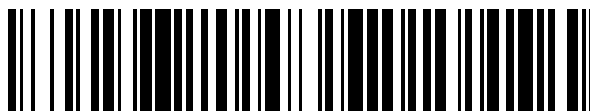


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 583 679**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/32 (2006.01)

A61F 2/34 (2006.01)

A61F 2/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2012 E 12186729 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2574310**

54 Título: **Revestimiento acetabular auto-central y anti-agarre**

30 Prioridad:

30.09.2011 US 201161541135 P
20.09.2012 US 201213623158

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.09.2016

73 Titular/es:

DEPUY PRODUCTS, INC. (100.0%)
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46581, US

72 Inventor/es:

ARMACOST, JOHN M.;
CAYWOOD, JAMES A. y
KEEFER, RYAN C.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 583 679 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).

Revestimiento acetabular auto-central y anti-agarre**Descripción**

5 La presente invención se refiere generalmente a un implante para su uso en cirugía ortopédica.

10 Una articulación en el cuerpo humano forma una unión entre dos o más huesos u otras partes del esqueleto. El tobillo, cadera, rodilla, hombro, codo y muñeca son solamente unos pocos ejemplos de las multitud de articulaciones encontradas en el cuerpo. Como debería ser aparente a partir de la lista anterior de ejemplos de articulaciones, muchas de las articulaciones permiten un movimiento relativo entre los huesos. Por ejemplo, una articulación puede tener el movimiento de deslizamiento, flujo, giro o movimientos esféricos. Por ejemplo, el tobillo permite un movimiento de giro, la rodilla permite una combinación de movimientos de deslizamiento y giro y el hombro y cadera permiten movimiento a través de una disposición esférica.

15 Las articulaciones en el cuerpo se tensan o pueden dañarse de una variedad de maneras. Por ejemplo, el desgaste gradual y rotura se impone en las articulaciones por el uso continuo de una articulación con el paso de los años. Las articulaciones que permiten movimiento tienen el cartílago posicionado entre los huesos proporcionando lubricación al movimiento y también absorbiendo algunas de las fuerzas dirigidas a la articulación. Con el paso del tiempo, el uso normal de una articulación puede desgastar el cartílago y poner a los huesos móviles en contacto directo entre sí. Sin embargo, en uso normal, un trauma en una articulación, como la administración de una fuerza grande de un accidente, por ejemplo, un accidente de coche, puede provocar un daño considerable en los huesos, el cartílago o en otro tejido conectivo como tendones o ligamentos.

20 La artropatía, un término que se refiere a una enfermedad de la articulación, es otra manera en la que una articulación puede dañarse. Quizás la enfermedad de articulación mejor conocida es artritis, que es generalmente referida como una enfermedad o inflamación de una articulación que da como resultado dolor, inflamación, rigidez, inestabilidad y a menudo deformidad.

25 Hay muchas formas diferentes de artritis, siendo osteoartritis la más común y es el resultado del desgaste y rotura de un cartílago en una articulación. Otro tipo de artritis es osteonecrosis, que es causada por la muerte de una parte del hueso debido a trauma en la articulación mientras que otras, como artritis reumatoide, Lupus y artritis psoriática destruyen el cartílago y están asociadas con la inflamación del revestimiento de la articulación.

30 La articulación de la cadera es una de las articulaciones que comúnmente está más afectada por la artropatía. La articulación de la cadera es una articulación esférica que une el fémur con la pelvis. La pelvis tiene una glena semiesférica llamada acetábulo para recibir una cabeza esférica en el fémur. Tanto la cabeza del fémur como el acetábulo están cubiertos por cartílago para permitir que el fémur se mueva fácilmente en la pelvis. Otras articulaciones comúnmente afectadas por artropatía incluyen la espina dorsal, rodilla, hombro, carpianos, metacarpianos y falanges de la mano. La artroplastia, en oposición a la artropatía, se refiere comúnmente a la realización de una articulación artificial. En casos severos de artritis u otras formas de artropatía, como cuando el dolor es insuportable o cuando la articulación tiene un rango limitado de movilidad, una sustitución parcial o total de la articulación en una articulación artificial puede justificarse. El procedimiento para sustituir la articulación varía, pero en general implica la sustitución de una parte terminal de un hueso afectado por un implante protésico y la inserción de un miembro para que sirva como un sustituto del cartílago.

35 El implante protésico está formado por un material rígido que se une al hueso y proporciona fuerza y rigidez a los miembros sustitutos de la articulación y cartílago elegidos para proporcionar lubricación a la articulación y absorber algunas de las fuerza compresivas. Los materiales adecuados para el implante incluyen metales y materiales compuestos tales como titanio, cromo-cobalto, acero inoxidable, cerámica y los materiales adecuados para sustitutos de cartílago incluyen polietileno. También puede usarse un cemento para asegurar el implante protésico al hueso huésped.

40 Una sustitución completa de cadera, por ejemplo, incluye retirar la cabeza del fémur con forma de balón e insertar un implante de raíz en el centro del hueso, que es referido como canal medular o médula del hueso. El implante de raíz puede cementarse en el canal medular o puede tener una superficie cubierta porosa para permitir que el hueso cicatrice directamente en el implante. El implante de raíz tiene un cuello y una cabeza en forma de balón, que pretenden cumplir las mismas funciones que el cuello y la cabeza con forma de balón sanos de un fémur.

45 Pueden colocarse una copa o armazón directamente en el acetábulo. La copa o armazón pueden incluir una capa porosa para impulsar el crecimiento interno óseo para asegurar el armazón al acetábulo. Alternativamente o además, el armazón puede incluir una abertura o una pluralidad de aberturas para recibir los tornillos óseos para ayudar en la unión del armazón al acetábulo. La copa puede estar hecha de un metal, por ejemplo, cromo-cobalto, acero inoxidable o titanio. Alternativamente, la copa puede estar hecha de cerámica o de un polietileno. En algunas realizaciones, la copa directamente se acopla a la cabeza. En otras realizaciones, se inserta un revestimiento de algún tipo en la copa para articularla contra la cabeza. El revestimiento puede estar hecho de metal, cerámica o polietileno.

