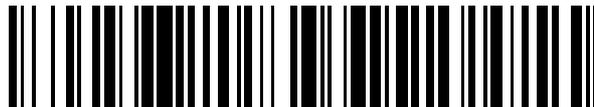


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 970**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/34** (2006.01)

**A61B 17/74** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2009 E 09767301 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016 EP 2323593**

54 Título: **Funda de copa para evitar un impacto sobre los tejidos blandos**

30 Prioridad:

**27.05.2008 US 56321**

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

**18.04.2016**

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**SHEA, JEFFREY J. y  
RUSSELL, WALTER**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 566 970 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**

Funda de copa para evitar un impacto sobre los tejidos blandos

**Campo Relacionado**

5 La presente invención se refiere en general a dispositivos para mejorar la fijación de copas acetabulares, y más concretamente para evitar que la biomateria (tal como los tejidos blandos y los depósitos grasos) entren en contacto con una valva acetabular durante el envío a través de una herida justo antes del implante.

**Antecedentes**

10 En cirugía, es posible contaminar una valva acetabular con biomateria, tejido blando, o depósitos grasos antes de y durante su implante. Cada vez que una copa acetabular es insertada en una cavidad corporal, los tejidos blandos y la biomateria pueden acumularse en las partes de la copa acetabular y quedar adheridas. Si estos materiales se acumulan o se adhieren a un revestimiento exterior poroso de la copa, podría afectar adversamente al crecimiento de hueso y la "mordedura" y "fijación". Si estos materiales se acumulan en una superficie interna lisa de la copa, podrían facetar de manera adversa al subsiguiente bloqueo cónico entre la copa y un forro. Las conexiones entre las copas acetabulares y los forros están generalmente diseñadas con tolerancias estrechas para formar un encaje apretado. La biomateria puede comprometer dicho encaje apretado. Los dispositivos tienen el objetivo de proporcionar un aparato novedoso y único y un método para preservar la porosidad de una copa acetabular durante la inserción en una cavidad corporal.

20 El documento US 2007/100464 AA titulado "Orthopaedic implant sleeve and method" y concedido a Zimmer describe un dispositivo para evitar los residuos para utilizar para utilizar con cuellos de estilo modular y vástagos femorales. Esto se muestra en la Figura 1. Esta referencia no describe el uso con copas acetabulares, y las fundas mostradas en esta enseñanza de referencia se alejan del hecho de proporcionar unos medios para la penetración de la copa acetabular cuando la invención se utiliza para proteger las superficies proximales de la herida.

25 Otra técnica relacionada enseña dispositivos de protección de tejidos blandos de las enseñanzas de la técnica anterior que se pueden colocar sobre una herida o dentro herida. Estos dispositivos son colocados sobre o dentro de una herida antes del avance de un dispositivo médico. Tal dispositivo sólo protege de daño los tejidos blandos cubiertos por el dispositivo. La técnica anterior más próxima se describe en el documento EP 0 650 706.

**Sumario**

Las necesidades anteriormente mencionadas son satisfechas mediante varios aspectos de los dispositivos.

30 Un aspecto de la invención proporciona un conjunto de copa acetabular y funda que comprende una funda y una copa acetabular. La funda está configurada para recibir una copa acetabular dentro de la funda. La funda y la copa acetabular juntas están configuradas para atravesar una herida quirúrgica hacia una zona de implante. La funda además comprende una estructura de penetración para hacer pasar la copa acetabular a través de la funda cuando la copa acetabular está muy próxima a una zona de implante.

35 Áreas adicionales de aplicación de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada. Se ha de entender que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque se refieren a cierta realización de la invención, están destinados a fines de ilustración y no están destinados a limitar el campo de la invención.

