

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 440 567**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2009 E 09805678 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2013 EP 2373261**

54 Título: **Dispositivo para determinar la compatibilidad entre un adaptador y un cono exterior de una caña de prótesis de una prótesis articular modular**

30 Prioridad:

18.12.2008 DE 102008062730

08.12.2009 DE 102009057117

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

29.01.2014

73 Titular/es:

MERETE MEDICAL GMBH (100.0%)

Alt-Lankwitz 102

12247 Berlin, DE

72 Inventor/es:

ANAPLIOTIS, EMMANUEL;

KRANZ, CURT y

HILSE, MARTIN

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 440 567 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

Dispositivo para determinar la compatibilidad entre un adaptador y un cono exterior de una caña de prótesis de una prótesis articular modular

5 La invención se refiere a un dispositivo para determinar la compatibilidad entre un adaptador para utilizarlo en una rótula de articulación de forma constructiva ajena prevista para la sustitución y un cono exterior de una caña de prótesis alojada en el fémur de una prótesis articular modular durante una operación de revisión.

10 Se sabe que existen en uso múltiples sistemas de prótesis articulares modulares de distintos fabricantes, que en particular cuando se sustituyen componentes dañados o desgastados de una prótesis articular, como rótulas de articulación o adaptadores, dan problemas en la elección del componente protésico correcto durante la operación. A menudo esto se debe a que el fabricante ha abandonado la fabricación de la correspondiente prótesis articular o incluso a que el fabricante ya no actúa en el mercado. El cirujano debe decidir durante la intervención en un tiempo

15 breve si un adaptador o una rótula de articulación de otro fabricante encaja con el cono exterior de la caña de prótesis alojada en el fémur o si debe utilizarse un sistema de prótesis articular modular completamente nuevo.

Este último proceder alarga para el paciente la ya relativamente larga intervención e implica a menudo el corte del fémur (US 5 100 407 A). También la elección de un adaptador que encaje sobre el cono exterior de la caña de prótesis femoral a partir de un juego de adaptadores según el procedimiento de prueba y error es pesada y en definitiva insatisfactoria para el paciente (EP 0 767 638 B1). Además se conoce por el documento DE 10329 241 A1 un instrumento de prueba para enjuiciar el asiento del cono de prótesis de cadera mediante una lámina de prueba, que permite determinar la componente de soporte de un asiento de cono.

25 Además se conoce por el documento US 2006/0217815A1 un conjunto de diversas cabezas para una prótesis de cadera con distintas escotaduras cónicas para colocarlas sobre una caña de prótesis.

Tarea a resolver

30 Con este estado de la técnica, tiene la invención como tarea básica indicar un procedimiento y un dispositivo para determinar la compatibilidad de un adaptador de prótesis articulares que permitan combinar entre sí componentes modulares de una prótesis articular de distintos fabricantes, simplificar la operación de revisión y utilizar rótulas de articulación de cerámica o metal que encajen con exactitud en una caña ya existente.

35 Esta tarea se resuelve mediante un dispositivo del género citado al principio con las características de la reivindicación 1.

Ventajosas configuraciones del dispositivo correspondiente a la invención pueden tomarse de las reivindicaciones dependientes.

40 La solución correspondiente a la invención se caracteriza porque los componentes de prótesis articulares modulares de distintos fabricantes resultan compatibles y pueden combinarse entre sí utilizando un adaptador correspondientemente adaptado. Esto significa para el paciente la ventaja extraordinaria de que no tiene que retirar la caña de prótesis alojada en el fémur y sólo tiene que colocarse un adaptador adaptado a las condiciones

45 geométricas existentes del cono exterior de la caña de prótesis, para generar la compatibilidad entre los componentes nuevos y existentes de la prótesis.

La combinación de los componentes de prótesis articulares modulares de distintos fabricantes se logra determinando la compatibilidad entre un cono interior de un adaptador y un cono exterior de la caña de una prótesis articular, insertándose sucesivamente cuerpos de prueba visibles que presentan una marca y una escala de medida de longitudes, en forma de un juego de cuerpos de prueba con distintos conos interiores, sobre la caña de la prótesis articular y averiguándose a continuación cuál es el adaptador que encaja con exactitud sobre la caña de la prótesis articular probando si los conos interiores mantienen una distancia mínima admisible entre la cara frontal del cono exterior de la caña de la prótesis articular y el cono interior, así como una profundidad de inserción prefijada como

50 admisible del cono exterior de la prótesis articular en el cono interior del cuerpo de prueba.

