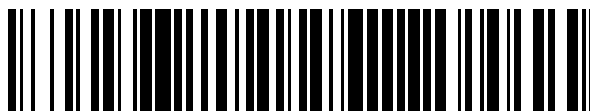


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 217**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)
A61F 2/42 (2006.01)
A61F 2/34 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2015 E 15189276 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 3009107**

54 Título: **Conjunto que comprende un implante compacto moldeado en forma de copa y un procedimiento para conformar dicho conjunto**

30 Prioridad:

16.10.2014 FR 1459963

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

02.08.2017

73 Titular/es:

**GROUPE LEPINE (100.0%)
175 rue Jacquard
69730 Genay, FR**

72 Inventor/es:

**APARD, THOMAS;
BARBARY, STÉPHANE;
BOVET, JEAN-LOUIS;
DEWITTE, GÉRARD;
KINNEN, LOUIS;
TEISSIER, JACQUES y
DRAI, ELSA**

74 Agente/Representante:

JIMENEZ URIZAR, Maria

ES 2 628 217 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

Conjunto que comprende un implante compacto moldeado en forma de copa y un procedimiento para conformar dicho conjunto

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un conjunto que comprende un implante en forma de copa de dimensiones reducidas y una pinza de agarre de dicho implante. También se refiere a un procedimiento para la constitución de este conjunto.

[0002] Dicho implante es una copa de prótesis de articulación de dimensiones reducidas, en particular para una articulación de la mano o el pie, y es especialmente la copa de una prótesis trapecio-metacarpiana destinada a ser anclada en el hueso del trapecio.

10 **[0003]** Este implante también tiene una pared continua que forma interiormente una superficie de articulación lisa y continua, y por lo tanto es parte de una prótesis llamada de "movilidad dual". En una prótesis de este tipo, la copa recibe un núcleo deslizante que tiene una capacidad de movimientos articulares con respecto a ella.

15 **[0004]** Una prótesis trapecio-metacarpiana comprende generalmente una varilla medular destinada a ser anclada en el primer metacarpiano, un cabezal de una articulación protésica conectada a dicha varilla medular, una copa destinada a ser anclada al trapecio y un núcleo de deslizamiento destinado a ser recibido en la copa, este núcleo formando una cavidad articular en la que está destinado a ser posicionado dicho cabezal de articulación.

20 **[0005]** La solidez del anclaje de la copa al trapecio es por lo general una condición crítica para la durabilidad de una prótesis trapecio-metacarpiana. Las pequeñas dimensiones de una copa tal, hacen que dicho anclaje sea relativamente difícil de lograr. El manejo de esta copa es igualmente difícil, por la misma razón. Además, el reducido tamaño del hueso del trapecio hace que con los instrumentos actuales de presión y de impactación de una copa tal, exista el riesgo de que la impactación de la copa sea realizada de forma relativamente imprecisa, es decir, no exactamente en el agujero previamente dispuesto en el hueso para recibir esta copa. Esto puede resultar en daños a los huesos, desfavorable para la resistencia y durabilidad del anclaje de la copa.

[0006] La presente invención pretende remediar estos inconvenientes esenciales.

25 **[0007]** La publicación de solicitud de patente N° FR 2797180 A1 describe un conjunto que comprende un implante en forma de copa que tiene una pared continua que forma internamente una superficie de articulación lisa, y una pinza de agarre de dicho implante; dicha pinza de agarre comprende:

- 30
- un cabezal de sujeción / impactación del implante, incluyendo una porción de acoplamiento destinada a acoplarse en la cavidad delimitada por el implante y a llegar, en una posición de acoplamiento en esta cavidad, a la proximidad inmediata de la pared del implante; esta porción de acoplamiento lleva, sobre toda su periferia, una junta de estanqueidad que viene normalmente, en esta misma posición de acoplamiento, en aplicación estanca contra dicha pared; y
 - un mango para manipular / impactar.

[0008] El preámbulo de la reivindicación adjunta se basa en este documento.

35 **[0009]** Según la invención,

- el implante está indicado para una articulación de la mano o el pie, y por lo tanto es de reducidas dimensiones;
- la junta de estanqueidad está adaptada, cuando el conjunto se coloca en depresión, para regular ligeramente en la dirección radial para permitir que el aire se escape entre el implante y la parte de acoplamiento;
- 40 - el cabezal de presión / impactación incluye una porción proximal de forma triangular, formando tres caras laterales, que está dimensionada de forma que dichas caras laterales están incluidas, cuando el cabezal de presión / impactación está montado en el implante, en el interior del borde del implante que delimita la abertura de la cavidad que delimita el implante, esta porción proximal delimitando además una cavidad de montaje para que permita montar el cabezal al mango de manipulación / impactación; y
- 45 - este mango de manipulación / impactación comprende un terminal diseñado para ser insertado y bloqueado en dicha cavidad de montaje para montar el mango al cabezal de sujeción / impactación.