**Breve descripción de los dibujos**

40 Los dibujos adjuntos, que están incorporados y forman parte de la memoria, ilustran las realizaciones de la presente invención y junto con la descripción escrita sirven para explicar los principios, características y aspectos de la invención. En los dibujos:

las Figs. 1a-1c ilustran fundas de la técnica anterior para utilizar con vástagos femorales y cuellos de estilo modular;

la Fig. 1d ilustra los problemas asociados con los métodos de la técnica anterior;

la Fig. 2 ilustra una realización;

45 la Fig. 3 ilustra otra realización;

la Fig. 4 ilustra todavía otra realización;

la Fig. 5 ilustra incluso todavía otra realización;

la Fig. 6 ilustra otra realización;

la Fig. 7 ilustra todavía otra realización;

la Fig. 8 ilustra incluso todavía otra realización;

la Fig. 9 ilustra otra realización;

la Fig. 10 ilustra todavía otra realización;

las Figs. 11a-11c ilustran un método para envasar una realización; y

5 las Figs. 12a-12e ilustran un método para utilizar una realización.

**Descripción detallada de las realizaciones**

La siguiente descripción de las realizaciones preferidas es meramente modo de ejemplo y no está destinada en ningún modo a limitar la invención, su aplicación o usos.

10 El dispositivo proporciona, en parte, un método mejorado de inserción de una copa acetabular, (es decir una funda) en una cavidad corporal. El método utiliza una funda que temporalmente encierra una copa acetabular durante la inserción en una cavidad corporal. La funda protege la copa de la biomateria que podría comprometer un buen bloqueo cónico con un forro, o una fijación por estriado inicial con el hueso.

15 Se prefiere que la funda esté envasada de forma estéril con la copa acetabular. La funda puede ser incorporada integralmente o como parte separada del envase de copa acetabular, o puede tener un número de partes separadas después y ser utilizada como un instrumento desechable. Además, la funda puede estar dispuesta como un instrumento no desechable que esté configurado para múltiples esterilizaciones. La funda debería ser algo flexible en las partes para permitir que una funda acetabular penetre o sobresalga de un extremo; sin embargo, la funda puede incorporar también partes más rígidas en otras áreas para la resistencia, conformidad, y para empujar mejor los tejidos blandos circundantes radialmente hacia fuera alejándolos de la copa acetabular. Las fundas pueden estar hechas de manera que sean capaces de un uso universal a través de una variedad de copas acetabulares de diferentes tamaños.

20

La utilidad de la funda y los métodos asociados con la misma no se limitan a las copas acetabulares. El presente dispositivo también puede ser utilizado de manera ventajosa con forros acetabulares, carcasas y/o aumentos similares de manera que una superficie se alejada de la herida debe pasar a través de la funda.

25 Las Figs. 1a-1c ilustran fundas utilizadas en la técnica anterior para aplicaciones de cadera. La funda está dispuesta en un extremo proximal de un implante y se utiliza para proteger un bloqueo cónico. La funda no es penetrable por el implante, lo que significa que gira el implante. Las realizaciones de la presente invención, sin embargo, incluyen una puerta a través de la cual el implante debe pasar con el fin de colocar adecuadamente el implante en el hueso.

30 La Fig. 1 ilustra los problemas asociados con los métodos de la técnica anterior. De manera convencional, las copas acetabulares 10 son insertadas utilizando un posicionador / impactador 12 en una herida de cavidad corporal 20 sin ninguna funda protectora. La copa 10 es hecha pasar a través de la herida 20 a través de un tejido graso y un tejido blando 22 hasta que la copa 10 es colocada sobre el acetábulo preparado 24. Cuando la copa 10 es hecha pasar, el tejido graso y el tejido blando 22 pueden rozar contra la superficie porosa del implante. En consecuencia, los tejidos grasos y los tejidos blandos 30 se adhieren a las superficies de fricción rugosas, porosas de la copa acetabular 10, que están diseñadas a propósito para el crecimiento óseo y la fijación inicial. Con parte o con todas las superficies rugosas, porosas o friccionales "mordidas por la encía" por la biomateria, se compromete la "mordedura" de crecimiento y fijación inicial de la copa acetabular 10.

35

40 La Fig. 2 ilustra una realización de una funda con forma de copa 30 para una copa acetabular 10. La funda incorpora unos medios para la penetración de la copa acetabular que comprenden una única ranura 32. La ranura 32 está dimensionada de manera que la copa 10 quede retenida dentro de la funda 30 cuando la valva 10 y la funda 30 son hechas pasar a través de la herida. Una vez que la copa 10 alcanza la zona de implante, entonces la copa 10 puede ser empujada a través de la ranura 32 por la deformación o rasgado de la ranura 32 y la funda 30.

