

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 204**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/32** (2006.01)

**A61F 2/36** (2006.01)

**A61F 2/46** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2014** **E 14189157 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016** **EP 2875795**

54 Título: **Procedimiento de embalaje de una cabeza de articulación protésica y de una pieza articular que forma una cavidad de articulación destinada a recibir esta cabeza de articulación**

30 Prioridad:

**19.11.2013 FR 1361366**

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

**04.10.2016**

73 Titular/es:

**GROUPE LEPINE (100.0%)**

**175 rue Jacquard**

**69730 Genay, FR**

72 Inventor/es:

**AMORIM, CÉDRIC**

74 Agente/Representante:

**DE PABLOS RIBA, Juan Ramón**

ES 2 585 204 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**

**PROCEDIMIENTO DE EMBALAJE DE UNA CABEZA DE ARTICULACIÓN PROTÉSICA Y DE UNA  
PIEZA ARTICULAR QUE FORMA UNA CAVIDAD DE ARTICULACIÓN DESTINADA A RECIBIR ESTA  
5 CABEZA DE ARTICULACIÓN**

La presente invención se refiere a un procedimiento de embalaje de una cabeza de articulación protésica de forma sustancialmente esférica y una pieza articular que forma una cavidad de articulación destinada a recibir esta cabeza de articulación. La cabeza de articulación protésica puede ser particularmente la de una prótesis de cadera y dicha pieza articular puede ser particularmente el núcleo de deslizamiento que comprende un implante acetabular.

Para evitar, o al menos reducir al máximo, el riesgo de luxación de una prótesis total de la cadera, es necesario instalar en el núcleo del implante acetabular, un collar en la entrada de la cavidad de articulación, que tenga un diámetro ligeramente inferior al del ecuador de la cabeza femoral, e insertar esta cabeza con fuerza más allá de este collar, en esta cavidad, aprovechando la ligera posibilidad de deformación elástica del polietileno que constituye el núcleo. Esta operación se realiza durante la intervención quirúrgica, por el cirujano o su asistente, por medio de un accesorio que tiene un paso de rosca, que permite atornillar la cabeza con fuerza en el núcleo acetabular para permitir que la esta cabeza cruce dicho collar.

Esta técnica tiene la desventaja principal de generar rasguños en la pared que delimita la cavidad de montaje que tiene la cabeza de articulación para su montaje en el vástago femoral, e incluso grietas en el espesor de esta cabeza, teniendo en cuenta la fuerza circular y no constante que se ejerce sobre la cabeza durante la inserción. Estos daños causados en la cabeza de articulación pueden influir en la solidez de la conexión de la cabeza al vástago femoral y, por lo tanto, en la durabilidad de la prótesis.

La presente invención tiene el objetivo de remediar este inconveniente principal.

La publicación de patente Americana n.º US 4.457.306 describe una abrazadera que tiene dos ramificaciones conectadas de forma giratoria entre sí, una de las cuales está conformada para poder apoyarse contra una cabeza de articulación de prótesis de cadera y la otra está conformada para poder apoyarse contra una pieza articular de prótesis de cadera, permitiendo esta abrazadera colocar la cabeza de articulación en la cavidad de articulación que forma dicha pieza articular.

La pieza articular de acuerdo con este documento no incluye un collar como el que se ha citado previamente y la abrazadera descrita permite únicamente un acoplamiento sin forzar de la cabeza de articulación en la cavidad de articulación. Por lo tanto, esta abrazadera no es capaz de solucionar el

inconveniente que se ha mencionado anteriormente.

El procedimiento de acuerdo con la invención comprende las etapas de:

- 5           - utilizar una máquina para insertar la cabeza en la cavidad de articulación a lo largo del eje de esta cavidad, sin movimiento circular de la cabeza en el momento de esta inserción, incluyendo esta máquina un punzón que puede desplazarse a lo largo de un eje, que comprende la cabeza de articulación en su extremo libre, y un soporte para el montaje fijo de la pieza articular, haciendo este soporte de tal forma que el eje de esta cavidad coincida con el eje de desplazamiento del punzón;
- 10           - utilizar una pieza de calce de la cabeza de articulación en la cavidad de articulación, que comprende una porción de montaje adecuado para insertarse y mantenerse en la cavidad de montaje que comprende esta cabeza para su montaje en una pieza de anclaje óseo, y una porción de calce que se extiende desde dicha porción de montaje, dimensionada para sobresalir de esta cavidad de montaje después de la inserción de la porción de montaje en esta cavidad de montaje;
- 15           - una vez insertada la cabeza de articulación en dicha cavidad de articulación, colocar dicha pieza de calce en dicha cavidad de montaje para calzar la cabeza de articulación con respecto a la pieza formando la cavidad de articulación.

