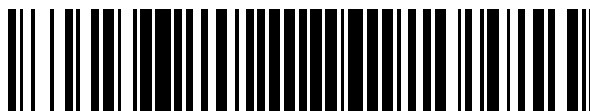


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 653 538**

51 Int. Cl.:

A61F 2/32 (2006.01)

A61F 2/34 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2016 E 16151594 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 3053547**

54 Título: **Prótesis de cadera mejorada**

30 Prioridad:

04.02.2015 IT AN20150008

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

07.02.2018

73 Titular/es:

**MELOZZI, ALESSANDRO (100.0%)
Viale Cavour Camillo, 28
64100 Teramo (TE), IT**

72 Inventor/es:

MELOZZI, ALESSANDRO

74 Agente/Representante:

MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia

ES 2 653 538 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 de cadera mejorada

5 La presente solicitud de patente para la invención industrial se refiere a una prótesis de cadera concebida de tal manera que se preserva tanto como sea posible el material óseo del extremo proximal del fémur y sin tener las complicaciones que se encuentran en otros tipos protésicos, tales como prótesis de recubrimiento.

10 Tal y como se conoce, la anatomía del fémur proximal tiene una superficie esferoide llamada "cabeza femoral", que se articula con una cavidad de dimensiones correspondientes a la cabeza femoral, situada en la pelvis, llamada cotilo o acetábulo. Estas dos formaciones anatómicas conforman la articulación coxofemoral. Cuando el deterioro de la articulación debido a fracturas o procesos degenerativos (coxartrosis) no se puede tratar con medicamentos o fisioterapia, se encuentra una solución en el implante de una prótesis.

15 Una prótesis de cadera habitualmente se compone de tres partes:

- 20 - un componente femoral compuesto por un vástago que se presiona dentro del canal femoral que se modela adecuadamente con un fresado progresivo para generar un asiento que tiene la misma forma que el vástago; alternativamente, se cimenta un vástago similar;
- una cabeza protésica que se fija al vástago con un sistema de bloqueo técnicamente conocido como "Cono Morse";
- 25 - una copa acetabular completa con inserto que se articula con la cabeza protésica correspondiente.

El vástago de la prótesis de cadera generalmente está hecho de metal (comúnmente de una aleación de titanio), con una longitud de aproximadamente 12 a 15 cm y una forma similar al molde anatómico del canal femoral. Después de presionarlo dentro del canal femoral, el vástago se ajusta firmemente, adhiriéndose a las paredes internas de las corticales óseas. Para introducir un vástago de este tipo, es necesario resecar el cuello femoral en la base y fresar el interior del canal femoral, eliminando una gran cantidad de hueso mediante raspaduras progresivas específicas para cada tipo de prótesis.

30 El documento US2004/0039449 desvela una prótesis que no preserva el cuello del fémur. De hecho, el cuello está totalmente eliminado. Se obtiene un largo canal en el fémur, en el que se inserta un largo vástago protésico. Dicha prótesis no es adecuada para ser montada en el cuello del fémur porque se implanta en el canal femoral.

40 Para resolver estos inconvenientes, en los últimos años se han implantado las llamadas prótesis "preservadoras de cuello", en las que el tamaño y la forma del vástago se conciben de tal forma que la resección no se realiza en la base del cuello femoral, sino en la base de la cabeza femoral, al implantar un vástago que es capaz de anclarse en la región metafisaria sin atacar el canal femoral.

45 El documento WO91/07932 revela una prótesis que preserva el cuello del fémur. Se fija una cabeza esférica al vástago, descansando sobre las corticales del cuello femoral, con el riesgo de reabsorción. En la cabeza esférica puede deslizarse un segmento acetabular con forma hemisférica. Sin embargo, este tipo de configuración se ve afectada por problemas de regulación. El vástago femoral termina con un "cono Morse" donde se inserta la cabeza protésica de metal o cerámica, articulándose con el componente acetabular. El componente acetabular está formado por una copa de metal que se fija a la pelvis, ya sea mediante presión o atornillado, después de taladrar adecuadamente el cotilo natural. En la copa de metal se coloca una inserción de cerámica o polietileno, que se articula con la cabeza protésica.

55 El documento WO2011/006852, en nombre del solicitante, desvela una prótesis de cadera adecuada para preservar el cuello femoral. Sin embargo, la copa acetabular no se puede implantar en todos los pacientes, especialmente en pacientes con acetábula displásica o de baja profundidad. De hecho, la cabeza protésica tiene forma de copa hemisférica con una superficie externa perfectamente lisa. Dicha cabeza protésica tiene una doble esfericidad, es decir, se proporciona una porción central en la superficie externa de la cabeza protésica, en correspondencia con el polo hemisférico, que sobresale hacia afuera, que tiene una superficie con perfil sustancialmente ovoidal o elipsoidal para reproducir lo más posible anatomía de la cabeza femoral para ajustarse en el asiento acetabular.

60 El documento WO2011/112353 desvela una prótesis de cadera que es similar a la descrita en el documento WO2011/006852. Dicha prótesis de cadera comprende una cabeza protésica o copa acetabular que es perfectamente semiesférica y lisa y provista de orificios para los tornillos utilizados para la fijación al asiento acetabular. La copa acetabular comprende un vástago muy largo que se fija a una bola, de tal manera que define un espacio entre la bola y la copa acetabular, en el que se puede deslizar una copa femoral. En tal caso, el estrés sufrido por la copa acetabular se descarga completamente en el vástago que se fija a la

bola. Por esta razón, el vástago debe ser muy largo (una longitud superior al radio de la bola) y la bola debe ser muy pequeña con un diámetro inferior a 40 mm, es decir, un diámetro inferior al diámetro de una cabeza natural de un fémur.

5 Se conocen las prótesis de cadera que tienen un componente acetabular que comprende una copa de metal no cementada recubierta con un material poroso que estimula el recrecimiento del hueso y un vástago que recibe una cabeza femoral para la articulación de la cadera. La técnica quirúrgica utilizada para implantar el componente acetabular se proporciona con las siguientes etapas:

- 10
- perforar el cotilo natural con fresadoras afiladas para obtener un asiento acetabular,
 - usar una prótesis de prueba para identificar el tamaño correcto del componente acetabular,
 - implantar la prótesis final ya sea por presión o atornillado en el asiento acetabular obtenido en la
- 15 pelvis.

En la copa de metal implantada se coloca una inserción de cerámica o polietileno, que se articula con la cabeza protésica implantada en el vástago femoral. Los inconvenientes de esta habitual prótesis son el desprendimiento temprano de la prótesis causado por el desgaste o la falla de la inserción de la copa acetabular y un alto porcentaje de dislocaciones causadas por la posición incorrecta de la prótesis. La dislocación de una prótesis de cadera ocurre cuando la cabeza protésica sale del asiento acetabular llamado "cotilo". Las causas de una luxación de la prótesis total de cadera pueden ser varias:

20

- 25
- la prótesis no está colocada correctamente y a menudo es inestable,
 - se deben evitar movimientos extremos de flexión y rotación, especialmente inmediatamente después de la operación,
 - las vías de acceso son más o menos dislocantes.
- 30

El documento US2012/265319 describe una prótesis acetabular con un polo aplanado y una superficie externa rugosa.

El documento WO01/70141 describe una copa acetabular con un polo aplanado y nervaduras que se extienden sobre la superficie externa para estabilizar la prótesis.

35

El objeto de la presente invención es eliminar los inconvenientes de la técnica anterior mediante la divulgación de una prótesis de cadera que es capaz de preservar el cuello del fémur y que es versátil y adecuada para aplicarse a diversos tipos de asientos acetabulares.

40

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una prótesis de cadera que sea fiable, duradera y capaz de no dislocar el fémur cuando se coloca la prótesis.

Estos fines se logran de acuerdo con la invención con las características reivindicadas en la reivindicación independiente 1.

45

Las realizaciones ventajosas aparecen a partir de las reivindicaciones dependientes.

La prótesis de cadera de acuerdo con la invención comprende:

50

- un vástago destinado a insertarse en el cuello del fémur,
 - una cabeza protésica con forma de copa sustancialmente hemisférica, destinada a insertarse en el acetábulo,
 - un componente protésico distal conectado al vástago y configurado como una copa sustancialmente hemisférica con concavidad hacia la concavidad de dicha cabeza protésica, y
 - una bola dispuesta entre dicho componente protésico distal y dicha cabeza protésica, de tal manera que genera un acoplamiento esférico.
- 55
- 60

La cabeza protésica comprende:

- 65
- un polo aplanado que define una superficie externa planar central plana que se adapta a varias formas de asiento acetabular,
 - una parte central con mayor grosor que una parte periférica de la cabeza protésica, de manera que

se genera un escalón dentro de la cabeza protésica.

5 La porción central de la cabeza protésica se aplica a la superficie externa de la bola de tal manera que genera un espacio vacío entre la superficie externa de la bola y la superficie interna de la porción periférica de la cabeza protésica, de modo que el borde del componente distal se introduce en el espacio vacío.

La cabeza protésica también comprende:

- 10
- ranuras para anclar la cabeza protésica al asiento acetabular con el fin de obtener una estabilidad primaria de la cabeza protésica, y
 - orificios pasantes para recibir tornillos de fijación utilizados para fijar la cabeza protésica al asiento acetabular.

15 Los orificios pasantes se obtienen exclusivamente en dicha porción central de la cabeza protésica y las ranuras se obtienen exclusivamente en la porción periférica de la cabeza protésica.

20 De esta forma, el mayor grosor de la porción central con respecto a la porción periférica de la cabeza protésica se usa con dos propósitos:

- para obtener un elemento espaciador con respecto a la bola de tal manera que genere el espacio vacío en el que se desliza la copa distal,
- para obtener asientos más resistentes y más confiables para los tornillos de fijación.

25 Además, al enganchar la bola, la parte central de la cabeza protésica garantiza una distribución de carga igual entre la cabeza protésica y la bola, permitiendo bolas con grandes dimensiones, incluso con un diámetro superior a 40 mm, es decir, bolas con dimensiones sustancialmente similares a la cabeza natural de un fémur.

30 Ventajosamente, la cabeza protésica tiene una superficie externa rugosa que está acoplada con el asiento acetabular para permitir que el hueso regenerado del asiento acetabular crezca dentro de la superficie rugosa para proporcionar una estabilidad secundaria a la prótesis.

35 Las ventajas de la presente invención son evidentes, en donde la cabeza protésica ha recibido una forma semiesférica con un polo aplanado. La cabeza protésica tiene una superficie externa rugosa para una buena osteointegración del hueso.

40 Además, la cabeza protésica está provista de orificios pasantes para tornillos de fijación (por lo tanto, con la posibilidad de implantar y adaptar la prótesis a todos los pacientes, incluidos los displásicos).

La prótesis de la invención no se ve perjudicada por los inconvenientes de las prótesis de la técnica anterior por las siguientes razones:

- 45
- un nulo consumo de las piezas deslizantes gracias al acoplamiento esférico entre el componente protésico distal y la bola, y
 - eliminación de todos los riesgos de dislocación gracias a la provisión de la bola con un diámetro de tamaño natural similar al diámetro de una cabeza femoral; de hecho, cuando se implanta una cabeza con un diámetro grande, las posibilidades de que la prótesis se disloque son mucho más bajas en comparación con una prótesis con una cabeza que tiene un diámetro pequeño.
- 50

Características adicionales de la invención aparecerán a partir de la siguiente descripción detallada, que se refiere a realizaciones meramente ilustrativas, no limitativas, ilustradas en los dibujos adjuntos, en los que:

55 La figura 1 es una vista frontal de una prótesis de acuerdo con una primera realización de la invención;

60 La figura 2 es una vista en sección axial de la prótesis de la figura 1;

La figura 3 es una vista en sección axial en despiece ordenado de la prótesis de la figura 2;

La figura 4 es una vista esquemática de la prótesis de la figura 1 insertada en el cuello de un fémur.

