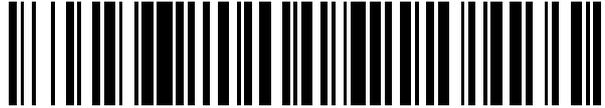


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 286**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2012 E 12717650 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2015 EP 2699203**

54 Título: **Prótesis articulada con una bisagra de flexión con eje de expansión**

30 Prioridad:

20.04.2011 EP 11163204

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

11.02.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BARTELS, CAROLIN;
DMUSCHEWSKY, KLAUS y
IREDI, MARCO**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 559 286 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

Prótesis articulada con una bisagra de flexión con eje de expansión

5 La invención se refiere a una endoprótesis articulada con una bisagra de flexión, cuyo bulón axial comprende dos muñones axiales, que están dispuestos para la inserción en una posición de montaje retraída en la pieza de acoplamiento y en una posición expandida después de la inserción de la pieza central a través de movimiento en su dirección longitudinal en taladros alineados de la bisagra de la horquilla de bisagra.

10 Tales endoprótesis se utilizan especialmente como prótesis para articulaciones de rodilla. Éstas son comparativamente propensas a trastornos debidos a desgaste o enfermedad debido a su carga alta a través del peso corporal del paciente y debido a su ciclo de movimiento complejo. La sustitución de una articulación de rodilla por una endoprótesis es una operación costosa y molesta para el paciente. Por lo tanto, se desea que la endoprótesis se pueda implantar de la manera más sencilla y menos propensa posible a trastornos, para evitar complicaciones.

15 A tal fin, se conoce una endoprótesis articulada del tipo mencionado al principio, que presenta un bulón axial expansible (EP 1 381 335 B1). Comprende un componente tibial y un componente femoral, que están unidos de forma articulada entre sí por medio de una pieza de acoplamiento. Se forman una articulación de flexión y una articulación de rotación. La articulación de flexión permite una flexión y extensión de la rodilla. A tal fin, la pieza de acoplamiento presenta un ojal axial, en el que está insertado un bulón axial, que está constituido por muñones axiales. Los muñones axiales están provistos con escotaduras coaxiales complementarias entre sí, de manera que se pueden mover telescópicamente a lo largo de su eje medio común uno hacia el otro o uno fuera del otro. Para la inserción, los muñones axiales están movidos uno hacia el otro y se encuentran de esta manera en una posición de montaje, en la que los muñones axiales están retraídos en la pieza de acoplamiento. Después del montaje de la pieza de acoplamiento en la pieza opuesta, una horquilla de bisagra en el componente femoral, los muñones se extienden y se expanden de esta manera en los taladros alineados entre sí en la horquilla de bisagra. De esta manera, la pieza de acoplamiento está conectada móvil articulada con el componente femoral. Este bulón axial posibilita un montaje más sencillo, pero puede conducir a complicaciones en el caso de una opresión de los muñones axiales.

La invención tiene el cometido de crear, partiendo del último estado de la técnica mencionado, una endoprótesis de articulación mejorada, que evita este inconveniente.

30 La solución de acuerdo con la invención está en las características de la reivindicación independiente. Los desarrollos ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.

35 En una prótesis articulada con una bisagra de flexión, que está formada por una horquilla de bisagra y un bulón axial, que comprende dos muñones axiales, que están dispuestos para la inserción en una posición de montaje retraída en una pieza de acoplamiento y en una posición de expansión después de la implantación a través de movimiento en dirección axial en taladros alineados de la bisagra de la horquilla de bisagra, está previsto de acuerdo con la invención que el bulón axial presente dos zonas de soporte en sus extremos y una zona de unión que se encuentra en medio, y está separado en la zona de unión a lo largo de un plano que se extiende en dirección axial, que se intersecta con la envolvente del bulón axial en dos lugares.

