

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 533 846

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)
A61B 17/84 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61F 2/32 (2006.01)
A61F 2/36 (2006.01)

12 TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 22.02.2012 E 12156577 (4)
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: 07.01.2015 EP 2491893

(54) Título: Implante de reparación femoral y ancilar de uso quirúrgico

(30) Prioridad:

23.02.2011 FR 1151479

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 15.04.2015

(73) Titular/es:

BIOMET (100.0%) Plateau de Lautagne 26000 Valence, FR

(72) Inventor/es:

AUGOYARD, MARC; MELERE, GILLES; MILLON, JOSEPH; PASSOT, JEAN-PAUL; PEYROT, JACQUES; RELAVE, MARC; AMEIL, MARC; **BRAUD, GÉRARD;** CATONNE, YVES; CHAUVEAUX, DOMINIQUE; JOUANIN, THIERRY: BASSO, MAURICE; SIMOTTEL, JEAN-CLAUDE; **CLAVEL, SÉBASTIEN;** GIFFARD, LÉNAÏC; CHARRET, PHILIPPE; **DEBIESSE, JEAN-LOUIS; DUPRE LATOUR, LAURENT;** EYRAUD, GUY; **FAYARD, JEAN-PHILIPPE; HULIN, PAUL-HENRI y** LECUIRE, FRANÇOIS

(74) Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

DESCRIPCIÓN

Implante de reparación femoral y ancilar de uso quirúrgico.

5 La presente invención se refiere al campo de los implantes ortopédicos y, más particularmente, de las prótesis utilizadas para rehabilitar articulaciones dañadas del cuerpo humano.

Las características del preámbulo de la reivindicación 1 son conocidas a partir del documento EP-A-0159510.

- El objeto de la invención se refiere en particular a las prótesis de cadera y, en particular, a los implantes femorales que se colocan después de la resección del cuello del fémur, en las intervenciones destinadas a rehabilitar la articulación coxofemoral.
- En el campo técnico anterior, se conoce un número muy grande de prótesis de cadera e implantes destinados a asegurar una rehabilitación de la articulación de la cadera en las mejores condiciones y para duraciones lo más largas posible.

De forma general, las prótesis de cadera se pueden clasificar en dos categorías según que sean implantadas con o sin presencia de un aglutinante intermedio, tal como un cemento.

Desgraciadamente, es constante que, después de la implantación de tales prótesis, sea necesario en algunos casos proceder a una revisión de la implantación realizada que conoce desórdenes que exigen la extracción y la sustitución de la prótesis. Las causas de tales desórdenes son numerosas y pueden proceder de una primera implantación no óptima, una degradación del aglutinante cuando éste está presente, la aparición de una infección, un despegado o una degradación natural del material óseo que alberga la prótesis.

Es necesario entonces proceder a la colocación de una nueva prótesis, denominada de reparación, en el fémur del paciente, fémur cuyo estado se ha degradado debido a los desórdenes anteriores. Estas degradaciones se pueden derivar particularmente del estado del material óseo, incluso de las deformaciones o fracturas del fémur o bien de la degradación de su extremo superior de apoyo resultante de la resección del cuello del fémur intervenido durante la primera implantación.

En el caso de revisiones de prótesis de caderas, es necesaria una reposición del estado del canal medular del fémur cuya parte interna se haya podido degradar.

Desgraciadamente, resulta de ello en la mayoría de los casos un relativo agrandamiento del canal medular que aumenta los problemas de estabilidad de implantación del implante de reparación, en particular durante todas las etapas previas de reducción de la cadera para verificar los datos quirúrgicos. Así, debido principalmente a estos problemas de estabilidad de los implantes de reparación, las operaciones de reparación de prótesis de cadera son frecuentemente difíciles para los médicos. Estas dificultades son tanto más grandes por cuanto que en ciertos casos la ausencia de referencias óseas plantea problemas de posicionamiento del vástago, en particular en lo que se refiere a su posición angular y a su penetración.

