

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 516 825**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/34**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2012 E 12186412 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 2574309**

54 Título: **Copa acetabular resistente a las flexiones**

30 Prioridad:

**27.09.2011 US 201113245905**

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

**31.10.2014**

73 Titular/es:

**DEPUY PRODUCTS, INC. (100.0%)  
700 Orthopaedic Drive  
Warsaw, IN 46581, US**

72 Inventor/es:

**GROSTEFON, JUSTIN D. y  
CASEY, DAVID M.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 516 825 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

Copa acetabular resistente a las flexiones

La presente invención versa, en general, acerca de un implante para ser utilizado durante una cirugía ortopédica.

5 Una articulación en el cuerpo humano forma una unión entre dos o más huesos u otras partes esqueléticas. El tobillo, la cadera, la rodilla, el hombro, el codo y la muñeca son solo algunos ejemplos de la multitud de articulaciones encontradas en el cuerpo. Como debería ser evidente a partir de la anterior lista de ejemplos de articulaciones, muchas de las articulaciones permiten un movimiento relativo entre los huesos. Por ejemplo, el movimiento de corrimiento, los movimientos de deslizamiento, de articulación o de giro esférico pueden ser realizados por medio de una articulación. Por ejemplo, el tobillo permite un movimiento articular, la rodilla permite una combinación de movimientos de deslizamiento y de articulación y el hombro y la cadera permiten un movimiento por medio de una disposición de rótula esférica.

10 Las articulaciones en el cuerpo son sometidas a esfuerzos o pueden ser dañadas de varias formas. Por ejemplo, se impone el desgaste progresivo por el uso sobre las articulaciones mediante el uso continuo de una articulación con el paso de los años. Las articulaciones que permiten el movimiento tienen cartílago colocado entre los huesos proporcionando lubricación al movimiento y absorbiendo también algunas de las fuerzas dirigidas a la articulación. Con el paso del tiempo, el uso normal de una articulación puede desgastar el cartílago y poner a los huesos en movimiento en contacto directo mutuo. En cambio, en un uso normal, un trauma a una articulación, tal como la administración de una fuerza elevada, de un accidente, por ejemplo, un accidente de automóvil, puede provocar un daño considerable a los huesos, al cartílago o a otro tejido conectivo, tales como tendones o ligamentos.

20 La artropatía, un término que hace referencia a una enfermedad de la articulación, es otra forma en la que se puede dañar una articulación. Quizás la enfermedad articular más conocida sea la artritis, a la que se hace referencia, en general, como una enfermedad o inflamación de una articulación que tiene como resultado dolor, hinchazón, rigidez, inestabilidad y a menudo deformidad.

25 Existen muchas formas distintas de artritis, siendo la más común la osteoartritis y resultante del desgaste por uso del cartílago en una articulación. Otro tipo de artritis es la osteonecrosis, que es causada por la muerte de una parte del hueso debido a la pérdida de riego sanguíneo. Otros tipos de artritis son causados por trauma a la articulación mientras que otros, tales como la artritis reumatoide, el lupus, y la artritis psoriásica destruyen el cartílago y están asociados con la inflamación del revestimiento de la articulación.

30 La articulación de la cadera es una de las articulaciones que está aquejada habitualmente de artropatía. La articulación de la cadera es una articulación de rótula esférica que une el fémur —el hueso del muslo— con la pelvis. La pelvis tiene una cuenca semiesférica denominada acetábulo para recibir una cabeza de rótula esférica en el fémur. Tanto la cabeza del fémur como el acetábulo están revestidos con cartílago para permitir que el fémur se mueva fácilmente en la pelvis. Otras articulaciones aquejadas habitualmente de artropatía incluyen la columna vertebral, la rodilla, el hombro, los carpianos, los metacarpianos y las falanges de la mano. Artroplastia, a diferencia de artropatía, hace referencia habitualmente a la fabricación de una articulación artificial. En casos graves de artritis o de otras formas de artropatía, tal como cuando el dolor es incontenible o cuando una articulación tiene un intervalo limitado de movilidad, se puede justificar una sustitución parcial o total de la articulación en una articulación artificial. El procedimiento para sustituir la articulación varía, por supuesto, con la articulación particular en cuestión, pero en general supone la sustitución de una porción terminal de un hueso aquejado con un implante protésico y la inserción de un miembro para servir de sustituto para el cartílago.

40 El implante protésico está formado de un material rígido que se une con el hueso y proporciona resistencia y rigidez a la articulación. Se escogen miembros de sustitución del cartílago para proporcionar lubricación a la articulación y para absorber algunas de las fuerzas de compresión. El material adecuado para el implante incluye metales y material compuesto tales como titanio, cobalto-cromo, acero inoxidable, cerámica y los materiales adecuados para la sustitución del cartílago incluyen el polietileno. También se puede utilizar un cemento para fijar el implante protésico al hueso anfitrión.

