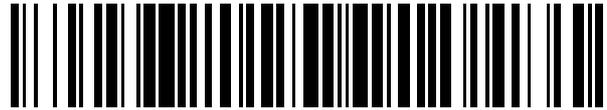


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 771**

51 Int. Cl.:

A61F 2/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2006 E 06012467 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.12.2014 EP 1741411**

54 Título: **Gama de prótesis femorales de primera línea y dispositivo de preparación de un eje femoral relacionado**

30 Prioridad:

29.06.2005 FR 0506755

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

29.01.2015

73 Titular/es:

**ZIMMER FRANCE SAS (50.0%)
127 Ave René Jacot BP 34
25461 Etupes Cedex, FR y
LE BEGUEC, PIERRE (50.0%)**

72 Inventor/es:

LE BEGUEC, PIERRE

74 Agente/Representante:

CAMPello ESTEBARANZ, Reyes

ES 2 527 771 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

Gama de prótesis femorales de primera línea y dispositivo de preparación de un eje femoral relacionado.

5 La presente invención se refiere a una gama de prótesis femorales de primera línea, es decir, puestas por primera vez en un paciente. Estas prótesis se implantan sin cemento en un eje femoral, en una zona denominada de "ajuste a presión".

10 Para asegurar la fijación sin micromovimiento de un vástago femoral en el fémur, y asegurar así la perpetuidad del montaje, el modo de fijación puede ser un cemento acrílico o una fijación mecánica.

La presente invención se sitúa en el marco de una prótesis de primera línea fijada de manera mecánica sin movimiento intersticial.

15 Existen diferentes conceptos de prótesis, que han sido objeto de numerosas invenciones.

El primer principio consiste en recortar al máximo el fémur y en adaptarse a su anatomía (endomedular) mediante una prótesis que, por sus curvaturas, permitirá una estrecha superficie de contacto entre el implante y el hueso cortical residual (eje femoral).

20 La mayoría de estos implantes tienen una forma denominada anatómica con una parte superior engrosada, lo que hace difícil la introducción y, por lo tanto, el bloqueo de estos implantes y, en estas condiciones, el contacto entre el hueso y el implante no siempre es tan estrecho como se desearía.

25 Otros tipos de fijación darán preferencia a las prótesis rectas que se estabilizarán, no por una superficie de contacto entre el hueso y el implante, sino mediante un soporte de 3 puntos, principalmente en un plano sagital (perfil) en la región de las partes anterior y posterior del fémur. Se trata de prótesis de tipo auto-bloqueo denominadas "Zweymüller", de sección rectangular.

30 Este modo de estabilización tiene varios inconvenientes:

- Un soporte de 3 puntos no permite un buen control de las dificultades de rotación, lo que es absolutamente fundamental cuando se selecciona una prótesis sin cemento.

35 - La longitud de las prótesis que se estabilizan por el soporte de 3 puntos es, por necesidad, relativamente importante, una media de 16 cm. Además, y de una manera habitual, cuanto mayor es el tamaño (diámetro) de los implantes, más aumenta su longitud total. Así, si tomamos como ejemplo los vástagos "Zweymüller" y como referencia la longitud correspondiente a la distancia que separa el hombro del extremo distal, se puede observar una diferencia de 58 milímetros entre el tamaño 01, el más pequeño, y el tamaño 12, el más grande.

40 - La longitud de estos implantes tiene el efecto de crear una desventaja adicional: cuanto más largo es el implante, menos probable es la obtención de un contacto entre el hueso y el implante en forma de superficie especialmente en la zona proximal del fémur, que es, sin embargo, la zona preferible para asegurar la estabilidad de un implante sin cemento.

45 - Por último, la implementación de un implante largo requiere una amplia visión del canal femoral ya que, con estos implantes, se supone que el uso de escofinas y escariadores es siempre coaxial para evitar cualquier riesgo de fractura o de equivocación.