El objetivo de la invención es proponer una prótesis de reparación que permita mejorar la estabilidad de la prótesis en las operaciones de reducción, así como facilitar la implantación definitiva de la prótesis de reparación y el restablecimiento de la integridad de la articulación coxofemoral.

Para lograr los objetivos anteriores, la invención propone un implante femoral de reparación que comprende un vástago ligado por un cuello a una cabeza, incluyendo dicho vástago, a partir del cuello, una parte metafisaria prolongada por una cola. El vástago posee un eje principal (A-A') que forma un ángulo (α) con un eje secundario (B-B') del cuello. Por otra parte, según una característica esencial de la invención, la cola presenta dos caras planas paralelas entre ellas y al plano de referencia sagital anatómico y unidas una a otra por dos caras no planas provistas de elementos longitudinales antirrotación.

55 Según una variante preferida de realización del implante de la invención, los elementos longitudinales antirrotación están constituidos por aletas o burletes sobresalientes en la superficie de las caras no planas de la cola del vástago.

Según una forma de realización, el implante femoral de la invención comprende por lo menos dos elementos longitudinales antirrotación y, preferentemente, entre dos y seis elementos longitudinales antirrotación.

Siempre según la invención, los elementos antirrotación se extienden desde la base de la cola hasta sustancialmente el extremo distal de la cola.

Según una forma de realización, la parte metafisaria comprende:

- dos caras planas,

65

60

20

25

30

35

40

45

50

- un borde interno cóncavo que une el cuello a la cola,
- y un borde supero-externo que nace a partir de una superficie superior plana de conexión al cuello.

Por otra parte, la parte metafisaria está preferentemente unida por su borde interno al cuello mediante una base de conexión entre el cuello y la parte metafisaria, presentando dicha base una superficie de apoyo que limita el encaje del vástago en un canal medular de un fémur que se desea implantar.

Según otra característica ventajosa del implante de la invención, la parte metafisaria comprende dos caras planas que presentan unas ranuras longitudinales paralelas.

10

Según una característica adicional, el implante femoral de reparación propuesto es tal que la parte metafisaria comprende retirados con respecto a su borde supero-externo, unos orificios pasantes que se abren en las dos caras planas y reservados al paso de ligaduras destinadas a rodear una abertura ósea cortada en la parte externa metafisaria de un fémur en el cual se instala el implante.

15

- Preferentemente, el vástago del implante presenta una longitud axial según su eje principal (A-A') comprendido entre 200 y 295 mm y el eje principal del vástago (A-A') forma con el eje secundario (B-B') del cuello un ángulo (α) comprendido entre 40° y 50°.
- Por último, la cola del implante presenta preferentemente, a distancia de la parte metafisaria, por lo menos dos orificios pasantes practicados en el plano mediano del implante y destinados al paso de chavetas de fijación.

El implante de la invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción hecha a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, que muestran a título de ejemplos no limitativos, unas formas de realización del objeto de la invención y de su utilización.

- la figura 1 es una perspectiva del implante femoral de reparación según la invención;
- la figura 2 es una vista lateral del implante de reparación de la figura 1;

30

55

60

25

- la figura 3 es una vista en sección transversal tomada según la línea III-III de la figura 2;
- la figura 4 es una vista desde arriba del implante de reparación de la figura 2;
- 35 la figura 5 es una vista dorsal del implante de reparación de las figuras 1 y 2;
 - la figura 6 representa, según un plano medio-lateral, una sección que muestra la implantación del implante de reparación en un fémur y su fijación;
- la figura 7 representa en perspectiva un fémur implantado con el implante de reparación de la invención asociado a un ancilar de implantación, y
 - la figura 8 es una ampliación de una parte del ancilar de implantación representado en la figura 7.
- Según las figuras 1 a 5, el implante femoral de reparación de la invención comprende esencialmente un vástago 1, frecuentemente denominado también vástago de revisión, que comprende un cuello 2 que forma una cabeza protésica 3 de articulación sobre el hueso de la pelvis y una cola 6 de inserción en el canal medular del hueso del fémur, estando el cuello 2 y la cola 6 ligados por una parte maciza 4, denominada metafisaria, sustancialmente triangular y que se extiende desde una base 5 sustancialmente plana de conexión con el cuello 2 para prolongarse en su extremo inferior por la cola 6.

