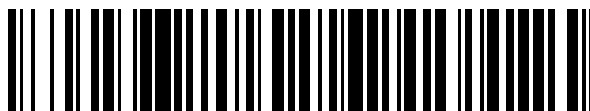


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 263**

51 Int. Cl.:

A61F 2/34 (2006.01)

A61F 2/40 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2012 E 16151349 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 3028676**

54 Título: **Guarnecido acetabular autorregulante y antideslizante**

30 Prioridad:

30.09.2011 US 201161541135 P

20.09.2012 US 201213623158

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

20.12.2017

73 Titular/es:

DEPUY PRODUCTS, INC. (100.0%)

700 Orthopaedic Drive

Warsaw, IN 46581, US

72 Inventor/es:

ARMACOST, JOHN M;

CAYWOOD, JAMES A y

KEEFER, RYAN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 647 263 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).

Guarnecido acetabular autorregulante y antideslizante

Descripción

5 **[0001]** La presente invención se refiere en general a un implante para su uso en cirugía ortopédica.

10 **[0002]** Una articulación dentro del cuerpo humano forma una unión entre dos o más huesos u otras partes del esqueleto. El tobillo, la cadera, la rodilla, el hombro, el codo y la muñeca son solo algunos ejemplos de la multitud de articulaciones que se encuentran dentro del cuerpo. Como debería ser evidente a partir de la lista anterior de
 15 ejemplos de articulaciones, muchas de las articulaciones permiten el movimiento relativo entre los huesos. Por ejemplo, el movimiento de deslizamiento, deslizamiento, bisagra o movimientos de rótula se pueden realizar mediante una articulación. Por ejemplo, el tobillo permite un movimiento de bisagra, la rodilla permite una combinación de deslizamiento y movimientos de bisagra y el hombro y la cadera permiten el movimiento a través de una disposición de rótula.

20 **[0003]** Las articulaciones en el cuerpo están estresadas o pueden ser dañadas en una variedad de maneras. Por ejemplo, el desgaste gradual se impone a las articulaciones a través del uso continuo de una articulación a lo largo de los años. Las articulaciones que permiten el movimiento tienen cartílago posicionado entre los huesos que proporcionan lubricación al movimiento y también absorben algunas de las fuerzas directas a la articulación. Con el tiempo, el uso normal de una articulación puede desgastar el cartílago y hacer que los huesos en movimiento entren en contacto directo. Por el contrario, en el uso normal, un trauma en una articulación, como la entrega de una fuerza grande, de un accidente, por ejemplo, un accidente automovilístico, puede causar daños considerables a los huesos, el cartílago u otros tejidos conectivos, como tendones o ligamentos.

25 **[0004]** La artropatía, un término que se refiere a una enfermedad de la articulación, es otra forma en la que una articulación puede llegar a ser dañada. Quizás la enfermedad articular más conocida es la artritis, que generalmente se conoce como una enfermedad o inflamación de una articulación que produce dolor, hinchazón, rigidez, inestabilidad y, a menudo, deformidad.

30 **[0005]** Hay muchas formas diferentes de artritis, siendo osteoartritis la más común y que resulta del desgaste de un cartílago dentro de una articulación. Otro tipo de artritis es la osteonecrosis, que es causada por la muerte de una parte del hueso debido a la pérdida de suministro de sangre. Otros tipos de artritis son causados por un trauma en la articulación, mientras que otros, como la artritis reumatoide, el lupus y la artritis psoriásica destruyen el cartílago y se asocian con la inflamación del revestimiento de la articulación.

35 **[0006]** La articulación de la cadera es una de las articulaciones que sufre comúnmente de artropatía. La articulación de la cadera es una articulación esférica que une el fémur o el hueso del muslo con la pelvis. La pelvis tiene un alvéolo semiesférico llamado acetábulo para recibir una cabeza hueca en el fémur. Tanto la cabeza del fémur como el acetábulo están recubiertos con cartílago para permitir que el fémur se mueva fácilmente dentro de la pelvis. Otras articulaciones comúnmente afectadas por la artropatía incluyen la columna vertebral, la rodilla, el hombro, los carpianos, los metacarpianos y las falanges de la mano. La artroplastia en oposición a la artropatía comúnmente se refiere a la fabricación de una articulación artificial. En casos severos de artritis u otras formas de artroplastia, como cuando el dolor es abrumador o cuando una articulación tiene un rango de movilidad limitado, una sustitución parcial o total de la articulación dentro de una articulación artificial puede estar justificada. El procedimiento para reemplazar la articulación varía, por supuesto, con la articulación particular en cuestión, pero en general implica reemplazar una porción terminal de un hueso afectado con un implante protésico e insertar un miembro para que sirva como un sustituto del cartílago. El implante protésico está formado por un material rígido que se adhiere al hueso y proporciona resistencia y rigidez a la articulación y a los miembros sustitutos del cartílago elegidos para proporcionar lubricación a la articulación y absorber algunas de las fuerzas de compresión. El material adecuado para el implante incluye metales, y materiales compuestos tales como titanio, cobalto cromo, acero inoxidable, cerámica y materiales adecuados para sustitutos de cartílago incluyen polietileno. Un cemento también puede usarse para asegurar el implante protésico al hueso del huésped.

