(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 588 361**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/36 (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: **26.07.2012** **E 12178008 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016** **EP 2689749**

(54) Título: **Módulo de encaje para una prótesis de vástago largo**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.11.2016

(73) Titular/es:

WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE

(72) Inventor/es:

LINK, HELMUT D.

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 588 361 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

Módulo de encaje para una prótesis de vástago largo

La invención se refiere a un sistema a partir de un vástago configurado para la implantación en un hueso alargado y a un módulo de encaje para su deslizamiento sobre un extremo libre del vástago, que comprende un cuerpo de sujeción con una perforación axial para el vástago en el extremo inferior del cuerpo de sujeción y una cabeza de articulación como parte de una endoprótesis articular.

Se conoce un sistema de este tipo por el documento WO 2008/048195 A2.

Las enfermedades en el área de los huesos grandes, en particular en las extremidades, requieren a menudo la implantación de una endoprótesis de vástago largo, que sirve para reforzar el hueso y que en muchos casos simultáneamente también sirve como anclaje para un elemento de articulación de una endoprótesis articular, por ejemplo de una prótesis de rodilla. En el caso normal el vástago se introduce desde un lateral en el hueso, por ejemplo un hueso del muslo (fémur), en el que se encuentra el sitio con la patología. En el caso de una endoprótesis de articulación de rodilla esto significa que el vástago se introduce habitualmente desde el extremo de lado de rodilla del hueso del muslo (extremo distal del fémur). Sin embargo, en particular en el caso de patologías especiales también hay casos en los que el vástago se introduce desde el extremo opuesto (por tanto, en el caso de la endoprótesis de articulación de rodilla desde el extremo proximal del fémur), y a continuación se desliza a través del canal medular del hueso. Este tipo de vástagos se conocen en general con el nombre de “vástago pasante”.

Ahora puede ocurrir el caso de que en el otro extremo del vástago pasante también se produzca una patología que requiera la colocación de una prótesis. En el ejemplo de la endoprótesis de articulación de rodilla esto significa que se produce una patología en la zona de la articulación de cadera y por tanto, dado el caso, posteriormente también estará indicada la implantación de una endoprótesis de articulación de cadera. En la práctica, esto significa a menudo que tiene que cambiarse el vástago pasante. Ésta es una operación compleja en la que a menudo en el hueso ya debilitado por las patologías todavía se produce una pérdida de sustancia adicional. Resultan particularmente difíciles aquellos casos en los que ya se han producido fracturas en la zona de articulación dañada (por ejemplo una fractura del cuello del fémur con respecto a la articulación de cadera), con lo que como consecuencia también pueden resultar diferentes longitudes de las extremidades. Ésta es una desventaja importante para los pacientes.

La invención se basa en el objetivo de reducir estas desventajas y de hacer que una prótesis del tipo mencionado al inicio pueda utilizarse de manera más universal.

La solución según la invención se encuentra en las características de las reivindicaciones independientes. Perfeccionamientos ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.

En un sistema según las características del preámbulo de la reivindicación 1 según la invención está previsto que el elemento de cabeza en la dirección axial esté desplazado hacia abajo con respecto al extremo superior del cuerpo de sujeción de tal modo que el vástago sobresalga hacia arriba por encima de la cabeza de articulación. El valor en longitud por el que el vástago sobresale hacia arriba por encima de la cabeza de articulación se denomina desplazamiento.

Por cabeza de articulación se entiende uno de los componentes de una articulación de prótesis que determina la posición del centro de movimiento. En el caso de una articulación esférica (por ejemplo una prótesis de cadera) se trata del centro de la esfera de articulación, siendo el cono de base determinante para la posición del centro de movimiento en el caso de una realización en dos partes con un cono de base dispuesto en el cuerpo de sujeción y una cabeza encajable. En el caso de una articulación en charnela (por ejemplo una prótesis de rodilla) la situación del eje de rotación es determinante para la posición del centro de movimiento.

Por dirección axial se entiende la dirección en la que se insertará el vástago en la perforación axial. Las indicaciones de “abajo” y “arriba” se refieren a esta dirección axial.