45 La Fig. 3 ilustra otra realización de una funda con forma de copa 40 para una copa acetabular 10. La funda incorpora unos medios para la penetración de la copa acetabular que comprenden dos ranuras 42 generalmente ortogonales. Aunque las ranuras son generalmente ortogonales, las ranuras pueden estar orientadas entre sí de otra forma de manera que se proporciona una cantidad de holgura a la copa 10 cuando pasa a través de la funda 40. Utilizando múltiples ranuras que cruzan entre sí, es posible tener ranuras más delgadas o más cortas que una única orientación de ranura.

50 La Fig. 4 ilustra otra realización de una funda con forma de copa 50 para una copa acetabular 10. La funda incorpora unos medios para la penetración que copa acetabular que comprenden al menos una abertura 52. Aunque la abertura 52 generalmente es ovalada, se pueden utilizar otras formas de abertura para que la valva pase a través de la funda, tales como aberturas redondas, cuadradas o triangulares. El tamaño de la abertura debería ser más pequeño que la valva pero lo suficientemente grande como para que la copa pueda atravesar la abertura. Tamaños de abertura más pequeños pueden reducir al mínimo el contacto entre la copa y el tejido blando y de este modo

reducir al mínimo la cantidad de biomateria sobre la superficie porosa.

5 La Fig. 5 ilustra otra realización de una funda con forma de copa 60 para una copa acetabular 10. La funda 60 incorpora unos medios para la penetración de copa acetabular que comprenden varias hendiduras 62 separadas circunferencialmente, que se extienden radialmente. Las hendiduras pueden ser simples a través de la funda 60. Tal funda 60 puede estar hecha preferiblemente de un material menos flexible, de manera que las cuñas triangulares hechas entre las hendiduras pueden retener la forma de la parte inferior de la funda 60 y pueden retener mejor la copa 10 evitando que pase a través de la funda 60 de manera prematura.

10 La Fig. 6 ilustra otra realización de una funda con forma de copa 70 para una copa acetabular 10. La funda 70 incorpora unos medios para penetración de copa acetabular que comprende un extremo de diámetro reducido 72. El extremo 72 puede estar extruído, pero de nuevo el tamaño de la abertura debería ser menor que el tamaño de la copa 10, de manera que la copa 10 no pueda pasar a través de la funda 70 sin ejercer algo de fuerza entre la funda 70 y la copa 10.

15 La Fig. 7 ilustra otra realización de una funda con forma de copa 80 para una copa acetabular 10. La funda 80 proporciona unos medios para penetración de copa acetabular que comprenden al menos una solapa 82. La solapa puede tener una parte de conexión de anchura reducida para facilitar el movimiento y el paso de la copa acetabular 10. La solapa 82 puede estar preformada con la funda utilizando perforaciones que pueden ser cortadas después de que la copa acetabular haya pasado a través de la cavidad corporal y esté lista para el contacto óseo. La solapa 82 también puede ser cortada a través de la parte inferior de la funda 80 y estar fabricada a partir de un material menos flexible tal como la funda 60 de la Fig. 5.

20 La Fig. 8 ilustra otra realización de una funda con forma de copa 90 para una copa acetabular 10 que tiene una ranura 92 para el paso de la copa 10. La funda incorpora al menos una estructura de retirada 94 de la funda 90 desde una cavidad corporal. La estructura de retirada 94 puede comprender una lengüeta, un orificio, un labio de acoplamiento, o cualquier otra estructura que se pueda acoplar a, y retirar fácilmente de, la funda 90 de una cavidad corporal. La estructura de retirada 94 puede ser acoplada por los dedos del cirujano, o puede ser parte de un mecanismo unido al impactador que tiraría de la funda 90 alejándola de la superficie porosa de la copa 10.