[0010] El método de constitución de dicho conjunto incluye las etapas de:

a) utilizar un implante y un dispositivo de agarre como se ha mencionado anteriormente;

b) insertar dicha parte de acoplamiento en la cavidad del implante, hasta dicha posición de acoplamiento

d) realizar una depresión de aire alrededor del implante y el cabezal de sujeción/ impactación, a fin de hacer que el aire se escape entre el implante y la parte de acoplamiento; y

5 f) devolver dicho conjunto a la presión atmosférica, para realizar el montaje del implante y el cabezal de sujeción / impactación por medio de la depresión de aire creada entre este implante y este cabezal.

[0011] Dicha depresión de aire permite la creación de un enlace entre el implante y el cabezal de sujeción/ impactación, de modo que este cabezal y el mango destinado para asociarse a él, permitan agarrar y manipular el implante con facilidad.

10 **[0012]** Durante la impactación del implante, el hecho de que dicha porción proximal del cabezal tenga forma triangular y sea dimensionada para ser inscrita dentro de dicho borde del implante, permite al médico visualizar perfectamente la ubicación ósea donde el implante está destinado a ser colocado. Esta visión perfecta permite prevenir con eficacia todo riesgo de impactación defectuosa del implante.

15 **[0013]** Una vez que se efectúa la impactación, esta misma forma triangular y esas mismas dimensiones de dicha porción proximal del cabezal permiten que el cabezal pueda ser fácilmente inclinado respecto al implante para despegar ligeramente un sector de la junta respecto a la pared del implante, haciendo así entrar el aire entre el implante y el cabezal y eliminando de esta forma la depresión que asegura la conexión entre el implante y el cabezal. En efecto, las caras laterales que presenta dicha parte proximal del cabezal, forman espacios libres que eliminan todo riesgo de entrar el cabezal en contacto con el borde del implante en esta inclinación.

20 **[0014]** La invención permite, por lo tanto, hacer posible el uso de tal técnica de montaje por medio de vacío para un implante de tamaño reducido, y se puede facilitar en gran medida la manipulación y la impactación de un implante de este tipo.

[0015] Preferentemente, dicho conjunto incluye un elemento de mantenimiento aplicado estrechamente alrededor del implante y el cabezal de sujeción / impactación a fin de mantener el cabezal en una posición coaxial al implante.

25 **[0016]** Este mantenimiento elimina el riesgo de inclinación accidental del cabezal de sujeción / impactación en relación con el implante, susceptible de eliminar la conexión realizada entre el cabezal y el implante.

[0017] Preferiblemente, dicho elemento de mantenimiento es un paquete que comprende un cuerpo de recepción del implante y una tapa conformada para adaptar dicha parte proximal del cabezal de sujeción / impactación, apta para ser fijada en este cuerpo.

30 **[0018]** Un ajuste perfecto del implante y del cabezal de sujeción / impactación se obtiene así.

[0019] Dicha porción proximal está ventajosamente truncada en los tres puntos que le dan su forma triangular, de modo que no sólo dichos lados laterales sino el conjunto de esta parte proximal, por lo tanto, incluyendo en ella los lados de extremidad formados por dichos puntos truncados, se inscriben en el interior de dicho borde del implante.

35 **[0020]** Esta disposición permite reducir aún más las dimensiones totales de esta porción proximal y por lo tanto mejorar aún más la visibilidad de la zona de la impactación en el momento de esta impactación.

[0021] La invención se comprenderá mejor, y serán videntes otras características y ventajas de ella, en referencia al dibujo esquemático anexo; este dibujo anexo presenta, a modo de ejemplo no limitativo, una forma de realización preferida del conjunto de implante de sujeción/ impactador al que se refiere.

40 La Figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del implante en forma de copa y del cabezal de sujeción / impactación y una parte del mango que incluye el dispositivo de sujeción / impactación; la figura 2 es una vista lateral de los mismos elementos, en la sección que pasa a través del eje del implante en una posición de sujeción / impactación del implante;

la Figura 3 es una vista en perspectiva de un cuerpo que contiene el implante y el cabezal de sujeción / impactación.