40 La invención se basa en la idea de dividir la zona de unión de los dos muñones axiales en dos semi-cañas y, en concreto, por medio de un plano, que se extiende a lo largo del eje medio y se intersecta con la envolvente del bulón axial en dos lugares. En general, éste es el plano medio, pero no es obligatoriamente. Puede estar compuesto por varios planos parciales, pero será continuo en la mayoría de los casos. Puesto que se extiende desde uno hasta el otro lado, tiene anchura máxima, a saber, tan grande como el diámetro del eje en la zona de unión. De esta manera, resulta un plano que se extiende sobre todo el diámetro, a lo largo del cual están guiados los dos muñones axiales con anchura máxima. La guía anchura se ocupa de que exista una relación de fricción favorable y de esta manera evita una opresión. Puesto que, además, el plano de guía se intersecta con la envolvente en al menos dos lugares, existe un grado de libertad para la compensación de inclinaciones laterales. Esto representa una ventaja considerable con respecto al estado de la técnica con planos de guía cerrados – aproximadamente del tipo de cilindro hueco -, que pueden tender al bloqueo en virtud de inclinaciones laterales. Por lo tanto, con la invención resultan ventajas considerables tanto durante la primera implantación como también en el caso de revisiones que se realizan eventualmente a continuación.

55 Con preferencia, los muñones axiales son complementarios entre sí en su zona de unión. De esta manera, a través de simple enchufe se puede conseguir el mismo contorno exterior, que presenta los bulones axiales no divididos utilizados normalmente. El bulón axial de acuerdo con la invención se puede utilizar de esta manera en piezas de acoplamiento convencionales. Es especialmente preferido que los muñones axiales no sólo sean complementarios, sino incluso de la misma forma. En una forma de realización probada, los muñones axiales presentan semi-pivotes en la zona de unión. Por ejemplo, la sección transversal está configurada en forma de media luna en la zona de unión.

La pieza de acoplamiento presenta con ventaja un elemento de separación con una abertura para el alojamiento de la zona de unión de los muñones axiales, de manera que la abertura es no redonda. De esta manera, se puede conseguir un seguro contra giro de los dos muñones axiales en la pieza de acoplamiento. De este modo, ya no es necesario un seguro contra giro separado, por ejemplo en forma de un tornillo que se puede perder fácilmente.

- 5 En la pieza de acoplamiento puede estar dispuesto un seguro de desplazamiento. Actúa sobre los dos muñones axiales y los asegura en su posición expandida. De esta manera, no es necesario un muelle, como está previsto en el estado de la técnica para la expansión. En el caso de una revisión, los muñones axiales se pueden desplazar de esta manera a través de simple retirada del seguro de desplazamiento hasta la posición de montaje no expandida, sin que haya que superar de forma duradera la fuerza opuesta del muelle de expansión.
- 10 Para poder actuar sobre los muñones axiales en la pieza de acoplamiento, está prevista en aquélla con preferencia una ranura de acceso para cada muñón axial. Está orientada de tal manera que su extensión longitudinal está en dirección axial y presenta tal extensión que es al menos tan grande como el recorrido, sobre el que los muñones axiales deben expandirse. Está previsto un instrumento de expansión, que se puede insertar en las ranuras de acceso para el desplazamiento de los muñones axiales. De manera más conveniente, está configurado en forma de abrazadera con dos extremos libres para la inserción en las ranuras de acceso, de manera que los extremos libres pueden estar con preferencia en un ángulo de 30 grados a 75 grados entre sí. Puede estar formado a partir de una pieza de alambre, en cuya zona trasera el alambre forma un lazo de tres puntos que apunta fuera de los extremos libres. Sobre éste se puede aplicar un casquillo de corredera, que es desplazable desde una posición de reposo, en la que los extremos libres están adyacentes entre sí, hasta una posición de expansión móvil, en la que los extremos libres se separan relativamente uno del otro.

25 En el instrumento de expansión puede estar dispuesta una guía de fijación. Está realizada como un casquillo, en el que está dispuesto un tornillo de bloqueo. De manera más conveniente, presenta a tal fin una rosca interior, en la que está enroscado el tornillo de bloqueo. La guía de fijación está alineada de tal forma que, cuando el instrumento de expansión está apoyado en la pieza de acoplamiento, apunta hacia el eje. Con preferencia, la longitud del tornillo de bloqueo es mayor que la que corresponde a la distancia entre el extremo del lado de la pieza de acoplamiento de la guía de fijación y la zona de unión de los muñones axiales. De esta manera, se asegura que el instrumento de expansión junto con la guía de fijación solamente se puede desmontar cuando los muñones axiales están asegurados en su posición expandida.