La esencia de la invención es la idea de disponer la cabeza de articulación desplazada hacia abajo, es decir, hacia el vástago. Por tanto, la cabeza de articulación no se encuentra como es habitual por encima del cuerpo de sujeción en el extremo libre del vástago, sino que se encuentra más bien por debajo en una posición por así decirlo hundida. Gracias a esta disposición “hundida” aumenta el espectro de uso para el módulo de encaje para aquellos casos en los que hasta ahora hubiera sido necesario un vástago pasante más corto y por ello hubiera sido necesario realizar una operación de revisión compleja para cambiar el vástago pasante. Esto puede evitarse con el módulo de encaje según la invención gracias a la disposición “hundida” de la cabeza de articulación. Así se protege considerablemente al paciente. Además se reduce el riesgo de complicaciones. De este modo, la invención aúna ventajas con respecto a un menor esfuerzo con una técnica de operación que ahorra sustancia ósea y una mayor protección del paciente.

Preferiblemente la cabeza de articulación está desplazada además en una dirección transversal a la dirección axial. En este caso puede tratarse en particular de una inclinación en sentido anterior o posterior. De este modo, con la prótesis según la invención también pueden atenderse aquellos casos en los que debido a la patología se ha producido un cambio del ángulo de anteversión.

Preferiblemente la perforación axial para el alojamiento del vástago está realizada como agujero ciego. Así, de manera sencilla se consigue un posicionamiento exacto del módulo de encaje en relación con el vástago. Alternativamente la perforación axial también puede estar realizada como perforación pasante escalonada, estando previsto un hombro de apoyo y siendo más allá del mismo el tamaño de la perforación menor que el tamaño del vástago. La parte ulterior sirve para alojar un tornillo de seguridad, que fija el vástago al módulo de encaje según la invención.

Ventajosamente en el fondo del agujero ciego o en la zona del hombro de apoyo está configurado un dentado radial. De manera conveniente está realizado como dentado múltiple con una variación angular de preferiblemente al menos 1º y como mucho 5º. De este modo, el módulo de encaje puede posicionarse y fijarse de manera precisa y segura con respecto a su posición de rotación en relación con el vástago. Gracias a la disposición hundida del dentado múltiple no existe riesgo de irritación del tejido circundante.

Preferiblemente la cabeza de articulación está realizada en dos partes, concretamente con un cono de base dispuesto en el cuerpo de sujeción y una cabeza encajable. Esto posibilita por un lado un montaje sencillo y por otro lado una variación del diámetro de cabeza o de la situación de la cabeza mediante la elección de otras cabezas con diferente profundidad de inserción para el cono de base. De este modo aumenta claramente la variabilidad.

En la mayoría de casos la cabeza de articulación estará configurada de manera rígida en el cuerpo de sujeción. Sin embargo, también es posible que la cabeza de articulación esté dispuesta con una posición variable en el cuerpo de sujeción, para así ajustar diferentes medidas de desplazamiento. De este modo con sólo una prótesis pueden cubrirse una pluralidad de casos de aplicación con medidas de desplazamiento correspondientemente diferentes.

De manera conveniente en la cabeza de articulación está previsto un saliente a modo de collar que sobresale en la dirección caudal-medial. Funciona como apoyo y por tanto puede transmitir mejor al fémur la fuerza vertical que empieza a conducir la prótesis, en particular el paciente al estar de pie o durante la marcha.

De manera conveniente el cuerpo de sujeción está realizado de tal modo que la perforación axial forma un alojamiento de vástago largo para el vástago. En este caso se entiende por vástago largo que la profundidad de la perforación de alojamiento asciendo al menos a un múltiplo del tamaño del vástago. De este modo se consigue también un anclaje estable a largo plazo del vástago en el cuerpo de sujeción también en el caso de cargas elevadas, en particular en caso de actividad física del paciente.