La solución correspondiente a la invención garantiza que el cirujano puede elegir con seguridad el adaptador adecuado para su utilización en función de las condiciones geométricas efectivamente existentes en el cono exterior de la caña de la prótesis articular con las siguientes etapas:

- 60
- a) determinación de la distancia efectiva entre la cara frontal del cono exterior de la caña de la prótesis articular y el techo del cono interior del cuerpo de prueba,
 - b) comparación de la distancia efectiva según la etapa a) con el marcado en el cuerpo de prueba como medida de la distancia mínima admisible entre la cara frontal del cono exterior de la caña de la prótesis articular y el
- 65 techo del cono interior del cuerpo de prueba,

- 5 c) extracción del cuerpo de prueba insertado del cono exterior de la caña de las prótesis articulares tan pronto como en la etapa b) se detecte que la distancia es inferior a la admisible e inserción de otro cuerpo de prueba del juego de los cuerpos de prueba con otro cono interior,
- 10 d) prosecución de las etapas a) a c) hasta que la distancia efectivamente determinada coincida exactamente con la marca o sobrepase la misma,
- 15 e) dictamen sobre la resistencia a la rotación y la inclinación al vuelco mediante giro del cuerpo de prueba sobre el cono exterior y al observarse una resistencia de rozamiento al deslizamiento perceptible sin inclinación al vuelco,
- 20 f) determinación de la profundidad de inserción efectiva del cono exterior de la caña de la prótesis articular en el cono interior del cuerpo de prueba como medida de un asiento seguro del cono interior sobre el cono exterior de la caña de la prótesis articular, realizando una lectura de la escala de medida de longitudes en el cuerpo de prueba,
- g) exclusión del cono interior elegido del cuerpo de prueba tan pronto como se detecte en la etapa f) que la profundidad de inserción efectiva es inferior a la profundidad mínima admisible y extracción del cuerpo de prueba,
- h) inserción de otro cuerpo de prueba y prosecución de las etapas a) a d) hasta que la profundidad de inserción efectivamente determinada sea mayor que la profundidad de inserción mínima admisible manteniendo la distancia mínima admisible,
- i) elección de un adaptador almacenado con el cono interior determinado según la etapa h) para insertarlo en la rótula articular.

25 Es además especialmente ventajoso que la magnitud de la distancia mínima admisible se determine a partir de las tolerancias de los correspondientes diámetros y ángulos del cono interior de los cuerpos de prueba y del cono exterior de la caña de la prótesis articular, con lo que resulta posible excluir con seguridad y rapidez adaptadores geoméricamente inadecuados y evitar un tambaleo y una rotación del adaptador sobre el cono exterior de la caña de la prótesis articular.

30 Se ha comprobado que la magnitud de la profundidad de inserción máxima admisible del cono exterior de la caña de la prótesis articular en el cono interior del cuerpo de prueba depende de la longitud del solape de ambos conos y es suficiente que la profundidad de inserción sea de como mínimo 7 mm. Pueden utilizarse cuerpos de prueba en forma de un segmento de esfera cortado o de un cilindro.

35 El dispositivo correspondiente a la invención tiene una estructura sencilla y bien visible, que es especialmente adecuada para una determinación rápida y segura del adaptador correcto.

40 El dispositivo incluye un juego de cuerpos de prueba con respectivos conos interiores diferentes, estando previsto un marcado para determinar la mínima distancia admisible entre una cara frontal del cono exterior de la caña de la prótesis articular y un techo del cono interior del cuerpo de prueba en las proximidades del techo en un borde de corte del cono interior y porque en el borde de corte del cono interior está dispuesta una escala de medición de longitudes para determinar la profundidad de inserción del cono exterior de la caña en el cono interior del correspondiente cuerpo de prueba.

45 Con estos dos medios de medición puede determinar el cirujano durante la operación rápidamente de forma visual la distancia mínima admisible entre la cara frontal del cono exterior de la caña de la prótesis articular y la profundidad de inserción del cono exterior de la caña en el cono interior del cuerpo de prueba y tomar inmediatamente la decisión de si el cono interior elegido es adecuado o inadecuado para la adaptación.

50 El cuerpo de prueba puede presentar la forma de un segmento de esfera visible desde fuera o de un cilindro cortado.

Otras ventajas y particularidades resultan de la siguiente descripción con referencia a los dibujos adjuntos.