30 El casquillo de corredera puede presentar un collar radial circundante, que presenta una escotadura en su lado que apunta hacia la guía de fijación. De esta manera, se garantiza un desplazamiento también sobre una abrazadera curvada del instrumento de expansión así como un recorrido de acceso corto para un destornillador hacia el tornillo de bloqueo dispuesto en la guía de fijación.

35 Además, puede estar prevista una pinza de revisión. Presenta en su extremo trasero unos mangos y en su extremo delantero unos linguetes de alojamiento, que están configurados para la inserción a través de las ranuras de acceso y son ovalados en la sección transversal. Los linguetes de alojamiento divergen hacia delante con un ángulo con preferencia entre 5 y 25 grados.

A continuación se explica en detalle la invención con referencia al dibujo adjunto, en el que se representa un ejemplo de realización ventajoso. En este caso:

La figura 1 muestra una vista trasera de una prótesis articulada.

40 La figura 2 muestra una vista en perspectiva de la pieza de acoplamiento.

Las figuras 3a-c muestran vistas en sección de la pieza de acoplamiento.

Las figuras 4a-c muestran vistas de detalle de un muñón axial.

La figura 5 muestra una vista superior sobre un instrumento de expansión.

La figura 6 muestra una vista lateral en sección de la pieza de acoplamiento con instrumento de expansión.

45 La figura 7 muestra una vista en perspectiva de la figura 6; y

Las figuras 8a, b muestran una pinza de revisión en una vista en perspectiva y una vista de detalle.

50 La endoprótesis de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención se explica con la ayuda de una endoprótesis de articulación de la rodilla. La endoprótesis de una articulación de la rodilla está constituida esencialmente por dos componentes 1, 2, uno de los cuales está configurado como componente tibial 1 y el otro está configurado como componente femoral 2. En el componente femoral 2, en un mango 20, que se inserta en un hueso del muslo de un paciente, se conecta un semi-cojinete femoral 21, que dispone de dos patines de deslizamiento 22 del tipo de cóndilo que sobresalen en forma de horquilla hacia el componente tibial 1. Estos patines se apoyan sobre una meseta tibial 12, que está dispuesta sobre un semi-cojinete tibial 11, que está fijado sobre un mango 10 en un hueso de la pierna del paciente.

En medio está dispuesta una pieza de acoplamiento 3, que presenta una pieza en T 30 como cuerpo principal con un ojal de alojamiento 33 dispuesto en su zona superior para un bulón axial 4 y con un pasador de cojinete 31 para el alojamiento de un casquillo de cojinete en la mitad tibial del cojinete 11.

5 Un primer cojinete (cojinete de flexión) posibilita un movimiento de articulación entre los componentes 1 y 2, también realiza el movimiento de flexión entre el muslo y la pierna. Este movimiento de articulación alrededor del eje del bulón axial 4 forma de esta manera el primer eje para el movimiento de la prótesis de articulación de la rodilla. Transversalmente a él, el pasador 31 está alineado con su eje medio, que forma un segundo eje para el movimiento de rotación, con el que la pieza del fémur 2 gira con relación al componente tibial 1 alrededor del segundo eje. Para este cojinete de rotación, el pasador 31 de la pieza de acoplamiento 3 penetra en el casquillo de cojinete. Entre los 10 dos está dispuesto un inserto de cojinete 32.

En el ojal de alojamiento 33 está dispuesto el bulón axial expansible 4. Presenta varias zonas, respectivamente, una zona de cojinete 41 en ambos extremos y en medio una zona de unión 40. Se representa en la figura 3b en su posición de montaje, en la que está insertado en el ojal de alojamiento 33, y en la figura 3c en su posición de expansión, en la que las zonas de cojinete 41 sobresalen hacia ambos lados desde el ojal de alojamiento 33. Está 15 insertado a través de una abertura de un elemento de separación 30 en el ojal de alojamiento 33, que presenta la forma de un óvalo aplanado y que impide una rotación del bulón axial 4.