La invención se refiere además a un conjunto que comprende varios módulos de encaje del tipo descrito anteriormente, distinguiéndose los módulos de encaje en que las cabezas de articulación están desplazadas por una distancia diferente. De este modo se ofrece al cirujano la posibilidad de, a partir de una pluralidad de posibilidades, seleccionar el tamaño adecuado para el respectivo diagnóstico del paciente.

A continuación se explicará en más detalle la invención haciendo referencia a un ejemplo de realización, que se representa en el dibujo adjunto. Muestran:

la figura 1, una vista en planta de un módulo de encaje según un ejemplo de realización;

la figura 2, una vista en corte del ejemplo de realización representado en la figura 1 con un tornillo de fijación;

la figura 3, una representación comparativa con respecto a la medida de desplazamiento entre el módulo de encaje y una realización convencional; y

la figura 4, una radiografía, que muestra la situación del módulo de encaje según la invención en el fémur.

Un módulo de encaje dotado en conjunto del número de referencia 1 comprende un cuerpo de sujeción tubular 2 así como una cabeza de articulación 3. La cabeza de articulación 3 está dispuesta en el tercio inferior lateralmente en el cuerpo de sujeción 2 y sobresale oblicuamente hacia arriba.

El cuerpo de sujeción 2 presenta en su extremo inferior una boca para una perforación de alojamiento 20. La perforación de alojamiento 20 está dimensionada de tal modo que puede alojarse sin juego un extremo libre de un vástago pasante 6 (véase la figura 4). La perforación de alojamiento 20 tiene un diseño cilíndrico y está orientada en la dirección axial 26 del cuerpo de sujeción 2. La perforación de alojamiento 20 presenta una profundidad que asciende a cinco veces su diámetro. El extremo superior de la perforación de alojamiento 20 está delimitado por un hombro de apoyo 22, que está dotado de un dentado radial múltiple 23 que apunta hacia abajo. Actúa conjuntamente con un dentado complementario correspondiente en el extremo libre del vástago pasante 6 y así lo

asegura en el estado encajado el módulo de encaje 1 frente a un giro no deseado en relación con el vástago pasante 6.

La perforación de alojamiento 20 continúa en la zona superior del cuerpo de sujeción 2 a lo largo de la dirección axial 26 a través de una perforación escalonada 21. Sirve para el alojamiento de un tornillo de seguridad 5, que se inserta desde arriba en la perforación escalonada 21 y que se enrosca con su rosca en el vástago pasante 6 y por tanto lo asegura. Para evitar que el tornillo de seguridad 5 se afloje de manera no deseada se inserta lateralmente un elemento de tope 51 fabricado de material de plástico.

La cabeza de articulación 3 está configurada formando una sola pieza con el cuerpo de sujeción 2 y presenta en su zona externa, que sobresale oblicuamente hacia arriba de un cono externo 31. Funciona como alojamiento para una cabeza esférica 32, que está dotada de un cono interno complementario y se encaja sin juego para la implantación. Además, en la cabeza de articulación 3 está configurado un saliente 4 que sobresale oblicuamente hacia abajo. Sirve como apoyo adicional de la pieza de sujeción 2 en la zona de un cuello de fémur del fémur 7 sometido a una resección, en el que se ha implantado el módulo de encaje 1 con el vástago pasante 6.

En la figura 3 se representa el desplazamiento axial de la cabeza de articulación 3 en relación con un módulo de encaje 1’ habitual. Mientras que en el caso del módulo de encaje 1’ habitual la cabeza de articulación 3’ está dispuesta en el extremo superior del cuerpo de sujeción 2’ y todavía se extiende más por encima, al contrario, en el caso del módulo de encaje 1 según la invención la cabeza de articulación 3 está desplazada hacia abajo por una medida “X”. La cabeza de articulación 3 se encuentra por debajo del extremo superior del cuerpo de sujeción 2 en una denominada disposición hundida. Así, el módulo de encaje 1 según la invención puede proporcionar un remedio en aquellos casos en los que ya no es posible el uso de un módulo de encaje 1’ habitual.

