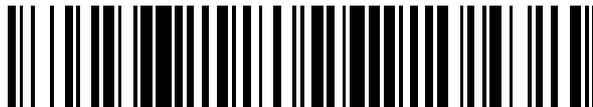


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 438 168**

51 Int. Cl.:

A61F 2/40 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2011** **E 11150615 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013** **EP 2474288**

54 Título: **Implante de hombro sin vástago**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.01.2014

73 Titular/es:

ARTHREX, INC. (100.0%)
1370 Creekside Boulevard
Naples, FL 34108-1945, US

72 Inventor/es:

METCALFE, NICK y
MICHEL, GERLINDE

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 438 168 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

Implante de hombro sin vástago

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un sistema de artroplastia de hombro para la reconstitución quirúrgica del hombro y, en particular, a un implante de húmero.

Antecedentes de la invención

La articulación del hombro es una enartrosis que tiene un intervalo excepcional de movimiento. La inestabilidad del hombro y otras enfermedades de la articulación del hombro, tales como artrosis o fractura, pueden requerir un replazo de la articulación.

10 Se desvela una prótesis de la articulación del hombro que incluye el replazo de la cabeza convexa del húmero en la patente de Estados Unidos 7.819.923. Refleja la orientación y el centro de rotación de las articulaciones reales. En el caso de un manguito rotador desgastado o dañado o demasiada pérdida de hueso dicha prótesis no recuperaría el intervalo de movimiento. En dicho caso puede ser preferible una prótesis de hombro inversa. Un ejemplo de dicha prótesis se desvela en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2009/0210065 A1. En dicha prótesis
15 el componente humeral incluye un vástago y una copa unida al vástago. El componente glenoideo sostiene una cabeza convexa que articula con la copa del componente humeral. Para insertar el vástago en el húmero, tiene que retirarse una cantidad significativa de sustancia ósea. Esto complica la revisión posterior debido al bajo volumen óseo restante.

20 Aquí la fijación del implante dentro del hueso es mucho menos estable en comparación con un vástago. El documento EP 0578 345 A1 desvela una copa acetabular que tiene una rosca externa. El presente documento muestra las características del preámbulo de la reivindicación 1. El documento CH 677 072 A5 desvela una prótesis articular adicional con una rosca externa.

Sumario de la invención

25 El problema a resolver mediante la invención es proporcionar un implante de húmero que puede usarse como parte de una prótesis de hombro y que puede fijarse firmemente dentro del húmero con mínima retirada de material óseo. Una buena fijación debe conseguirse inmediatamente después de la inserción, sin cementación, de modo que la articulación pueda usarse inmediatamente después de la inserción.

Se describen soluciones del problema en la reivindicación independiente. Las reivindicaciones dependientes se refieren a mejoras adicionales de la invención.

30 En una realización, el implante de húmero tiene un cuerpo con forma de copa (10) que tiene paredes laterales entre un lado superior (11) y un lado inferior (12). En el exterior del cuerpo hay una rosca (13) que tiene una pluralidad de aletas empezando con una primera aleta (14) y acabando con una última aleta (15). Existen muescas (16) entre las aletas. Las aletas están específicamente diseñadas para fijar el cuerpo dentro del hueso (30) incluso sin
35 cementación. Debido al anclaje radial en el material óseo, las aletas causan una fuerza de extracción comparativamente elevada del implante. Al menos una aleta, preferentemente una pluralidad de aletas, mucho más preferentemente todas las aletas tienen una superficie principal inclinada (21) que ayuda a incidir en el hueso rotando el cuerpo en una dirección hacia el interior. Mediante esta medida, se minimiza el torque de inserción. La inclinación de la superficie principal (21) también puede ser negativa produciendo una superficie principal reducida (21). Puede haber una combinación de diferentes tipos de aletas en una rosca. Además, al menos una aleta,
40 preferentemente una pluralidad de aletas, mucho más preferentemente todas las aletas tienen una superficie posterior reducida orientada hacia delante (25). Esto produce un ángulo de menos de 90 grados entre una superficie superior (23) y la superficie posterior (25), que bloquea la rotación en la dirección opuesta hacia el exterior. Por lo tanto, se maximiza el torque de extracción. Entre las aletas individuales, hay muescas que dejan espacio para material óseo raspado y por lo tanto se reduce adicionalmente el torque de inserción y se evita la vibración. Ensayos
45 han demostrado que este diseño de rosca produce torques de extracción similares a y preferentemente de al menos el 60% de los torques de inserción inmediatamente después de la inserción y sin ningún periodo de recuperación lo que permite crecimiento óseo adicional en la estructura. Debido a dicho crecimiento óseo, el torque de extracción aumenta adicionalmente con el tiempo.