45 Una sustitución total de cadera, por ejemplo, implica retirar la cabeza con forma de rótula del fémur e insertar un implante de vástago en el centro del hueso, que es denominado el canal medular, o médula del hueso. El implante de vástago puede ser cementado en el canal medular o puede tener una superficie revestida porosa para permitir que el hueso cicatrice directamente en el implante. El implante de vástago tiene un cuello y una cabeza con forma de rótula, que se concibe que lleven a cabo las mismas funciones que el cuello del fémur y de una cabeza con forma de rótula sanos.

50 Se puede colocar directamente una cubierta o copa en el acetábulo. La cubierta o copa puede incluir un revestimiento poroso para promover un recrecimiento óseo para fijar la copa al acetábulo. De forma alternativa o adicional, la copa puede incluir una abertura o una pluralidad de aberturas para recibir tornillos óseos para ayudar en la fijación de la copa al acetábulo. La copa puede estar fabricada de un metal, por ejemplo, cobalto-cromo, acero inoxidable o titanio. De forma alternativa, la copa puede estar fabricada de cerámica o de polietileno. En algunas

realizaciones, la cúpula se acopla directamente a la cabeza. En otras realizaciones, se inserta un revestimiento de algún tipo en la cúpula para articularse con la cabeza. El revestimiento puede estar fabricado de metal, cerámica o polietileno.

5 Cuando se inserta la cubierta o una copa, la cavidad acetabular es escariada, a menudo, hasta un tamaño menor que la copa que va a ser insertada. Entonces, se encaja a presión la copa en el hueso. Sin embargo, tal encaje a presión puede ejercer cargas lo suficientemente grandes como para flexionar la copa. La flexión de la copa puede dar lugar a muchos problemas intraoperativos que pueden dar lugar a un retraso de la cirugía, causar daños al paciente o una insatisfacción con el producto.

10 Por lo tanto, existe una necesidad de una copa que pueda ser encajada a presión en una cavidad acetabular insuficientemente escariada pero que no se flexiona aún de tal forma que afecte al interior de la copa.

El documento EP-A-1086666, que define el preámbulo de la reivindicación 1, da a conocer un implante acetabular que tiene una superficie externa deformable y una superficie interna rígida. La deformabilidad de la superficie externa surge de la provisión de una pluralidad de ranuras que están proporcionadas en el grosor de la pared del implante. Los slots están separados por porciones de la pared del implante en las que no hay cortado ningún slot.

15 La presente invención proporciona una copa acetabular para ser utilizada en una artroplastia de cadera como se define en la reivindicación 1.

La invención también proporciona un conjunto acetabular para ser utilizado en una artroplastia de cadera que incluye una copa como se ha expuesto anteriormente y un revestimiento adaptado para acoplarse a la superficie interna de la primera pared de la copa.

20 La invención también proporciona un procedimiento de fabricación de una copa acetabular del tipo expuesto anteriormente, que incluye la fabricación de una primera pared de la copa acetabular y la fabricación de una segunda pared de la copa acetabular. Se desliza la segunda pared de la copa acetabular sobre la primera pared y se fija la segunda pared a la primera pared.

25 Para una comprensión más completa de la presente invención y de las ventajas de la misma, se hace referencia ahora a la siguiente descripción tomada en conexión con los dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de la copa acetabular según una realización de la presente invención;  
la FIG. 2 es una vista cortada de la copa acetabular de la FIG. 1;  
la FIG. 3 es una vista desde arriba de la copa acetabular de la FIG. 1;  
la FIG. 4 es una vista cortada de un conjunto de la copa acetabular de la FIG. 1 y de un revestimiento asociado.

30 La FIG. 5 es una vista en perspectiva de la copa acetabular de la FIG. 1 insertada en un acetábulo simulado encajado a presión.

La FIG. 6 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de fabricación de una copa acetabular según una realización de la presente invención.

35 Las realizaciones de la presente invención y las ventajas de la misma son comprendidas mejor al hacer referencia a las siguientes descripciones y a los siguientes dibujos, en los que se utilizan números similares para partes similares y correspondientes de los dibujos.

40 Con referencia ahora a la FIG. 1, se muestra una copa (o cubierta) acetabular 10. La copa acetabular 10 incluye una primera pared 12 y una segunda pared 14 que se extiende desde la primera pared 12. La segunda pared 14 está fijada permanentemente a la primera pared 12. La primera pared 12 tiene una superficie externa 16, una superficie interna 18, y un borde 20 que acopla las dos superficies 16, 18. La segunda pared 14 incluye una superficie externa 22, una superficie interna 24 (FIG. 2), y un borde 26 que acopla las dos superficies 22, 24. El borde 26 de la segunda pared 14 está separado hacia fuera del borde 20 de la primera pared 12. En otras palabras, existe un rebaje 28 entre la superficie interna 24 de la segunda pared 14 y la superficie externa 16 de la primera pared 12. El rebaje 28 permite que se flexione la segunda pared 14 según es insertada en un acetábulo preparado sin flexionar la primera pared 12. Esto se explicará con más detalle a continuación.

