

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 627**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/36** (2006.01)

**A61F 2/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2011 PCT/DE2011/075250**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2012 WO12059098**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2011 E 11819073 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2629702**

54 Título: **Pieza premontada de sistema de prótesis articular**

30 Prioridad:

**18.10.2010 DE 202010008828 U**

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

**07.06.2017**

73 Titular/es:

**MERETE HOLDING GMBH (100.0%)**

**Fasanenstraße 51**

**10719 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

**ANAPLIOTIS, EMMANUEL**

74 Agente/Representante:

**TORNER LASALLE, Elisabet**

ES 2 615 627 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**

Pieza premontada de sistema de prótesis articular

5 La invención se refiere a un sistema modular de prótesis articular, en particular un sistema modular de prótesis de cadera, a una pieza premontada de sistema de prótesis articular y a un artículo estéril.

Antecedentes de la invención

10 Se conocen sistemas de prótesis articular en diferentes formas de realización. Habitualmente, los sistemas modulares disponen de un cotilo que está formado con un alojamiento de bola para un cabezal de bola de articulación. Por su parte, el cabezal de bola de articulación se conecta al insertarlo con un cuello de prótesis, lo que puede realizarse directamente o con ayuda de elementos intermedios. De este modo, se produce una conexión  
15 rígida entre el cuello de prótesis y el cabezal de bola de articulación. El propio cabezal de bola de articulación está alojado con libertad de movimiento en el cotilo.

Por el documento DE 91 03 574 U1 se conoce un sistema modular de prótesis articular que está compuesto por un elemento intermedio, una bola de articulación así como un vástago de prótesis con un cuello para alojar la bola de articulación. El elemento intermedio puede insertarse entre el vástago de prótesis y la bola de articulación. El contorno exterior del elemento intermedio está adaptado al contorno interior de una perforación ciega en la bola de articulación. El contorno interior del elemento intermedio corresponde al contorno exterior del cuello de prótesis. El contorno interior y el exterior del elemento intermedio no están formados de manera axial entre sí.

20 Por el documento WO 2005/089676 A1 se conoce además un sistema modular de prótesis articular en el que, entre el vástago de prótesis y la bola de articulación, están dispuestos varios elementos intermedios que se introducen unos en otros.

Los sistemas modulares de prótesis articular del tipo mencionado anteriormente se ofertan, por ejemplo, bajo el nombre comercial BioBall. Permiten desplazar el centro del cabezal de bola de articulación de manera relativa con respecto al eje longitudinal del cuello de prótesis. De este modo, se posibilita una adaptación individual para el  
30 paciente.

En relación con operaciones de endoprótesis de cadera, las luxaciones posoperatorias conducen con frecuencia a problemas, que pueden conducir a complicaciones graves. Por tanto, existe la necesidad de sistemas de prótesis articular mejorados.

El documento FR 2 879917 A1 da a conocer una prótesis para una cadera. La prótesis de cadera comprende un vástago que aloja una epifisis, estando configurada la epifisis para alojar un cóndilo. La epifisis presenta en un extremo una superficie cónica. Por lo demás, se da a conocer un cotilo para la prótesis de cadera, que permite una movilidad doble. El cotilo presenta una cubierta exterior y un inserto, estando el inserto dispuesto de manera móvil en la cubierta exterior.

El documento WO 2005/089676 A1 da a conocer un sistema modular de prótesis articular compuesto por un vástago de prótesis con un cuello, un cono exterior y un primer elemento intermedio que puede intercalarse entre el cono exterior del vástago de prótesis y un cono interior de la bola de articulación.

El documento EP 1 099 426 A1 da a conocer una prótesis adicional con una movilidad doble.

50 En el documento WO 2011/045737 A2 se da a conocer un acetábulo. Un cabezal de bola está dispuesto en un inserto que está alojado a su vez en un cotilo.

Sumario de la invención

El objetivo de la invención es indicar una tecnología mejorada para un sistema modular de prótesis articular, en particular un sistema modular de prótesis de cadera, que permita la adaptabilidad individual del sistema de prótesis al paciente y además reduzca la probabilidad de luxaciones. Además, debe reducirse la probabilidad de aparición de complicaciones durante y/o después de la implantación de la prótesis articular en el cuerpo del paciente.