50 Es adicionalmente preferible, que la superficie superior (23) también esté ligeramente inclinada. Se prefiere tener superficies principal, superior y posterior aproximadamente rectas, aunque una cualquiera o múltiples superficies pueden estar redondeadas o tener forma arqueada, lo que puede provocar un diseño tipo diente de sierra.

Llenando las muescas con cemento o injertos óseos o sustitutos, puede aumentarse adicionalmente la estabilidad.

En una realización preferida, al menos una aleta, preferentemente una pluralidad de aletas, mucho más preferentemente todas las aletas se extienden en una dirección radial desde el cuerpo con forma de copa.

En una realización adicional, la profundidad de las aletas aumenta desde la primera aleta (14) hasta la última aleta (15). De modo que la última aleta tiene más profundidad que la primera aleta. Esto disminuye adicionalmente el torque de inserción y aumenta la estabilidad.

5 Una mejora adicional de estas características puede conseguirse disminuyendo el grosor de las aletas desde la primera aleta (14) hasta la última aleta (15). Por consiguiente, la primera aleta es la más gruesa mientras que la última aleta es la más delgada. Esto ayuda a comprimir el hueso esponjoso en la forma de rosca requerida para maximizar la retención entre las aletas. Las aletas también pueden tener más grosor en la base conectada al cuerpo con forma de copa y menos grosor en el lado distante.

10 En otra realización, la rosca es una rosca de inicio múltiple, preferentemente una rosca de dos inicios o una rosca de tres inicios. Esto permite un inicio más preciso para apretar la rosca en el hueso.

En una realización preferida, el borde (17) entre las paredes laterales y el lado inferior, que contiene el lado inferior está redondeado. Además, los lados de las superficies de la altera (21, 23, 25) pueden redondearse para reducir las elevaciones de tensión en la reserva de hueso nativo.

15 En una realización adicional, el lado inferior (12) tiene al menos una protuberancia. Preferentemente es de forma convexa, extendiéndose por tanto adicionalmente en altura desde las paredes laterales. Esto ayuda a disipar las fuerzas de asentamiento. Además, el implante es más fácil de insertar en el hueso. El atornillado en un implante que tiene un lado inferior plano es muy difícil. La rotación debe detenerse antes o exactamente cuando el lado inferior (12) contacte con el lado inferior de la excavación en el hueso. Mediante rotación adicional, la rosca llegaría a desmontarse, o el material óseo al menos se figuraría reduciendo significativamente la estabilidad y aumentando el tiempo de curación. Aquí la rotación debe detenerse inmediatamente, permitiendo de este modo la ausencia de correcciones del ángulo de rotación. Esto no puede suceder con una superficie convexa o una superficie que tiene protuberancias. Aquí, al menos una protuberancia primero contactaría con la superficie ósea en el lado inferior de la excavación y generaría una contrafuerza que aumenta con la rotación adicional. Esto indica al cirujano cuándo detener la rotación.

25 En una realización adicional, el lado inferior (12) es elástico a la presión axial desde el exterior del cuerpo con forma de copa. Preferentemente, la elasticidad se selecciona de modo que el lado inferior se comprimirá antes de que la rosca se rompa durante el atornillado en el implante. Además, debido a la elasticidad, pueden hacerse correcciones para colocar el implante en el ángulo de rotación correcto. Además se mejora el asentamiento de la rosca y se aumenta el torque de extracción debido a la pre-carga.

