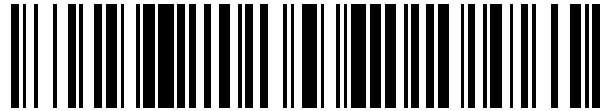


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 989**

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: **28.07.2010 E 10751780 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 2459124**

54 Título: **Sistema de prótesis articular**

30 Prioridad:

29.07.2009 DE 102009035259

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

03.08.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KRANZ, CURT;
ANAPLIOTIS, EMMANUEL y
HILSE, MARTIN**

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 578 989 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).

SISTEMA DE PRÓTESIS ARTICULAR

DESCRIPCIÓN

5 La invención se refiere a un sistema de prótesis articular con una caña metálica implantada en el fémur con un
 10 cuello que presenta un cono exterior, una rótula de cerámica con un receptáculo que abarca un cono interior
 para el cuello y un adaptador con forma de casquillo, dispuesto aprisionado entre caña y rótula, en el que
 mediante una elasticidad especial y conformación especial de un segmento de pared interior y exterior del
 adaptador la fuerza se conduce concentrándose en una zona superficial pequeña en el cono exterior metálico
 y la fuerza se conduce por el cono interior cerámico concentrándose plana en una zona que soporta la carga
 opuesta a la zona superficial pequeña dentro de la máxima extensión de la masa de la rótula cerámica.

Estado de la técnica

15 Por el documento DE 199 04 437 A1 se conoce una unión por encaje a presión entre componentes de
 prótesis de una prótesis articular, en la que uno de los componentes de la prótesis se aloja en el tejido óseo y
 sustenta un cono, sobre el que se asienta una cabeza esférica, que articula otro elemento asociado de la
 articulación a modo de enartrosis, estando dispuesto entre el cono y la cabeza esférica un elemento de
 20 acoplamiento para homogeneizar la transmisión de la fuerza. La elasticidad y las propiedades amortiguadoras
 de este elemento de acoplamiento pueden predeterminarse mediante su porosidad y la estructura de su
 superficie. El elemento de acoplamiento puede estar formado por un cuerpo en espiral, cuerpo sinterizado o
 cuerpo esponjoso de material biocompatible.

25 Este estado de la técnica es una muestra de otras soluciones conocidas, como por ejemplo los documentos
 EP 385 572 B1, DE 91 03 574 U1, DE 195 17 843 A1, DE 196 40 745 A1, EP 1 124 507 A1, US 5 066 304 A1,
 DE 199 04 437 A1, US 2006/0188845 A1, EP 562 782 A1.

30 En todas estas soluciones conocidas se apoya el elemento de acoplamiento entre caña y rótula por completo
 plano, con lo que la conducción de la fuerza durante el movimiento, que en determinados casos puede
 alcanzar sin más cinco veces el peso del cuerpo, se conduce por toda la superficie cónica del cuello metálico
 y de la rótula cerámica, con lo que la dirección de la conducción de la fuerza se desvía bastante del centro de
 la rótula. Esto origina a menudo, cuando se carga permanentemente, el fallo de la cerámica, es decir, la
 formación de fisuras y como consecuencia la rotura. Ya grietas mínimas originan el temido desgaste en la
 35 combinación de materiales cerámica-metal, lo cual en definitiva implica para el paciente un aumento del riesgo
 de una operación de revisión prematura.

Otro inconveniente adicional consiste en que cuando en particular en operaciones de revisión el ángulo del
 cono del cuello de la prótesis no se conoce y/o el cono exterior del cuello de la prótesis está dañado, a
 menudo y pese al asiento fijo de la caña de la prótesis, tiene que realizarse una extracción de la misma con
 40 todas sus consecuencias negativas para el paciente.

Objetivo

45 Con este estado de la técnica la invención tiene como objetivo básico proporcionar un sistema de prótesis
 articular de una combinación metal-cerámica que haga posible compensar con seguridad ángulos incorrectos
 del cono del cuello de la prótesis, aumentando a la vez la vida útil de la prótesis y colocar la rótula de
 cerámica sobre el cuello de una prótesis encajando con exactitud incluso cuando no se conozca la dimensión
 del cono de la caña de la prótesis.

50 Este objetivo se logra mediante un sistema de prótesis articular del género citado al principio con las
 características de la reivindicación 1.

Ventajosas variantes del sistema de prótesis articular correspondiente a la invención pueden tomarse de las
 55 reivindicaciones secundarias.

La solución correspondiente a la invención se basa en el conocimiento de que mediante una elasticidad
 especial y una conformación especial de un segmento de pared interior y exterior del adaptador, la fuerza se
 conduce concentrándose en una zona superficial pequeña en el cono exterior metálico y la fuerza se conduce
 por el cono interior cerámico concentrándose plana en una zona que soporta la carga opuesta a la zona
 60 superficial pequeña dentro de la máxima extensión de la masa de la rótula cerámica.

