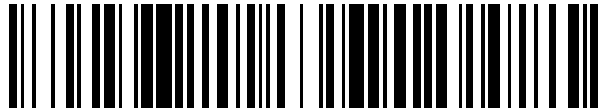


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 671**

51 Int. Cl.:

A61F 2/28	(2006.01)
A61F 2/30	(2006.01)
A61F 2/38	(2006.01)
A61F 2/78	(2006.01)
A61F 2/42	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.03.2013 PCT/SE2013/050205**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.09.2013 WO13141777**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2013 E 13764339 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.01.2018 EP 2827805**

54 Título: **Un dispositivo de conexión**

30 Prioridad:

19.03.2012 SE 1250256

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

16.04.2018

73 Titular/es:

**INTEGRUM AB (100.0%)
Krokslätts Fabriker 50
431 37 Mölndal, SE**

72 Inventor/es:

**BRÅNEMARK, RICKARD;
ROOS, BIRGER y
AX, ERIK**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 663 671 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

Un dispositivo de conexión

5 Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo para la conexión de un sistema de implante oseointegrado a un componente protésico externo, tal como una prótesis de extremidad o una rodilla protésica. El dispositivo de conexión se diseña para proteger el sistema de implante contra fuerzas mecánicas altas y para evitar cualquier fractura esquelética provocada por una situación de accidente. La función es limitar las fuerzas rotativas en la línea central del implante/ y/o fuerzas de flexión cuando el componente protésico (rodilla o codo protésico, por ejemplo) se dobla con naturalidad a su posición máxima.

15 Antecedentes de la invención

20 Las prótesis oseointegradas para rehabilitación de personas con amputaciones (sistema OPRA) se han desarrollado y comercializado por Integrum AB, Mölndal, Suecia. El sistema OPRA se usa actualmente para anclar prótesis de extremidad mediante un implante de titanio que se inserta quirúrgicamente en el hueso. Por lo general, El sistema OPRA consiste en un tornillo de titanio implantado dentro del hueso y que sirve como un elemento fijo para el contrafuerte, un contrafuerte que se inserta parcialmente dentro del elemento fijo y sale parcialmente del hueso y el muñón por lo que la unión de la extremidad artificial puede disponerse en la cabeza del contrafuerte, y un tornillo de contrafuerte para unir el contrafuerte al elemento fijo proporcionando así el acoplamiento mecánico entre el elemento fijo y el contrafuerte.

25 El dispositivo de conexión está dispuesto en la parte superior de la prótesis y forma la unión entre el contrafuerte y la prótesis. Concretamente, se permite la unión del componente protésico distal al contrafuerte. Asimismo, el conector tiene un mecanismo de seguridad integrado para evitar dañar los huesos en el caso de cargas excesivas como en una caída u otra sobrecarga. Todas las personas con amputaciones son propensas a sufrir sobrecargas o caerse ocasionalmente y una complicación después de la oseointegración es el riesgo de doblar el contrafuerte. Si el contrafuerte se dobla o deforma después de una caída, entonces debe sustituirse. Y si el anclaje del elemento fijo se perturba entonces existe el riesgo de aflojar el elemento fijo y debe ocurrir una nueva operación quirúrgica.

35 En el caso de aplicarse cargas rotativas desfavorables en el sistema de implante, se ha conocido previamente (véase el sistema OPRA ROTASAFE, también desarrollado y comercializado por Integrum AB, Mölndal, Suecia) el diseño del mecanismo de seguridad integrado con dos placas de par separadas que se disponen para rotar en relación entre sí cuando la carga rotativa supera un nivel de liberación. La cantidad de par requerido para activar el dispositivo conector puede ajustarse y graduarse al estado del paciente. El nivel de liberación de torsión del dispositivo conector debería ajustarse para proteger el sistema de implante contra la sobrecarga rotativa significativa pero aún permite actividades diarias sin episodios de liberación frecuentes que perturbarían al paciente y podrían aumentar el desgaste del dispositivo. Por ejemplo, el nivel de liberación del dispositivo conector podría alterarse entre 10 Nm y 30 Nm, por ejemplo mediante un número de tornillos de prensa.

45 El documento WO 2007/0189904 A2 ilustra un sistema de unión liberable para el uso con un poste anclado al hueso. El mecanismo de unión liberable comprende un mecanismo de liberación de seguridad diseñado para liberarse o romperse cuando se encuentra un exceso de carga mecánica.