30 El implante de húmero puede interactuar directamente con el componente glenoideo de una prótesis de hombro reversa (inversa). También puede diseñarse para albergar un adaptador articular para interactuar con el componente glenoideo de una prótesis de hombro inversa. En este caso el adaptador articular se inserta en el cuerpo con forma de copa. Puede diseñarse adicionalmente para albergar el componente humeral de una prótesis anatómica.

35 En otra realización, el implante de húmero está diseñado para proporcionar una superficie de contacto para el componente humeral de una prótesis anatómica.

40 En la realización más preferida, está diseñado para proporcionar una superficie de contacto de combinación para que un adaptador articular interactúe con el componente glenoideo de una prótesis inversa y el componente humeral de una prótesis anatómica. Aquí, específicamente la forma del copa permite una superficie de contacto más simple y robusta para el componente humeral de una prótesis anatómica, que por ejemplo puede mantenerse mediante una fijación de cono Morse. Esta realización permite un remplazo simple de una prótesis anatómica por una prótesis inversa durante la revisión. Aquí el intercambio de un vástago de prótesis ya no es necesario. Incluso el implante puede permanecer en su sitio, ya que solamente deben intercambiarse las cabezas.

45 El implante de húmero puede fabricarse de aleación de titanio, u otros materiales metálicos o no metálicos biocompatibles. Las superficies externas del dispositivo pueden potenciarse para permitir mediante procedimientos aditivos o de sustracción, la aplicación de textura o material osteoinductor/osteoconductor.

El implante de húmero o un adaptador articular puede fabricarse usando polietileno de peso molecular ultra elevado, u otro material biocompatible adecuado para su uso como superficie de apoyo en concierto con un componente de unión de geometría complementaria.

50 La presente invención se refiere a un sistema modular de artroplastia de hombro para abordar preferentemente la osteoartritis, los traumatismos y la artropatía por rotura del manguito. La invención no está limitada a dichas aplicaciones. También puede usarse para reemplazar cualquier otra articulación.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, la invención se describirá a modo de ejemplo, sin limitación del concepto inventivo general, en base a ejemplos de realización con referencia a los dibujos.

La Figura 1 muestra una realización de un implante de húmero.

La Figura 2 muestra una vista superior en el cuerpo con forma de copa del implante.

La Figura 3 muestra detalles de un lado inferior convexo.

La Figura 4 muestra una realización con una rosca de tres inicios.

5 La Figura 5 muestra una realización con una rosca de tres inicios modificada.

La Figura 6 muestra aletas individuales de una rosca.

La Figura 7 muestra aletas individuales de una rosca modificada.

La Figura 8 muestra un húmero con un implante insertado.

La Figura 9 muestra un componente glenoideo en el cuerpo del implante.

10 La Figura 10 muestra un componente humeral en el cuerpo del implante.

La Figura 11 muestra un componente humeral en el cuerpo del implante en una vista en sección transversal.

La Figura 12 muestra otro componente humeral en el cuerpo del implante en una vista en sección transversal.

La Figura 13 muestra un componente humeral adaptado a necesidades anatómicas.

La Figura 14 muestra otro componente humeral adaptado a necesidades anatómicas.

15 La Figura 15 muestra un componente humeral montado mediante un adaptador.

La Figura 16 muestra otro componente humeral montado mediante un adaptador.

La Figura 17 muestra un componente humeral de una prótesis inversa en vista en sección transversal.

20 Aunque la invención se susceptible a diversas modificaciones y formas alternativas, se muestran realizaciones específicas a modo de ejemplo en los dibujos y se describirán en detalle en el presente documento. Debe entenderse, sin embargo, que los dibujos y su descripción detallada no pretenden limitar la invención a la forma particular desvelada, sino lo contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que están dentro del espíritu y alcance de la presente invención que se define por las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

25 La Figura 1 muestra una realización de un implante de húmero. El implante tiene un cuerpo con forma de copa (10) que tiene paredes laterales entre un lado superior (11) y un lado inferior (12). En el exterior del cuerpo hay una rosca (13) que tiene una pluralidad de aletas empezando con una primera aleta (14) y acabando con una última aleta (15). Hay muescas (16) entre las aletas. El cuerpo puede atornillarse en sentido horario visto desde el lado superior en el hueso. También puede proporcionarse una rosca orientada en sentido antihorario. El borde (17) entre las paredes laterales y el lado inferior, que contiene el lado inferior está redondeado.

