

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 585**

51 Int. Cl.:

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.06.2011 PCT/EP2011/002875**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2011 WO11154156**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.06.2011 E 11724563 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 2579815**

54 Título: **Prótesis para la sustitución parcial de un hueso largo**

30 Prioridad:

11.06.2010 EP 10006098

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.08.2017

73 Titular/es:

**WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)
22315 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

**LINK, HELMUT, D.;
DÄNIKE, ANDREAS y
JENDRO, GÜNTHER**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 628 585 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 para la sustitución parcial de un hueso largo

5 La invención se refiere a una prótesis para la sustitución al menos parcial de un hueso largo y de una articulación adyacente. Ésta comprende un vástago alargado con un primer y con un segundo extremo, así como un dispositivo articulado que se dispone en el segundo extremo del vástago. Se prevé un dispositivo de ajuste de la longitud que desplaza el vástago a lo largo de su eje a modo de telescopio. La invención se refiere además a un sistema modular de prótesis con vástagos recambiables.

10 Para la sustitución de huesos y articulaciones enfermas o defectuosas se conocen desde hace mucho tiempo distintos tipos de endoprótesis. Para la sustitución de huesos largos, especialmente en virtud de enfermedades tumorales, se utilizan prótesis que presentan un vástago extendido por la longitud del hueso a sustituir. El vástago sustituye o refuerza la zona enferma o que falta del hueso. A menudo está unido a una unidad articular que sustituye a una articulación adyacente (por ejemplo, rodilla o codo). Por consiguiente, las dimensiones del vástago de prótesis se deben elegir de acuerdo con la respectiva anatomía y patología de los pacientes.

15 Para la adaptación a las necesidades individuales se conoce la posibilidad de ofrecer las prótesis en diferentes tamaños. No obstante, incluso con un escalonamiento preciso no se puede conseguir un suministro óptimo considerando la pluralidad de necesidades individuales. Esto ocurre aún con más frecuencia en pacientes que se encuentran en la fase de crecimiento, es decir, en caso de niños. A fin de permitir un suministro suficiente también en caso de estos pacientes, las prótesis se han dotado de un dispositivo de ajuste de la longitud. Así se conoce una
20 prótesis de rodilla que comprende un vástago y un dispositivo articular, previéndose en el vástago un dispositivo telescópico para la modificación de la longitud del vástago (US 4,384,373). En este caso es posible un ajuste de la longitud del vástago en el marco de la operación. No se prevé un ajuste adicional.

25 Para poder ajustar la longitud del vástago también de forma postoperatoria se conoce una prótesis perfeccionada (US 4,502,160) en la que para la activación se prevé una tuerca de unión. Ésta presenta una corona dentada exterior que se puede activar a través de una llave de caja a fijar lateralmente con un dentado exterior. La llave de caja se puede guiar a través de una incisión, de manera que sea posible ajustar la longitud del vástago también después de la operación.

30 A fin de evitar, también en caso de modificación de la longitud, una rotación de la prótesis, especialmente una rotación del vástago relativamente respecto a la articulación, puede preverse un bloqueo de rotación (US 4,892,546). Por medio de un tornillo de cierre se impide que el vástago gire con respecto a la articulación, por lo que para el ajuste de la longitud el tornillo de cierre se desatornilla.

35 Por otra parte, el documento DE 33 36 004 A1 publica una endoprótesis con una pieza articulada y un vástago para personas en edad de crecimiento, estando unida la pieza articulada al vástago de forma separable a través de un adaptador cuya longitud se puede variar. El adaptador se compone de dos manguitos que pueden girar el uno hacia el otro fundamentalmente cilíndricos y unidos de forma separable a la pieza articulada y al vástago, de los que uno de ellos aloja una prolongación axialmente rígida de una cabeza giratoria de un tornillo que se puede atornillar en una rosca interior del otro manguito.

40 Un inconveniente de estas prótesis conocidas consiste en que éstas son respectivamente muy especializadas (se pueden activar de forma postoperatoria, están protegidas contra la rotación, etc.) y, por este motivo, sólo encuentran un campo de aplicación limitado.

La invención se basa en la tarea de perfeccionar en este sentido una endoprótesis del tipo citado al principio de modo que se pueda utilizar de forma universal.

La solución según la invención se basa en las características de la reivindicación 1. Perfeccionamientos ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.

45 En una prótesis para la sustitución al menos parcial de un hueso largo y de una articulación adyacente, que comprende un vástago alargado con un primer y con un segundo extremo, un dispositivo articulado que se dispone en el segundo extremo del vástago, previéndose un dispositivo de ajuste de la longitud que activa el vástago a modo de telescopio a lo largo de su eje, se prevé según la invención que el vástago y el dispositivo articulado se acoplen mediante acoplamientos de enchufe complementarios, realizándose el dispositivo de ajuste de la longitud de forma
50 modular y dotándose por su extremo proximal y distal de los acoplamientos de enchufe complementarios y dotándose además de un seguro contra la torsión que actúa en arrastre de forma. Por complementario se entiende que en uno de los dos extremos se prevé un acoplamiento de enchufe macho y en el otro un acoplamiento de enchufe hembra. Los acoplamientos de enchufe son acoplamientos de enchufe cónicos.

55 La parte esencial de la invención consiste en la idea de concebir el dispositivo de ajuste de la longitud de forma modular y dotarlo para ello por su extremo proximal y distal exactamente de los acoplamientos de enchufe que también se disponen en la zona de transición entre el vástago y la articulación de la prótesis. Por lo tanto, el dispositivo de ajuste de la longitud no es, al contrario que en el estado de la técnica, un componente integral de la

prótesis, sino que se puede colocar según las necesidades. Por decirlo así, éste se puede reemplazar por un elemento de vástago estándar habitual sin dispositivo de ajuste de la longitud.

De este modo, la invención permite de un modo sencillo y eficaz dotar a cualquier prótesis articular de un dispositivo de ajuste de la longitud. Así se mejora considerablemente la adaptabilidad de la prótesis a las condiciones anatómicas o patológicas de cada paciente en particular y, concretamente, sin que sea necesaria una pluralidad de piezas diferentes de distinto tamaño. El dispositivo articulado puede realizarse de cualquier forma, pudiendo apoyar o limitar movimientos en la articulación de distinto grado desde totalmente libres a rígidos. Como el dispositivo de ajuste de la longitud está separado según la invención de la propia prótesis articular gracias a la realización modular, la invención también se puede utilizar sin más en otras prótesis siempre que éstas dispongan sólo de los acoplamientos de enchufe cónicos correspondientes. Gracias al seguro contra la torsión integrado que actúa en arrastre de forma no se formula a la respectiva prótesis básica ningún otro requisito en relación con la protección contra la torsión.

El seguro contra la torsión impide un giro relativo no deseado del vástago y de sus componentes. La integración constructiva del seguro contra la torsión y del ajuste de la longitud tiene además la ventaja de que los elementos de activación pueden situarse muy juntos unos de otros. De este modo, para el ajuste postoperatorio sólo es necesario un acceso a un punto con un espacio muy reducido. Una incisión con la punta de un bisturí sólo mínimamente invasiva es suficiente para modificar la longitud de la prótesis. Con una técnica operatoria cuidadosa como ésta, la prótesis también resulta adecuada especialmente para su uso en niños.

El vástago presenta preferiblemente una varilla exterior y una varilla interior sobre las que actúa el dispositivo de ajuste de la longitud. De este modo, por medio de una herramienta adecuada es posible actuar directamente sobre el dispositivo de ajuste de la longitud que desplaza de forma correspondiente la varilla exterior a modo de telescopio con respecto a la varilla interior.

A fin de garantizar, a pesar de la sencilla capacidad de ajuste, una protección suficiente contra un ajuste no intencionado, se prevé preferiblemente un seguro doble que forma, adicionalmente al seguro contra la torsión, un seguro de ajuste por medio de dos tornillos adyacentes. Además, en este caso uno de los tornillos se dispone preferiblemente de forma resistente a la torsión en la varilla exterior y el otro con posibilidad de giro en la tuerca de ajuste.

La varilla exterior presenta ventajosamente una brida de presión con dos superficies con collar opuestas de las que una forma un apoyo deslizante para la unión cónica y la otra un tope para el ajuste de la longitud. Por consiguiente es posible una estructura muy compacta que permite una integración del dispositivo de ajuste de la longitud según la invención también en prótesis relativamente pequeñas, por ejemplo, para su aplicación en el codo o en la mano.

