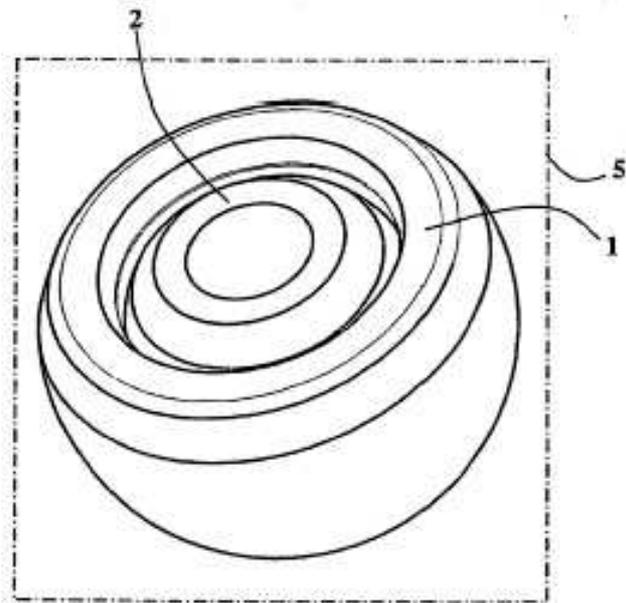
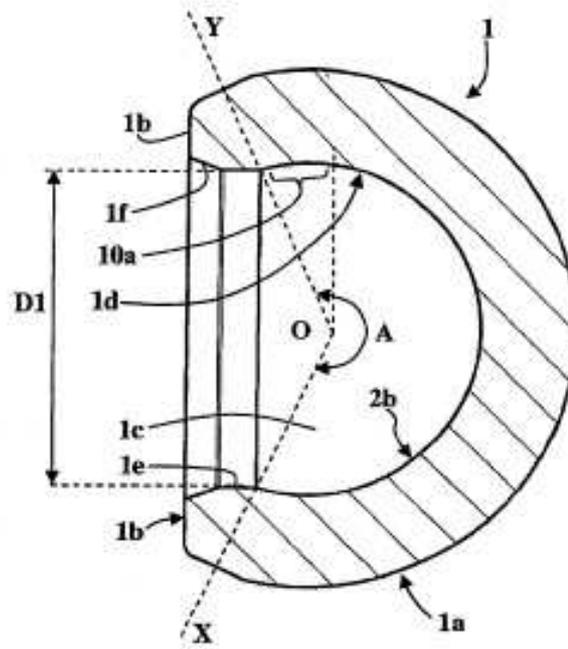
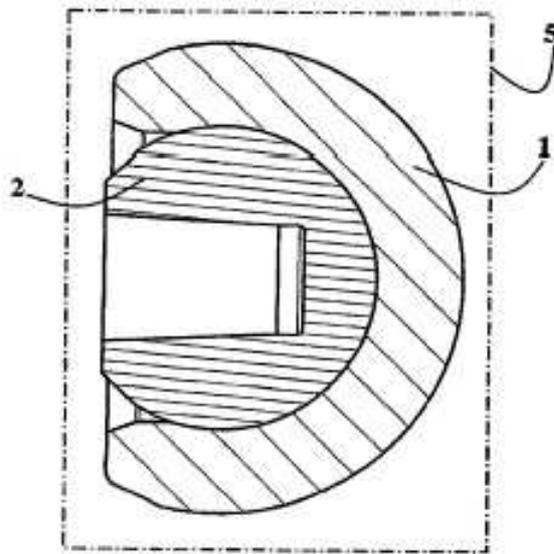
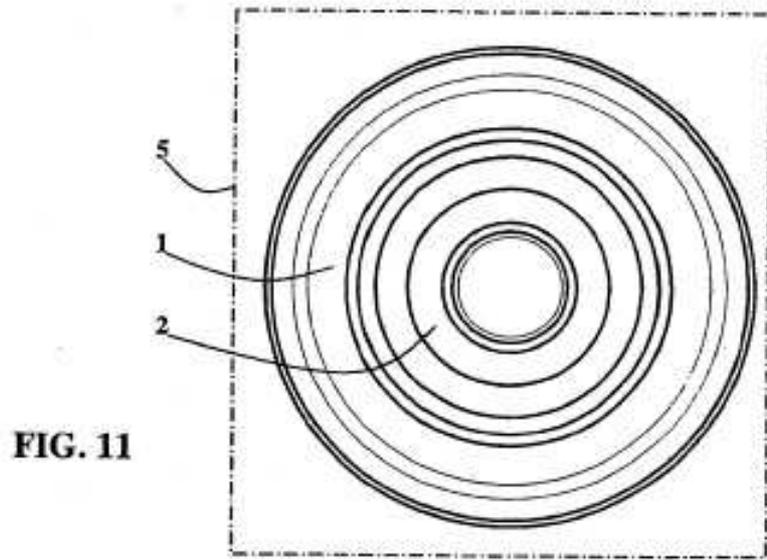