50 La invención se incluye en el marco del concepto "ajuste a presión" para asegurar una perfecta estabilidad primaria de un vástago femoral sin cemento. También se incluye en el marco del advenimiento de la cirugía mínimamente invasiva, destacando que este concepto requiere un equipo operativo adecuado para mini abordajes quirúrgicos y, si se pretende seguir una cierta lógica en el proceso, la implementación de una prótesis también mínimamente invasiva, lo que, en el dominio de las prótesis femorales, significa un vástago corto.

55 Para el Solicitante, el concepto "ajuste a presión" ha de obtener, en un primer momento y en todos los casos, un contacto en forma de superficie entre el hueso femoral y el implante, y todo ello en la región proximal del fémur. Para conseguir este objetivo, el cirujano se enfrenta a tres problemas que debe resolver simultáneamente.

- Se debe hacer uso de un vástago corto para evitar el riesgo de un soporte de 3 puntos y para respetar el concepto de cirugía mínimamente invasiva con un vástago también mínimamente invasivo.

60 - A continuación, se ha de encontrar el lugar adecuado para asegurar un contacto hueso-implante en forma de una superficie (es decir, la zona de "ajuste a presión"), sabiendo que esta zona se sitúa a una altura variable de acuerdo con el morfotipo y la importancia de los defectos óseos (por ejemplo, debido a la osteoporosis). Esta zona se sitúa rara vez en la región metafisaria alta, es decir, por encima del trocánter menor, ya que existen en esta región numerosas variaciones anatómicas, particularmente cuando se trata de una prótesis de primera línea. La zona del fémur, que es en definitiva la más segura para garantizar regularmente una superficie de contacto, se sitúa en la zona metafisodiafisaria, es decir, en una región ligeramente por debajo del trocánter menor, sabiendo que en esta región, la zona de estabilidad puede

65

estar a una altura que puede variar en varios milímetros, y sabiendo también que siempre es preferible evitar una fijación ajustada más baja, en la región diafisaria.

- Finalmente, el operario debe implantar una prótesis en la zona idealmente preparada mientras que restaura la longitud apropiada de la extremidad inferior, que a menudo es difícil debido a la variabilidad en la altura de la zona de "ajuste a presión".

Por lo tanto, la presente invención tiene como objeto remediar todos los inconvenientes que se han mencionado anteriormente, y se refiere a este efecto a una gama de prótesis femorales de primera línea, que se van a implantar sin cemento en un eje femoral, en una zona denominada de "ajuste a presión", situándose en la misma a una altura variable de acuerdo con el morfotipo y la importancia de los defectos óseos.

Esta gama de prótesis está caracterizada porque comprende, para cada diámetro, al menos dos vástagos femorales de una longitud idéntica y con un ángulo cervicodiafisario también idéntico, pero cuya zona cónica útil para el bloqueo del implante y garantizar su estabilidad está a una altura diferente, y en uno de los vástagos, esta zona se encuentra en una posición más baja que la otra. La variación en la altura del posicionamiento de la región cónica, dicha región de bloqueo, y que corresponde a la zona de "ajuste a presión" del eje femoral preparada previamente, permite garantizar la estabilidad primaria del implante, respetando al mismo tiempo la misma longitud de ambos miembros inferiores e implantando cada vez un vástago lo más corto posible.

La invención también se refiere a un sistema modular de preparación del fémur, que permite una preparación estratificada del mismo, lo que significa encontrar y preparar, en primer lugar, la zona de estabilidad primaria de dicha zona de "ajuste a presión", y en segundo lugar, preparar el fémur en su zona proximal para seleccionar el vástago femoral protésico más apropiado para restituir la longitud apropiada de la extremidad inferior.

A este respecto, se ha propuesto una solución en la solicitud de patente de invención FR-A-2839878 presentada por el Solicitante, pero que no estaba destinada inicialmente para la implementación de prótesis femorales de acuerdo con la presente invención.