30 La Fig. 9 ilustra otra realización de una funda con forma de copa 100 para una copa acetabular 10. La funda 100 incorpora unos medios para la penetración de copa acetabular que comprenden un patrón de perforación 102. El patrón puede tener una configuración con forma de porción de pizza como se muestra en una configuración de línea sencilla, o una configuración de solapa como se muestra en la Fig. 7. Las perforaciones 102 pueden permitir el mejor aislamiento de la superficie porosa del tejido blando que las realizaciones de ranuras o formas, pero pueden requerir más fuerza para empujar la copa 10 a través de la funda 100. También, la retirada completa de la funda 100 (que incluye las lengüetas en las perforaciones) puede requerir agudeza visual adicional durante la cirugía de sustitución.

35 La Fig. 10 ilustra otra realización de una funda con forma de copa 110 para una copa acetabular 10. La funda incorpora unos medios para la penetración de copa acetabular que comprenden una forma de perforación 112. La forma puede tener cualquier forma y no está limitada a lo que se muestra. Por ejemplo, una forma de perforación puede estar compuesta por una o más de un triángulo, óvalo, estrella, polígono u otra forma geométrica de múltiples lados que tenga curvas compuestas por múltiples segmentos.

40 Aunque las realizaciones descritas anteriormente han expuesto muchas formas individuales para los medios de penetración, es posible combinar estas formas en una única forma. Por ejemplo, una forma similar al ejemplo mostrado en la Fig. 4 también puede tener una ranura o una hendidura que se extiende a través de las partes restantes de la funda. Tales realizaciones pueden permitir flexibilidad adicional en el tipo de material utilizado y la cantidad de fuerza necesaria para empujar la copa a través de la funda.

45 Las Figs. 11a - 11c ilustran un método para envasar una realización. Una funda 100 es envasada con una copa acetabular 10. El conjunto es envasado (por ejemplo utilizando una caja o un recipiente 120 mostrado en la Fig. 11c) y después es esterilizado de acuerdo con métodos convencionales. El patrón de perforación 102 puede ser cualquiera de los medios de penetración descritos aquí.

50 Las Figs. 12a - 12e ilustran un método de utilización de una realización. Un conjunto de funda 100 y copa acetabular 10 se retira de un recipiente 120 (Fig. 12a). Un instrumento insertador 12 es insertado en la copa acetabular 10 (Fig. 12b). El insertador 12 se inserta en la copa acetabular 10 a través de una cavidad corporal 20 (Figs. 12c - 12d) hasta un acetábulo preparado 24, de manera que la funda 100 protege la copa acetabular de entrar en contacto con biomateria que "muerde con la encía" 22 que puede obstruir la estructura porosa exterior de la copa acetabular 10. En la parte inferior de la cavidad corporal, la copa acetabular 10 sobresale de, o penetra a través de, unos medios para la penetración de copa acetabular (Fig. 12d). Las solapas 130 en la funda 100 se separan para permitir que la copa pase a través de la funda 100. Finalmente la funda 100 es retirada, o desplazada de otro modo en general, de la copa acetabular 10, la copa 10 es impactada, y tanto la funda 100 como el instrumento insertador 12 son retirados de la cavidad corporal 20.

En algunas realizaciones, puede ser necesario cambiar los tamaños, formas, longitudes, y anchuras de las hendiduras, ranuras, solapas, hombros, etc. para adaptarse a las diversas formas y tamaños de las copas

acetabulares, valvas, aumentos, carcasas, etc. y para permitir la fácil penetración de la copa acetabular a través de la funda durante la implantación.