45 la figura 4 es una vista de esos elementos similar a la figura 3, cuando dicho mango está conectado a dicho cabezal de sujeción / impactación; y

la Figura 5 es una vista esquemática en perspectiva de un hueso trapecio, durante la impactación del implante sobre este hueso.

- [0022]** Las figuras 1 y 2 muestran un implante 1 en una forma de copa y una pinza de agarre / impactador de este implante, que incluye una cabeza 2 de sujeción / impactación del implante 1 y un mango 3 para la manipulación del conjunto cabezal 2 / implante 1
- 5 **[0023]** El implante 1 es una copa de prótesis de articulación de reducidas dimensiones, que forma, en particular, parte de una prótesis de articulación de un dedo de la mano o el pie. Se trata principalmente de la copa de una prótesis trapecio-metacarpiana destinada a ser anclada en el hueso 100 del trapecio, como se muestra en la Figura 5
- [0024]** El implante 1 tiene una pared continua que forma interiormente una superficie de articulación 5 lisa y continua. Por lo tanto, es parte de una prótesis del tipo llamado "con movilidad dual", en el que la copa recibe un núcleo deslizante que tiene una capacidad de movimientos articulares con respecto a ella.
- 10 **[0025]** En cuanto al resto, el implante 1 es de tipo conocido; su forma exterior es, en particular, en el ejemplo representado, como la que se describe en la publicación de la solicitud de patente N° FR 2.883.723.
- [0026]** El cabezal de sujeción/impactación 2 incluye una parte de acoplamiento 6 y una porción proximal 7.
- [0027]** La porción de acople 6 tiene una porción 8 destinada a entrar dentro de la proximidad inmediata de la pared del implante 1 cuando esta parte de acoplamiento 6 se introduce en la cavidad 9 delimitada por el implante 1, como se muestra en Figura 2. También comprende en el conjunto de su perímetro, una ranura 10 en la que se coloca una junta de estanqueidad 11, la junta 11 estando normalmente, en esta misma posición de acoplamiento, aplicada de forma estanca contra la pared del implante 1 pero siendo apta, cuando el conjunto de implante 1 / cabezal 2 se coloca en depresión, para recular ligeramente en la dirección radial para permitir que el aire se escape entre el implante 1 y dicha parte 8 de la parte de acoplamiento 6.
- 15 **[0028]** La parte proximal 7 tiene una forma triangular con puntas truncadas. Como es visible particularmente en las figuras 2, 3 ó 5, está dimensionada de forma que las caras laterales que forma (tanto las tres caras que le confieren su forma triangular como las tres partes intermedias formadas por dichas puntas truncadas) estén inscritas, cuando el cabezal 2 está conectado al implante 1, en el interior del borde de este implante que delimita la abertura de la cavidad 9 que delimita el implante.
- 20 **[0029]** La parte proximal 7 delimita además en su centro, una cavidad 15 que tiene internamente la misma forma que ella, y que tiene una sección que va reduciéndose muy ligeramente desde la abertura de la cavidad hacia la parte inferior de ésta.
- [0030]** El mango 3 comprende por su parte un extremo 16 destinado a ser insertado y bloqueado en la cavidad 15 con el fin de ensamblar ese mango 3 al cabezal de sujeción / impactación 2 de manera fiable, pero con la posibilidad de separación manual.
- 30 **[0031]** Las figuras 3 y 4 muestran el cuerpo 20 de un paquete que contiene el implante 1 y el cabezal de sujeción / impactación 2 unido al mismo por la depresión de aire antes citada. Este paquete comprende, además del cuerpo 20, una tapa (no mostrada) que tiene una parte central que sobresale, capaz de ser introducida en la abertura 21 del cuerpo 20 y que comprende una cavidad apta para que coincida con la forma de la porción proximal 7. El embalaje forma así un elemento de sujeción que se aplica estrechamente alrededor del implante 1 y del cabezal 2, para mantener esta cabeza en una posición coaxial al implante y por lo tanto para eliminar el riesgo de retirada inadvertida de la conexión por depresión de aire entre este implante 1 y este cabezal.
- 35 **[0032]** En la práctica, después de la eliminación de dicha tapa (ver figura 3), el conjunto cabezal 2 / implante 1 se sujeta por medio del mango 3, por simple inserción de la punta 16 en la cavidad 15 (véase la Figura 4), para a continuación, usar la sujeción constituida por el mango 3 y el cabezal 2 para impactar el implante 1 en un agujero de recepción preparado en el hueso 100 (véase la Figura 5). Como se muestra en la Figura 5, en esta impactación, la porción proximal 7 de la cabeza 2, debido a su forma triangular y sus dimensiones mencionadas anteriormente, permite al médico visualizar completamente la ubicación ósea donde el implante 1 se destina a ser impactado. Esta visualización perfecta permite prevenir con eficacia el riesgo de impactación defectuosa del implante 1.
- 40 **[0033]** Al término de la impactación, el mango 3, y por lo tanto el cabezal 2, puede ser fácilmente inclinado con respecto al implante 1 para despegar ligeramente un sector de junta 11 de la pared de l implante 1, admitiendo de ese modo aire entre el implante y la parte 8 del cabezal 2, y eliminando de esta manera la depresión que asegura la conexión entre el implante y el cabezal. Durante esta inclinación, las caras laterales que presenta la parte proximales 7 forman las separaciones que eliminan todo riesgo de que entre el cabezal 2 en contacto con el borde del implante 1.
- 45 **[0034]** Como se desprende de lo anterior, la invención tiene la ventaja decisiva de hacer posible el uso de una técnica de ensamblaje por vacío de una pinza de agarre y un implante en forma de copa que tiene dimensiones reducidas. El