Este objetivo se alcanza según la invención mediante una pieza premontada de sistema de prótesis articular y un artículo estéril según las reivindicaciones independientes 1 y 8. Configuraciones ventajosas de la invención son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

Se da a conocer un sistema modular de prótesis articular, en particular un sistema modular de prótesis de cadera, con:

65

- un elemento intermedio, que presenta un cono interior para alojar un cuello de prótesis y un cono exterior,
- un cabezal de bola de articulación, que está formado como cabezal de introducción con un cono interior asociado al cono exterior del elemento intermedio, y

5 - un cotilo bipolar, en el que está alojada un inserto con libertad de movimiento en una cubierta exterior y que presenta un alojamiento de bola asociado al cabezal de bola de articulación, que está configurado para alojar de manera móvil el cabezal de bola de articulación.

10 Según un aspecto adicional de la invención, se crea una pieza premontada de sistema de prótesis articular para un sistema modular de prótesis articular, en particular un sistema de prótesis articular del tipo mencionado anteriormente, con las siguientes características:

15 - un inserto asociado a un cotilo bipolar de un material de plástico, que está formado con un alojamiento de bola y configurado para alojarse con libertad de movimiento en una cubierta exterior del cotilo bipolar, y

- un cabezal de bola de articulación, que está dispuesto de manera móvil como cabezal de introducción en el alojamiento de bola del inserto y está formado con un cono interior.

20 Finalmente, la invención comprende la idea de un artículo estéril con una pieza premontada de sistema de prótesis articular, que está alojado en un envase estéril.

25 El sistema de prótesis articular propuesto combina tanto la adaptabilidad individual del sistema de prótesis a diferentes pacientes, lo que se posibilita en particular con ayuda del elemento intermedio y su forma concreta, como la ventaja de una probabilidad de luxaciones reducida, dado que el cotilo, que aloja el cabezal de bola de articulación, está configurado de manera bipolar. La realización bipolar implica en particular que, en una cubierta exterior, está alojada con libertad de movimiento un inserto, que aloja por su parte de manera móvil el cabezal de bola de articulación. En este sentido, el cabezal de bola de articulación se encaja a presión en el alojamiento de bola asociado. El montaje del cabezal de bola de articulación se realiza preferiblemente por medio de una herramienta de prensa manual con la que se introduce a presión el cabezal de bola de articulación en el alojamiento de bola. De este modo se facilita en total por un lado una conexión firme entre el cabezal de bola de articulación y el alojamiento, y por otro lado un tipo de movilidad doble. La movilidad del inserto en el interior de la cubierta exterior conduce a una clara reducción de las fuerzas de cizallamiento en la superficie de contacto entre el hueso y la cubierta exterior, y repercute así favorablemente en una estabilidad duradera del implante. Las ventajas conocidas como tal en relación con la utilización del elemento intermedio, en particular la adaptabilidad individual al paciente y la reducción resultante a partir de ella de problemas posoperatorios, se desarrollan de manera optimizada debido a la utilización del cotilo bipolar.

40 Con ayuda de la pieza premontada de sistema de prótesis articular se pone a disposición un módulo para la prótesis articular, cuyo uso permite al médico durante la implantación prescindir en particular de la etapa de introducir a presión el cabezal de bola de articulación en el alojamiento de bola del inserto en el campo operatorio, que se realiza regularmente con una prensa manual. La pieza premontada de sistema de prótesis articular puede proporcionarse en un envase estéril. Se descartan las contaminaciones que pueden aparecer cuando, en los sistemas conocidos, el cabezal de bola de articulación se introduce a presión durante la implantación *in situ*.

45 Una forma de realización ventajosa de la invención prevé que el cono interior y el cono exterior del elemento intermedio no estén formados de manera coaxial entre sí.