50 **[0007]** Un reemplazo total de cadera, por ejemplo, implica la eliminación de la cabeza en forma de bola del fémur e insertar un implante de vástago en el centro del hueso, al que se refiere como el canal medular, o la médula ósea del hueso. El implante de vástago puede cementarse en el canal medular o puede tener una superficie recubierta porosa para permitir que el hueso se cure directamente al implante. El implante de vástago tiene un cuello y una cabeza en forma de bola, que están destinados a realizar las mismas funciones que el cuello de un fémur sano y una cabeza en forma de bola.

60 **[0008]** Una taza o cáscara se puede colocar directamente en el acetábulo. El documento WO-A-0074604 da a conocer un miembro de receptáculo para su inserción en un acetábulo que tiene una superficie de contacto con el hueso que incluye una porción troncocónica y una porción esférica. La copa o caparazón puede incluir un revestimiento poroso para promover el crecimiento óseo para asegurar la cubierta al acetábulo. Alternativamente o además, la carcasa puede incluir una abertura o una pluralidad de aberturas para recibir tornillos óseos para ayudar en la unión de la carcasa al acetábulo. La copa puede estar hecha de un metal, por ejemplo, cromo cobalto, acero

inoxidable o titanio. Alternativamente, la copa puede estar hecha de una cerámica o de un polietileno. En algunas realizaciones, la copa se acopla directamente a la cabeza. En otras realizaciones, se inserta un forro de algún tipo en la copa para articular contra la cabeza. El revestimiento puede estar hecho de metal, cerámica o polietileno.

5 **[0009]** Revestimientos metales y cerámicos están a menudo encerrados en la carcasa a través de un cierre cónico, lo que significa que la carcasa incluye una conicidad y el revestimiento incluye un ahusamiento correspondiente que encaja en la conicidad de la cáscara. Si se asienta correctamente, la conicidad del forro y el estrechamiento del forro se unen entre sí y bloquean el forro en el armazón. Sin embargo, durante la inserción, la conicidad cónica del revestimiento puede quedar desalineada con la conicidad cónica de la carcasa, evitando así el bloqueo previsto de superficie a superficie de las conicidades cónicas. Esto se denomina bloqueo cruzado, que se caracteriza por un borde menos estable o bloqueo multipunto. Si existe una desalineación durante la inserción, existe un mayor riesgo de aparición de implantes y otras complicaciones durante la cirugía.

10 **[0010]** Cuando un forro se bloquea transversalmente, el cirujano debe decidir si se deja el revestimiento en la posición de bloqueo cruzado, se trata de quitar el revestimiento del caparazón o eliminar todo el constructo del implante. Dejar un forro cruzado en el armazón presenta múltiples riesgos para el paciente, que incluyen: mayor desgaste, desmontaje del constructo de implante, rango de movimiento no óptimo y fractura del implante. Quitar el forro del armazón o la construcción completa también crea riesgos y agrega complicaciones a la cirugía.

15 **[0011]** Por lo tanto, existe una necesidad de un revestimiento que elimina o reduce en gran medida la aparición de una unión cónica bloqueada cruzada.

[0012] La invención proporciona un revestimiento tal como se define en la reivindicación 1.

20 **[0013]** Para una comprensión más completa de la presente invención y las ventajas de la misma, se hace ahora referencia a la siguiente descripción tomada en conexión con los dibujos adjuntos, en los cuales:

FIG. 1 es una vista en perspectiva de un revestimiento.

FIG. 2 es una vista en sección transversal del forro de la FIG. 1.

