

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 885**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2007** **E 07726155 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015** **EP 2032088**

54 Título: **Instrumento de implantación para cavidades articulares de prótesis**

30 Prioridad:

28.06.2006 DE 202006010069 U

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

24.11.2015

73 Titular/es:

**WALDEMAR LINK GMBH & CO. (100.0%)
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

KELLER, ARNOLD

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 551 885 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

Instrumento de implantación para cavidades articulares de prótesis

- 5 La invención se refiere a un instrumento de implantación para cavidades articulares de prótesis con un vástago alargado en cuyo extremo anterior se han dispuesto una cabeza de succión para la unión a la cavidad articular, un dispositivo de succión con un émbolo guiado en el vástago, un conducto de succión que desemboca en la cabeza de succión y un elemento de accionamiento guiado a lo largo de una vía de guía en el vástago.
- 10 Las prótesis para determinadas articulaciones del cuerpo humano, en especial para las articulaciones del hombro y de la cadera, presentan por regla general un componente configurado a modo de cavidad articular. En el caso de una prótesis de cadera se trata, en la mayoría de los casos, del componente a insertar en el acetábulo. Puede ser de una o dos piezas con un soporte exterior y un elemento de apoyo a insertar por separado en el mismo. En la variante mencionada en último lugar surge el problema de que la fijación, en caso de implantación sin cemento, requiere una implantación a golpes del componente. Durante esta operación se pueden producir fácilmente daños en el sensible elemento de apoyo, especialmente si éste se compone de plástico o material cerámico. Por consiguiente, existe la necesidad de un instrumento con el que se facilite la manipulación de la cavidad articular durante su implantación, sobre todo si ésta se realiza a golpes.
- 15 Por el documento US-A-3 859 992 se conoce un instrumento que muestra un soporte de acetábulo accionado por vacío. El instrumento presenta por el extremo anterior del vástago alargado, una cabeza de succión a través de la cual se puede conectar una fuente de vacío por medio de una pieza de conexión a modo de manguito dotada de una válvula de ventilación. La cavidad articular que se quiere implantar se coloca sobre la cabeza de succión, aplicándose al conducto que desemboca en la cabeza de succión, una presión negativa con la que el acetábulo se sujeta a la cabeza de succión.
- 20 Ahora el acetábulo se puede implantar y fijar, en su caso, a golpes mediante una cabeza de percusión dispuesta por el otro extremo del vástago. Para retirar el instrumento el conducto de succión se ventila por medio de la válvula de ventilación con lo que se anula el vacío en la cabeza de succión, pudiéndose retirar el instrumento con la cabeza de succión fácilmente del acetábulo implantado a golpes. El conducto de conexión se realiza aparte del vástago y se separa de éste en forma de V. Por consiguiente, el instrumento es bastante voluminoso y resulta, desde el punto de vista de la manipulación, incómodo, concretamente en condiciones de intervención poco amplias.
- 25 Por el documento DE-A-197 22 923 se conoce un instrumento perfeccionado. Este presenta también un vástago con una cabeza de succión por el extremo anterior y una cabeza de percusión por el extremo posterior. Se prevé además un conducto de succión que desemboca en la cabeza de succión y al que se puede aplicar una presión negativa. Sin embargo, la presión negativa no se aporta a través de la conexión a una fuente de vacío externa, sino que se genera por medio de una bomba integrada en el instrumento. Para ello se prevé una bomba de émbolo integrada en el vástago. Un émbolo desplazable en dirección longitudinal se mueve hacia atrás por medio de una barra de accionamiento empujada transversalmente por el émbolo, generándose una presión negativa como consecuencia de un único o de varios accionamientos. Una válvula de ventilación impide en su estado cerrado que el vacío escape. De esta manera, como ya se ha descrito con mayor detalle en relación con el instrumento anterior, el acetábulo se retiene de modo seguro en el instrumento y se puede implantar o insertar a golpes en el lugar previsto. Finalmente se abre la válvula de ventilación con lo que la presión negativa se puede escapar y el instrumento se puede retirar fácilmente del acetábulo. La bomba de émbolo integrada representa ciertamente una mejora frente al instrumento descrito en el documento US-A-3 859 992, pero su manipulación resulta todavía relativamente complicada. Por otra parte, dejando a un lado la posición de la válvula de ventilación, el usuario no obtiene ninguna información sobre si el conducto de succión recibe presión negativa suficiente o no.
- 30 Partiendo del estado de la técnica mencionado en último lugar, la invención se basa, por lo tanto, en la tarea de perfeccionar un instrumento del tipo inicialmente señalado en el sentido de que permita una manipulación más segura y más sencilla.
- 35 La solución conforme a la invención consiste en un instrumento con las características de la reivindicación independiente. Otras variantes ventajosas son objeto de la reivindicación dependiente.
- 40 De acuerdo con la invención, en un instrumento de implantación para cavidades articulares de prótesis con un vástago alargado, en cuyo extremo anterior se prevé una cabeza de succión para la unión a la cavidad articular, con un dispositivo de succión con un émbolo guiado en el vástago, un conducto de succión que desemboca en la cabeza de succión y con un elemento de accionamiento guiado a lo largo de una vía en el vástago, se prevé que la vía de guía tenga la forma de hélice y que presente un elemento de retención para una posición de succión.
- 45 Gracias a la forma de hélice se consigue que el elemento de accionamiento se mueva durante el movimiento del émbolo, de modo helicoidal, hacia atrás hasta su posición de succión. Durante este proceso, el elemento de accionamiento realiza tanto un movimiento de giro como un movimiento longitudinal. Como consecuencia del movimiento longitudinal se genera en el canal de succión una presión negativa para retener la cavidad articular en la cabeza de succión. Debido al movimiento de giro, el elemento de accionamiento gira al mismo tiempo hasta alcanzar, en el extremo de la vía de guía, una posición de retención. En esta posición el elemento de accionamiento queda retenido de manera estable. La

