

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 246**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/36** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.01.2012 PCT/EP2012/050261**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.08.2012 WO12104115**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2012 E 12700050 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 2670359**

54 Título: **Vástago femoral para prótesis de cadera**

30 Prioridad:

**01.02.2011 IT MI20110122**

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

**05.10.2017**

73 Titular/es:

**ADLER ORTHO S.R.L. (50.0%)  
Via dell'Innovazione, 9  
20032 Cormano, IT y  
TONI, ALDO (50.0%)**

72 Inventor/es:

**TONI, ALDO y  
CREMASCOLI, PATRIZIO**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

ES 2 636 246 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**

Vástago femoral para prótesis de cadera.

5 La presente invención se refiere a un vástago femoral para una prótesis de cadera. Más particularmente, la invención se refiere a un vástago femoral que se utiliza para prótesis de cadera en combinación con un cuello femoral con el que se acoplan una cabeza y una cavidad cotiloidea.

10 Tal como es conocido, una prótesis de cadera está constituida por un vástago femoral que se inserta en el canal medular del fémur y en el que se inserta un cuello provisto de una cabeza que sobresale del vástago femoral y se ensambla a una cavidad cotiloidea que, a su vez, se aloja en el asiento provisto en la pelvis, de manera que se reconstruya la articulación de la cadera.

15 El documento FR 2837695 divulga las características del preámbulo de la reivindicación 1. El documento US 2006/0167557 divulga una conexión de un cuello femoral a una cabeza, donde el ahogado macho del cuello comprende crestas y ranuras.

20 Uno de los problemas más frecuentes que surgen con las prótesis de cadera se debe al acoplamiento entre el cuello y el vástago del fémur. De hecho, este acoplamiento puede dar lugar a problemas que pueden conducir a la rotura de la prótesis. En particular, se proporciona el acoplamiento entre el cuello, es decir, la parte "macho" de la prótesis y el vástago, es decir, la parte "hembra" de la prótesis, estando el cuello y el vástago realizados en el mismo material, por ejemplo aleación de titanio.

25 El uso de un mismo material tiene el propósito de evitar problemas de electrólisis. El material que se utiliza actualmente, la aleación de titanio, es el que presenta el mejor rendimiento en términos de resistencia. Sin embargo, el titanio acoplado con titanio, en presencia de micro-movimientos, produce "residuos" que pueden conducir a lo que se denomina soldaduras en frío. Dichas soldaduras en frío constituyen el punto de fallo para el acoplamiento entre el vástago y el cuello.

30 Por lo tanto, con el fin de conseguir un acoplamiento muy estable, resulta necesario proporcionar una tolerancia muy estrecha entre los dos componentes, el vástago y el cuello; resulta necesario producir el impacto de los dos componentes con una cierta fuerza para conseguir una interconexión entre el cuello y el vástago y, además, resulta necesario producir un impacto en la dirección del eje de acoplamiento.

35 Sin embargo, es suficiente con que la interconexión sea poco menos que perfecta para pasar de un acoplamiento perfecto a un acoplamiento con contacto entre los dos componentes en un área relativamente pequeña, con una concentración de carga extremadamente alta que conduce a la rotura.

40 El propósito de la presente invención es proporcionar un vástago femoral que permita un acoplamiento con el cuello correspondiente que esté sustancialmente libre de rotura.

45 Dentro de este propósito, un objetivo de la presente invención es proporcionar un vástago femoral que puede estar realizado en el mismo material que el cuello, al mismo tiempo que ofrece un acoplamiento de alta resistencia.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un vástago femoral que, cuando se inserte el cuello correspondiente en el mismo, evite una interconexión no deseada, es decir, un acoplamiento imperfecto entre el cuello y el vástago del fémur.

50 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un vástago femoral altamente fiable, relativamente sencillo de conseguir y que presente costes competitivos.

55 Este propósito, así como estos y otros objetivos que se pondrán más claramente de manifiesto a continuación, se alcanzan mediante un vástago femoral, en particular para una prótesis de cadera, provisto de un rebaje para el acoplamiento de un cuello, caracterizado por que dicho rebaje presenta una superficie interior rugosa, estando dicha rugosidad constituida por líneas de estriado adaptadas para permitir un acoplamiento óptimo entre el cuello y el vástago.