Puede resultar conveniente prever un segundo dispositivo de ajuste de la longitud para el vástago dotado preferiblemente de acoplamientos cónicos dispuestos de forma inversa. En caso de vástagos largos, especialmente de aquellos que se utilizan para la sustitución del fémur, también se puede llevar a cabo un ajuste de la longitud en el otro extremo. Esto aumenta no sólo la zona de ajuste, sino que también resulta más favorable desde un punto de vista fisiológico.

La invención se refiere además a un sistema de prótesis con varios elementos de vástago de distinta longitud que se pueden acoplar, especialmente rígidos, y que se pueden acoplar a través de los acoplamientos de enchufe, presentando con preferencia al menos uno de los elementos de vástago especialmente rígidos la misma longitud que el dispositivo de ajuste de la longitud en su posición básica. Así dentro de un sistema de prótesis se pueden formar prótesis como éstas que presenten un vástago con una longitud fija o un vástago con una longitud ajustable, siendo posible cambiar con un movimiento de vaivén, mediante una simple sustitución, un módulo de vástago fijo por uno con una longitud ajustable. Esto también puede llevarse a cabo de forma intraoperatoria, de manera que según la posición el cirujano aún puede decidir en el transcurso de la operación qué variante debe utilizar preferentemente en el respectivo caso.

Según una variante especialmente ventajosa, que en su caso adquiere una protección independiente, en una prótesis para la sustitución al menos parcial de un hueso largo se prevé un dispositivo de activación para el dispositivo de ajuste de la longitud con una rosca en la varilla interior y con una tuerca de ajuste atornillada en la rosca con un dentado periférico, previéndose en la varilla exterior una perforación de cojinete para una llave de ajuste que encaja en el dentado periférico. Preferiblemente se prevé que la tuerca de ajuste se apoye con su borde superior en una superficie frontal de la varilla exterior de forma que se pueda levantar y que interactúe con ésta sin destalonamiento.

La parte esencial de este aspecto de la invención consiste en la idea de que por medio de la perforación de cojinete para la llave de ajuste sea suficiente un orificio de acceso muy pequeño y que no perjudique al paciente. De este modo la longitud se puede reajustar a menudo y, sobre todo en caso de pacientes jóvenes, adaptarla al crecimiento. Gracias a la construcción modular es posible reemplazar fácilmente el dispositivo de ajuste de la longitud para aplicar uno mayor cuando se haya aprovechado todo el ajuste.

Gracias a la tuerca de ajuste con preferencia apoyada libremente se produce una desplazabilidad axial con respecto a la varilla exterior, en concreto apoyándose sólo la tuerca de ajuste en su cara frontal sin estar asegurada allí por

medio de una guía en arrastre de forma, especialmente por medio de un destalonamiento; de esta forma es posible mover libremente la tuerca de ajuste separándola de la varilla exterior.

Con esta construcción se obtienen dos ventajas fundamentales. Por una parte se consigue que las piezas de la prótesis se puedan separar unas de otras. La incisión necesaria para la implantación de la prótesis de hueso largo puede ser, por consiguiente, más pequeña. Para el paciente esto resulta considerablemente menos invasivo y para el cirujano más fácil de manejar.

Otra ventaja consiste en que, condicionado por la característica del apoyo sin destalonamiento de la tuerca de ajuste, se permite una mayor superficie de apoyo de fuerza entre la tuerca de ajuste y la varilla exterior en la cara frontal. Por lo tanto, gracias a la mayor superficie de apoyo de fuerza, la prótesis se carga en menor medida o ésta puede realizarse con un menor tamaño y más fina con la misma resistencia. Precisamente esto último ofrece una ventaja considerable para la implantación en pacientes jóvenes.

Ciertamente se conoce la posibilidad de prever en una prótesis para la sustitución de un hueso largo con articulación adyacente en la zona de transición entre la articulación y el hueso largo, un engranaje de ruedas cónicas para el ajuste de la longitud del recambio de hueso largo (US 4,892,546). Esto ofrece la ventaja de que se puede llevar a cabo un ajuste de la longitud sin una gran intervención operativa. Sin embargo existe el inconveniente de que el engranaje de ruedas cónicas necesario es relativamente macizo. Por lo tanto, la prótesis resulta menos apropiada para su aplicación en pacientes jóvenes, especialmente en niños. Además se conoce una prótesis de hueso largo con un vástago telescópico que comprende un vástago y un manguito, previéndose en el manguito una tuerca de racor (US 4, 502, 160). La tuerca de racor se guía de forma fija en dirección axial en el manguito a través de una guía en arrastre de forma, de manera que sólo pueda girar pero no moverse en dirección longitudinal. La tuerca de racor interactúa con su rosca interior con una rosca exterior dispuesta en el vástago. Mediante la torsión de la tuerca de racor se puede variar la longitud. Condicionado por la fijación en arrastre de forma de la tuerca de racor en el manguito puede llevarse a cabo una implantación de la prótesis exclusivamente en estado totalmente montado. Esto complica demasiado la implantación, dado que para la prótesis en estado totalmente montado es necesario un orificio de acceso grande. Por consiguiente, la incisión es desproporcionadamente grande, lo que puede representar un gran problema para el grupo de los pacientes jóvenes.

La prótesis según la invención es fundamentalmente menos invasiva para los pacientes y más favorable con respecto al comportamiento de crecimiento y, por lo tanto, resulta adecuada especialmente para el tratamiento de pacientes jóvenes (niños) en la fase de crecimiento. En la implantación a menudo es preciso reseca la posición de crecimiento del hueso. No obstante, también resulta perfectamente adecuada para su aplicación en adultos cuando resultan variaciones después de la operación, por ejemplo, en virtud de elongaciones en el aparato ligamentoso.

El dentado periférico se realiza preferiblemente como dentado inclinado. Por dentado inclinado se entiende que los flancos que soportan la carga presentan un ángulo de engrane de al menos 50° a como máximo 85°, preferiblemente al menos 60°. Con una orientación inclinada como ésta de los flancos que soportan la carga se suprime o evita en gran medida la formación de una fuerza axial a través de la activación de la llave de ajuste y su efecto en el dentado periférico de la tuerca de ajuste. De este modo es posible evitar un ajuste parásito de la longitud no deseado o un desplazamiento axial no deseado en virtud de la llave de ajuste. Por consiguiente se garantiza que el ajuste de la longitud sólo se base en el desplazamiento axial transmitido a través del movimiento giratorio de la tuerca de ajuste en virtud del paso de rosca de la rosca interior de la tuerca de ajuste.

El dentado se inserta preferiblemente en un receso periférico correspondiente. En este caso, el receso se configura con preferencia en el canto exterior de la cara superior. De este modo se consigue que el dentado periférico no sobresalga, es decir, que no sobresalga ninguna punta en dirección axial.

Así se contrarresta el riesgo de una irritación del tejido circundante de un modo eficaz.

Por otra parte, para todas las formas de realización se aplica:

La rosca interior de la tuerca de ajuste es ventajosamente de una entrada. Por "de una entrada" se entiende aquí que sólo hay una vuelta de rosca que se desarrolla desde una cara de la tuerca hasta la cara opuesta. Con esta entrada se consigue un posicionamiento definido de la tuerca de ajuste en dirección de giro con respecto a la varilla interior. Esto facilita una orientación precisa y, por lo tanto, un ajuste de la longitud. De este modo no existe el riesgo de ambigüedades en cuanto a la posición.

Preferiblemente la rosca de la varilla interior se aplana. En este caso, por "aplana" se entiende que las puntas de la rosca en la varilla interior están rotas, es decir, no son realmente puntiagudas, sino que se sustituyen por una superficie preferiblemente plana. Esta superficie plana forma en su conjunto una camisa de cilindro hueco. La rosca de la varilla interior actúa, por consiguiente, frente a su entorno con unos cantos menos vivos. De esta forma se reduce el riesgo de irritaciones.

La tuerca de ajuste presenta con preferencia una superficie periférica pulida. Así se evita un efecto negativo del tejido circundante sobre la tuerca de ajuste, de manera que apenas se produzcan adherencias. Por lo tanto, la tuerca de ajuste también se puede ajustar varios años después de la implantación y no queda bloqueada por el tejido que se adhiere (tejido conjuntivo). La superficie periférica pulida también se puede conseguir mediante otra

configuración superficial que dé lugar a una reducción de las adherencias. Se tiene en cuenta una anodización de la superficie, especialmente en endoprótesis de titanio.