45 Como se muestra en la FIG. 1, la segunda pared 14 incluye una pluralidad de pestañas 30 que se extienden hacia fuera. Las pestañas 30 están separadas por rebajes longitudinales 32. Las pestañas 30 y los rebajes 32 permiten que la segunda pared 14 se flexione cuando es insertada en un acetábulo preparado. En otros ejemplos que no son parte de la presente invención, la segunda pared 14 puede no incluir pestañas 30 separadas por rebajes 32. En esos ejemplos, la segunda pared 14 puede ser una única pared generalmente esférica que se flexiona cuando es insertada en un acetábulo preparado.

50 Con referencia ahora a la FIG. 2, se muestra una vista en corte de la copa acetabular 10. Según se muestra, la segunda pared 14 se extiende hacia fuera desde la pared interna 12, creando el rebaje 28. Además, según se muestra en esta realización, el borde 20 de la primera pared 12 se extiende por debajo que el borde 26 de la segunda pared 14. En algunos diseños de copa acetabular, es deseable que la primera pared 12 se extienda más

allá de la segunda pared 14 para un mayor acoplamiento ahusado de un revestimiento 34 (FIG. 4). En otras realizaciones, los bordes 20, 26 pueden encontrarse en el mismo plano. En otras realizaciones, el borde 26 de la segunda pared 14 puede extenderse por debajo que el borde 20 de la primera pared 12.

5 La superficie interna 18 de la primera pared 12 es cóncava y está diseñada para acoplarse con un revestimiento 34 (FIG. 4). La superficie interna 18 incluye un mecanismo 36 de bloqueo que, en esta realización, incluye un  
 10 ahusamiento 38 y un rebaje 40 de bloqueo. El mecanismo 36 de bloqueo interactúa con características correspondientes en el revestimiento 34 para bloquear el revestimiento 34 en la copa 10. En otras realizaciones, se pueden utilizar distintos tipos de mecanismos de bloqueo, por ejemplo, se puede utilizar únicamente un ahusamiento o se puede utilizar únicamente un anillo de bloqueo. En otras realizaciones, se pueden utilizar otros mecanismos conocidos de bloqueo, tales como trócares roscados, tornillos, pasadores, etc.

15 La superficie externa 16 de la primera pared 12 está ilustrada siendo esférica. Sin embargo, en ciertas otras realizaciones, la superficie externa 16 puede tener una forma cilíndrica. Como se muestra en la FIG. 3, la superficie externa 16 (ya sea cilíndrica o esférica) tiene un radio  $r_1$ . El radio  $r_1$  es menor que un radio  $r_2$  de la superficie interna 24 de la segunda pared 14. La diferencia entre  $r_1$  y  $r_2$  es la cantidad que puede ser comprimida la segunda pared 14 antes de que se vea afectada la primera pared 12. La superficie externa 22 de la segunda pared 14 tiene un radio  $r_3$  que está dimensionado para encajar en un acetábulo preparado. Dado que la superficie interna 18 de la primera pared 12 está diseñada para acoplarse con un revestimiento 34 como se ha descrito anteriormente, tendrá un radio  $r_4$  que se corresponde con un radio del revestimiento 34. En algunas realizaciones, se proporcionará una pluralidad de copas 10, que tienen una variedad de radios  $r_3$  para encajar en una amplia variedad de acetábulos. Además, el  
 20 radio  $r_4$  de la superficie interna 18 de la primera pared 12 también puede variar en un conjunto de copas 10, de forma que se acomoden distintos revestimientos 34.

25 La FIG. 4 ilustra una copa 10 con un revestimiento 34 montado en el interior de la misma. Según se muestra, el revestimiento 34 incluye un mecanismo 42 de bloqueo que se corresponde con el mecanismo 36 de bloqueo de la copa 10. En esta realización el mecanismo 42 de bloqueo incluye un ahusamiento 44 correspondiente al ahusamiento 38 de la copa y un anillo 46 de bloqueo que se bloquea en el rebaje 40 de bloqueo de la copa 10. En algunas realizaciones, el mecanismo 42 de bloqueo puede incluir únicamente un ahusamiento 44 o un anillo 46 de bloqueo, pero no ambos. En otras realizaciones más, el ahusamiento 44 puede no bloquearse en el ahusamiento 38 de la copa. Los ahusamientos 38, 44 pueden ser simplemente ahusamientos correspondientes, de forma que permitan una facilidad de inserción. En otras realizaciones, se pueden utilizar otros tipos de mecanismos de bloqueo.

