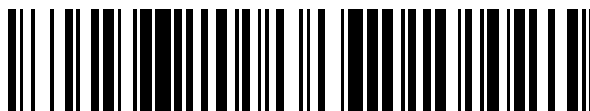


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 563 639**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2009 E 09778045 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.12.2015 EP 2346445**

54 Título: **Endoprótesis con una unión de enchufe y un seguro antigiro mejorado**

30 Prioridad:

22.08.2008 DE 202008011178 U

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

15.03.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LINK, HELMUT D.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 563 639 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

Endoprótesis con una unión de enchufe y un seguro antigiro mejorado.

5 La invención concierne a una endoprótesis, especialmente para la sustitución al menos parcial de un hueco tubular, que comprende una unión de enchufe para unir un vástago con otra parte de la prótesis, comprendiendo la unión de enchufe un saliente axial y un alojamiento. Las características del preámbulo de la reivindicación 1 son conocidas por el documento DE-A-0474015.

10 Las endoprótesis, especialmente para la subsanación de defectos de gran volumen en huesos, se construyen usualmente en varias partes y presentan una parte de prótesis alargada a manera de vástago. En su extremo están colocados unos dispositivos que permiten una unión con otras partes de la prótesis o con un tramo de hueso natural remanente. Hay que tener en cuenta a este respecto que, especialmente en el caso de endoprótesis para la sustitución de huesos de larga extensión, tal como especialmente para el fémur, se presentan grandes fuerzas debido a acciones de palanca en los sitios de unión. Lo mismo se aplica para sitios de unión entre segmentos de la prótesis. Por tanto, las uniones allí utilizadas tienen que aguantar cargas considerables. No solo tienen que transmitir con seguridad grandes fuerzas durante prolongados espacios de tiempo, sino que también tienen que carecer
15 prácticamente de holgura y, además, tienen que ser fácilmente separables de nuevo, en caso necesario, para hacer posible un cambio de segmentos.

20 Es conocido el recurso de unir prótesis de varias partes mediante una unión de enchufe con un cono (documento DE 202004019264 U1). Para crear una protección contra un giro indeseado se ha previsto un seguro antigiro separado por medio de espigas de seguro antigiro que sobresalen axialmente. La unión se establece durante la operación enchufando las partes de la unión de enchufe de cono una en otra con una aplicación de fuerza suficientemente grande. Sin embargo, se ha visto que la fuerza necesaria para conseguir una unión segura no siempre puede aplicarse en todas las circunstancias. Esto se aplica especialmente al caso de circunstancias intraoperatorias desfavorables, tal como una mala accesibilidad del sitio de operación. Por tanto, es conocido el recurso de recurrir a dispositivos de seguridad para asegurar el cono. Esto se realiza en general por medio de un tornillo de seguridad
25 que, en una primera forma de realización conocida, está dispuesto con su eje paralelo al eje del cono y hace así que se contraigan los componentes que se deben unir. Una segunda forma de realización prevé sustancialmente que se actúe sobre el flanco del cono a través de un tornillo transversalmente dispuesto (documento DE 202005014269 U1; documento EP 1088531 A1). En ambos casos, se complica la construcción de las partes de la prótesis y se produce un debilitamiento justamente en la zona en la que importa que haya una gran capacidad de transmisión de fuerza.

30 La invención se basa en el problema de proporcionar un seguro mejorado de la unión de enchufe para una endoprótesis de la clase primeramente citada.