La tuerca de ajuste presenta convenientemente por su superficie periférica una serie de agujeros radiales que presentan con preferencia una distancia angular uniforme. Estos agujeros radiales sirven para la recepción de una espiga de ajuste. Ésta se introduce en uno de estos agujeros, siendo posible girar la tuerca de ajuste en un ángulo determinado hasta que la espiga de ajuste alcanza su tope. Mediante la inserción en uno de los otros agujeros radiales dispuestos preferiblemente en el mismo ángulo, la espiga de ajuste puede activarse de nuevo, de manera que como consecuencia se consiga un giro de la tuerca de ajuste y, por lo tanto, un ajuste de la longitud. Esto ofrece también la ventaja de una activación de emergencia en caso de que el dispositivo de ajuste de la longitud no se pueda activar por medio de la llave de ajuste.

La tuerca de ajuste presenta convenientemente una marca táctil redondeada. De este modo es posible determinar de forma definida una "posición cero" de la tuerca de ajuste en dirección de giro. Esto resulta conveniente en caso de una transmisión calculada de la longitud a reajustar o del crecimiento de la longitud y, concretamente, medida en giros de la tuerca de ajuste. A fin de obtener aquí una posición cero, la marca táctil representa una gran ventaja. Convenientemente la varilla exterior, contra cuya cara frontal se ajusta la tuerca de ajuste, presenta una continuación de igual forma de la marca táctil. De este modo resulta una transición armónica entre la marca táctil en la tuerca de ajuste y la continuación en la varilla exterior. Así se contrarresta de forma eficaz el riesgo de irritaciones del tejido circundante.

En la varilla interior se prevén ventajosamente huecos en los que encaja un elemento de bloqueo dispuesto en la varilla exterior. En el caso de estos huecos puede tratarse de una serie de perforaciones que se practican en la cara exterior del vástago. Convenientemente éstas se disponen en una ranura axial. Las mismas sirven para atornillar un tornillo que encaja con su punta en el hueco, asegurando así la varilla interior frente a un movimiento no deseado en dirección axial. De este modo se evita de forma segura una separación no intencionada de la varilla interior y la varilla exterior. Ventajosamente el tornillo de fijación se realiza como un tornillo prisionero. Éste requiere poco espacio y, no obstante, puede conseguir una inmovilización suficientemente segura del dispositivo de ajuste de la longitud.

Preferiblemente al menos uno de los dos elementos, la rosca de la varilla interior y/o la rosca interior de la tuerca de ajuste, se compone de un material sin titanio, en especial un material de cobalto-cromo. Éste ofrece la ventaja de que precisamente en combinación con titanio, que es el material preferido en la construcción de prótesis, no se atasque la rosca. Una protección contra un bloqueo no intencionado de la rosca, especialmente como consecuencia del atasco, constituye una ventaja considerable para la prótesis de hueso largo según la invención, cuya característica más importante es la desplazabilidad longitudinal.

La invención se explica a continuación haciendo referencia al dibujo adjunto en el que se representan ejemplos de realización ventajosos. Se muestra en la:

Figura 1 una vista seccionada para una prótesis de articulación de rodilla según un primer ejemplo de realización de la invención;

Figura 2 una prótesis total sobre la base del primer ejemplo de realización según la figura 1 en una vista frontal y una vista lateral;

Figura 3 vistas explosionadas referentes a la figura 2;

Figura 4 una vista seccionada referente a una variante;

Figuras 5a-e representaciones con respecto a la realización de un ajuste de la longitud;

Figura 6 una vista explosionada de un segundo ejemplo de realización de la invención;

Figuras 7a-c representaciones en detalle ampliadas referentes al segundo ejemplo de realización;

Figura 8 una representación del funcionamiento de un dispositivo de ajuste de la longitud;

Figura 9 una representación en estado montado; y

Figura 10 una vista en perspectiva.

En la figura 1 se representa un ejemplo de realización de la prótesis según la invención que se prevé como prótesis articular para la sustitución parcial de la rodilla y de una parte del fémur distal. La misma comprende como componentes un vástago 1, un dispositivo articulado 2 y un dispositivo de ajuste de la longitud 3.

El vástago 1 comprende una varilla exterior 11 y una varilla interior 12 que se guía de forma desplazable a modo de telescopio a lo largo de su eje central 10 en la varilla exterior 11. La varilla exterior 12 presenta por su primer extremo un acoplamiento de enchufe cónico hembra 19 que, en caso de necesidad, sirve para el acoplamiento de otros segmentos de varilla (en la figura 1 no representados); hay que hacer constar que el acoplamiento de enchufe cónico hembra también se puede cerrar por medio de un tapón obturador. La varilla exterior presenta por su segundo extremo una brida frontal 13 con una superficie frontal orientada radialmente. La varilla interior 12 presenta por su primer extremo un acoplamiento de enchufe cónico macho complementario 18 que se configura para encajar

en un acoplamiento de enchufe cónico hembra 29 apropiado en el dispositivo articulado 2. En la transición al acoplamiento de enchufe cónico 18, la varilla interior 12 presenta un reborde 14 cuya superficie frontal orientada hacia el extremo fijo actúa como tope para el acoplamiento de enchufe cónico 18 y cuya otra superficie frontal orientada hacia el vástago de la varilla interior 12 actúa como tope para una tuerca de ajuste 30.

5 El dispositivo de ajuste de la longitud 3 comprende la tuerca de ajuste 30 con una rosca interior de una entrada 39 que engrana con una rosca de ajuste de una entrada 32 dispuesta en la varilla interior 12. La tuerca de ajuste 30 presenta por sus superficies laterales una serie de orificios de engrane 31 que se configuran como perforaciones radiales. Éstos se configuran para alojar una espiga 9 (véase figura 5c) como elemento de activación. De este modo, la tuerca de ajuste 30 gira respecto a la varilla interior 12 con la contrarrosca 32, con lo que la tuerca de ajuste 30 se mueve a lo largo del eje central 10. La tuerca de ajuste 30 se ajusta en la posición básica directamente a la brida frontal 13 de la varilla exterior 11 y arrastra a la misma en su movimiento. Como consecuencia, la varilla exterior 11 se mueve a lo largo del eje longitudinal 10 relativamente respecto a la varilla interior 12 de manera que aumente la distancia entre la tuerca de ajuste 30 y el reborde 14 y se incremente la longitud total del vástago 1. Al girar la tuerca de ajuste 30 en dirección contraria, el proceso se desarrolla en dirección inversa, reduciéndose la longitud total.

15 Para la fijación de una longitud ajustada se prevén dispositivos de seguridad. Éstos comprenden un seguro de ajuste 35 y un seguro contra la torsión 37. El seguro de ajuste 35 presenta un tornillo de apriete que se introduce en una de las perforaciones radiales 31 de la tuerca de ajuste 30 y que actúa con su punta sobre un aplanamiento 15 en la varilla exterior 12. Por consiguiente se consigue un bloqueo en arrastre de forma de la tuerca de ajuste 30. Así existe la seguridad de que en caso de una carga elevada y de cambios de carga frecuentes no se pueda producir ningún giro no intencionado de la tuerca de ajuste 30 con la correspondiente modificación de la longitud. El seguro contra la torsión 37 se construye de forma similar y presenta un tornillo de fijación que se dispone en una perforación radial en la zona de la brida frontal 13 en la varilla exterior. El tornillo de fijación actúa con su punta en la zona de la contrarrosca 32 y asegura de este modo la varilla exterior 11 contra una torsión respecto a la varilla interior 12. A su vez, un seguro cónico 27 en sí conocido impide a ésta, por medio de dos tornillos de fijación diametralmente opuestos, realizar un giro no deseado respecto al dispositivo articulado 2. De esta forma resulta un seguro continuo contra la rotación desde el dispositivo articulado 2 a través del dispositivo de ajuste de la longitud 3 hasta el vástago 1.