5 La funda puede ser desechable, flexible, coloreada, no coloreada, opaca, transparente, translúcida, lubricada, no lubricada, con forma anatómica, sin forma anatómica, cilíndrica, adaptable al implante, o con forma de copa, y puede tener diversos tipos de sección transversal. La funda puede estar rebordeada en el extremo abierto y estar configurada para apoyarse sobre las partes óseas del reborde acetabular, o puede no estar rebordeada para facilitar la inserción y la extracción. El espesor de la funda puede variar. Los medios dispuestos para que la funda permita la penetración de la copa pueden estar configurados de diferentes formas como sería de esperar por un experto ordinario en la técnica. Pueden estar dispuestas marcas indicativas en la funda, tales como flechas, marcas registradas, instrucciones (por ejemplo, para la inserción, desechado, orientación, información para el paciente o para el médico, número de modelo, número de producto, identificación, etc.) u otras formas de marcas indicadoras. 10 Las marcas indicadoras pueden estar moldeadas o ser proporcionadas mediante el uso de tintas o tintes. Las fundas pueden estar incorporadas con otros instrumentos como una unidad integral, o las fundas pueden estar provistas de medios para facilitar de forma efectiva la retirada de una cavidad corporal – tales medios pueden contener aberturas, mecanismos de bloqueo, espigas, cajones o cuñas para el acoplamiento con una herramienta etc. En algunos casos, puede ser deseable incorporar la funda con una guía de insertador de forro como una parte integral tal como la guía insertadora descrita en la solicitud copendiente “Acetabular Liner Inserter Guide” PTC US2008/055323. 15

Aunque la funda ha sido descrita tendiendo una parte inferior formada, la parte superior también puede estar formada de manera similar opuesta a la abertura. Esto puede ayudar a proteger más la copa de la biomateria y puede permitir además que el cirujano recolocque la funda y la copa moviendo la funda y la copa fuera de la herida. En el envasado de la copa, la copa pasaría entonces a través de un lado de la funda con el fin de situar la copa dentro de la funda y después pasaría a través del otro lado durante la implantación. 20

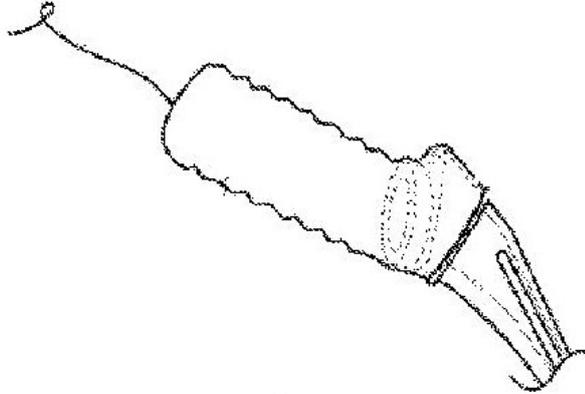
Se pueden hacer diversas modificaciones respecto a las realizaciones a modo de ejemplo, como se han descrito anteriormente con referencia a las correspondientes ilustraciones, sin que se salgan del campo de la presente invención, está previsto que toda la materia objeto contenida en la descripción anterior y mostrada en los dibujos adjuntos sea interpretada de forma ilustrativa y no de forma limitativa. De este modo, la amplitud y campo de la presente invención no debería limitarse a ninguna de las realizaciones a modo de ejemplo descritas anteriormente, sino que deberían estar definidos sólo de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas. 25

Las realizaciones pueden mejorar la fijación ósea inicial evitando la obstrucción de las superficies porosas y friccionales sobre una copa acetabular durante la inserción en una cavidad corporal. Las realizaciones pueden reducir además el riesgo de mal alineación manteniendo la mayor parte del interior de la copa acetabular libre de residuos y tejido blando. Las realizaciones pueden incluso disminuir más el riesgo de que un forro acetabular se desprenda de su valva acetabular asegurando que todas las partes de acoplamiento entre el forro y la valva están libres de biomateria. 30