La solución según la invención reside en una endoprótesis con las características de la reivindicación independiente. Perfeccionamientos ventajosos son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

35 En una endoprótesis de esta clase, especialmente para la sustitución al menos parcial de un hueso tubular, que comprende una unión de enchufe para unir un vástago con otra parte de la prótesis, comprendiendo la unión de enchufe un saliente axial y un alojamiento, se contempla según la invención que en una parte de la unión de enchufe estén previstos un canal transversal que se aplica detrás del saliente y cuyo eje central presenta un decalaje con respecto al eje de un taladro transversal dispuesto en la otra parte de la unión de enchufe, y un elemento de sujeción que se debe insertar en el canal transversal y cuya punta encaja, en el estado enchufado, dentro del taladro transversal. Por aplicación detrás del saliente se entiende aquí una posición por el lado del vástago del saliente, por ejemplo en un collarín del saliente. Por un decalaje se entiende una distancia orientada entre el eje del canal transversal y el del taladro transversal que resulta constructivamente con medidas nominales en el caso de un saliente completamente enchufado en el alojamiento. La orientación del valor de distancia es aquí tal que, en el caso de un saliente aún no completamente enchufado en el alojamiento de la unión de enchufe, el decalaje presenta un
40 valor mayor que se aminora hasta que, por último, el saliente esté completamente recibido en el alojamiento. Es esencial a este respecto que el decalaje siga siendo positivo incluso en el caso de un saliente completamente insertado; no debe ser nulo ni en modo alguno negativo.

45 La invención se basa en el conocimiento de que con el elemento de sujeción puede ejercerse en el canal transversal por acción sobre el taladro transversal una fuerza de reacción que sujeta el saliente en dirección al alojamiento, consiguiéndose gracias al decalaje positivo entre ejes reivindicado la acción de sujeción deseada incluso en el caso de una desviación respecto de la medida nominal dentro del marco de la tolerancia, concretamente incluso en el caso de un emparejamiento de tolerancias desfavorable. Se hace posible así una sujeción segura incluso en circunstancias desfavorables. Precisamente las uniones de cono frecuentemente empleadas para tales uniones de enchufe tienen la peculiaridad de que incluso bajo tolerancias tan solo pequeñas en el diámetro del cono se pueden producir diferencias considerables con respecto a la profundidad de enchufado a causa del pequeño ángulo de cono necesario para la autorretención. A causa de estas diferencias, no se podía conseguir una seguridad suficiente mediante un sencillo tornillo prisionero insertado en un taladro transversal; eventualmente, esto incluso conducía a
50

un movimiento de retroceso y, por tanto, a una suelta de la unión de cono. La invención ha reconocido ahora que este problema inmanente de la unión de enchufe debido a tolerancias inevitables puede resolverse de una manera elegante haciendo que el canal transversal y el taladro transversal presenten un decalaje entre ejes positivo. Se asegura así que se consiga la acción de sujeción deseada incluso bajo tolerancias desfavorables.

- 5 El decalaje se elige, convenientemente tan pequeño que el canal transversal solape al taladro transversal incluso con una profundidad de enchufado mínima del saliente en el alojamiento. Se proporciona así seguridad incluso para el caso de que, bajo un exceso de tolerancia, el saliente pueda introducirse en el alojamiento solo con dificultad o en una medida en modo alguno completa. Ha dado buenos resultados el que el decalaje entre ejes ascienda a al menos 0,3 mm y no sea mayor que 1,2 mm, estando preferiblemente comprendido entre 0,5 mm y 0,8 mm.
- 10 Para el diámetro del canal transversal, o dicho más exactamente para el diámetro del núcleo de este canal, se cumple que dicho diámetro es ventajosamente al menos dos veces y preferiblemente tres veces mayor que la diferencia entre las profundidades de enchufado máxima y mínima de la unión de enchufe. Se asegura así que, con independencia de la profundidad de enchufado real, se proporcione un solapamiento suficiente entre el canal transversal y el taladro transversal, de modo que se pueda materializar todavía la acción de sujeción según la invención. Ventajosamente, el taladro transversal está construido de modo que termine en forma cónica. En general, estará construido como un taladro ciego, pero esto no es forzosamente necesario. La conicidad es relativamente grande y asciende preferiblemente a más de 30°, estando comprendida preferiblemente entre 45 y 75°. Con esta conicidad se consigue que, mediante el encaje del elemento de sujeción en el canal transversal, aquél venga a quedar situado en el lado de la conicidad que queda vuelto hacia la otra parte de la unión de enchufe. Al seguir introduciendo el elemento de sujeción se hinca aún más el saliente en el alojamiento.