30 FIG. 3 es una vista ampliada de una parte del forro de la FIG. 1.

FIG. 4 es una vista en sección transversal del forro de la FIG. 1 superpuesto sobre un revestimiento de la técnica anterior.

FIG. 5 es una vista en sección transversal del forro de la FIG. 1 en conjunción con un caparazón, con el revestimiento en desajuste.

35 FIG. 6 es una vista en sección transversal del forro de la FIG. 1 en conjunto con un caparazón, estando el forro correctamente asentado dentro del caparazón.

FIG. 7 es un diagrama de flujo que representa un método para usar un forro y un caparazón.

FIG. 8 es una vista en sección transversal parcial del forro de la FIG. 1, que indica varias dimensiones entre las regiones del revestimiento.

40

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

45 **[0014]** Las realizaciones de la presente invención y las ventajas de la misma se entenderá mejor haciendo referencia a las siguientes descripciones y dibujos, en los que los numerales se utilizan para partes similares y correspondientes de los dibujos.

50 **[0015]** Las FIGS. 1 y 2 muestran un revestimiento 10 que incluye una superficie interna (o superficie de soporte) 12. Como se muestra, la superficie de soporte 12 en este dispositivo es generalmente cóncava. La superficie de apoyo 12 está diseñada para articularse con una cabeza femoral (no mostrada). El forro 10 también incluye una superficie exterior 14. La superficie exterior 14 está diseñada para encajar en una carcasa 16 (FIGS. 5 y 6). La superficie de soporte 12 y la superficie exterior 14 están acopladas a un borde 18 que se extiende entre la superficie de soporte 12 y la superficie exterior 14. En otras palabras, el borde 18 está entre la superficie de soporte 12 y la superficie exterior 14. En este dispositivo, la superficie de apoyo 12, la superficie exterior 14 y la llanta 18 están todas hechas de una pieza singular. En otros dispositivos, estas piezas pueden ser modulares y bloquearse.

55 **[0016]** Aún con referencia a las FIGS. 1 y 2, la superficie exterior 14 se describirá con mayor detalle. La superficie exterior 14 incluye una sección de bloqueo 20, una sección curva compuesta 22 y una sección de cúpula 24. En este dispositivo, la sección de cúpula 24 incluye una porción superior aplanada 24a como es común en algunos diseños de revestimiento de la técnica anterior. Sin embargo, debe entenderse que en algunos revestimientos 10, puede no haber una parte superior aplanada. La sección de bloqueo 20 se extiende desde la llanta 18 y está dimensionada y conformada para acoplarse a la carcasa 16 como se describirá con más detalle a continuación. En este dispositivo, la sección de bloqueo 20 es una pared cónicamente cónica, pero se pueden usar otros mecanismos de bloqueo conocidos.

60 **[0017]** En el dispositivo ilustrado en las FIGS. 1 y 2, la sección curva compuesta 22 incluye dos porciones: una porción de radio 25 y una porción tangencial 26. En el dispositivo ilustrado, la porción radial es curva y la porción

tangencial 26 es una línea recta. Como se muestra en la FIG. 3, una vista ampliada del revestimiento 10 alrededor de la sección curva compuesta 22, la sección de bloqueo 20 es tangente a la porción radial 25 en un punto de transición 28. En otras palabras, la porción radial 25 se extiende tangencialmente desde la sección de bloqueo 20. Debido a que la porción radial 25 es tangencial a la sección de bloqueo 20, no hay bordes y hay continuidad entre la sección de bloqueo 20 y la porción radial 25. La porción radial 25 es curvada con un radio circular tangencial a la sección de bloqueo 20, definiendo así su centro.

[0018] Como se muestra en la FIG. 2, la sección curvada compuesta 22 se extiende desde la sección de bloqueo 20 comenzando en el punto donde termina la sección de bloqueo 20.

[0019] Volviendo ahora a la FIG. 3, la porción radial 25 se fusiona tangencialmente en la porción tangencial 26 en un punto de transición 30. En otras palabras, la porción tangencial 26 se extiende tangencialmente desde la porción radial 25 en el punto de transición 30. La porción radial 25 es tangencial con la porción tangencial en el punto 30, de modo que no existe borde ni punta afilada en el revestimiento 10. La porción tangencial 26 es una línea recta que también es tangencial con la sección de cúpula 24 en un punto de transición 32. En otras palabras, la porción tangencial 26 es una línea recta que es tangencial a la porción radial 25 y a la sección de cúpula 24. Al ser la porción tangencial 26 tangencial a estas dos áreas curvas 24, 25, no hay bordes o esquinas, lo que reduce las superficies ásperas. La porción tangencial 26 es una línea recta en el dispositivo mostrado en las FIGS. 1 a 3.