Ejemplo de ejecución

55 La invención se describirá a continuación más en detalle en base a un ejemplo de ejecución.

Se muestra en

60 figura 1 una vista frontal del cuerpo de prueba del dispositivo correspondiente a la invención en forma de un segmento de esfera cortado con una marca para determinar la distancia mínima admisible y escala de medición de longitud para determinar la profundidad de inserción,

figura 2 una vista lateral según la figura 1,

figura 3 una vista esquemática del dispositivo correspondiente a la invención con segmento de esfera en situación de insertado sobre el cono exterior de la caña de la prótesis articular, para determinar la distancia mínima admisible,

figura 4 una vista esquemática del dispositivo correspondiente a la invención con segmento de esfera en situación de insertado sobre el cono exterior de la caña de la prótesis articular, para determinar la profundidad de inserción,

figura 5 una vista esquemática del cuerpo de prueba del dispositivo correspondiente a la invención en forma de un cilindro cortado y

figura 6 una representación esquemática del procedimiento para determinar la compatibilidad.

La figura 1 muestra la estructura básica del dispositivo correspondiente a la invención para determinar la compatibilidad entre un adaptador para su utilización en una rótula articular prevista para la sustitución de forma constructiva ajena y un cono exterior de una caña de prótesis alojada en el fémur de una prótesis articular modular.

El dispositivo correspondiente a la invención incluye al menos un cuerpo de prueba 1 con una cámara de medida 2, que está limitada por un cono interior 3 abierto en la superficie de la envolvente y un techo 4. El techo 4 constituye el cierre superior de la cámara de medida 2. En el techo 4 se ha realizado un agujero 5 centrado, que conduce a la cámara de medida 2, que sirve para alojar o bien insertar un instrumento de separación que no se describe aquí más en detalle. El cuerpo de prueba 1 puede estar configurado a modo de segmento esférico (ver figuras 1 a 4) o también a modo de cilindro.

El cono interior 2 tiene en su cubierta M una abertura 6 que resulta mediante un corte a lo largo de un plano SE del cuerpo de prueba 1 configurado a modo de segmento esférico, con lo que la abertura 6 está limitada por superficies F que discurren en paralelo al eje A del cuerpo de prueba 1 (ver figura 2). En estas superficies F se ha realizado en las proximidades del techo 4 una marca 7 y una escala de medición de longitudes 8, siendo la marca 7 a la vez el punto de partida de la escala de medición de longitudes 8. La abertura 6 está posicionada aquí tal que tanto la marca 7 como la escala de medición de longitudes 8 pueden ser leídos por el cirujano y puede reconocerse la cara frontal 9 del cono exterior 10 de la caña 11 de la prótesis articular.

A un dispositivo correspondiente a la invención pertenece al menos un juego de cuerpos de prueba 1 con distintos ángulos del cono α y diámetros D escalonados de un cuerpo de prueba a otro cuerpo de prueba.

La figura 3 muestra el cuerpo de prueba 1 en el estado de insertado sobre el cono exterior 10 de una caña 11 de una prótesis articular, para determinar la distancia AM entre la cara frontal 9 del cono exterior 10 y el techo 4 del cuerpo de prueba 1. En el ejemplo mostrado coincide la marca 7 casi con la posición de la cara frontal 9 del cono exterior 10 de la caña 11 de la prótesis articular. La posición de la marca 7 sobre la superficie F resulta para cada cuerpo de prueba 1 individualmente de las tolerancias conocidas de los correspondientes diámetros y ángulos del cono interior 3 del cuerpo de prueba 1 y del cono exterior 10 de la caña 11 de la prótesis articular, así como de un factor de seguridad a determinar previamente. La distancia mínima admisible AM se cumple cuando la posición de la marca 7 coincide con la cara frontal 9 del cono exterior 10. Si la distancia AM es demasiado pequeña, puede llegarse a un apoyo de las superficies, con lo que ya no puede excluirse el tambaleo, la rotación y el desgaste. La falta de coincidencia entre la marca 7 y la posición de la cara frontal 9 muestra por lo tanto que la distancia AM es demasiado pequeña y origina por ello la exclusión del cono interior 3 elegido.