posición de retención se realiza preferiblemente en forma de muesca. La variación de la posición angular del elemento de accionamiento permite al operador reconocer a simple vista desde atrás si el émbolo con el elemento de accionamiento se encuentra en la posición posterior retenida y si, por consiguiente, se ha generado la presión negativa o no. Esto permite un control visual sencillo del estado del instrumento. La forma de hélice de la vía de guía ofrece además la ventaja de que se produce un movimiento de empuje/helicoidal para el accionamiento del mecanismo de presión negativa. Éste es, desde el punto de vista ergonómico, mejor que un simple movimiento de empuje como el que se necesita en el instrumento según el último estado de la técnica indicado. A través de la elección de la inclinación de la vía de guía a modo de hélice se puede determinar además una relación de transmisión. Con una muy subida inclinada se puede generar una presión negativa relativamente grande, mientras que con una subida menos inclinada se pueden reducir las fuerzas de accionamiento necesarias para conseguir la presión negativa. En ambos casos una simple continuación del movimiento da lugar a que el elemento de accionamiento llegue finalmente a la posición de retención. De este modo, el instrumento según la invención no sólo simplifica la manipulación, sino que además aumenta la seguridad de accionamiento y, por consiguiente, también la seguridad de retención. Otra ventaja consiste en que, para la retirada del instrumento, no hace falta ninguna válvula de ventilación especial. Resulta suficiente volver a mover el elemento de accionamiento hacia delante, venciendo cierta resistencia, desde su posición de retención y a lo largo de la vía de guía en forma de hélice. La presión negativa se reduce automáticamente, con lo que el instrumento se puede retirar fácilmente del acetábulo implantado. Por lo tanto, el dispositivo de succión se basa en presentar únicamente una pieza móvil, concretamente el émbolo. Debido a la renuncia a una válvula de ventilación separada, la fabricación es más sencilla y la seguridad de funcionamiento aumenta. Gracias a la invención, las permeabilidades de la válvula de ventilación ya no pueden dar lugar a una pérdida casi imperceptible del vacío. De esta manera el instrumento según la invención no sólo ofrece una mejor duración, sino también una mayor seguridad y una reducción del coste de producción.

Resulta conveniente que por el extremo posterior del vástago se prevea una cabeza de guía intercambiable en la que se dispone la vía de guía. Esto permite desmontar la cabeza de guía con fines de limpieza o sustituirla por otra. Con la cabeza de guía retirada, el émbolo del dispositivo de succión se puede extraer fácilmente hacia atrás del vástago. El instrumento se puede desmontar así fácilmente pieza por pieza y limpiar con seguridad. Proporcionando otras cabezas de guía con vías de guía de distintas formas, especialmente con inclinaciones mayores o menores, el instrumento se puede adaptar a diferentes escenarios de uso. Para la retención de cavidades articulares relativamente pesadas se pueden prever, por ejemplo, cabezas de guía con una inclinación reducida para generar con la misma fuerza de accionamiento, un vacío mayor. A la inversa, y en caso de cavidades articulares más pequeñas y ligeras, se puede prever una vía de guía más inclinada para permitir un rápido accionamiento.