65 La figura 5 es una vista en perspectiva de una copa acetabular de la prótesis de la figura 1;

ES 2 653 538 T3

- La figura 6 es una vista en sección axial de la copa acetabular de la figura 5;
- La figura 6A es un detalle ampliado y delimitado en el círculo (A) de la figura 6;
- 5 La figura 7 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una versión de la prótesis de la figura 1;
- La figura 8 es una vista en sección axial de la prótesis de la figura 7;
- 10 La figura 9 es una vista en sección axial de la prótesis de la figura 7 en estado montado.
- La figura 10 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una segunda realización de la prótesis de la invención;
- 15 La figura 11 es una vista en sección axial de la prótesis de la figura 10;
- La figura 12 es una vista en sección axial de la prótesis de la figura 10 en estado montado.
- 20 La figura 13 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una primera versión de la prótesis de la figura 10;
- La figura 14 es una vista en sección axial de la prótesis de la figura 13;
- 25 La figura 15 es una vista en sección axial de la prótesis de la figura 13 en estado montado.
- La figura 16 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una segunda versión de la prótesis de la figura 10;
- 30 La figura 17 es una vista en sección axial de la prótesis de la figura 16;
- La figura 18 es una vista en sección axial de la prótesis de la figura 16 en estado montado.
- La figura 19 es una vista frontal de una realización de la cabeza protésica.
- 35 La figura 20 es la misma vista que la figura 19, que muestra otra realización de la cabeza protésica.

40 Con referencia a las figuras 1 a 6 se describe una primera realización de una prótesis de acuerdo con la invención, generalmente indicada con el número de referencia (100).

La prótesis (100) comprende:

- un vástago (1) destinado para fijarse en el cuello (60) de un fémur (6),
- 45 - un componente protésico distal (2) conformado como una copa sustancialmente semiesférica y destinado a acoplarse con el vástago (1),
- una bola (3) destinada para que sea dispuesta dentro del componente protésico distal (2) de tal manera que genere un acoplamiento esférico, y
- 50 - una cabeza protésica (4) con forma hemisférica y destinada a acoplarse la dicha bola (3).

55 Con referencia a la figura 1, el vástago (1) tiene una forma cónica truncada y está provisto de alas longitudinales (10) que sobresalen radialmente hacia el exterior para penetrar en el tejido esponjoso del cuello del fémur. Los espacios vacíos (19) se definen entre las alas (10) y se utilizan para anclar en el tejido esponjoso.

60 Con referencia a la figura 2, se obtiene un canal axial (11) dentro del vástago para introducir un hilo de guía. El vástago (1) tiene asientos (12) que están abiertos en la parte inferior para permitir el acceso de tejido esponjoso.

65 Con referencia a la figura 3, se obtiene un asiento cónico truncado (1 a) en el extremo superior del vástago, en el que se inserta un vástago cónico truncado (2a) mediante presión, sobresaliendo en posición inferior del componente protésico distal (2), definido en lo sucesivo como copa distal (2). Aunque no se muestra en las figuras, el vástago (2a) de la copa distal puede estar internamente vacío, con una cavidad con forma de cono Morse tradicional para permitir el acoplamiento con el vástago (1) que se muestra en los dibujos y también con los vástagos tradicionales provistos de un extremo en forma de cono Morse.

5 Como se muestra en la figura 3, en una vista en sección, la copa distal (2) tiene forma de arco de un círculo con un ángulo central (α) ligeramente inferior a 180° . Preferiblemente, el ángulo central (α) es superior a 160° para maximizar la superficie de deslizamiento de la bola (3) y, por lo tanto, minimizar la fricción entre la copa distal (2) y la bola (3).

10 La bola (3) tiene una superficie externa perfectamente esférica, es decir, una sección circular con centro (O). La bola (3) tiene un agujero cónico truncado (3a) en el que un vástago cónico truncado (4a) se fija por medio de presión, sobresaliendo radialmente hacia adentro desde la parte central de la cabeza protésica (4).

15 La cabeza protésica (4) tiene forma de una copa hemisférica con un polo aplanado (45). En una vista en sección, la cabeza protésica (4) es un arco de un círculo subtendido por un ángulo central de aproximadamente 180° con el polo aplanado (45). Una porción circular externa (45) con una superficie planar plana que se ajusta a todos los tipos de asiento acetabular se proporciona en la superficie externa de la cabeza protésica (4). El polo aplanado (45) está dispuesto sustancialmente a una latitud de $70 - 80^\circ$.

20 La prótesis (100) comprende medios espaciadores (D) dispuestos entre la bola (3) y la cabeza protésica (4) de tal manera que generan un espacio vacío (50) entre la superficie externa de la bola (3) y la superficie interna de la cabeza protésica. De hecho, la copa distal (2) debe poder deslizarse en el espacio vacío (50).

25 Los medios de separación (D) se obtienen de una sola pieza con la cabeza protésica (4) por medio de una porción central (40) de la cabeza protésica (4) alrededor del vástago (4a). Dicha parte central (40) de la cabeza protésica tiene un grosor mayor que una porción periférica (41) de tal manera que genera una superficie escalonada (42). Por lo tanto, el espacio vacío (50) se forma entre la bola (3) y la parte periférica (41) de la cabeza protésica.

30 Ventajosamente, la parte central (40) tiene un grosor del doble que la parte periférica (41). Por ejemplo, la parte central (40) tiene un grosor de 4 mm, mientras que la parte periférica (41) tiene un grosor de 2 mm. Además, el grosor de la copa proximal (2) es ligeramente menor que el grosor de la parte periférica (41) de la cabeza protésica o, en cualquier caso, ligeramente inferior al grosor del escalón (42) de la cabeza protésica.

35 Con referencia a la figura 2, cuando la cabeza protésica (4) está montada sobre la bola (3), la porción central (40) de la cabeza protésica topa contra la superficie externa de la bola (3), generando el espacio vacío (50) entre la superficie externa de la bola (3) y la superficie interna de la parte periférica (41) de la cabeza protésica. Dicho espacio vacío (50) está destinado a recibir el borde (22) de la copa distal (2) que se desliza sobre la bola (3). Cuando parte de la copa distal (2) está situada en el espacio vacío (50), está perfectamente guiada por la bola (3) y por la cabeza protésica (4).

40 Normalmente, la copa distal (2) está totalmente fuera de la cabeza protésica (4). En cualquier caso, cuando el borde (22) de la copa distal está dentro del espacio vacío (50), la mayor parte de la copa distal (2) está siempre fuera de la cabeza protésica (4).

45 Con referencia a la figura 2, en condiciones normales, el eje del vástago (4a) de la cabeza protésica coincide con el eje del vástago (2a) de la copa distal y el eje del canal (11) del vástago.

50 Debe observarse que el centro del radio de curvatura de la copa distal (2), el centro (O) de la bola (3) y el centro del radio de curvatura de la cabeza protésica (4) coinciden. Tal configuración proporciona una gran libertad de rotación sin choque, un ajuste perfecto de la prótesis, una instalación simple y al mismo tiempo maximiza las superficies deslizantes.

55 La figura 4 muestra la prótesis (100) montada en el cuello (60) del fémur (6). Como se muestra en la figura, dicho tipo de prótesis permite preservar el cuello (60) del fémur. El vástago (1) debe tener una longitud inferior a 65 mm y ha sido especialmente diseñado para anclarse al tejido esponjoso del cuello femoral. La figura 4 también muestra un asiento o cotilo acetabular (8) en el que la cabeza protésica (4) está fija, generalmente con un ajuste a presión.

60 Con referencia a las figuras 5 y 6, la cabeza protésica (4) comprende orificios (46) obtenidos en la porción central (40) de la cabeza protésica, pero externamente con respecto al polo aplanado (45) de la cabeza protésica. Para fines ilustrativos, los orificios (46) están espaciados angularmente en 45° y están en número de tres. Los orificios (46) se utilizan para recibir los tornillos de fijación (7) (ver figura 4) que están fijados en el cotilo (8). Los tornillos de fijación (7) aseguran una estabilidad primaria al asiento acetabular (8), cuando el ajuste a presión de la cabeza protésica (4) en el asiento acetabular (8) no proporciona una estabilidad aceptable. Los tornillos (7) se implantan en el cotilo (8) mediante taladros adecuados que generan orificios en el asiento acetabular (8). Los tornillos (7) se atornillan entre la parte inferior de la cabeza protésica (4) y la porción del hueso sano de la pelvis de tal manera que el implante se estabilice.

- 5 Con referencia a la figura 6A, la cabeza protésica (4) también comprende ranuras (R) obtenidas en la superficie externa de la cabeza protésica. Las ranuras (R) aseguran el anclaje primario de la cabeza protésica (4) al asiento acetabular (8). Con ese fin, el asiento acetabular (8) se prepara con taladros adecuados que son de un tamaño más pequeño que la cabeza protésica. Por lo tanto, se crea una estabilidad primaria de la prótesis con un acoplamiento a presión entre la cabeza protésica y el asiento acetabular durante la instalación. Tal estabilidad primaria se mejora con los tornillos de fijación (7) que se acoplan en los orificios (43) de la cabeza protésica y se ajustan en el asiento acetabular (8).
- 10 Las ranuras (R) están dispuestas en una porción inferior de la cabeza protésica, es decir, en una zona ecuatorial de la cabeza protésica que tiene un diámetro mayor, es decir, en la parte periférica (41) con un grosor inferior de la cabeza protésica. Las ranuras (R) son ranuras circunferenciales (48) obtenidas con muescas en la superficie externa desde la cabeza protésica, comenzando desde el borde inferior (49) de la cabeza protésica. De tal manera, cada ranura circunferencial (48) se define entre las dos nervaduras circunferenciales (47). En una vista en sección transversal, las nervaduras circunferenciales (47) y las ranuras circunferenciales (48) tienen una forma sustancialmente arqueada o sinusoidal o de tipo diente de sierra.
- 15 Las ranuras (R) se obtienen en la parte periférica (41) de la cabeza protésica y se extienden desde el borde inferior (49) de la cabeza protésica hasta una latitud de aproximadamente 20° a 30°. Con fines ilustrativos, se proporcionan cuatro nervaduras circunferenciales (47) y cuatro ranuras circunferenciales (48).
- 20 Con referencia a la figura 19, las ranuras (R) son ranuras concéntricas circulares circunferenciales (48) y definen nervaduras circunferenciales (48) con una forma cónica, con dimensiones crecientes hacia el borde inferior (49) de la cabeza protésica. En una vista en sección, las nervaduras circunferenciales (47) tienen una forma tipo diente de sierra triangular. De esta forma, se facilita el acoplamiento a presión entre la cabeza protésica (4) y el asiento acetabular (8), evitando que la cabeza protésica se salga, se separe o se disloque del asiento acetabular.
- 25 Como se muestra en la figura 20, las ranuras (R) son ranuras definidas por una rosca helicoidal (147) que se enrolla alrededor de la superficie externa de la cabeza protésica. El hilo (147) es de tipo autorroscante. De esta forma, la cabeza protésica (4) se enrosca en el asiento acetabular (8), evitando que la cabeza protésica se salga, se separe o disloque del asiento acetabular.
- 30 Tal y como se muestra en las figuras 19 y 20, la cabeza protésica (4) tiene una superficie rugosa (L) que se extiende sobre toda la superficie externa de la cabeza protésica, excepto en las ranuras (R). La superficie rugosa (L) permite que crezca el hueso regenerado y asegura una estabilidad secundaria de la prótesis (100) a medida que el hueso regenerado crece en la superficie rugosa (L) de la cabeza protésica.
- 35 La superficie rugosa (L) se puede fabricar con el mismo material que la cabeza protésica (4) o con un material de recubrimiento de la cabeza protésica. A modo ilustrativo, la cabeza protésica (4) está hecha de aleación de cromo-cobalto, aleación de titanio o titanio trabecular.
- 40 Si la cabeza protésica está hecha de titanio trabecular, la superficie rugosa (L) se obtiene con un revestimiento de hidroxiapatita en titanio trabecular.
- 45 En cambio, si la cabeza protésica está hecha de aleación de cromo-cobalto o aleación de titanio, la superficie rugosa (L) se obtiene con una capa de polvo de titanio poroso y con una capa de hidroxiapatita en la cabeza protésica de aleación de cromo-cobalto o aleación de titanio. La hidroxiapatita es un mineral raro con composición química $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$. La hidroxiapatita puede usarse como relleno para reemplazar los huesos amputados o como recubrimiento para estimular el crecimiento óseo en los implantes protésicos.
- 50 La técnica quirúrgica se describe a continuación.
- 55 Después de realizar una planificación previa a la operación, con transparencias adecuadas, se eligen las medidas del vástago (1) y de la cabeza protésica (4). Las medidas de la bola (3) y de la copa distal (2) se calculan en función de las medidas de la cabeza protésica (4).
- 60 Después de realizar una maniobra de dislocación de la epífisis femoral, se determina el nivel de resección de la osteotomía. La longitud de la osteotomía se determina de acuerdo con el sistema elegido en la planificación previa a la operación. La osteotomía de la cabeza femoral se realiza precisamente en la base de la cabeza, de tal manera que tenga una visibilidad completa del cuello femoral en sus proyecciones.
- 65 Los puntos de referencia anatómicos se trazan en el plano de la osteotomía con un instrumento adecuado de tal manera que identifique perfectamente el centro del cuello femoral. Se introduce un hilo de guía en el cuello femoral y se pasa más allá del cuello y la cortical opuesta se perfora debajo del trocánter mayor de tal manera que se obtiene una estabilidad al pasar las raspaduras.