En la figura 4 se representa un caso de este tipo. Muestra la radiografía de una articulación de cadera con la parte superior de un fémur 7 incluyendo su cuello de fémur 72. En el fémur 7 ya se encuentra un vástago pasante 6 de una implantación anterior de una endoprótesis de articulación de rodilla. Debido a un cambio patológico, la cabeza de la articulación de cadera se ha trasladado hacia abajo y el cuello del fémur se ha fracturado. Por tanto, existe la necesidad de una endoprótesis de articulación de cadera. Debido a la fractura del cuello del fémur 72 se ha acortado la longitud de la pierna. En caso de que se utilizara un módulo de encaje 1’ habitual, entonces habría que cambiar el vástago pasante 6. Con el módulo de encaje 1’ según la invención puede compensarse el acortamiento de la pierna mediante la disposición hundida de la cabeza de articulación por el desplazamiento X. Esto permite conservar el vástago pasante 6 existente y con ello una amplia protección del hueso y de los ligamentos asociados de la articulación de cadera.

REIVINDICACIONES

1. Sistema a partir de un vástago (6) configurado para la implantación en un hueso largo (7) y un módulo de encaje (1) para su deslizamiento sobre un extremo libre del vástago (6), que comprende un cuerpo de sujeción (2) con una perforación axial (20) para el vástago (6) en el extremo inferior del cuerpo de sujeción (2) y una cabeza de articulación (3) como parte de una endoprótesis articular, caracterizado por que la cabeza de articulación (3) está desplazada hacia abajo en la dirección axial (26) con respecto al extremo superior del cuerpo de sujeción (2) de tal modo que el vástago (6) sobresale hacia arriba por encima de la cabeza de articulación (3).

2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por que la cabeza de articulación (3) está desplazada adicionalmente en una dirección transversal a la dirección axial (26).

3. Sistema según la reivindicación 2, caracterizado por que la cabeza de articulación (3) está inclinada en sentido anterior o posterior a partir del plano de la dirección axial (26).

4. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la perforación axial (20) para el alojamiento del vástago (6) está realizada como agujero ciego.

5. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la perforación axial (20) está realizada como perforación pasante escalonada, estando previsto preferiblemente un hombro de apoyo (22) y siendo más allá del mismo el tamaño de la perforación (21) menor que el tamaño del vástago (6).

6. Sistema según la reivindicación 4 o 5, caracterizado por que en el fondo del agujero ciego o en el hombro de apoyo (22) está dispuesto un dentado radial (23) y/o un cono para la unión.

7. Sistema según la reivindicación 6, caracterizado por que el dentado radial (23) está realizado como dentado múltiple, preferiblemente con una variación angular de al menos 1º y como mucho 5º.

8. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cabeza de articulación (3) está realizada en dos partes, en concreto preferiblemente con un cono de base (31) dispuesto en el cuerpo de sujeción (2) y una cabeza encajable (32).

9. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cabeza de articulación (3) está dispuesta desplazada con una posición variable en el cuerpo de sujeción (2).

10. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la perforación axial (20) forma un alojamiento de vástago largo para el vástago (6).

11. Conjunto que comprende un sistema a partir de un vástago (6) configurado para la implantación en un hueso largo (7) y varios módulos de encaje para su deslizamiento sobre un extremo libre del vástago (6), que comprende un cuerpo de sujeción (2) con una perforación axial (20) para el vástago (6) en el extremo inferior del cuerpo de sujeción (2) y una cabeza de articulación (3) como parte de una endoprótesis articular, caracterizado por que la cabeza de articulación (3) está desplazada hacia abajo en la dirección axial (26) con respecto al extremo superior del cuerpo de sujeción (2) de tal modo que el vástago (6) sobresale hacia arriba por encima de la cabeza de articulación (3), estando desplazadas las cabezas de articulación (3) por una distancia diferente.

12. Conjunto según la reivindicación 11, caracterizado por que el módulo de encaje (1) se ha perfeccionado según una de las reivindicaciones 2 a 10.