Como se representa particularmente en las figuras 1 y 6, la cabeza protésica 3 forma una esfera de articulación de tipo rótula sobre el hueso de la pelvis. Tal esfera puede estar formada de manera conocida en una pieza con el extremo del cuello 2 o bien puede estar incluso constituida por una esfera desmontable, como se ilustra en la presente memoria. Asimismo, en el marco de la invención, la noción de cabeza 3 protésica se aplica de forma indiferente a una cabeza integral sobre el cuello 2 o a una cabeza desmontable postiza.

Como se desprende de las figuras 4 y 5, la parte metafisaria 4 comprende dos caras planas 7a y 7b dispuestas a uno y otro lado de una superficie mediana P-P' del implante, cuya referencia geométrica se debe considerar en relación con un plano frontal anatómico II-II en la figura 1. Aunque el vástago 1 pueda ser conformado para presentar una curvatura adecuada al fémur en el cual se debe implantar, se considera, en el sentido de la invención, que la superficie referencial P-P' es de tipo plano.

Las caras planas 7a y 7b son, a partir de la base, ligeramente convergentes en dirección al plano de referencia frontal y presentan cada una de ellas unas estrías, ranuras o similares 8, establecidas longitudinal y paralelamente entre ellas, con el fin de favorecer el anclaje ulterior de la masa ósea de reconstitución después de la colocación del

implante de reparación en el canal medular de un fémur.

20

25

30

35

40

55

65

Para favorecer aún más el anclaje después de la implantación, la parte metafisaria 4 está preferentemente provista ventajosamente de un doble revestimiento de titanio poroso y de hidroxiapatita. Las estrías 8 son del tipo que no desemboca en el extremo proximal con el fin de evitar cualquier migración de partículas hacia arriba. Por el contrario, en los extremos distales, las estrías 8 son "saledizas", es decir que tienen a unirse en la superficie de las caras 7a, 7b con el fin de facilitar una retracción futura en caso de necesidad.

La parte metafisaria 4 está delimitada en su parte anterior de conexión del cuello 2 a la cola 6 por un borde interno 9, de forma cóncava, que se extiende en la prolongación del cuello 2 transversalmente a las caras 7a, 7b para conectarse a la cola 6. Asimismo, la parte metafisaria 4 está delimitada en su parte supero-externa por un borde 10 plano y transversal a las caras 7a, 7b, así como por una superficie plana 11 de conexión a la base del cuello 2. En la superficie superior plana 1 está mecanizada una ranura desembocante 19 que se extiende entre las dos caras planas 7a, 7b y en medio de la cual está perforada un orificio mecanizado ciego 20, preferentemente roscado. Esta ranura 19 y este orificio mecanizado 20 están destinados a permitir la fijación por encastre de un ancilar 30 de implantación, como se expondrá a continuación con referencia a la figura 7.

Como se indica en la figura 2, el vástago 1 se extiende globalmente según un eje longitudinal principal A-A' y el cuello 2 se extiende según un eje secundario B-B' que forma con el eje principal A-A' un ángulo α comprendido entre 40° y 50°, estando la base 5 de dicho cuello orientada a su vez de manera sustancialmente perpendicular al eje B-B' y formando preferentemente, como se representa en las figuras, una superficie de apoyo 12 cuya función se explicará posteriormente.

Por otra parte, la parte metafisaria 4 presenta, retirados con respecto a su borde externo 10, unos orificios pasantes 13 que se abren en las dos caras 7a y 7b y practicados, preferentemente de forma rectilínea y paralelamente uno a otro, según dos direcciones que se pueden apreciar como perpendiculares al plano P-P'.

Según la invención, la cola 6 del implante de reparación está conformada de manera apropiada para aumentar la estabilidad del implante durante su colocación en el canal medular del fémur.