El tejido esponjoso contenido en el cuello femoral se perfora con un taladro pequeño, creando una invitación para las raspaduras que prepararán el asiento para la prótesis final.

5 Después de preparar el asiento final de la prótesis con las raspaduras dentro del cuello del fémur (60), se elige el vástago (1) de la prótesis, de acuerdo con la medición de la última raspadura utilizada y la prótesis se extrae directamente de un recipiente estéril. Usando un impactador y/o extractor adecuado que utiliza el cono cónico macho (2a) de la copa distal, introducido en el asiento (1 a) del vástago, se gira un mango roscado del vástago, bloqueándolo en una hendidura interna de la prótesis. Así, el implante final está listo.

10 El acetábulo o cotilo (8) se prepara después de implantar el vástago. La parte inferior del cotilo se perfora con taladros circulares crecientes adecuados, creando un asiento para la cabeza protésica (4).

15 Después de la última perforación, el fondo acetabular se mide con cabezales de prueba para seleccionar la cabeza protésica (4).

Después de determinar la medida de la cabeza protésica (4), la bola (3) y el conjunto de la cabeza protésica (4) se toman desde un recipiente estéril. Usando un impactador y/o extractor adecuado que utiliza el cono cónico macho (4a) de la cabeza protésica, se le atornilla encima, y así se realiza el implante final.

20 Después de implantar la cabeza protésica (4), las pruebas de reducción y estabilidad se realizan con una bola de prueba y una copa distal. Después de establecer la longitud final de la bola (3), la prótesis se toma de su recipiente estéril para el implante final. Después de implantar la bola (3), se elige la copa distal (2) correspondiente a la bola (3) que se conectará al vástago (1) con cono Morse (2a). Los tornillos (7) se utilizan en caso de una ligera inestabilidad causada por la mala calidad del hueso durante el implante de la cabeza protésica (4). El interior de los orificios (46) del cabezal protésico se perfora con las herramientas adecuadas, después de verificar el tamaño correcto del tornillo (7) con un instrumento adecuado (dispositivo de medición de profundidad), se abre el recipiente estéril del tornillo y el tornillo se implanta con un desatornillador cardan. Después de ajustar los tornillos (7) y estabilizar la cabeza protésica (4), se implantan la bola (3) y la copa distal (2), se reduce la prótesis y se verifican la longitud de la extremidad y la estabilidad de la prótesis para evitar la dislocación de la prótesis.

En lo sucesivo, los elementos que son idénticos o corresponden a los elementos descritos anteriormente se indican con los mismos números de referencia, omitiendo su descripción detallada.

35 Con referencia a las figuras 7 a 9 se describe una versión de la prótesis (100). En tal versión, en lugar del orificio (3a) que se muestra en la figura 3, la bola (3) comprende un vástago cónico truncado (103a) que sobresale radialmente de la bola.

40 En este caso, en lugar del vástago (4a) mostrado en la figura 3, la cabeza protésica (4) tiene un orificio central (104a) obtenido en el centro del polo aplanado (45) de la cabeza protésica. Por lo tanto, el vástago (103a) de la bola está enganchado en el orificio central (104a) de la cabeza protésica. El agujero central (104a) del cabezal protésico tiene una forma troncocónica de tal manera que se obtiene un acoplamiento cónico con el vástago (103a) de la bola.

45 Por lo tanto, la cabeza protésica (4) siempre está unida a la bola (3). Los medios de separación (D) están formados por la porción central (40) de la cabeza protésica que se topa contra la superficie externa de la bola (3) para generar el espacio vacío (50) entre la superficie externa de la bola (3) y la superficie interna de la porción periférica (41) de la cabeza protésica. De hecho, la copa distal (2) con dimensiones ligeramente menores que el espacio vacío (50) debe deslizarse en el espacio vacío (50). Además, la porción central (40) con mayor grosor de la cabeza protésica que se aplica a la bola (3) actúa siempre como una superficie más grande para descargar las fuerzas entre la cabeza protésica y la bola y para permitir la realización de bolas de gran diámetro.

55 El orificio central (104a) de la cabeza protésica es un orificio pasante. El vástago (103a) de la bola tiene un extremo planar y plano (103a') que está alineado con la superficie externa del polo aplanado (45) de la cabeza protésica.

60 Con referencia a las figuras 10 a 12, se describe una segunda realización de la prótesis, a la que se hace referencia generalmente con el número (200). En la prótesis (200), la cabeza protésica (4) no está unida a la bola (3), es decir, la cabeza protésica (4) y la bola (3) pueden moverse una con respecto a la otra. Dicha solución proporciona una mejor distribución y una mejor descarga de las fuerzas entre la cabeza protésica y la bola en comparación con la solución de las figuras 1 a 9.

65 En tal caso, los medios de separación (D) comprenden un elemento de separación modular (9) separado de la cabeza protésica (4) y destinado para conectarse a la bola (3). El elemento espaciador (9) comprende una porción de copa esférica (90) provista de una superficie cóncava hacia la bola (3) y una superficie

convexa hacia la cabeza protésica (4). La porción de copa esférica (90) tiene un centro que coincide con el centro (O) de la bola. La superficie cóncava de la porción de copa esférica (90) tiene el mismo radio de curvatura que la bola (3). La superficie cóncava de la porción de copa esférica (90) tiene un radio de curvatura más grande que la bola (3).

5

En este caso, la superficie interna de la cabeza protésica (4) tiene una forma semiesférica con el mismo radio de curvatura que la superficie convexa de la porción de copa esférica (90) del elemento espaciador. De esta forma, la cabeza protésica (4) puede deslizarse sobre el elemento espaciador (9).

10 El elemento espaciador (9) comprende un vástago (9a) que sobresale de la superficie cóncava de la porción de copa esférica (90) para enganchar en el orificio (3a) de la bola.

15 Los medios espaciadores (D) también comprenden una porción central (240) de la cabeza protésica con un grosor mayor que la porción periférica (41) de la cabeza protésica, de tal manera que define un escalón (242). La porción central (240) de la cabeza protésica se aplica a la superficie externa de la bola (3) de tal manera que genera el espacio vacío (50) entre la superficie externa de la bola y la superficie interna de la porción periférica (41) de la cabeza protésica, de tal manera que el borde (22) de la copa distal se introduce en el espacio vacío (50). Los orificios (46) para los tornillos de fijación se obtienen en la parte central (240) de la cabeza protésica.

20

La porción central (240) es un collar de retención que sobresale de la superficie interna de la cabeza protésica. Este collar de retención abraza la porción de copa esférica (90) del elemento espaciador de tal manera que actúa como tope para la porción de copa esférica (90) del elemento espaciador para evitar que la prótesis se disloque cuando la cabeza protésica se desliza con respecto a la bola. De hecho, la parte de copa esférica (90) del elemento de separación tiene un borde (92) que topa contra el collar de retención formado por la parte central (240).

25

30 Como se muestra en la figura 12, la porción de copa esférica (90) del elemento de separación está subtendida por un ángulo central β comprendido entre 80° y 100° . En una condición vertical (cuando el eje del vástago (9a) del elemento espaciador coincide con el eje del vástago (2a) de la copa distal), la parte central (240) en forma de collar de retención está situada a una distancia angular (δ) de aproximadamente $5 - 15^\circ$ desde el borde (92) de la porción de copa esférica (90) del elemento espaciador. Por lo tanto, el espacio vacío (50) en el que se desliza la copa distal (2) está subtendido por un ángulo (γ) comprendido entre 25 y 45° . De esta forma, el espacio vacío (50) es lo suficientemente profundo como para recibir la copa distal (2), evitando todos los riesgos de dislocación e impacto.

35

40 Con referencia a las figuras 13 a 15 se describe una primera versión de la segunda realización de la prótesis (200). En esta primera versión, los medios espaciadores (D) comprenden una parte de copa esférica (30) obtenida de una sola pieza con la bola (3) de manera que sobresalga externamente de la bola (3), generando un borde de detención (32) contenido dentro de la porción central (240) de la cabeza protésica con forma de collar de retención.

40

45 Con referencia a las figuras 16 a 18 se describe una segunda versión de la segunda realización de la prótesis (200). En esta segunda versión, los medios espaciadores (D) comprenden la porción central (40) de la cabeza protésica, que en este caso es una porción de copa esférica obtenida en una pieza con la cabeza protésica (4) (como en las realizaciones de las figuras 1-9), de manera que sobresalga de la superficie interna de la cabeza protésica generando un escalón (42).

45

50 En todas las realizaciones de la invención, el espacio vacío (50) entre la cabeza protésica (4) y la bola (3) se crea mediante una porción central (40; 240) de la cabeza protésica (4) con un grosor mayor que una porción del elemento periférico (41) de la cabeza protésica.

50

55 Cuando la parte central (240) con mayor grosor de la cabeza protésica es un collar, un elemento de copa esférico (90; 30) está dispuesto dentro del collar y unido a la bola (3), con posibilidad de deslizamiento con respecto a la cabeza protésica. En este caso, la parte central en forma de collar (240) de la cabeza protésica actúa como tope para contener el movimiento del elemento de copa esférico (90; 30) unido a la bola (3).

55

60 Las soluciones de la presente invención aseguran una mejor distribución de la carga aplicada sobre la cabeza protésica (4) sobre la bola (3), sin concentrar la carga en un área pequeña de la cabeza protésica, como en las soluciones de la técnica anterior.