La figura 4 muestra la determinación de la profundidad de inserción ET del cono exterior 10 en el cono interior 3 del cuerpo de prueba 1. La profundidad de inserción ET determina la sujeción segura del cono interior 3 sobre el cono exterior 10 y depende esencialmente de la longitud del solape de ambas superficies cónicas. Se ha comprobado que queda garantizada una sujeción segura cuando la profundidad de inserción ET es de al menos 7 mm.

La figura 5 muestra una variante del cuerpo de prueba 1 en forma de un cilindro cortado 13, que debajo de su abertura 6 está dotado de un collar 14 que va alrededor. La abertura 6 en la cubierta M del cuerpo de prueba 1 corresponde a la estructura básica descrita en el apartado [0020]. La escala de medida de longitudes 8 posee aquí marcas para un punto de lectura mínimo y uno máximo.

La figura 6 muestra esquemáticamente la forma de proceder para determinar la compatibilidad.

El cuerpo de prueba 1 de un juego de cuerpos de prueba con conos interiores 2 diferentes en cada caso se inserta sobre el cono exterior 10 de la caña 10 de la prótesis articular y se determina la distancia efectiva AM entre la cara frontal 9 del cono exterior 10 y el techo 4 del cono interior 3 (etapa a). Para ello se compara la posición de la cara frontal 9 con el marcado 7 sobre la superficie F del cuerpo de prueba 1. Si la comparación da como resultado que la distancia queda por debajo de AM, se extrae el cuerpo de prueba 1 del cono exterior 10 de la caña 11 y se elige un nuevo cuerpo de prueba 1 del juego de cuerpos de prueba con un diámetro de cono D por ejemplo mayor o bien un ángulo de cono α mayor. Este nuevo cuerpo de prueba 1 se inserta entonces a su vez sobre el cono exterior 10 de la caña 11 de la prótesis articular. Sigue a continuación la determinación de la distancia AM. Si se detecta que la distancia AM se cumple o se ve sobrepasada por la distancia efectiva, se realiza el enjuiciamiento de la resistencia a la rotación y de la inclinación a volcar del cuerpo de prueba 1 sobre el cono exterior 10 de la caña 11 (etapa e) girando el cuerpo de prueba 1 sobre el cono exterior 10. Si no se observa ninguna inclinación al vuelco y al girar hay que superar un rozamiento al deslizamiento perceptible, se realiza la determinación de la profundidad de inserción

ET efectiva del cono exterior 10 de la caña 11 en el cono interior 3 del cuerpo de prueba 1 (etapa f). Si no existe un rozamiento al deslizamiento perceptible sin inclinación al vuelco, se extrae el cuerpo de prueba 1 y se inserta un nuevo cuerpo de prueba 1 del juego de cuerpos de prueba con diámetro de cono D y ángulo de cono α de nuevo diferentes sobre el cono exterior 10. El proceso de prueba comienza de nuevo con la etapa a.

5 Si al determinar la profundidad de inserción ET se detecta que la profundidad de inserción efectiva sobrepasa una profundidad de inserción admisible mínima prescrita en función de la longitud del cono, se dan las condiciones a cumplir para la elección relativa a la compatibilidad del cono interior 3 del cuerpo de prueba 1 en cuestión y el correspondiente adaptador adecuado para el componente de la articulación puede elegirse de entre un surtido que se mantiene disponible para ello.

10 La invención no se limita en cuanto a su ejecución al ejemplo de ejecución antes citado. Más bien puede pensarse en variantes que pueden desviarse de la solución expuesta, incluso con ejecuciones básicamente de otro tipo.

15 **Lista de referencias**

	Cuerpo de prueba	1
	Cámara de medida	2
	Cono interior	3
20	Techo	4
	Agujero	5
	Abertura	6
	Marca	7
	Escala de medida de longitudes	8
25	Cara frontal	9
	Cono exterior	10
	Caña	11
	Segmento de esfera	12
	Cilindro	13
30	Collar alrededor	14
	Eje de 1	A
	Distancia cara frontal-techo	AM
	Diámetro cono	D
	Profundidad de inserción	ET
35	Superficie de 1	F
	Cubierta de 3	M
	Plano	SE
	Ángulo del cono	α
40	Al respecto 5 hojas de dibujos	