- 5 Esto se logra según la invención mediante un adaptador configurado como cuerpo conformado cónico, cuyo segmento interior de pared presenta un abombamiento conformado alrededor convexo hacia el cono exterior del cuello, para la concentración selectiva de la conducción de la fuerza sobre la pequeña zona de superficie del cono exterior de la caña perteneciente a la parte superior del cuello, un segmento de pared exterior configurado cónico hacia el cono interior de la rótula, asociado al segmento de pared interior, para el apoyo extenso en la zona que soporta la carga del cono interior de la rótula y un segmento de pared elástico, que se apoya debajo de la zona que soporta la carga en la parte inferior, primeramente en el cono exterior para evitar un momento de vuelco generado por el abombamiento conformado alrededor convexo, apoyándose elásticamente en su evolución a continuación sobre el cono interior de la rótula.
- 10 Esto implica la extraordinaria ventaja de que la rótula cerámica sólo está sometida a solicitaciones en la zona que se encuentra muy próxima al centro virtual de la rótula y de esta manera está en condiciones de absorber esfuerzos en cierta medida. Las zonas que se encuentran más alejadas del centro virtual de la rótula cerámica quedan descargadas y sólo deben contrarrestar el momento de vuelco de la rótula.
- 15 Es especialmente ventajoso además que el cuerpo conformado esté compuesto por un material superelástico, con preferencia una aleación biocompatible con memoria de forma, por ejemplo aleación de níquel-titanio, que muestra una acusada superelasticidad, con lo que el adaptador recorre un ciclo de histéresis en función del nivel de tensión que actúa sobre el mismo y que lleva al adaptador de nuevo a su forma inicial. El adaptador correspondiente a la invención está así en condiciones de conservar su posición preferente de apoyo en el cuello de la prótesis y en el cono interior de la rótula, con lo que la fuerza se conduce sobre una pequeña zona del cono exterior del cuello y se ajusta colocándose sobre la zona que soporta la carga en el cono interior de la rótula cerámica. En otras palabras, se somete el cono exterior metálico a elevadas cargas y por el contrario el cono interior cerámico se carga levemente sobre una superficie de contacto suficientemente grande, para no poner en peligro la rótula cerámica.
- 20 Se ha comprobado que el cuerpo conformado también puede estar compuesto por una aleación de titanio biocompatible.
- 25 En una forma de ejecución preferente del sistema de prótesis articular correspondiente a la invención presenta el cuerpo conformado en su dirección longitudinal al menos una escotadura, que sirve para contrarrestar una variación inducida bajo carga en el hábito del cuerpo conformado.
- 30 Se ha comprobado que las escotaduras con una forma de ranura o forma de v son especialmente adecuadas al respecto. Ventajosamente pueden disponerse también varias escotaduras una sobre otra alineadas a ras o decaladas entre sí en el contorno.
- 35 Según una forma de ejecución especialmente preferente de la invención, presentan los cuerpos conformados para segmentos del cuello de la caña de diferente longitud longitudes axiales correspondientemente adaptadas, para poder elegir según las circunstancias operativas el adaptador con una longitud adecuada.
- 40 Según otra variante de ejecución preferente de la invención, presentan los cuerpos conformados para diámetros de distinta magnitud de segmentos del cuello de la caña y para distintos ángulos del cono exterior de la caña y del cono interior de la rótula, diámetros y ángulos del cono correspondientemente adaptados, con lo que queda garantizado que el cirujano pueda elegir con seguridad el adaptador superelástico adecuado para su utilización en función de las desviaciones efectivamente existentes en cuanto a ángulo y diámetro en el paciente.
- 45 En otra forma de ejecución preferente de la invención, constituyen los cuerpos conformados con distintas longitudes axiales, diámetros y ángulos, grupos de adaptadores que llevan asociados correspondientes adaptadores de prueba para determinar un asiento que encaje con exactitud de eje y rótula.
- 50 Esto garantiza que el cirujano pueda determinar el adaptador adecuado rápidamente y sin problemas durante la operación.
- 55 En un perfeccionamiento ventajoso de la invención presentan los grupos de adaptadores el correspondiente escalonamiento de diámetros de caña para todas las prótesis usuales en el mercado. Este escalonamiento permite compensar posibles errores de ángulo en el cono exterior del cuello de prótesis usuales en el mercado de distintos fabricantes y dimensiones mediante el comportamiento elástico del adaptador correspondiente a la invención.
- 60

En una variante especialmente ventajosa de la invención está previsto entre la rótula cerámica y el adaptador correspondiente a la invención otro adaptador, que hace posible utilizar y combinar correspondientemente rótulas cerámicas usuales en el mercado con sus correspondientes adaptadores.

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

Ejemplo de ejecución

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

figura 1 una sección a través del sistema de prótesis articular,
 figuras 2a y 2b, representaciones ampliadas del adaptador entre el cono interior de la rótula cerámica y el cono exterior del cuello de la caña metálica con distintos ángulos del cono según la figura 1,
 figura 3 una vista en perspectiva de un adaptador y
 15 figura 4 un ejemplo de un grupo de adaptadores de prueba reunidos.