20

El inventor ha podido observar que, si el montaje de una cabeza de articulación en una pieza articular se hace por el médico durante la intervención quirúrgica, es posible que se produzca una inflexión de la cabeza de articulación en la cavidad de articulación durante el transporte del conjunto de cabeza-pieza articular desde el lugar de fabricación al lugar de utilización. Tal inflexión será particularmente problemática en vista de la dificultad para hacer girar la cabeza en la cavidad articular con respecto a la fricción que puede existir entre esta cabeza y la pieza articular, y debido a la falta de carga eficaz sobre la cabeza. Esto dará como resultado una manipulación difícil, durante la intervención, y riesgos de contaminación de las piezas a implantar.

25

30

Por lo tanto, el inventor ha podido desarrollar la producción del conjunto de cabeza-pieza articular en un lugar privilegiado, en particular, el del fabricante de esta cabeza y esta pieza articular, y con la ayuda de una máquina adaptada, que realiza la inserción de la cabeza en la cavidad de articulación a lo largo del eje de esta cavidad, sin movimiento circular de la cabeza en el momento de esta inserción, por lo que no hay riesgo de causar daños a la cabeza durante esta inserción, pero esto siempre sujeto a calzar la cabeza con respecto a la pieza articular una vez realizada la inserción, por medio de la pieza calce. El conjunto se esteriliza y se coloca en un envase de transporte.

35

En el momento del montaje de la cabeza de articulación en la pieza de anclaje óseo que permite el anclaje de esta cabeza al hueso en cuestión, en particular el canal medular femoral, el orificio de dicha

cavidad de montaje se coloca de manera que este ensamblaje pueda realizarse en las mejores condiciones.

5 Preferiblemente, la porción de montaje tiene una forma correspondiente a la de dicha cavidad de montaje, pero de dimensiones ligeramente superiores a las de esta cavidad, de tal manera que la pieza de calce se adapte para mantenerse en esta cavidad por la fricción manualmente superable; el procedimiento comprende entonces la etapa de retirar manualmente la pieza de calce fuera de la cavidad de montaje.

10 Por lo tanto, la colocación y retirada de esta pieza de calce se realiza de manera particularmente sencilla y rápida.

Preferiblemente, dicha porción de calce tiene tales dimensiones que sea adecuada para un agarre manual.

15 Por lo tanto, esta porción de calce permite una captura y una manipulación fáciles del conjunto de cabeza-pieza articular. permite, si es necesario, desplazar la cabeza de articulación en la cavidad de la manera más apropiada con el montaje a realizar.

20 Preferiblemente, en este caso, esta porción de calce tiene una forma aplanada, de paleta, que favorece el agarre manual del conjunto de cabeza-pieza articular.

La pieza de calce puede incluir información relativa al conjunto de cabeza-pieza articular con el que está relacionada, facilitando de esta manera la identificación de este conjunto.

25 El procedimiento de acuerdo con la invención comprende ventajosamente las etapas de colocar el conjunto de cabeza-núcleo-pieza de calce en una bolsa hermética después de hacer un vacío de aire en esta bolsa de manera que la bolsa se aplique estrechamente sobre dicho conjunto, y sellar la bolsa en este estado de vacío.

30 La invención se comprenderá mejor, y otras características y ventajas de la misma aparecerán en referencia al dibujo esquemático adjunto, que representa, a modo de ejemplo no limitativo, una realización preferida de una pieza de calce de relevante.

35 La figura 1 es una vista en sección axial de una cabeza de articulación protésica femoral y el núcleo de un implante acetabular que forma una cavidad de articulación destinada a recibir esta cabeza;

la figura 2 es una vista de la cabeza y el núcleo similar a la figura 1, estando la cabeza montada sobre un punzón y estando el núcleo inmovilizado por un soporte de montaje fijo;

la figura 3 es una vista de la cabeza y el núcleo similar a la figura 1, estando la cabeza acoplada

en la cavidad de articulación y una pieza de calce que está lista para montarse en el conjunto;  
la figura 4 es una vista de la cabeza y el núcleo similar a la figura 3, estando la pieza de calce  
montada en el conjunto de cabeza-núcleo;  
la figura 5 es una vista de la cabeza y el núcleo similar a la figura 4, estando el conjunto de  
5 cabeza-núcleo-pieza de calce colocado en una bolsa al vacío y sellada de forma estanca; y  
la figura 6 es una vista de la cabeza y el núcleo similar a la figura 4, que muestra el acuíñamiento  
operado por dicha de calce.