5 Los revestimientos de metal y de cerámica se cierran a menudo en el armazón por medio de un casquillo de apriete cónico, lo que significa que el armazón incluye un estrechamiento y el revestimiento incluye un correspondiente estrechamiento que se ajusta en el estrechamiento del armazón. Si están apropiadamente asentados, el estrechamiento del armazón y el estrechamiento del revestimiento se acoplan entre sí y cierran el revestimiento en el armazón. Sin embargo, durante la inserción, el estrechamiento cónico del revestimiento puede desalinearse con el estrechamiento cónico del armazón, previniendo así el cierre planeado en superficie con superficie de los estrechamientos cónicos. Esto se llama cierre cruzado y está caracterizado por un borde menos estable o un cierre con múltiples puntos. Si existe una desalineación durante la inserción, hay un mayor riesgo de fractura de implante y otras complicaciones durante la cirugía.

15 Cuando un revestimiento se cierra con cruce, el cirujano debe decidir si dejar el revestimiento en la posición de cierre cruzado, intentar retirar el revestimiento del armazón, o retirar la construcción completa del implante. Dejar un revestimiento con cierre cruzado en el armazón presenta múltiples riesgos para el paciente incluyendo: mayor desgaste, desarme de la construcción del implante, rango no óptimo de movimiento y fractura del implante. La retirada del revestimiento del armazón o la construcción entera también implica riesgos y añade complicaciones a la cirugía.

20 EP-A-1825834 desvela un componente acetabular que tiene las características especificadas en la parte pre-caracterizante de la reivindicación 1.

Por lo tanto, existe una necesidad de un revestimiento que elimine o reduzca en gran medida la ocurrencia de una articulación con estrechamiento cerrada con cierre cruzado.

25 La invención proporciona un kit para su uso en artroplastia, como se define en la reivindicación 1.

Opcionalmente, la parte tangencial tiene una longitud de entre 2,5 y 3,2 mm (0,10 y 0,15 pulgadas).

30 Opcionalmente, la sección de cierre del revestimiento tiene una altura de estrechamiento de entre aproximadamente 6,24 y 7,6 mm (aproximadamente 0,25 y 0,30 pulgadas).

Opcionalmente, el revestimiento tiene un borde entre la superficie interna y externa.

35 Para una comprensión más completa de la presente invención y las ventajas de la misma, ahora se hace referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos acompañantes, donde:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un revestimiento.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal del revestimiento de la FIG. 1.

40 La FIG. 3 es una vista ampliada de una parte del revestimiento de la FIG. 1.

La FIG. 4 es una vista en sección transversal de revestimiento de la FIG. 1 superpuesta sobre un revestimiento de la técnica anterior.

La FIG. 5 es una vista en sección transversal del revestimiento de la FIG. 1 junto con un armazón, con el revestimiento en desalineación.

45 La FIG. 6 es una vista en sección transversal del revestimiento de la FIG. 1 junto con un armazón, con el revestimiento apropiadamente asentado en el armazón.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de otro revestimiento.

La FIG. 8 es un diagrama de flujo que representa un método para usar un revestimiento y un armazón.

50 La FIG. 9 es una vista en sección transversal del revestimiento de la FIG. 1, indicando varias dimensiones entre las regiones.

Las realizaciones de la presente invención y las ventajas de la misma se entienden mejor en referencia a las siguientes descripciones y dibujos, donde los mismos números se usan para partes iguales o correspondientes de los dibujos.

55 Ahora volviendo a las FIGS. 1 y 2, un revestimiento 10 incluye una superficie interna (o superficie de rodamiento) 12. Como se muestra, la superficie de rodamiento 12 en esta realización es generalmente cóncava. La superficie de rodamiento 12 está diseñada para articular con una cabeza femoral (no mostrada). El revestimiento 10 también incluye una superficie exterior 14. La superficie exterior 14 está diseñada para ajustarse a un armazón 16 (FIGS. 5 y 6). La superficie de rodamiento 12 y la superficie exterior 14 están acopladas a un borde 18 que se extiende entre la superficie de rodamiento 12 y la superficie exterior 14. En otras palabras, el borde 18 está entre la superficie de rodamiento 12 y la superficie exterior 14. En esta realización, la superficie de rodamiento 12, superficie exterior 14, y borde 18 están todos hechos de una pieza singular. En otras realizaciones, estas piezas pueden ser modulares y cerrarse juntas.

65 Aún en referencia a las FIGS. 1 y 2, la superficie exterior 14 se describirá con mayor detalle. La superficie exterior 14 incluye una sección de cierre 20, una sección compuesta curvada 22, y una sección cúpula 24. En esta

realización, la sección cúpula 24 incluye una sección superior aplanada 24a como es común en algunos diseños de la técnica anterior. Sin embargo, debería entenderse que en algunos revestimientos 10, puede no haber una parte superior aplanada. La sección de cierre 20 se extiende desde el borde 18 y tiene tal tamaño y forma que se acopla al armazón 16 como se describirá con más detalle más abajo. La sección de cierre 20 es una pared cónicamente estrechada.

En el revestimiento mostrado en las FIGS 1 y 2, la sección compuesta curvada 22 incluye dos partes: una parte radial 25 y una parte tangencial 26. La parte radial es curva y la parte tangencial 26 es una línea recta. En otras palabras, la parte tangencial 26 puede también ser una curva, con un radio que sea diferente al radio de la parte radial. Como se muestra en la FIG. 3, una vista ampliada del revestimiento 10 alrededor de la sección compuesta curvada 22, la sección de cierre 210 es tangencial a la parte radial 25 en un punto de transición 28. En otras palabras, la parte radial 25 se extiende tangencialmente desde la sección de cierre 20. Debido a que la parte radial 25 es tangencial a la sección de cierre 20, no hay bordes y hay continuidad entre la sección de cierre 20 y la parte radial 25. La parte radial 25 es curva con un radio circular que es tangencial a la sección de cierre 20, definiendo así su centro.