La figura 1 muestra una sección a través del sistema de prótesis articular correspondiente a la invención. La caña 1 de la prótesis articular correspondiente a la invención está introducida en el espacio medular del fémur y adaptada correspondientemente a la situación anatómica del espacio medular. A la caña 1 le sigue un cuello 2 con un cono exterior 3, sobre el que está insertado un adaptador 4. La rótula cerámica 5 está dotada de un receptáculo 6, configurado como cono interior 7 (ver figura 2). El cono interior 7, el adaptador 4 y el cono exterior 3 constituyen una unión cónica por inserción, que queda definida por ambos diámetros del correspondiente cono interior y exterior, así como sus correspondientes ángulos del cono α y β . En la figura 1 se indican esquemáticamente la fuerza fisiológica F_R y la fuerza axial F_A resultantes que actúan sobre la articulación de cadera, para mostrar con claridad los efectos de las fuerzas sobre la rótula cerámica 5. La rótula 5 está en condiciones óptimas de absorber cargas allí donde posee su máxima extensión de masa con respecto a su centro virtual (ver zona B en la figura 2).

Las figuras 2a y 2b muestran respectivas representaciones ampliadas del adaptador 4 (ver anexo figura 1) dispuesto entre el cono interior 7 de la rótula 5 y el cono exterior 3 del cuello para distintos ángulos α del cono exterior 3. El adaptador 4 está configurado como cuerpo conformado 8 con forma de casquillo y está compuesto por una aleación biocompatible con memoria de forma, por ejemplo una aleación de níquel-titanio como Nitinol (marca registrada del Nickel Titanium Naval Ordnance Laboratory) con aproximadamente un 50% en peso de níquel y el resto titanio. El ángulo β del cono interior 7 de la rótula 5 es constante. El adaptador 4 posee así una deformabilidad superelástica muy elevada, gran resistencia al pandeo y un acusado comportamiento en cuanto a histéresis, con lo que este material es especialmente adecuado para uniones por apriete.

El cuerpo conformado 8 del adaptador 4 presenta un segmento de pared interior 9, que está dotado hacia el cono exterior 3 del cuello 2 de la caña 1 de un abombamiento convexo 10 que va alrededor, que se apoya en su punto más alto sobre una pequeña zona superficial 11 del cono exterior 3 perteneciente a la parte superior del cuello 2. Esto garantiza que las fuerzas que actúan sobre la parte metálica de la unión por apriete se concentran en la pequeña zona superficial.

El segmento de pared interior 9 lleva asociado un segmento de pared exterior 12 en el cuerpo conformado 8, configurado cónico en correspondencia con el contorno del cono interior 7 de la rótula cerámica 5 y que con ello se apoya en una gran superficie en la zona que soporta la carga B del cono interior 7 de la rótula 5 mediante inclinación, con lo que las fuerzas que actúan sobre la rótula se distribuyen uniformemente por la zona que soporta la carga. Esto se muestra con claridad en las figuras 2a y 2b.

Los segmentos de pared interior y exterior 9 y 12 respectivamente continúan en un segmento de pared elástico 13, que se encuentra debajo de la zona que soporta la carga P y del abombamiento 10 y que se apoya elásticamente en el cuello metálico 2 del cono exterior 3 con una fuerza elástica F_S , apoyándose elásticamente la parte inferior del segmento de pared elástico 13 a su vez en el cono interior 7 de la rótula 5 y absorbiendo el momento de vuelco M_1 de la rótula 5 mediante la fuerza elástica F_K . Las características elásticas del segmento de pared 13 compensan las variaciones de diámetro y/o variaciones de ángulo que se presentan eventualmente en el cono exterior 3 metálico de la caña 2 de la prótesis, pudiéndose dimensionar el apoyo elástico tal que puede excluirse con seguridad la rotura de la rótula 5.

60 Como consecuencia de las propiedades superelásticas de la aleación con memoria de forma, se compensan así con seguridad los errores de ángulo y de diámetro que existan entre los conos interior y exterior 3 y 7 respectivamente.

5 La figura 3 muestra el cuerpo conformado 8 con forma de casquillo en vista en perspectiva. En la dirección del eje longitudinal A del cuerpo conformado 3 posee el cuerpo conformado 8 escotaduras 14 con forma de ranura, que permiten una variación elástica del diámetro del adaptador 4. El cuerpo conformado 8 se caracteriza por su conicidad, es decir, la variación del diámetro superior DO respecto al diámetro inferior DU a lo largo de la altura del cono L.

10 El cono interior 7 del receptáculo 6 de la rótula 5 y el cono exterior 3 del cuello 2 de la caña de la prótesis deben estar coordinados entre sí. Así puede estar formada una tal interfaz por pares de conos correspondientemente escalonados con diámetros de por ejemplo 8, 10 ó 12 mm para el cono interior y de 10, 12 ó 14 mm para el cono exterior. El ángulo del cono α es de entre 4,5 y 7°.