50 Un perfeccionamiento preferido de la invención prevé que el elemento intermedio esté realizado en varias piezas, presentando diversos elementos intermedios parciales en cada caso un cono interior y un cono exterior. En este sentido, puede estar previsto en una realización que los diversos elementos intermedios parciales presenten en cada caso un cono interior y un cono exterior que no están dispuestos de manera coaxial entre sí. También pueden combinarse elementos intermedios, en los que están formados de manera coaxial un cono interior y exterior para un elemento intermedio y de manera no coaxial un cono interior y exterior para un elemento intermedio adicional. Por ejemplo, están previstos dos elementos intermedios parciales que disponen en cada caso de un cono interior y un cono exterior. En ambos elementos intermedios parciales, el cono interior y el exterior no son coaxiales entre sí. El cono interior de un elemento intermedio parcial está adaptado con respecto a su forma a un alojamiento del cono exterior del otro elemento intermedio parcial. La pluralidad de piezas del elemento intermedio aumenta la flexibilidad en la adaptación individual del sistema de prótesis articular a las circunstancias del paciente. Alternativamente puede estar previsto que el elemento intermedio esté realizado de una sola pieza. Para la adaptabilidad individual al paciente pueden proporcionarse en un conjunto de construcción elementos intermedios con diferente longitud. También puede estar previsto que las direcciones longitudinales formen un ángulo entre sí en una sección inferior y una superior del elemento intermedio, de modo que, por ejemplo, la sección superior está doblada en comparación con la sección inferior.

En una configuración adecuada de la invención, puede estar previsto que la cubierta exterior sea de metal. La cubierta exterior del cotilo puede estar configurada para una implantación cementada o no cementada.

5 Una forma de realización ventajosa de la invención prevé que el inserto sea de un material de plástico. Como material de plástico puede emplearse por ejemplo polietileno.

10 Preferiblemente, un perfeccionamiento de la invención prevé que el cono interior esté formado en el elemento intermedio en una perforación ciega. La perforación ciega sirve para alojar de manera mecánicamente firme el cuello de prótesis.

15 En una configuración ventajosa de la invención puede estar previsto que en la cubierta exterior estén formados uno o varios elementos de sujeción. Como elementos de sujeción pueden estar previstos, por ejemplo, pernos de sujeción que sobresalen de la superficie exterior de la cubierta exterior, y/o piezas de unión por tornillos. Estas últimas sirven para sujetar el cotilo con ayuda de uno o varios tornillos al hueso.

20 Un perfeccionamiento de la invención puede prever que el cabezal de bola de articulación sea de un material cerámico. Alternativamente, el cabezal de bola de articulación puede estar compuesto por un material metálico.

25 En relación con configuraciones ventajosas de la pieza premontada de sistema de prótesis articular, las explicaciones realizadas en relación con realizaciones adecuadas del sistema de prótesis articular son válidas de manera correspondiente. En particular, puede estar previsto que el inserto esté compuesto por polietileno. En una configuración, el elemento intermedio presenta un elemento de acoplamiento que está configurado para acoplarse de manera desmontable a una herramienta de recambio.

30 Además, la pieza premontada de sistema de prótesis articular puede estar formada con un elemento intermedio, en el que está dispuesto de manera desmontable un cono exterior en el cono interior asociado del cabezal de bola de articulación y que presenta un cono interior para alojar un elemento intermedio adicional o un cuello de prótesis.

35 Descripción de ejemplos de realización preferidos de la invención

A continuación, se explica más detalladamente la invención mediante ejemplos de realización preferidos con referencia a las figuras de un dibujo. En este sentido, muestran:

40 la figura 1 una representación esquemática de elementos de un sistema de prótesis de cadera, concretamente una prótesis de cadera, en la que sobre un cuello de prótesis está colocado un elemento intermedio que, por su parte, está alojado en un cabezal de bola de articulación,

45 la figura 2 una representación esquemática de un sistema de prótesis de cadera, en el que el cabezal de bola de articulación está alojado en un cotilo bipolar,

50 la figura 3 una representación esquemática de una pieza premontada de sistema de prótesis articular para un sistema bipolar de prótesis articular tal como se muestra a modo de ejemplo en la figura 2, y

55 la figura 4 una representación esquemática de una pieza premontada adicional de un sistema de prótesis articular para un sistema bipolar de prótesis articular tal como se muestra a modo de ejemplo en la figura 2.