60 Otras características y ventajas de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción de las formas de realización preferidas, aunque no limitativas, del vástago femoral de acuerdo con la presente invención, ilustradas a título de ejemplo no limitativo en los dibujos adjuntos, en los que:

65 La figura 1 es una vista en sección transversal de un vástago femoral con un cuello correspondiente acoplado al mismo, de acuerdo con la presente invención;

La figura 2a es una vista de una primera forma de realización de la superficie interior del vástago femoral de acuerdo con la invención;

5 La figura 2b es una vista de una segunda forma de realización de la superficie interior del vástago femoral de acuerdo con la invención; y

La figura 2c es una vista de una tercera forma de realización de la superficie interior del vástago femoral de acuerdo con la invención.

10 Haciendo referencia a las figuras, el vástago femoral según la invención, designado en general con el número de referencia 1, está adaptado para su acoplamiento con un cuello femoral 2, que prevé, en su parte proximal, lo que se denomina un cono "morse" 3, que está adaptado para su ensamblado con una cabeza femoral 4 que, a su vez, está articulada en una cavidad cotiloidea 6 que se debe fijar en el asiento adaptado de la pelvis, a fin de restaurar la articulación de cadera.

15 El vástago femoral 1 está provisto de un canal o rebaje 5 en cuyo interior se adapta para su encaje el cuello 2, que constituye el elemento macho del acoplamiento.

20 El vástago femoral 1 y el cuello 2 preferentemente están realizados en el mismo material, por ejemplo aleación de titanio.

La peculiaridad de la presente invención reside en que el canal o rebaje 5 definido en el vástago femoral 1 presenta una superficie con una mayor rugosidad que la que se debería proporcionar para obtener superficies de contacto óptimas.

25 Cuando se prevé un tipo de contacto, la intención es obtener la menor (la más pequeña) rugosidad posible (medida en micras). Este tipo de rugosidad (Rz) es la media aritmética de las cinco mayores distancias de pico a valle dentro de la longitud de muestreo. Los picos y valles son respectivamente las crestas y huecos que definen una superficie rugosa.

30 Dos componentes con una rugosidad muy baja Rz que encajan presentan una superficie de contacto muy grande. Sin embargo, particularmente, si los dos componentes están realizados en el mismo material, la posibilidad de un "bloqueo" (acoplamiento imperfecto) es elevada. Por lo tanto, la invención proporciona en el rebaje 5 una rugosidad tal, que los "picos" que se crean intencionalmente se pueden "deformar" mediante el cuello 2 (elemento macho del acoplamiento), evitando así el bloqueo no deseado mencionado anteriormente.

35 La rugosidad Rz que se proporciona en el rebaje 5 (medida en micras) es la distancia entre dos líneas rectas paralelas, una trazada en la media de los cinco picos más altos y la otra trazada en la media de los cinco valles más bajos, en el intervalo de la longitud base de la medición.

40 Se ha observado que la rugosidad puede estar comprendida entre 6 y 50 micras, con una rugosidad óptima recomendada entre 20 y 30 micras.

45 Las figuras 2a, 2b y 2c son vistas de tres tipos de rugosidades, comenzando desde 6 micras hasta 50 micras de la figura 2c. Las líneas de estriado que definen la rugosidad tienen un paso que puede variar, respectivamente, entre 75 micras para una rugosidad de 6 micras y 350 micras para una rugosidad de 50 micras.

50 Las líneas de estriado descritas anteriormente permiten que el componente macho (cuello 2) entre más fácilmente en el componente hembra y, doblando las crestas, gracias a su relativa debilidad, evitar la concentración de tensiones y, por lo tanto, las correspondientes roturas tempranas.

De forma conveniente, las líneas de estriado se disponen en ángulos rectos con respecto al eje de acoplamiento entre el vástago y la parte distal del cuello 2.

55 En la práctica, se ha observado que el vástago femoral según la invención consigue el propósito y los objetos previstos en su totalidad, ya que permite, gracias al estriado descrito en la superficie interior del rebaje, proporcionar un acoplamiento entre el cuello y el vástago que hace posible que el vástago pueda entrar con mayor facilidad, evitando la posibilidad de roturas tempranas provocadas por la concentración de tensiones en puntos específicos del acoplamiento.