30 Con referencia ahora a la FIG. 5, se muestra la copa 10 insertada en un acetábulo simulado encajado a presión 48. Como se muestra, el acetábulo simulado 48 comprime la segunda pared 14 de la copa 10. Como se muestra en la FIG. 5, la pestaña 50 de la segunda pared 14 se encuentra a una distancia  $D_1$  desde la pared interna 18. La pestaña 52 de la segunda pared 14 se encuentra a una distancia  $D_2$  desde la pared interna 18. En un estado no comprimido,  $D_1$  es aproximadamente igual que  $D_2$ . Sin embargo, según se comprime la segunda pared 14, por medio del acetábulo 48,  $D_2$  se vuelve menor que  $D_1$ . Incluso durante la compresión, la pared interna (o primera) 12 permanece inalterada. Por lo tanto, cuando se inserta un revestimiento 34, que puede ser antes de la inserción de la copa 10 en el acetábulo 48 o después de ello, no se ven afectados el ahusamiento 38 de bloqueo ni el rebaje 40 de bloqueo.

35 Con referencia ahora a la FIG. 6, se describirá un procedimiento de fabricación de una copa según una realización de la invención. La primera pared 12 está fabricada utilizando procedimientos conocidos en la etapa s100. En una realización, la primera pared 12 está mecanizada. Sin embargo, también se pueden utilizar otros procedimientos conocidos. En la etapa s102, se fabrica la segunda pared 14 y luego es deslizada sobre la primera pared 12 (etapa s104). La segunda pared 14 está fijada a la primera pared 12 por medio de un procedimiento de sinterización o por medio de la adición de un revestimiento poroso externo a la copa (etapa s106). En otras realizaciones, las paredes primera y segunda pueden estar soldadas entre sí o fijadas por medio de fijaciones.

45 En otros ejemplos, la copa 10 puede estar fabricada como una única pieza. Entonces, se puede cortar el rebaje 28 en la copa 10, creando las paredes primera y segunda 12, 14.

50 En la presente realización, la copa 10 está fabricada de metal biocompatible, tal como titanio, cobalto-cromo, acero inoxidable. La copa 10 también puede estar fabricada de metal poroso, tal como el de los productos comercializados con la marca registrada GRIPTION de DePuy Orthopaedics Inc. de Warsaw, Indiana, EE. UU. Como se ha expuesto anteriormente, la copa 10 puede tener un revestimiento sinterizado, tal como el que hay en productos comercializados con la marca registrada POROCOAT de DePuy Orthopaedics, Inc. de Warsaw, Indiana, EE. UU. También se pueden utilizar otros materiales y revestimientos porosos conocidos. En otras realizaciones adicionales, la copa puede estar fabricada de cerámica o de plásticos biocompatibles, tales como polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o poliéter éter cetona (PEEK). En algunas realizaciones, las paredes primera y segunda 12, 14 están fabricadas de los mismos materiales. En otras realizaciones, las paredes primera y segunda 12, 14 pueden estar fabricadas de distintos materiales. En esas realizaciones, la primera pared 12 puede estar fabricada de un material más rígido y la segunda pared 14 puede estar fabricada de un material más flexible.

En algunas realizaciones, el revestimiento 34 puede estar fabricado de metales biocompatibles, tales como titanio, cobalto-cromo y acero inoxidable. En otras realizaciones, los revestimientos 34 pueden estar fabricados de

## ES 2 516 825 T3

polietileno biocompatible tal como UHMWPE, polietileno con antioxidantes (incluyendo UHMWPE con antioxidantes) y PEEK. Los revestimientos 34 también pueden estar fabricados de cerámicas biocompatibles, como se conoce en la técnica.