60 La figura 1 muestra una representación esquemática de elementos de un sistema de prótesis de cadera, en la que un elemento 3 intermedio está fijado en un cuello 1 de prótesis de una prótesis 2 de cadera, que por su parte está introducido en un cabezal 4 de bola de articulación. La representación muestra el uso de dos elementos 3 intermedios diferentes que se encargan de un modo diferente de que el punto central del cabezal 4 de bola de articulación se desplace lateralmente con respecto a la dirección longitudinal del cuello 2 de prótesis. Diferentes modos de realización del elemento 3 intermedio, que pueden emplearse en configuraciones de la invención, se dan a conocer como tales, por ejemplo, en los documentos DE 91 03 574 U1 y WO 2005 / 089676 A1. Todas las configuraciones descritas en estos documentos pueden utilizarse en perfeccionamientos ventajosos de la presente invención. Pueden emplearse elementos intermedios de una o varias piezas. Los elementos intermedios disponen en cada caso de un cono interior y uno exterior, que pueden estar formados de manera coaxial o no coaxial. La figura 1 muestra formas de realización en las que el cono interior y el exterior del elemento intermedio no están formados de manera coaxial.

65 La figura 2 muestra ahora una representación esquemática de un sistema de prótesis de cadera, en el que el cabezal 4 de bola de articulación está alojado de manera móvil en un inserto 5, estando dispuesto por su parte el inserto 5 con libertad de movimiento en una cubierta 6 exterior. El inserto 5 y la cubierta 6 exterior forman un cotilo bipolar. De este modo, se permite una movilidad aumentada del sistema de prótesis de cadera, ya que son móviles tanto el cabezal 4 de bola de articulación en el interior del inserto 5 como el propio inserto 5 en la cubierta 6 exterior.

El sistema de prótesis de cadera posibilita, debido al cotilo bipolar, un aprovechamiento mejorado de las opciones de adaptación que resultan del uso del elemento 3 intermedio.

5 Las figuras 3 y 4 muestran una representación esquemática de una pieza 30 premontada de sistema de prótesis articular para un sistema bipolar de prótesis articular como se muestra a modo de ejemplo en la figura 2. La pieza 30 así premontada de sistema de prótesis articular puede montarse también en el exterior del campo operatorio en un entorno de sala blanca y envasarse entonces de manera estéril.

10 En la realización de la pieza 30 premontada de sistema de prótesis articular en la figura 3, el cabezal 4 de bola de articulación está dispuesto de manera móvil como cabezal de introducción en el alojamiento de bola del inserto 5, que está compuesto por un material de plástico, y preparado para el alojamiento del cuello 2 de prótesis que tiene lugar durante la propia operación, ya sea directamente o mediado por uno o varios elementos 3 intermedios.

15 En la configuración de la pieza 30 premontada de sistema de prótesis articular en la figura 4, el cabezal 4 de bola de articulación está dispuesto de manera móvil como cabezal de introducción en el alojamiento de bola del inserto 5 y ya aloja adicionalmente de manera desmontable el elemento 3 intermedio.

20 Las características de la invención dadas a conocer en la descripción anterior, las reivindicaciones y los dibujos pueden tener importancia tanto individualmente como en cualquier combinación para la implementación de la invención en sus diversas realizaciones.

**REVINDICACIONES**

1. Pieza de sistema de prótesis articular para un sistema modular de prótesis articular, con:
- 5 - un inserto (5) de un material de plástico asociado a un cotilo bipolar, que está formado con un alojamiento de bola y configurado para alojarse con libertad de movimiento en una cubierta (6) exterior del cotilo bipolar, y
- 10 - un cabezal (4) de bola de articulación, que está formado con un cono interior, estando el cabezal (4) de bola de articulación premontado de manera móvil como cabezal de introducción en el alojamiento de bola del inserto (5),
- caracterizada por un elemento (3) intermedio, en el que un cono exterior está dispuesto de manera desmontable en el cono interior asociado del cabezal (4) premontado de bola de articulación y que presenta un cono interior para alojar un elemento intermedio adicional o un cuello (1) de prótesis.
- 15 2. Pieza de sistema de prótesis articular según la reivindicación 1, caracterizada porque el inserto (5) está compuesto por polietileno.
3. Pieza de sistema de prótesis articular según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque el cono interior y el cono exterior no están formados de manera coaxial entre sí.
- 20 4. Pieza de sistema de prótesis articular según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el elemento (3) intermedio presenta un elemento de acoplamiento que está configurado para acoplarse de manera desmontable a una herramienta de recambio.
- 25 5. Pieza de sistema de prótesis articular según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el cono interior en el elemento (3) intermedio está formado en una perforación ciega.
6. Pieza de sistema de prótesis articular según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el cabezal (4) de bola de articulación es de un material cerámico.
- 30 7. Artículo estéril, con una pieza de sistema de prótesis articular según al menos una de las reivindicaciones 1 a 6, que está alojado en un envase estéril.