La pieza de acoplamiento 3 está provista en su lado delantero (en la representación a la izquierda en la figura 3a) con una superficie de alojamiento plana 35. En su extremo superior está configurada una bolsa 36 en el ojal de alojamiento 33, que pasa en su fondo plana a la superficie de alojamiento 34. En la zona central de la superficie de 20 alojamiento 34 está previsto un orificio de retención 35, que está realizado como taladro ciego. Una placa de protección contra impacto 37 se puede colocar sobre la superficie de alojamiento 34 y puede estar insertada en la bolsa 36. De esta manera, la bolsa 36 está asegurada con su canto superior frente a una elevación desde la superficie de alojamiento 34 y, en concreto, también bajo la acción de la fuerza desde delante (desde la izquierda en la figura 3a) cuando se alcanza la posición de tope extendida del cojinete de flexión. La placa de protección contra 25 impacto 37 está asegurada contra un desplazamiento especialmente hacia abajo por medio de una proyección conformada en su lado trasero, que encaja en unión positiva en el orificio de retención 35.

El bulón axial 4 presenta en la zona de unión 40 un plano de separación 49 que se extiende a lo largo de su eje medio. Se interseca con la envolvente en la zona de unión 40 en dos lugares diametralmente opuestos (ver la figura 3a). El bulón axial 4 está dividido de esta manera en dos muñones axiales 42, 43. Ambos presentan un semi-pivote 30 44, 45 que se proyecta hacia delante, que ensamblados forman la sección transversal del bulón axial 4 en la zona de unión 40.

Además, cada uno de los dos muñones axiales 42, 43 presenta una cavidad 46, 47 en forma de media luna. Están formados complementarios con los semi-pivotes 44, 45, de manera que aquéllos penetran, cuando los muñones axiales están ensamblados (para la posición de montaje, como se representa en la figura 3b) en la cavidad 46, 47. 35 En la posición expandida, los semi-pivotes 44, 45 se mueven fuera de las cavidades 46, 47, de manera que están guiados con seguridad a través del plano de separación ancho 49. Debido a esta guía ancha en un plano liso no se producen durante la expansión ni opresiones ni inclinaciones laterales; lo mismo se aplica para un encaje conjunto en el caso de una revisión de la prótesis de la articulación de la rodilla. La estructura de los muñones axiales 42, 43 se representa en detalle en la figura 4. Presenta, además, en su envolvente un orificio de actuador 48, que está 40 configurado para el alojamiento de un instrumento de expansión 5. Con preferencia, están previstos dos orificios de actuador 48 por muñón axial y, en concreto, simétricamente al plano de separación 49. Se utiliza uno en cada caso y, en concreto, según la posición de montaje. En el ejemplo de realización representado, los muñones axiales 42, 43 son de la misma forma, es decir, que el mismo elemento se puede utilizar tanto como muñón axial 42 como también como muñón axial 43.

45 Para realizar la expansión de los muñones axiales 42, 43, en el ojal de alojamiento 33 están configuradas dos ranuras de acceso 38. Están alineadas sobre una línea a nivel con una orientación de su extensión longitudinal en la dirección del eje medio del bulón axial 4. Por encima y en el centro entre ellos está previsto un orificio de fijación 39. A través de las ranuras de acceso 38 se puede insertar un instrumento de punta, que encaja en uno de los dos orificios de actuador 48. A través del movimiento del instrumento hacia fuera se retira el muñón axial 42 fuera del 50 otro muñón axial y a la inversa.