**REIVINDICACIONES**

1. Una copa acetabular para ser utilizada en una artroplastia de cadera, comprendiendo la copa:
  - 5 una primera pared (12) que tiene una superficie externa (16), una superficie interna (18) y un borde (20) que acopla las dos superficies, y
  - una segunda pared (14) que se extiende desde la superficie externa de la primera pared, teniendo la segunda pared una superficie externa (22), una superficie interna (24) y un borde (26) que acopla las dos superficies, estando dotada la segunda pared de una pluralidad de pestañas (30) que se extienden hacia fuera que están dispuestas en torno a la primera pared, en la que las pestañas adyacentes están separadas por ranuras (32) que están cortadas en la segunda pared y se extienden desde el borde (26) de la segunda pared alineada con el eje longitudinal de la copa,
  - 10 en la que el borde de la segunda pared está separado hacia fuera desde el borde de la primera pared y cada una de las pestañas de la segunda pared está separada de la primera pared por medio de un rebaje (28), permitiendo los rebajes y las ranuras que se flexionen las pestañas de la segunda pared cuando se inserte la copa en un acetábulo preparado,
  - 15 **caracterizada porque** el borde de la segunda pared está separado hacia fuera desde el borde de la primera pared en torno a toda la periferia de la primera pared.
2. La copa acetabular de la reivindicación 1, en la que la superficie externa (16) de la primera pared (12) es convexa.
3. La copa acetabular de la reivindicación 2, en la que la superficie externa (16) de la primera pared (12) tiene un primer radio (r1) y la superficie interna (24) de la segunda pared (14) tiene un segundo radio (r2) que es mayor que el primer radio.
4. La copa acetabular de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la superficie interna (18) de la primera pared (12) es cóncava.
5. Un conjunto acetabular para ser utilizado en una artroplastia de cadera, comprendiendo el conjunto una copa (10) según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, y un revestimiento (34) que está adaptado para acoplarse a la superficie interna (18) de la primera pared (12).
6. El conjunto acetabular de la reivindicación 5, en el que la superficie interna (18) de la primera pared (12) incluye un mecanismo (42) de bloqueo para bloquear el revestimiento (34) a la copa (10).
7. El conjunto acetabular de la reivindicación 6, en el que el mecanismo (42) de bloqueo incluye un ahusamiento (44).
8. El conjunto acetabular de la reivindicación 6, en el que el mecanismo (42) de bloqueo incluye un rebaje (40) de bloqueo.
9. El conjunto acetabular de la reivindicación 5, en el que la copa (10) está seleccionada de una pluralidad de copas y el revestimiento (34) está seleccionado de una pluralidad de revestimientos.
- 35 10. El conjunto acetabular de la reivindicación 9, en el que la pluralidad de revestimientos incluye al menos un revestimiento fabricado de un material que es distinto de al menos otro de la pluralidad de revestimientos.
11. Un procedimiento para fabricar una copa acetabular según se reivindica en la reivindicación 1, que comprende:
  - 40 fabricar una primera pared de la copa acetabular,
  - fabricar una segunda pared de la copa acetabular,
  - deslizar la segunda pared de la copa acetabular sobre la primera pared,
  - fijar la segunda pared a la primera pared.
12. El procedimiento de la reivindicación 11, en el que la fijación de la segunda pared a la primera pared comprende fijar la segunda pared a la primera pared mediante sinterización.