50 Otro conector protésico de liberación se muestra en el documento WO 2011/094602 A1, que ilustra un conector liberable para una extremidad protésica y sistemas de montaje protésicos. El conector protésico también proporciona un mecanismo de liberación de seguridad que se acopla bajo carga excesiva.

55 Sin embargo, existe la necesidad de reducir las dimensiones exteriores del dispositivo conector y también hace más fácil ajustar el nivel de liberación en lugar de usar tanto como 8 tornillos de prensa para controlar el nivel de liberación.

60 También existe la necesidad de tener cuidado con las excesivas fuerzas de flexión, ya que en el caso de una caída accidental no solo la sobrecarga rotativa sino también tales fuerzas de flexión desfavorables pueden ocurrir. Incluso si se ha propuesto diseñar un dispositivo conector con una función de liberación para tales pares de flexión excesivos, hasta ahora no ha habido éxito.

60 Sumario de la invención

65 Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo conector con un mecanismo integrado para limitar fuerzas de flexión y que puede estar integrado en un dispositivo conector con un diseño más compacto comparado con soluciones previas.

Es un objeto adicional proporcionar un dispositivo conector donde el mecanismo integrado también puede limitar las fuerzas rotativas.

5 Es además un objeto de la invención proporcionar un dispositivo conector con un sistema más simple para controlar el nivel de liberación.

Es otro objeto de la invención proporcionar un dispositivo conector con una conexión rápida al contrafuerte y que es más fácil de operar.

10 De acuerdo con la invención, el dispositivo conector tiene un alojamiento principal que incluye un mecanismo de seguridad integrado para proteger el sistema de implante contra altas fuerzas mecánicas y para evitar cualquier fractura esquelética provocada por una situación de sobrecarga y en el que el mecanismo de seguridad integrado se dispone para limitar las fuerzas de flexión.

15 De acuerdo con una realización preferente el mecanismo de seguridad integrado comprende un primer mecanismo de liberación para evitar también que las fuerzas rotativas se trasladen desde la prótesis al propio hueso así como al mecanismo para limitar las fuerzas de flexión cuando la rodilla prostética se dobla de forma natural a su posición máxima, por ejemplo en caso de que el paciente tenga una caída hacia atrás y termine sentado sobre la prótesis, y entonces protegerá el implante o el propio hueso contra daños.

20 De acuerdo con una realización adicional el primer mecanismo de liberación se dispone en la parte superior del alojamiento (orientado hacia el sistema de implante) y el segundo mecanismo de liberación se dispone en la parte inferior del alojamiento principal (orientado hacia el dispositivo prostético externo).

25 De acuerdo con una realización adicional el dispositivo conector tiene un brazo excéntrico para una conexión y bloqueo rápidos del dispositivo conector con el contrafuerte del sistema de implante.

30 Otras realizaciones preferidas de la invención se especifican en las reivindicaciones dependientes. Debe entenderse que aún otras realizaciones preferidas pueden constituirse por cualquier posible combinación de las características en las reivindicaciones, las características antes mencionadas y por características relacionadas con la descripción de un ejemplo.

35 Por el término fuerza rotativa en la presente solicitud se indica una fuerza de par alrededor de un eje definido por el eje de un tornillo de anclaje del sistema de implante o alrededor de un eje en paralelo al mismo o ligeramente en ángulo al mismo. Por el término fuerza de flexión se indica una fuerza perpendicular a este eje.

Breve descripción de las figuras

40 A continuación se describirá en más detalle un ejemplo de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que

la Figura 1 es una visión de conjunto de una prótesis oseointegrada de la técnica anterior para rehabilitación de personas con amputaciones,

45 la Figura 2 es una vista esquemática de un dispositivo de conexión de acuerdo con la invención,

la Figura 3 es una vista lateral del dispositivo de conexión,

50 la Figura 4 es una sección a través del dispositivo de conexión a lo largo de A-A en la figura 3,

la Figura 5 ilustra las partes principales del mecanismo de liberación para sobrecarga rotativa,

la Figura 6 ilustra el accesorio principal que coopera con el mecanismo de liberación rotativo, y

55 la Figura 7 ilustra el mecanismo de liberación para pares excesivos de flexión en posición liberada abierta.

