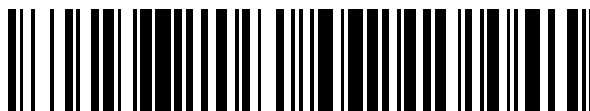


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 813**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2009** **E 09776116 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016** **EP 2328518**

54 Título: **Implante de artrodesis de rodilla**

30 Prioridad:

02.09.2008 DE 102008045291

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

22.06.2016

73 Titular/es:

MERETE MEDICAL GMBH (100.0%)
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, DE

72 Inventor/es:

ANAPLIOTIS, EMMANUEL;
KRANZ, CURT;
HILSE, MARTIN y
LOB, GUENTER

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 574 813 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).

IMPLANTE DE ARTRODESIS DE RODILLA

DESCRIPCIÓN

5 La invención se refiere a un implante de artrodesis de rodilla con un clavo de fémur introducido en el canal medular del hueso del fémur y un clavo de tibia introducido en el canal medular del hueso de la tibia, que están unidos entre sí rígidamente mediante un elemento de unión.

10 Por el documento EP 1 529 493 B1 se conoce una llamada ortesis implantable para la artrodesis de rodilla según el preámbulo de la reivindicación 1, que incluye un implante de fémur, que presenta una caña femoral, que está adaptada para introducirse en el canal medular del fémur e incluye un implante de tibia, que presenta una caña tibial, que está adaptada para introducirse en el canal medular del hueso de la tibia, presentando el implante de fémur un extremo de fijación proximal, que está adaptado para interactuar con un extremo de fijación proximal perteneciente al implante de tibia tal que resulta una fijación rígida de ambos implantes entre sí, con lo que entre la tibia y el fémur y alrededor del hueso de fijación proximal, resulta posible una reconstrucción ósea alrededor.

20 Este estado de la técnica conocido tiene el inconveniente de que para la fijación de la caña femoral sólo está prevista una única posibilidad de atornilladura en la cabeza de anclaje femoral, que debe asegurar la caña frente a un indeseado desplazamiento axial. Además es un inconveniente que la cabeza de anclaje femoral que se asienta sobre la cabeza de anclaje tibial sólo está asegurada mediante un único tornillo con forma troncocónica, que genera un ajuste a presión entre la cabeza de anclaje femoral y tibial. Bajo las condiciones de operación, sólo puede generarse con dificultades un tal asiento a presión.

25 Además es un inconveniente que la ortesis conocida esté compuesta por una cantidad relativamente grande de piezas y con ello exija una distancia correspondientemente grande entre los fragmentos de hueso a unir, lo cual implica una indeseada extensión de las partes blandas, de músculo y de tendón, con la correspondiente traumatización. Además se dificulta la modularidad.

30 Además se conoce por el documento DE 197 22 389 A1 un implante modular de artrodesis de rodilla, que incluye un pedúnculo de fémur, con el que puede acoplarse una parte del fémur mediante una unión por apriete cónica y un pedúnculo de tibia, con el que puede acoplarse una parte de tibia mediante una unión por apriete cónica, en la que la parte de fémur y la parte de tibia pueden unirse rígidamente entre sí mediante una unión de cola de milano. Un inconveniente básico de este implante de artrodesis de rodilla conocido consiste en que son necesarias dos uniones por apriete cónicas, que deben asegurarse frente a un desplazamiento axial mediante respectivos tornillos de apriete separados. Por lo demás, ciertamente podría asegurar una unión de cola de milano una unión rígida tras el montaje, pero pueden originarse en una revisión de una tal unión, por ejemplo debido a aflojamiento, fatiga del material, anclaje en el hueso, complicaciones infecciosas, etc., problemas considerables durante la operación, debido al desplazamiento lateral, dado el caso necesario, del pedúnculo de tibia y fémur, para sustituir partes. Las partes enchavetadas entre sí exigen además aportar grandes esfuerzos para soltar las piezas, lo cual en general no se desea.

45 Por el documento DE 83 06 663 U1 se conoce además un implante para puentear defectos óseos en la zona de la articulación de la rodilla, en el que las cañas de fémur y tibia están configuradas como dos piezas de caña que pueden unirse rígidamente entre sí, de las cuales la primera puede insertarse sobre una espiga cónica en la segunda pieza.

50 Todas estas soluciones conocidas tienen en común el inconveniente de que sus longitudes y posiciones angulares no pueden ajustarse, lo que limita considerablemente la modularidad.

Formulación del objetivo

55 Con este estado de la técnica tiene la invención como objetivo básico indicar un implante de artrodesis de rodilla que aumente la modularidad del implante mediante una mayor variabilidad de las longitudes y que a la vez reduzca la cantidad de piezas, simplificando además las operaciones de revisión.

60 Este objetivo se logra mediante un implante de artrodesis de rodilla de la clase citada al principio con las características de la reivindicación 1.

Ventajosas variantes del implante de artrodesis de rodilla pueden tomarse de las reivindicaciones secundarias.

65 La solución correspondiente a la invención se caracteriza porque puede proporcionarse un sistema modular para puentear defectos óseos de gran superficie como consecuencia de uno o varios implantes de artrodesis de rodilla fallidos, que tiene una gran pluralidad de variaciones con una reducida cantidad de piezas.

La transmisión de las cargas fisiológicas máximas, en particular fuerzas y pares de giro, de fémur y tibia se logra con especial ventaja incluyendo el elemento de unión entre el clavo del fémur y el clavo de la tibia al menos un módulo con forma de manguito colocado en la dirección del eje de los clavos, con al menos dos elementos divididos en la dirección del eje, unidos entre sí tal que pueden soltarse, que configuran entre sí un pasador que se extiende axialmente para introducir un vástago de clavo en los extremos proximal y distal del pasador y que presentan escotaduras para alojar un elemento de sujeción dispuestas coaxialmente en la dirección longitudinal del módulo, posicionadas en cada caso perpendicularmente al eje y que se corresponden entre sí, que tras la sujeción fija el correspondiente vástago de clavo al pasador con un par de apriete suficiente exclusivamente mediante adherencia por fricción a modo de mordaza.