15 La figura 4 muestra a modo de ejemplo un grupo de adaptadores de prueba 15, cuyos diámetros están escalonados correspondientemente entre sí.

El escalonamiento está elegido tal que pueden cubrirse en cada caso todas las longitudes, diámetros y ángulos usuales de las prótesis articulares usuales en el mercado.

20 **Lista de referencias**

- 1 caña
- 2 cuello
- 3 cono exterior
- 4 adaptador
- 5 rótula
- 6 receptáculo en 5
- 7 cono interior de 6
- 8 cuerpo conformado
- 9 segmento de pared interior de 8
- 10 abombamiento convexo
- 11 zona de superficie de la conducción de la fuerza
- 12 segmento de pared exterior de 8
- 13 segmento de pared elástico
- 14 escotaduras en 8
- 15 adaptador de prueba
- A eje longitudinal de 8
- B zona que soporta la carga de 5
- DO diámetro superior de 4
- DU diámetro inferior de 4
- 40 F_A fuerza axial
- F_R fuerza fisiológica
- FS fuerza elástica sobre el cono exterior 3
- FK fuerza elástica sobre el cono interior 7
- 45 α, β ángulo del cono

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de prótesis articular con una caña metálica (1) implantada en el fémur con un cuello (2) que presenta un cono exterior (3), una rótula (5) de cerámica con un receptáculo (6) que abarca un cono interior (7) para el cuello (2) y un adaptador (4) con forma de casquillo, dispuesto aprisionado entre caña (1) y rótula (5), en el que mediante una elasticidad especial y una conformación especial de un segmento de pared interior y exterior (9, 12) del adaptador (4), la fuerza se conduce concentrándose en una zona superficial pequeña (11) en el cono exterior metálico (3) y la fuerza se conduce por el cono interior cerámico (7) concentrándose plana en una zona que soporta la carga (B) opuesta a la zona superficial pequeña (11) dentro de la máxima extensión de la masa de la rótula cerámica (5),
10 **caracterizado porque** el adaptador (4) está configurado como un cuerpo conformado cónico (8), cuyo segmento interior de pared (9) presenta un abombamiento (10) conformado alrededor convexo hacia el cono exterior (3) del cuello (2), para la concentración selectiva de la conducción de la fuerza sobre la pequeña zona de superficie (11) del cono exterior (3) de la caña (2) perteneciente a la parte superior del cuello (2), un segmento de pared exterior (12) configurado plano hacia el cono interior (7) de la rótula (5), asociado al segmento de pared interior (9), para el apoyo extenso en la zona que soporta la carga (B) del cono interior (7) de la rótula (5) y un segmento de pared elástico (13), que se apoya debajo de la zona que soporta la carga (B) primeramente en la parte inferior del cono exterior para evitar un momento de vuelco (M1) generado por el abombamiento (10) conformado alrededor convexo y se apoya elásticamente en su evolución a continuación sobre el cono interior (7) de la rótula (5).
- 25 2. Sistema de prótesis articular según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el adaptador (4) está compuesto por un material superelástico, con preferencia una aleación de níquel-titanio.
- 30 3. Sistema de prótesis articular según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el adaptador (4) está compuesto por una aleación de titanio.
- 35 4. Sistema de prótesis articular según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el cuerpo conformado (8) presenta en la dirección de su eje longitudinal (A) al menos una escotadura (14).
- 40 5. Sistema de prótesis articular según la reivindicación 4, **caracterizado porque** la escotadura (14) está configurada con forma de ranura y están dispuestas varias escotaduras una sobre otra alineadas a ras del eje longitudinal (A).
- 45 6. Sistema de prótesis articular según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el sistema de prótesis articular incluye un conjunto (set) de varios adaptadores (4), que presentan longitudes axiales (L) correspondientemente adaptadas a segmentos del cuello de la caña (2) de distintas longitudes.
- 50 7. Sistema de prótesis articular según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el sistema de prótesis articular incluye un conjunto de varios adaptadores (4), que presentan diámetros correspondientemente adaptados a diámetros de distinta magnitud de segmentos del cuello de la caña.
- 55 8. Sistema de prótesis articular según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el sistema de prótesis articular incluye un conjunto de varios adaptadores (4), que presentan ángulos de cono correspondientemente adaptados a diversos ángulos (α , β) del cono exterior (3) de la caña (2) y del cono interior (7) de la rótula (5).
- 60 9. Sistema de prótesis articular según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** adaptadores (4) con distintas longitudes axiales (L), diámetros (DO, DU) y ángulos (α) forman grupos de adaptadores, que llevan asociados correspondientes adaptadores de prueba (15) para determinar un asiento que encaje con exactitud de eje (2) y rótula (5).
10. Sistema de prótesis articular según la reivindicación 9, **caracterizado porque** los grupos de adaptadores presentan el correspondiente escalonamiento de diámetros de caña de todas las prótesis usuales en el mercado.
11. Sistema de prótesis articular según la reivindicación 1,

caracterizado porque entre el cono interior (7) de la rótula (5) y el adaptador (4) está dispuesto otro adaptador.

