

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 458**

51 Int. Cl.:

A61F 2/34 (2006.01)

A61F 2/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2004 E 04001933 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 1442727**

54 Título: **Prótesis de articulación de cadera**

30 Prioridad:

31.01.2003 DE 10304102

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

27.04.2017

73 Titular/es:

**CERAMTEC GMBH (50.0%)
CeramTec-Platz 1-9
73207 Plochingen, DE y
CERAMCONCEPT LLC (50.0%)**

72 Inventor/es:

**CRUCHET, PATRICK;
SILBERER, PAUL;
BUNZ, UWE;
DIETRICH, MARTIN y
MASSON, BERNARD**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 610 458 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

Prótesis de articulación de cadera

5 La invención concierne a una prótesis de articulación de cadera para la implantación en humanos y animales.

10 Las prótesis de articulación de cadera conocidas constan de un vástago que se implanta en el fémur y una cabeza esférica que está anclada en el vástago, por ejemplo a través de un pinzamiento cónico. La cabeza esférica rota en este caso en un acetábulo. El acetábulo puede implantarse directamente en la pelvis o bien introducirse e implantarse a continuación en una cazoleta exterior adicional o en una envolvente de plástico.

15 En las prótesis de articulación de cadera conocidas, puede observarse siempre una cierta tendencia a la luxación, es decir, que la cabeza esférica se resbala hacia fuera del acetábulo cuando tienen lugar ciertos movimientos. En la literatura especializada se encuentran tasas porcentuales de un dígito con respecto a la tendencia a la luxación de sistemas de prótesis como las prótesis de articulación de cadera.

20 Esta tendencia a la luxación podría contrarrestarse por medio de un borde elevado del acetábulo o por medio de un diámetro de emparejamiento de deslizamiento elevado. El diámetro de emparejamiento de deslizamiento de la cabeza esférica se determina a partir del diámetro de la superficie exterior de la cabeza esférica que se articula con el acetábulo.

25 No obstante, de estas realizaciones constructivas resultan diferentes desventajas. Así, por ejemplo, un borde elevado en el acetábulo limita fuertemente el espacio de movimiento de la cabeza esférica con el vástago en el acetábulo. El uso de diámetros de emparejamiento de deslizamiento mayores, es decir, una cabeza esférica mayor y un acetábulo mayor, está limitado por las restricciones del espacio de montaje a disponer.

Una prótesis de articulación de cadera según el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento WO 97/27827.

30 La invención se basa en el problema de mejorar la tendencia a la luxación en las prótesis de articulación de cadera en comparación con el estado de la técnica.

35 Según la invención, este problema se resuelve según las características presentadas en la parte caracterizante de la reivindicación 1. Preferiblemente, la relación de diámetro del emparejamiento de deslizamiento de la cazoleta bipolar y de la cabeza esférica está entre 1,05 y 5, de preferencia entre 1,2 y 2.

40 Ventajosamente, el diámetro de emparejamiento de deslizamiento de la cazoleta bipolar está entre 26 mm y 40 mm, preferiblemente en 32 mm y el diámetro de emparejamiento de deslizamiento de la cabeza esférica está entre 14 mm y 32 mm, preferiblemente en 22,2 mm.

En una prótesis de articulación de cadera con una cabeza esférica cerámica, una cazoleta bipolar cerámica y un acetábulo cerámico, las condiciones tribológicas de los componentes cerámicos están definidas ventajosamente por una combinación de las siguientes características:

- 45 a) La dureza de los componentes cerámicos es mayor que 1000 HV (Vickers).
 b) Los pulidos superficiales de las superficies articulares de los componentes cerámicos tienen una aspereza menor que 0,1 µm (valor Ra < 0,1 µm).
 c) El ángulo de humectación de las superficies articulares de los componentes cerámicos está entre 1° y 8° (medido en solución de Ringer).
 50 d) La diferencia de los diámetros de emparejamiento de deslizamiento de las superficies articulares de los componentes cerámicos está entre 1 y 200 µm, preferiblemente entre 20 y 120 µm.