FIG. 10



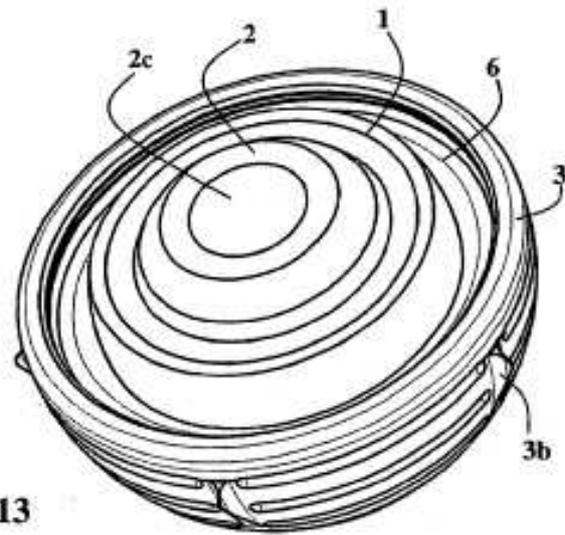


FIG. 13

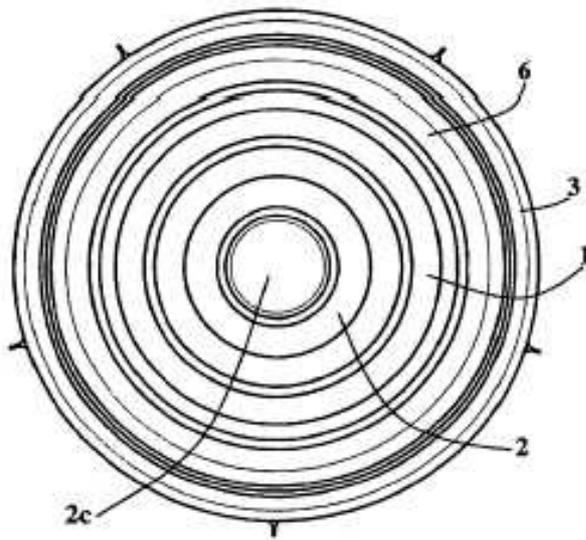


FIG. 14

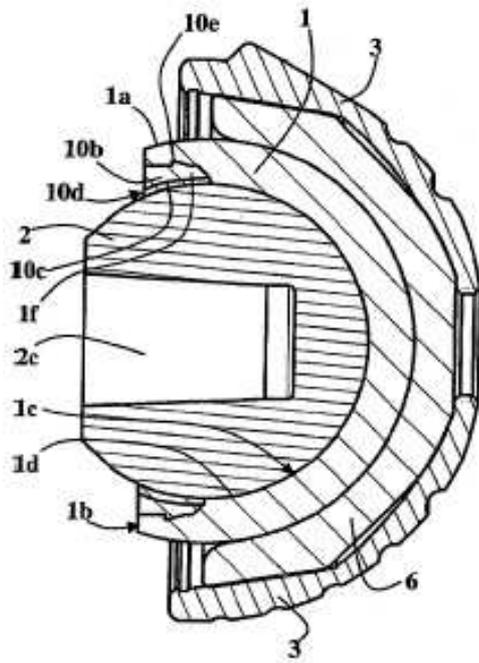