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para determinar la compatibilidad entre un adaptador para utilizarlo en una rótula de articulación de forma constructiva ajena prevista para la sustitución y un cono exterior de una caña de prótesis alojada en el fémur de una prótesis articular modular,
caracterizado porque el dispositivo incluye un juego de cuerpos de prueba (1) en forma de segmentos de esfera o de cilindro cortados (12) con respectivos conos interiores (3) diferentes, estando previsto un marcado (7) para determinar la mínima distancia admisible (AM) entre una cara frontal (9) del cono exterior (10) de la caña (11) de la prótesis articular y un techo (4) del cono interior (3) del cuerpo de prueba en las proximidades del techo (4) sobre una superficie (F) del cono interior (3) y porque sobre la superficie (F) del cono interior (3) está dispuesta una escala de medición de longitudes (8) para determinar la profundidad de inserción (ET) del cono exterior (10) de la caña (11) en el cono interior (3) del correspondiente cuerpo de prueba (1).
- 10
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1,
caracterizado porque los conos interiores (3) del cuerpo de prueba (1) del juego de cuerpos de prueba presentan distintos ángulos (α) y diámetros (D).
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2,
caracterizado porque la distancia mínima admisible (AM) tiene en cuenta las tolerancias de los correspondientes diámetros y ángulos del cono interior de los cuerpos de prueba y del cono exterior de la caña de la prótesis articular.
- 25 4. Dispositivo según la reivindicación 1,
caracterizado porque la profundidad admisible (ET) del cono exterior (10) de la caña (1) en el cono interior (3) del cuerpo de prueba está coordinada con la longitud del cono interior (3) del cuerpo de prueba.
- 30 5. Dispositivo según la reivindicación 4,
caracterizado porque la profundidad admisible (ET) es de al menos 7 mm.
- 35 6. Dispositivo según la reivindicación 1,
caracterizado porque el juego de cuerpos de prueba (1) es un juego de adaptadores para alojar y/o adaptar la rótula de articulación.
7. Dispositivo según la reivindicación 1,
caracterizado porque el segmento cilíndrico (12) presenta debajo de su abertura (6) un collar (13) que va alrededor para la inserción segura del cuerpo de prueba (1) sobre el cono exterior (10) de la caña (11).