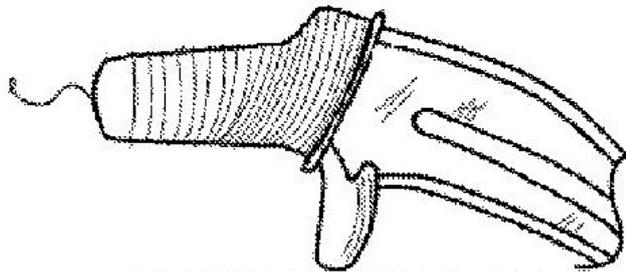
35

**REIVINDICACIONES**

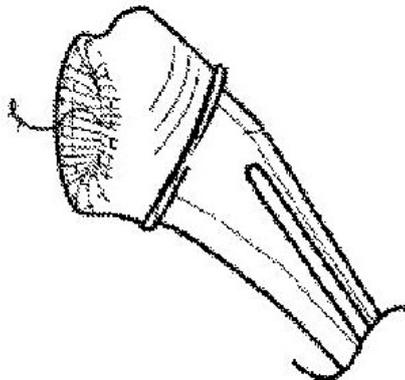
1. Un conjunto de copa y acetabular y funda, que comprende
  - a. una funda; y
  - b. una copa acetabular; en el que la funda está configurada para recibir la copa acetabular dentro de la funda, y la funda y la copa acetabular están juntas configuradas para pasar a través de una herida quirúrgica hacia una zona de implante; y en el que la funda comprende además una estructura de penetración para hacer pasar la copa acetabular a través de la funda cuando la copa acetabular está muy próxima a una zona de implante, caracterizado porque que la funda tiene forma de copa y la estructura de penetración está dimensionada de manera que la copa es retenida dentro de la funda cuando la funda y la copa son hechas pasar a través de una herida quirúrgica.
- 5 2. El conjunto de copa acetabular y funda de la reivindicación 1, que comprende además; a. una estructura de retirada unida a la funda y configurada para retirar la funda de la copa acetabular.
- 10 3. El conjunto de copa acetabular y funda de la reivindicación 1, en el que la estructura de penetración comprende una hendidura perforada.
- 15 4. El conjunto de copa acetabular y funda de la reivindicación 1, en el que la funda generalmente se adapta a la superficie de la copa.
5. El conjunto de copa acetabular y funda de la reivindicación 1, en el que la funda recibe un impactador a través de una primera abertura, estando la estructura de penetración de la funda configurada opuesta a la primera abertura de manera que la copa es empujada a través de la estructura de penetración por el impactador.
- 20 6. El conjunto de copa acetabular y funda de la reivindicación 1, en el que la estructura de penetración comprende un patrón de perforación.
7. El conjunto de copa acetabular y funda de la reivindicación 1, en el que la estructura de penetración comprende una pluralidad de hendiduras separadas circunferencialmente que se extienden radialmente.
8. El conjunto de copa acetabular y funda de la reivindicación 1, en el que la estructura de penetración comprende dos ranuras generalmente ortogonales.



*FIGURA 1a (TÉCNICA ANTERIOR)*



*FIGURA 1b (TÉCNICA ANTERIOR)*



*FIGURA 1c (TÉCNICA ANTERIOR)*

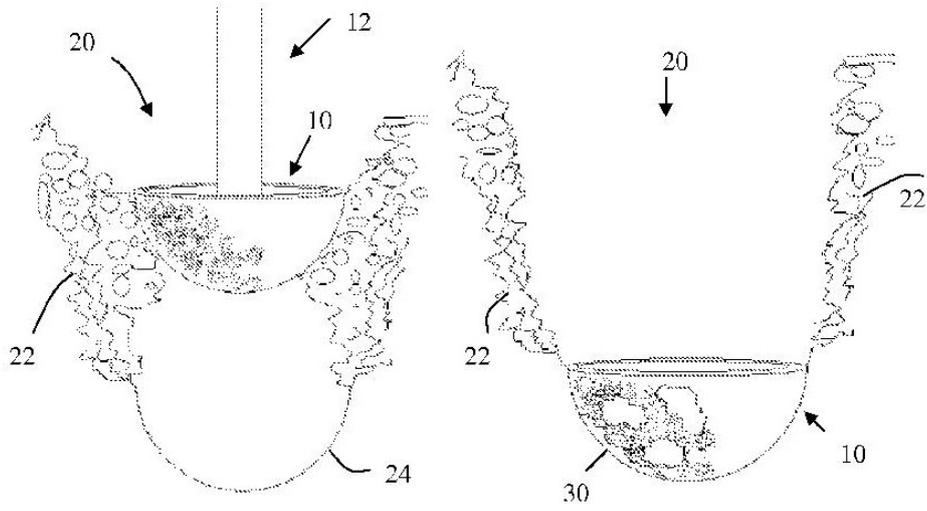


FIGURA 1d (TÉCNICA ANTERIOR)