30 La Figura 2 muestra una vista superior en el cuerpo con forma de copa (10) del implante. Aquí el lado inferior interno (18) es visible.

35 La Figura 3 muestra detalles de un lado inferior convexo (12). El lado inferior tiene al menos un punto (40) con una extensión máxima sobre las paredes laterales. La altura (41) de la extensión sobre las paredes laterales puede adaptarse junto con la elasticidad del material al intervalo deseado de rotación entre el primer contacto y la compresión máxima. Se prefiere tener solamente un punto de extensión máxima, pero también puede haber una pluralidad de dicho puntos produciendo una superficie del lado inferior con múltiples protuberancias.

La Figura 4 muestra una realización con una rosca de tres inicios. La rosca tiene tres inicios (14a, 14b, 14c) y tres finales (15a, 15b)-el tercer final no es visible.

40 La Figura 5 muestra una realización con una rosca de tres inicios modificada. Las aletas individuales tienen un borde dentado posterior no lineal exagerado (21). La rosca tiene tres inicios (14a, 14b, 14c) y tres finales (15a, 15b, 15c).

45 La Figura 6 muestra aletas individuales de la rosca (13). Una primera aleta (20) que puede ser una cualquiera de las aletas entre la primera aleta (14) y la última aleta (15) se mueve en la dirección indicada (27) cuando se atornilla en el hueso. Para un recorte mejorado y un torque de inserción disminuido la aleta tiene una primera superficie principal inclinada (21) para recortar una rosca en el hueso y un borde principal ligeramente redondeado (22) hacia la superficie superior (23) de la aleta. Al final de la superficie superior hay un borde posterior preferentemente puntiagudo (24) hacia una superficie posterior orientada hacia adelante (25) definiendo de este modo un ángulo de

menos de 90 grados entre la superficie superior (23) y la superficie posterior (25). Esto aumenta el torque de extracción significativamente. Entre las aletas individuales hay muescas (26, 16). Cada aleta individual se caracteriza adicionalmente por su profundidad (28), su longitud (29), y su grosor que se extiende en el plano de extracción que aquí no se muestra.

5 La Figura 7 muestra aletas individuales de una rosca modificada. Para un recorte mejorado adicional, la aleta más a la izquierda tiene una primera superficie principal reducida disminuida (21), que tiene un ángulo de menos de 90 grados entre la superficie principal (21) y la superficie superior (23). Este ejemplo muestra la combinación de dos diferentes tipos de aletas.

10 La Figura 8 muestra un húmero (30) con un cuerpo del implante (10) insertado en el hueso esponjoso. Antes de la inserción del implante, la sección superior (31) de la cabeza del húmero tiene que resecarse y debe hacerse una excavación para el cuerpo. La posición óptima del implante puede seleccionarse mediante la posición y ángulo en que se recorta la sección superior (31) del húmero.

La Figura 9 muestra un componente glenoideo (50) de una prótesis reversa de hombro (también mencionada como prótesis inversa de hombro) montada en el cuerpo del implante (10).

15 La Figura 10 muestra un componente humeral (51) de una prótesis anatómica montada en el cuerpo del implante (10).

La Figura 11 muestra un componente humeral (51) de una prótesis anatómica montada en el cuerpo del implante (10) en vista en sección transversal. El componente humeral está encajado en el cuerpo del implante.

20 La Figura 12 muestra un componente humeral (51) de una prótesis anatómica montada en el cuerpo del implante (10) en vista en sección transversal. El componente humeral está fijado mediante un tornillo (55) insertado a través de un orificio (56) en el componente humeral y una rosca (57) en el cuerpo del implante.

Las Figuras 13 y 14 muestran diferentes realizaciones de un componente humeral (51) de una prótesis anatómica montada en el cuerpo del implante (10) en vista en sección transversal. El componente humeral está adaptado a las necesidades anatómicas.

25 Las Figuras 15 y 16 muestran diferentes realizaciones de un componente humeral (53) de una prótesis anatómica montada en el cuerpo del implante (10) mediante un adaptador (54) con forma de muñón. El adaptador de la fig. 16 es un adaptador dividido que comprende al menos dos, preferentemente 3 ó 4 partes.