60

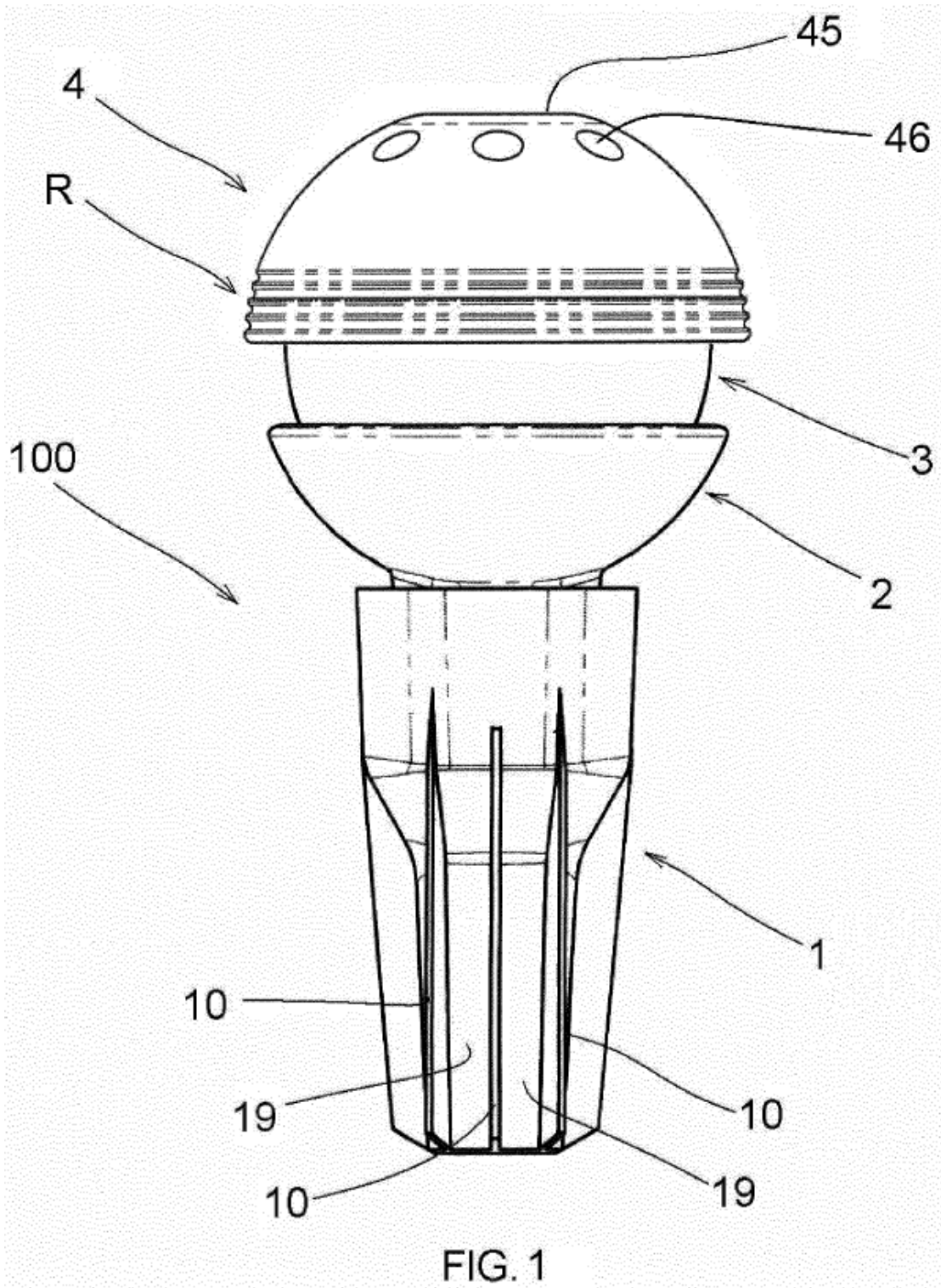
65 Las soluciones de la presente invención permiten usar bolas de grandes dimensiones, a diferencia de las soluciones de la técnica anterior que usan bolas de pequeñas dimensiones. Evidentemente, el uso de bolas de grandes dimensiones (es decir, dimensiones que son similares a la cabeza de un fémur) crea un movimiento de rango más natural para el paciente.

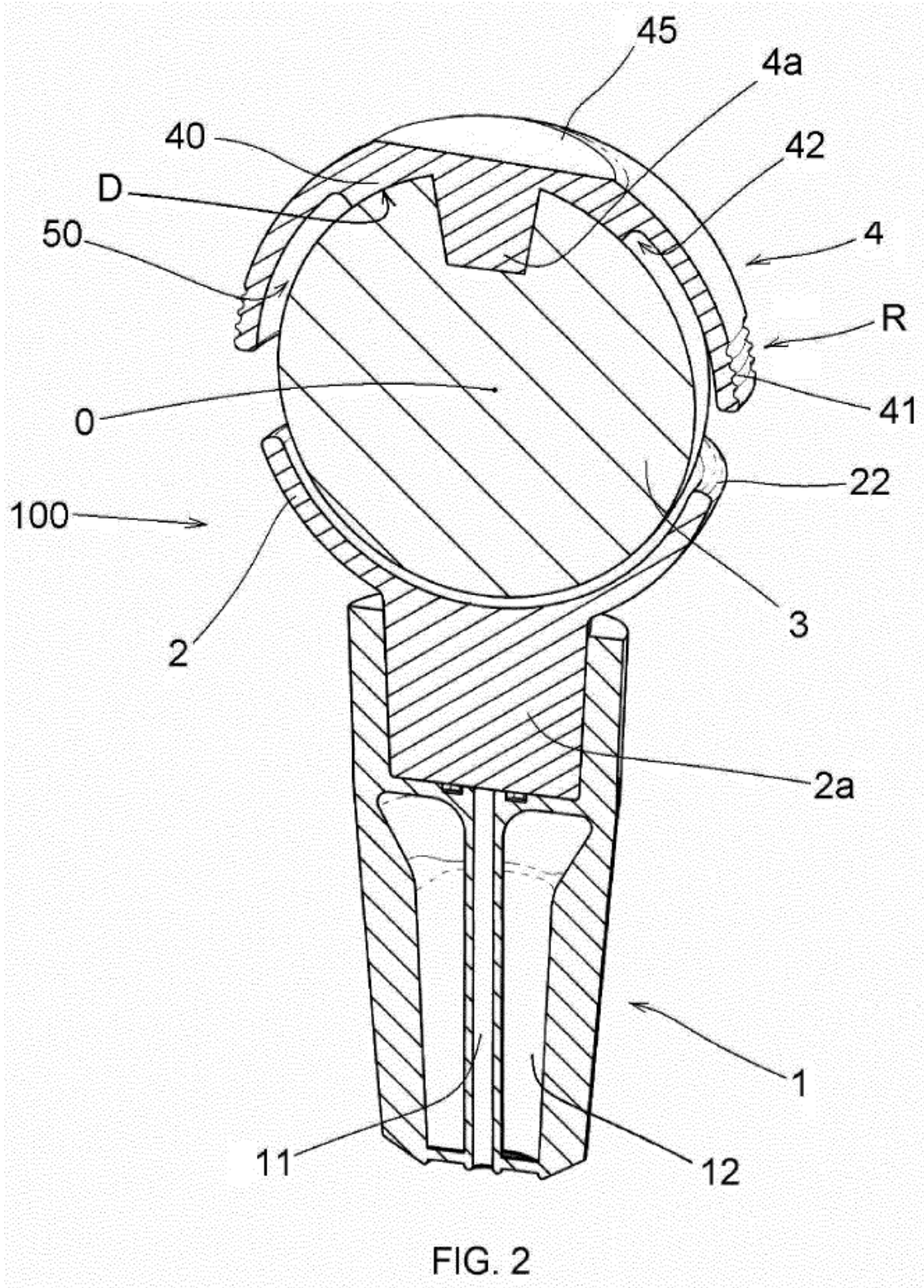
65

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de cadera (100; 200) que comprende:
- 5 - un vástago (1) destinado para insertarse en el cuello (60) de un fémur (6),
 - 10 - una cabeza protésica (4) con forma como de una copa sustancialmente semiesférica, destinada a insertarse en un asiento acetabular (8), la cabeza protésica (4) comprende orificios pasantes (46) que reciben tornillos de fijación (7) destinados a fijarse en el asiento acetabular (8),
 - 15 - un componente protésico distal (2) conectado al vástago (1) y conformado como una copa sustancialmente hemisférica con concavidad hacia la concavidad de la cabeza protésica (4), con un componente protésico distal (2) que tiene un borde (22),
 - una bola (3) dispuesta entre el componente protésico distal (2) y la cabeza protésica (4) de manera tal que genera un acoplamiento de bola,
- 20 la cabeza protésica (4) comprende:
- 25 - una parte central (40; 240) con un espesor mayor que la parte periférica (41) de la cabeza protésica, de manera tal que genera un escalón (42; 242) dentro de la cabeza protésica, la porción central (40; 240) de la cabeza protésica se aplica a la superficie externa de la bola (3) de tal manera que genera un espacio vacío (50) entre la superficie externa de la bola y la superficie interna de la parte periférica (41) de la cabeza protésica. de modo que el borde (22) del componente distal se introduce en el espacio vacío (50), caracterizado porque la cabeza protésica (4) comprende además:
 - 30 - ranuras (R) obtenidas sobre la superficie externa de la cabeza protésica (4) que permiten el anclaje de la cabeza protésica al asiento acetabular (8) con el fin de obtener una estabilidad primaria de la cabeza protésica,
- 35 en donde los orificios pasantes (46) se realizan exclusivamente en la porción central (40; 240) de la cabeza protésica y las ranuras (R) se obtienen exclusivamente en la porción periférica (41) de la cabeza protésica.
2. La prótesis de cadera (100; 200) de la reivindicación 1, en la que el polo aplanado (45) de la cabeza protésica (4) está a una latitud de aproximadamente 70 a 80°.
- 40 3. La prótesis de cadera (100; 200) de la reivindicación 2 ó 3, en la que los orificios pasantes (46) de la cabeza protésica están dispuestos fuera del polo aplanado (45) de la cabeza protésica.
- 45 4. La prótesis de cadera (100; 200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las ranuras (R) de la cabeza protésica están dispuestas comenzando desde un borde inferior (49) de la cabeza protésica y se extienden hasta una latitud de aproximadamente 20° a 30°.
- 50 5. La prótesis de cadera (100; 200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las ranuras (R) de la cabeza protésica comprenden una pluralidad de nervaduras circunferenciales (47) realizadas como muescas circunferenciales en la parte inferior externa de la copa esférica (4) y definen una pluralidad de nervaduras circunferenciales (47).
- 55 6. La prótesis de cadera (100; 200) de la reivindicación 5, en donde las nervaduras costillas circunferenciales (47) se estrechan con dimensiones crecientes hacia el borde inferior (49) de la cabeza protésica y las nervaduras circunferenciales (47) tienen forma en sección de tipo diente de sierra triangular.
- 60 7. La prótesis de cadera (100; 200) de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, en la que las ranuras (R) de la cabeza protésica definen un hilo helicoidal (147) que se enrolla alrededor de la superficie externa de la cabeza protésica.
8. La prótesis de cadera (100; 200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una superficie rugosa (L) que se obtiene sobre la superficie externa de la cabeza protésica (4).
- 65 9. La prótesis de cadera (100; 200) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la cabeza protésica (4) está hecha de una aleación de cromo-cobalto o aleación de titanio o titanio trabecular y tiene un revestimiento de hidroxiapatita sobre titanio trabecular o titanio poroso, e hidroxiapatita.

- 5 10. La prótesis de cadera (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la cabeza protésica (4) está unida a la bola (3) por medio de un acoplamiento entre un vástago (4a) obtenido en la cabeza protésica y un orificio (3a) obtenido en la bola o mediante un acoplamiento entre un vástago (103a) obtenido en la bola y un orificio (104a) obtenido en la cabeza protésica.
- 10 11. La prótesis de cadera (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la cabeza protésica (4) no está unida a la bola (3) y la porción central (40; 240) de la cabeza protésica se desliza con respecto a la superficie de la bola (3).
12. La prótesis de cadera (100) de la reivindicación 11, en la que la porción central (240) de la cabeza protésica tiene forma como de un collar de retención que contiene una porción de copa esférica (90, 30) unida a la bola (3) y sobresaliendo externamente desde la bola.
- 15 13. La prótesis de cadera (100) de la reivindicación 12, en la que la porción de copa esférica (90) es un elemento separado de la bola y está acoplado a la bola (3).
- 20 14. La prótesis de cadera (100) de la reivindicación 12, en la que la porción de la copa esférica (30) está hecha de una sola pieza con la bola (3).
- 25 15. La prótesis de cadera (100) de la reivindicación 11, en la que la porción central (40) de la cabeza protésica está hecha con forma como de una porción de copa esférica que sobresale internamente desde la cabeza protésica (4) de manera tal que define el escalón (42) dentro de la cabeza protésica, en donde la porción central (40) de la cabeza protésica se desliza sobre la bola (3).