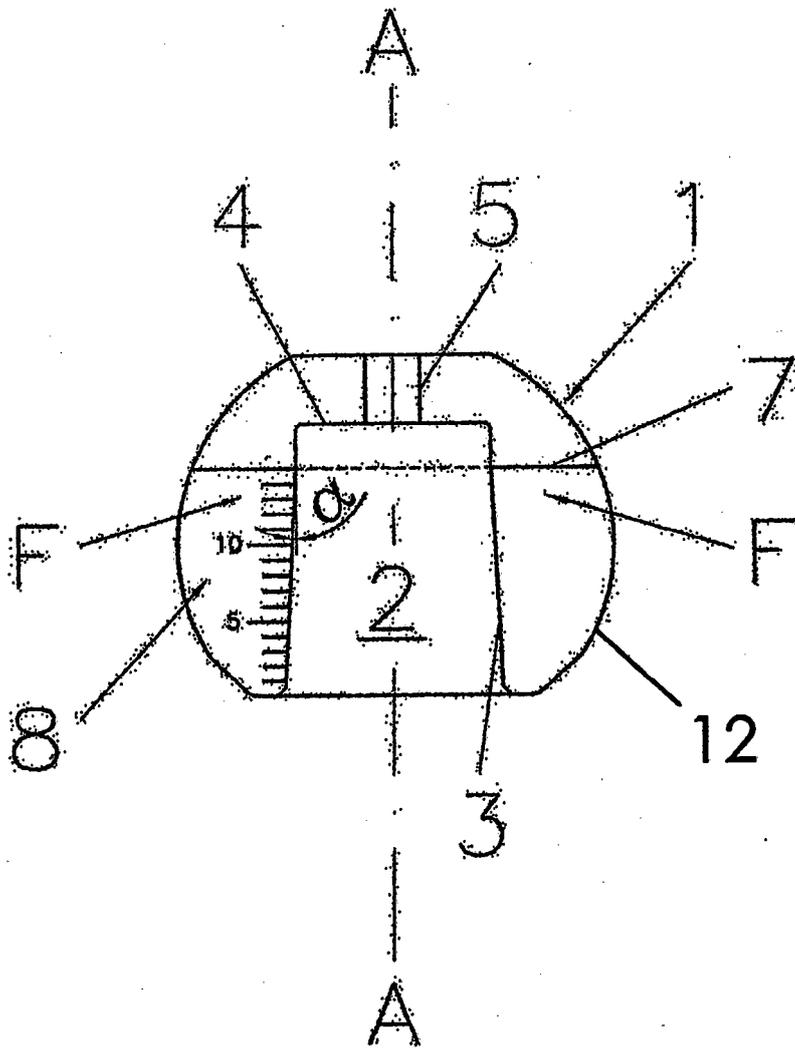


Fig. 1

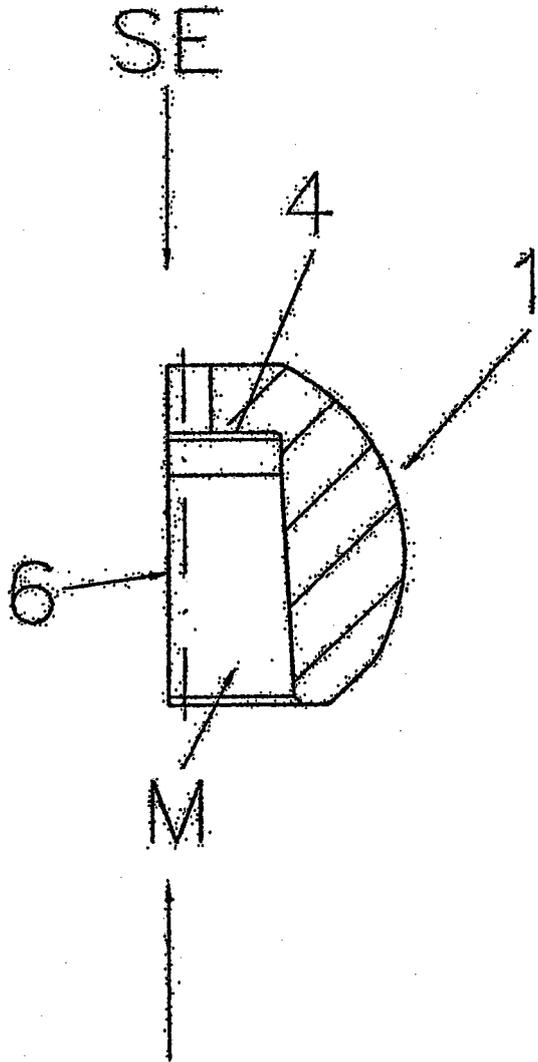