El instrumento de expansión utilizado a tal fin se representa en detalle en las figuras 5 y 6. Este comprende una abrazadera de alambre 50 con dos extremos libres 51 en su extremo delantero, que divergen en un ángulo α . Forma en su zona trasera un lazo de tres puntos, sobre el que está acoplado un casquillo de corredera 54. Presenta en su 55 lado alejado de los extremos 51 un collar 56 que sobresale radialmente, que está provisto con una escotadura 55. El casquillo de corredera 54 es desplazable hacia delante entre su posición de expansión, como se representa en la figura 5, hasta una posición de reposo, con lo que los extremos libres 51 están presionados en una posición, en la que se aproximan más cerca. A tal fin, es necesaria una cierta fuerza de desplazamiento, de manera que el casquillo de corredera 54 funciona como seguro contra un desplazamiento imprevisto. La escotadura 55 asegura que el collar 56 no colisione durante el desplazamiento con la abrazadera de alambre 50. Además, proporciona un acceso directo 60 ininterrumpido hacia el casquillo de fijación 60.

5 El casquillo de fijación 60 es parte de una guía de fijación 6, que está dispuesta en el extremo de la abrazadera de alambre 50. El casquillo de fijación presenta en su orificio interior 61 una rosca interior 62, en la que está enroscado un tornillo de bloqueo 63. En la posición de reposo, el tornillo de bloqueo 63 apenas sobresale sólo con su punta 64 y, en concreto, hasta el punto de que engasta en el orificio 39 con su rosca y asegura la guía de fijación de esta manera en la pieza de acoplamiento 3.

10 Durante el montaje, para la expansión del bulón axial 4 se mueve el casquillo de corredera 5 hacia atrás, con lo que los extremos libres 51 insertados a través de las ranuras de acceso 38 en los orificios de actuador 48 de los muñones axiales 42, 43 se separan uno del otro y de esta manera los muñones axiales 42, 43 se expanden uno del otro. Si han alcanzado su posición expandida (ver las figuras 3c y 7), entonces se enrosca adicionalmente el tornillo de bloqueo 63 hasta que entra con su punta en el plano de separación 49 y asegura los muñones axiales 42, 43 a través de sujeción y, en presencia de un orificio de alojamiento 49' correspondiente, incluso en unión positiva. Si el tornillo de bloqueo 63 está enroscado en una medida suficiente, no está ya en engrane con la rosca interior 62. La guía de fijación 6 está, por lo tanto, libre y el instrumento de expansión 5 (ya) entonces se puede desmontar. De esta manera se asegura que el instrumento de expansión ya se pueda desmontar cuando los muñones axiales 42, 43 están expandidos.