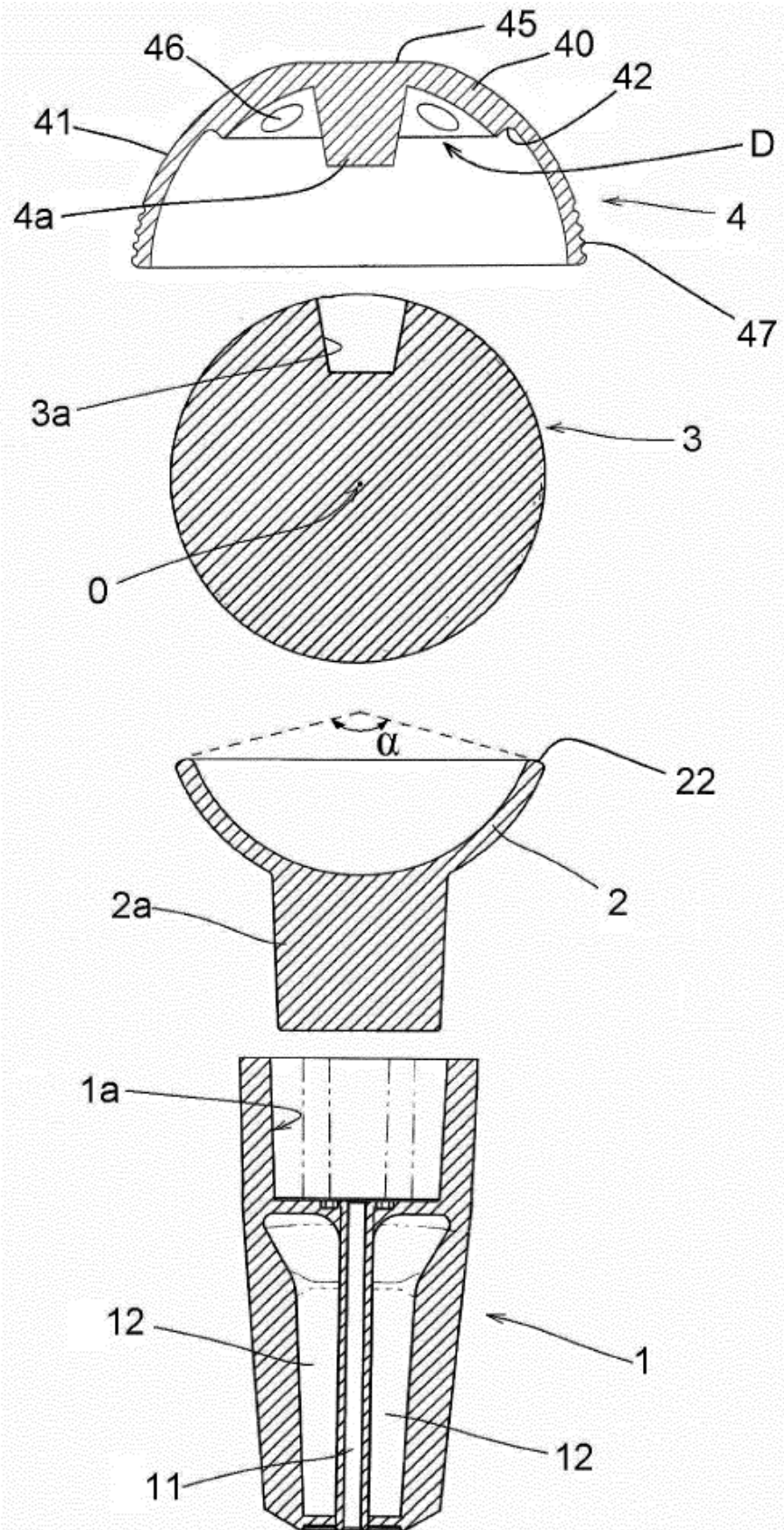


FIG. 3

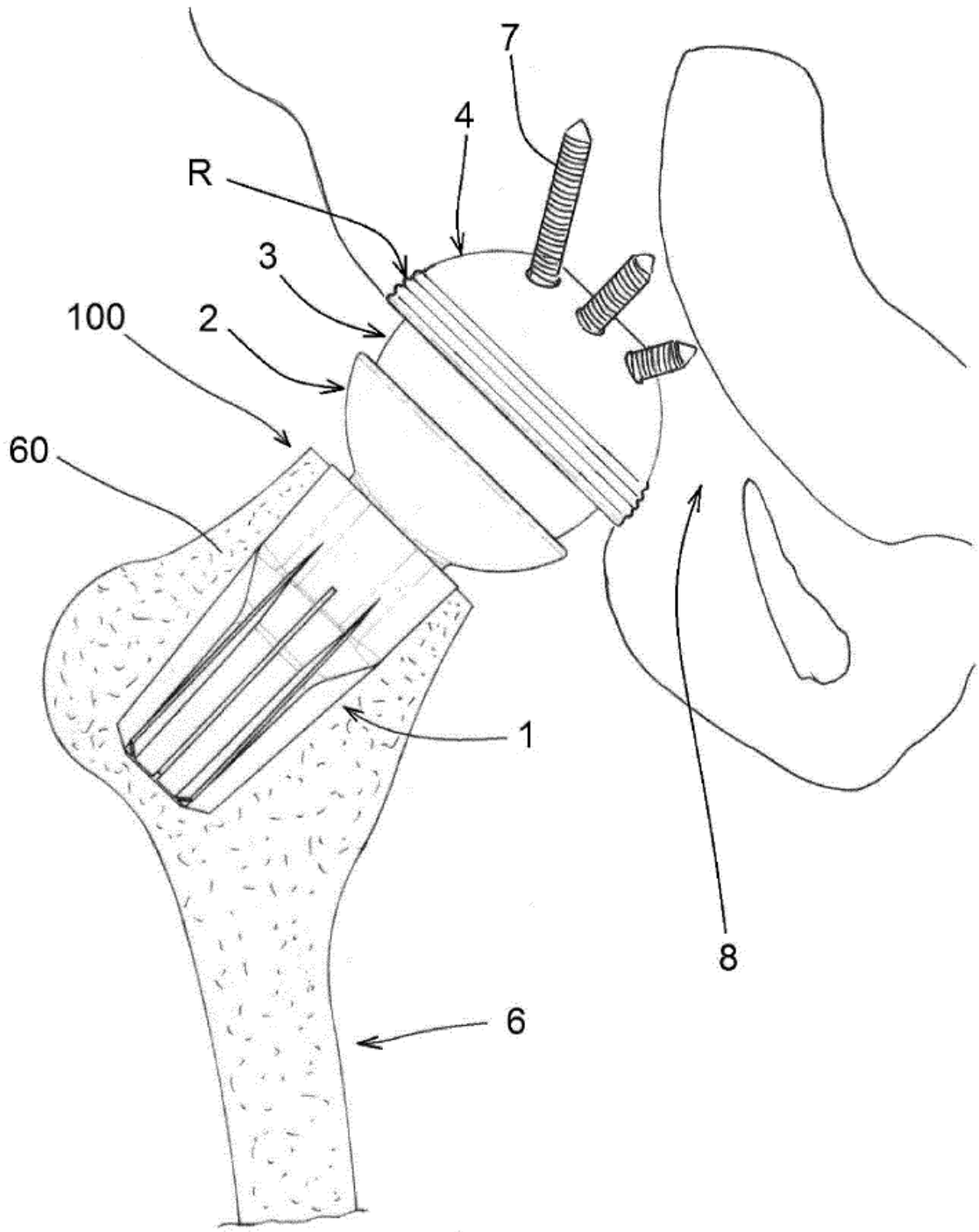


FIG. 4

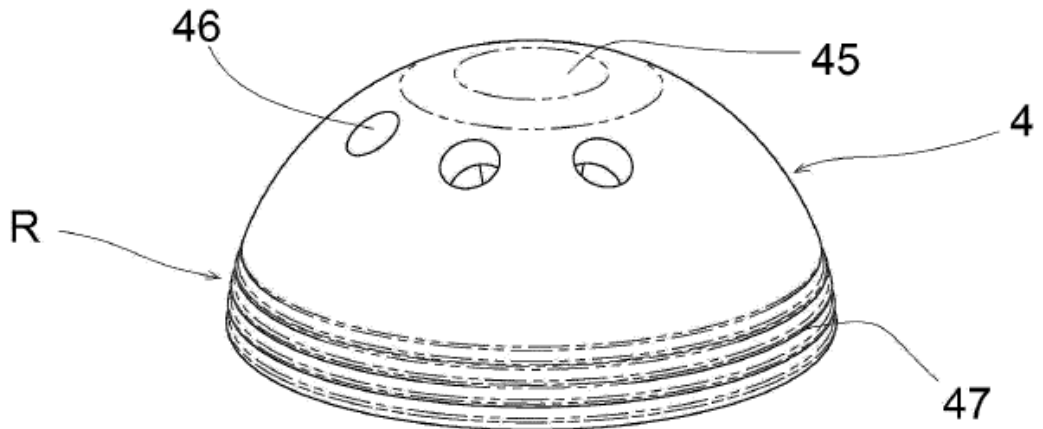


FIG. 5

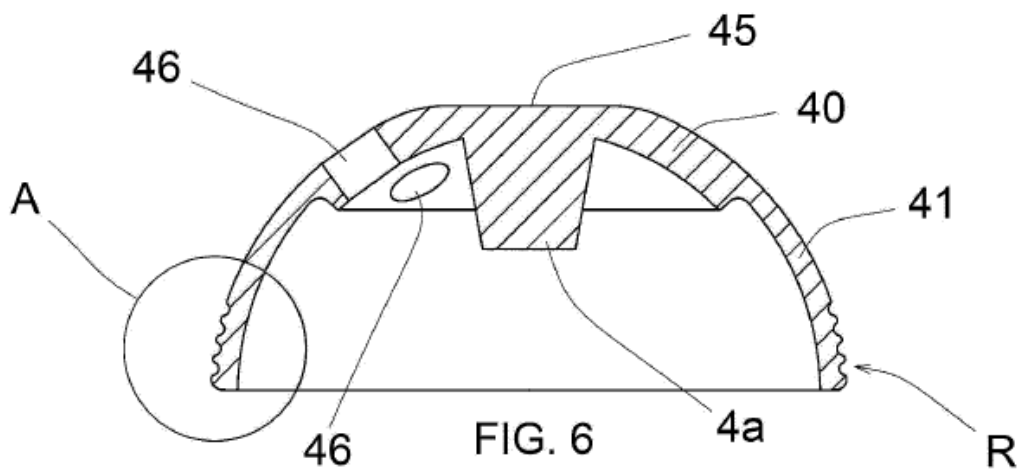


FIG. 6

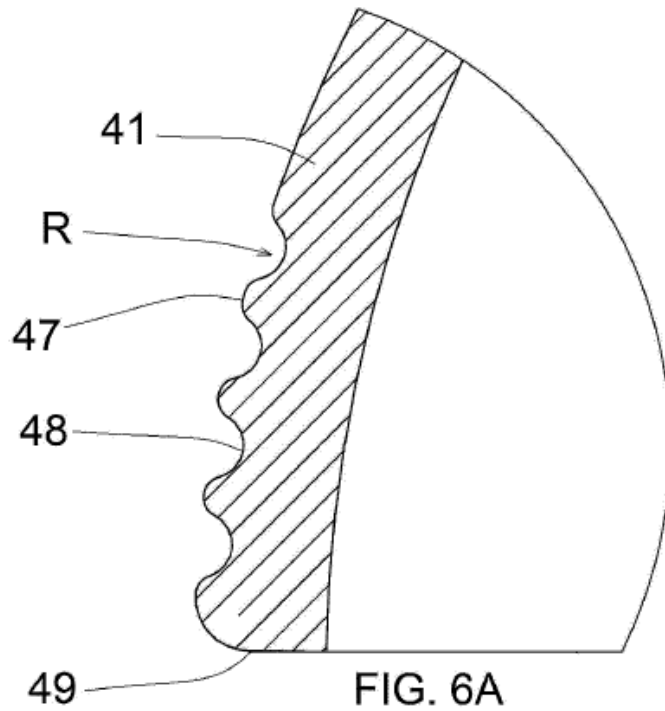