Ha dado buenos resultados configurar el elemento de sujeción en su punta con una superficie de desalojamiento que esté configurada preferiblemente como una punta cuneiforme. Si el propio elemento de sujeción presenta una conicidad, ésta es independiente de una eventual conicidad del taladro transversal o – en caso de su existencia – se refuerce aún más su acción.

- 25 En la mayoría de los casos será suficiente que únicamente esté dispuesto un canal transversal con un taladro transversal axialmente decalado. Sin embargo, puede contemplarse también que se prevean dos o más canales. Esto se ofrece especialmente cuando el canal transversal está dispuesto según la invención en una espiga de seguro antigiro y en una espiga de seguro antigiro adicional casi siempre diametralmente opuesta está dispuesto también un canal transversal de esta clase. La previsión de dos (o varios) canales ofrece la ventaja de una mayor seguridad de fijación. No obstante, puede existir el riesgo de que se presente una sobredeterminación estática, con lo que eventualmente se pueden producir tensiones de deformación o sobrecargas. Para evitar esto puede estar previsto que al menos un elemento de sujeción, preferiblemente el segundo (u otro), presente una punta elástica. Se evita así el peligro de tensiones de deformación durante el apriete, y se consigue la seguridad de fijación adicional deseada. Una ventaja consiste en que, en caso de fallo del primer elemento de sujeción, se consigue todavía un seguro por medio del elemento de sujeción con la punta elástica. Puede ocurrir ciertamente que se origine entonces una cierta holgura ligera, pero esto ofrece la ventaja de que le señala el defecto del primer elemento de sujeción tanto al paciente como al médico que le trata, sin que, gracias a ello, se tenga que arreglar enseguida un fallo total de la acción de seguridad.

- 40 Ventajosamente, la elasticidad de la punta se materializa mediante un revestimiento, por ejemplo a base de un material elástico, tal como goma u otro material elástico con alta biocompatibilidad, por ejemplo determinadas clases de polietileno.

Seguidamente, se explica la invención con más detalle haciendo referencia al dibujo adjunto en el que se representa un ejemplo de realización ventajoso. Muestran:

La figura 1, una vista en perspectiva de una endoprótesis según un ejemplo de realización de la invención;

- 45 La figura 2, una vista parcial ampliada de una unión de enchufe de dos segmentos de la endoprótesis según la figura 1;

Las figuras 3a, b, unos ejemplos de realización para elementos de sujeción;

La figura 4, una vista en sección transversal parcial que representa un decalaje entre ejes en una posición normal;

La figura 5, una vista en sección transversal parcial que representa el decalaje entre ejes en una posición máxima; y

- 50 La figura 6, una vista en sección transversal parcial que representa el decalaje entre ejes en una posición mínima.

La invención se representa en el ejemplo de una endoprótesis que está configurada para la sustitución parcial del fémur en la zona de su extremo superior. La prótesis está constituida por dos segmentos, una parte de prótesis superior 1 con una espiga de articulación 10 para recibir una cabeza de rótula (no representada) como parte de una

articulación de cadera artificial, y un vástago 2 que debe insertarse en una oquedad de la médula ósea de la parte restante del fémur natural. La parte de prótesis 1 y el vástago 2 están unidos entre ellos por medio de una unión de enchufe 3. En la unión de enchufe está previsto también un seguro antigiro separado 4.