Como se muestra en la FIG. 2, la sección compuesta curvada 22 se extiende desde la sección de cierre 20 comenzando en el punto donde la sección de cierre 20 acaba. En algunos revestimientos, no hay sección cúpula 24, y la sección compuesta curvada 22 se extiende todo el trayecto hasta la parte superior del revestimiento 10.

Ahora volviendo a la FIG. 3, la parte radial 25 se incorpora tangencialmente en la parte tangencial 26 en un punto de transición 30. En otras palabras, la parte tangencial 26 se extiende generalmente desde la parte radial 25 en el punto de transición 30. La parte radial 25 es tangencial a la parte tangencial en el punto 30, de manera que no existe ningún borde ni punto afilado en el revestimiento 10. La parte tangencial 26 es una línea recta que también es tangencial a la sección cúpula 24 en un punto de transición 32. En otras palabras, la parte tangencial 26 es una línea recta que es tangencial a la parte radial 25 y a la sección cúpula 24. Al tener la parte tangencial 26 tangencial a estas dos áreas curvadas 24, 25, no hay bordes ni esquinas, reduciendo las superficies irregulares. La parte tangencial 26 es una línea recta en el revestimiento mostrado en las FIGS. 1 a 3. En otros revestimientos, la parte tangencial 26 puede ser curvada. En otros revestimientos más, como se describe además con referencia a la FIG. 7, puede no haber una parte tangencial. La sección compuesta curvada 22 puede solamente incluir una parte radial 25.

Mirando a la FIG. 4, el revestimiento 10 se muestra superpuesto sobre un revestimiento de la técnica anterior (línea 34). Como puede verse, la sección compuesta curvada 22 se extiende hacia afuera desde la correspondiente parte exterior 34 del revestimiento de la técnica anterior. Este material adicional está representado por una parte sin sombra 35 en la FIG. 4. El material adicional en el revestimiento 10 reduce la cantidad de espacio libre entre el revestimiento 10 y el armazón 16 cuando las dos piezas se montan como se ilustrará mejor en las FIGS. 5 y 6 más abajo.

En algunos revestimientos, la curvatura de la parte radial 25 se determina maximizando el radio de la parte radial 25 mientras se sigue siendo capaz de crear una parte tangencial 26 que es tangencial a la parte radial 25 y a la sección cúpula 24. Sin embargo, en otros revestimientos, otros parámetros pueden determinar la curvatura de la parte radial 25.

Ahora volviendo a las FIGS. 5 y 6, el revestimiento 10 se muestra inserto en un armazón 16. El armazón 16 incluye una superficie interior 36 y una superficie exterior 38. La superficie exterior 38 está diseñada para ajustarse a un acetábulo quirúrgicamente preparado (no mostrado). La superficie interior 36 incluye una sección de cierre 40 que está diseñada para encajar en la sección de cierre 20 del revestimiento 10. En esta realización, la sección de cierre 40 es un estrechamiento que encaja en la sección de cierre estrechada 20 del revestimiento 10. Las secciones de cierre 40, 20 del armazón 16 y el revestimiento 10 son estrechamientos con auto-cierre como se conocen en la técnica.

Cuando el revestimiento 10 se introduce primero en el armazón 16, si las secciones de cierre 20 y 40 están mal alineadas como se muestra en la FIG. 5, el revestimiento 10 "flota" en el armazón 16 y no se alinea en el armazón 16. En otras palabras, el borde 19 del revestimiento 10 no se alinea con un borde 42 del armazón 16. Esto permite al usuario asegurar una alineación entre las secciones de cierre 20, 40 del revestimiento 10 y el armazón 16 antes del asentamiento. Como se ha descrito anteriormente, la parte compuesta curvada 22 incluye material añadido (parte sin sombra 35 de la FIG. 4), reduciendo el espacio libre entre el revestimiento 10 y el armazón 16. Así, a menos que las secciones de cierre 20 y 40 del armazón 16 estén alineadas, la sección compuesta curvada 22 sostiene el armazón para proteger que el revestimiento caiga en su lugar. Una vez que el revestimiento 10 y el armazón 16 están alineados, las secciones de cierre 20, 40 se acoplan y la sección de cierre 20 del revestimiento 10 están en un contacto de estrechamiento completo con la sección de cierre 40 del armazón 16 y el revestimiento 10 y el revestimiento 16 pueden asentarse por completo como se muestra en la FIG. 6. Si un revestimiento 10 están completamente asentado en el armazón 16, el borde 18 del revestimiento 10 es paralelo al borde 42 del armazón 16.

La FIG. 7 muestra un revestimiento 50 que incluye una sección de cierre 52, una sección compuesta curvada 54 y una sección cúpula 56. En este revestimiento, la sección compuesta curvada 54 comprende una única

5 parte curvada 58. En otras palabras, no hay una sección tangencial en línea recta como se ha descrito anteriormente en el revestimiento mostrado en las FIGS. 1 a 6 anteriormente. La parte curvada 58 de la sección compuesta curvada 54 se extiende desde un punto 55 donde la sección de cierre finaliza. En algunos revestimientos, no hay sección cúpula 56 y la sección compuesta curvada 54 se extiende hasta la parte superior del revestimiento 10. En otros revestimientos donde hay una sección cúpula 56, la sección compuesta curvada 54 se incorpora en la sección cúpula 56 en un punto 59. En este revestimiento, la parte curvada 58 se extiende tangencialmente desde la sección de cierre 52 y desde la sección cúpula 56.