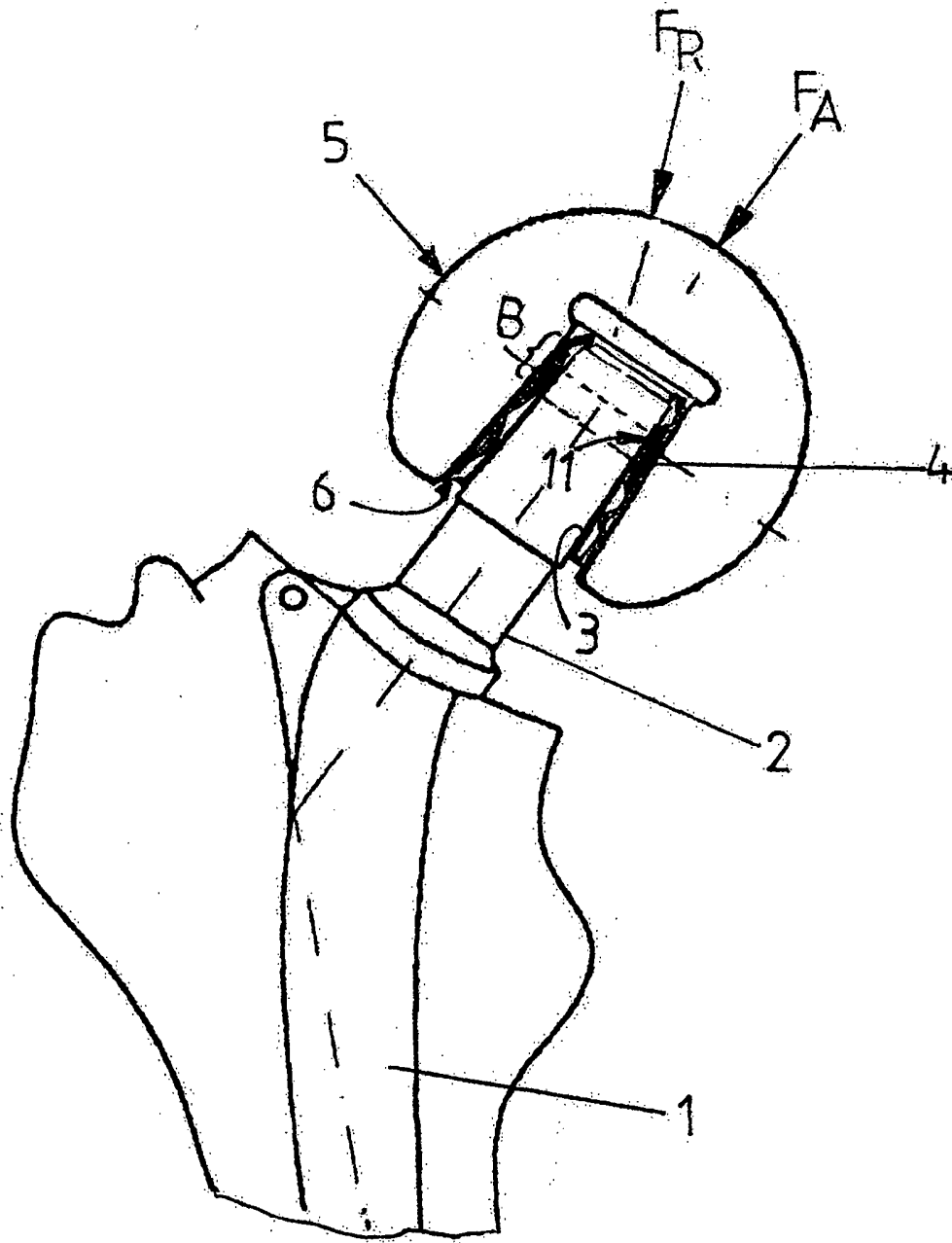


FIG. 1