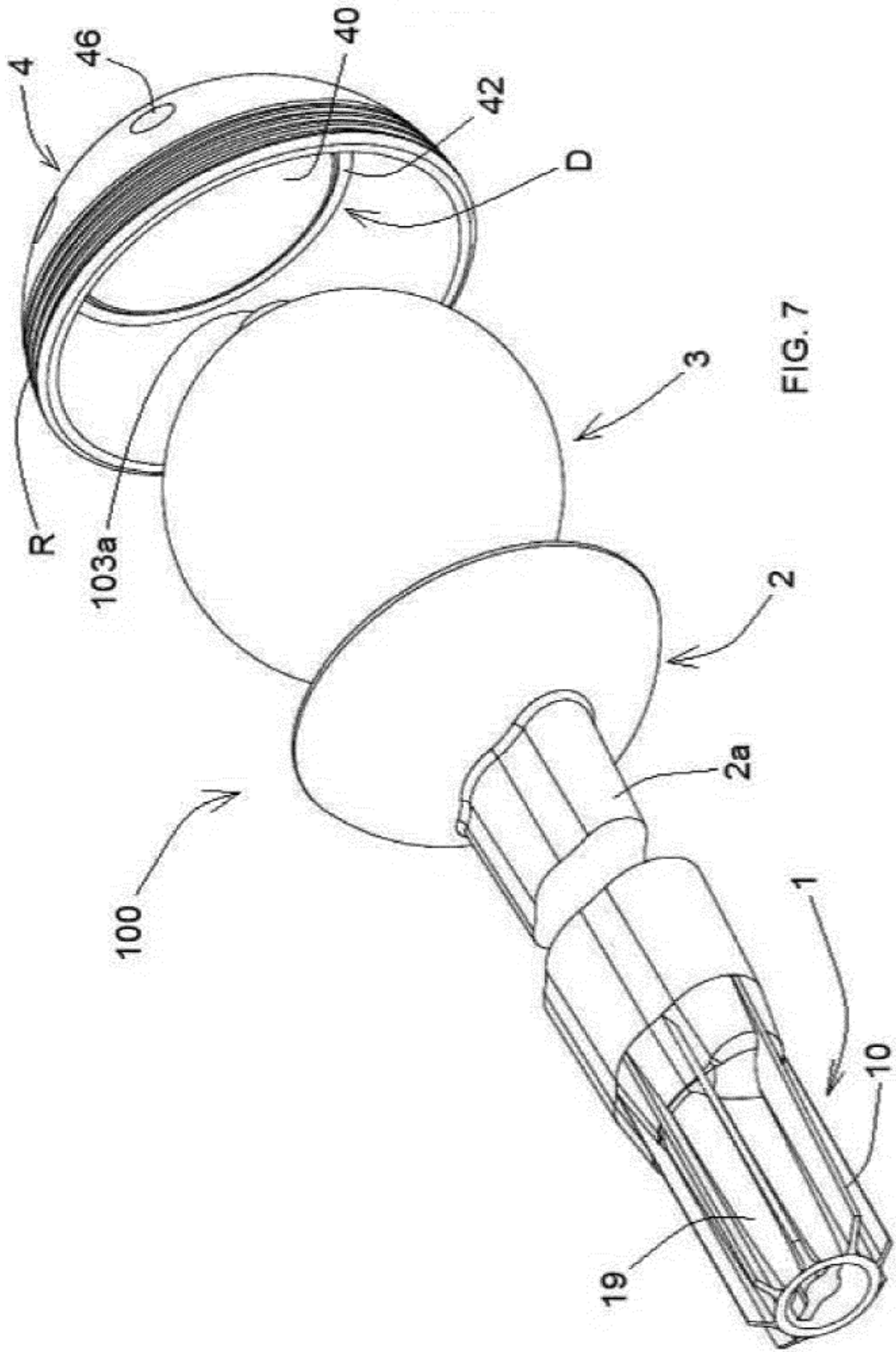
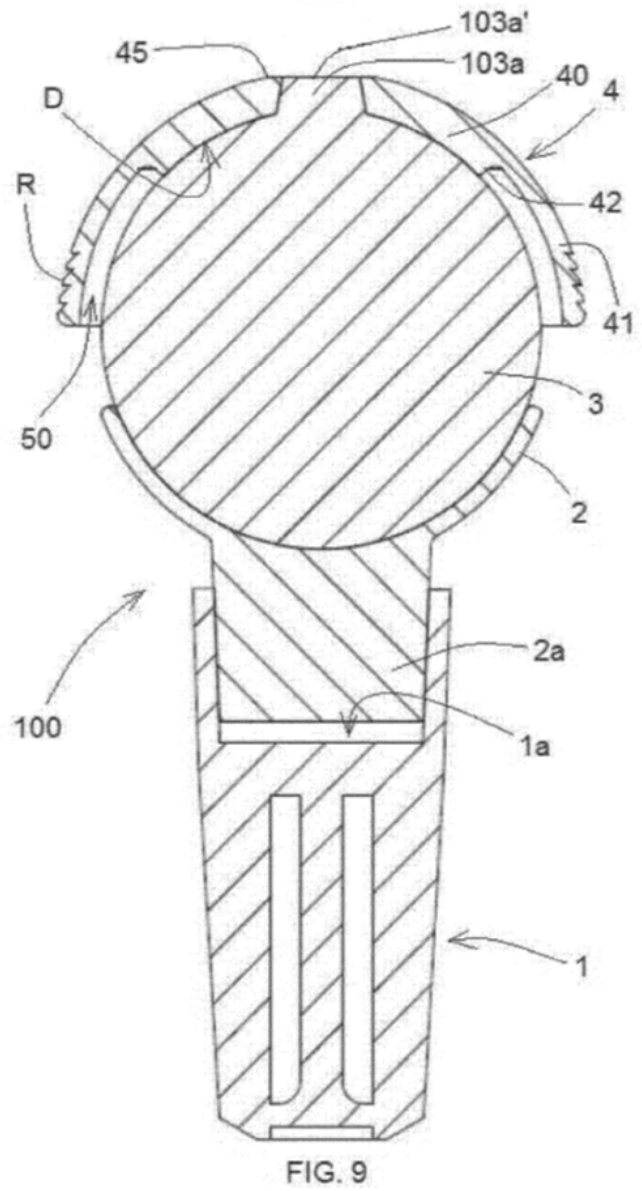
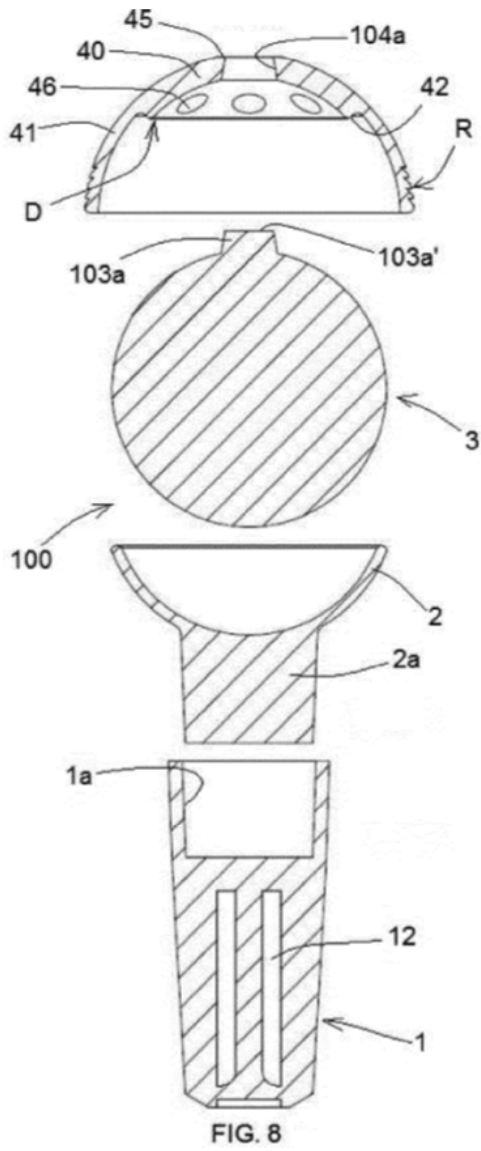
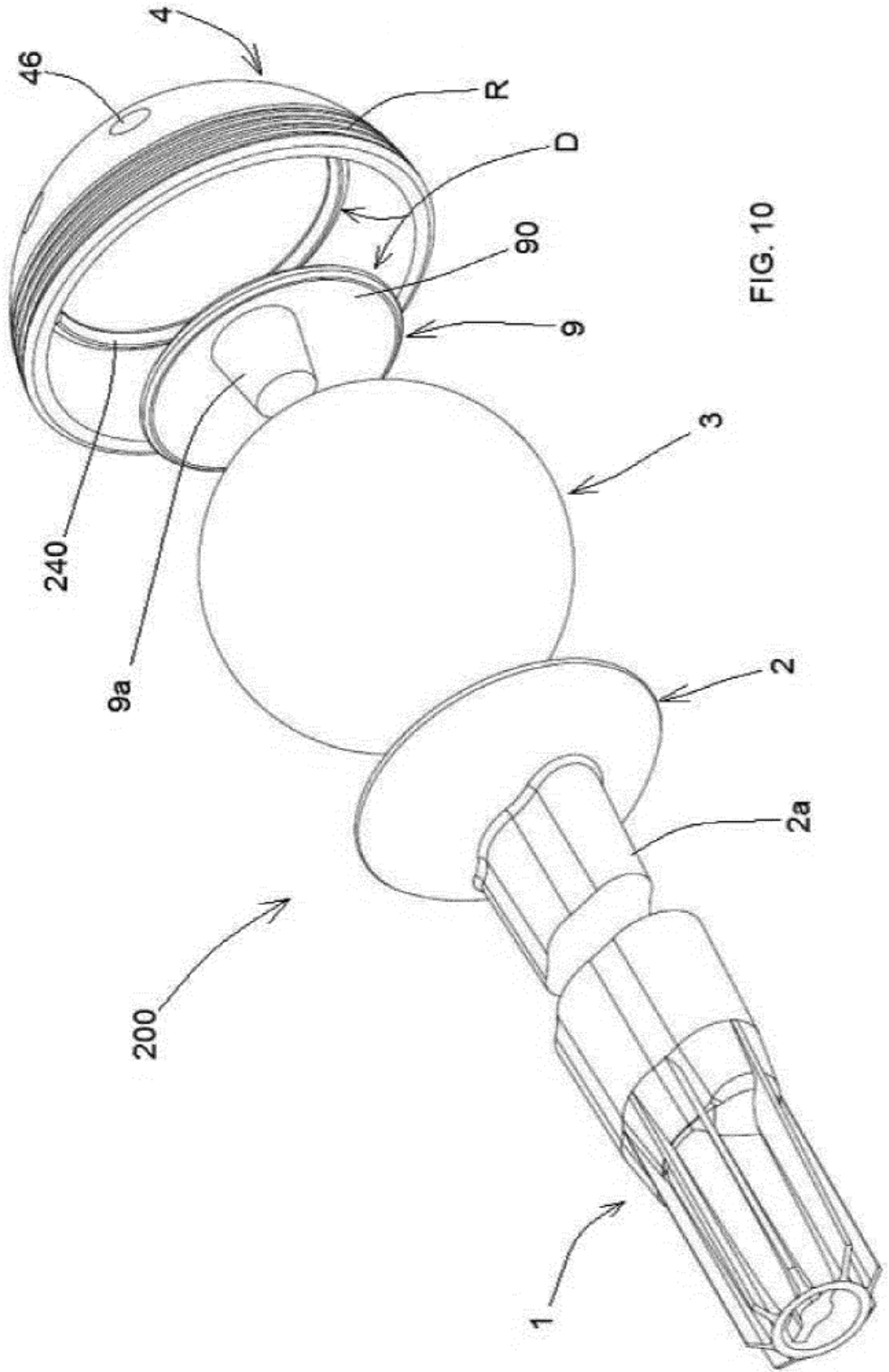
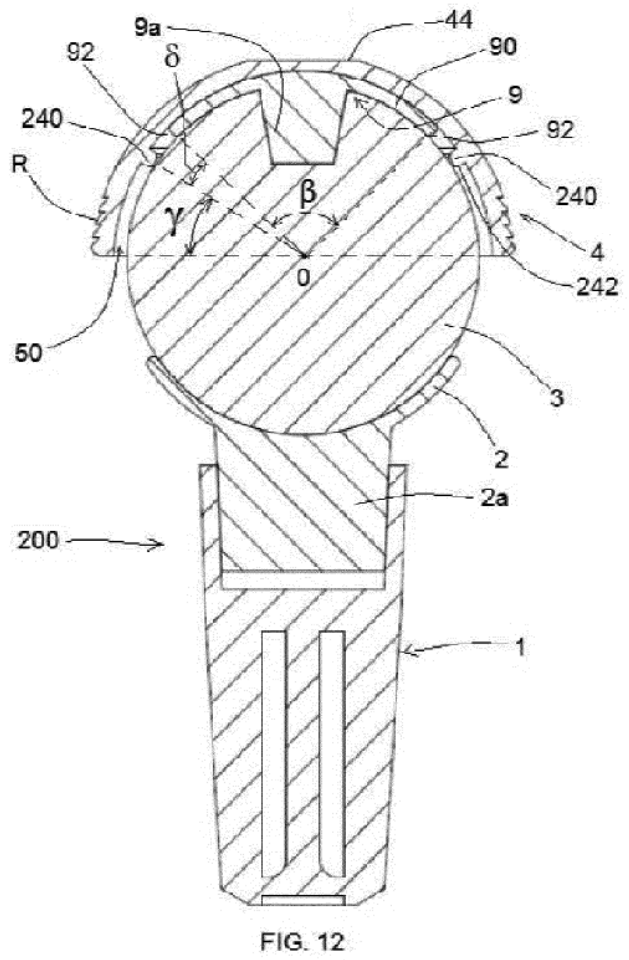
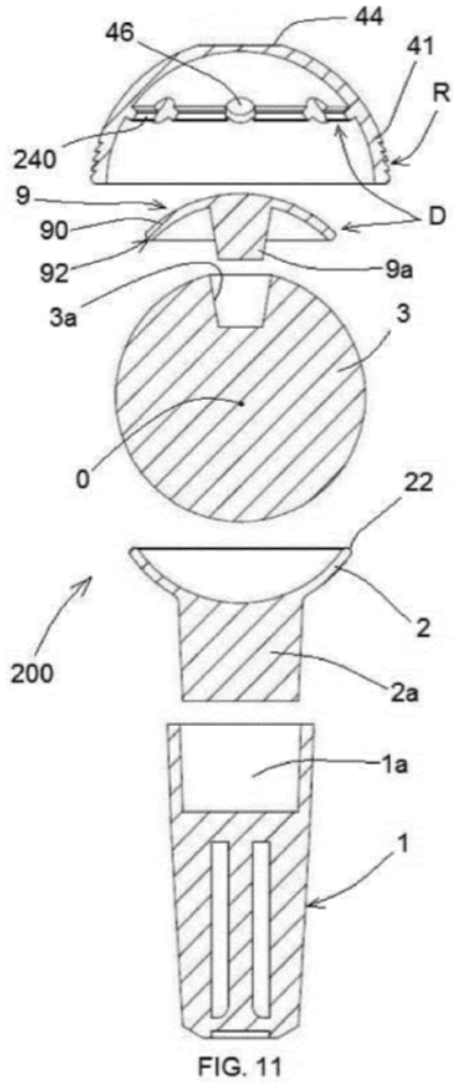