Por lo tanto, la invención se resume como se indica a continuación:

La preparación del área de implantación de una prótesis femoral sin cemento, con una escofina modular, que permita garantizar la estabilidad primaria del implante en una distancia reducida, lo que también puede permitir la implementación de una prótesis femoral que tiene la característica ventajosa de ser corta. Además, mediante la variación del posicionamiento de la zona cónica del implante, esta prótesis puede ser siempre de la misma longitud, independientemente de su diámetro, y es fácil de ajustar la longitud de la extremidad inferior.

Se proporcionan por la invención y se destacan tres ventajas importantes.

1/ En el campo sin cemento, la implantación de un vástago corto es siempre una ventaja, entre otros motivos porque siempre va a ser fácil de extraer de su alojamiento en el momento apropiado, sobre todo si no está aflojada. Cualquier implante implementado debe retirarse sin demasiado daño al hueso circundante.

2/ Cuando la estabilidad primaria se garantiza por el efecto "ajuste a presión", con un implante de forma cónica, es imperativo obtener un contacto hueso-implante en forma de una superficie, y se puede entender que es más fácil, y en definitiva más seguro, preparar una superficie de contacto hueso-implante en una altura reducida. Querer hacer un segmento cónico del fémur a larga distancia (más de 4 a 5 centímetros) es ilusorio.

3/ La estabilidad primaria por el efecto "ajuste a presión" es mejor si se realiza en una altura reducida con un contacto hueso-implante en forma de una superficie, lo que es posible gracias a la invención. Cuanto más largo es el vástago, más importante es la altura de la zona de contacto hueso-implante, y más importantes son los riesgos de un soporte de "3 punto", y para un vástago sin cemento, esto nunca es deseable.

Además, una ventaja de usar una escofina modular, que también sirve como prótesis de prueba, facilita las diferentes maniobras de ajuste necesarias durante el transcurso de la intervención. En el contexto de la cirugía mínimamente invasiva, la exposición del fémur proximal es, por definición, reducida y los puntos de referencia para evaluar, por ejemplo la estabilidad o la orientación de la prótesis, no siempre son de fácil acceso y fiables.

Con una escofina modular, es posible dejar la porción distal de la escofina en el lugar (sin la porción proximal) para realizar, por ejemplo, un control radiológico durante el transcurso de la cirugía y asegurar el correcto posicionamiento de la zona cónica de anclaje, que debe estar en perfecto contacto con las corticales.

De forma análoga, también se puede variar el desplazamiento y/o la longitud del cuello, incluso el ángulo cervicodiafisario, de la porción proximal de la prótesis de prueba, lo que, en definitiva, permite seleccionar durante la cirugía el implante monobloque definitivo que restituya la mejor arquitectura de la cadena y la longitud apropiada de la extremidad inferior.

La presente invención se refiere asimismo a las características que se destacarán durante la descripción que se va a realizar y que deberán considerarse por separado o según todas sus combinaciones técnicas posibles.

5 Esta descripción, dada a título de ejemplo no limitativo, permitirá comprender mejor como se puede realizar la invención, haciendo referencia a los dibujos que se adjuntan, en los que:

10 Las figuras 1A y 1B representan una prótesis que forma parte de una gama de prótesis femorales de acuerdo con la invención, concretamente, un conjunto de vástagos cortos y con una longitud constante independientemente del tamaño del fémur.

15 Por lo tanto, para un tamaño determinado, que, en este ejemplo, es de un diámetro de 20 mm, es posible lograr una gama intermedia de al menos dos prótesis femorales de primera línea que pueden implantarse y estabilizarse en un fémur del mismo tamaño pero con un morfotipo diferente. En el ejemplo usado en el presente documento, el número de prótesis intermedias es de 2, pero este número puede ser diferente (por ejemplo 3), sabiendo, sin embargo, que este número es al menos 2.

20 También de acuerdo con el presente ejemplo de realización, para un vástago de un diámetro de 20 mm, la gama intermedia comprende dos vástagos femorales 1, 2 de forma cónica, con longitudes idénticas L1, L2, y con ángulos cervicodifisarios también idénticos.