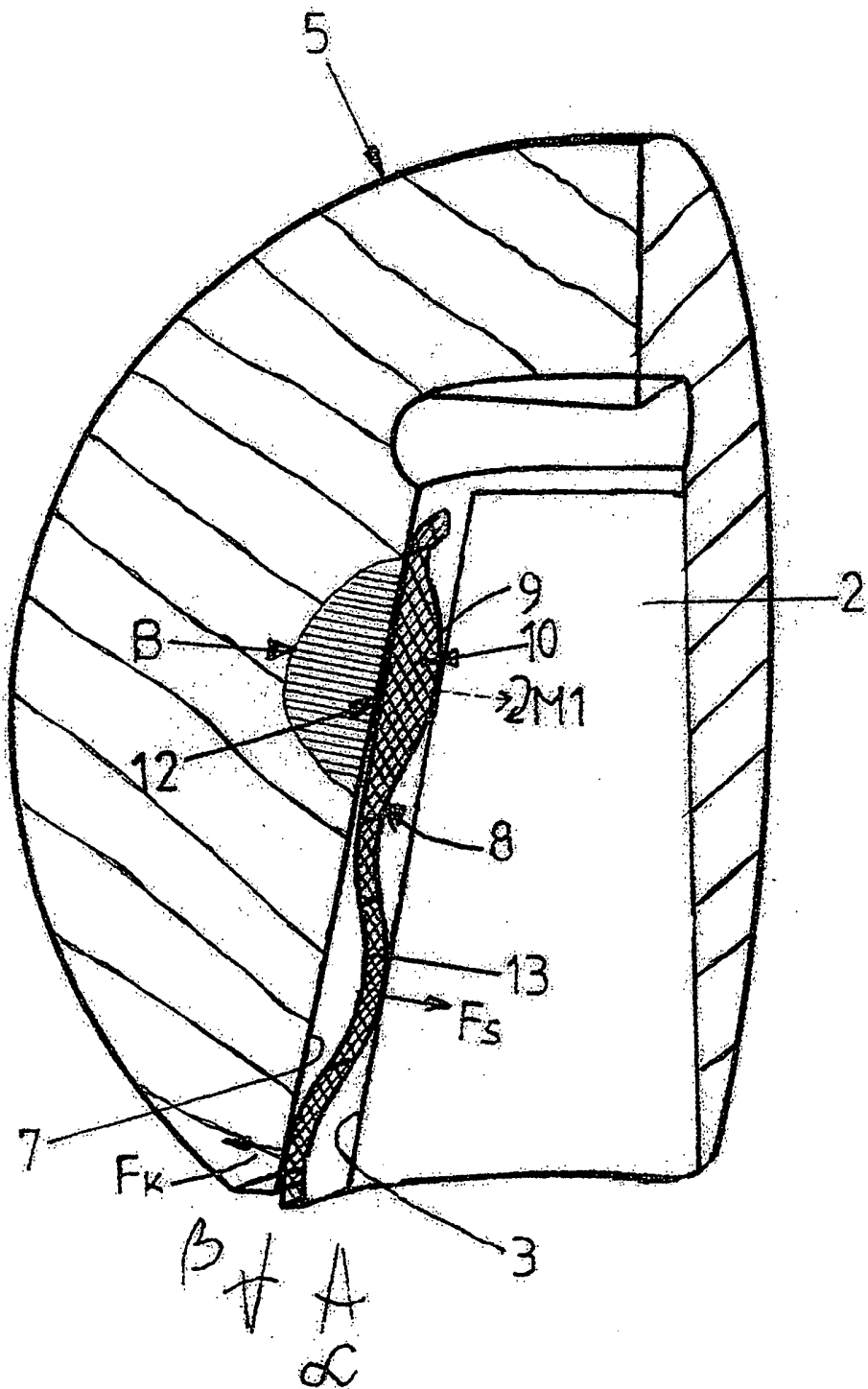


FIG. 2a

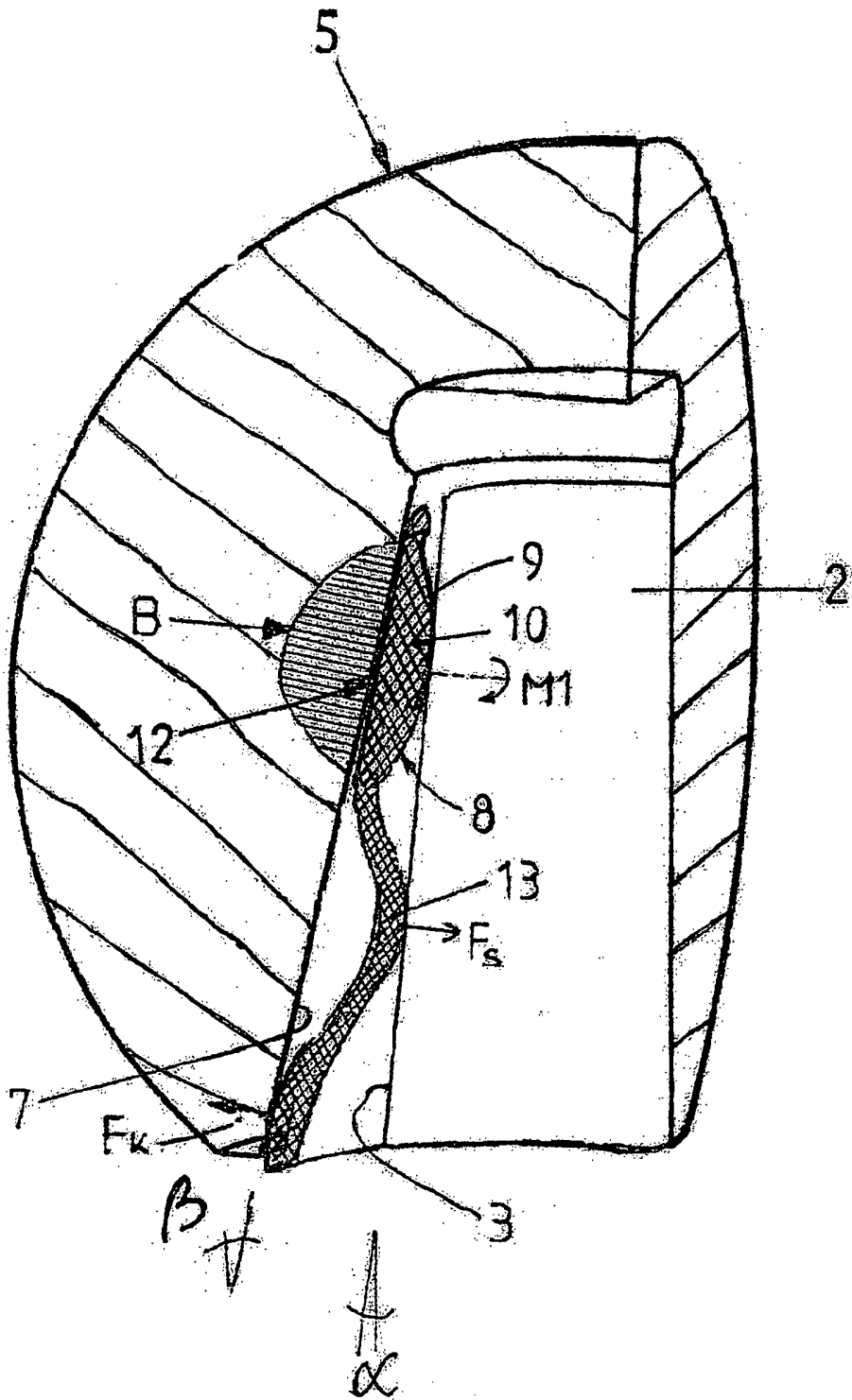