El proceso del ajuste de la longitud se explica en la figura 5 en el ejemplo de una prótesis implantada que debe ajustarse a una longitud mayor para la adaptación al crecimiento del paciente. Con esta finalidad en primer lugar es necesario crear un acceso a la prótesis por medio de una cirugía mínimamente invasiva. Por regla general una incisión con la punta de un bisturí es suficiente. En una primera fase (figura 5a), un destornillador 8 se guía a través de la incisión, encajando con el tornillo de retención para el seguro contra la rotación 37. El seguro contra la rotación se afloja desatornillando el tornillo. En una segunda fase (figura 5b) se afloja de igual forma el seguro de ajuste 35. De este modo el dispositivo de ajuste de la longitud 3 está libre y puede activarse. El destornillador 8 se separa y una espiga de ajuste 9 se introduce a través de la incisión, encajando con una de las perforaciones radiales 31 de la tuerca de ajuste. Mediante la basculación de la espiga 9, la tuerca de ajuste 30 gira un poco y la espiga 9 se introduce en una perforación radial adyacente, volviendo la tuerca de ajuste 30 a girar un poco. En el ejemplo de realización representado, el paso de rosca se elige de manera que por giro de la tuerca de ajuste 30 resulte una variación de la longitud de 2 mm. Si se ha ajustado la longitud deseada, la espiga 9 se extrae y el desatornillador 8 se introduce a su vez para volver a colocar sucesivamente el seguro de ajuste 35 (figura 5d) y el seguro contra la torsión (figura 5e) y, de este modo, asegurarlos.

En el caso de la forma de realización representada en la figura 1 se trata de una prótesis básica. Ésta puede complementarse con elementos adicionales como los que se representan en las figuras 2 y 3. Aquí se prevén segmentos de vástago adicionales 5, 6 que se montan a través de acoplamientos de enchufe cónicos que se ajustan a los acoplamientos de enchufe cónicos 18, 19 del vástago 1 y 29 del dispositivo articulado 2, formando un vástago largo (véase la representación explosionada en la figura 3). En su extremo superior se dispone una prótesis de cuello de fémur 7. De este modo se configura una prótesis total de fémur que no sólo está formada, como en el estado de la técnica, por la selección de segmentos de vástago apropiados 5, 6 con una longitud escalonada, sino que gracias al dispositivo de ajuste de la longitud modular 3 se puede ajustar incluso sin escalonamiento. Así es posible llevar a cabo un ajuste preciso. Preferiblemente, el vástago 1 con el dispositivo de ajuste de la longitud 3 tiene en una posición básica (como la que se representa en la figura 1) la misma longitud que uno de los segmentos de vástago, por ejemplo, del segmento de vástago 5. De esta forma se configura un sistema de prótesis en el que, según las necesidades, se puede formar un vástago de longitud ajustable o de longitud fija mediante un simple recambio de los elementos 1, 5.

55 En la figura 4 se representa una variante de realización, dotándose los elementos idénticos de los mismos números de referencia. La diferencia con el primer ejemplo de realización consiste fundamentalmente en que la disposición de la varilla exterior 11' y de la varilla interior 12' se realiza de forma inversa, es decir, la varilla exterior 11' se dispone en el dispositivo articulado 2 y la varilla interior 12' forma el primer extremo con el acoplamiento de enchufe cónico 19. Un dispositivo de ajuste de la longitud 3' realizado de forma inversa como éste también se puede prever en el primer extremo de un vástago largo con varios segmentos de vástago 5, 6, como se representa en la figura 3.

Se hace referencia al segundo ejemplo de realización representado en las figuras 6-10. Éste presenta un dispositivo de activación especial para el dispositivo de ajuste de la longitud. Los elementos iguales se dotan de los mismos

números de referencia. Desde el reborde 14 hacia el otro extremo libre del vástago 12 se extiende una zona de inserción 43. Ésta se dota de la rosca exterior 32. La misma es de una entrada y las distintas vueltas de rosca presentan una forma de sección transversal que es fundamentalmente triangular con una punta aplanada. La varilla interior presenta además, excepto por una zona de guía 45 corta que corresponde aproximadamente a 1,5 veces el diámetro de varilla, una ranura longitudinal 46 en cuya base de ranura se configura una serie de agujeros ciegos 47 en una línea orientada paralelamente al eje longitudinal.

En la tuerca de ajuste 30 (véase figura 7a) se dispone por su camisa exterior fundamentalmente lisa una marca táctil 55 realizada como elevación. Por otra parte, en la camisa exterior se disponen ocho agujeros avellanados 57 a una distancia angular regular en un plano radial uniforme, disponiéndose uno de ellos en la marca táctil 55. Por su borde inferior orientado hacia la varilla interior 12, la tuerca de ajuste 30 presenta una configuración complementaria al reborde 14 con una superficie de apoyo exterior. La rosca interior 39 se dispone en una zona de la tuerca de ajuste 30 fabricada de cobalto-cromo (CoCr); preferiblemente la tuerca de ajuste 30 se compone en su conjunto de un material de cobalto-cromo.

La tuerca de ajuste presenta por su borde superior un dentado periférico 81 que forma parte de un dispositivo de activación 8. El dentado 81 tiene un perfil ondulado con puntas redondeadas 82 y valles 83. Los flancos 84 que unen las puntas 82 y los valles 83 se realizan como flancos inclinados y presentan en su parte central una inclinación (en relación con el plano radial definido por el borde superior 56) de 60 grados. Los valles 83 se elevan desde el exterior hacia el interior, de manera que resulta una estructura dentada que se desarrolla de forma cónica y que es idónea especialmente para un accionamiento angular. El dentado 81 se dispone en un receso 80 que rodea la cara exterior del borde superior 56, de modo que las puntas 82 no sobresalgan sino que terminen de forma alineada con el plano definido por el borde superior (véase figura 9, por motivos de claridad no se representa la varilla exterior). De esta forma resulta en el borde superior una especie de estructura de doble capa con un anillo interior periférico que forma una superficie de apoyo plana y sin destalonamiento como capa interior y con el dentado 81, cuyas puntas redondeadas 82 terminan de forma alineada al mismo nivel que el anillo interior 56', como capa exterior.

La brida frontal 13 de la varilla exterior 11 es fundamentalmente plana, especialmente sin destalonamiento, es decir, no se configura un destalonamiento en ningún punto. En la camisa exterior de la varilla exterior 11 se dispone una segunda elevación 51 adyacente al borde. Ésta se dota de una perforación radial 38 que actúa como asiento del rodamiento para una llave de ajuste 89 del dispositivo de activación 8. La distancia entre la perforación radial 38 y la brida frontal 13 se adapta a las dimensiones de la llave de ajuste 89 como se describe a continuación más detalladamente.

En la varilla exterior 11 puede preverse un tornillo prisionero 37 como instrumento de bloqueo. Preferiblemente éste puede atornillarse en la perforación del cojinete 38 y penetra con su punta en estado atornillado en la ranura longitudinal 46, dicho más concretamente en uno de los agujeros ciegos 47, asegurando así la varilla interior 12 frente a movimientos de luxación no deseados.

La llave de ajuste 89 se construye como una llave de engranaje cónico como el que se conoce para la activación de platos de sujeción. Ésta presenta por su extremo posterior una empuñadura de mando 88, pudiéndose tratar en el caso más sencillo de una barra transversal. En el extremo anterior se prevé un dentado cónico 86 concebido para engranar con el dentado 81 en la tuerca de ajuste 30. Para que el dentado cónico 86 engrane con el dentado 81 se configura en la punta anterior un pivote de apoyo 87 que se realiza complementariamente a la perforación radial 38, de manera que se forme un cojinete de pivote. La distancia entre la perforación radial 38 y la brida frontal 13 se ajusta al diámetro del dentado cónico 96 de modo que, con la llave de ajuste 89 introducida en la perforación radial 38, el dentado cónico 86 engrane con el dentado 81 de la tuerca de ajuste 30 que se ajusta de forma alineada con su borde superior a la brida frontal 13 de la varilla exterior 11.

El dispositivo de activación 8 se activa como sigue a continuación. En el estado inicial, la tuerca de ajuste 30 se enrosca en la rosca exterior 32 de la varilla interior 12. La misma se introduce en la varilla exterior 11 hasta tal punto que la tuerca de ajuste 30 se ajusta con su borde superior de forma alineada a la brida frontal 13 de la varilla exterior 11. Mediante el giro de la llave de ajuste 89 insertada en el taladro de cojinete 31, su dentado cónico 86 engrana con el dentado 81 de la tuerca de ajuste 30, con lo que ésta gira empujándose la varilla interior 12 hacia fuera de la varilla exterior 11. En este caso, la distancia del recorrido de empuje está determinada por la inclinación de la rosca exterior 32 que interactúa con la tuerca de ajuste 30 y por la relación de transmisión entre el dentado cónico 86 y el dentado 81. Durante el ajuste, la tuerca de ajuste 30 permanece en contacto con la varilla exterior 11.