25 La zona cónica Z1 o Z2 destinada a garantizar el anclaje (o el efecto "ajuste a presión") en una región del fémur preparada previamente es del mismo tamaño para los dos vástagos de la gama intermedia. En el ejemplo mostrado en el presente documento, la zona cónica tiene un diámetro proximal de 20 mm (este diámetro se usará para proponer el implante) y una altura de 30 mm. La pendiente cónica tiene una media de 6 a 9 grados, pero puede variar entre 2 y 12 grados.

30 Esta zona cónica Z1 o Z2 está caracterizada principalmente porque no se sitúa en la misma región en los dos vástagos de la gama intermedia. Por lo tanto, la zona Z2 de uno de los vástagos está en una posición más baja de aproximadamente 10 mm con respecto a la zona Z1 del otro vástago, y lo mismo sucederá para una zona Z3, de existir, con respecto a la zona Z2. La progresión de la zona de anclaje puede predeterminarse con un aumento de 1 cm, por ejemplo.

35 Un dispositivo de este tipo no permite que varíe la longitud del vástago en función del diámetro de la superficie útil o necesaria para garantizar la estabilidad primaria del implante y, por lo tanto, es posible conseguir una gama de implantes compuesta por vástagos que tienen siempre una longitud idéntica. Específicamente, estos vástagos pueden ser tan cortos como sea posible, independientemente del posicionamiento de la zona de "ajuste a presión" en el eje femoral, puesto que se puede seleccionar con precisión la zona de estabilidad, y también se sabe que un contacto hueso-implante a una altura de 3 cm es suficiente para garantizar la estabilidad por el efecto "ajuste a presión". En estas condiciones, con referencia al centro de rotación del cuello medio y el extremo distal del implante, la longitud de cada implante es de aproximadamente 115 mm, que es significativamente menor que la longitud de los vástagos sin cemento que se implantan normalmente.

45 Este dispositivo también ofrece una gran flexibilidad para ajustar de forma precisa la longitud de la extremidad inferior, que a menudo es difícil con un implante sin cemento, cuya calidad de la estabilidad también depende del grado de penetración del implante. Para ilustrar esta posibilidad, se considera el ejemplo de un vástago con un diámetro de 20 mm cuya estabilidad se garantiza con la zona cónica en la posición Z1 y que resulta estar, en este caso, en una posición demasiado baja de aproximadamente 10 mm con respecto a la parte superior del trocánter mayor. A continuación, se ofrecen dos posibilidades al operador: seleccionar un vástago del mismo tamaño, aunque con una zona de anclaje en la posición Z2; seleccionar un implante de mayor tamaño. En este caso, suponiendo un aumento en el diámetro de 2 mm en 2 mm, es posible reemplazar este implante por un implante con un tamaño de 22 mm, con una zona cónica en la posición Z1. Ambos implantes ocupan significativamente el mismo espacio endomedular colocando el segundo implante en una posición más alta de 10 mm, lo que corresponde a la diferencia de longitud a corregir, y esta operación permite restituir la longitud apropiada de la extremidad inferior sin aumentar la longitud del implante.

55 El diámetro de los vástagos puede variar de forma milimétrica, pero el aumento también puede hacerse 2 mm en 2 mm. Por supuesto, así como para la longitud y las demás características mencionadas, las dimensiones indicadas son sólo ilustrativas y pueden ser diferentes.

60 De acuerdo con otra característica, estos vástagos comprenden aletas de bloqueo adicionales. Asimismo, el modo de bloqueo tiene una cara cónica, y está principalmente en la planta lateromedial.

65 La invención se refiere adicionalmente a un dispositivo de preparación de un eje femoral con miras a la implantación de un vástago protésico como se ha descrito anteriormente.

Esta preparación se realiza con la ayuda de escofinas distales bloque coronadas por un mango desmontable y,

después una parte proximal de prueba que tiene la misma forma que el implante definitivo, teniendo estas escofinas una conexión que les permite transformarse, por medio de cuellos de prueba, en una prótesis de prueba.