FIG. 2b

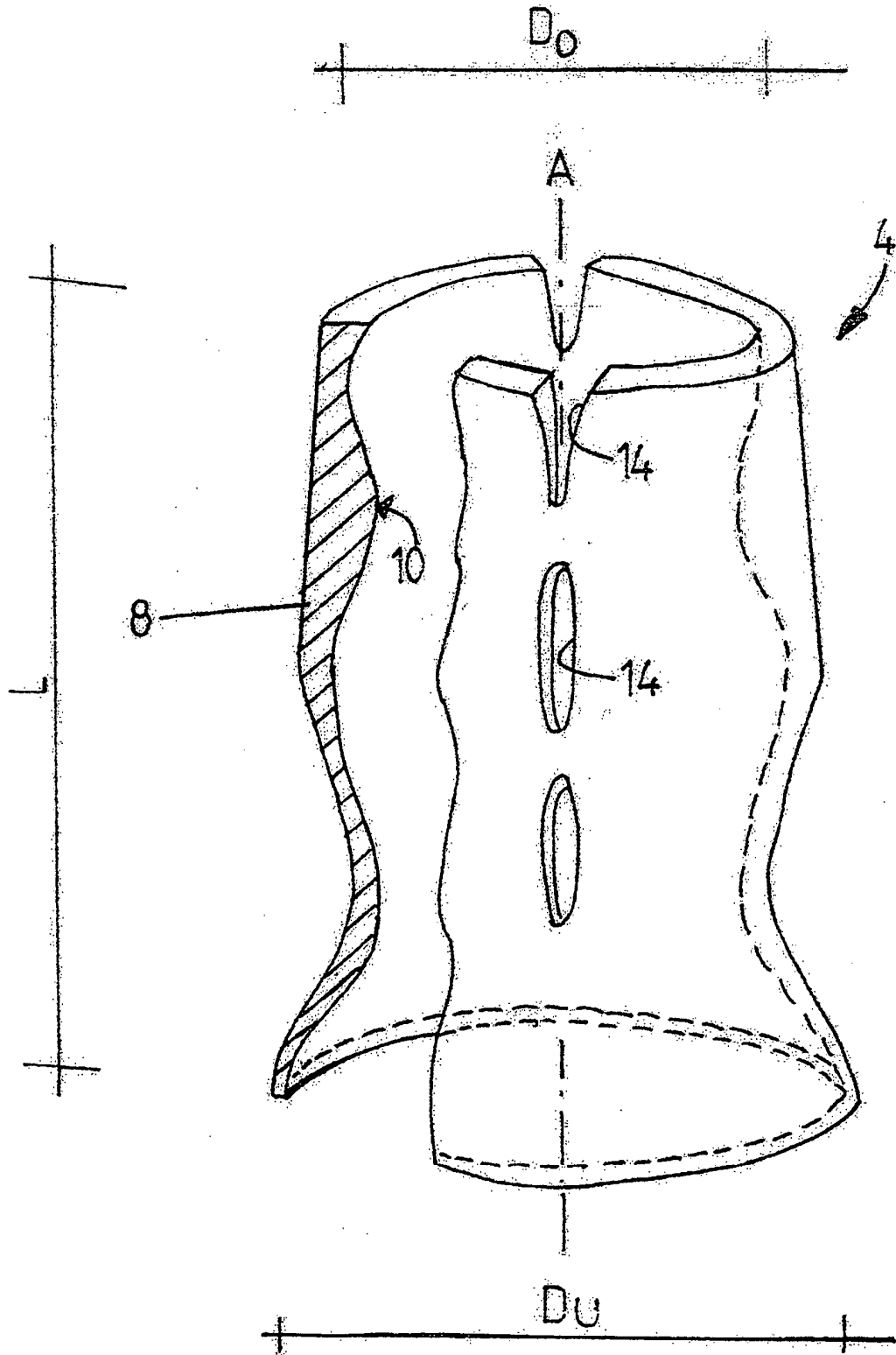