20 En el caso de una revisión, es necesario mover los muñones axiales 42, 43 desde la posición expandida (ver la figura 3c) de nuevo a la posición de montaje (ver la figura 3b). A tal fin, está prevista una pinza de revisión 7 con un mango 70 en el extremo trasero y con linguetes de alojamiento 70 en mordazas 71 en el extremo delantero (ver la figura 8). Los linguetes de alojamiento tienen tales dimensiones que se pueden insertar a través de las ranuras de acceso 38 y engranan con los orificios de actuador 48. Con preferencia, los linguetes de alojamiento 72 están dispuestos de manera convergente. Esto significa que están alineados de manera que apuntan uno hacia el otro y, en concreto, en un ángulo β de aproximadamente 10 grados. Este ángulo está seleccionado de tal manera que los linguetes de alojamiento 72 en la posición de la pinza de revisión 7, cuando los muñones axiales 42, 43 han alcanzado su posición de montaje (ver la figura 3b), están aproximadamente paralelos para el desmontaje más sencillo.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis articulada con una bisagra de flexión, que está formada por una horquilla de bisagra y un bulón axial (4), que comprende dos muñones axiales (42, 43), que están dispuestos para la inserción en una posición de montaje retraída en una pieza de acoplamiento (3) y en una posición de expansión, después de la implantación en taladros alineados de la bisagra de la horquilla de bisagra mediante un movimiento en dirección axial, donde el bulón axial (4) presenta dos zonas de soporte (41) en sus extremos y una zona de unión (40) que se encuentra en medio, caracterizada por que el bulón axial (4) está separado en la zona de unión (40) a lo largo de un plano (49) que se extiende en dirección axial, que se intersecta con la envolvente del bulón axial (4) en dos lugares.
2. Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que el plano (49) es un plano medio del bulón axial (4).
3. Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que el plano (49) está constituido por varios planos parciales.
4. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que los muñones axiales (42, 43) están configurados de la misma forma.
5. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que la zona de unión (40) de los muñones axiales (42, 43) son semi-pivotes (44, 45).
6. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que los muñones axiales (42, 43) están configurados en forma de media luna en la sección transversal.
7. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que la pieza de acoplamiento (3) presenta en su zona destinada para el alojamiento de la zona de unión (40) un elemento de separación (30) con una abertura no redonda para los muñones axiales (42, 43).
8. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que en la pieza de acoplamiento (3) está configurado un alojamiento para un seguro de desplazamiento (63) de los muñones axiales (42, 43).
9. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que en la pieza de acoplamiento (3) para cada muñón axial (42, 43) está configurada una ranura de acceso (38), y está previsto un instrumento de expansión (5), que está configurado para el engrane en los muñones axiales (42, 43) a través de las ranuras de acceso (38).
10. Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizada por que el instrumento de expansión (5) presenta una abrazadera de alambre (50), cuyos extremos libres (51) están configurados para la inserción en las ranuras de acceso (38), de manera que los extremos libres (51) se encuentran con preferencia en un ángulo de 30 grados a 70 grados el uno con respecto al otro y, más preferentemente, guía en su zona trasera, que se aleja desde los extremos (51), un lazo (52) en la dirección opuesta.
11. Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 9 ó 10, caracterizada por que está previsto un casquillo de corredera (54), que es desplazable desde una posición de reposo, en la que los extremos libres (51) están adyacentes entre sí, hasta una posición de expansión, en la que los extremos libres (51) se separan uno del otro.
12. Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizada por que el instrumento de expansión (5) presenta una guía de fijación (6).
13. Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizada por que en la guía de fijación (6) está dispuesta una rosca (62), en la que está enroscado un tornillo de bloqueo (63).
14. Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizada por que la longitud del tornillo de bloqueo (63) es mayor que la distancia entre la guía de fijación (6) y el bulón axial (4).
15. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizada por que el casquillo de corredera (54) presenta un collar radial circundante (56), que presenta en su lado que apunta hacia la guía de fijación una escotadura (55).
16. Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 15, caracterizada por que está prevista una pinza de revisión (7), que presenta unos mangos (70) en su extremo trasero y unos linguetes de alojamiento (71) en su extremo delantero, que están configurados para la inserción en las ranuras de acceso (38) y son ovalados en la sección transversal.