Esto asegura que puede realizarse una conducción fisiológica de las fuerzas por el fémur y por la tibia.

La invención parte del conocimiento de que un módulo a modo de manguito que incide a modo de mordaza en el vástago del clavo del fémur y de la tibia, genera una adherencia por fricción de forma lineal que discurre a lo largo del contorno del vástago del clavo entre el vástago del clavo y el pasador, que incluso con una carga mayor excluye con seguridad un desplazamiento axial y/o movimiento de rotación de las partes que participan en la unión. El contacto lineal excluye un desgaste en los puntos de contacto al impedirse los movimientos de vaivén. La adherencia por fricción, que actúa linealmente, se logra mediante un perfilado previsto sobre la pared interior del pasador, estando coordinado el diámetro del cuello del clavo del fémur y del clavo de la tibia con el diámetro interior del pasador.

Con los elementos de sujeción dispuestos en la dirección longitudinal del módulo directamente uno junto a otro, puede asegurarse la adherencia por fricción mediante un par de apriete correspondientemente elevado. Un par de apriete suficientemente elevado se genera al atornillar los tornillos Allen en la escotadura correspondiente dotada de un roscado interior con una llave de par de giro.

Además es especialmente ventajoso que la unión a modo de mordaza entre el vástago del clavo del fémur o de la tibia y el módulo a modo de manguito, pueda soltarse sin problemas incluso en una posterior revisión debido a su configuración en semicubiertas y pueda mantenerse muy reducida la traumatización del tejido corporal en la zona de la artrodesis. La intervención operativa se simplifica mucho así, porque todos los elementos de sujeción son accesibles ventralmente.

Mediante la variabilidad de la longitud del módulo puede adaptarse bien el implante correspondiente a la invención a las diversas condiciones de los distintos pacientes. Pueden lograrse ventajas especiales en particular cuando se unen entre sí módulos de igual o distinta longitud mediante un conector de módulos, con lo que puede aumentar claramente la variabilidad de la longitud del módulo que une el clavo del fémur y el clavo de la tibia.

En una forma de ejecución preferente de la invención está previsto que el módulo presente un zona en ángulo de dorsal hacia ventral en la dirección caudal preferiblemente entre 5 y 15 ° para ajustar la extensión, la flexión y la posición valgus/varus de la articulación, con lo que se logra una ligera posición de flexión de la articulación reforzada y/o también una posición varus/valgus de la articulación reforzada.

En otra forma de ejecución preferente de la invención posee uno de los módulos un rosetón para el apoyo en grandes aberturas óseas.

En otra variante de la invención poseen todas las partes del implante, con preferencia el módulo de unión, una superficie rugosa, para mejorar el arraigo del implante en la zona del implante tratada quirúrgicamente.

En otro perfeccionamiento ventajoso de la invención está adaptado el diámetro exterior del cuello del clavo al diámetro interior del pasador en el módulo de unión, estando previstos clavos con distintas longitudes y longitudes de vástago.

Todas las partes del implante de artrodesis de rodilla correspondiente a la invención están compuestas por un material compatible con el cuerpo y resistente al cuerpo, con preferencia metálico, por ejemplo de titanio, tántalo, niobio o sus aleaciones.

Otras ventajas y particularidades resultan de la siguiente descripción con referencia a los dibujos adjuntos.

Ejemplo de ejecución

La invención se describirá a continuación más en detalle en base a un ejemplo de ejecución. Se muestra en

- figura 1 una representación de despiece del implante de artrodesis de rodilla correspondiente a la invención con un módulo de unión en ángulo,
 figura 2 una vista en perspectiva de un módulo de unión en ángulo,
 5 figuras 3a a 3e una vista en planta de diversos módulos de unión de un conjunto constructivo del implante de artrodesis de rodilla correspondiente a la invención,
 figura 4 una vista en perspectiva de una variante del implante de artrodesis de rodilla correspondiente a la invención con rosetón,
 10 figura 5 una representación de despiece de otra variante del implante de artrodesis de rodilla correspondiente a la invención con un módulo de unión en ángulo y otro módulo de unión,
 figura 6 una vista en planta de clavos de artrodesis con enclavamiento distal de distinta longitud y diámetro y
 15 figura 7 una vista en planta de clavos de artrodesis sin enclavamiento distal de distinta longitud y diámetro.

La figura 1 muestra la estructura básica del implante de artrodesis de rodilla correspondiente a la invención en representación de despiece. El implante de artrodesis de rodilla correspondiente a la invención, que se utiliza para puentear defectos óseos de gran superficie como consecuencia de un implante primario fallido o también en la resección de la zona metafisaria de fémur y tibia, está compuesto por un clavo de fémur 1, un clavo de tibia 2 y un módulo de unión 3. El clavo de fémur 1 se aloja y se ancla en el canal medular del hueso del fémur no representado y el clavo de tibia 2 en el canal medular del hueso de la tibia no representado. Los clavos 1 y 2 tienen longitudes diferentes y están adaptados anatómicamente al contorno del canal medular de la forma correspondiente. Los mismos están suficientemente asegurados frente a un giro en el canal medular mediante tornillos de enclavamiento y/o un perfil con forma estrellada.