La cola 6 presenta una forma general longilínea no cilíndrica y no recta y comprende dos caras planas 17a, 17b paralelas entre ellas y al plano sagital V-V en la figura 1, y unidas una a otra por dos caras no planas, en este caso unas secciones curvas convexas provistas de elementos longitudinales antirrotación, tales como por lo menos un burlete o aleta longitudinal 18 sobresaliente en la superficie de la cola 6.

De forma preferida, el número total de elementos longitudinales antirrotación 18 está comprendido entre dos y seis y estos elementos se extienden desde el nivel inferior de las ranuras o estrías 8 sobre la parte metafisaria hasta sustancialmente el extremo distal 14 de la cola 6, sin, no obstante, ir integralmente hasta este extremo. Este extremo 14, de forma general redondeada, corresponde preferentemente a una parte terminal 15 globalmente en forma de ojiva.

La longitud total del vástago 1 del implante está comprendida preferentemente entre 200 y 295 mm, apreciada al estar tomada entre la superficie superior plana 11 de la parte metafisaria 4 y el extremo 14 de la cola 6.

Retirada con respecto a la parte terminal 15, la cola 6 presenta de dos a tres orificios 16 pasantes, paralelos entre ellos y que están practicados según unas direcciones perpendiculares a las mesetas 17a, 17b y, por tanto, perpendiculares al plano sagital V-V.

A título de ejemplo, el implante de reparación según la invención puede estar realizado en aleación de titanio TA6V según ISO 5832-3 o en acero implantable del tipo acero inoxidable Z6 CNM 21-09 forjable (M30NW) según ISO 5832-9.

El implante de reparación descrito anteriormente está destinado a ser implantado en un fémur F cuyo canal medular CM ha sido objeto de una reposición al estado natural o de una limpieza destinada a eliminar las trazas de aglutinante o de cemento correspondientes a una implantación anterior. En particular, el implante de reparación de la invención puede estar destinado a las operaciones de revisión con una abertura femoral V, como se describe a continuación con referencia a la figura 6.

El canal medular CM es tratado sobre una longitud superior a la del implante a reparar. Con el fin de acceder a la parte diafisaria del canal medular CM, se talla en la parte metafisaria externa del fémur una abertura V que ofrece un acceso a la parte interna metafisaria y, sobre todo, un acceso en profundidad al canal medular CM.

Cuando se han asegurado las operaciones previas de reposición del estado de dicho canal medular CM, está previsto también conferir al canal medular CM una sección recta transversal superior a la de la cola 6, e incluso adaptar por resección la cara interna de la sustancia cortical de la parte metafisaria del fémur, para permitir un apoyo distribuido de cooperación con el borde interno cóncavo 9. Se puede contemplar también recortar el plano de

resección inicial, con el fin de conferirle un estado que favorezca un apoyo eventual con la superficie de apoyo 12 de la base 5 del cuello 2, que constituye entonces un tope que limita el encaje del vástago en el canal medular y que permite transmitir tensiones al hueso con el fin de que este último se redinamice.

El implante según la invención se implanta sin cemento, pero es bloqueado en posición por un enclavamiento distal que consiste en ejecutar, en la parte distal del fémur F, unos orificios de paso de dos o tres chavetas 21 que se encajan, por estos orificios, en el interior de los orificios pasantes 16 de la cola 6 del implante para atornillarse directamente en la sustancia cortical del fémur. Además, para favorecer la reconstrucción ósea y la estabilidad del implante, éste está completamente revestido preferentemente con hidroxiapatita antes de la implantación.

10

15

20

25

30

35

50

55

60

65

Como se desprende de la figura 6, el implante según la invención es entonces implantado directamente en el canal medular CM, enclavándose en la parte distal con apoyo simultáneo del borde interno cóncavo 9 sobre la cara interna de la sustancia cortical interna de la parte metafisaria, apoyo eventualmente completado por la detención o el tope asegurado por la pata de apoyo 12.

La abertura V previamente cortada es entonces recolocada y ligada, para una consolidación ósea ulterior, por dos ligaduras encajadas en los orificios pasantes 13, con el fin de establecer, pasando a través del trazo de corte que ha permitido el desprendimiento de la abertura V, dos cinturones o zunchos 22 que solidarizan la abertura V a la superficie supero-externa de la parte metafisaria 4 en una posición estable que es conferida por la cooperación entre el borde interno cóncavo 9 y la sustancia cortical interna del fémur y por el enclavamiento establecido por los tornillos 21. En esta posición estable, la formación ósea restablece rápidamente la integridad entre el fémur y la abertura V.