5 A continuación, se explican con más detalle la unión de enchufe 3 y el seguro antigiro 4 haciendo referencia a la figura 2. Se aprecia en la parte izquierda de la imagen el extremo superior del vástago 2. Está dispuesto allí un collarín engrosado 30 con una superficie frontal 31 que mira hacia fuera. Sobre ésta se extiende un saliente cónico 33 dispuesto sobre la prolongación axial del eje del vástago 2. El cono está truncado a manera de muñón en su extremo exterior 35. Asimismo, en la superficie radial del collarín 30 están configurados unos rebajos 37 a manera de receptáculos que se extienden desde la superficie frontal 31 hacia el vástago 2. Éstos presentan un taladro transversal 52 dirigido hacia el eje central del vástago 2. Este taladro está realizado como un agujero ciego con una conicidad 54 en su fondo.

10 En la mitad derecha de la imagen de la figura 2 está representado el extremo inferior de la parte de prótesis 1 que forma la cabeza del fémur. Es de configuración generalmente cilíndrica y presenta una superficie frontal 32 en su extremo inferior. En ésta está dispuesto centradamente un taladro de alojamiento 34 cuya pared interior está conformada cónicamente hacia dentro. Las dimensiones del taladro de alojamiento 34 están coordinadas con el saliente 33 de la parte de vástago 2 de modo que el saliente 33 pueda ser enchufado casi completamente en el taladro de alojamiento 34 hasta que entre las superficies frontales 31 y 32 quede solamente todavía un pequeño espacio libre (son típicos los valores de 0,75 mm). En cualquier caso, la profundidad del taladro de alojamiento 34 está dimensionada de modo que las superficies frontales 31, 32 vengán a quedar situadas una sobre otra antes de que la punta 35 del saliente venga a quedar situada en el fondo del alojamiento 34. La separación constructivamente prefijada en base a las dimensiones entre el extremo interior 35 y el lado frontal 32 forma una medida de la profundidad de enchufado.

15 Asimismo, en la parte de prótesis 1 están formadas dos espigas de seguro antigiro 51 diametralmente opuestas una a otra y axialmente sobresalientes. En estado ensamblado, éstas cooperan con los rebajos correspondientes 37 del collarín 30 del vástago 2. La anchura de las espigas antigiro 51 está ajustada aquí a la anchura de los rebajos 37, de modo que – incluido una holgura necesaria para facilitar la inserción – resulta una seguridad antigiro del vástago 2 con respecto a la parte de prótesis 1.

20 En la espiga de seguro antigiro está dispuesto un canal transversal 53 que se extiende transversalmente a la dirección de enchufado 9. Este canal presenta una rosca interior en la que puede atornillarse un elemento de sujeción 6. El eje central 55 del canal transversal 53 se corta con la dirección de enchufado 9 bajo un ángulo recto. Por consiguiente, en la superficie radial está formado dentro del rebajo 37 un taladro transversal 52. Éste está configurado como un agujero ciego con una conicidad 54 en el fondo. La punta de la conicidad define un eje central 56. Cabe hacer notar que la conicidad no necesita ser ineludiblemente completa, sino que puede estar también truncada como un muñón; esto no modifica en nada la posición del eje central 56.

25 En la figura 3 se representa el elemento de sujeción 6. Éste está configurado de manera semejante a un tornillo prisionero con un cuerpo de base cilíndrico cuya superficie envolvente lleva una rosca exterior 63. Ésta está dimensionada de modo que engrane con la rosca interior del canal transversal 53. En su lado frontal está dispuesta una cavidad hexagonal 61 que sirve de alojamiento para una llave de tuercas utilizable como herramienta de accionamiento. El lado frontal opuesto 62 está configurado en forma de cono puntiagudo. Ventajosamente, el ángulo del cono está dimensionado de modo que coincida con el ángulo del cono que determina la conicidad 54 del taladro transversal 52.