FIG. 15

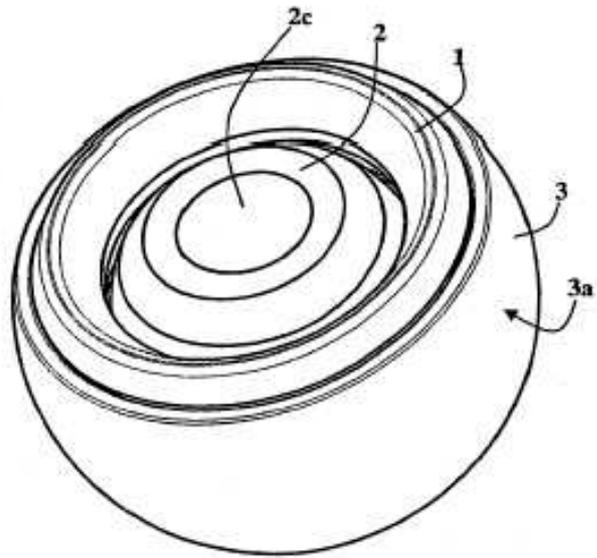


FIG. 16

FIG. 17

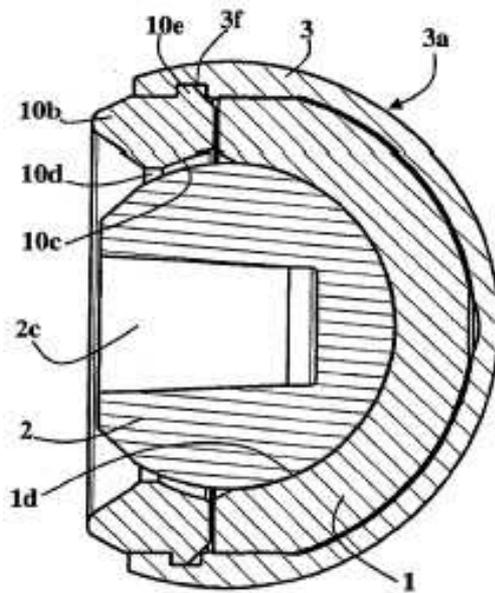
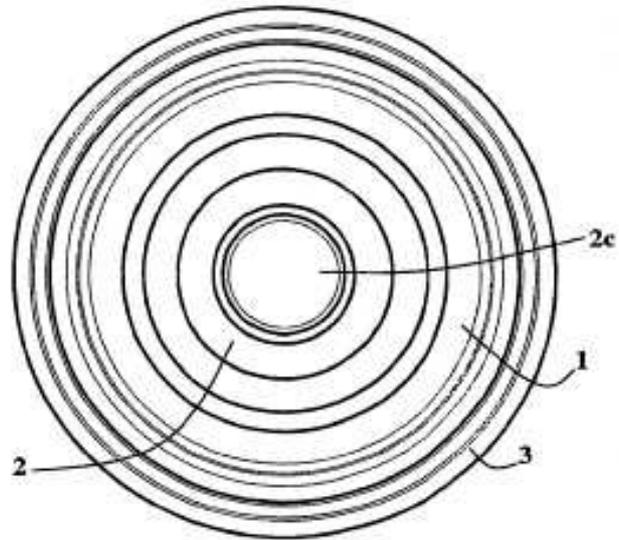