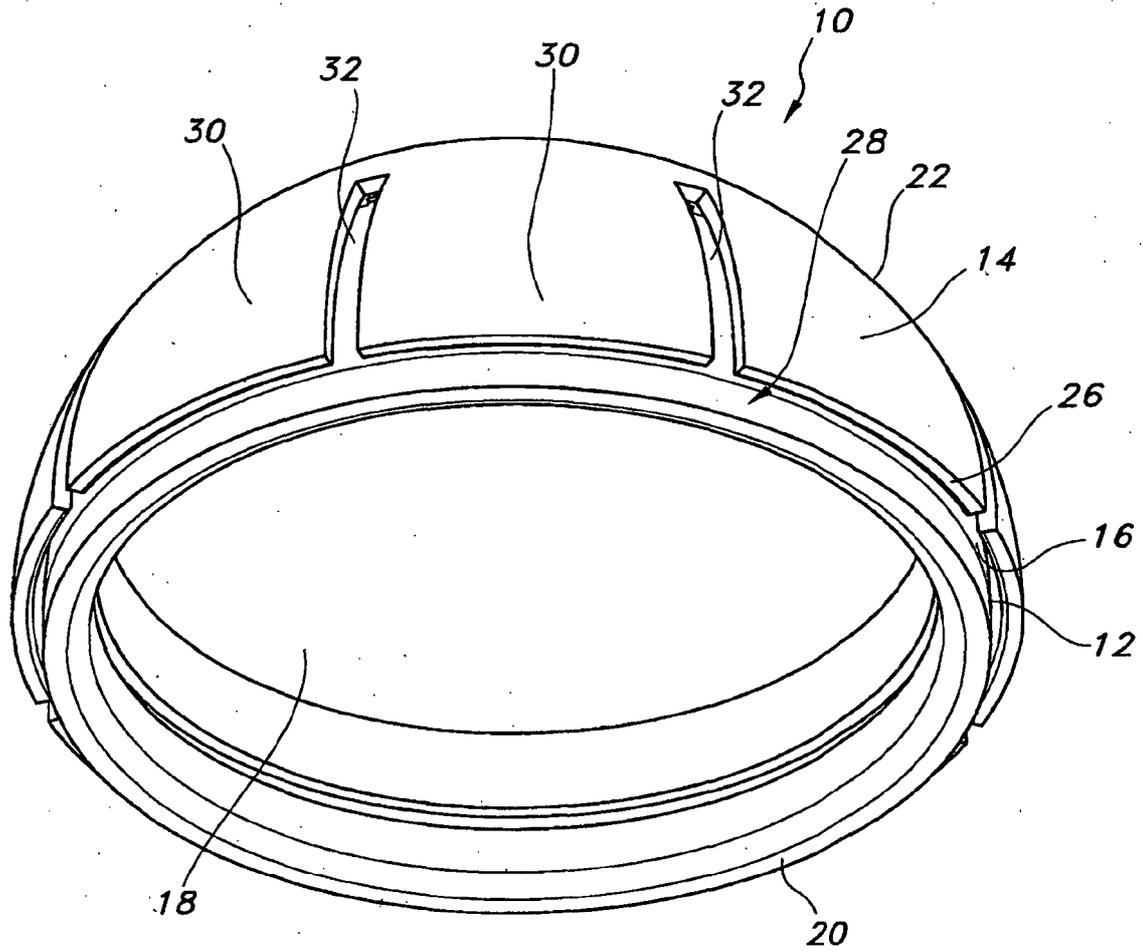


FIG. 1

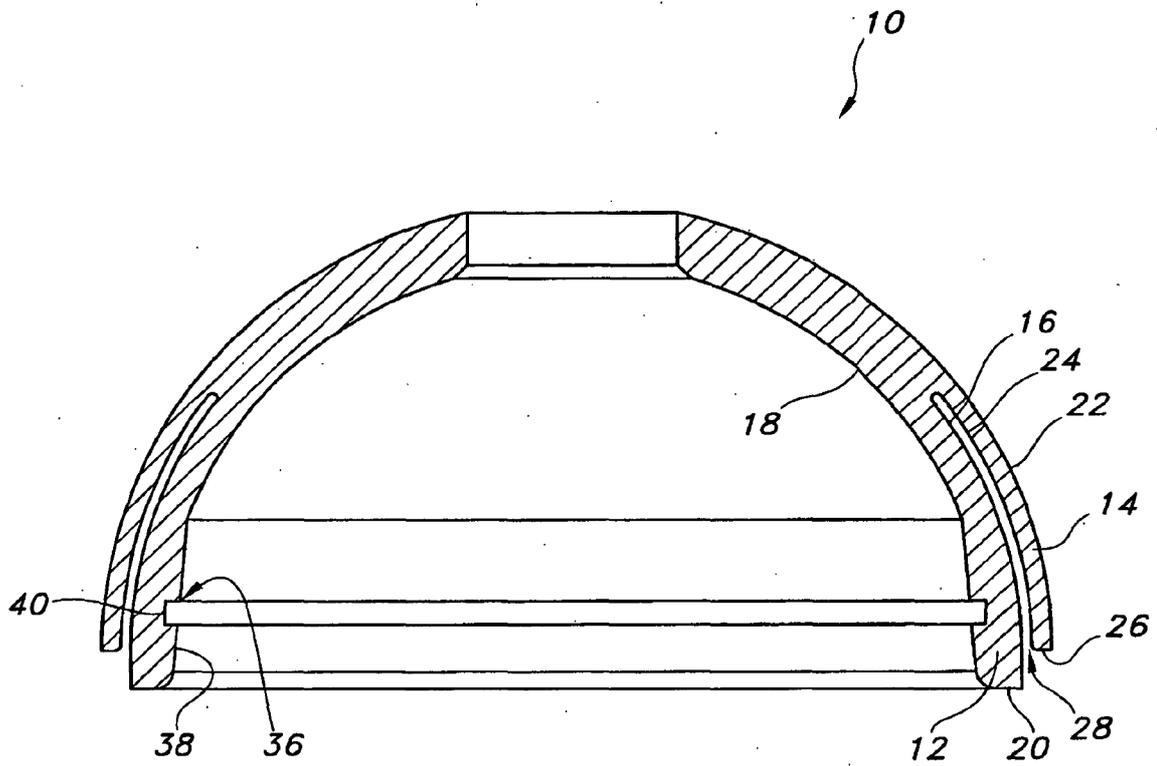


FIG. 2