30 Haciendo referencia a las figuras 4 a 6 se explica con más detalle la cooperación del canal transversal 53 con el taladro transversal 52. Se representa una sección transversal parcial a través de la unión de enchufe en el estado enchufado, es decir que el saliente 33 se encuentre dentro del alojamiento 34. Éste se ha introducido hasta el punto de que se ha alcanzado un asiento firme debido a la forma cónica. En el ejemplo de realización representado se han elegido las dimensiones de modo que resulte una holgura residual de 1,25 mm entre las superficies frontales 31, 32. Según la invención, el decalaje d entre el eje central 55 del canal transversal 53 y el eje central 56 del taladro transversal 52 se ha elegido de modo que en esta posición de la unión de enchufe – que se define como posición normal – resulte un decalaje de 0,75 entre los ejes. Se consigue así que, estando el elemento de sujeción 6 atornillado en el canal transversal 51, este elemento venga a quedar situado con un centro en el flanco – vuelto hacia la superficie frontal 31 – de la parte cónica del taladro transversal 52. Enroscando el elemento de sujeción 6 se ejerce así sobre el saliente 33 una fuerza (en las figuras 4 a 6 hacia abajo) que hincan aún más el saliente 33 en el alojamiento 34. Se sujeta de este modo la unión de enchufe.

35 Debido a tolerancias en la fabricación y/o a una inserción no completamente correcta se pueden presentar tolerancias con respecto a la posición de las partes 1, 2 de la prótesis. Para el caso de un emparejamiento de tolerancias desfavorable, concretamente saliente 33 en el límite de tolerancia superior y alojamiento 34 en el límite de tolerancia inferior, o una inserción no completa por el operador, resulta la situación representada en la figura 5. La profundidad de enchufado de la unión de enchufe 3 es aquí más pequeña, con lo que resulta una holgura de 1,7 mm

entre las superficies frontales 31, 32. El decalaje real d' entre ejes asciende entonces a 1,2 mm. El diámetro del taladro transversal 52 se ha elegido en este caso, teniendo en cuenta el decalaje entre ejes, de modo que la línea central 55 venga a quedar situada todavía en la zona del flanco vuelto hacia el lado frontal 31. Por tanto, al introducir el elemento de sujeción 6, éste viene a acoplarse mediante su punta con este flanco, con lo que se consigue la acción de sujeción deseada. También en este caso resulta el asiento deseado exento de holgura bajo un emparejamiento de tolerancias desfavorable o una inserción no completa.

El caso contrario de un emparejamiento de tolerancias, concretamente con un saliente 33 en el límite de tolerancia inferior y un alojamiento 34 en el límite de tolerancia superior, se representa en la figura 6. Resulta entonces una profundidad de enchufado de la unión de enchufe que es mayor que la que se ha previsto constructivamente para la posición normal (véase la figura 4). Mediante la elección del decalaje entre ejes según la invención se asegura que incluso en este caso, con una holgura de 0,8 mm, exista todavía un decalaje real positivo d'' de 0,3 mm entre los ejes. Por tanto, incluso en este caso en sí muy desfavorable del emparejamiento de tolerancias se garantiza todavía una sujeción segura.