55 En una forma de realización preferida, los centros de giro de la cabeza esférica con respecto a la cazoleta bipolar y de la cazoleta bipolar con respecto al acetábulo presentan un decalaje d y este decalaje d está entre 0,1 mm y 5 mm, preferiblemente entre 1,5 y 2,5 mm.

A continuación, se describen las ventanas de esta prótesis de articulación de cadera en comparación con el estado de la técnica.

- 60 - el holgura de movimiento (ROM = range of motion – rango de movimiento) se incrementa en comparación con sistemas con un borde de acetábulo excesivo.
 - la tendencia a la luxación es reducida fuertemente debido a un efecto de acuñamiento entre la cazoleta bipolar con el anillo de seguridad y el acetábulo.
 65 - la cinemática especial y la tribología conducen a un movimiento diferente de la rotación sencilla.

El desarrollo de movimiento sucede de la siguiente manera:

En primer lugar se produce un movimiento entre la cabeza esférica y la cazoleta bipolar. Si la holgura de movimiento de esta primera superficie de deslizamiento se agota, por ejemplo, por choque del vástago con el anillo de seguridad, se utiliza la segunda superficie de deslizamiento entre la cazoleta bipolar y el acetábulo; es decir, el movimiento adicional tiene lugar ahora en la esfera exterior de la cazoleta bipolar.

Gracias a las propiedades tribológicas y las condiciones cinemáticas definidas no resulta ninguna rotación pura alrededor del centro de la esfera exterior de la cazoleta bipolar, sino que se produce primero una rotación de la cazoleta bipolar alrededor del centro de la cabeza esférica. La cazoleta bipolar rota en este caso hacia fuera del acetábulo. Como resultado de este movimiento de acoplamiento especial, se produce un acuñamiento entre la cazoleta bipolar con el anillo de seguridad y el acetábulo. Por tanto, se dificulta claramente la luxación, como demuestran las mediciones de la fuerza de luxación. Como resultado, la tendencia a la luxación es claramente menor.

Materiales del sistema de prótesis:

La prótesis puede constar de los siguientes materiales:

1. Vástago de prótesis (metal, cerámica, plástico), preferiblemente metal.
2. Cabeza esférica (cerámica, metal, plástico), preferiblemente cerámica.
3. Cazoleta bipolar (metal, cerámica, plástico), preferiblemente cerámica.
4. Anillo de seguridad (metal, cerámica, plástico), preferiblemente plástico.
5. Acetábulo o inserto de acetábulo (metal, cerámica, plástico), preferiblemente cerámica.

Otras características de la invención resultan de las figuras que se describen a continuación. Muestran:

- La figura 1, el extremo del vástago 1 vuelto hacia la cabeza esférica,
- La figura 2, una cabeza esférica 2,
- La figura 3, una cazoleta bipolar 3,
- La figura 4, un anillo de seguridad 4 para el uso en la cazoleta bipolar 3,
- La figura 5, un acetábulo 5,
- La figura 6, una prótesis de articulación de cadera, y
- La figura 7, una prótesis de articulación de cadera con identificación del decalaje d.

Las figuras 1 a 5 muestran en sección transversal las partes individuales de una forma de realización según la invención de una prótesis de articulación de cadera y las figuras 6 y 7 muestran una sección transversal de una prótesis de articulación de cadera completa.

La figura 1 muestra la parte delantera de un vástago 1 que se implanta con su extremo no mostrado en el fémur. El extremo mostrado del vástago 1 está provisto de una superficie cónica 7. Esta superficie cónica 7 sirve para la fijación de una cabeza esférica 2, como se muestra en la figura 2. La cabeza esférica 2 presenta un entrante que está provisto también en su superficie periférica de una superficie cónica, de modo que la cabeza esférica 2 pueda fijarse al vástago 1.