Descripción del ejemplo

60 En la figura 1 se ilustran los diferentes componentes de un sistema de implante oseointegrado para rehabilitación de personas con amputaciones. En este caso la prótesis externa comprende un dispositivo de conexión 1, adaptadores de distancia y opcionales 2, prótesis de rodilla 3, otros adaptadores de distancia y opcionales 4 y una prótesis de pie 5. El dispositivo prostético externo se ancla al muñón del hueso 6 mediante un implante de titanio que se inserta quirúrgicamente en el hueso. Se implanta totalmente dentro del hueso y queda oseointegrado y sirve como elemento fijo para una conexión de penetración de piel, con el contrafuerte. El componente de contrafuerte se une al elemento fijo y sale parcialmente del hueso y el muñón. La extremidad artificial, es decir el dispositivo prostético externo, se une entonces en la cabeza del contrafuerte.

Las prótesis de este tipo unidas al hueso que se basan en la oseointegración permiten una conexión directa de una prótesis de extremidad artificial con el esqueleto del paciente, evitando así el uso de un conector hembra. Las prótesis oseointegradas para rehabilitación de personas con amputaciones (sistema OPRA) se han desarrollado y comercializado por Integrum AB, Mölndal, Suecia, y no se describirán en más detalle en este documento.

Como se ha mencionado en la parte introductoria de la memoria descriptiva, todas las personas con amputaciones son propensas a caerse ocasionalmente y una complicación tras la oseointegración es el riesgo de flexión del contrafuerte o poner en peligro el anclaje del elemento fijo oseointegrado debido a altas fuerzas mecánicas. Si el contrafuerte se dobla o deforma después de una caída, entonces debe sustituirse. Si el anclaje del elemento fijo se perturba entonces existe el riesgo de aflojar el elemento fijo y puede ser necesaria una nueva operación quirúrgica.

En el caso de cargas rotativas desfavorables aplicadas en el sistema de implante, se ha conocido anteriormente el diseño del dispositivo de conexión 1 con un mecanismo de seguridad integrado diseñado para proteger el sistema de implante contra altas fuerzas mecánicas, específicamente cargas rotativas, para evitar cualquier fractura esquelética provocada por una situación de accidente. El mecanismo de seguridad integrado tiene una función de liberación que se activa cuando una carga rotativa supera un nivel de liberación preestablecido.

Como se ilustra en la figura 1, el dispositivo de conexión 1 forma la interfaz entre el sistema de implante y el dispositivo protésico. El dispositivo de conexión está dispuesto en la parte superior de la prótesis y forma la unión entre el contrafuerte y la prótesis. Concretamente, se permite la unión del componente protésico distal al contrafuerte. De acuerdo con la invención, el dispositivo de conexión tiene un nuevo mecanismo de seguridad integrado para reducir las altas fuerzas mecánicas accidentales en el sistema de implante, en el caso de una caída por ejemplo. Como se ilustra en la figura 2, el dispositivo de conexión tiene un alojamiento principal 7 con porciones derecha e izquierda 8, 9 y una porción terminal 10. El alojamiento principal 7 incluye el mecanismo de seguridad que se describirá más en detalle a continuación. El dispositivo de conexión tiene también una parte sobresaliente superior 11 para la conexión a una porción de contrafuerte del sistema de implante y una porción de unión protésica inferior 12 para la conexión con el componente de prótesis. La parte sobresaliente superior tiene una abertura o rebaje no circular 13 para sujetar la porción de contrafuerte y un mecanismo de árbol excéntrico con un exprimidor operado por una palanca mecánica 14 para un bloqueo y liberación rápidos del contrafuerte en el orificio de rebaje 13.

La figura 3 es una vista frontal anterior del dispositivo de conexión que ilustra el exterior del alojamiento principal 7 y la parte sobresaliente superior 11 para la conexión de contrafuerte.