FIG. 6A









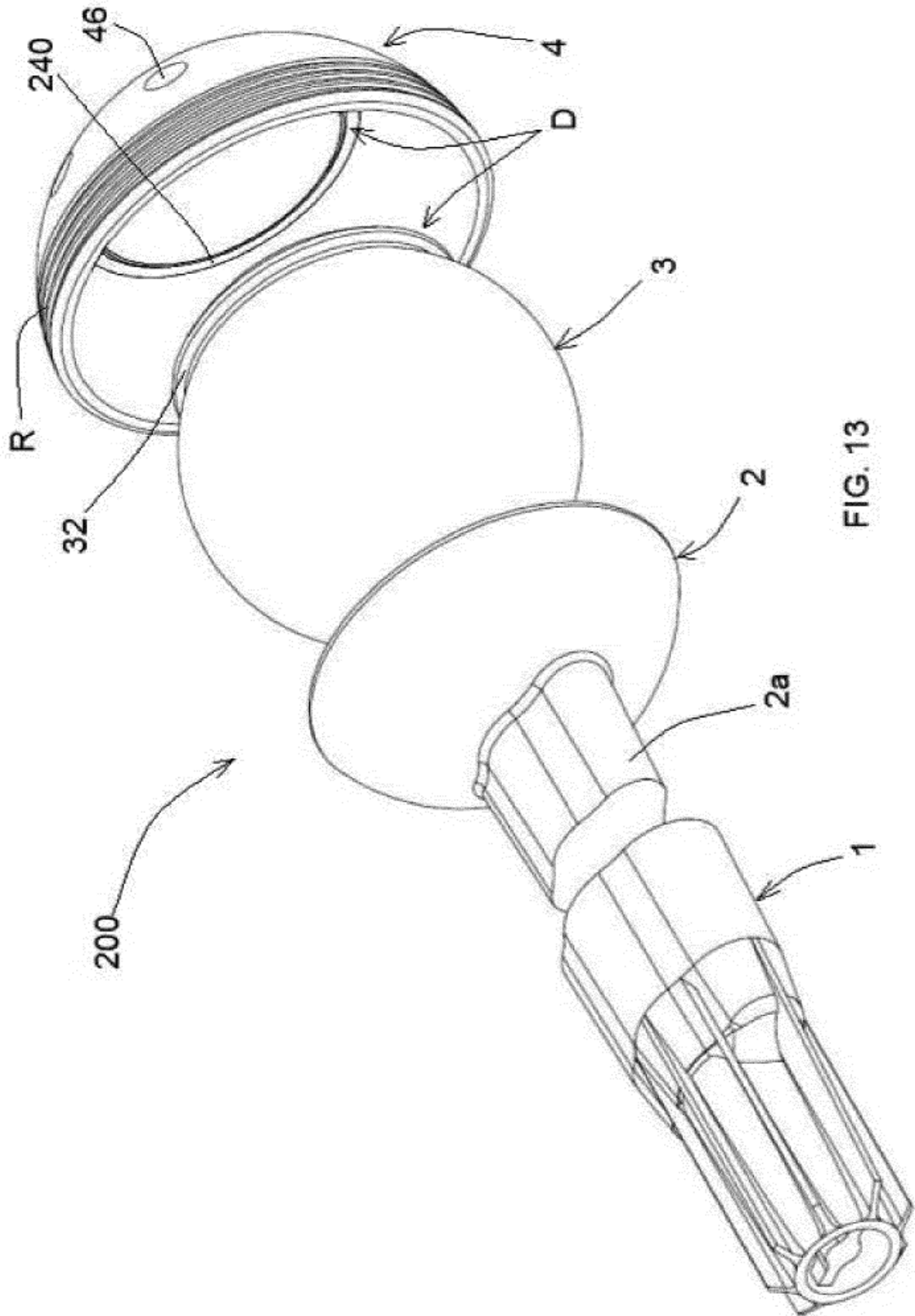
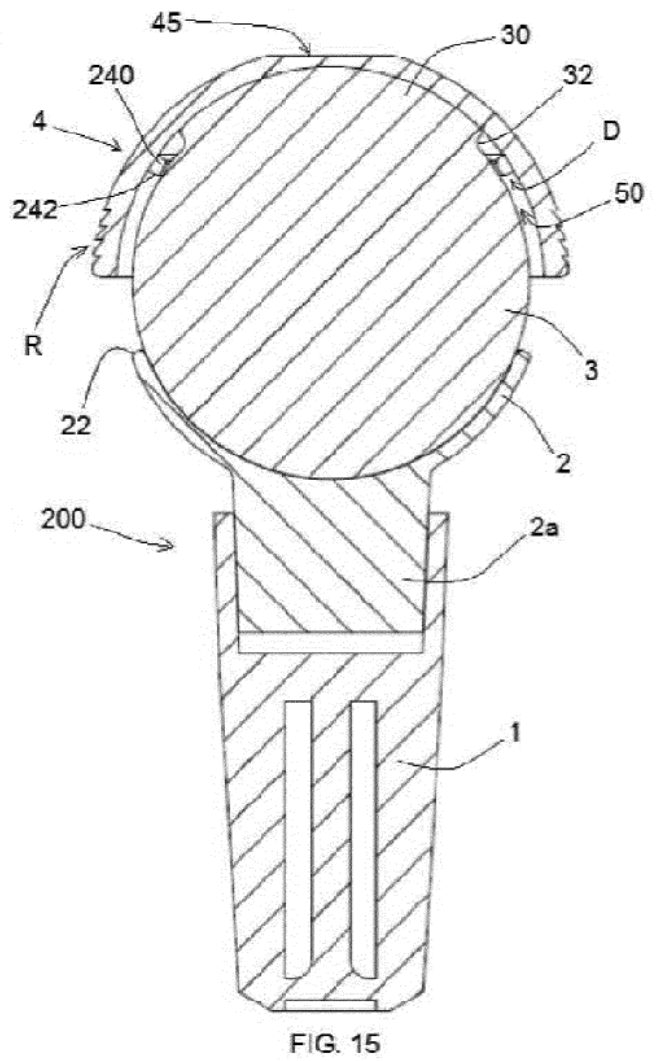
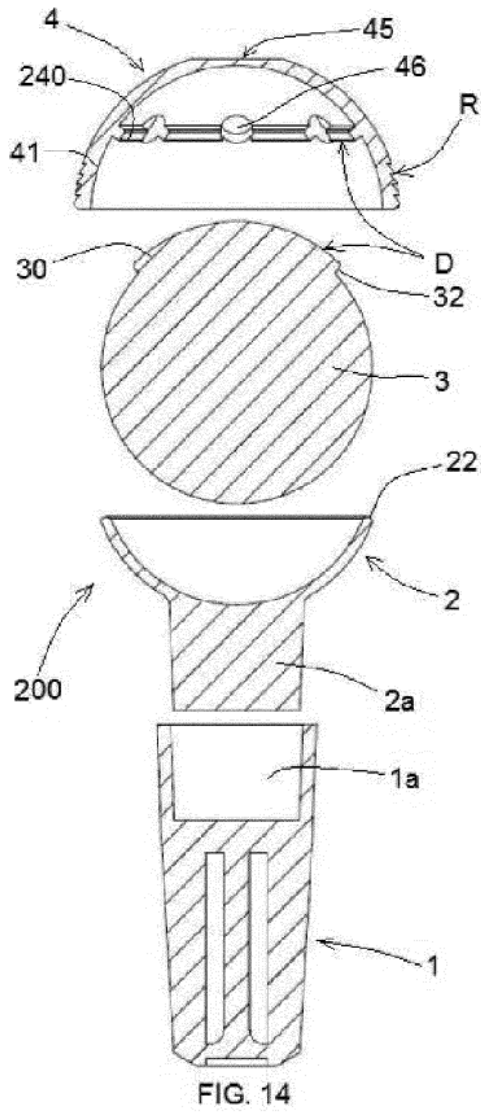