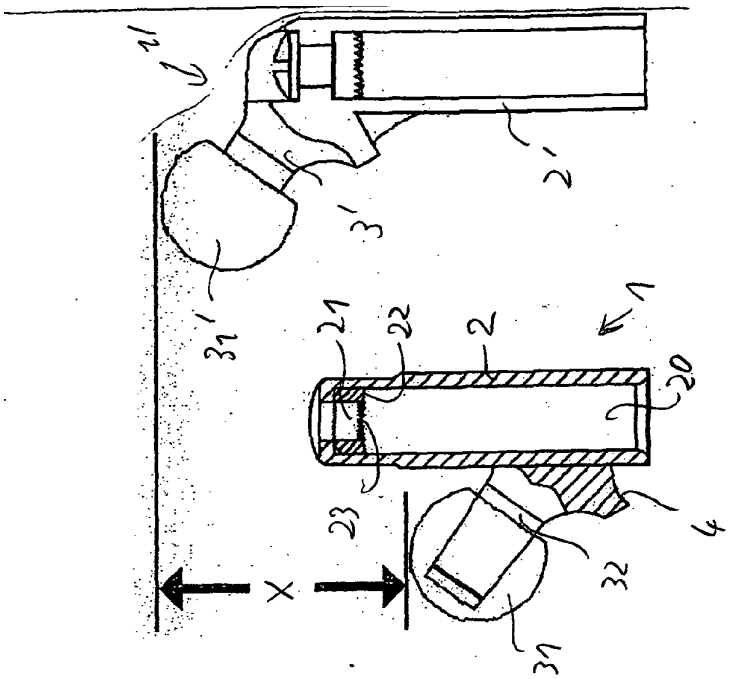

Fig. 3

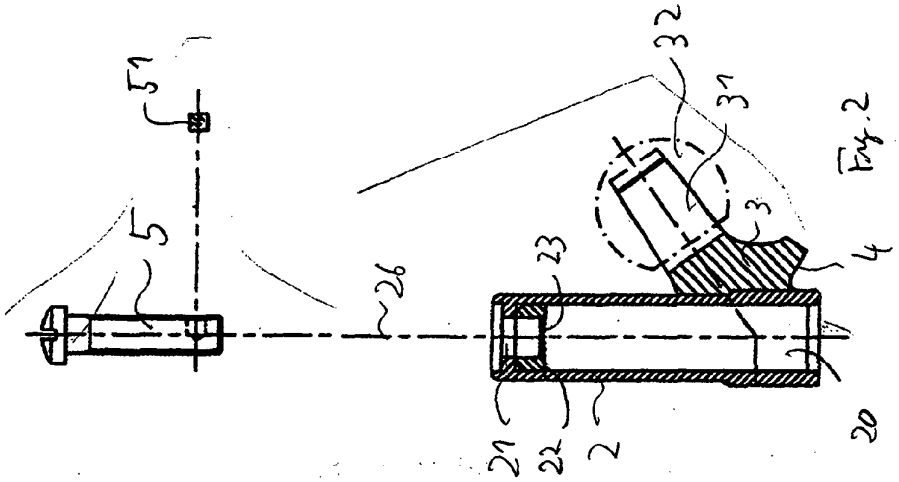

Fig. 2