La figura 4 es una sección a través de la línea A-A en la figura 3 que ilustra el mecanismo de seguridad integrado. El mecanismo de seguridad integrado comprende un mecanismo de liberación de fuerza rotativa 15 para evitar que las fuerzas rotativas se trasladen desde la prótesis al propio hueso. Este mecanismo de liberación de fuerza rotativa se dispone en la parte superior del alojamiento principal. El mecanismo de seguridad integrado comprende además un mecanismo de liberación de fuerza de flexión 16 para limitar las fuerzas de flexión cuando la rodilla protésica se dobla de forma natural a su posición máxima, por ejemplo en caso de que el paciente tenga una caída hacia atrás y termine sentado sobre la prótesis, y entonces protegerá el implante o el propio hueso contra daños. Este mecanismo de liberación de fuerza de flexión se dispone en la parte inferior del alojamiento principal.

La función del mecanismo de liberación de fuerza rotativa 15 es limitar las fuerzas rotativas en la línea central del implante. En el caso de aplicarse un par excesivo al sistema, los componentes que forman el cuerpo del dispositivo de conexión se disponen para rotar en relación entre sí. La cantidad de par requerido para liberar el mecanismo puede ajustarse y graduarse al estado del paciente. El nivel de liberación de torsión del dispositivo de conexión debería ajustarse para proteger el sistema de implante contra la sobrecarga rotativa significativa pero aún permitir actividades diarias sin episodios de liberación frecuentes que perturbarían al paciente y podrían aumentar el desgaste del dispositivo.

Concretamente, los componentes que forman el mecanismo de liberación de fuerza rotativa 15 incluyen un accesorio principal 17 como se ilustra en la figura 6a (vista superior) y la figura 6b (vista inferior). El accesorio principal tiene una geometría de cuatro patas que coopera con una disposición de anillo interior para proporcionar un movimiento relativo entre el accesorio principal 17 y el anillo interior 18, que se ilustra en las figuras 5a y 5b. Durante el uso normal, las dos partes están en una posición rotativa fija en relación entre sí mediante dos punzones de par 19, 20 accionados por resorte que cooperan con dos muescas 21, 22 redondeadas diametralmente opuestas en la pared interior del anillo interior 18. Un número de resortes de disco 23 se disponen alrededor de una clavija longitudinal 24 para proporcionar un nivel deseado de liberación de par. Por ejemplo, el nivel de liberación del dispositivo conector podría alterarse entre 10 Nm y 30 Nm, cambiando el número de resortes de disco en la fábrica. Por ejemplo, el ajuste en fábrica del nivel de liberación de par podría ser 15 Nm. Cuando se libera, la pierna/pie protésico puede rotar libremente alrededor del eje del implante. El par se reinicia automáticamente cuando el pie va a la posición normal. La pareja de punzones 19, 20 con su paquete de resorte se ubican en el espacio interior entre parejas de patas 30 para transmitir par al accesorio principal 17 de la porción de unión conectada al sistema de implante.

5 Las dos partes móviles se ajustan inicialmente en una posición rotativa fija en relación entre sí mediante al menos un tornillo de ajuste rotativo 31 para bloquear el pie protésico en su posición natural en relación con el sistema de implante. Después de que el dispositivo de conexión se ha conectado al contrafuerte de implante y el brazo excéntrico 14 se ha bloqueado, los tornillos de ajuste de rotación 31 se abren. El pie protésico se ajusta según la posición del contrafuerte y los tornillos de ajuste de rotación se aprietan para bloquear la posición del pie protésico.

10 La función del mecanismo de liberación de fuerza de flexión 16 es limitar las fuerzas de flexión cuando se dobla de forma natural la rodilla protésica. Esta función se logra disponiendo la porción de unión protésica inferior 12 para oscilar desde una posición cerrada, natural y sin liberar como en las figuras 2 y 4 a una posición liberada abierta como se ilustra en la figura 7. Concretamente, la porción de unión se dispone de manera pivotante en un árbol de pivote 25 soportado en un soporte de flexión 26 dispuesto en un lado 29 de la parte inferior del alojamiento principal. La porción de unión incluye un miembro de punzón accionado a resorte 27 que forma una unidad de leva 27 que coopera con una hendidura redondeada 28 formada en la pared interior de la porción terminal 10 del alojamiento principal opuesto al lado donde se monta el pasador de pivote 25. La hendidura 28 forma una superficie de leva que tiene un perfil curvado hacia abajo en la figura. La unidad de leva 27 tiene una extensión longitudinal paralela al árbol de pivote 25 como se muestra en la figura 7 cuando el mecanismo se ha liberado. Una moderada fuerza de flexión descendente en la unidad de unión no será suficiente para mover la unidad de leva fuera de contacto con la hendidura 28. Para una mayor fuerza de flexión, esta fuerza será suficiente para presionar la unidad de leva 27 a la izquierda en la figura mientras viaja hacia abajo a lo largo de la superficie de leva y permite liberar el dispositivo de unión a la posición en la figura 7. El ajuste de fábrica de la liberación de flexión podría ajustarse en 70 Nm. Tras la liberación, el mecanismo se reinicia fácilmente cerrando de nuevo la porción de unión protésica 12, solo empujando con la mano.