FIG. 13



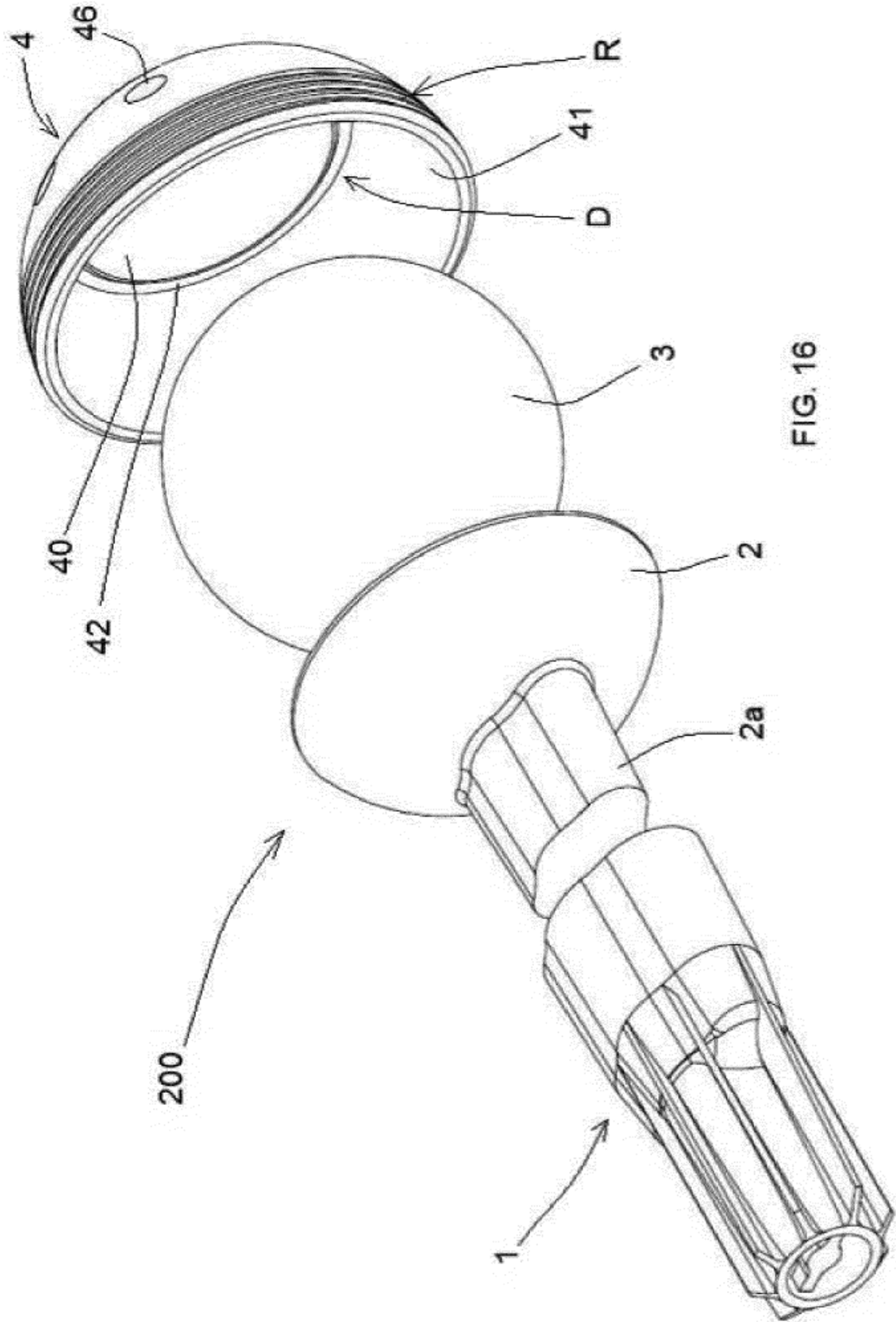
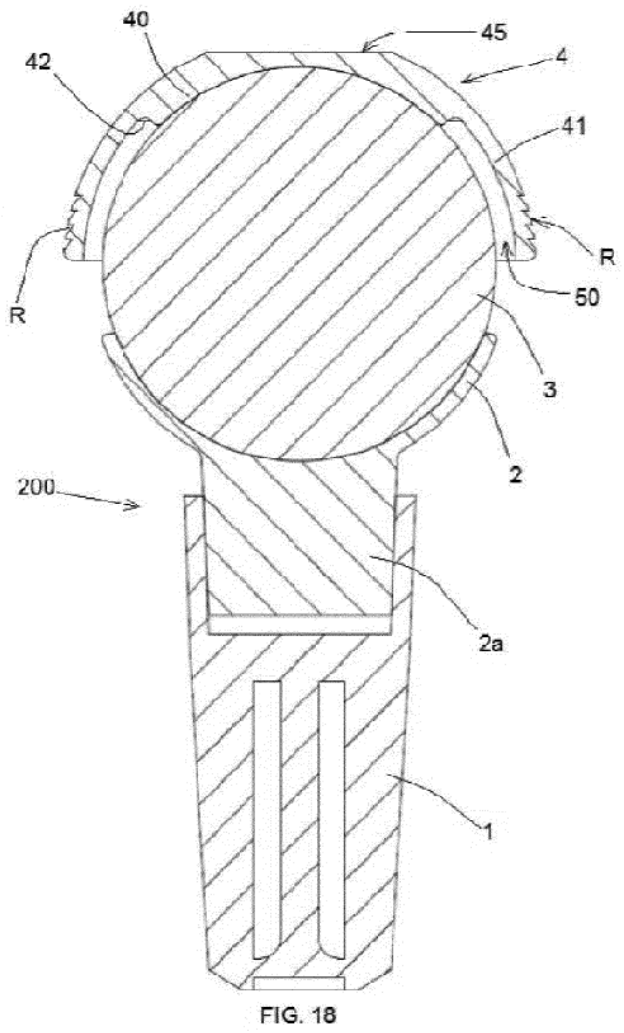
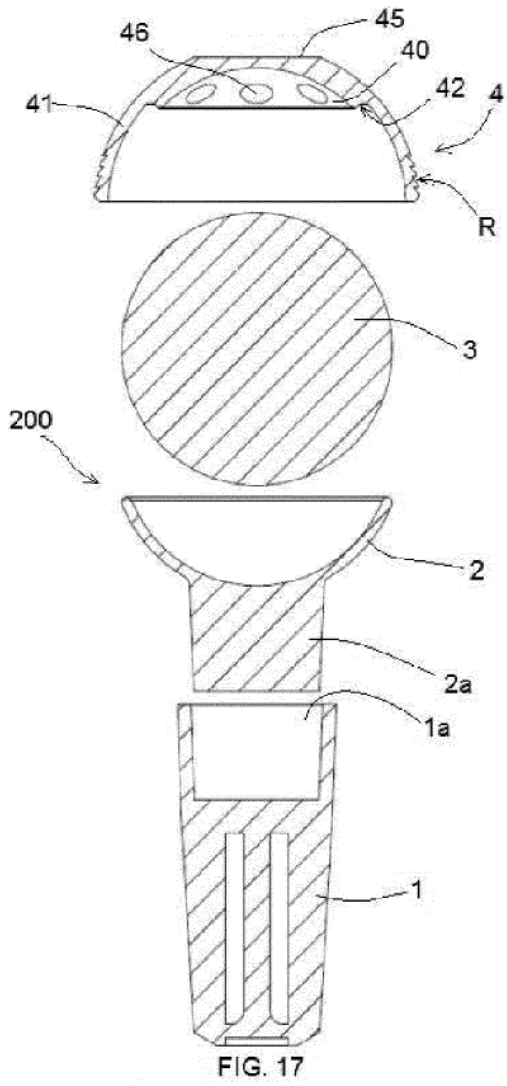


FIG. 16



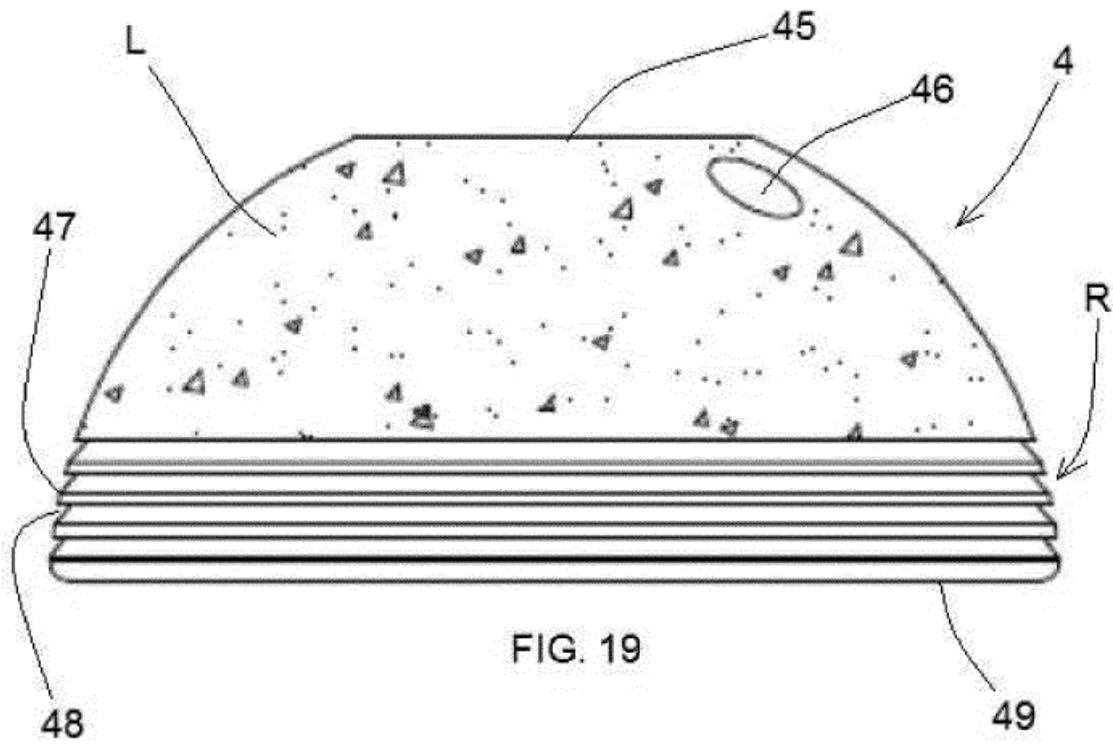


FIG. 19

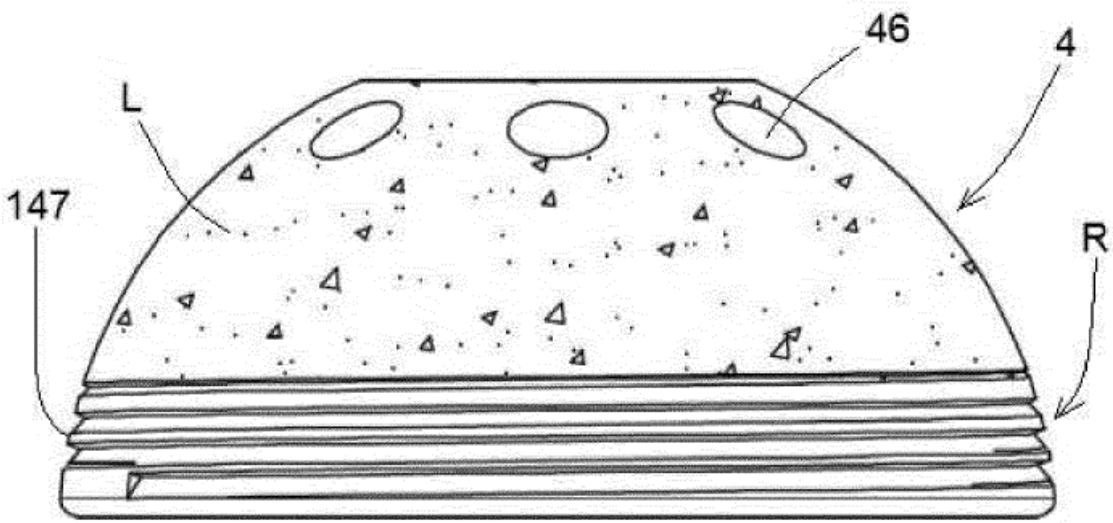


FIG. 20