Convenientemente, por el extremo posterior del vástago se configura una cabeza de percusión. Se puede tratar de una cabeza fijada en el vástago o de la cabeza de guía intercambiable. La cabeza actúa a modo de yunque para poder actuar sobre el instrumento durante el proceso de implantación del acetábulo con una herramienta de percusión. Gracias a la retención según la invención del elemento de accionamiento se garantiza que el elemento de accionamiento no se salga de su posición de succión bajo los efectos de los golpes, con lo que se impide con seguridad una pérdida de vacío involuntaria.

La cabeza de succión presenta por todo su contorno una superficie de ajuste a la que se ajusta la cavidad articular sostenida por el instrumento. La superficie de ajuste sirve especialmente también para transmitir las fuerzas de inserción como las de los golpes. Para obtener una impermeabilización suficiente bajo los efectos de los golpes y evitar un escape no deseado del vacío entre la cabeza de succión y la cavidad articular, se prevé convenientemente un anillo de obturación. Éste se dispone entre la superficie de ajuste y la desembocadura del canal de succión. Se puede realizar a modo de anillo en O y prever de manera sencilla o bien doble o múltiple.

Es conveniente que se pueda intercambiar para poderlo sustituir por otro en caso de desgaste.

Para evitar un deterioro de la sensible cavidad articular o de la pieza insertada de cerámica, se prevé preferiblemente un anillo de protección para la superficie de ajuste de la cabeza de succión. Éste se puede integrar o realizar por separado. Se fabrica convenientemente de un material plástico. El anillo evita el contacto directo entre la superficie de ajuste de la cabeza de succión y la superficie opuesta de la cavidad articular o de la pieza insertada. De este modo se puede evitar eficazmente el riesgo de daños como los que se producirían en caso de una cabeza de succión de metal y de una pieza insertada de cerámica. Sin embargo, el anillo de protección no sólo ejerce una función de protección mecánica, sino que también actúa adicionalmente como elemento de impermeabilización.

En la cabeza de succión se puede prever además una superficie de guía. La misma se encuentra entre la superficie de ajuste y la desembocadura del conducto de succión y tiene preferiblemente la forma de un cono o de una esfera. La misma simplifica la introducción de la cabeza de succión en el orificio de la cavidad articular o de la pieza insertada. De esta manera se puede evitar el riesgo de daños como consecuencia de imprecisiones en la colocación de la cavidad articular o de la pieza insertada en la cabeza de succión.

La cabeza de succión se realiza preferiblemente de forma desmontable. Ventajosamente se prevén varias cabezas de succión para distintos tamaños de cavidades articulares o piezas insertadas. De este modo se puede crear un instrumental que permite manipular cavidades articulares y piezas insertadas de distinto tamaño y forma en el

instrumento según la invención. Es suficiente disponer de un único instrumento según la invención si la cabeza de succión utilizada en cada caso se puede seleccionar en función de la pieza o cavidad a implantar. Aparte de un conjunto de cabezas de succión para diferentes tamaños se pueden prever conjuntos adicionales para cubrir prótesis y piezas insertadas de distinto tipo.

A continuación la invención se explica con referencia al dibujo que representa un ejemplo de realización ventajosa. Se ve en la:

Figura 1, una vista en perspectiva de un ejemplo de realización del instrumento según la invención;

Figuras 2a y b, un vástago y un émbolo del dispositivo de succión con el elemento de accionamiento del instrumento representado en la figura 1;

Figuras 3a y b, dos cabezas de succión diferentes para el montaje en el vástago del instrumento y

Figuras 4a y b, el elemento de accionamiento del dispositivo de succión en una posición de reposo y de succión.

El instrumento según la invención comprende fundamentalmente un vástago 1 configurado a modo de cilindro alargado. Por su extremo anterior se enrosca, por medio de una unión roscada, una cabeza de succión 2 intercambiable. Por el extremo posterior del vástago 1 se encuentra un par de alas 3 formado por dos alas diametralmente opuestas que sobresalen radialmente hacia fuera y que sirven de mango.

Más atrás se dispone una cabeza de guía 4 enroscada igualmente en el vástago.