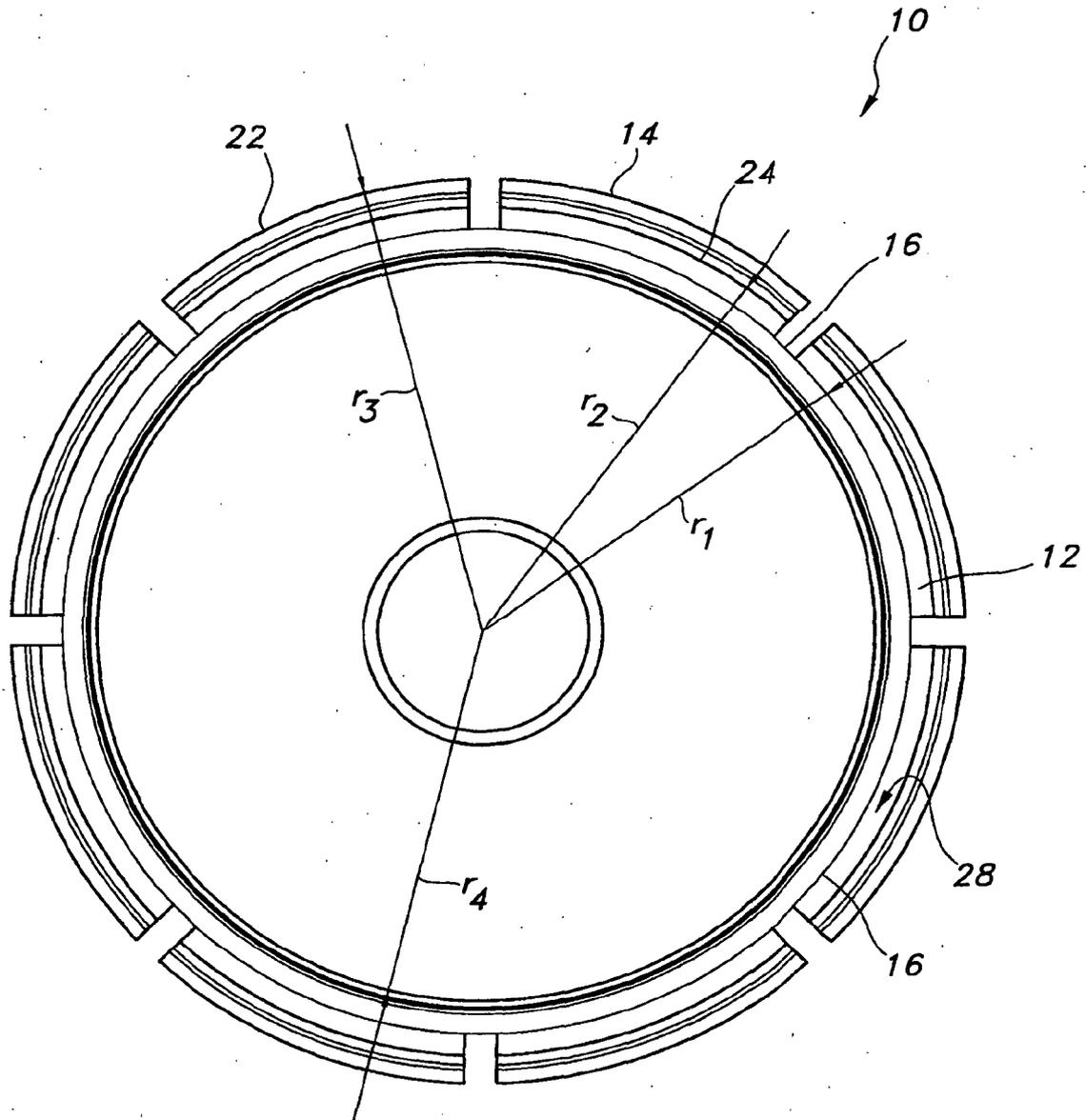


FIG. 3

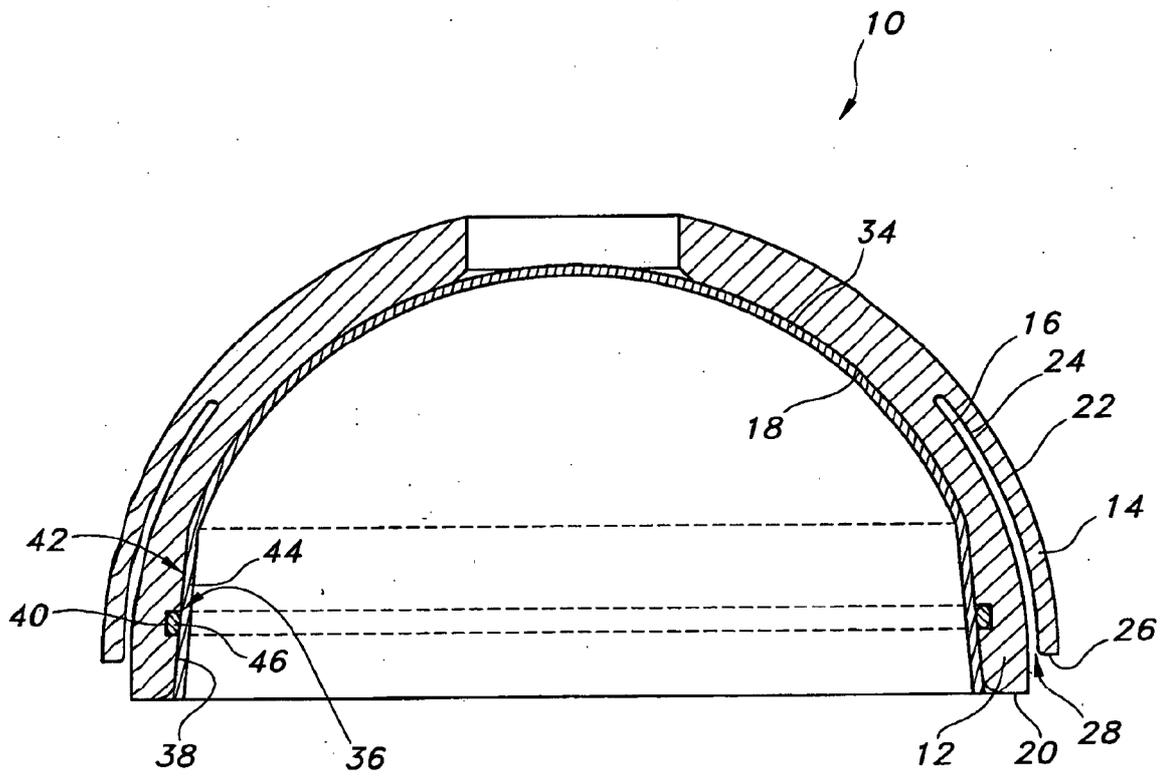
