

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 028**

51 Int. Cl.:

A61F 2/40 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.03.2016 PCT/IB2016/051457**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.09.2016 WO16147114**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2016 E 16719500 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 3270830**

54 Título: **Prótesis para reconstrucción de articulación de hombro**

30 Prioridad:

19.03.2015 IT MI20150414

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

27.11.2019

73 Titular/es:

MEDACTA INTERNATIONAL SA (100.0%)

Strada Regina

6874 Castel San Pietro, CH

72 Inventor/es:

ROSA, ANDREA ;

SICCARDI, FRANCESCO y

BERNARDONI, MASSIMILIANO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 733 028 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Prótesis para reconstrucción de articulación de hombro

5 La presente invención se relaciona con una prótesis para reconstrucción de articulación de hombro.

En particular, la presente invención se relaciona con una prótesis capaz de permitir la reconstrucción anatómica de articulación de hombro.

10 En general, las prótesis para articulación de hombro conocidas hoy día incluyen un elemento asociado con la cavidad glenoidea y un componente asociado con el húmero, donde cada uno de estos elementos incluye una porción para la unión al hueso y una porción de articulación.

15 Las porciones de articulación son una porción en forma de bola y la otra porción tiene forma complementaria con una convexidad complementaria.

En el caso de una prótesis anatómica, la porción convexa es la porción de articulación del húmero.

20 El documento de patente WO 2015/001525 A1 describe la construcción de una porción de articulación glenoidal a partir de un material de metal y de la porción de articulación de húmero correspondiente a partir de un material plástico.

Actualmente en el mercado hay diferentes tipos de prótesis para la reconstrucción de articulación de hombro, que, sin embargo, tienen algunas insuficiencias.

25 En primer lugar, en muchas aplicaciones se encuentra el fenómeno de la falla y/o rotura del componente glenoideo, usualmente hecho de polietileno. Esto se debe al hecho de que, debido a la conformación de cavidad glenoidea misma, no es posible exceder el grosor de una porción tal. Este grosor reducido, junto con la elección de polietileno como un material de construcción, da como resultado en una alta tasa de disociación de cavidad glenoidea y un riesgo potencial aumentado de desgaste y liberación de material particulado.

30 Durante el uso normal de la prótesis, el componente glenoideo se somete a cargas de compresión y traslación que tensionan la interfaz con el hueso. En los dispositivos completamente hechos de material plástico, esto puede dar como resultado en el desprendimiento del componente glenoideo.

35 En este contexto, la tarea técnica subyacente a la presente invención es proporcionar una prótesis para la reconstrucción de articulación de hombro que supere uno o más inconvenientes de la técnica anterior mencionada anteriormente.

40 En particular, el objetivo de la presente invención es proporcionar una prótesis para la reconstrucción de articulación de hombro, que sea estructuralmente simple, fácil de ensamblar, y que asegure una rigidez más estable en el acoplamiento entre el húmero y las articulaciones glenoideas.

45 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una prótesis para la reconstrucción de articulación de hombro que, una vez ensamblada, previene el comienzo de micromovimientos entre las partes que constituyen la prótesis.

50 La tarea técnica mencionada y los objetivos especificados se logran sustancialmente mediante una prótesis para la reconstrucción de articulación de hombro, incluyendo las especificaciones técnicas expuestas en una o más de las reivindicaciones anexas.

55 En particular, la presente invención proporciona una prótesis para la reconstrucción de articulación de hombro que comprende un elemento de cabeza que comprende un primer soporte de fijación al hueso y una cabeza de articulación, y un componente glenoideo que comprende un segundo soporte de fijación al hueso y un elemento de articulación cóncavo.

60 La cabeza de articulación y el elemento de articulación cóncavo están conformados de tal manera que proporcionan un acoplamiento tipo esférico entre ellos para la reconstrucción artificial de la articulación de hombro.

65 La cabeza de articulación comprende un núcleo de metal que comprende una placa desde la cual se extienden un elemento de inserción y una tapa de articulación hecha de material plástico, esta última estando provista con una cavidad insertable en el elemento de inserción del núcleo a lo largo de una dirección longitudinal.

La placa está provista con medios para acoplarse con el soporte de fijación al hueso, y la tapa de articulación incluye una superficie de acoplamiento adaptada para estar dispuesta al menos parcialmente en contacto con la placa.

El elemento de inserción y la cavidad están configurados para definir medios de acoplamiento de conformación que operan mediante deformación elástica tal como para asegurar la tapa de articulación al núcleo a lo largo de la dirección longitudinal.