La Figura 17 muestra un componente humeral (52) de una prótesis inversa montada en el cuerpo del implante (10) en vista en sección transversal.

30 Los especialistas en la técnica que tienen el beneficio de la presente divulgación apreciarán que se cree que la presente invención proporciona un implante inverso de hombro sin vástago. Serán evidentes modificaciones adicionales y realizaciones alternativas de diversos aspectos de la invención para los especialistas en la técnica en vista de esta descripción. Por consiguiente, esta descripción debe interpretarse como ilustrativa solamente y tiene el propósito de enseñar a los especialistas en la técnica la manera general de realizar la invención. Debe apreciarse que las formas de la invención mostradas y descritas en el presente documento deben tomarse como las realizaciones actualmente preferidas. Pueden sustituirse elementos y materiales para aquellos ilustrados y descritos en el presente documento, pueden revertirse partes y procedimientos, y ciertas características de la invención pueden utilizarse independientemente, todo lo cual sería evidente para un especialista en la técnica después de obtener el beneficio de esta descripción de la invención. Pueden hacerse cambios en los elementos descritos en el presente documento sin alejarse del espíritu y alcance de la invención descrita en las siguientes reivindicaciones.

Lista de números de referencia

- 10 cuerpo con forma de copa
- 11 lado superior
- 12 lado inferior
- 45 13 rosca
- 14 primera aleta
- 15 última aleta
- 16 muesca
- 17 borde del lado inferior
- 50 18 lado inferior interno

ES 2 438 168 T3

	20	aleta de rosca
	21	superficie principal
	22	borde principal
	23	superficie superior
5	24	borde posterior
	25	superficie posterior
	26	muesca
	27	dirección de rotación para la inserción
	28	profundidad de la aleta
10	29	longitud de la aleta
	30	húmero
	31	parte resecada de la cabeza del húmero
	40	extensión máxima del lado inferior
	41	altura del lado inferior
15	50	componente glenoideo de una prótesis inversa de hombro
	51	componente humeral de una prótesis anatómica
	52	componente humeral de una prótesis inversa
	53	componente humeral de una prótesis anatómica
	54	adaptador
20	55	tornillo
	56	orificio
	57	rosca

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante que tiene un cuerpo con forma de copa (10) y una rosca (13) en el exterior del cuerpo, en el que la rosca comprende una pluralidad de aletas (14, 15) con muescas (16) entre las aletas; al menos una aleta (14, 15) tiene una superficie principal inclinada (21) junto a una superficie superior (23), que ayuda a la incisión en el hueso rotando el cuerpo en una dirección hacia el interior;
caracterizado porque el implante es un implante de húmero; y **porque** la al menos una aleta (14, 15) tiene una superficie posterior reducida orientada hacia adelante (25) junto a la superficie superior (23) produciendo un ángulo menor de 90 grados entre una superficie superior (23) y la superficie posterior (25) bloqueando la rotación en dirección hacia el exterior.
- 10 2. Implante de húmero de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** al menos una aleta (14, 15) se extiende radialmente desde el cuerpo (10).
3. Implante de húmero de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la profundidad de las aletas aumenta desde la primera aleta (14) hasta la última aleta (15).
- 15 4. Implante de húmero de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el grosor de las aletas disminuye desde la primera aleta (14) hasta la última aleta (15).
5. Implante de húmero de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la rosca (13) es una rosca de inicio múltiple, preferentemente una rosca de dos inicios o una rosca de tres inicios.
- 20 6. Implante de húmero de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** al menos uno de los bordes y superficies (21, 23, 25) de las aletas está redondeado para reducir las elevaciones de tensión en la reserva de hueso nativo.
7. Implante de húmero de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el lado inferior (12) tiene forma convexa para disipar las fuerzas de asentamiento.
8. Implante de húmero de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el implante de húmero interactúa directamente con el componente glenoideo de una prótesis de hombro.
- 25 9. Implante de húmero de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el implante de húmero alberga un adaptador articular para interactuar con el componente glenoideo.
10. Implante de húmero de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el implante de húmero alberga el componente humeral de una prótesis anatómica.
- 30 11. Implante de húmero de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el implante de húmero alberga una superficie de contacto para que un adaptador articular interactúe con el componente glenoideo y albergue el componente humeral de una prótesis anatómica.