En la figura 3b se muestra una variante más para el elemento de sujeción 6'. Éste se diferencia del elemento de sujeción 6 representado en la figura 3a sustancialmente por que en la punta 62 está dispuesto también un revestimiento 64 de material elástico. El material elástico puede consistir en un material del tipo de goma o en un polietileno de alta elasticidad y de buena biocompatibilidad. Para aumentar la elasticidad, la punta completa 62' puede estar constituida por el material elástico. Esta configuración del elemento de sujeción 6' es ventajosa cuando están previstos un canal transversal correspondiente 53' (véase la línea de trazos en la figura 2) en una espiga de seguro antigiro segunda (o adicional) y un taladro transversal correspondiente en la escotadura asociada (no representada). Con la configuración elástica en la punta se consigue mediante el elemento de sujeción 6' que se contrarreste eficazmente el peligro de una sobredeterminación estática y, por tanto, una sobrecarga o un posicionamiento empeorado. Ventajosamente, el decalaje del eje del segundo canal transversal 53' es mayor que el del primer canal transversal 55. Esto ofrece la ventaja de que está disponible entonces una posición de recaída en la que se ajusta una holgura ciertamente pequeña y, por tanto, perceptible, pero no crítica.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis, especialmente para la sustitución al menos parcial de un hueso tubular, que comprende una unión de enchufe para unir un vástago (2) con otra parte (1) de la prótesis, comprendiendo la unión de enchufe (3) un saliente axial (33) y un alojamiento (34), estando previsto en una parte de la unión de enchufe (3) un canal transversal radial (53) que se aplica detrás de la unión de enchufe y cuyo eje central (55) presenta un decalaje (d) con respecto al eje (56) de un taladro transversal (52) dispuesto en la otra parte de la unión de enchufe, y presentando la prótesis un elemento de sujeción (6) que se debe insertar en el canal transversal (53) y cuya punta (62), en el estado insertado, encaja en el taladro transversal (52), **caracterizada** por que el canal transversal (53) está dispuesto en una espiga de seguro antigiro (51) de la unión de enchufe que sobresale en sentido axialmente paralelo.
- 10 2. Prótesis según la reivindicación 1, **caracterizada** por que la distancia entre ejes se ha elegido al menos tan grande que sea positiva incluso en el caso de una profundidad de enchufado máxima.
3. Prótesis según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada** por que el decalaje entre ejes se ha elegido a lo sumo tan grande que incluso en el caso de una profundidad de enchufado mínima el canal transversal (53) solape al taladro transversal (52).
- 15 4. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que el decalaje entre ejes asciende a al menos 0,3 mm, preferiblemente 0,5 mm.
5. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que un diámetro del núcleo del canal transversal (53) es al menos dos veces y preferiblemente tres veces mayor que la diferencia entre las profundidades de enchufado mínima y máxima.
- 20 6. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que el taladro transversal (52) termina cónicamente en su fondo.
7. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que un segundo canal transversal (53') está dispuesto en una segunda espiga de seguro antigiro (51') situada de preferencia diametralmente enfrente.
- 25 8. Prótesis según la reivindicación 7, **caracterizada** por que el segundo canal transversal (53') presenta una distancia entre ejes diferente, preferiblemente mayor.
9. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que la punta (62) está configurada como una superficie de desalojamiento preferiblemente cuneiforme.
10. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que la punta del elemento de sujeción (6, 6') es de construcción elástica.
- 30 11. Prótesis según la reivindicación 10, **caracterizada** por que la punta (62) está construida con un revestimiento (64) de material elástico, preferiblemente un material de polietileno altamente elástico.