La figura 3 muestra una cazoleta bipolar 3 con una superficie exterior esférica 9. En el interior de la cazoleta bipolar 3 está dispuesto un entrante 8 en su lado vuelto hacia la abertura, en el que puede insertarse un anillo de seguridad 4 (véase la figura 4). Este anillo de seguridad 4 sirve para la fijación de la cabeza esférica 1 en la cazoleta bipolar 3.

La figura 5 muestra un acetábulo 5 con un entrante esférico que sirve para el alojamiento de la cazoleta bipolar mostrada en la figura 3. En su lado exterior, el acetábulo 5 está provisto de un bisel cónico 10 que, a través de dos aplanamientos 11, 12, hace transición hacia un aplanamiento 13 que discurre paralelamente al canto superior 14.

Las figuras 6 y 7 muestran el ensamblaje de los componentes individuales mencionados.

En esta forma de realización preferida, el vástago 1 está hecho de un metal (titanio), y la cabeza esférica 2, la cazoleta bipolar 3 y el acetábulo 5 están hechos de una cerámica, los cuales pueden procesarse o fabricarse especialmente como se describe anteriormente. La cazoleta exterior 6 está insertada en el acetábulo 5 y consta de un metal. Opcionalmente, esta cazoleta 6 puede suprimirse también cuando el acetábulo 5 se implante directamente en la pelvis. El anillo de seguridad indicado con el símbolo de referencia 4 está fabricado de plástico.

La figura 7 muestra el decalaje d de los centros de giro, cabeza esférica 2- cazoleta bipolar 3 y cazoleta bipolar 3- acetábulo 5.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis de articulación de cadera con un vástago (1) que puede implantarse en el fémur y con una cabeza esférica cerámica (2) que está anclada en el vástago (1), por ejemplo por medio de un pinzamiento cónico, y con un acetábulo (5) en el que está dispuesta de manera móvil la cabeza esférica (2), estando dispuesta una cazoleta bipolar (3) entre la cabeza esférica (2) y el acetábulo (5) y estando sujeta la cabeza esférica (2) en la cazoleta bipolar (3) por medio de un anillo de seguridad (4), en donde la cabeza esférica (2) rota en la cazoleta bipolar (3) y la cazoleta bipolar (3) rota en el acetábulo (5), y la cazoleta bipolar (3) presenta en sección transversal diferentes espesores de pared, **caracterizada por que** el acetábulo (5) es un acetábulo cerámico (5) y el mayor espesor de pared de la cazoleta bipolar cerámica (3) está dispuesto en la zona de la abertura, y en el borde de la cazoleta bipolar (3) el anillo de seguridad (4) está insertado en ésta.
- 10
- 15 2. Prótesis de articulación de cadera según la reivindicación 1, **caracterizada por que** la relación de diámetro del emparejamiento de deslizamiento de la cazoleta bipolar (3) y de la cabeza esférica (2) está entre 1,05 y 5, preferiblemente entre 1,2 y 2.
- 20 3. Prótesis de articulación de cadera según la reivindicación 2, **caracterizada por que** el diámetro de emparejamiento de deslizamiento de la cazoleta bipolar (3) está entre 26 y 40 mm, preferiblemente en 32 mm, y el diámetro de emparejamiento de deslizamiento de la cabeza esférica (2) está entre 14 y 32 mm, preferiblemente en 22,2 mm.
- 25 4. Prótesis de articulación de cadera según una de las reivindicaciones 1 a 3, con una cabeza esférica cerámica (2), una cazoleta bipolar cerámica (3) y un acetábulo cerámico (5), **caracterizada por que** las condiciones tribológicas de los componentes cerámicos (2, 3, 5) están definidas por una combinación de las siguientes características:
- 30 a) La dureza de los componentes cerámicos (2, 3, 5) es mayor que 1000 HV (Vickers).
b) Los pulidos superficiales de las superficies articulares de los componentes cerámicos (2, 3, 5) tienen una aspereza menor que 0,1 µm (valor Ra < 0,1 µm).
c) El ángulo de humectación de las superficies articulares de los componentes cerámicos (2, 3, 5) está entre 1° y 8° (medido en solución de Ringer).
d) La diferencia de los diámetros del emparejamiento de deslizamiento de las superficies a articular de los componentes cerámicos (2, 3, 5) está entre 1 y 200 µm, preferiblemente entre 20 y 120 µm.
- 35 5. Prótesis de articulación de cadera según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** los centros de giro de la cabeza esférica (2) con respecto a la cazoleta bipolar (3) y de la cazoleta bipolar (3) con respecto al acetábulo (5) presentan un decalaje (d) y este decalaje (d) está entre 0,1 mm y 5 mm, preferiblemente entre 1,5 y 2,5 mm.