[0020] En cuanto a la FIG. 4, el forro 10 se muestra superpuesto sobre un forro de la técnica anterior (línea 34). Como puede verse, la sección curvada compuesta 22 se extiende hacia fuera desde la porción exterior correspondiente 34 del revestimiento de la técnica anterior. Este material adicional está representado por la parte no sombreada 35 en la FIG. 4. El material adicional en el forro 10 reduce la cantidad de espacio libre entre el forro 10 y el forro 16 cuando las dos piezas se ensamblan, como se ilustrará adicionalmente en las FIGS. 5 y 6 a continuación.

[0021] En algunos dispositivos, la curvatura de la porción radial 25 se determina mediante la maximización de la radio de la porción radial 25, sin dejar de ser capaz de crear una porción tangencial 26 que es tangencial a la porción radial 25 y a la sección de cúpula 24. Sin embargo, en otros dispositivos, otros parámetros pueden determinar la curvatura de la porción radial 25.

[0022] Volviendo ahora a las FIGS. 5 y 6, el forro 10 se muestra insertado en una carcasa 16. La carcasa 16 incluye una superficie interna 36 y una superficie exterior 38. La superficie exterior 38 está diseñada para encajar en un acetábulo preparado quirúrgicamente (no mostrado). La superficie interior 36 incluye una sección de bloqueo 40 que está diseñada para acoplarse con la sección de bloqueo 20 del forro 10. En este dispositivo, la sección de bloqueo 40 es un estrechamiento que se acopla con la sección de bloqueo cónica 20 del forro 10. En este dispositivo, las secciones de bloqueo 40, 20 de la carcasa 16 y el forro 10 son conos de cierre automático como se conoce en la técnica.

[0023] Cuando el revestimiento 10 se introduce primero en la carcasa 16, si las secciones de bloqueo 20 y 40 están desalineadas, como se muestra en la FIG. 5, el forro 10 "flota" dentro del armazón 16 y no está enrasado dentro del armazón 16. En otras palabras, el borde 18 del forro 10 no está al ras con un reborde 42 del armazón 16. Esto permite que el usuario se asegure alineación entre las secciones de bloqueo 20, 40 del forro 10 y la carcasa 16 antes del asentamiento. Como se describió anteriormente, la porción curvada compuesta 22 incluye material añadido (porción sin sombrear 35 de la FIG. 4), reduciendo la holgura entre el forro 10 y la carcasa 16. Por lo tanto, a menos que las secciones de bloqueo 20 y 40 del armazón 16 y del forro 10 estén alineadas, la sección curvada compuesta 22 se apoya en el armazón para evitar que el revestimiento caiga en su lugar. Una vez que el forro 10 y la carcasa 16 están alineados, las secciones de bloqueo 20, 40 se acoplan y la sección de bloqueo 20 del forro 10 está en contacto estrecho con la sección de bloqueo 40 del armazón 16 y el forro 10 y el armazón 16 pueden estar completamente sentados como se muestra en la FIG. 6. Si un forro 10 esté completamente asentado en la carcasa 16, el borde 18 del revestimiento 10 está paralelo con el borde 42 de la carcasa 16.

[0024] Volviendo ahora a la FIG. 7, se describe un método para usar un revestimiento. En la etapa s60, la carcasa 16 se inserta en el acetábulo (no mostrado). El forro 10 se coloca dentro del armazón (s62). Si el forro 10 está flotando, entonces el usuario gira el forro 10 (etapa s64) hasta que se deslice en el armazón 16 como se muestra en la FIG. 6. En algunos métodos, la etapa s60 puede realizarse después de que el revestimiento 10 se inserta en el caparazón. En otras palabras, la combinación de revestimiento/carcasa podría ensamblarse en la sala de operaciones o podría premontarse como en una carcasa monobloque estando el forro y la carcasa ensamblados de antemano. El usuario puede ser el cirujano que ensamble la carcasa y el forro durante la cirugía, o el usuario podría ser alguien que preensamble el dispositivo y luego el ensamblaje de la carcasa y del forro se entregue a la cirugía premontado.