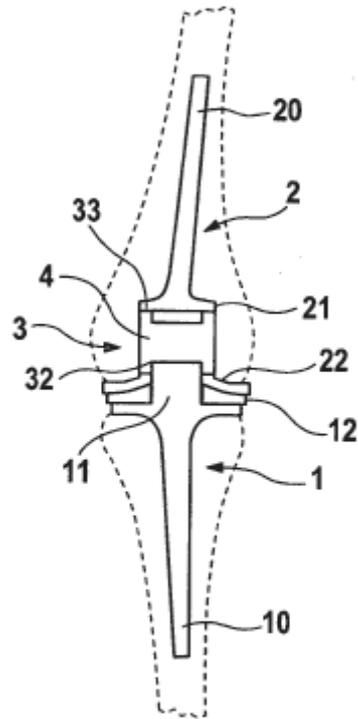


Fig. 1

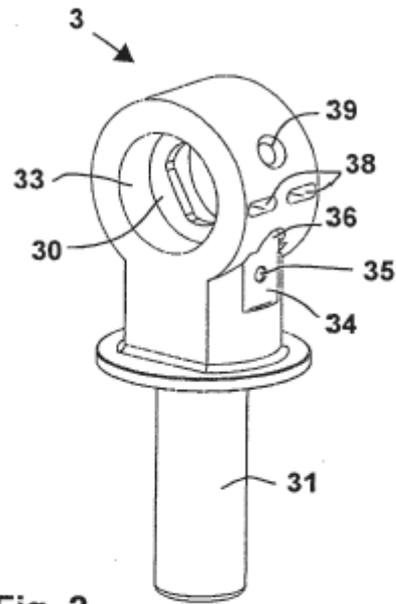
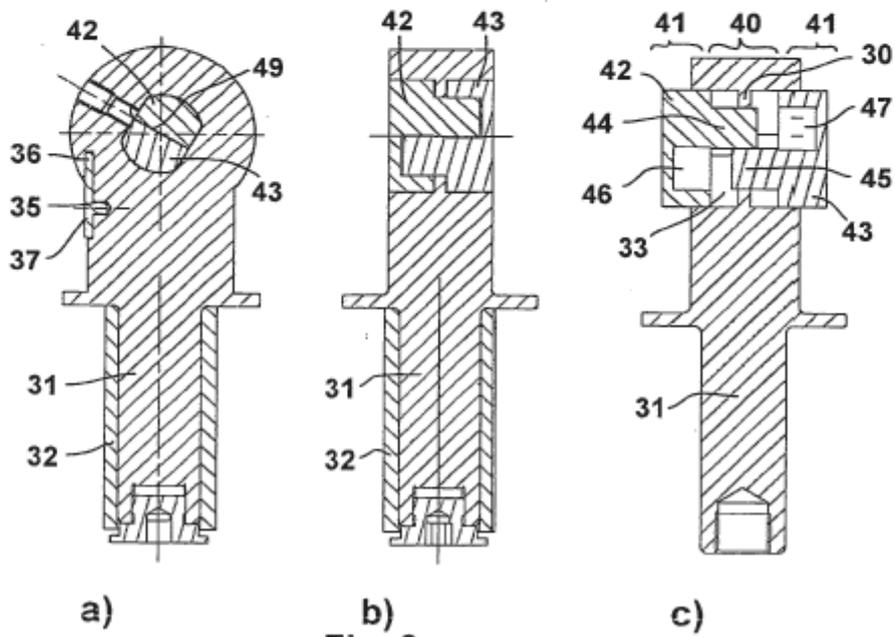
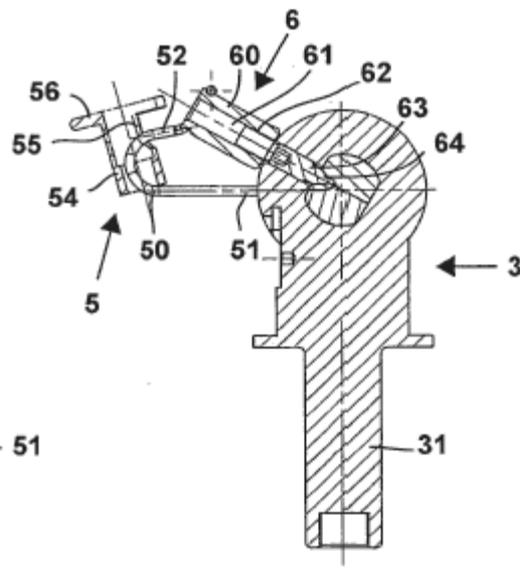
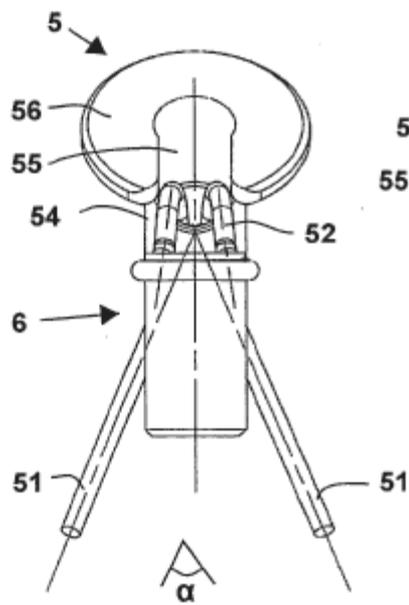
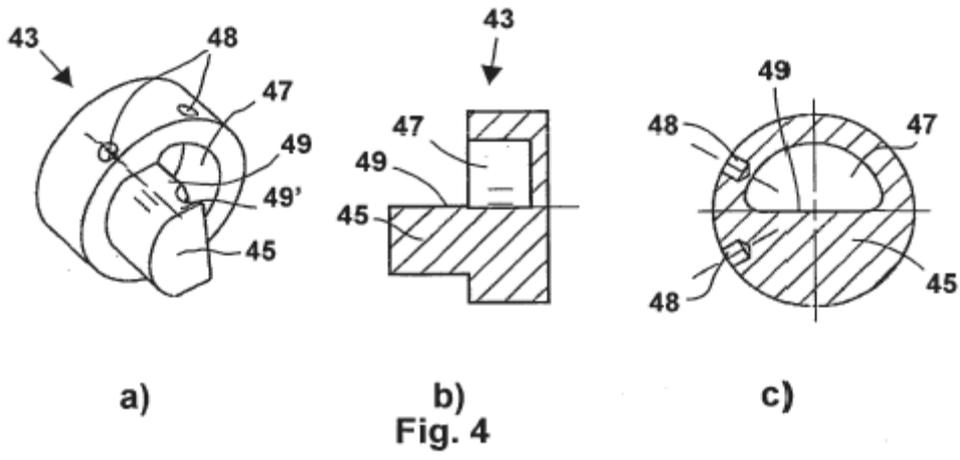