Fig. 1

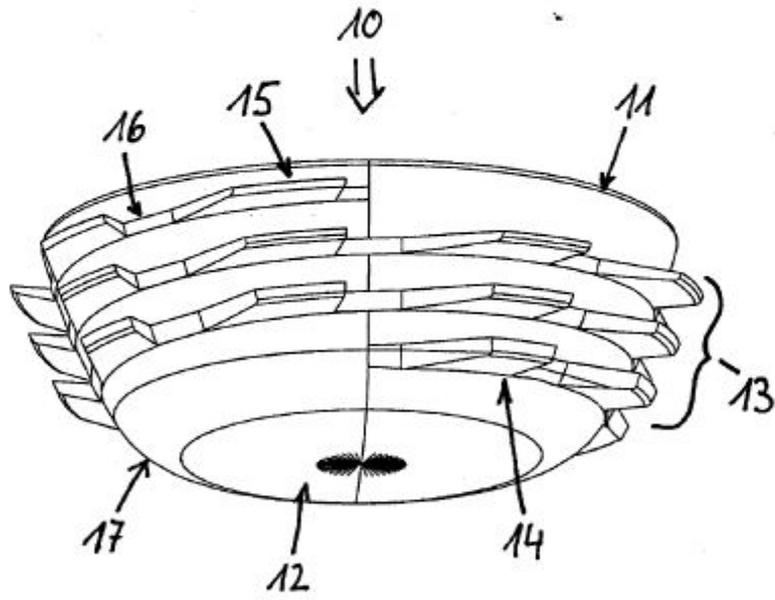


Fig. 2

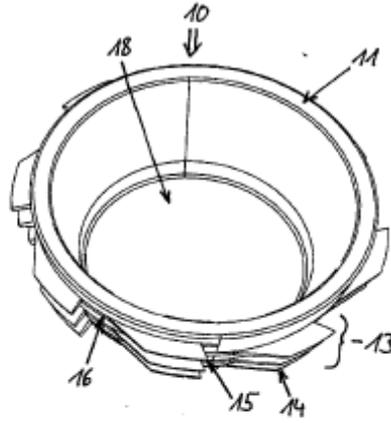


Fig. 3

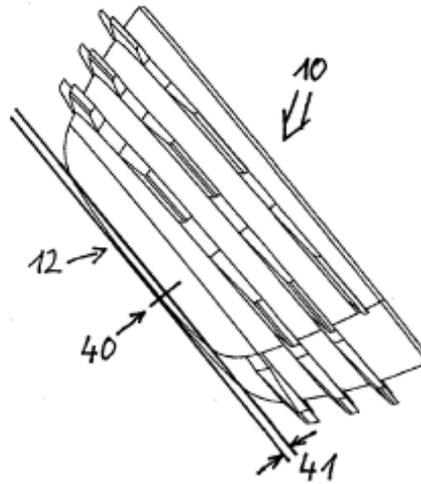


Fig. 4

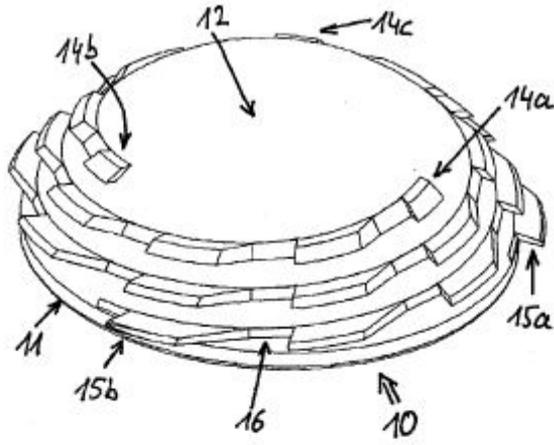


Fig. 5

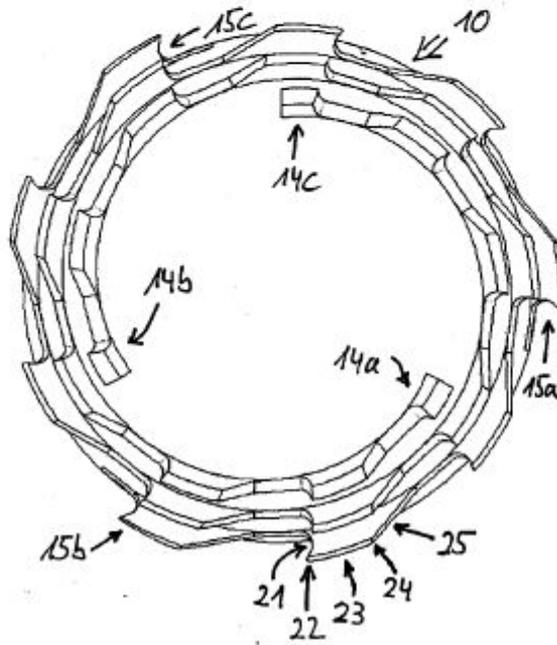


Fig. 6