Las figuras representan la cabeza de articulación protésica 1 de una prótesis de cadera y el núcleo de  
10 polietileno 2 que forma parte de un implante acetabular.

La cabeza 1 es esférica y comprende una cavidad de montaje 3 en forma de cono de poca inclinación,  
permitiendo esta cavidad 3 el montaje de la cabeza 1 en una pieza de anclaje femoral, en particular en el  
cuello de un canal medular femoral (no representado). Esta cabeza 1 puede ser metálica o de cerámica.

15 El núcleo 2 forma una cavidad de articulación 4 destinada a recibir la cabeza 1 y comprende un collar 5 en  
la entrada de esta cavidad 4, que tiene un diámetro ligeramente inferior al del ecuador de la cabeza 1, así  
como un cono de entrada 6. La cabeza 1 está destinada a insertarse con fuerza más allá del collar 5, en la  
cavidad 4. En el ejemplo representado, no limitativo, el núcleo 2 forma, fuera del cono de entrada 6, una  
20 cara exterior esférica 2a, de tal forma que este núcleo pueda moverse en la carcasa metálica (no  
representada) del implante acetabular, siendo así este último un implante de tipo denominado "de  
movilidad dual".

La figura 2 muestra que se utiliza una máquina para insertar la cabeza 1 en la cavidad 4. Esta máquina  
25 incluye un punzón 7 en el extremo libre en el que se monta la cabeza 1, y un soporte 8 para el montaje fijo  
del núcleo 2 de tal forma que el eje de la cavidad 4 coincida con el eje de desplazamiento del punzón 7.  
Este soporte 8 comprende una base 8a y una mandíbula 8b para retener el núcleo 2. La inserción de la  
cabeza 1 en la cavidad 4 se realiza por medio del movimiento del punzón 7 en dirección de la cavidad 4, a  
lo largo del eje de esta cavidad, mediante una presión axial de la cabeza 1 contra el collar 5, sin  
30 movimiento circular de la cabeza en el momento de esta inserción.

La cabeza 1, una vez insertada en la cavidad 4, se separa del punzón 7 y el núcleo 2 se separa del  
soporte 8, y después una pieza de calce 10 se coloca en la cavidad de montaje 3, como se muestra en las  
figuras 3 y 4. Esta pieza de calce 10 comprende una porción de montaje 10a que puede insertarse y  
35 retenerse en la cavidad de montaje 3 y una porción de calce 10b que se extiende desde esta porción de  
montaje 10a para que esta porción de calce 10b sobresalga de esta cavidad de montaje 3 después de la  
inserción de la porción de montaje 10a en la cavidad de montaje 3, como se puede observar en la figura  
4.

La porción de montaje 10a tiene una forma de cono de poca inclinación correspondiente a la de la cavidad 3, pero tiene unas dimensiones ligeramente superiores a las de esta cavidad, de tal manera que la pieza de calce 10 se adapte para mantenerse en esta cavidad 3 por la fricción manualmente superable. La pieza de calce 10 puede ser de un material plástico común, particularmente de polipropileno.

5

La porción de calce 10b tiene una base conectada a la porción 10a y una forma aplanada, de paleta, y unas dimensiones tales sea adecuada para agarrarse manualmente. Puede incluir información relativa al conjunto cabeza 1-núcleo 2 con el que está relacionada, facilitando de esta manera la identificación de este conjunto.

10

Una vez insertada la pieza de calce 10 en la cavidad 3, el conjunto de cabeza 1-núcleo 2-pieza de calce 10 se pone en una bolsa hermética 15 y después se aplica un vacío de aire de tal manera que esta bolsa se aplique estrechamente sobre dicho conjunto, como se muestra en la figura 5. La bolsa 15 se sella en este estado de vacío.

15

El conjunto, en este estado, puede transportarse desde el lugar de montaje al lugar de utilización, sin riesgo de inflexión de la cabeza 1 en la cavidad de articulación 4.