El clavo del fémur 1 y el clavo de la tibia 2 poseen respectivos cuellos de clavo cilíndricos 4 y 5 de material macizo. Con el clavo del fémur 1 está unido rigidamente el clavo de la tibia 2 mediante el módulo de unión 3, que envuelve los respectivos cuellos de los clavos 4 y 5 con forma de manguito. El módulo de unión 3 consta de dos partes y está compuesto por dos semicubiertas cilíndricas 6.1 y 6.2, configuradas esencialmente de la misma forma. Ambas semicubiertas 6.1 y 6.2 definen cuando están ensambladas un pasador 7, cuya pared interior 8 posee un perfilado 9 dispuesto perpendicular al eje longitudinal LA del módulo. En cada una de las paredes de las semicubiertas 11 están practicadas cuatro escotaduras 10.1 y 10.2 dispuestas una junto a otra, tal que las escotaduras están dispuestas coaxialmente respecto al eje longitudinal LA del módulo 3 y perpendicularmente al plano de división TE formado virtualmente por las semicubiertas 6.1 y 6.2, con lo que a cada módulo de unión 3 pertenecen al menos 8 escotaduras. En las escotaduras 10.1 de la semicubierta 6.2 está practicado un roscado interior 12, en el que puede atornillarse un tornillo Allen 13 introducido a través de la escotadura 10.1 de la semicubierta 6.1.

Las semicubiertas 6.1 y 6.2 forman con el correspondiente tornillo Allen 13 y el roscado interior 12 correspondiente al mismo un elemento de sujeción 14 a modo de mordaza, que al apretar el tornillo Allen 13 se coloca alrededor del cuello del clavo con forma cilíndrica 4 y 5 respectivamente y genera entre el perfilado 9 y el vástago del clavo 4 y 5 respectivamente una unión de adherencia por fricción que discurre linealmente alrededor por el contorno. El diámetro exterior AD del vástago del clavo 4 y 5 respectivamente está correspondientemente coordinado entonces con el diámetro interior ID del pasador 7.

La resistencia de esta unión de adherencia por fricción frente a un desplazamiento axial o una rotación de los componentes puede ajustarse con mucha precisión y exactamente aportando un par de apriete definido sobre el tornillo Allen 13. Mediante la asociación de cuatro correspondientes elementos de sujeción 14 al cuello del clavo 4 y 5 respectivamente, se logra una unión segura entre el clavo del fémur 1 y el clavo de la tibia 2.

Todos los elementos de sujeción 14 están orientados en dirección ventral y son así accesibles desde el exterior sin problemas en una revisión posterior, sin tener que traumatizar grandes zonas del tejido corporal.

El módulo de unión 3 tiene, tal como muestra la figura 2, una zona en ángulo 15, con lo que pueden lograrse sin problemas la extensión, flexión y la posición valgus/varus de la articulación. La zona en ángulo 15 puede variar dentro de amplias gamas, por ejemplo entre 1 y 30° y está dotada de aberturas 16, por las que pueden introducirse antibióticos antiinflamatorios o de actuación a largo plazo.

Las figuras 3a a 3e muestran diversos módulos de unión 3.1 a 3.5 con distintas longitudes L, por ejemplo un módulo de unión 3.1 con zona en ángulo 15, un módulo de unión 3.2 sin zona en ángulo, con respectivas longitudes L1 (figura 3a, 3b), un módulo de unión 3.3 con una longitud L2 (figura 3c), L3 (figura 3d) y un módulo de unión 3.4 con una longitud L4 (figura 3e).

Se entiende que también los módulos de unión 3.3 a 3.5 pueden estar dotados de respectivas zonas en ángulo 15. Esto depende de las circunstancias y condiciones reales en el correspondiente paciente.

- 5 La figura 4 muestra un implante de artrodesis de rodilla correspondiente a la invención, que es especialmente adecuado para grandes aberturas óseas en el fémur. Mediante el módulo de unión 3.6 con una longitud L de 10 mm se fija un rosetón 17 al cuello 4 del clavo del fémur 1 mediante adherencia por fricción, con lo que puede rellenarse una gran abertura ósea en el canal medular del fémur. El funcionamiento y la estructura del módulo de unión 3.6 con una longitud L de 10 mm corresponde a la descripción del capítulo [0029] para los módulos de unión 3.1 a 3.5.
- 10 La figura 5 muestra un implante de artrodesis de rodilla correspondiente a la invención, en el que pueden ensamblarse un módulo de unión del lado del fémur 3.2 y un módulo de unión del lado de la tibia 3.1 mediante un conector de módulos 18 con forma de barra redonda. El conector de módulos 18 está compuesto por material macizo, cuyo diámetro DM está coordinado con el diámetro interior ID del pasador 7. El conector de módulos 18 presentan en el centro un tope que va alrededor 19 con un diámetro DA, que es mayor que el diámetro interior ID del pasador 10. Insertando los correspondientes extremos del conector de módulos 18 en el correspondiente extremo del pasador 7 del módulo de unión 3.1 y 3.2 y tensando los correspondientes elementos de sujeción 14, se establece una unión de adherencia por fricción entre el conector de módulos 18 y los módulos de unión 3.1 y 3.2. De esta manera es posible combinar entre sí los distintos módulos de unión 3.1 a 3.6 y lograr una gran variabilidad de longitudes.
- 15
- 20 Las figuras 6 y 7 muestran ejemplos de clavos de artrodesis con y sin enclavamiento distal de distintas longitudes y diámetros, cuyos diámetros del cuello AD están coordinados con el diámetro interior ID del pasador 7 de los correspondientes módulos de unión 3.1 a 3.6.
- 25 Todas las piezas del implante de artrodesis de rodilla correspondiente a la invención, a excepción de los tornillos Allen, están compuestos por un material metálico compatible con el cuerpo y resistente al cuerpo, cuyas superficies están dotadas de una rugosidad definida, por ejemplo de entre 20 µm y 80 µm. Esto aumenta por un lado los coeficientes de rozamiento en los elementos que rozan entre sí y fomenta por otro lado el arraigo del implante.
- 30 La invención no se limita en su realización a los ejemplos de ejecución antes citados. Más bien puede pensarse en variantes que pueden desviarse de la solución presentada, incluso en ejecuciones constituidas básicamente de otra forma, siempre que estas ejecuciones se encuentren en el ámbito de protección de las reivindicaciones.