- 5 Por un lado, este dispositivo comprende una escofina modular que comprende una pieza distal, fuertemente cónica de tamaño y con una forma única, y cuyas al menos dos piezas proximales de formas sustancialmente diferentes y con alturas crecientes, pueden unirse a la pieza distal por medios de conexión extraíbles, de acuerdo con una selección determinada en función del morfotipo, y con el grado de penetración de la pieza distal y, por otro lado, un elemento intermediario neutro que forma un calibre proximal destinado a la implementación anticipada sobre la parte distal y a la medición del grado de penetración de la pieza distal, de acuerdo con una graduación relativamente con respecto a la parte superior del trocánter mayor del fémur cuando la pieza distal adopta su posición adentrada buscada, indicando la longitud apropiada del fémur que se va a reconstruir y, en consecuencia, el tamaño de la pieza proximal de la escofina que se va a seleccionar y a colocar en lugar del elemento intermedio con miras a la preparación de dicho eje femoral.
- 10

REIVINDICACIONES

1. Gama de prótesis femorales de primera línea, que se va a implantar sin cemento en un eje femoral, en una zona denominada de "ajuste a presión" situada en el mismo a una altura variable de acuerdo con el morfotipo y la importancia de los defectos óseos, **caracterizada porque** comprende, para cada diámetro, al menos dos vástagos femorales cónicos (1, 2), con longitudes idénticas (L1, L2), con ángulos cervicodifisarios igualmente idénticos, y cuya zona (Z1, Z2) que entrará en contacto con la zona de "ajuste a presión" del eje femoral previamente preparada y asegurará el bloqueo del implante, es de dimensiones idénticas para ambos vástagos, pero no se sitúa al mismo nivel, estando la zona de bloqueo de uno de los vástagos (Z2) relativamente mas baja que la zona de bloqueo del otro vástago (Z1), de manera que dicho vástago retenido (1 ó 2) sea siempre lo más corto posible independientemente del posicionamiento de la zona de "ajuste a presión" en el eje femoral, y a fin de asegurar en cada caso la longitud apropiada de la extremidad inferior.
2. Gama de prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** la conicidad de la zona de bloqueo (Z1, Z2) de los vástagos (1, 2) está comprendida entre 2 y 12 grados dependiendo de su diámetro.
3. Gama de prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizada porque** los vástagos (1, 2) comprenden unas aletas de bloqueo adicionales.
4. Gama de prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** los diámetros de los vástagos (1, 2) varían de manera milimétrica.
5. Dispositivo de preparación de un eje femoral en vista de la implantación de un vástago protésico que pertenece a una gama de prótesis (1, 2, 3) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** comprende escofinas distales bloque coronadas por un mango desmontable, y después una parte proximal de prueba que tiene la misma forma que el implante definitivo, teniendo estas escofinas una conexión que les permite transformarse, por medio de cuellos de prueba, en una prótesis de prueba.
6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** comprende por un lado una escofina modular que comprende una pieza distal, fuertemente cónica de tamaño y con una forma única, y al menos dos piezas proximales de formas sustancialmente diferentes y con alturas crecientes, que pueden unirse a la pieza distal por medios de conexión extraíbles, de acuerdo con una selección determinada en función del morfotipo, y con el grado de penetración de la pieza distal y, por otro lado un elemento intermedio neutro que forma un calibre proximal destinado a la implantación anticipada sobre la parte distal y a la medición del grado de penetración de la pieza distal, de acuerdo con una graduación relativamente con respecto a la parte superior del trocánter mayor del fémur cuando la pieza distal adopta su posición adentrada buscada, indicando la longitud apropiada del fémur que se va a reconstruir y, en consecuencia, el tamaño de la pieza proximal de la escofina que se va a seleccionar y a colocar en lugar del elemento intermedio con miras a la preparación de dicho eje femoral.