20

Durante la operación quirúrgica, la bolsa 15 se abre y se retira, y la porción 10b permite una fácil manipulación del conjunto de cabeza 1-núcleo 2. Si es necesario, en el momento del montaje de la cabeza 1 en la pieza de anclaje óseo que permite anclar esta cabeza al hueso de interés, en particular al canal medular femoral, la pieza de calce 10 puede utilizarse para hacer girar la cabeza 1 en la cavidad 4 hasta la posición más apropiada para que este montaje pueda realizarse en las mejores condiciones, como se puede observar en la figura 6. Una vez obtenida esta posición, la pieza de calce 10 se retira, mediante una simple tracción manual sobre la porción 10b de la misma.

25

Como se desprende de lo anterior, la invención proporciona un procedimiento de embalaje que permite la producción del montaje cabeza 1-núcleo 2 (u otra pieza articular) en un lugar privilegiado, en particular en el del fabricante de esta cabeza y este núcleo, y con la ayuda de una máquina adaptada, realizar la inserción de la cabeza 1 en la cavidad de articulación 4 a lo largo del eje de esta cavidad, sin movimiento circular de la cabeza en el momento de esta inserción, por lo que no hay riesgo de causar daños a la cabeza 1 durante esta inserción. La pieza de calce 10 permite no sólo evitar cualquier riesgo de inflexión de la cabeza 1 en el núcleo 2 durante el transporte, sino también obtener un posicionamiento óptimo de la cavidad de montaje 3 en virtud del montaje en dicha pieza de anclaje óseo.

30

La invención se ha descrito anteriormente con referencia a una realización proporcionada a modo de ejemplo. Por supuesto, no se limita a esta realización y se extiende a todas las demás realizaciones cubiertas por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Procedimiento de embalaje de una cabeza de articulación protésica (1) de forma sustancialmente esférica y una pieza articular (2) que forma una cavidad de articulación (4) destinada a recibir esta cabeza de articulación (1), comprendiendo la cabeza de articulación (1) una cavidad de montaje (3) para su montaje en una pieza de anclaje óseo, y comprendiendo la pieza articular (2) un collar (5) en la entrada de la cavidad de articulación (4), que tiene un diámetro inferior al del ecuador de la cabeza de articulación (1), estando esta cabeza de articulación destinada a insertarse con fuerza más allá de este collar (5), en dicha cavidad de articulación (4);
- 5
- 10 **caracterizado por que** comprende las etapas de:
- utilizar una máquina para insertar la cabeza de articulación (1) en la cavidad de articulación (4) a lo largo del eje de esta cavidad, sin movimiento circular de la cabeza en el momento de esta inserción, incluyendo esta máquina un punzón (7) que puede desplazarse a lo largo de un eje, que comprende la cabeza de articulación (1) en su extremo libre, y un soporte de montaje fijo (8) para el montaje fijo de la pieza articular (2), siendo este soporte de tal forma que el eje de esta cavidad de articulación (4) coincida con el eje de desplazamiento del punzón (7);
  - utilizar una pieza de calce (10) de la cabeza de articulación (1) en la cavidad de articulación (4), que comprende una porción de montaje (10a) adecuada para insertarse y mantenerse en dicha cavidad de montaje (3), y una porción de calce (10b) que se extiende desde la porción de montaje (10a) y dimensionada para sobresalir de esta cavidad de montaje (3) después de la inserción de la porción de montaje (10a) en esta cavidad de montaje (3);
  - una vez insertada la cabeza de articulación (1) en dicha cavidad de articulación (4), colocar dicha pieza de calce (10) en dicha cavidad de montaje (3) para calzar la cabeza de articulación (1) con respecto a la pieza (2) formando la cavidad de articulación (4).
- 15
- 20
- 25
2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que:**
- dicha porción de montaje (10a) tiene una forma correspondiente a la de dicha cavidad de montaje (3), pero de dimensiones ligeramente superiores a las de esta cavidad, de tal manera que la pieza de calce (10) se adapte para mantenerse en esta cavidad (3) por la fricción manualmente superable; y
  - el procedimiento comprende la etapa de retirar manualmente la pieza de calce (10) fuera de la cavidad de montaje (3).
- 30
- 35
3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado por que** dicha porción de calce (10b) tiene tales dimensiones que sea adecuada para un agarre manual.

4. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** dicha porción de calce (10b) tiene una forma aplanada, de paleta, que favorece el agarre manual del conjunto de cabeza-pieza articular (2).
- 5 5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** la pieza de calce (10) utilizada contiene información relativa al conjunto de cabeza de articulación (1)-pieza articular (2) con el que esta pieza está relacionada.
- 10 6. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** la cabeza de articulación protésica (1) es la de una prótesis de cadera y dicha pieza articular (2) es el núcleo de deslizamiento que forma parte del implante acetabular que comprende esta prótesis.
- 15 7. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** comprende las etapas de colocar el conjunto de cabeza (1)-núcleo (2)-pieza de calce (10) en una bolsa hermética (15) después de hacer un vacío de aire en esta bolsa de manera que la bolsa (15) se aplique estrechamente sobre dicho conjunto, y sellar la bolsa (15) en este estado de vacío.



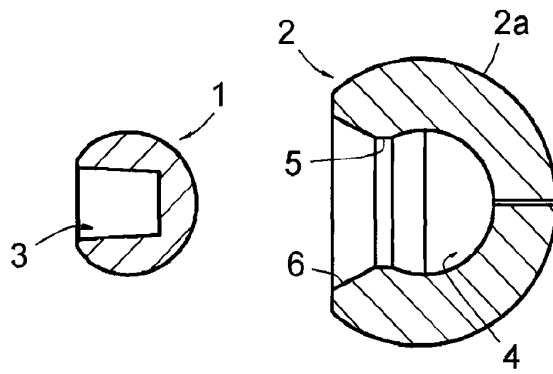


FIG. 1

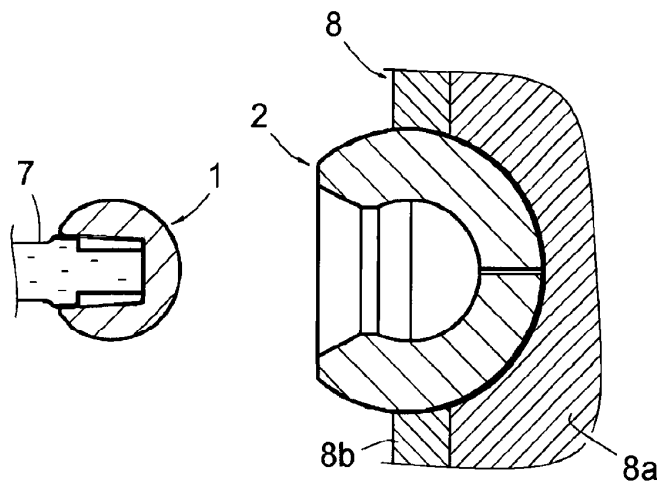


FIG. 2

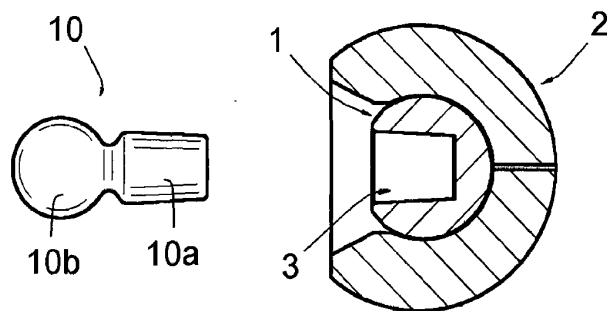


FIG. 3

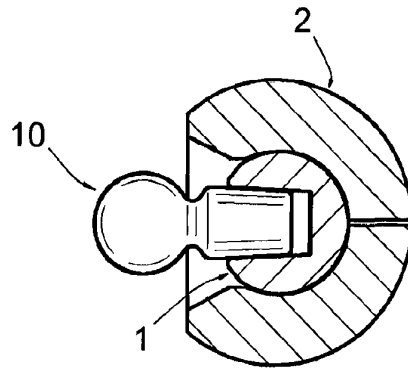


FIG. 4

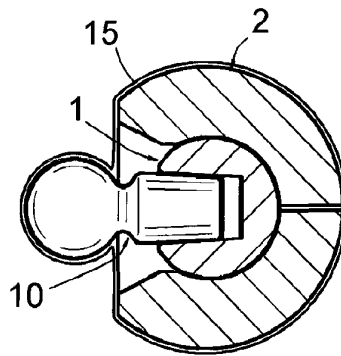


FIG. 5

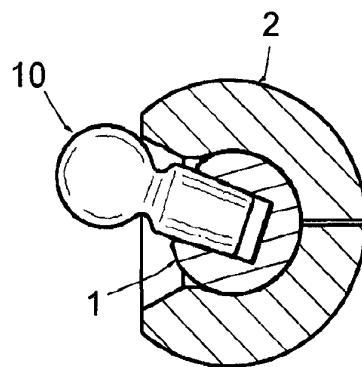


FIG. 6