Si debido al crecimiento del paciente (o a una elongación de los ligamentos de apoyo) se produce una prolongación del muslo, la endoprótesis según la invención puede adaptarse a la misma. Esto sucede reajustando la tuerca de ajuste 30. Para ello sólo es necesario introducir la herramienta de accionamiento 89 en el taladro de cojinete 38 por medio de un engranaje pequeño y, por consiguiente, mínimamente invasivo para el paciente, reajustándose la tuerca de ajuste 30 mediante giro. El recorrido de reajuste está determinado por el número de giros de la llave de ajuste 89. La marca táctil 55 en la tuerca de ajuste 30 sirve para poder controlar posteriormente de un modo sencillo el número de giros. En la posición inicial, ésta se alinea con la elevación similar 51 en la varilla exterior 11, situándose siempre de nuevo en la posición alineada cuando la tuerca de ajuste 30 ha realizado un giro completo. Así, mediante un palpado es posible comprobar fácilmente desde el exterior el posicionamiento correcto.

5 A fin de garantizar también varios años después de la implantación un funcionamiento perfecto del dispositivo de activación 8, se prevén un anillo de protección de dentado 50 con una zona moldeada 52 para el dentado cónico 86 de la llave de ajuste 89 y una multicubierta 53 con varios (tres en el ejemplo de realización representado) muñones de pivote 54 (véanse figuras 7b, c). El anillo de protección de dentado se dispone entre la tuerca de ajuste 30 y la brida frontal 13 de la varilla exterior 11 y cubre el dentado 81 hacia el exterior. Así se evita un crecimiento del tejido en el dentado con el consiguiente riesgo de un bloqueo. Para evitar aún más un crecimiento en las perforaciones radiales 31, 38 se prevé la multicubierta 53. Ésta es un bloque fundamentalmente en forma de paralelepípedo que se introduce con su muñón de pivote 54 en las perforaciones radiales 31, 38 y se sujeta mediante apriete. La misma cubre la zona representada rayada en la figura 10 y evita de forma fiable un crecimiento no deseado de tejido. Para
10 ajustar la longitud sólo es necesario retirarla quedando libre el acceso a los tornillos 35, 37, así como al dentado 81.

En la variante representada en la figura 10, para la recepción del pivote de apoyo 87 de la llave de ajuste 89 se prevé una perforación propia que está separada de la perforación en la que se aloja el tornillo 37 para el seguro contra la torsión (en lugar de la realización combinada como se representa en las figuras 1-8).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis para la sustitución al menos parcial de un hueso largo y de una articulación adyacente, que comprende un vástago alargado (1) con un primer extremo y con un segundo extremo, así como un dispositivo articulado (2) que se dispone en el segundo extremo del vástago (1), acoplándose el vástago (1) y el dispositivo articulado (2) a través de acoplamientos de enchufe cónicos complementarios (18, 29), presentando el vástago una varilla interior (12) y una varilla exterior coaxial (11), previéndose un dispositivo de ajuste de la longitud (3) que activa el vástago (1) a lo largo de su eje (10) a modo de telescopio y que actúa sobre la varilla interior (12) y la varilla exterior (11), realizándose el dispositivo de ajuste de la longitud (3) de forma modular y dotándose por su extremo proximal y distal de acoplamientos de enchufe cónicos complementarios (18, 19), dotándose además el dispositivo de ajuste de la longitud de un seguro contra la torsión (37) que actúa en arrastre de forma, caracterizada por que en uno de los dos extremos del dispositivo de ajuste de la longitud (3) se prevé un acoplamiento de enchufe cónico macho y en el otro extremo un acoplamiento de enchufe cónico hembra, por que el seguro contra la torsión (37) se dispone en la varilla exterior (11) y encaja en una escotadura longitudinal (15) en la varilla interior (12), y por que por medio de dos tornillos de fijación diametralmente opuestos se impide una torsión de la varilla interior (12) con respecto al dispositivo articulado (2).
- 10 2. Prótesis según la reivindicación 1, caracterizada por que se prevé una protección doble que comprende adicionalmente al seguro contra la torsión (37) un seguro de ajuste (35).
- 15 3. Prótesis según la reivindicación 2, caracterizada por que el seguro contra la torsión (37) se dispone de forma resistente a la torsión y el seguro de ajuste (35) se dispone de forma giratoria.
- 20 4. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que se prevé una brida de presión (15) que presenta dos superficies de reborde opuestas la una a la otra, de las que una forma un apoyo deslizante para los acoplamientos de enchufe y la otra un tope para el ajuste de la longitud.
- 25 5. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que se prevé un segundo dispositivo de ajuste de la longitud (3') para el vástago (1).
- 30 6. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el dispositivo de ajuste de la longitud (3) presenta un accionamiento roscado (30, 32) encapsulado en la posición básica.
- 35 7. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que se prevé un dispositivo de activación (8) para el dispositivo de ajuste de la longitud (3) con una rosca (32) en la varilla interior (12) y con una tuerca de ajuste (30) atornillada en la rosca (32) con un dentado periférico (81), previéndose en la varilla exterior (11) un taladro de cojinete (38) para una llave de ajuste (89) que engrana en el dentado periférico (81).
- 40 8. Prótesis según la reivindicación 7, caracterizada por que la tuerca de ajuste (30) se apoya con su borde superior de forma que se puede elevar en una brida frontal (13) de la varilla exterior (11) e interactúa con la misma sin destalonamiento.
- 45 9. Prótesis según la reivindicación 7 u 8, caracterizada por que el dentado periférico (81) se realiza como dentado inclinado cuyos flancos que soportan la carga (84) presentan un ángulo de flanco de al menos 50 grados hasta como máximo 85 grados, preferiblemente de al menos 60 grados.
- 50 10. Prótesis según la reivindicación 7, 8 ó 9, caracterizada por que el dentado (81) se dispone en un receso periférico (80).
- 55 11. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que se prevé un anillo de protección (50) preferiblemente de un material plástico elástico que dispuesto entre la tuerca de ajuste (30) y la brida frontal (13) cubre hacia fuera el dentado (81).
12. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la rosca interior (39) de la tuerca de ajuste (30) es de una entrada.
- 60 13. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la rosca (32) de la varilla interior (12) está aplanada.
14. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la tuerca de ajuste (30) presenta una superficie de camisa pulida.
- 65 15. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la tuerca de ajuste (30) presenta una serie de agujeros radiales (57) a una distancia preferiblemente uniforme en su superficie de camisa.

16. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la tuerca de ajuste (30) presenta una marca táctil redondeada (55) que continúa preferiblemente con la misma forma por la varilla exterior (11).
- 5 17. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que en la varilla interior (12) se prevé una serie de huecos (47) en los que encaja un elemento de bloqueo (37) dispuesto en la varilla exterior (11).
18. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la rosca (32) y/o la rosca interior (39) se componen de un material sin titanio, especialmente de un material de cobalto-cromo.
- 10 19. Sistema de prótesis que comprende una prótesis según una de las reivindicaciones anteriores y varios elementos de vástago (5, 6) de distinta longitud que se pueden acoplar a través de los acoplamientos de enchufe.
- 15 20. Sistema de prótesis según la reivindicación 19, caracterizada por que uno de los elementos de vástago (5, 6) presenta la misma longitud que el dispositivo de ajuste de la longitud (3) en su posición básica.