FIG. 3

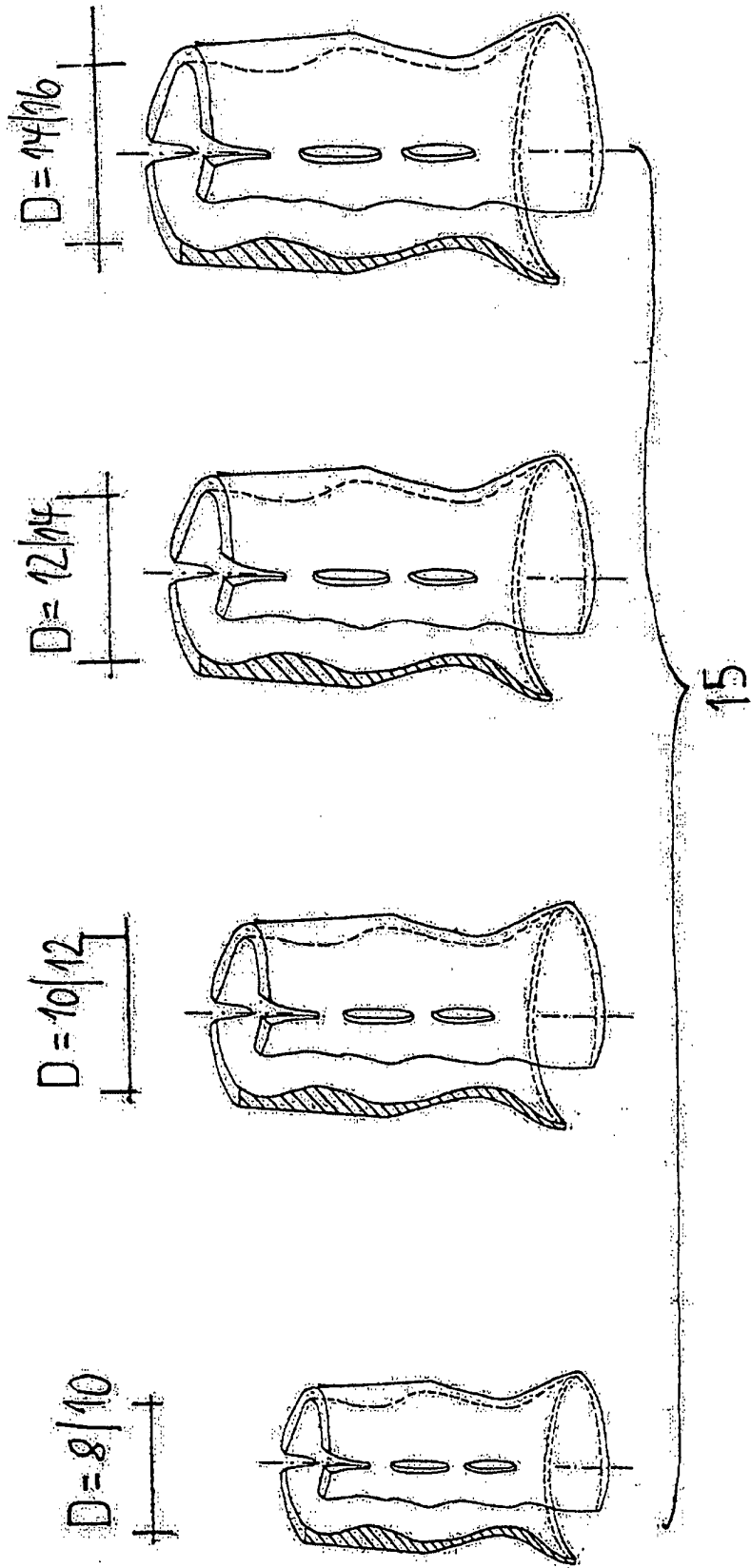


FIG. 4