10 Ahora volviendo a la FIG. 8, se describe un método para usar una realización de la presente invención. En la etapa s60, el armazón 16 se inserta en un acetábulo (no mostrado). El revestimiento 10, 50 se coloca en el armazón (s62). Si el revestimiento 10, 50 está flotando, entonces el usuario gira el revestimiento 10, 50 (etapa s64) hasta que baje al armazón 16 como se muestra en la FIG. 6. En algunas realizaciones, la etapa s60 puede hacerse después de que el revestimiento 10, 50 se haya insertado en el armazón. En otras palabras, la combinación de revestimiento/armazón puede montarse en el quirófano o puede venir pre-montado como en un armazón con un único bloque con el revestimiento y el armazón montados juntos de antemano. El usuario puede ser el cirujano que monte el armazón y el revestimiento durante la cirugía, o el usuario puede ser alguien que haya pre-montado el dispositivo y después el montaje de armazón y el revestimiento se entrega pre-montado a la cirugía.

15 La FIG. 9 es una vista parcial en sección transversal del revestimiento 10, que tiene la superficie exterior 14 que incluye la sección de cierre 20, la sección compuesta curvada 22 y la sección cúpula 24. La sección compuesta curvada 22 incluye dos partes: la parte radial 25 y la parte tangencial 26. Como se muestra, la sección de cierre 20 tiene una altura 70 que tiene entre aproximadamente 6,4 y 7,6 mm (aproximadamente entre 0,25 y 0,30 pulgadas). La sección de cierre 20 tiene un diámetro de medida de estrechamiento 72 de entre aproximadamente 30,5 y 50,8 mm (aproximadamente entre 1,2 y 20 pulgadas) y una localización de medida de estrechamiento 74 de entre aproximadamente 4,8 y 55,9 mm (aproximadamente entre 0,19 y 2,2 pulgadas). La sección de cierre 20 también tiene un ángulo de estrechamiento 765 de entre 5 y 6 grados.

20 La parte radial 25 tiene un radio de combinación 78 de entre 6,4 y 19 mm (0,25 y 0,75 pulgadas). La parte plana tangencial se extiende en un ángulo 80 entre aproximadamente 9,0 y 10,0 grados y tiene una longitud 82 entre aproximadamente 0,25 y 3,8 mm (aproximadamente entre 0,10 y 0,15 pulgadas).

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un kit para uso en artroplastia que comprende:

- 5 un armazón (16) que tiene una sección de cierre de armazón (40), y
un revestimiento (10) adaptado para insertarse en el armazón, incluyendo el revestimiento una superficie
interior (12) y una superficie exterior (14), donde la superficie interior es generalmente cóncava, y la superficie
exterior está adaptada para acoplarse al armazón, incluyendo la superficie exterior una sección de cierre de
10 revestimiento (20) y una sección curvada (22) que incluye una parte radial (25) que tiene un radio, estando la
sección de cierre de armazón (40) y la sección de cierre de revestimiento (20) adaptadas para acoplarse
entre sí, donde la sección de cierre de armazón (40) y la sección de cierre de revestimiento (20) son
estrechamientos con auto-cierre, **caracterizado porque** la sección curvada (22) se extiende tangencialmente
desde la sección de cierre de revestimiento en un primer punto de transición (28).
- 15 2. El kit de la reivindicación 1, donde la sección curvada (22) incluye una parte tangencial (26) que se extiende desde
la parte radial (25) en un segundo punto de transición (30) donde es tangencial a la parte radial.
- 20 3. El kit de la reivindicación 2, donde la parte tangencial (26) tiene una configuración en línea recta donde el
revestimiento se ve en sección transversal desde un lado.
4. El kit de la reivindicación 2, donde la parte tangencial (26) tiene una configuración curvada con un radio, siendo el
radio de la parte tangencial diferente al radio de la sección radial.
- 25 5. El kit de la reivindicación 3, donde el revestimiento incluye una sección cúpula (24) que se extiende desde la parte
tangencial (26) en un tercer punto de transición.
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