Fig. 1

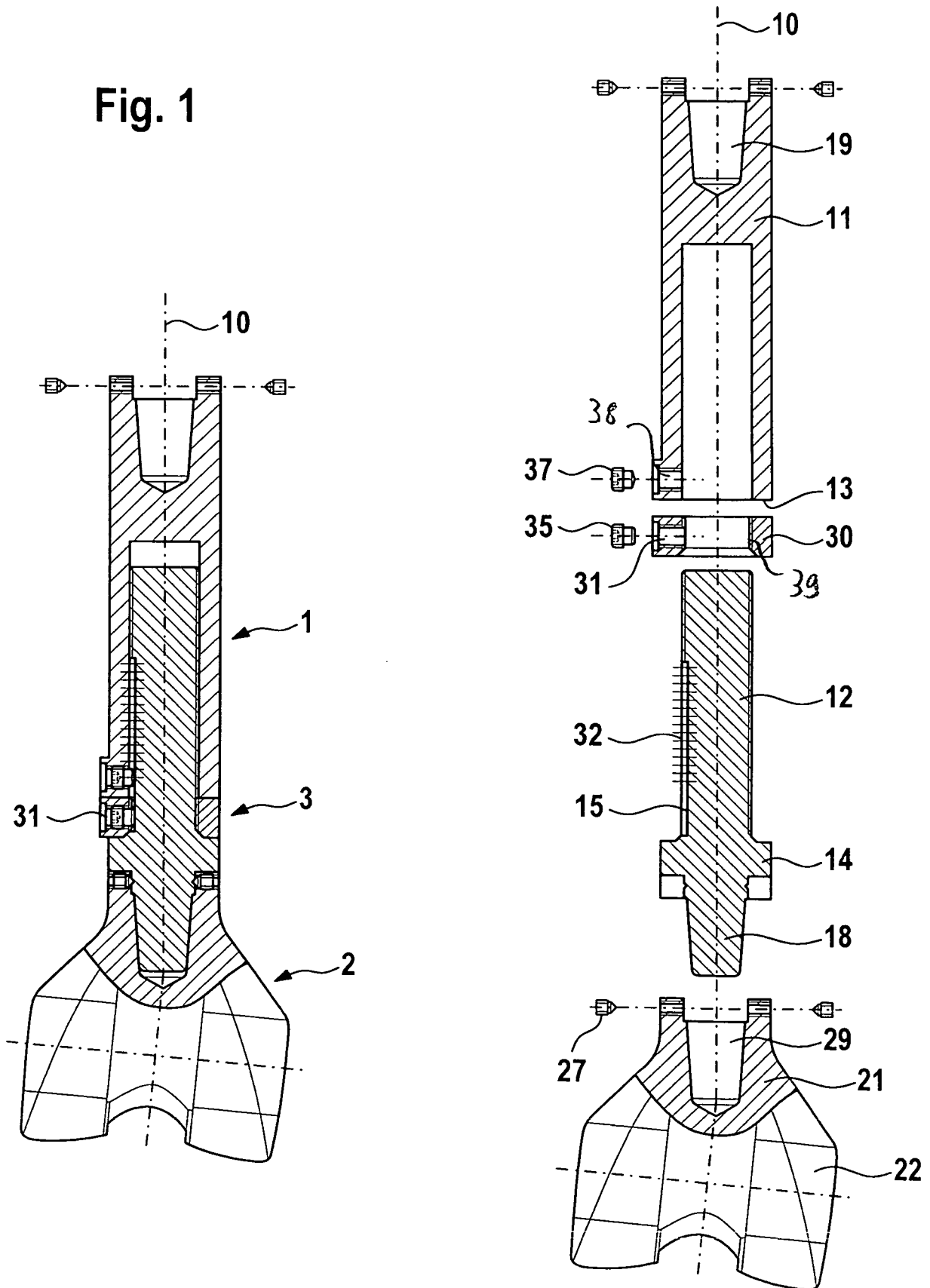


Fig. 2

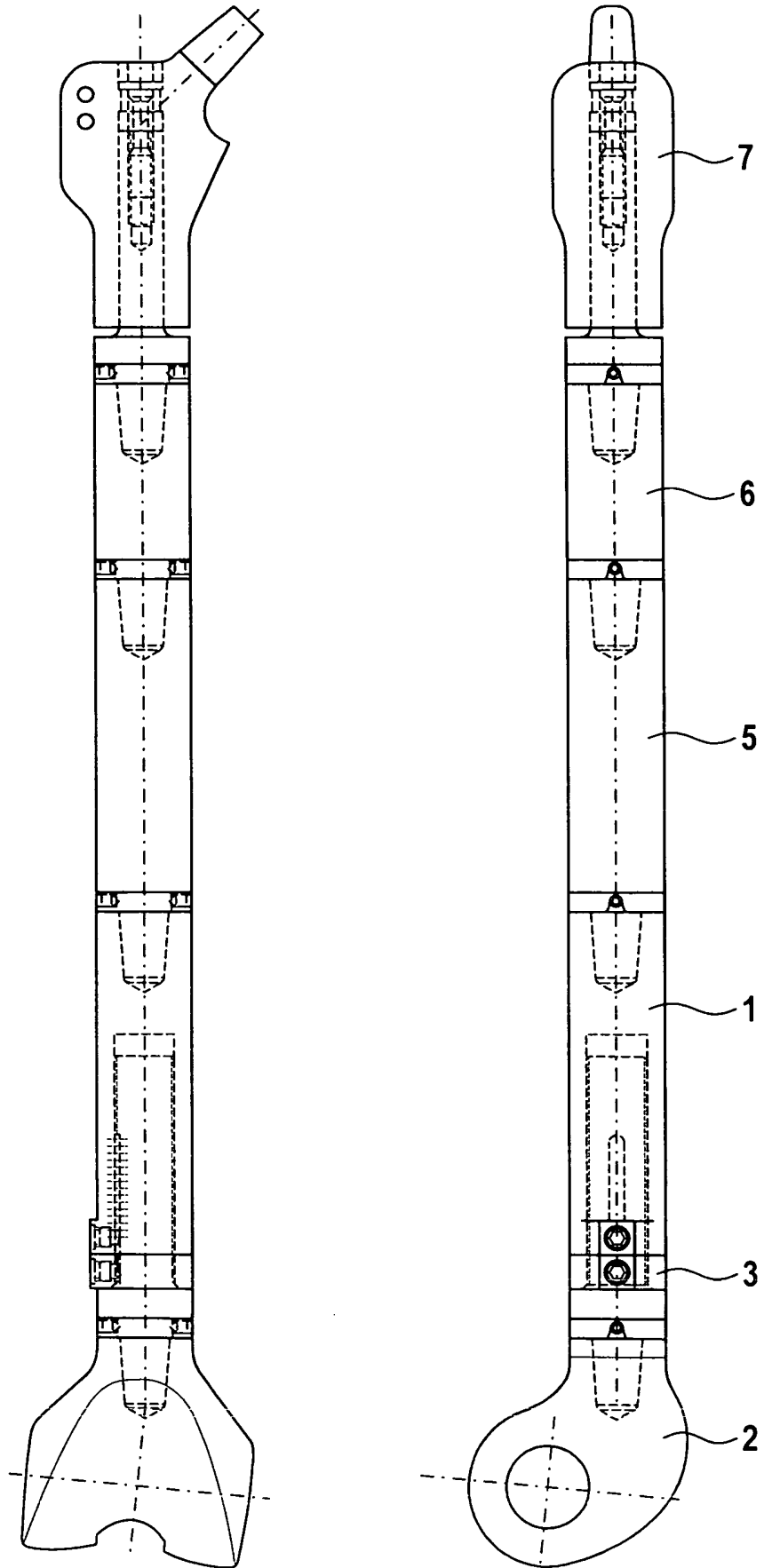