35 Lista de referencias

	1	clavo de fémur
	2	clavo de tibia
	3, 3.1-3.6	módulo de unión
40	4	cuello de clavo de 1
	5	cuello de clavo de 2
	6.1, 6.2	semicubiertas
	7	pasador
	8	pared interior de 7
45	9	perfilado
	10.1, 10.2	escotaduras
	11	pared de semicubierta
	12	roscado interior
	13	tornillo Allen
50	14	elemento de sujeción
	15	zona en ángulo
	16	aberturas en 15
	17	rosetón
	18	conector de módulos
55	19	tope
	AD	diámetro exterior de 4, 5
	DA	diámetro exterior de 19
	DM	diámetro de 18
	ID	diámetro interior de 7
60	L	longitud de 3, 3.1-3.6
	LA	eje longitudinal de 3, 3.1-3.6

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante de artrodesis de rodilla con un clavo de fémur introducido en el canal medular del hueso del fémur con un cuello del clavo y un clavo de tibia introducido en el canal medular del hueso de la tibia con un cuello del clavo, estando unidos los clavos entre sí rigidamente mediante un elemento de unión, que presenta al menos un módulo a modo de manguito (3, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5) colocado en la dirección del eje del clavo (1; 2),
caracterizado porque el módulo incluye al menos dos semicubiertas (6.1; 6.2) divididas en la dirección del eje (LA) del módulo (3; 3.1-3.6), porque las semicubiertas (6.1; 6.2) están unidas entre sí tal que pueden soltarse y configuran un pasador (7) que se extiende axialmente para introducir los correspondientes cuellos de clavo (4; 5) en el pasador (7) y porque las semicubiertas presentan escotaduras (10.1) para alojar un elemento de sujeción (14), dispuestas coaxialmente en la dirección del eje del módulo (3; 3.1-3.6), posicionadas en cada caso perpendicularmente a la dirección del eje (LA) y que se corresponden entre sí, que tras la sujeción fija el correspondiente cuello del clavo (4; 5) al pasador (7) exclusivamente mediante adherencia por fricción a modo de mordaza con un par de apriete suficiente frente al desplazamiento axial y a la rotación.
- 10 2. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1,
caracterizado porque el módulo (3; 3-1-3.6) presenta esencialmente una forma cilíndrica y las semicubiertas (6.1; 6.2) tienen una configuración similar.
- 15 3. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1 ó 2,
caracterizado porque el módulo (3; 3.1-3.6) tiene una longitud variable, pudiendo combinarse entre sí módulos que tienen diversas longitudes.
- 20 4. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1 a 3,
caracterizado porque el módulo (3; 3.1-3.5) presenta una zona en ángulo (15) para ajustar la extensión, la flexión y la posición valgus/varus de la articulación.
- 25 5. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 4,
caracterizado porque el ángulo es de entre 1° y 30°, con preferencia de 5 a 15°.
- 30 6. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1 a 3,
caracterizado porque para unir módulos (3; 3.1-3.5) de igual o distinta longitud (L) está previsto un conector de módulos (18), cuyo diámetro exterior (DM) está coordinado con el diámetro interior (ID) del pasador (7).
- 35 7. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1,
caracterizado porque el pasador (7) presenta en su pared interior (8) un perfilado (9) para impedir un movimiento axial y/o desgaste de cuello del clavo y módulo (3; 3.1-3.5), que está dispuesto transversalmente respecto a la dirección longitudinal (LA) del módulo (3; 3.1-3.5).
- 40 8. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1,
caracterizado porque está previsto un módulo de tope o de apoyo (3.6) para apoyar un rosetón (17) en el clavo del fémur (1) para grandes aberturas óseas.
- 45 9. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1 a 3,
caracterizado porque el diámetro de los módulos (3; 3.1-3.5) de distinta longitud (L) es el mismo.
- 50 10. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1 a 3,
caracterizado porque el diámetro del cuello (AD) del clavo del fémur (1) y del clavo de la tibia (2) están coordinados con el diámetro interior (ID) del pasador (7).
- 55 11. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1 a 10,
caracterizado porque todas las piezas del implante están compuestas por una aleación biocompatible, con preferencia una aleación de titanio.
- 60 12. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1 a 11,
caracterizado porque todas las partes del implante presentan una superficie rugosa, para mejorar el arraigo del hueso.
- 65 13. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1,
caracterizado porque el implante presenta elementos de sujeción y porque los elementos de sujeción (14) están compuestos por un tornillo Allen (13) y un roscado interior (12) previsto en la correspondiente escotadura (10.2), así como por las semicubiertas (6.1; 6.2).
14. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1 y 13,

caracterizado porque el tornillo (13) está aprisionado con autorretención mediante inclinación y roscado fino.

- 5 15. Implante de artrodesis de rodilla según la reivindicación 1 y 13,
caracterizado porque el elemento de sujeción (14) está asegurado para que no se suelte mediante aplicación de un determinado par de apriete.