Fig. 2



a) b) c)
Fig. 3



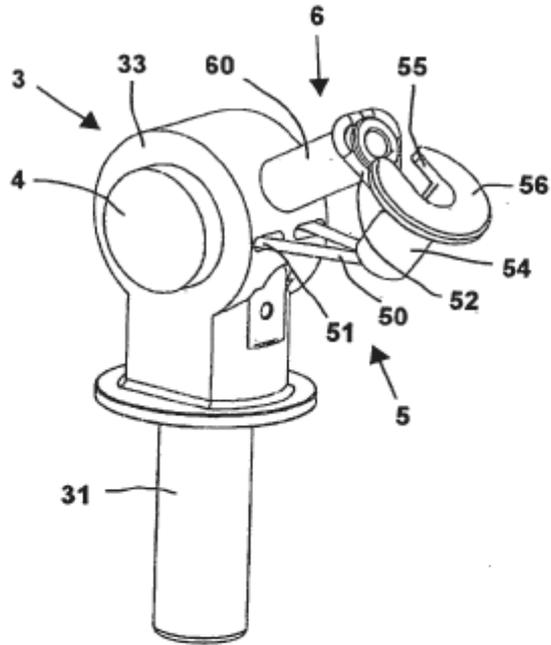


Fig. 7

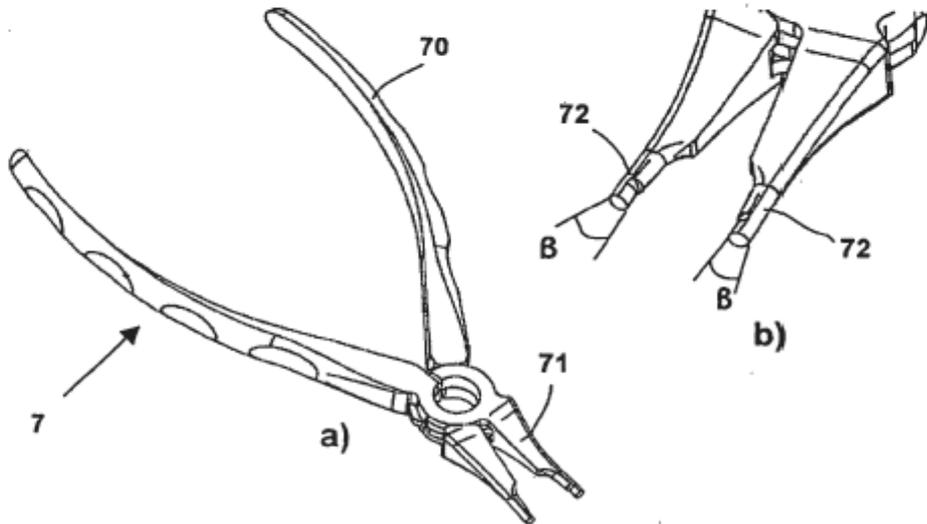


Fig. 8