Fig. 2

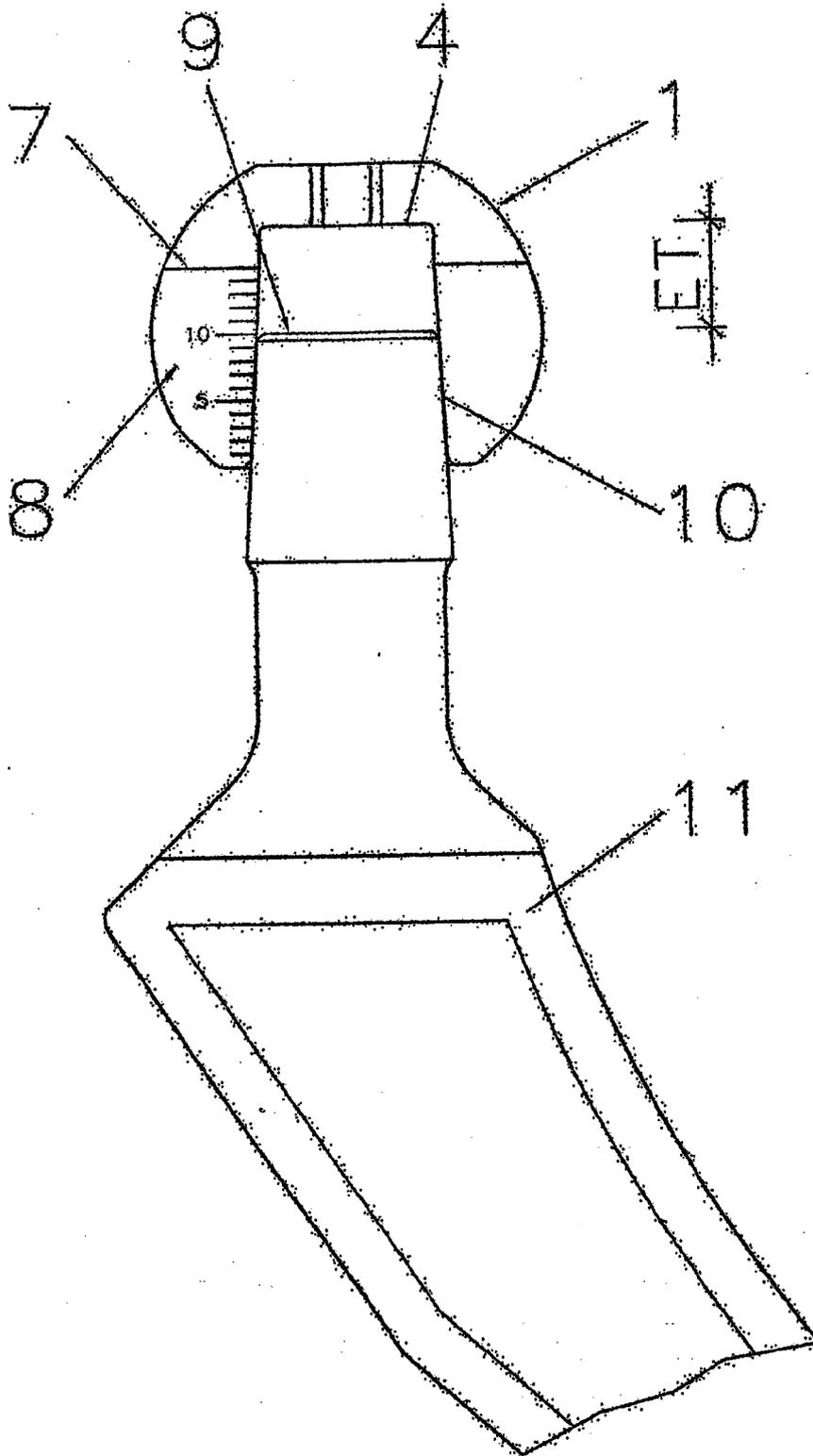


Fig. 4