conjunto implante-pinza de agarre que proporciona permite facilitar en gran medida la manipulación y la impactación de un implante tal.

[0035] La invención se ha descrito anteriormente con referencia a una forma de realización dada a modo de ejemplo. No hace falta decir que no se limita a esta forma de realización, sino que se extiende a todas las formas de realización cubiertas por las siguientes reivindicaciones adjuntas.

5

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto que comprende un implante (1) en forma de copa, que tiene una pared continua que forma internamente una superficie de articulación (5) lisa, y una pinza de agarre de este implante (1); dicha pinza de agarre comprende:

- 5 - un cabezal (2) de sujeción / impactación del implante (1) que incluye una parte de acoplamiento (6) destinada a acoplarse en la cavidad (9) delimitada por el implante (1) y a llegar, en una posición de acoplamiento en esta cavidad, inmediatamente próxima a la pared del implante (1); esta parte de acoplamiento (6) tiene, en el conjunto de su periferia, una junta de estanqueidad (11) que llega normalmente, en esta misma posición de acoplamiento, a una aplicación estanca contra dicha pared; y
- 10 - un mango (3) de manipulación / impactación;

caracterizado porque:

- el implante (1) está destinado a una articulación de la mano o del pie, y por lo tanto es de reducidas dimensiones;
- 15 - la junta de estanqueidad (11) es apta, cuando el conjunto se coloca en depresión, para recular ligeramente en la dirección radial para permitir que el aire se escape entre el implante (1) y la parte de acoplamiento (6);
- el cabezal (2) de sujeción / impactación incluye una porción proximal (7) de forma triangular, formando tres caras laterales, que está dimensionada de tal manera que las caras laterales se inscriban, cuando el cabezal de sujeción / impactación (2) está montado en el implante (1) en el interior del borde de este implante (1) que delimita la abertura de la cavidad (9) que delimita el implante (1), esta parte proximal (7) definiendo además una cavidad de montaje (15) para el ensamblaje del cabezal (2) al mango (3) de manipulación / impactación; y
- 20 - dicho mango (3) de manipulación / impactación, comprendiendo un extremo (16) destinado a ser insertado y bloqueado en dicha cavidad de montaje (15) con el fin de montar el mango (3), al cabezal de sujeción / impactación (2)

25 2. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** comprende un elemento de sujeción aplicado estrechamente alrededor del implante (1) y del cabezal de sujeción / impactación (2) a fin de mantener este cabezal en una posición coaxial al implante (1).

3. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicho elemento de sujeción es un paquete que comprende un cuerpo (20) de recepción del implante (1) y una cubierta adaptada para ser fijada a ese cuerpo, conformada para adaptarse a dicha parte proximal (7) del cabezal de sujeción / impactación (2).

30 4. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** dicha parte proximal (7) está truncada en los tres puntos que le dan su forma triangular, de modo que no sólo dichas caras laterales sino el conjunto de esta porción proximal (7), por lo tanto, incluyendo en ella los lados extremos formados por dichas puntas truncadas, están inscritos dentro de dicho borde del implante (1).