25 Debería entenderse que el mecanismo de liberación de la fuerza de flexión se dispone para limitar las fuerzas de flexión en el mismo plano que la flexión natural de la rodilla protésica. Esto se logra mediante la orientación del árbol de flexión 25 que se bloquea en su posición mediante dichos tornillos de ajuste de rotación.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de conexión (1) para conectar un sistema de implante anclado en el hueso con un componente de prótesis externa (3), tal como una prótesis de extremidad, rodilla, codo o dedo prostéticos, dispositivo de conexión (1) que incluye un alojamiento principal (7), una primera porción de unión (11) dispuesta para unirse con el sistema de implante y una segunda porción de unión (12) dispuesta para unirse con el componente de prótesis (3) y que incluye además un mecanismo de seguridad que incluye un mecanismo de liberación de fuerza de flexión, por lo que el mecanismo de liberación de fuerza de flexión (16) incluye un pasador de pivote (25) dispuesto en dicho alojamiento principal (7), pasador de pivote (25) que define un eje de pivote, por lo que la segunda porción de unión (12) se monta de forma pivotante alrededor de dicho eje de pivote y por que la segunda porción de unión (12) incluye además una unidad de leva cargada por resorte (27) que actúa en una superficie de leva (28) en el alojamiento principal (7), por lo que la unidad de leva cargada por resorte (27) es pivotante alrededor de dicho eje de pivote, y por lo que el mecanismo de liberación de fuerza de flexión (16) opera solo para fuerzas de flexión alrededor de dicho eje de pivote.
2. Un dispositivo de conexión según la reivindicación 1, caracterizado por que el componente de prótesis (3) es para una articulación y por que la orientación del pasador de pivote (25) es tal que está en paralelo con el eje de articulación.
3. Un dispositivo de conexión según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la primera porción de unión (11) incluye un orificio no circular (13) para recibir una parte del sistema de implante, orificio (13) que define un eje central, dicho eje central siendo sustancialmente perpendicular a dicho eje de pivote y ubicándose a una distancia del eje de pivote, por lo que dicha distancia se determina para una cierta fuerza de flexión.
4. Un dispositivo de conexión según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado por que el mecanismo de seguridad está dispuesto para limitar las fuerzas rotativas así como las fuerzas de flexión, y comprende un mecanismo de liberación de fuerza rotativa (15) para evitar que las fuerzas rotativas se trasladen desde la prótesis al propio hueso.
5. Un dispositivo de conexión según la reivindicación 4, caracterizado por que el mecanismo de liberación de fuerza rotativa (15) comprende componentes (17, 18, 19, 20, 23, 24) dispuestos para rotar en relación entre sí en el caso de aplicar un par excesivo al sistema.
6. Un dispositivo de conexión según la reivindicación 5, caracterizado por que el mecanismo de liberación de fuerza rotativa (15) incluye un primer componente conectado a una de dicha primera porción de unión (11) y dicho alojamiento principal (7), un segundo componente conectado a la otra de dicha primera porción de unión (11) y el alojamiento principal (7), incluyendo el primer componente una unidad de anillo (18) con una superficie interior con al menos una depresión (21, 22), incluyendo el segundo componente medios de émbolo (19, 20) y medios de resorte (23), medio de émbolo (19, 20) que tiene al menos una unidad de émbolo (19, 20), dicha al menos una unidad de émbolo (19, 20) que se pone en contacto con dicha al menos una depresión (21, 22) mediante dicho medio de resorte (23).
7. Un dispositivo de conexión según la reivindicación 6, caracterizado por que dicho primer componente se conecta a dicho alojamiento principal (7), y dicho segundo componente se conecta a dicha porción de unión (11).
8. Un dispositivo de conexión según la reivindicación 6 o 7, caracterizado por que la superficie interior de la unidad de anillo (18) tiene dos depresiones (21, 22) diametralmente opuestas entre sí y el medio de émbolo (19, 20) tiene dos émbolos (19, 20) dirigidos de manera opuesta que contactan con una respectiva de dicha depresión (21, 22) y el medio de resorte (23) se dispone para separar los émbolos (19, 20) entre sí.
9. Un dispositivo de conexión según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizado por que el dispositivo incluye una parte de acoplamiento de contrafuerte que comprende un brazo excéntrico (14) para una conexión y bloqueo rápidos del dispositivo de conexión con un contrafuerte del sistema de implante.
10. Un dispositivo de conexión según cualquiera de las reivindicaciones 6-9, caracterizado por que el mecanismo de liberación de fuerza rotativa (15) se dispone en relación con la primera porción de unión (11).
11. Un dispositivo de conexión según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizado por que el mecanismo de liberación de fuerza de flexión (16) se dispone en relación con la segunda porción de unión.