Fig. 3

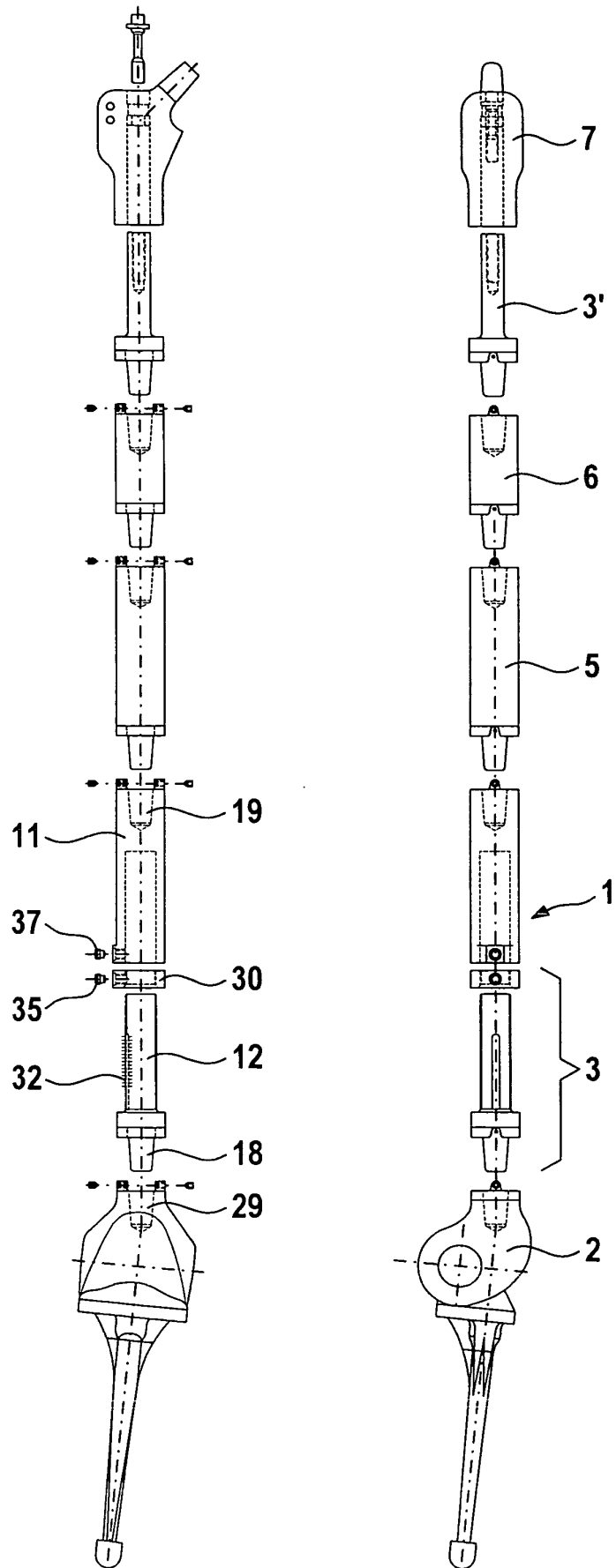
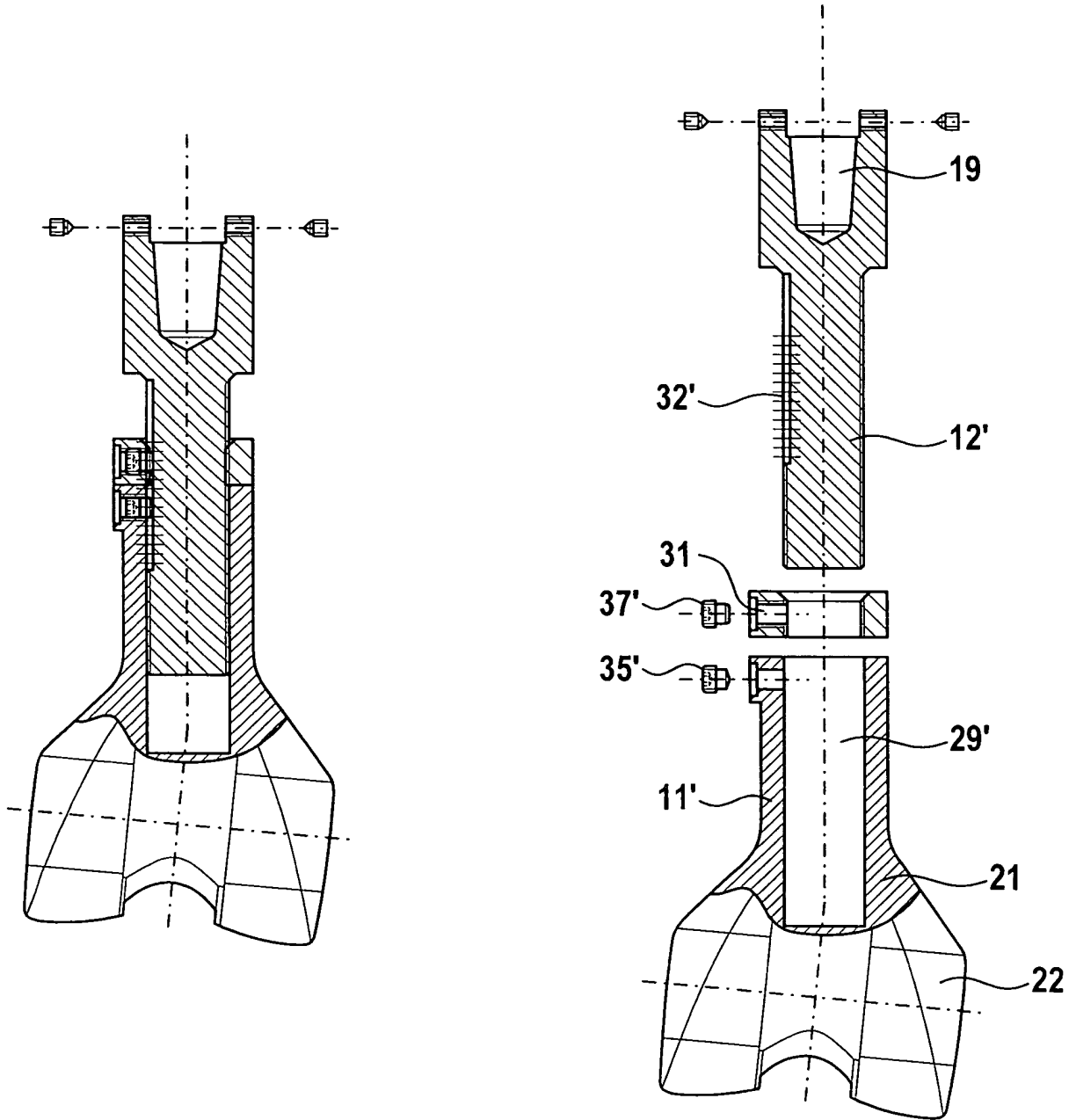