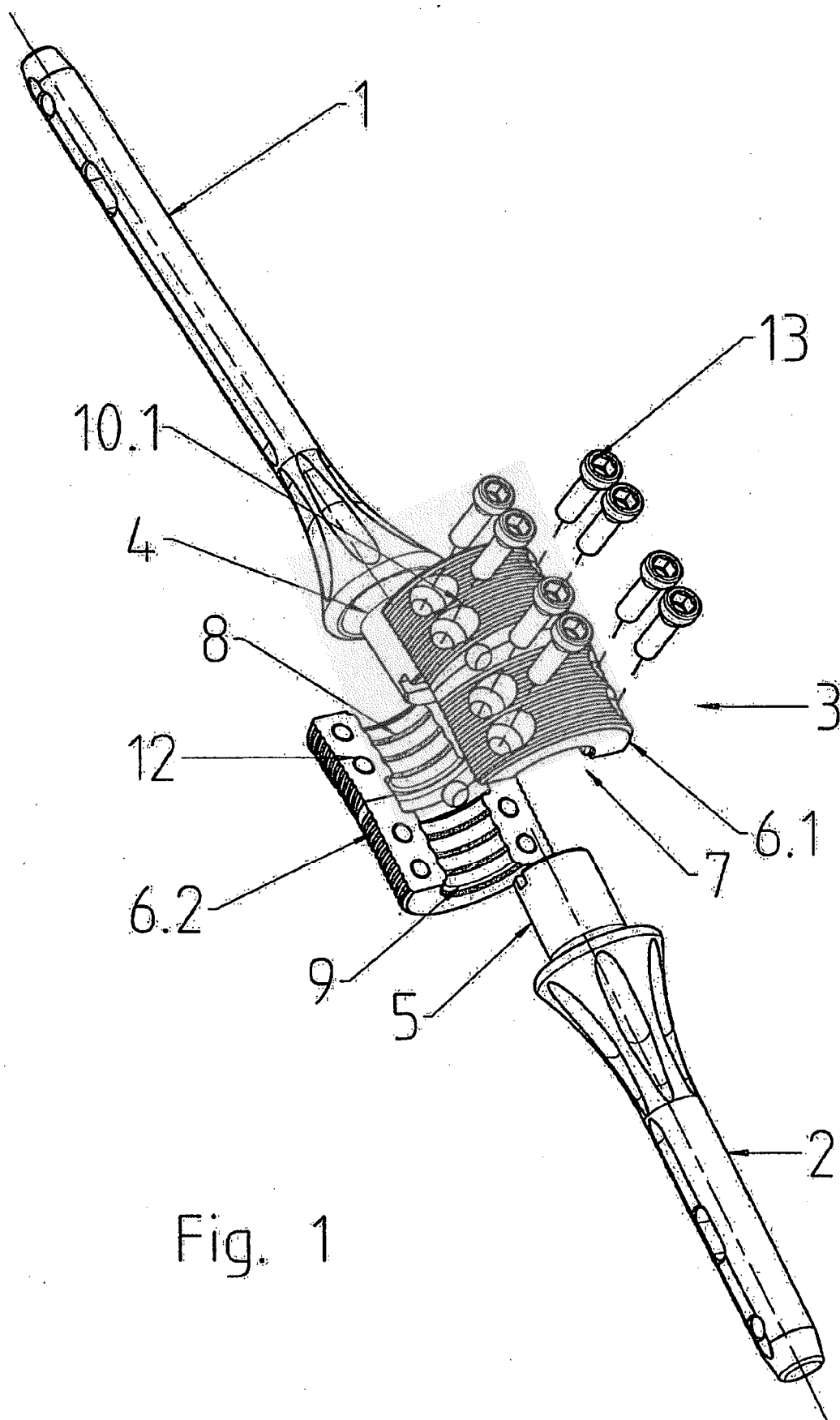


Fig. 1

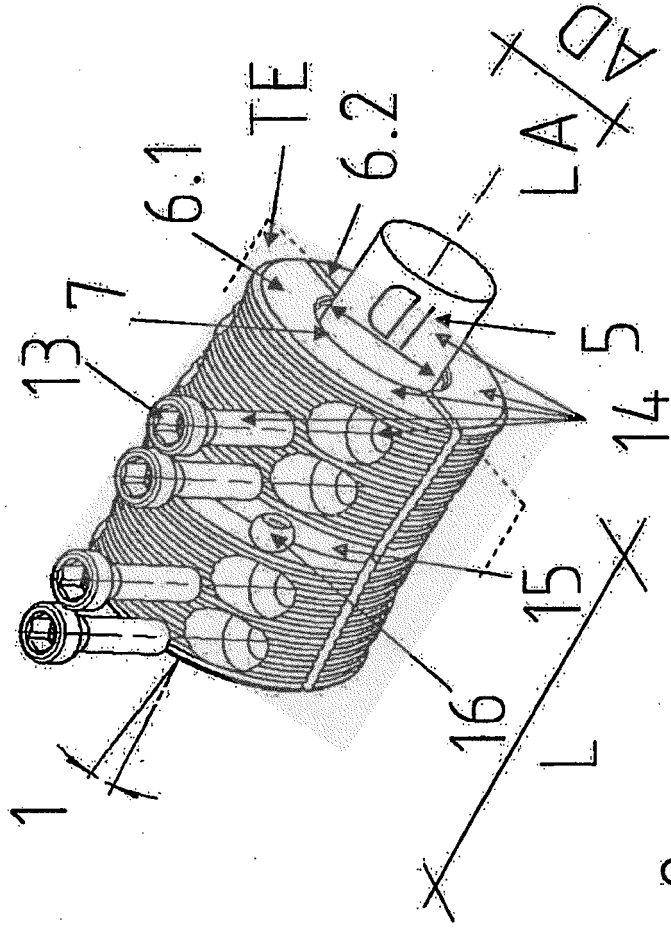