El vástago 1 se ha realizado a modo de cuerpo hueco y presenta un espacio hueco cilíndrico (no representado). El mismo forma parte de un dispositivo de succión 10 descrito a continuación con mayor detalle. El espacio hueco está unido a la punta de la cabeza de succión 2 a través de un canal de succión 17 practicado en la cabeza de succión 2. El canal de succión 17 termina allí en una boca 18. La cabeza de succión 2 posee además, como componente principal, un borde de ajuste 21 y un saliente cilíndrico 22 dotado de una ranura circunferencial 23. El punto de ajuste sirve con su superficie posterior, orientada hacia el vástago 1, como tope para una unión roscada 29 mediante la cual la cabeza de succión 2 se enrosca sobre el extremo anterior del vástago 1. En la cara frontal anterior del borde de tope 21 se ha configurado una superficie de ajuste 26. Esta sirve para actuar conjuntamente con una superficie frontal de un implante de cerámica (no representada) de una prótesis de cadera con el fin de ejercer fuerzas de empuje para la colocación del implante de cerámica en un acetábulo (no representado). Por motivos de protección y para lograr una mejor impermeabilización se prevé un anillo de protección 27. El mismo presenta aproximadamente las medidas de la superficie de ajuste 26 y se encuentra, para proteger las superficies, entre la superficie de ajuste 26 y la superficie frontal del implante de cerámica (no representado) que actúa a modo de superficie de contacto. El diámetro del saliente cilíndrico 22 se adapta al tamaño interior del orificio del implante de cerámica de manera que la cabeza de succión 2 se pueda introducir centrada y con holgura en el implante de cerámica. Al introducir la cabeza de succión 2 lo suficiente para que la superficie frontal del implante de cerámica se ajuste a la superficie de ajuste 26 o al anillo de protección 27, el anillo de obturación 28 insertado en la ranura 23 entre en contacto con la cara interior del implante de cerámica (no representado). Como consecuencia se produce una impermeabilización por lo que la zona de la cabeza de succión 2 con la boca 18, situada por delante del anillo de obturación 28, queda impermeabilizada frente al entorno una vez colocado el implante de cerámica. Como consecuencia, el implante de cerámica se retiene en la cabeza de succión 2.

La estructura y el funcionamiento del dispositivo de succión 10 se explican a continuación. El dispositivo comprende esencialmente un émbolo 11 introducido en el espacio hueco cilíndrico del vástago 10 con una junta 19 situada en su extremo anterior para su impermeabilización. En la parte posterior del émbolo 11 se dispone un elemento de accionamiento 12 con un mango 13 realizado a modo de barra transversal. El extremo posterior del émbolo 11 se ha realizado en forma de cabeza de percusión 5 con una pieza sobrepuesta en forma de yunque. En la posición anterior, el émbolo 11 introducido en el vástago 1 está en reposo. Para accionar el dispositivo de succión 10, el émbolo 11 se retira manualmente por medio del mango 13. Como consecuencia, el émbolo 11 que se mueve hacia atrás genera una presión negativa en el canal de succión 17 y, por lo tanto, en la zona entre la junta 28 y el implante de cerámica. El implante de cerámica se retiene así firmemente en la cabeza de succión 2 mientras se mantenga la presión negativa. Si se trata de retirar nuevamente el instrumento, el émbolo 11 se vuelve a mover hacia delante por medio del elemento de accionamiento 12 con lo que se reduce la presión negativa y la cabeza de succión se desprende fácilmente del implante de cerámica.

Una de las características principales de la invención consiste en el guiado del elemento de accionamiento 12 en el vástago 10. El vástago 10 posee, por su extremo posterior, una cabeza de guía 4 realizada a modo de manguito de hélice. En el mismo se han formado dos vías de guía 14 que se extienden helicoidalmente en dirección circunferencial y transversalmente hacia delante. En su parte posterior presentan un resalte con una muesca 15 y en su parte anterior una sección inclinada 16. La sección inclinada 16 se ha realizado de manera que su desarrollo forme una recta con un ángulo de inclinación determinado. La amplitud interior de la vía de guía 15 se ha dimensionado de modo que la barra transversal del mango 13 se pueda guiar prácticamente sin holgura dentro de la misma. El extremo anterior de la vía de guía 14 define la posición de tope anterior del mango 13 y, por consiguiente, también la del émbolo 11. Ésta es la