FIG. 18

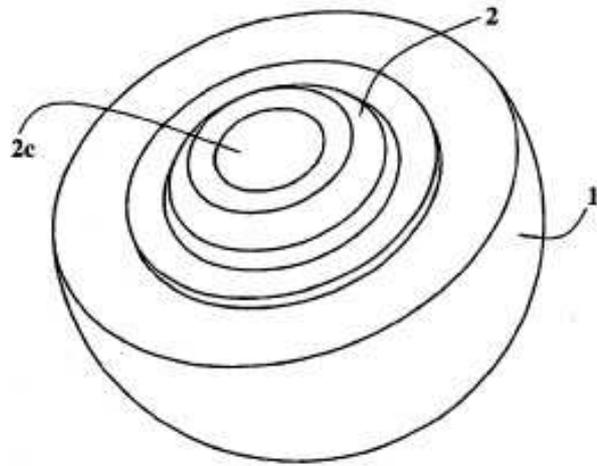


FIG. 19

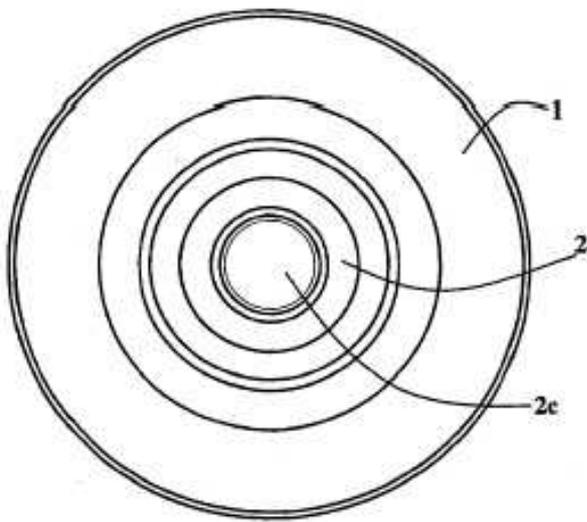


FIG. 20

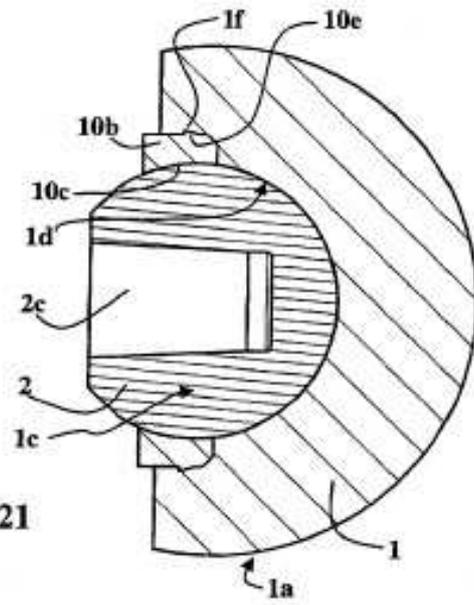


FIG. 21

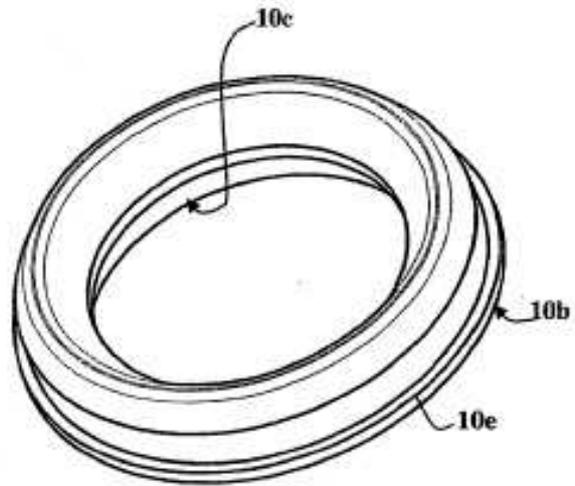


FIG. 22