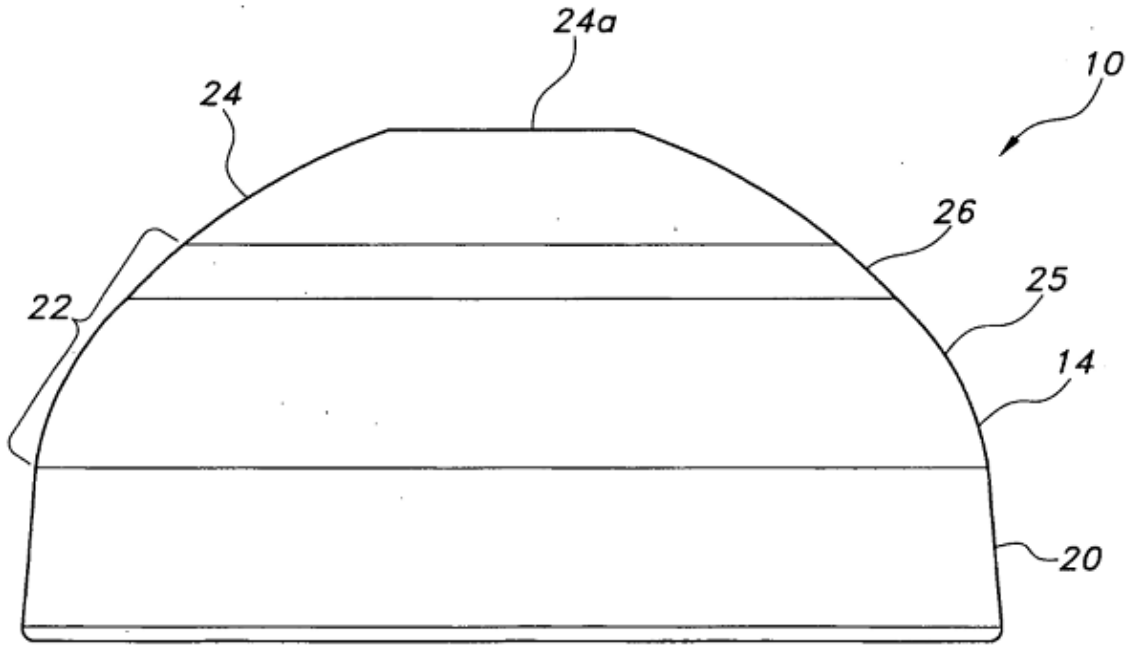


FIG. 1

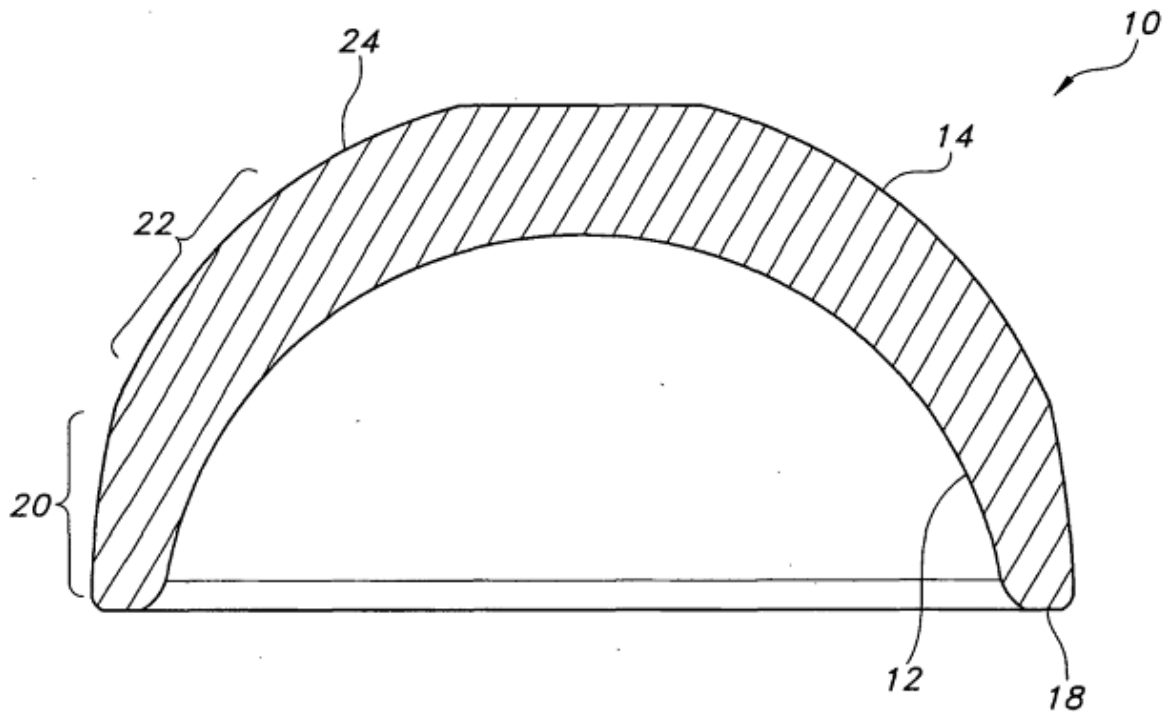


FIG. 2