35 5. Procedimiento para la constitución del conjunto de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** comprende las etapas de:

- a) utilizar un implante (1) y una pinza de agarre como se mencionaron anteriormente;
- b) insertar dicha parte de acoplamiento (6) en la cavidad (9) del implante (1) hasta dicha posición de acoplamiento;
- 40 d) realizar una depresión de aire alrededor del implante (1) y del cabezal de sujeción / impactación (2), a fin de hacer que se escape el aire situado entre el implante (1) y la parte de acoplamiento (6); y
- f) devolver dicho conjunto a la presión atmosférica, de manera que se realice el montaje del implante (1) y del cabezal de sujeción / impactación (2) por medio de la depresión de aire creada entre este implante (1) y este cabezal.

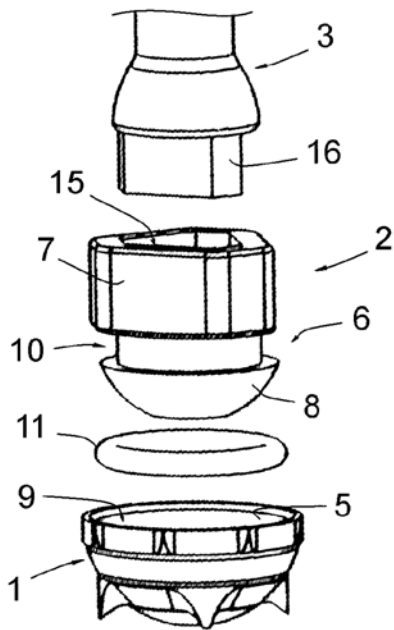


FIG. 1

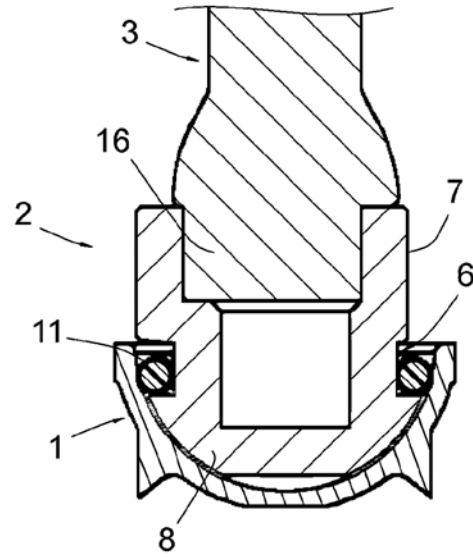


FIG. 2

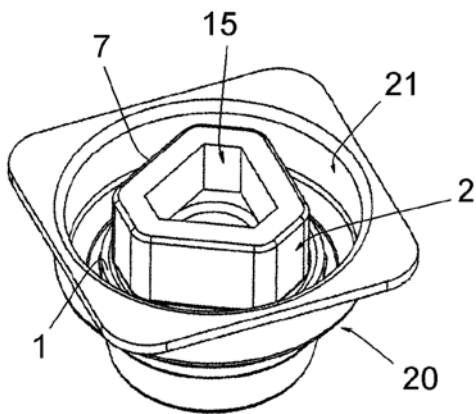


FIG. 3

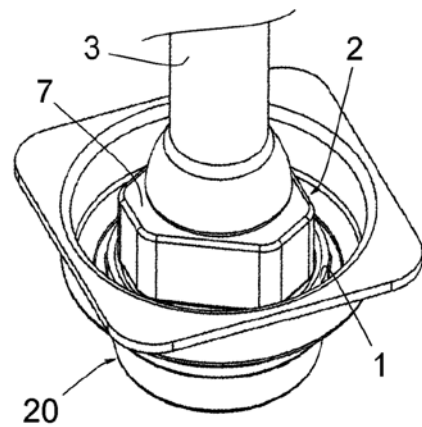


FIG. 4

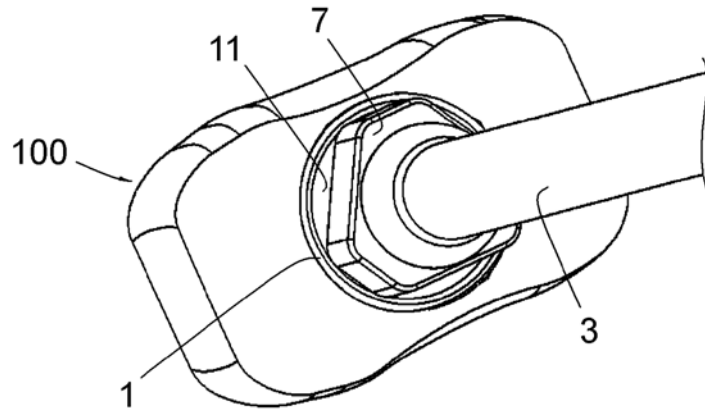


FIG. 5