Fig.1

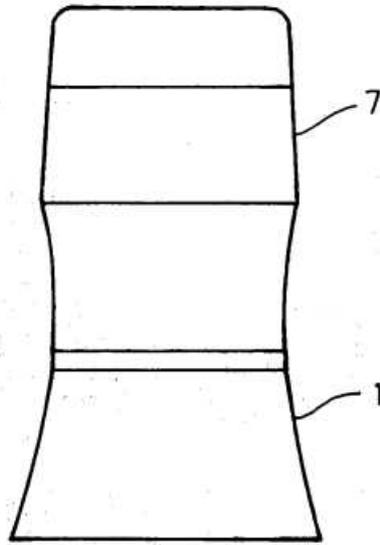


Fig.2

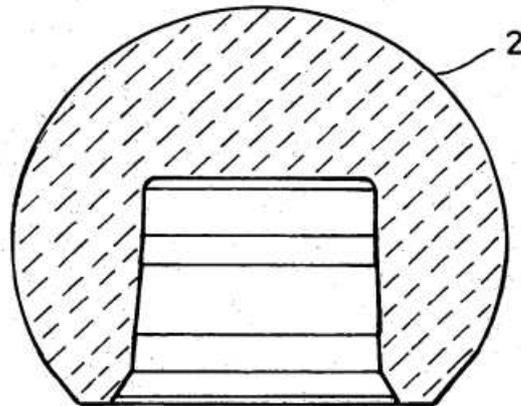


Fig.3

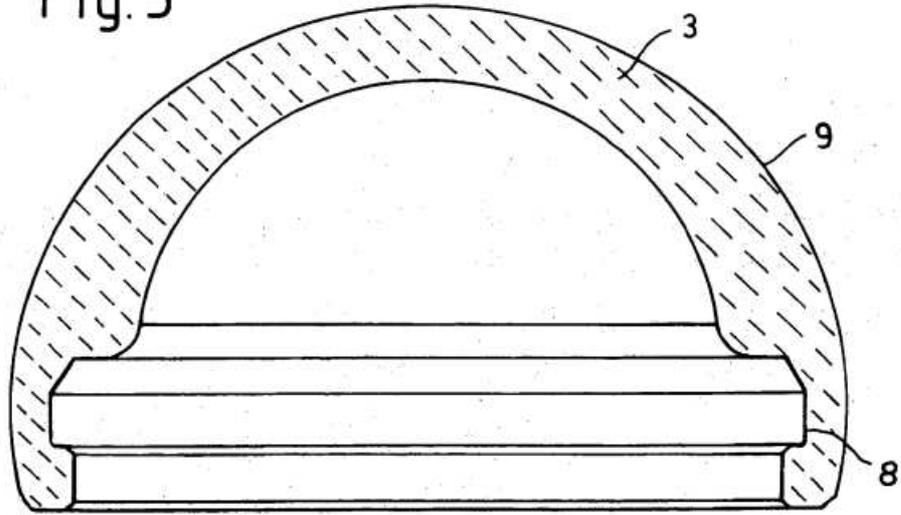
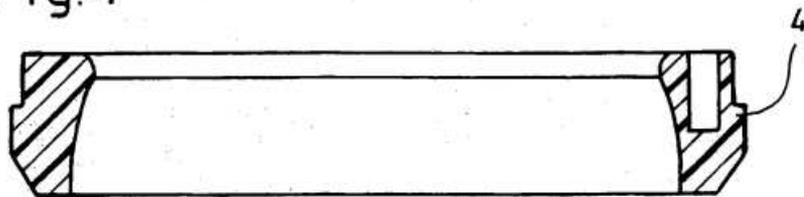