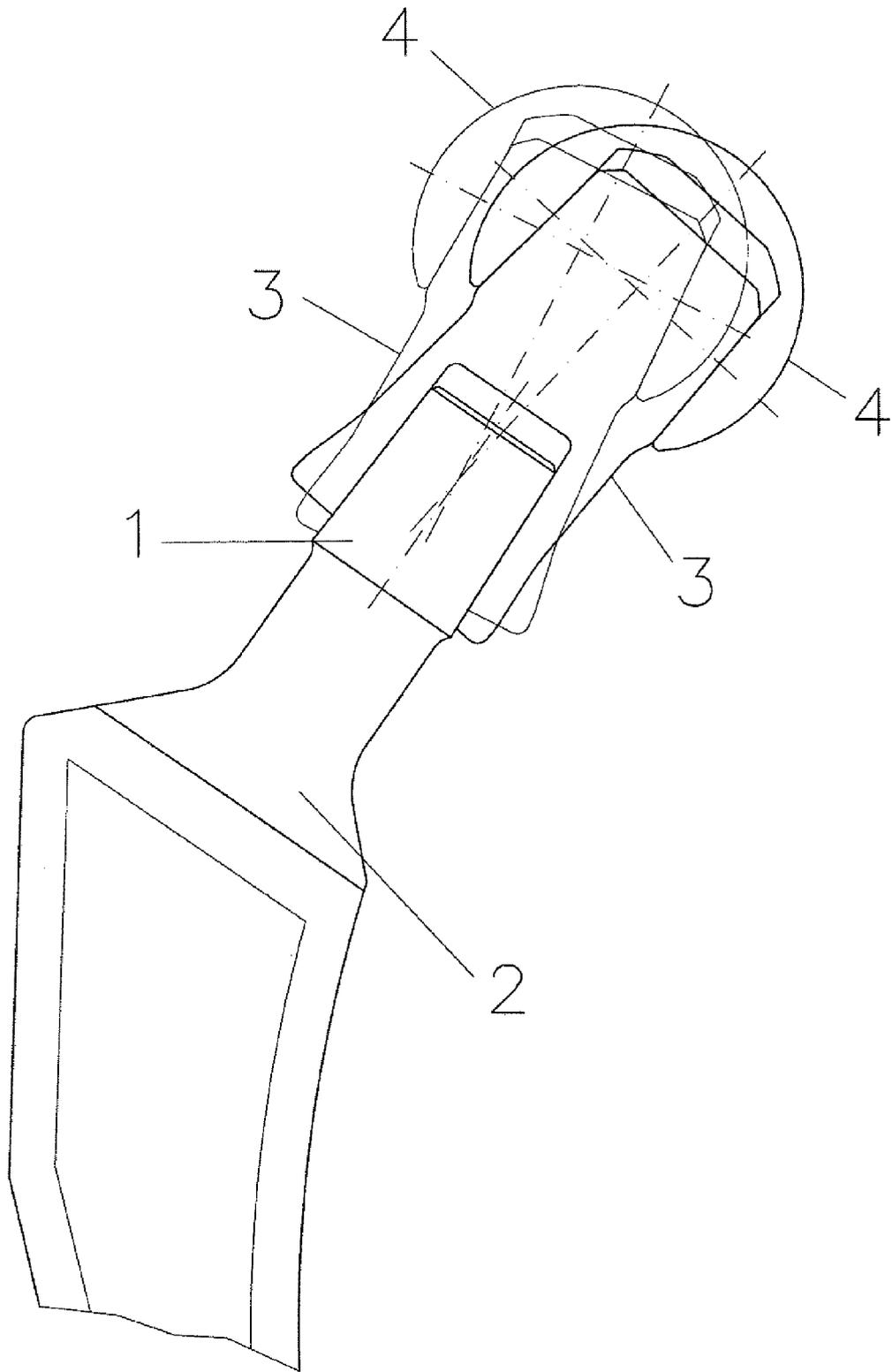


Fig. 1