Fig. 2

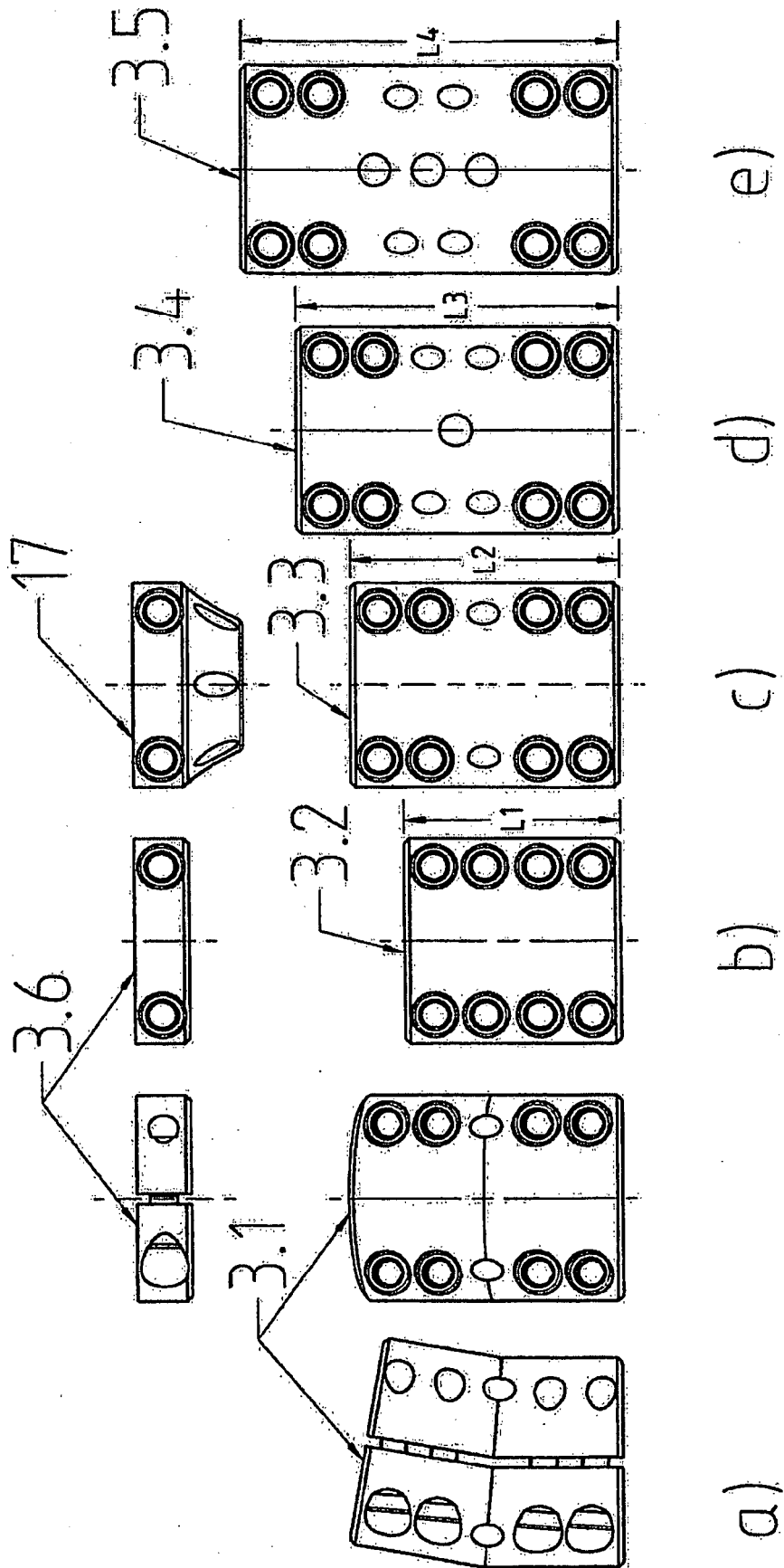


Fig. 3

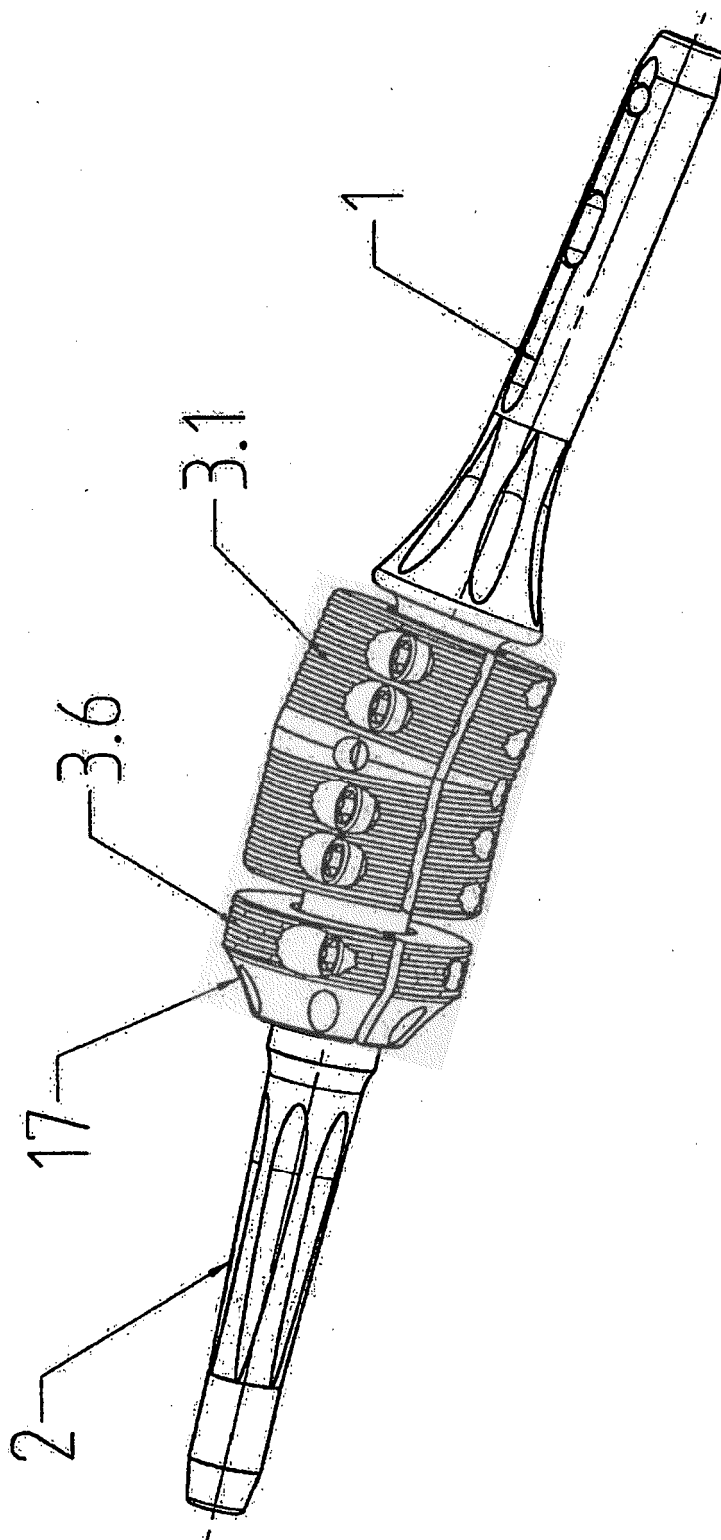