[0025] FIG. 8 es una vista en sección transversal parcial del revestimiento 10 que tiene la superficie exterior 14 que incluye la sección de bloqueo 20, la sección curva compuesta 22 y la sección de cúpula 24. La sección curva compuesta 22 incluye dos porciones: la porción radial 25 y la porción tangencial 26. Como se muestra, la sección de bloqueo 20 tiene una altura 70 entre aproximadamente 6,4 y 7,6 mM (0,250 y 0,300 pulgadas). La sección de bloqueo 20 tiene un diámetro de calibre de estrechamiento 72 entre aproximadamente 30,5 y 50,4 mM (1,2 y 2,0

ES 2 647 263 T3

pulgadas) y una ubicación 74 de calibre cónico entre aproximadamente 4,8 y 55,9 mM (0,190 y 2,20 pulgadas). La sección de bloqueo 20 también tiene un ángulo de ahusamiento 76 entre 5 y 6 grados. La porción radial 25 tiene un radio de fusión 78 de entre 6,4 y 19 mM (0,250 y 0,750 pulgadas). La porción plana tangencial se extiende para un ángulo 80 entre aproximadamente 9,0 y 10,0 grados y tiene una longitud 82 entre aproximadamente 2,5 y 3,8 mM (0,10 y 0,15 pulgadas).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un revestimiento (10) adaptado para su inserción en una carcasa acetabular para su uso en artroplastia de cadera, comprendiendo el revestimiento:

5 una superficie interna cóncava (12) adaptada para acoplarse con una cabeza femoral;
una superficie exterior (14) adaptada para acoplarse con la carcasa acetabular (16); y
un borde (18) que se extiende entre la superficie interna y la superficie exterior, donde la superficie externa
incluye una sección de bloqueo (20) que se extiende desde el borde, una sección curva compuesta (22) que se
10 extiende desde la sección de bloqueo en un primer punto de transición (28), y una sección de domo (24) que se
extiende desde la sección curva compuesta, donde en el primer punto de transición, cuando el revestimiento se
ve en sección transversal, la sección curva compuesta es tangencial a la sección de bloqueo e incluye una
porción radial (25) que tiene un radio que se extiende desde la sección de bloqueo en el primer punto de
15 transición y **caracterizado porque** la sección curvada con compuesto incluye también una porción tangencial
(26) que es una línea recta, en la que la porción tangencial se extiende desde y es tangencial a la porción radial
en un segundo punto de transición (30) y en donde la sección del domo se extiende desde la porción tangencial
en un tercer punto de transición (32), en el que la porción tangencial es tangencial a la sección del domo en el
tercer punto de transición.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