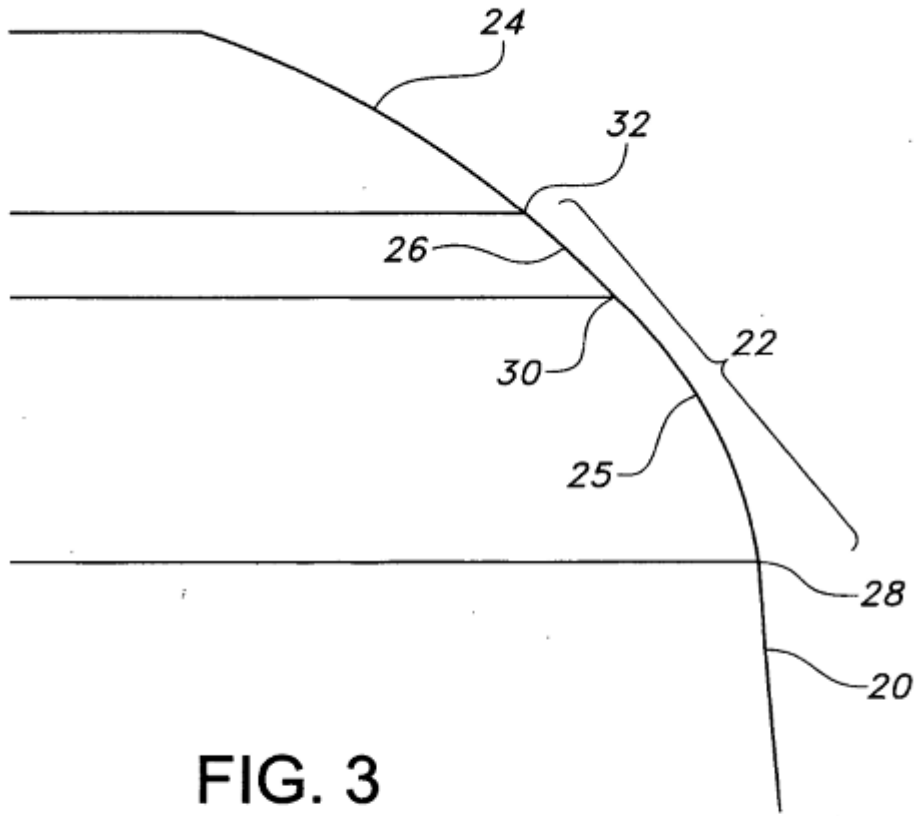


FIG. 3

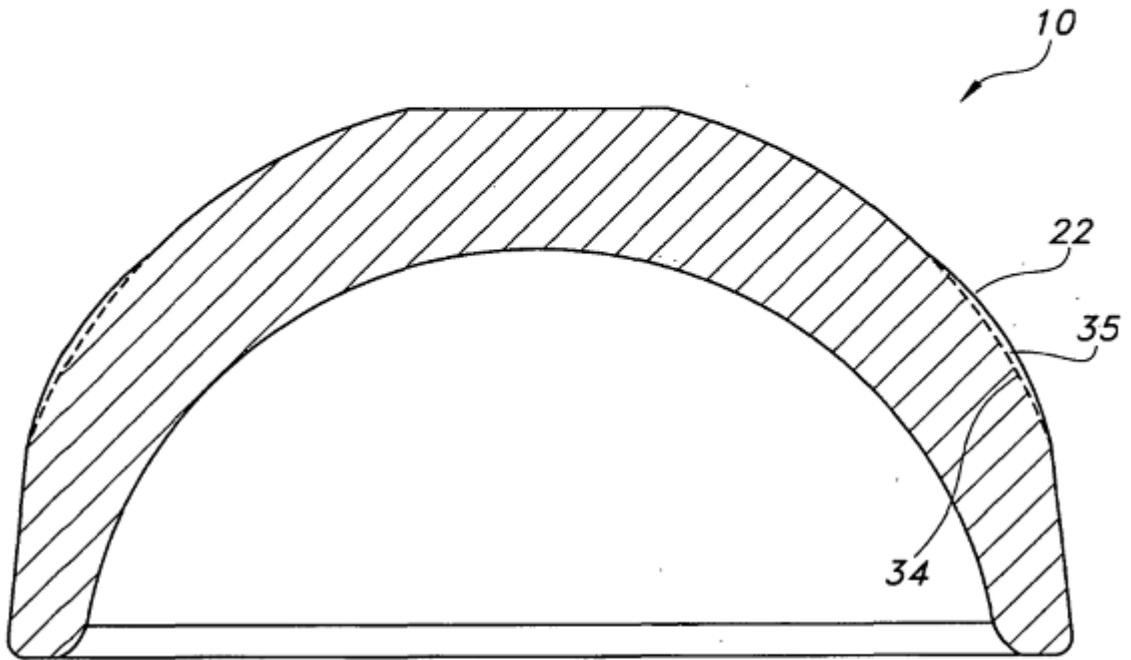


FIG. 4

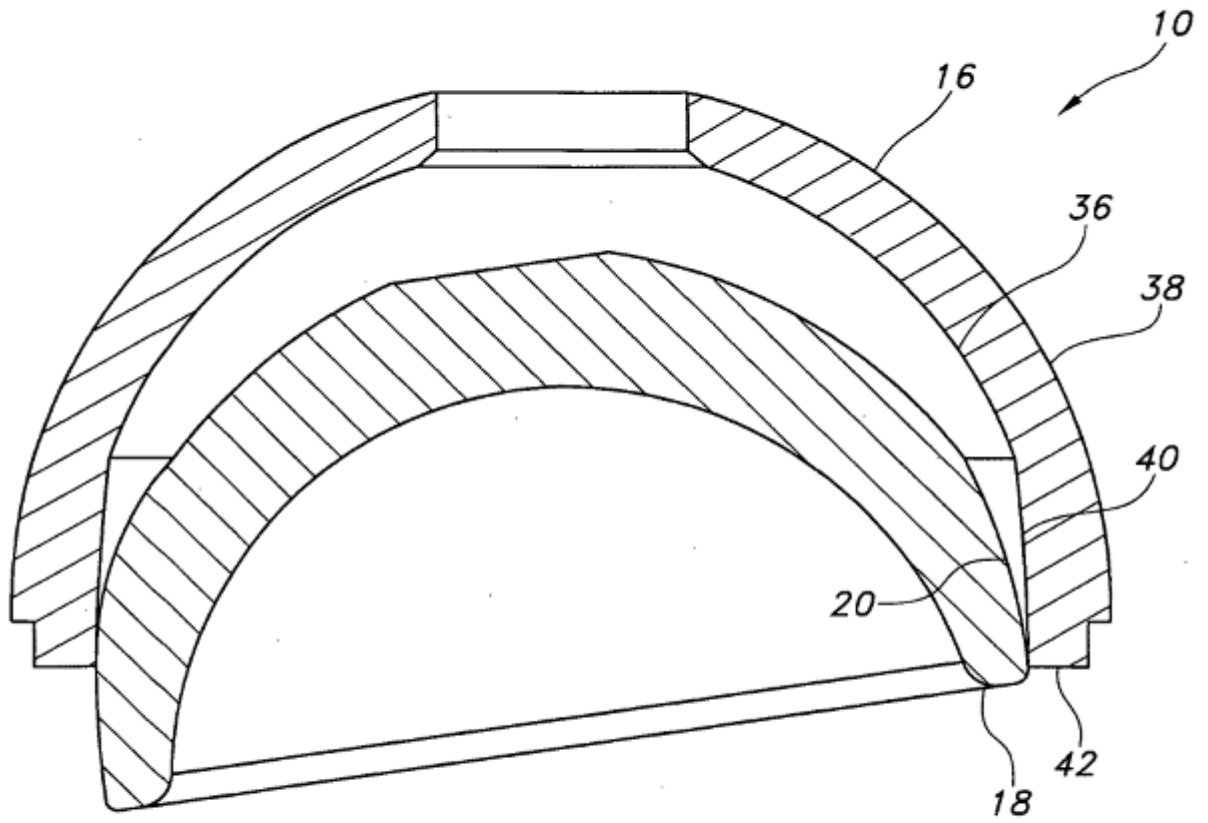