Fig. 4

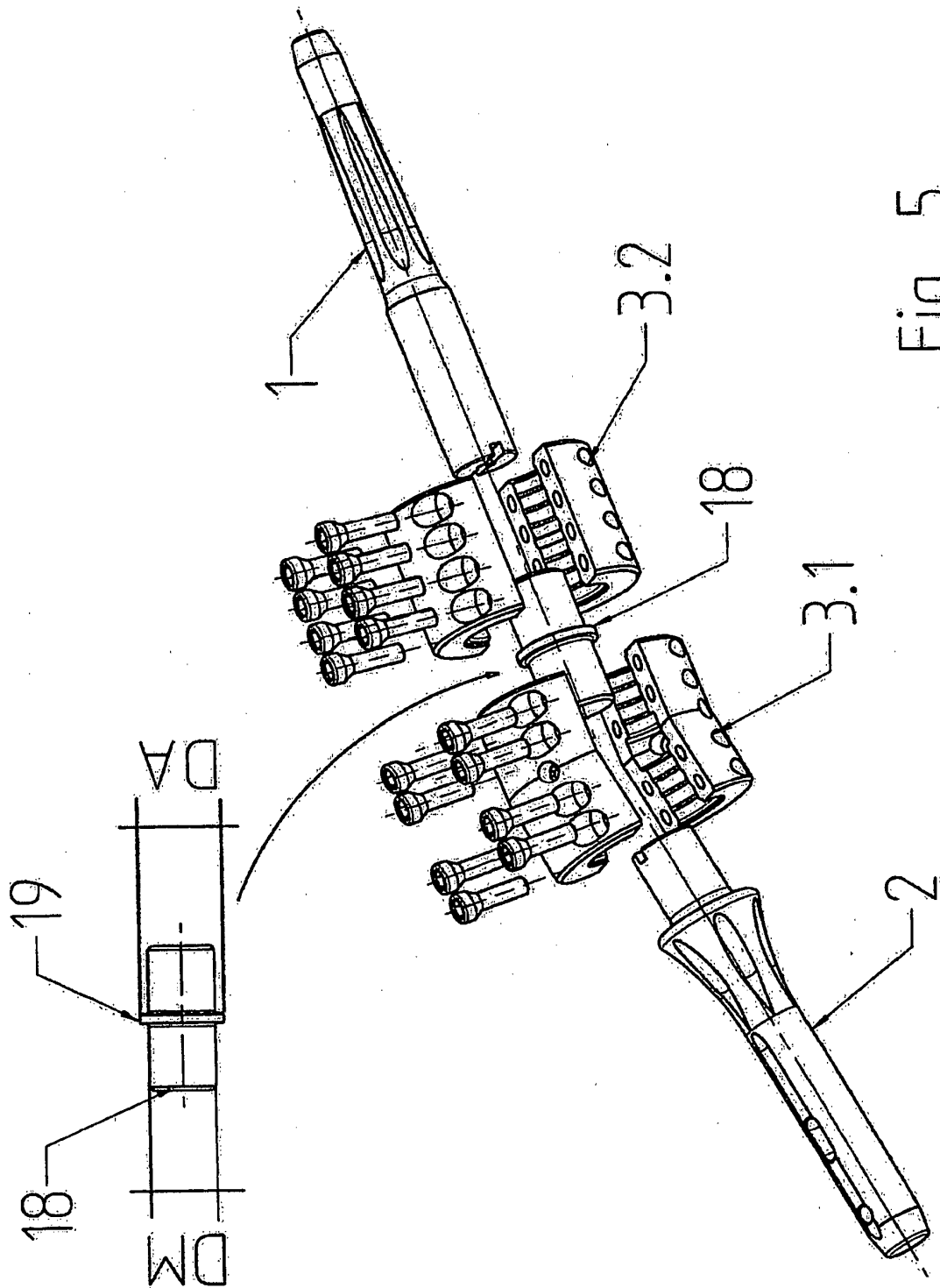


Fig. 5