Fig. 1

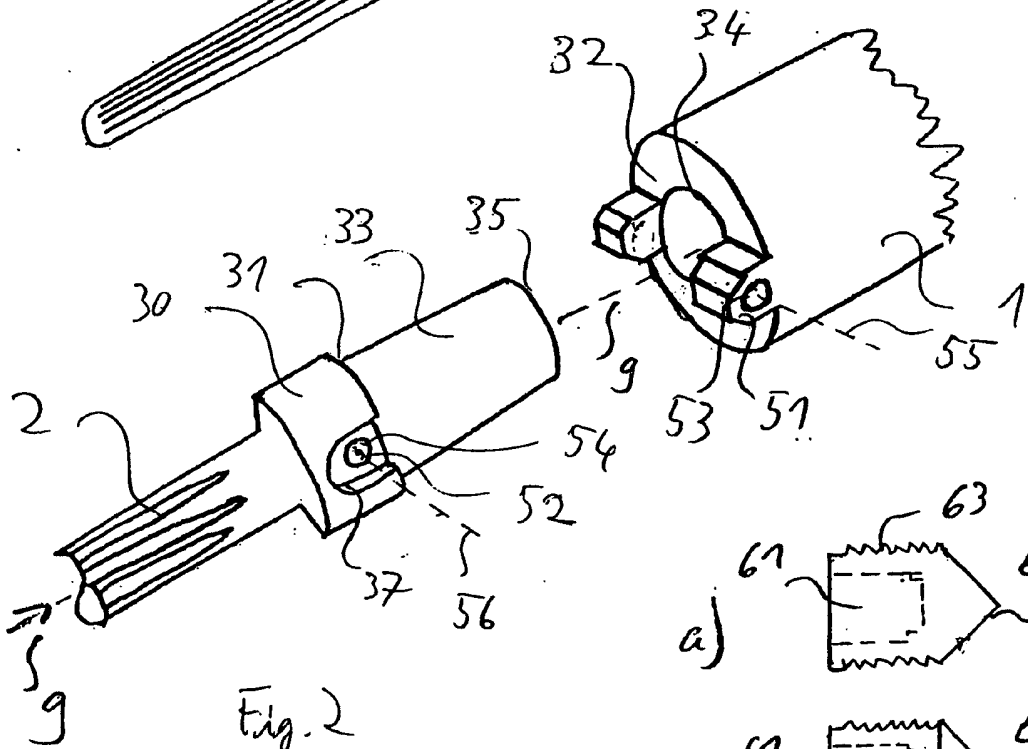
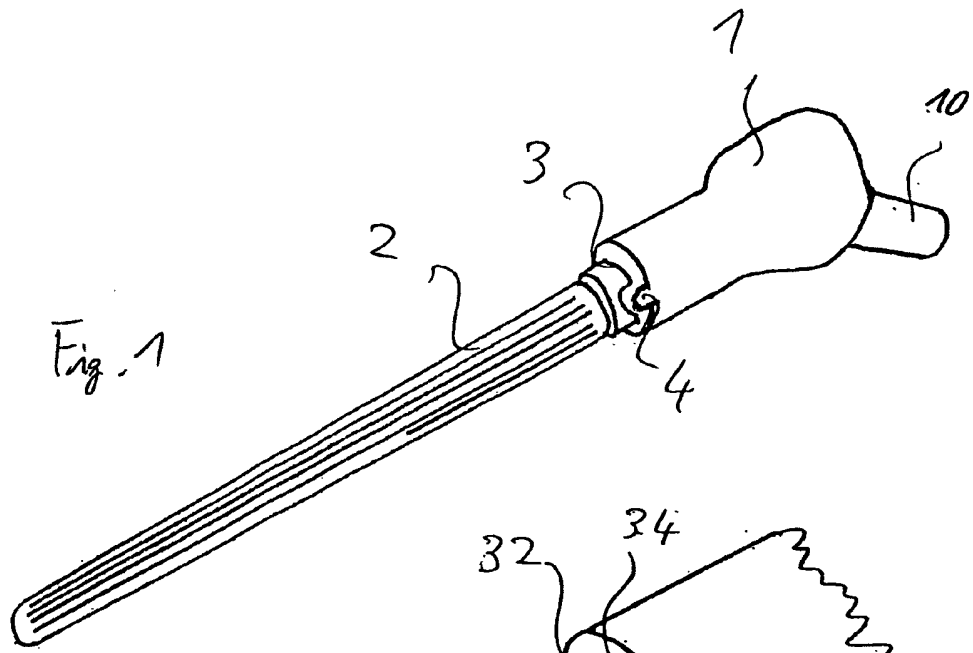


Fig. 2

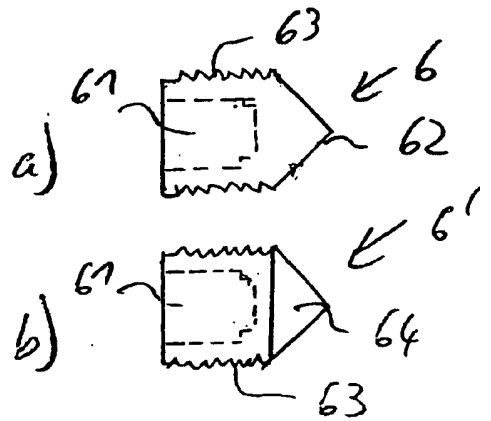


Fig. 3