Fig.4



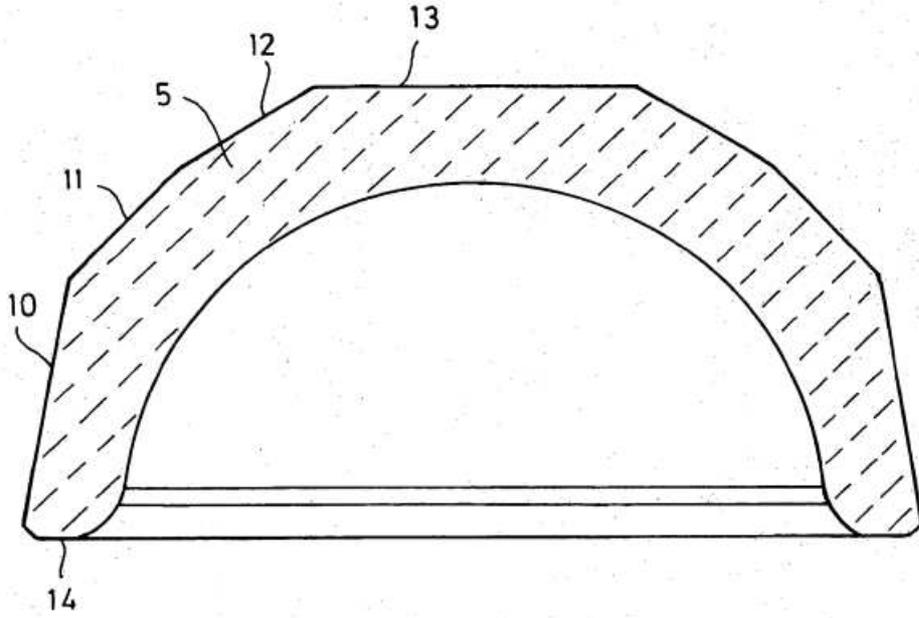


Fig.5