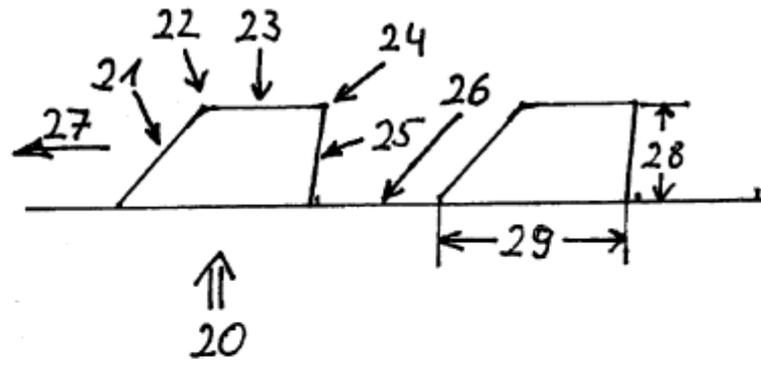


Fig. 7

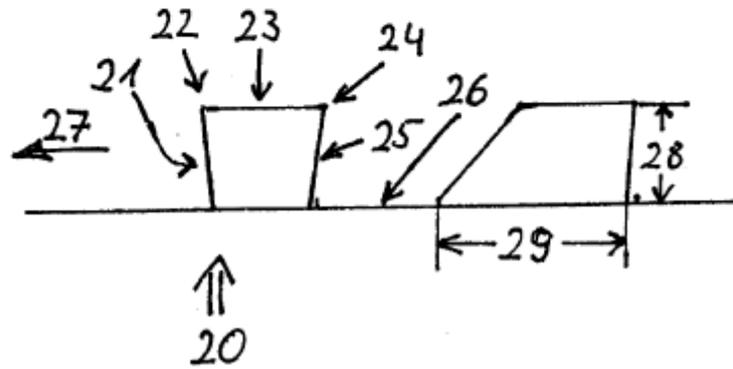


Fig. 8

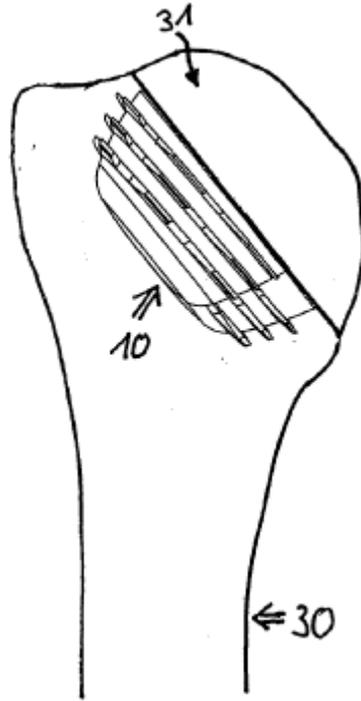


Fig. 9

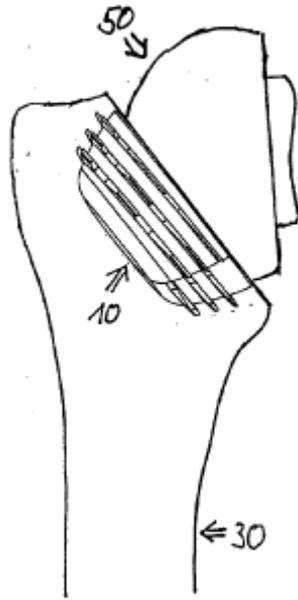


Fig. 10

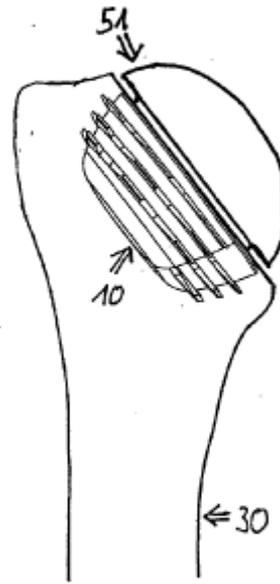


Fig. 11

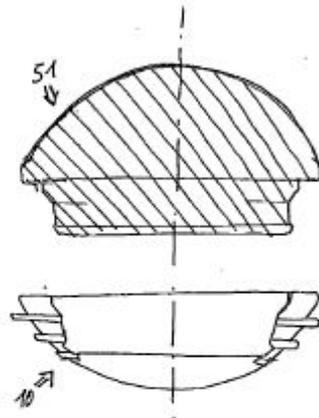