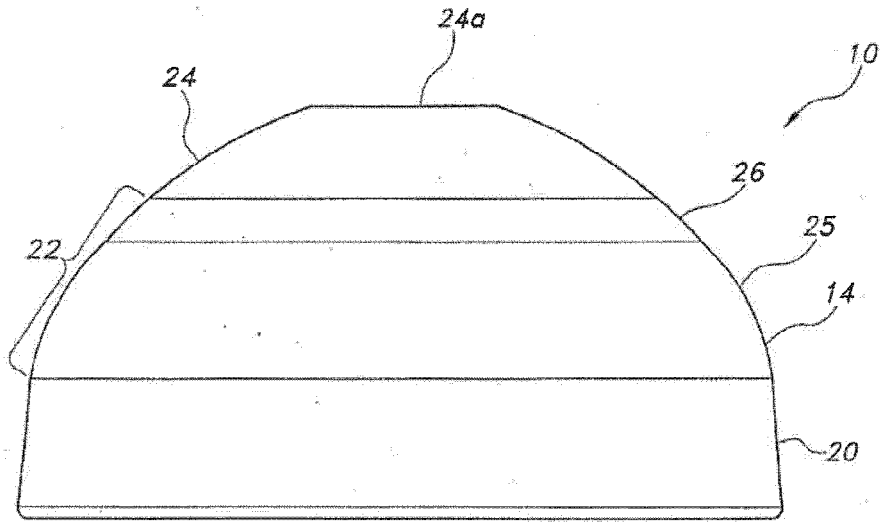


FIG. 1

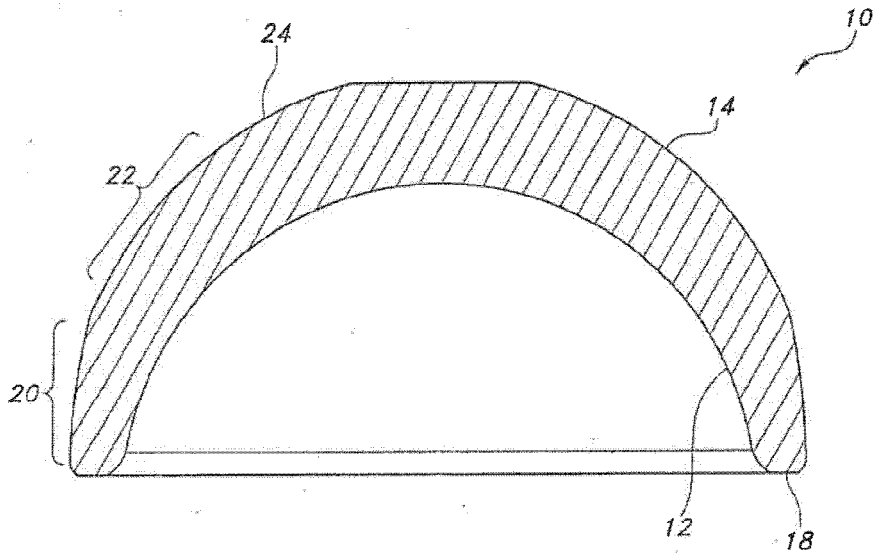


FIG. 2

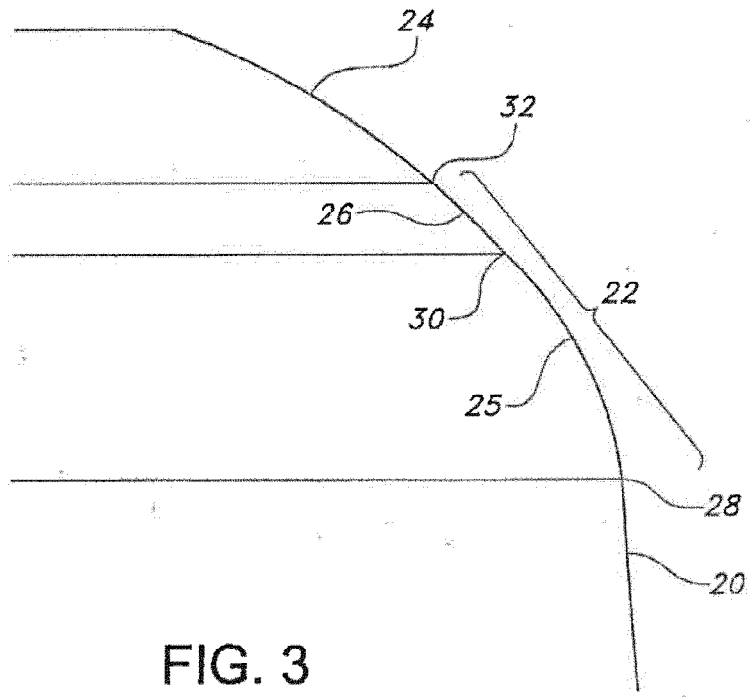