FIG. 5

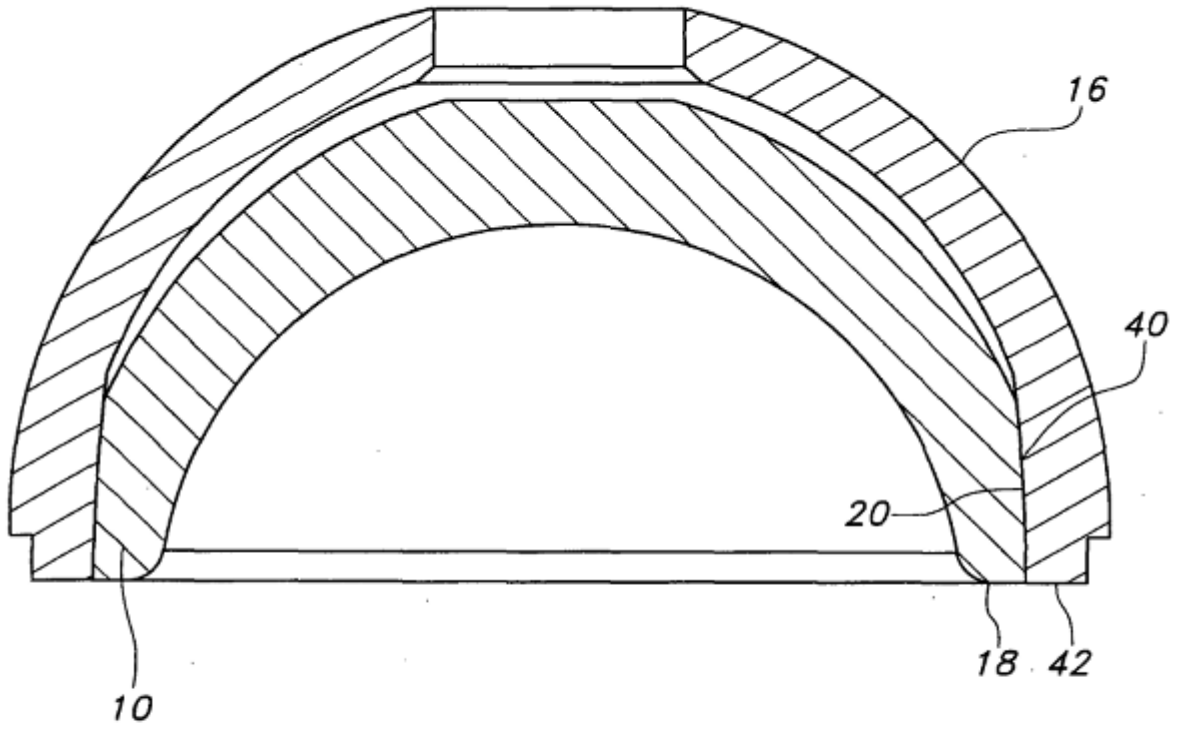


FIG. 6

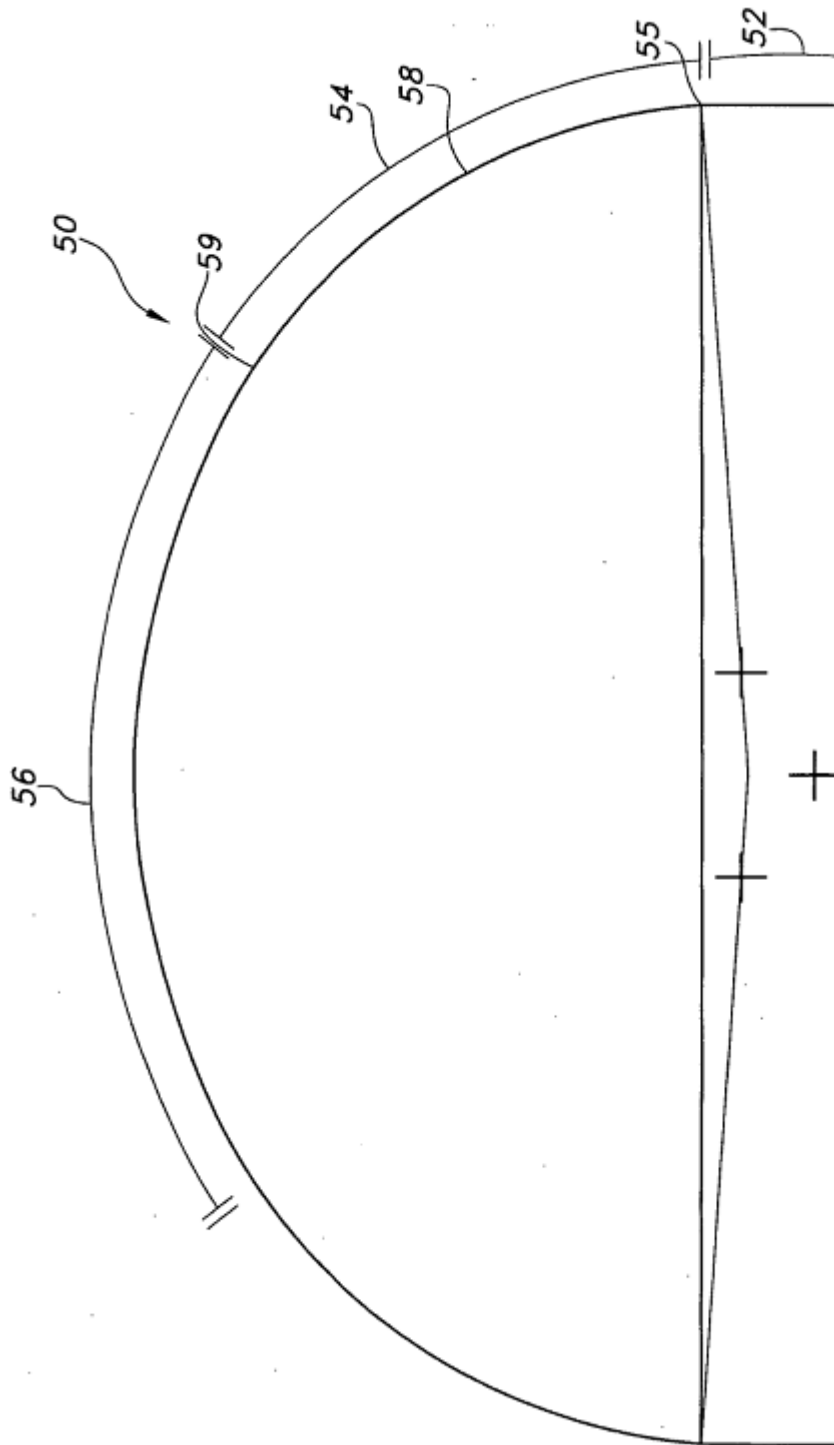