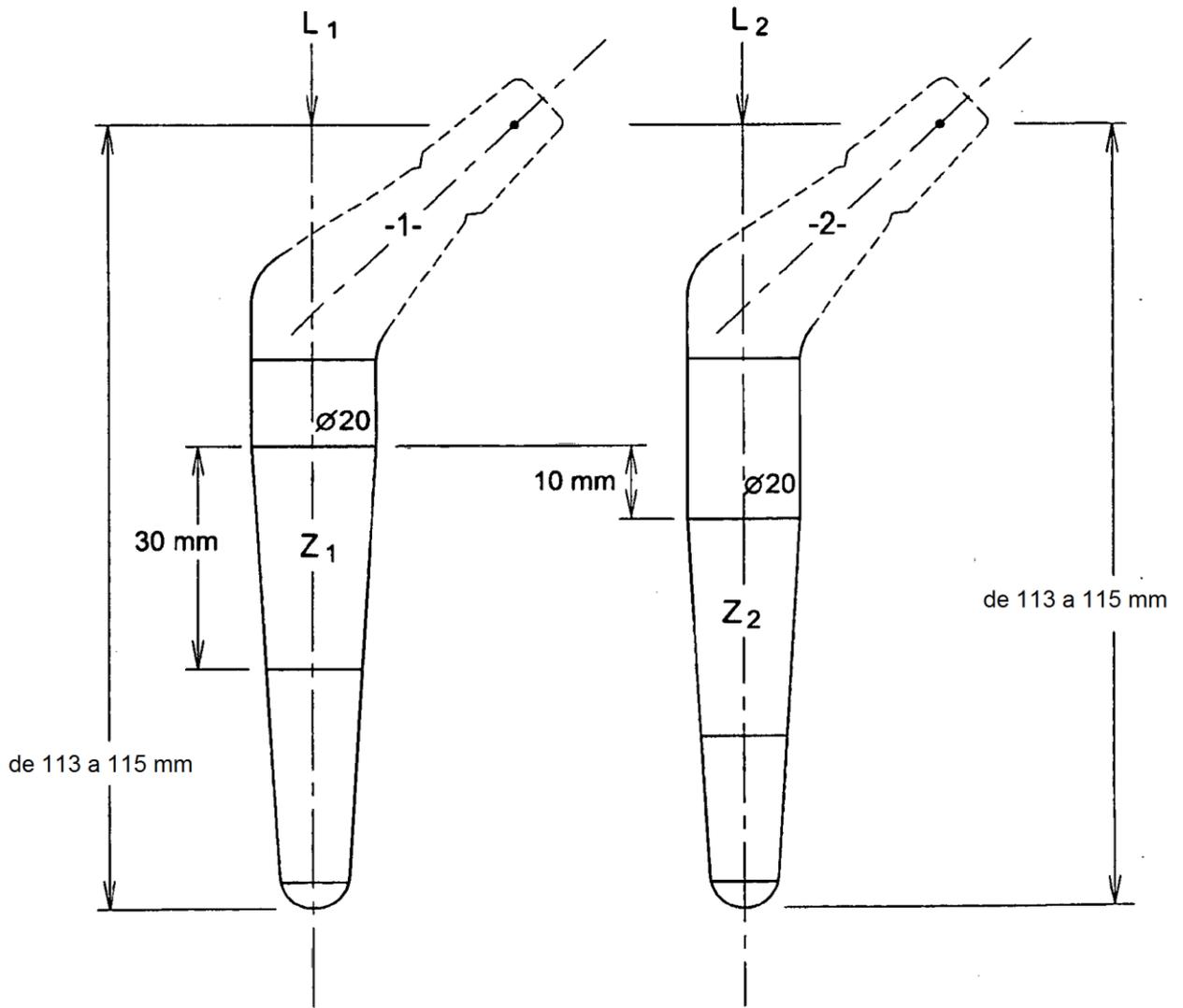


Fig. 1A

Fig. 1B

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es para facilitar la labor del lector únicamente. La misma no forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha empleado sumo cuidado en la compilación de las referencias, no puede excluirse la existencia de errores u omisiones y la Oficina Europea de Patentes se exime de cualquier responsabilidad al respecto.

5

DOCUMENTOS DE PATENTE CITADOS EN LA DESCRIPCIÓN

- JP 11237067 B [0006]