FIG. 3

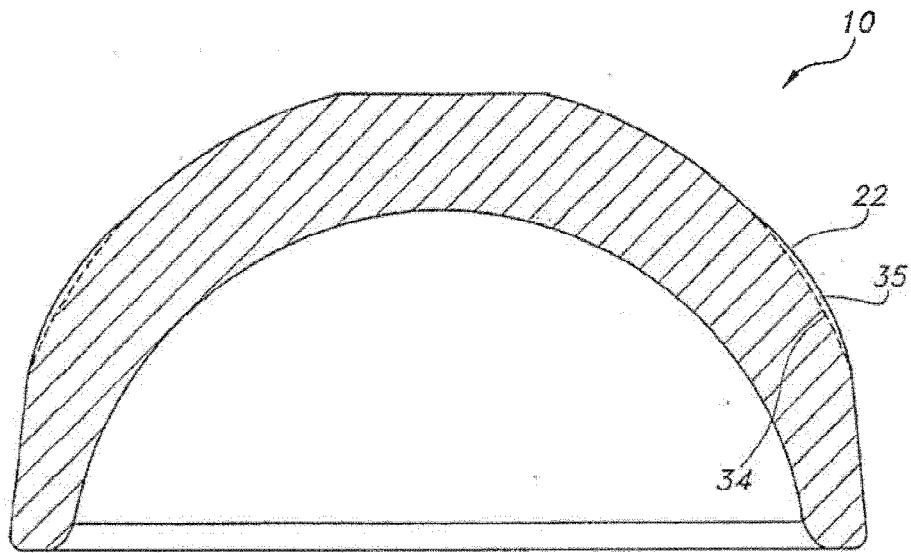


FIG. 4

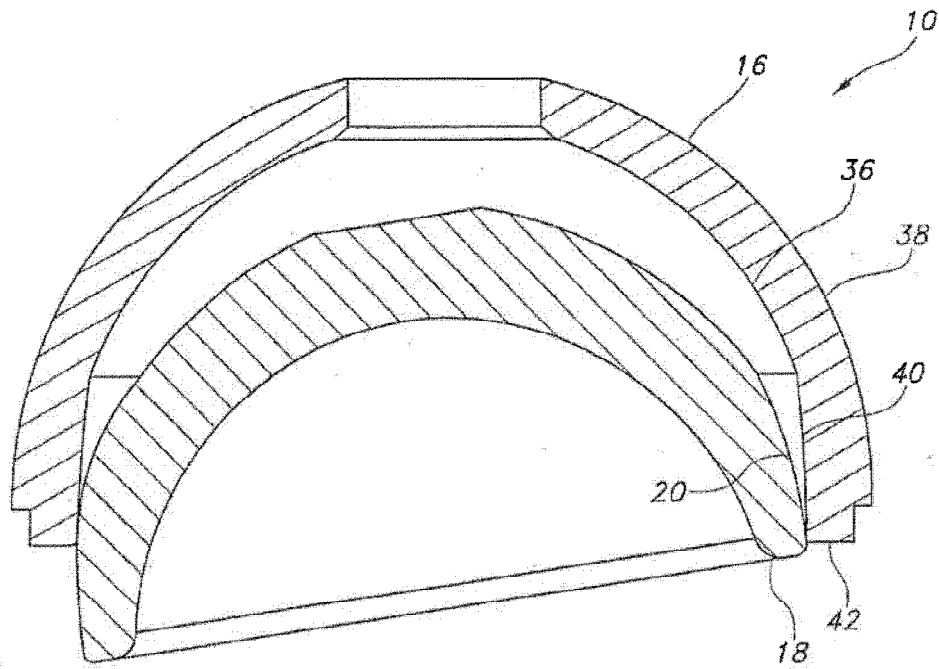


FIG. 5