FIG. 7

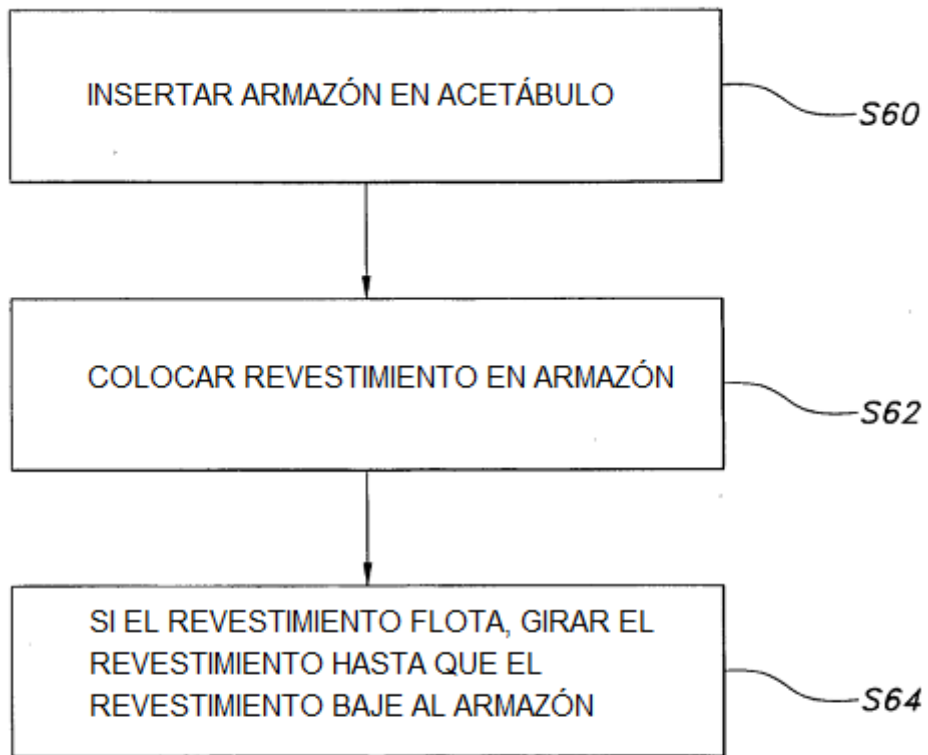


FIG. 8

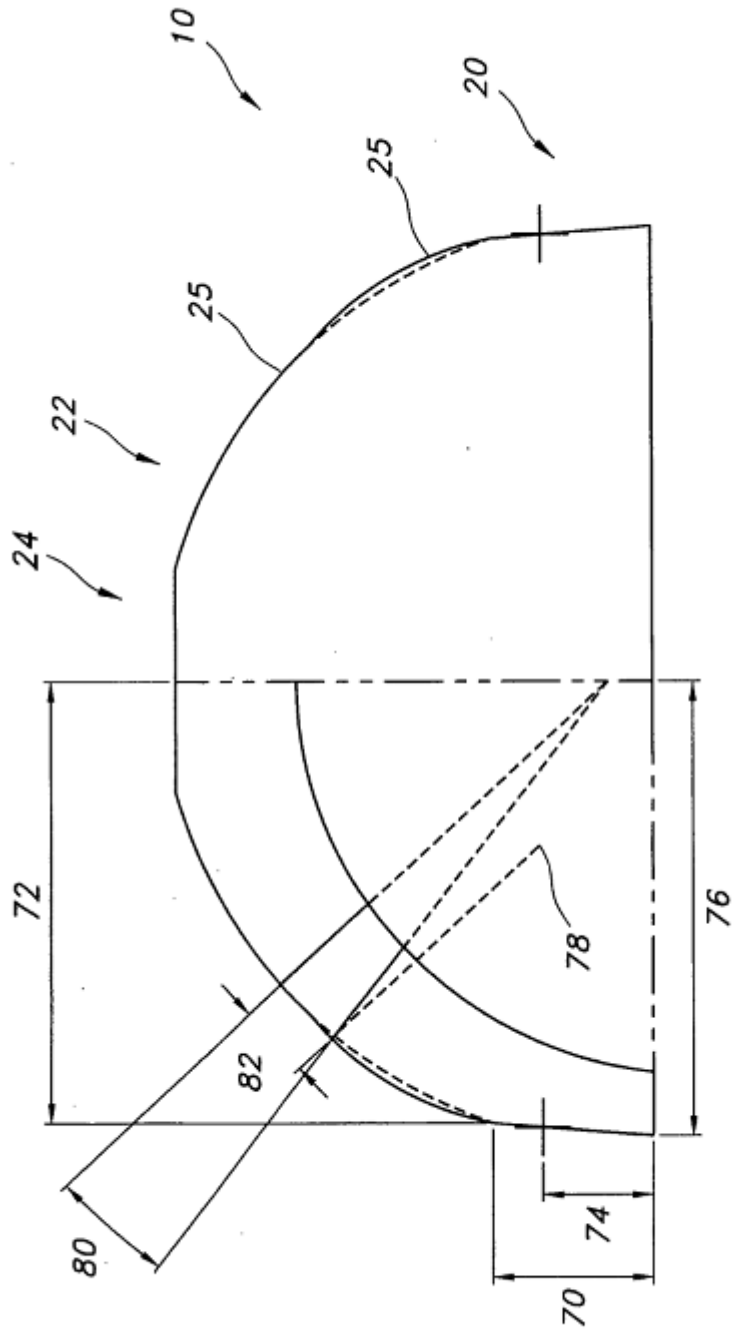


FIG. 9