Fig. 12

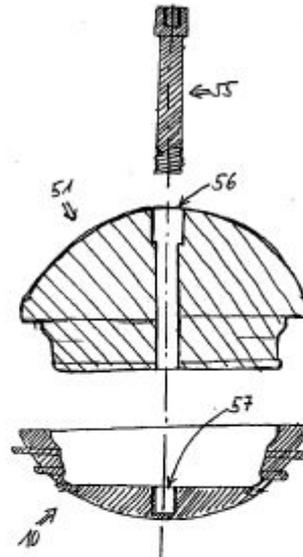


Fig. 13

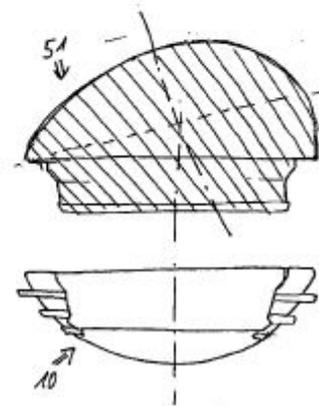


Fig. 14

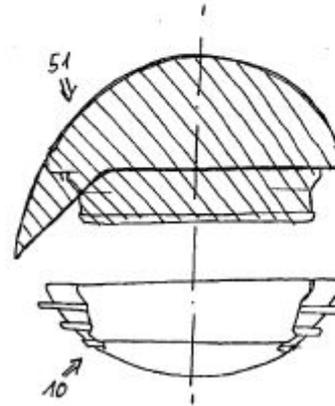


Fig. 15

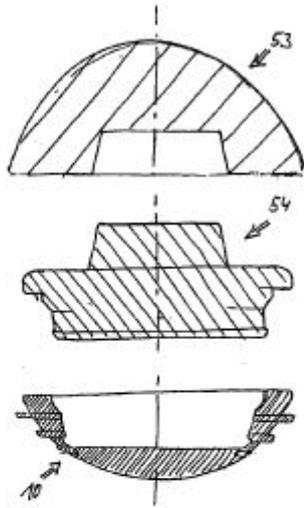


Fig. 16

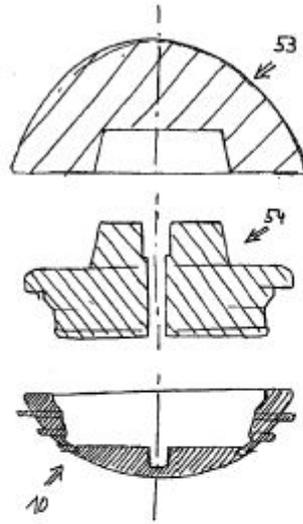


Fig. 17