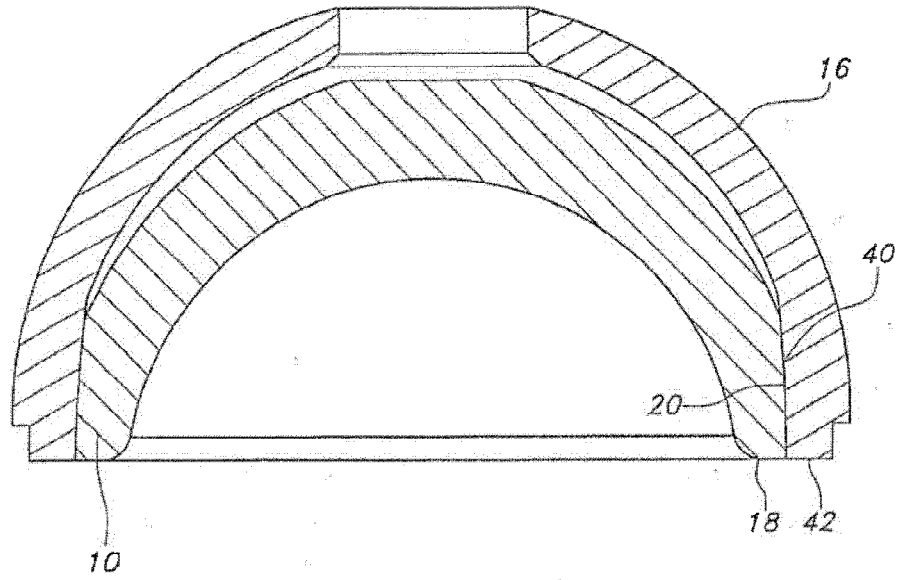


FIG. 6

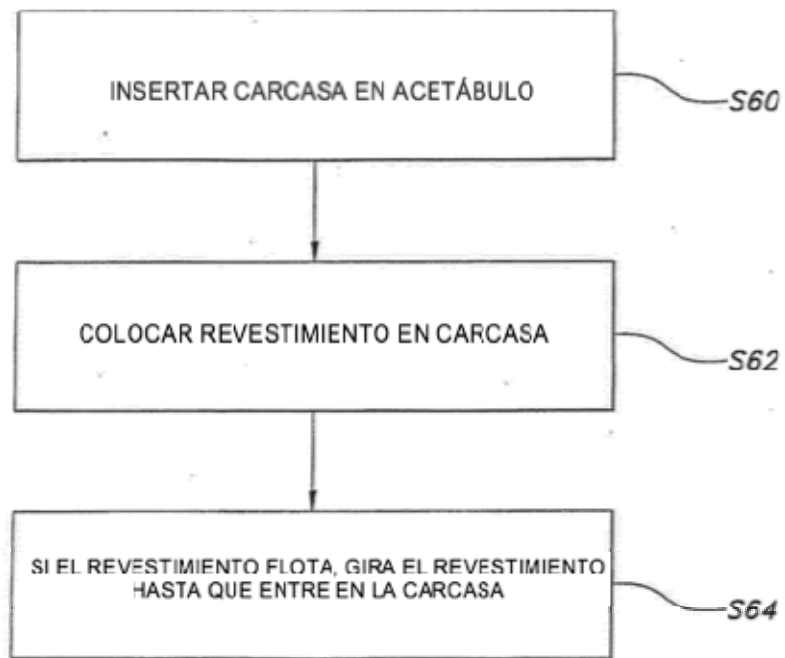


FIG. 7

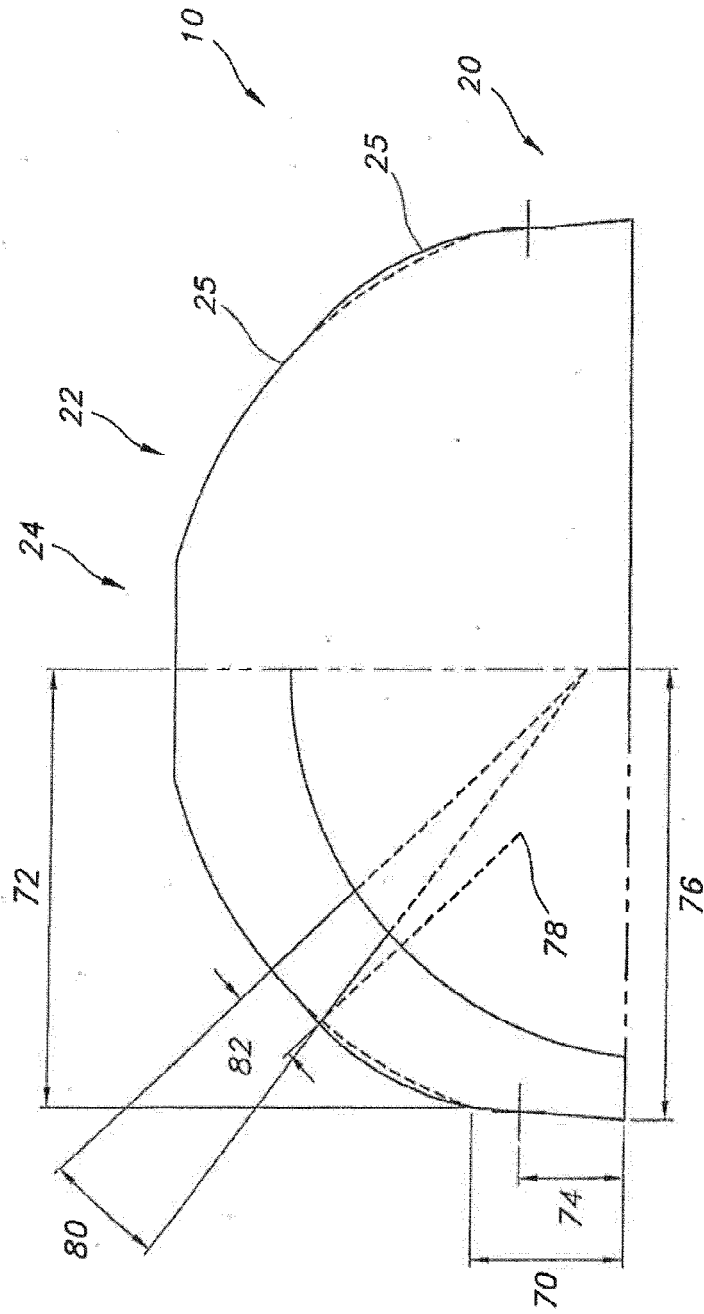


FIG. 8