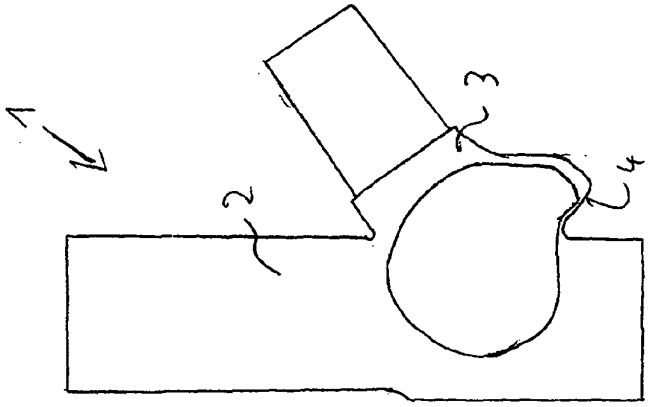

Fig. 1

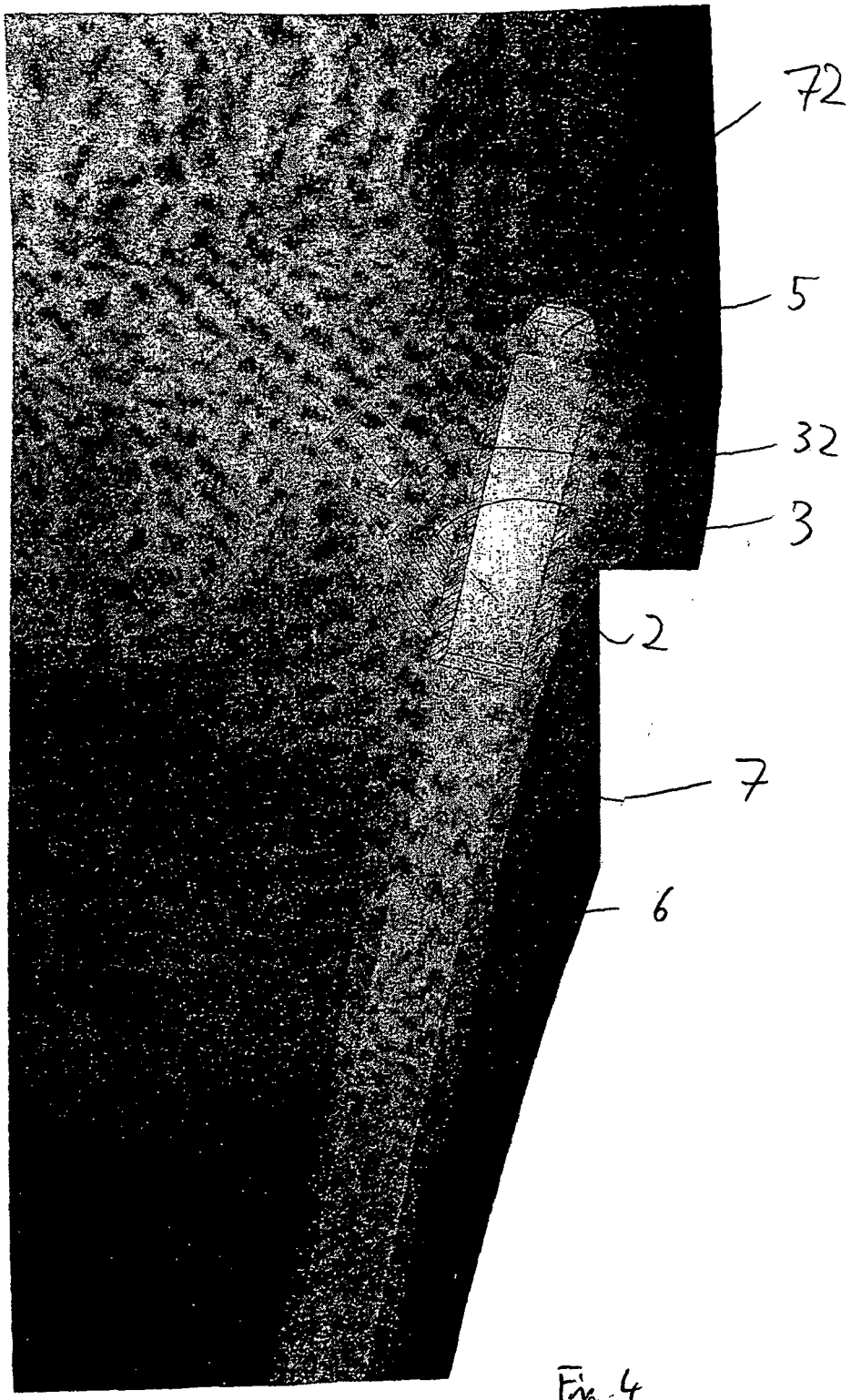

Fig. 4