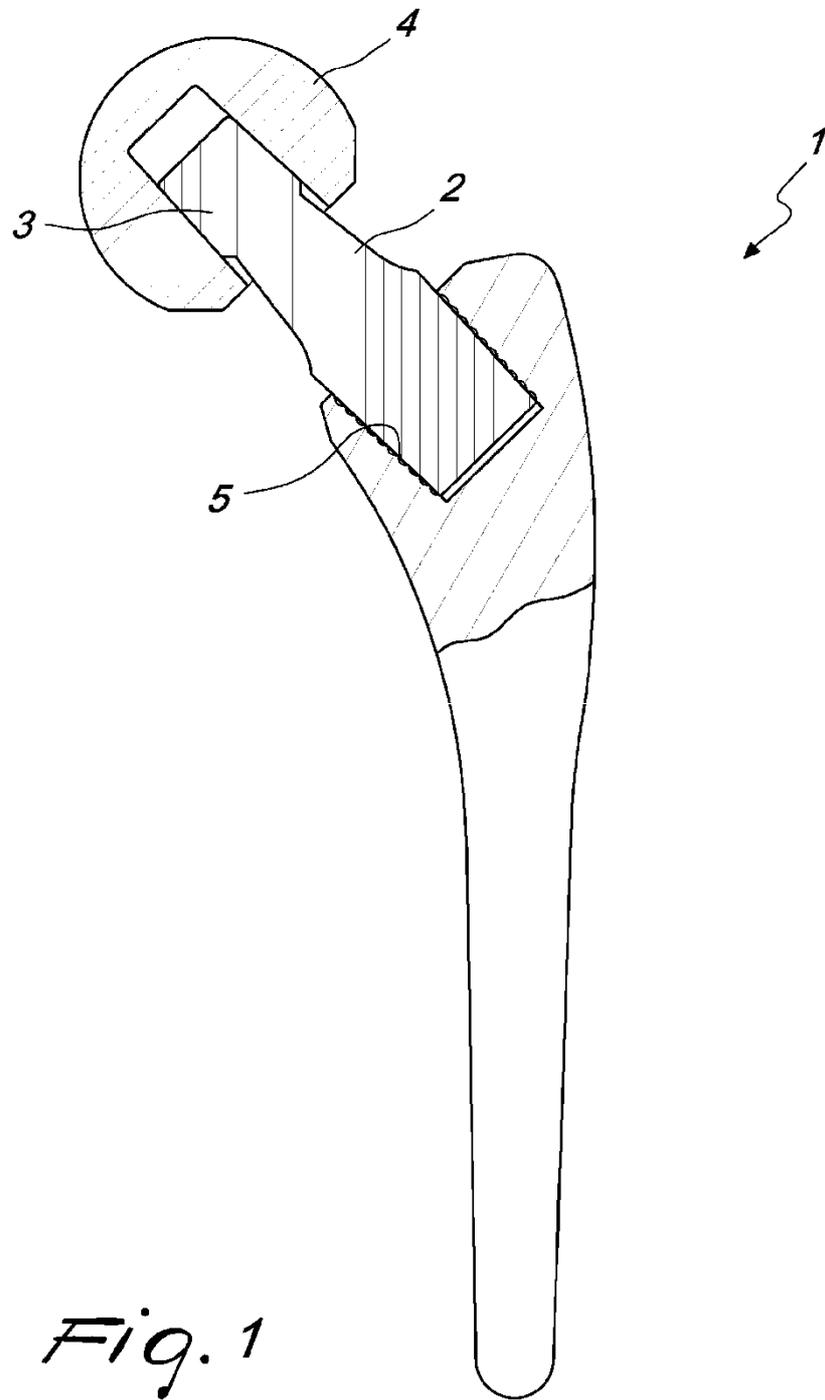
60 El vástago concebido de este modo es susceptible de numerosas modificaciones y variaciones, todas ellas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas; la totalidad de los detalles se puede reemplazar con otros elementos equivalentes técnicamente.

65 En la práctica, los materiales utilizados, así como las formas y dimensiones de cada caso, pueden ser cualesquiera de acuerdo con los requisitos y con el estado de la técnica.