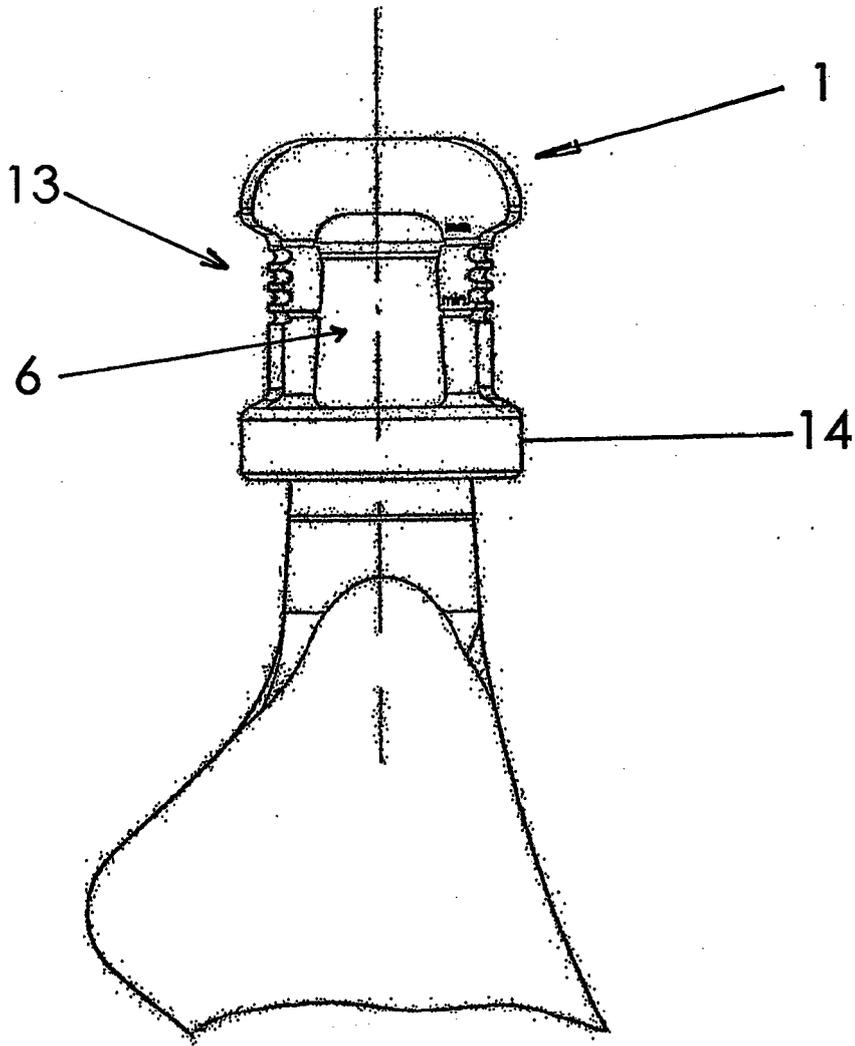


FIG. 5

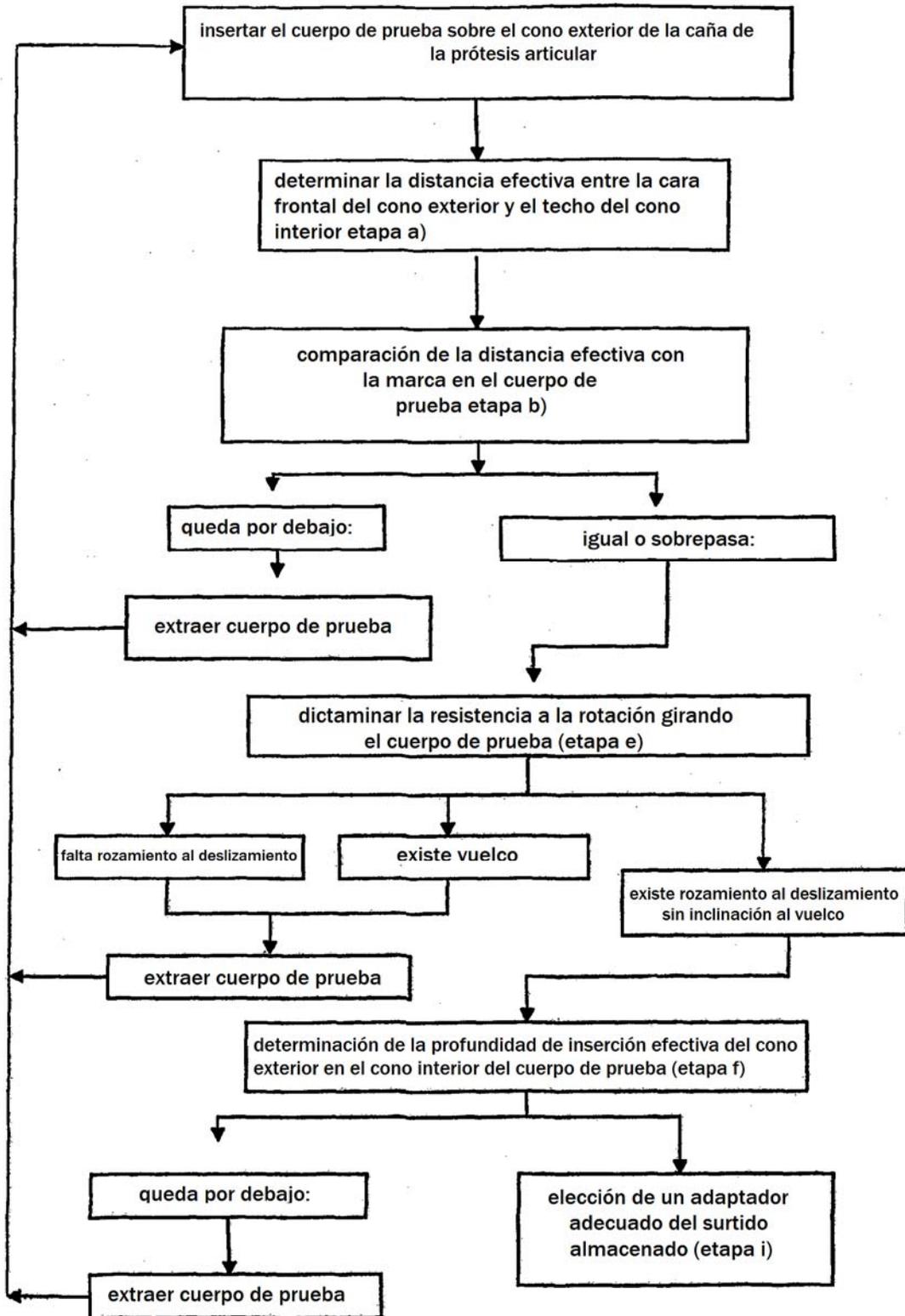


FIG. 6