- posición de reposo. Desde esta posición, el émbolo se puede mover hacia atrás a través de un movimiento de empuje/helicoidal del mango 13 hasta que el mango 13 se deslice al final lateralmente, por un resalte, al interior de la muesca 15 parándose allí. Ésta es la posición de succión. Para facilitar al operador la ejecución del movimiento de empuje/helicoidal, las alas 3 se disponen en el vástago 10. De esta manera, el operador puede sujetar el instrumento con una mano en el vástago 1 en el mango 13, y apoyarlo a través de las alas 3 de manera que se evite cualquier giro involuntario durante el accionamiento del dispositivo de succión 10. El ángulo de inclinación de la sección inclinada 16 determina la relación entre el movimiento de empuje y el movimiento helicoidal. Si se pretende que el elemento de accionamiento 12 se pueda manejar con una fuerza relativamente reducida, es conveniente elegir un ángulo pequeño. Es decir, la sección inclinada 16 se desarrolla más hacia un lado que hacia delante. Sin embargo, si no se esperan fuerzas de accionamiento grandes puede ser conveniente, por razones de un manejo más sencillo y rápido, realizar la sección inclinada 16 de forma muy inclinada, o sea, con un ángulo de inclinación grande. Como consecuencia se obtiene, con un movimiento helicoidal reducido del émbolo 11, una elevación relativamente grande. Al mismo tiempo aumenta la velocidad del accionamiento, siendo para ello necesarias mayores fuerzas de accionamiento.
- 15 Cuando el dispositivo de succión 10 alcanza la posición de succión, el mango 13 queda retenido en la muesca 15 de la vía de guía 14. Esto impide que el mango 13 se salga involuntariamente de la posición de retención. Debido al ajuste del mango 13 dentro de la muesca 15 de la vía de guía 14 se crea además, en dirección axial, una unión positiva entre el émbolo 11 con la cabeza de percusión 6 por su extremo posterior y el vástago 1 y su superficie de ajuste 26. De esta manera, el impulso de los efectos de percusión sobre la cabeza de percusión 6 se pueden transmitir a la superficie de ajuste 26 y, finalmente, al implante de cerámica a insertar a través del mango 13, de la muesca 15 y del vástago 10. Gracias a la retención segura del mango 13 en la muesca 15 no hay que temer que el elemento de accionamiento 12 se salga de la posición de succión. Después de insertar el implante de cerámica a golpes, el émbolo 11 se puede volver a llevar a la posición de reposo mediante un simple giro del mango 13, con lo que la presión negativa queda anulada y la cabeza de succión 2 se separa fácilmente del implante de cerámica.
- 25 Como ya se ha explicado inicialmente, la cabeza de succión 2 se fija en el vástago 10. Preferiblemente se prevé un conjunto de cabezas de succión que comprende, además de la cabeza de succión 2, otras cabezas de succión 2' de distintos tamaños o formas. En la figura 3a se representa una cabeza de succión 2' creada para un implante de cerámica de mayor tamaño con una forma de acetábulo distinta. Se diferencia de la que se representa en la figura 3b fundamentalmente porque la ranura en la que se aloja el anillo de obturación se dispone en un saliente 22' configurado de forma esférica en lugar de cilíndrica. Se entiende que también se pueden prever otras cabezas de succión alternativas con otras formas y/o tamaños.
- 30

REIVINDICACIONES

1. Instrumento de implantación para cavidades articulares de prótesis con un vástago alargado (1) en cuyo extremo anterior se encuentra una cabeza de succión (2, 2') para la unión a la cavidad articular, con un dispositivo de succión (10) dotado de un émbolo (11) guiado en el vástago (1), con un conducto de succión (17) que desemboca en la cabeza de succión (2, 2') y con un elemento de accionamiento (12) guiado a lo largo de una vía de guía (14) en el vástago (1), presentando la vía de guía un dispositivo de retención para el elemento de accionamiento en una posición de succión, caracterizado porque la vía de guía (14) se configura a modo de hélice.
2. Instrumento de implantación según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de retención se ha realizado en forma de muesca (15).
3. Instrumento de implantación según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque por el extremo posterior del vástago (10) se prevé una cabeza de guía (4) intercambiable en la que se dispone la vía de guía (14).
4. Instrumento de implantación según las reivindicaciones 2 y 3, caracterizado porque en el elemento de accionamiento (12) se ha configurado una cabeza de percusión (6).
5. Instrumento de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque en la cabeza de succión (2, 2') se prevé una junta (28) dispuesta entre la superficie de ajuste (26) y la boca (18).
6. Instrumento de implantación según la reivindicación 5, caracterizado porque la junta (28) se puede cambiar.
7. Instrumento de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se prevé un anillo de protección (27) que cubre la superficie de ajuste (26).
8. Instrumento de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la cabeza de succión (2, 2') presenta adicionalmente una superficie de guía.
9. Instrumento de implantación según la reivindicación 8, caracterizado porque la superficie de guía (22') es esférica.
10. Instrumento de implantación según la reivindicación 8, caracterizado porque la superficie de guía (22) es cilíndrica.
11. Instrumento de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se prevén varios implantes de cabezas de succión (2, 2') en diferentes tamaños.
12. Instrumento de implantación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se prevé un conjunto adicional de cabezas de succión (2') para otros tipos de acetábulos.