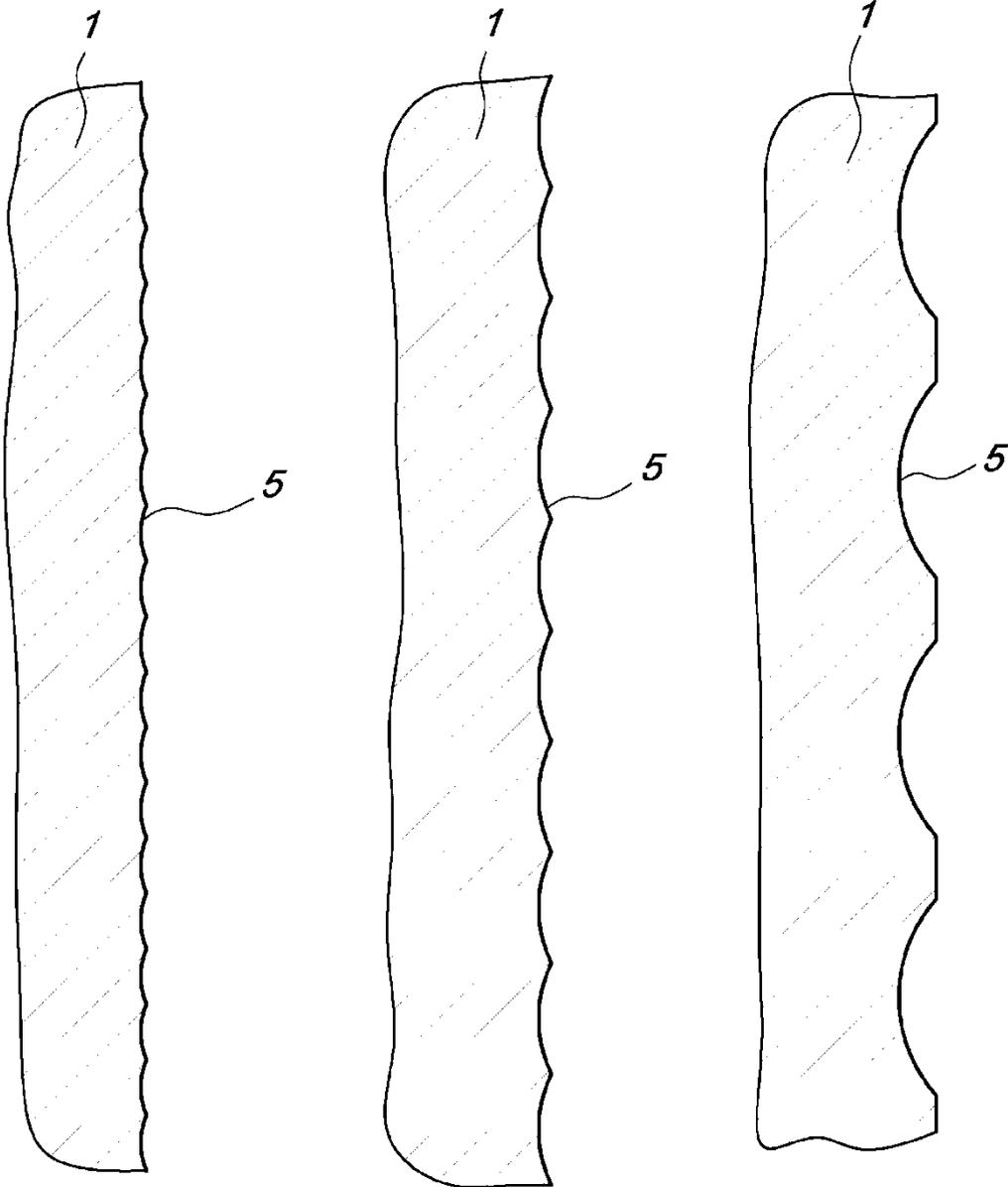
5 Cuando las características técnicas mencionadas en cualquier reivindicación vayan seguidas de signos de referencia, dichos signos de referencia se han incluido con el único propósito de aumentar la inteligibilidad de las reivindicaciones y, por consiguiente, dichos signos de referencia no presentan ningún efecto limitativo en la interpretación de cada elemento identificado a título de ejemplo mediante dichos signos de referencia.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Vástago femoral (1), en particular para una prótesis de cadera, provisto de un rebaje (5) para el acoplamiento de un cuello (2), presentando dicho rebaje (5) una superficie interior rugosa, estando la rugosidad constituida por unas líneas de estriado adaptadas para permitir un acoplamiento entre el cuello (2) y el vástago (1), caracterizado por que dichas líneas de estriado están dispuestas en ángulos rectos con respecto al eje de acoplamiento entre el vástago y la parte distal del cuello.
- 10 2. Vástago femoral según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha rugosidad está comprendida entre 6 y 50 micras.
3. Vástago femoral según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha rugosidad está comprendida entre 20 y 30 micras.
- 15 4. Vástago femoral según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dichas líneas de estriado presentan una separación comprendida entre 75 y 350 micras.



*Fig. 1*



*Fig. 2a*

*Fig. 2b*

*Fig. 2c*