Fig. 4



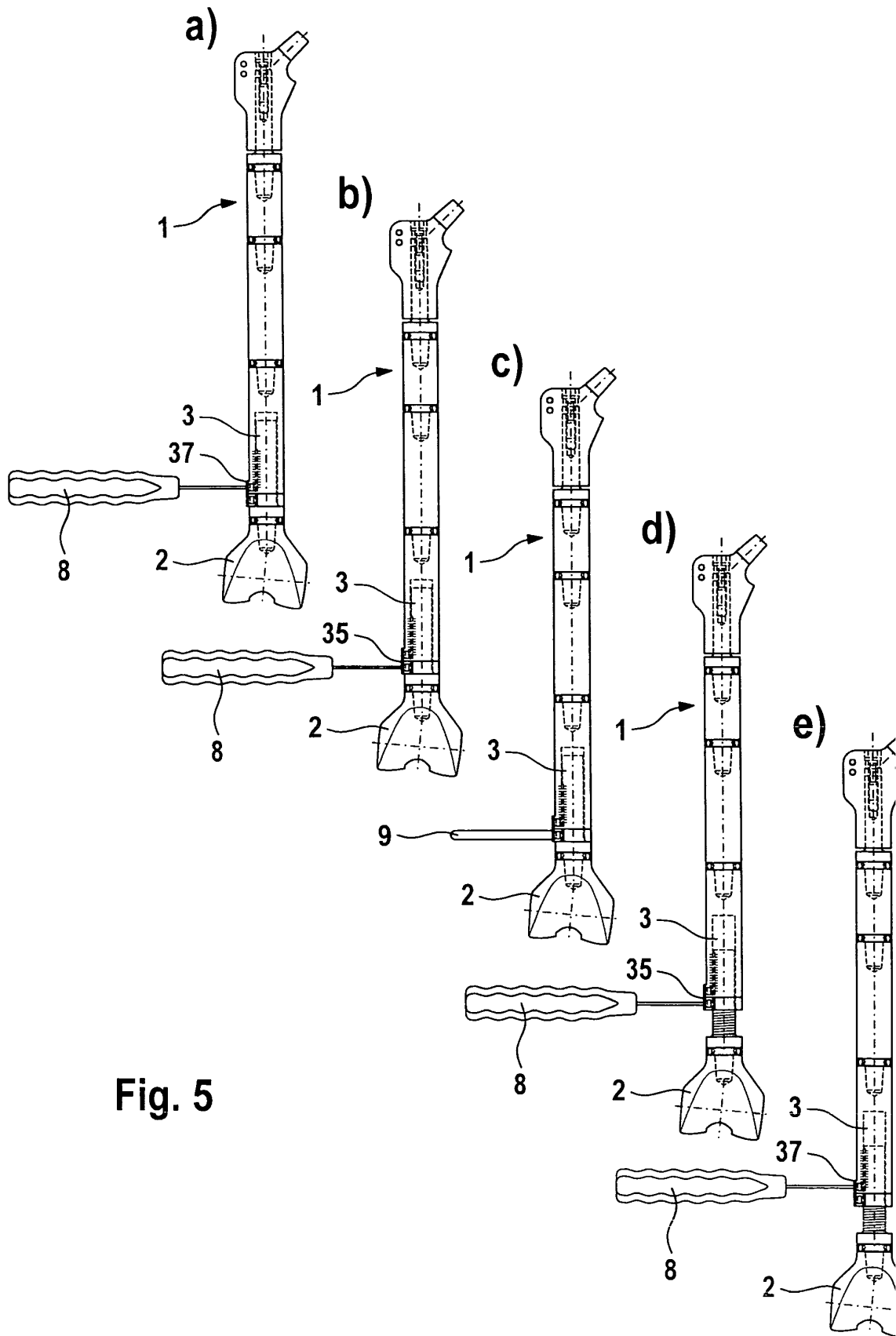


Fig. 5

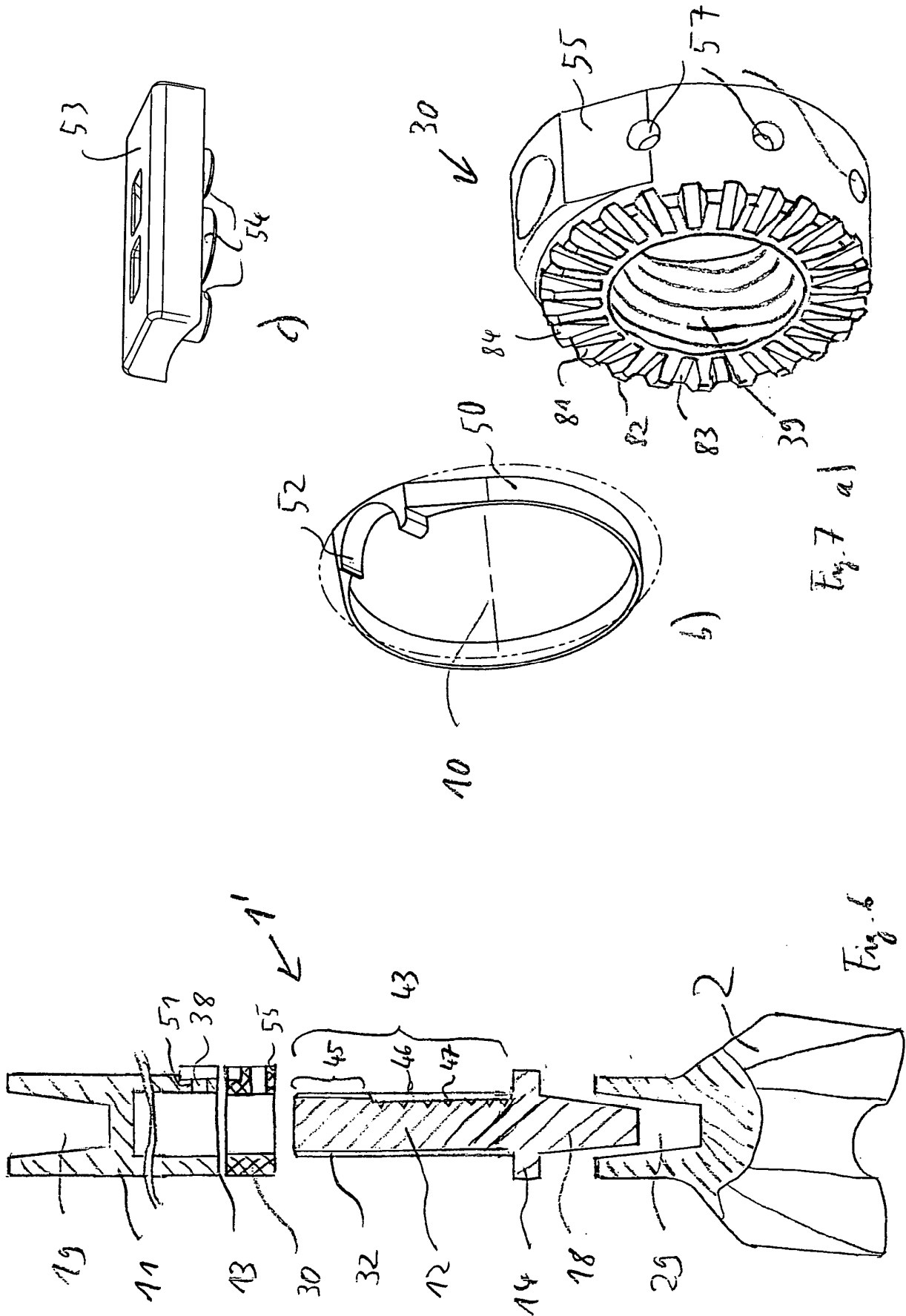


Fig. 7 a)

Fig. 6

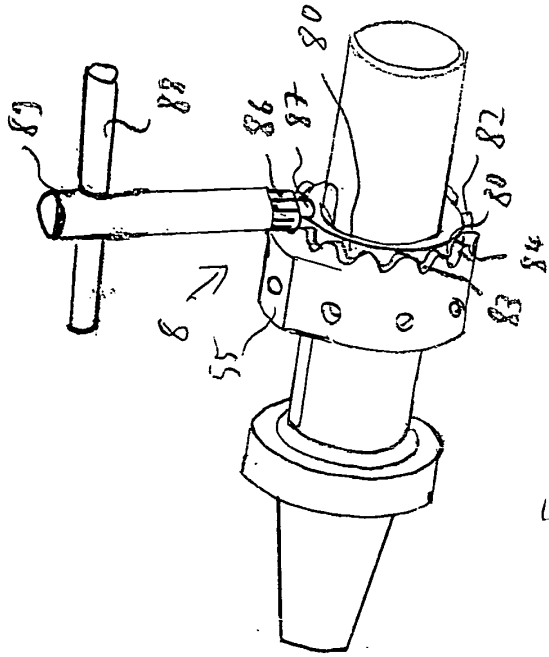


Fig. 9

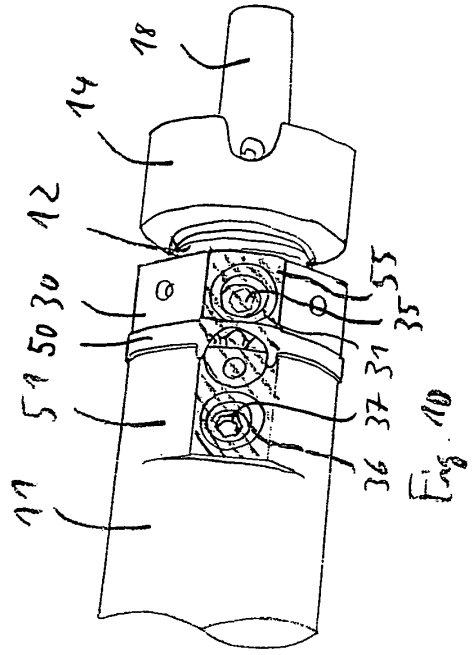


Fig. 10

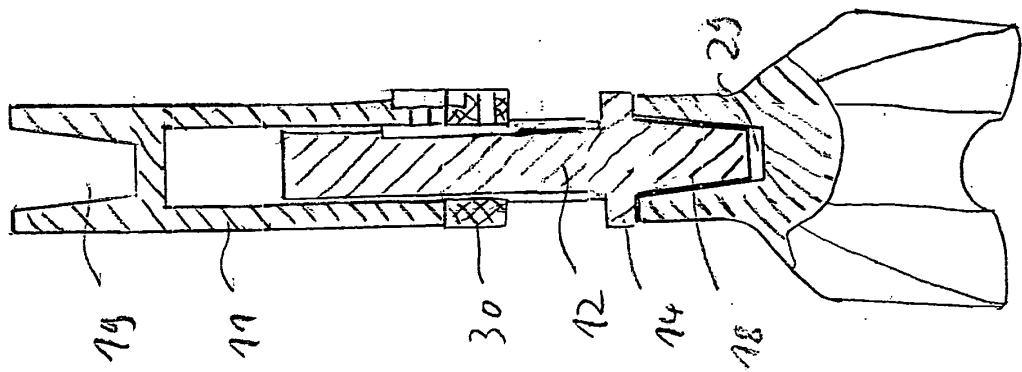


Fig. 8