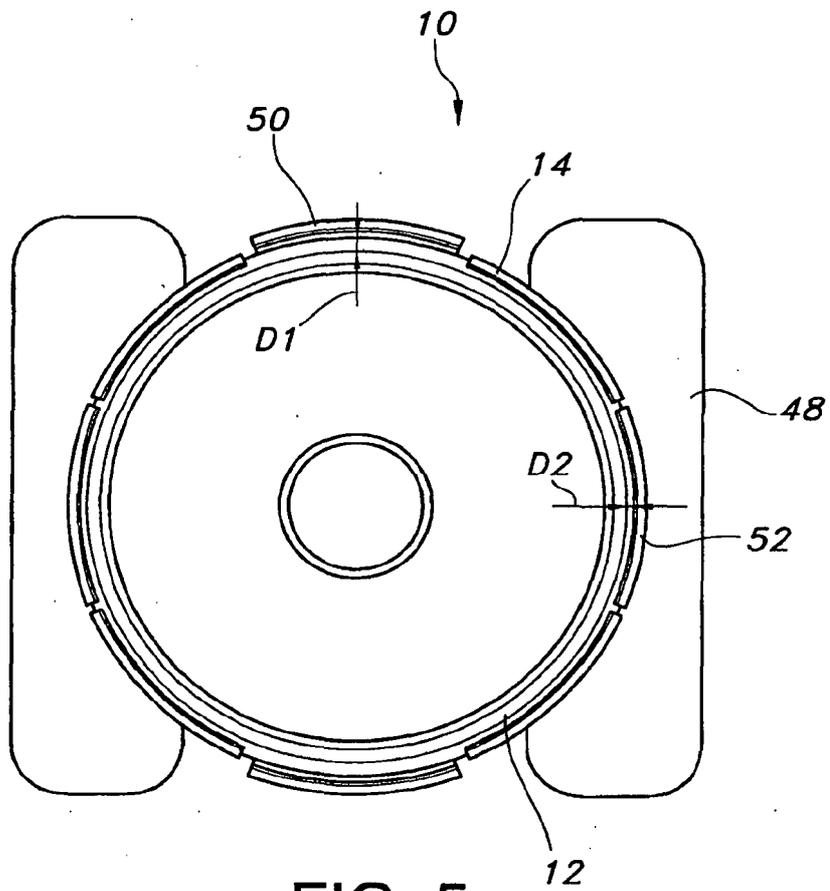
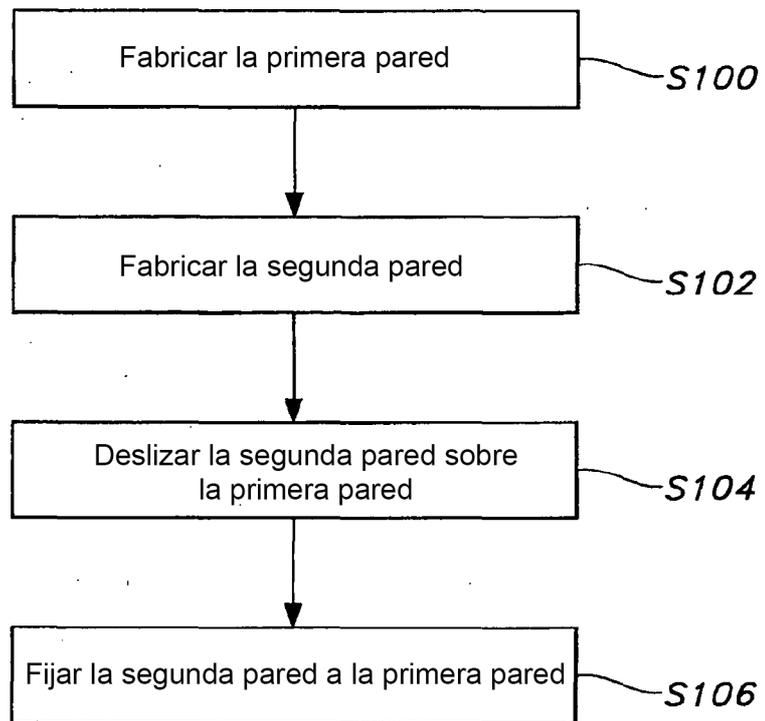


FIG. 4



**FIG. 5**



**FIG. 6**