Las disposiciones estructurales mencionadas, sujetas al implante de reparación anterior, permiten realizar la rehabilitación de una implantación protésica anterior que conoce alteraciones o desórdenes, sin que dicha reimplantación tenga que sufrir los desórdenes de la implantación precedente. En efecto, por el corte de la abertura V, es posible alcanzar un material óseo de buena calidad en la parte distal profunda del fémur F y realizar un enclavamiento que mantiene, debido a la gran longitud de la cola 6, una unión firme y resistente que favorece el apoyo del borde 9 sobre la cara interna de la sustancia cortical interna de la parte metafisaria del fémur.

De esta manera, puede intervenir una reconstitución del material óseo interno al canal medular en las mejores condiciones, y lo mismo ocurre con el restablecimiento de la integridad de la parte metafisaria del fémur por reconsolidación de la abertura V inmovilizada en posición estable sobre la parte metafisaria del implante por medio de los zunchos 22.

Por supuesto, se debe considerar que las chavetas 21 pueden estar previstas para establecer un enclavamiento temporal o permanente.

Con el fin de asegurar una implantación precisa y estable de la prótesis de reparación, es necesario un ancilar 30 de implantación dedicado específicamente a las operaciones quirúrgicas de posicionamiento y anclaje del implante de reparación en el canal medular del fémur. Dicho ancilar 30 está representado en la figura 7. Comprende esencialmente un pescante 31 que incluye en un extremo un órgano 311 de fijación por encastre en la superficie superior plana 11 de la parte metafisaria 4 del implante, estando este órgano 311 configurado para encastrarse en correspondencia con las ranuras 19 y 23 y el orificio 20 que allí están formados. Estos medios complementarios de fijación por encastre representan unas referencias de adaptación y fijación temporales del ancilar 30 sobre el implante de reparación cuando tiene lugar su posicionamiento en el canal medular CM del fémur F.

El pescante 31 del ancilar 30 comprende también un fuste 312 rectilíneo de montaje y reglaje de por lo menos una herramienta de posicionamiento del implante de reparación en el canal medular de un fémur. De forma original, el fuste y el órgano de fijación del pescante están unidos por una parte acodada 313 que permite un contorneado anterior o posterior del gran trocánter T cuando el pescante 31 se encastra sobre la superficie plana 11 del implante insertado en el canal medular del fémur F.

El pescante 31 del ancilar 30 sirve de referencia para la colocación de herramientas de posicionamiento del implante descritas a continuación. El ancilar 30 comprende particularmente por lo menos una guía de penetración 32 provista de una regleta y una guía de anteversión 33, siendo las dos aptas para ser montadas sobre el fuste del pescante por una cabeza de montaje 321, 331 hembra de sección interna complementaria de la sección externa del fuste 312 y de tal manera que la guía de penetración 32 y la guía de anteversión 33 se extienden perpendicularmente al eje del fuste. La guía de anteversión 33 sirve para posicionar en rotación el vástago 1 en función de criterios de anatomía buscados por el cirujano. Su especificidad es que, en revisión, las referencias anatómicas del fémur pueden estar alteradas y su posicionamiento permite posicionarse utilizando otras referencias, tal como la tibia T. La guía de penetración 32 tiene la utilidad de que, una vez elegidas la penetración y la anteversión con un implante de prueba, se reencuentra la posición del implante definitivo, basándose en la posición relativa entre la guía de penetración 32 y una pinza femoral 35.

Por otra parte, el ancilar 30 comprende de forma ventajosa una pinza 35 de señalización de esta clase equipada con

una mordaza 351 de fijación sobre el fémur implantado y una platina de fijación de un vástago 352 de referencia de perforación.