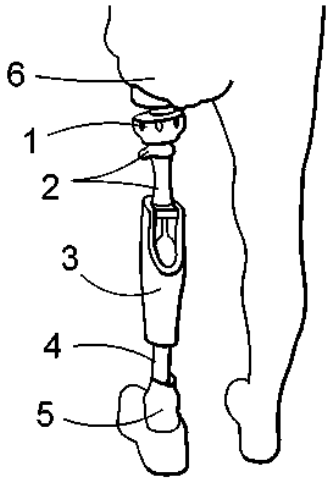


Fig. 1

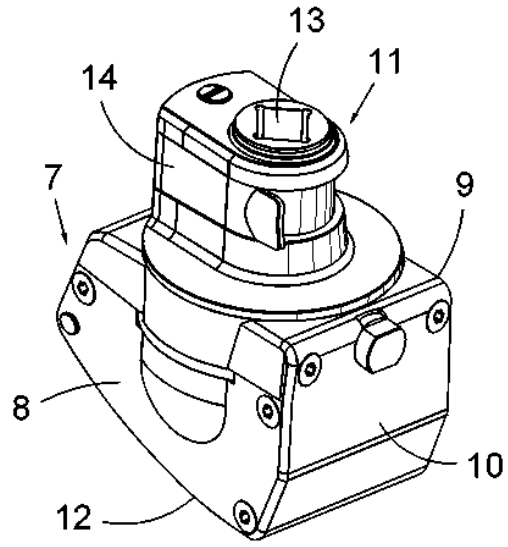


Fig. 2

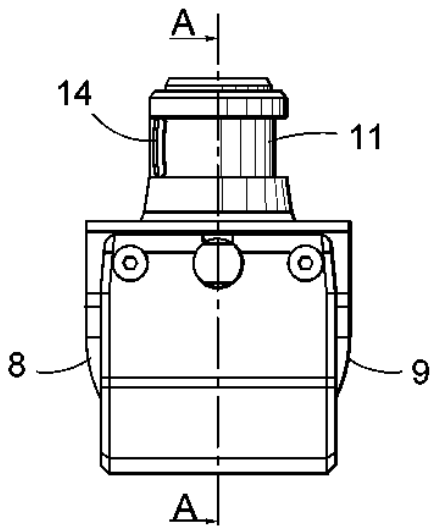


Fig. 3

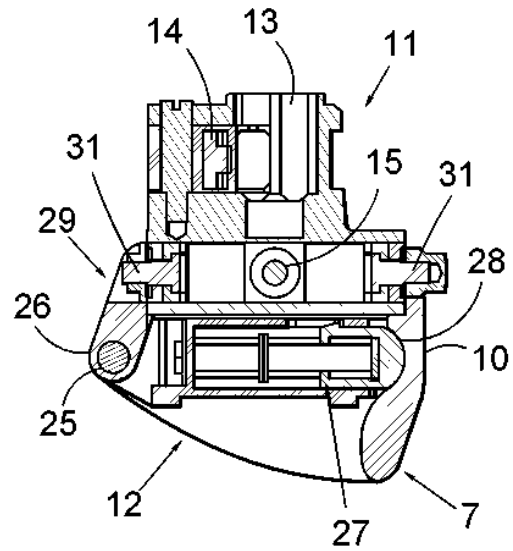


Fig. 4