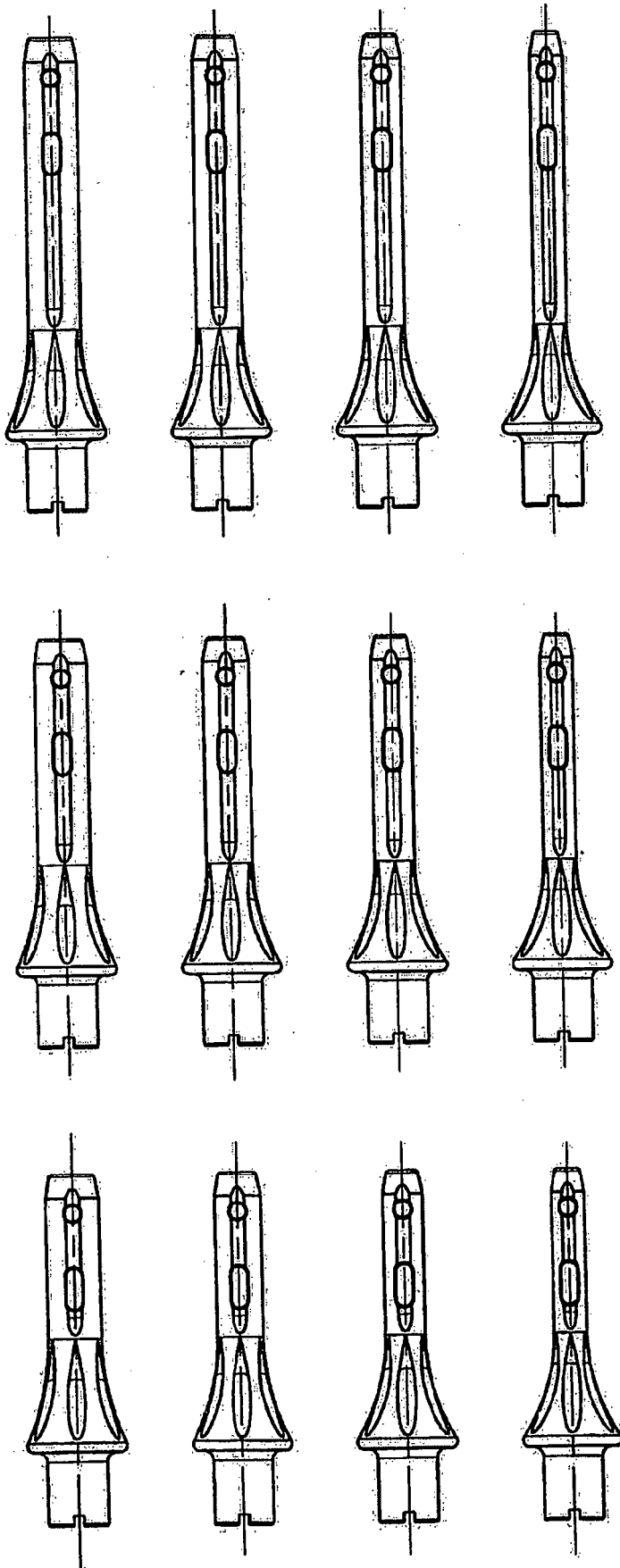


Fig. 6

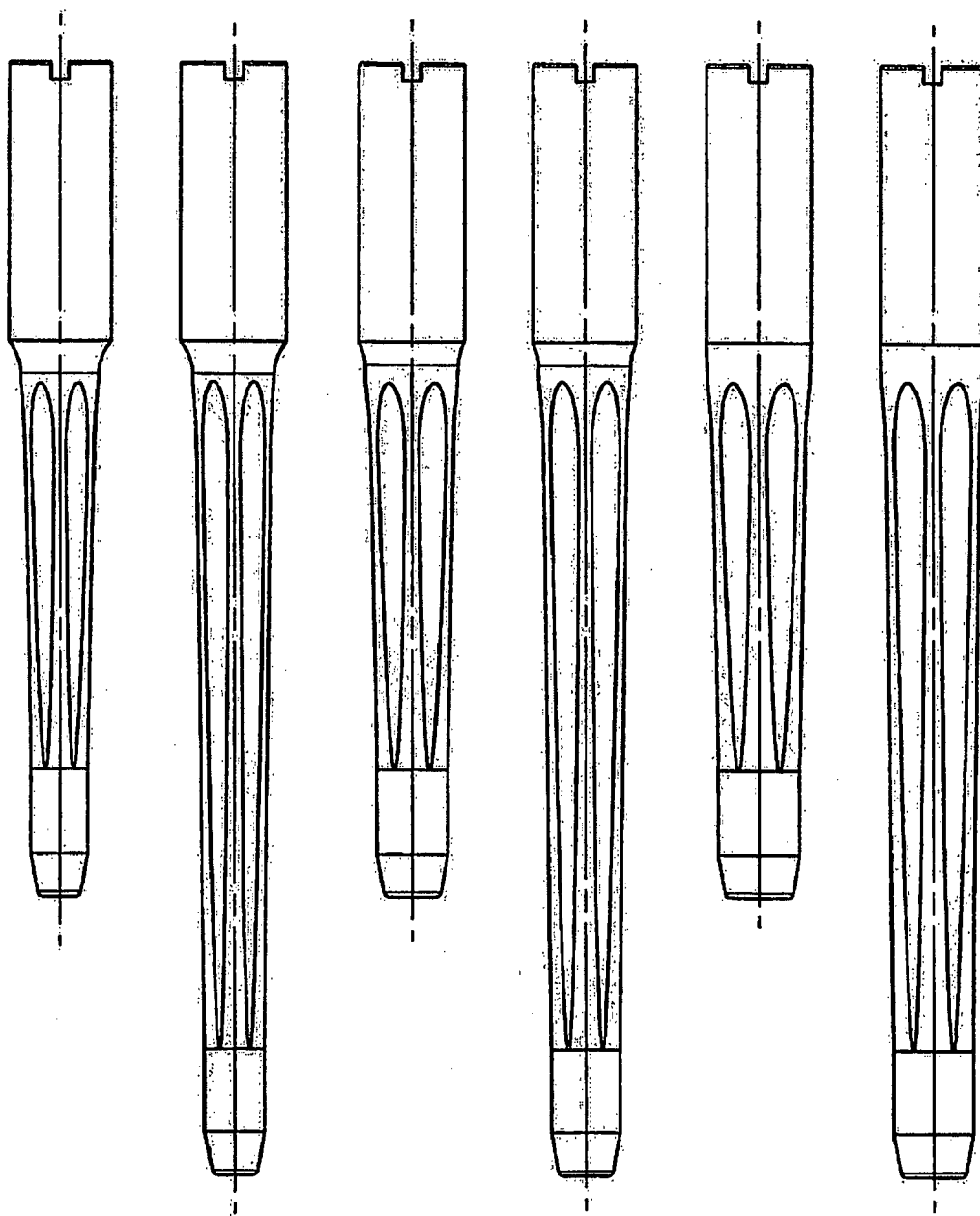


Fig. 7