Montada sobre el pescante 31, una guía de perforación 34 distal que comprende unos orificios de perforación 341 está asimismo prevista para la perforación a ciegas de la parte diafisaria del fémur F en correspondencia exacta con los orificios 16 cuando el implante se coloca en el canal medular CM. La guía de perforación 34, como las guías de penetración y de anteversión, es apta para ser montada sobre el pescante por una cabeza de montaje hembra 342 de sección interna complementaria de la sección externa del fuste 312 del pescante 31 y de tal manera que la guía de perforación 34 se extiende perpendicularmente al fuste y paralelamente al eje principal A-A' del implante de reparación introducido en el canal medular CM del fémur F.

5

10

15

El ancilar 30 comprende finalmente unos cañones 36 y brocas 37 de perforación aptos para ser insertados en los orificios de perforación 341 de la guía de perforación 34 y que permiten, una vez tomadas las disposiciones de reglaje adecuadas con ayuda de las otras guías 32, 33 y la pinza 35, perforar el fémur en las posiciones exactas deseadas para enclavar el implante con ayuda de las chavetas 21 de enclavamiento.

REIVINDICACIONES

- 1. Implante femoral de reparación, que comprende un vástago (1) ligado por un cuello (2) a un cabezal (3), comprendiendo dicho vástago, a partir del cuello, una parte metafisaria (4) prolongada por una cola (6), teniendo el vástago un eje principal (A-A') que forma un ángulo (α) con un eje secundario (B-B') del cuello, y presentando la cola (6) dos caras planas (17a, 17b) paralelas entre ellas y a un plano sagital (V-V) del implante, estando dicho implante caracterizado por que dichas caras planas están unidas una a otra por dos caras no planas provistas de elementos longitudinales antirrotación (18).
- 2. Implante femoral de reparación según la reivindicación 1, caracterizado por que los elementos longitudinales antirrotación (18) están constituidos por aletas o por burletes sobresalientes en la superficie de las caras no planas de la cola (6) del vástago (1).
- 3. Implante femoral de reparación según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que comprende por lo menos dos elementos longitudinales antirrotación (18) y, preferentemente, entre dos y seis elementos longitudinales antirrotación (18).
 - 4. Implante femoral de reparación según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que los elementos longitudinales antirrotación (18) se extienden desde la base de la cola (6) hasta sustancialmente el extremo distal (14) de la cola.
 - 5. Implante femoral de reparación según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la parte metafisaria (4) comprende:
 - dos caras planas (7a, 7b),
 - un borde interno (9) cóncavo, que une el cuello a la cola,
 - y un borde supero-externo (10) que nace a partir de una superficie superior plana (11) de unión al cuello (2).
 - 6. Implante femoral de reparación según la reivindicación 5, caracterizado por que la parte metafisaria (4) está unida, por su borde interno (9), al cuello mediante una base (5) de unión entre el cuello y la parte metafisaria, presentando dicha base (5) una superficie de apoyo (12) que limita el encaje del vástago (1) en un canal medular.
 - 7. Implante femoral de reparación según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que la parte metafisaria (4) comprende dos caras planas (7a, 7b) que presentan unas ranuras longitudinales paralelas (8).
- 8. Implante femoral de reparación según una de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado por que la parte metafisaria (4) comprende, retirados con respecto su borde supero-externo (10), unos orificios pasantes (13) que se abren en las dos caras planas (7a, 7b) y reservados para el paso de ligaduras (22) destinadas a rodear una abertura ósea (V) cortada en la parte externa metafisaria de un fémur (F) en el cual se instala el implante.
- 40 9. Implante femoral de reparación según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el vástago (1) presenta una longitud axial según su eje principal (A-A') comprendida entre 200 y 295 mm.
 - 10. Implante femoral de reparación según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que el eje principal del vástago (A-A') forma con el eje secundario (B-B') del cuello (2) un ángulo (α) comprendido entre 40° y 50°.
 - 11. Implante femoral de reparación según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que la cola presenta, a distancia de la parte metafisaria, por lo menos dos orificios (16), pasantes, practicados en el plano mediano del implante y destinados al paso de chavetas de fijación (21).

50

45

5

20

25

30