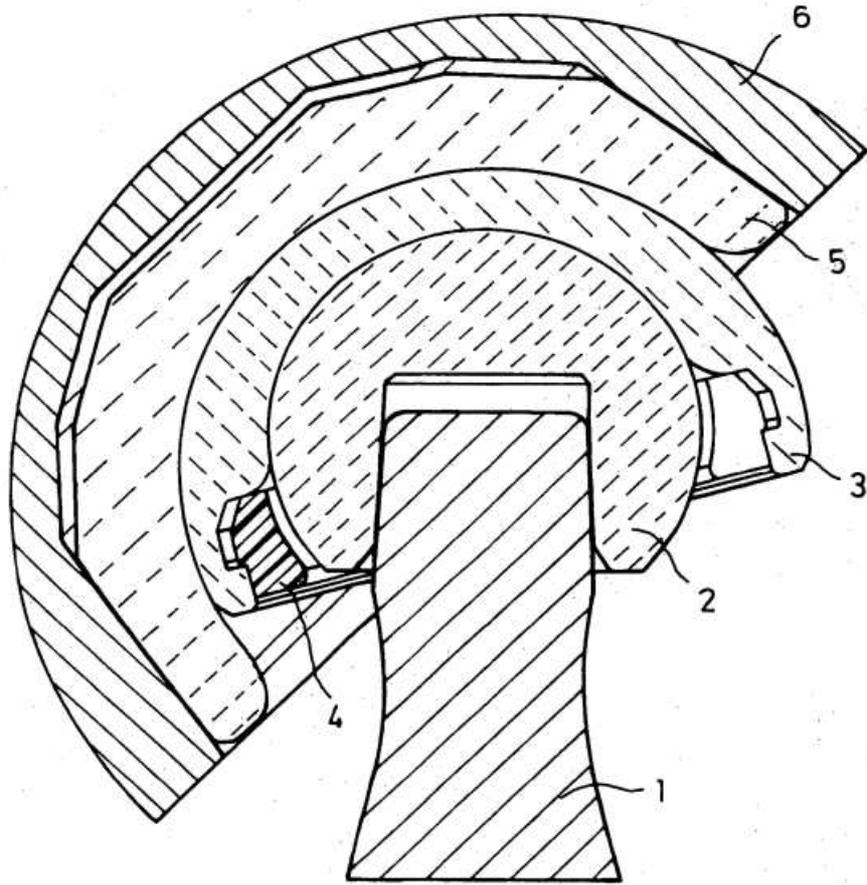


Fig. 6

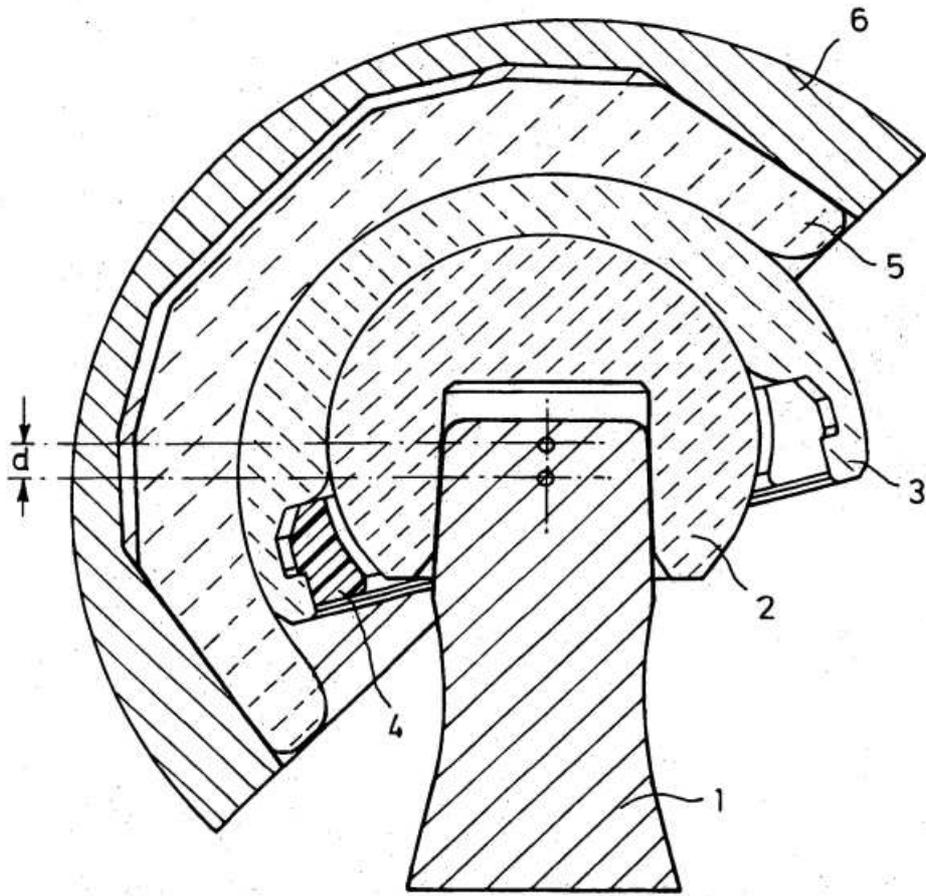


Fig.7