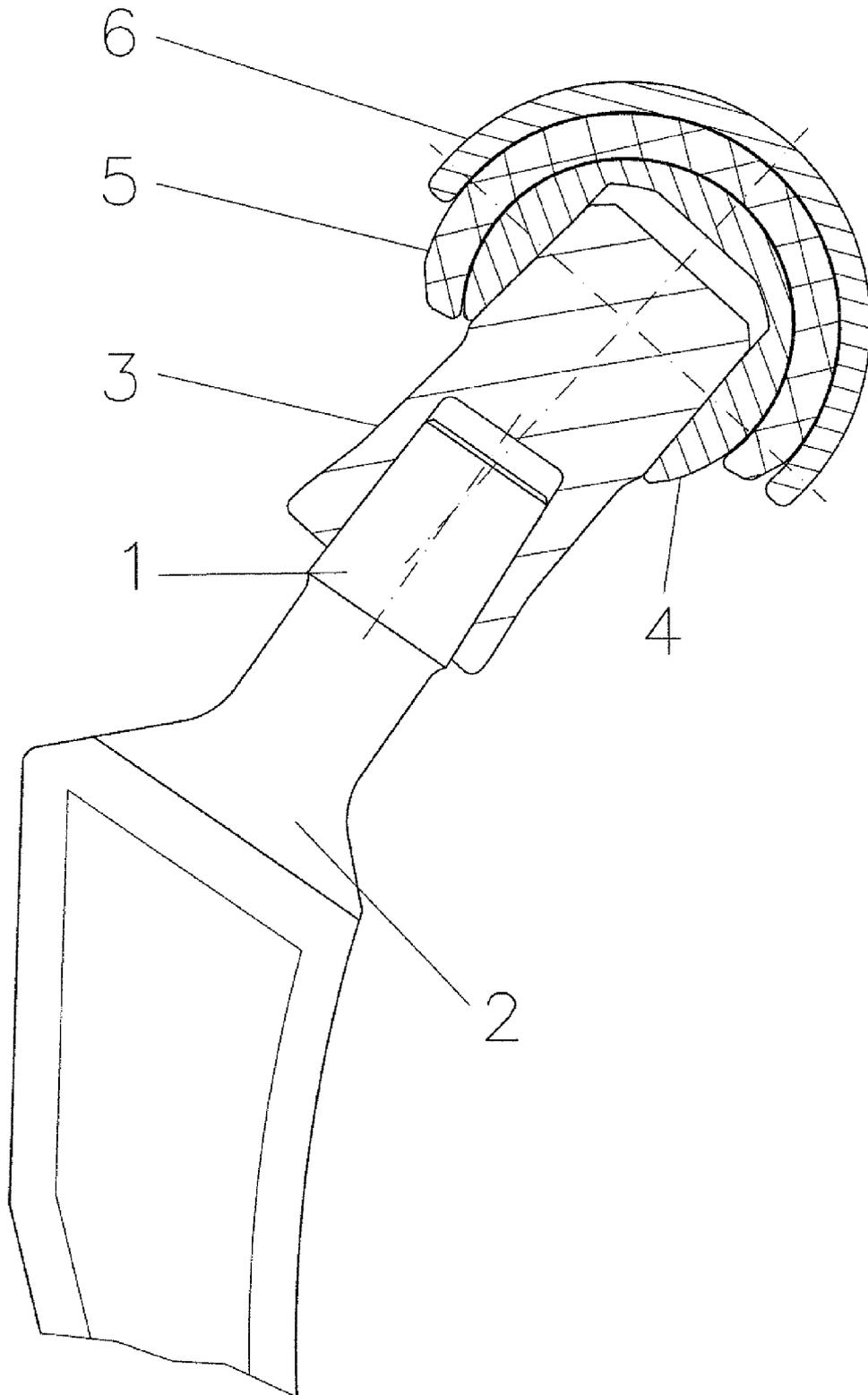


Fig. 2

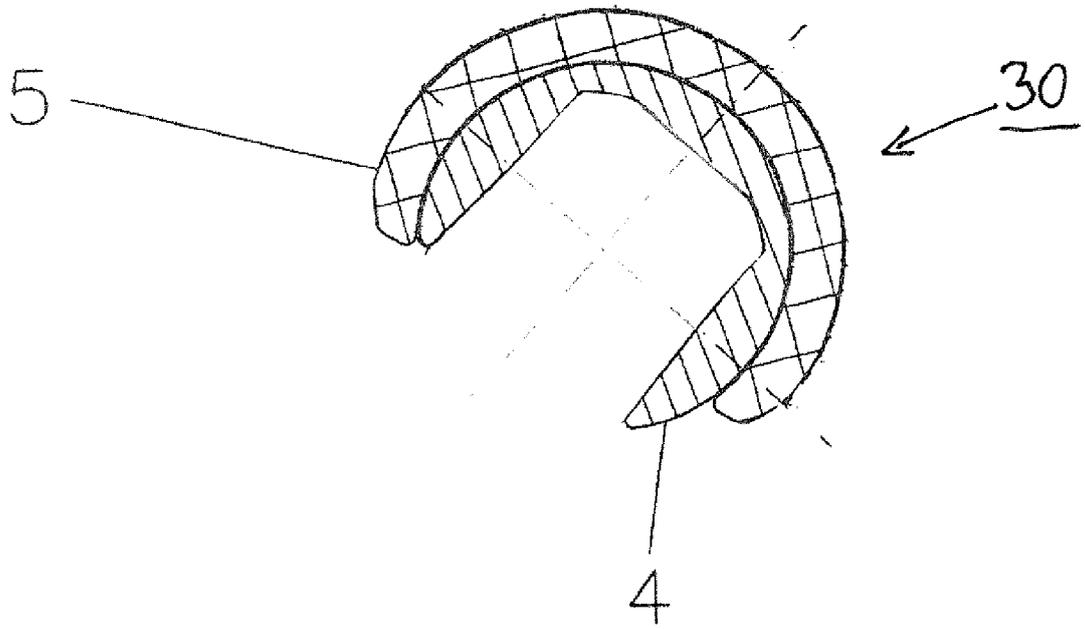


Fig. 3

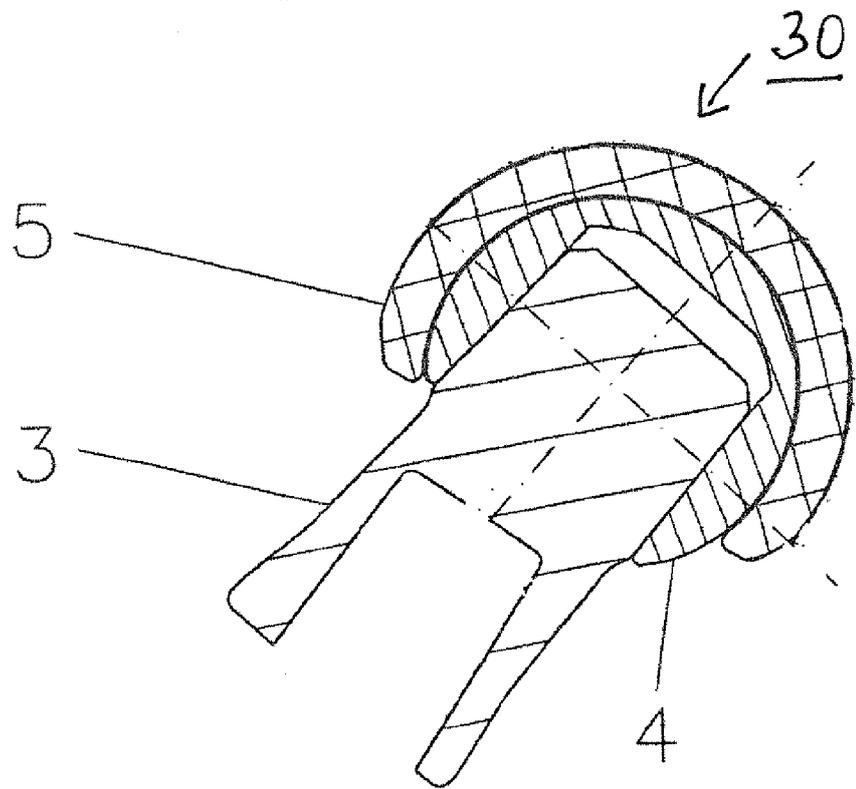


Fig. 4