5 La prótesis comprende además una pluralidad de elementos de penetración dispuestos entre la placa y la superficie de acoplamiento alrededor de la dirección longitudinal para definir un mecanismo antirrotación de la tapa de articulación en el núcleo.

10 Ventajosamente, la prótesis como se describe anteriormente permite obtener un acoplamiento entre el núcleo y tapa de articulación, asegurando una buena rigidez de la cabeza de articulación y previniendo cualquier micromovimiento de la misma.

15 Preferiblemente, los elementos de penetración son integrales a la placa, y están configurados para penetrar en la tapa de articulación en la superficie de acoplamiento como un resultado de la inserción de la tapa de articulación en el núcleo.

20 Ventajosamente, la penetración de elementos de penetración permite un buen anclaje entre la tapa de articulación y el núcleo, mejorando su estabilidad. Preferiblemente, los elementos de penetración están distribuidos uniformemente alrededor de la dirección longitudinal, aún más preferiblemente sobre un anillo circular alrededor de la dirección longitudinal.

25 Preferiblemente, la tapa de articulación tiene un asiento anular alrededor de la cavidad y la dirección longitudinal adaptada para recibir la placa. Preferiblemente, la superficie de acoplamiento está definida por una parte inferior del asiento.

Preferiblemente, el asiento tiene una profundidad medida a lo largo de la dirección longitudinal que es igual a la altura de la placa, por lo que, cuando la cabeza de articulación está en la configuración ensamblada, la placa y la tapa de articulación tienen una superficie de base plana.

30 Preferiblemente, los medios de acoplamiento de conformación comprenden un labio formado internamente en la cavidad de la tapa de articulación y que se extiende hacia el interior de la misma, en una dirección transversal a la dirección longitudinal, y una cavidad del elemento de inserción adaptada para recibir el labio.

35 Preferiblemente, el labio está asociado con dos muescas dispuestas en lados opuestos a lo largo de la dirección longitudinal configurada para permitir la deformación elástica del labio.

Ventajosamente, el labio mejora la estabilidad del acoplamiento.

40 Preferiblemente, el elemento de inserción incluye una porción cilíndrica y una porción en forma de tapa esférica.

Preferiblemente, la cavidad está conformada de complementariedad con respecto al elemento de inserción.

45 Ventajosamente, el núcleo, una vez acoplado a la tapa de articulación, permanece dentro del volumen definido mediante la tapa de articulación misma.

Preferiblemente, el núcleo está hecho de aleación de cromo-cobalto, y la tapa articular está hecha de material plástico, tal como UHMWPE o HIGH CROSS PE.

50 Características y ventajas adicionales de la presente invención se harán más evidentes a partir de la descripción de un ejemplo, pero no exclusivo, y por lo tanto realización preferida no limitativa de una prótesis para la reconstrucción de articulación de hombro, como se ilustra en las figuras anexas, en las cuales:

55 - La figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de una posible realización de un elemento de cabeza de la prótesis para la reconstrucción de articulación de hombro de acuerdo con la presente invención,

- La figura 2 es una sección transversal esquemática del elemento de cabeza de la figura 1,

- La figura 3 es una vista en perspectiva esquemática en despiece del elemento de cabeza de la figura 1, y

60 - La figura 4 es una sección transversal esquemática en despiece del elemento de cabeza de la figura 1,

Con referencia a las figuras adjuntas, con 1 se ha indicado globalmente una prótesis para la reconstrucción de articulación de hombro, y de aquí en adelante se hace referencia simplemente como prótesis 1.

La prótesis comprende un elemento 1 2 de cabeza que comprende un primer soporte 3 de fijación al hueso y una cabeza 4 de articulación, y un componente glenoideo, no ilustrado en las figuras adjuntas, que comprende un segundo soporte de fijación al hueso y un elemento de articulación cóncavo.

5 La cabeza 4 de articulación y el elemento de articulación hueco están conformados de tal manera que proporcionan un acoplamiento tipo esférico entre ellos para la reconstrucción artificial de la articulación de hombro.

La cabeza 4 de articulación comprende un núcleo 5 de metal que comprende una placa 6 desde la cual se extiende un elemento 7 de inserción.

10 La placa 6 está provista con medios 8 para acoplamiento con el soporte 3 de fijación al hueso.

Preferiblemente, los medios 8 de acoplamiento son del tipo cono Morse, lo que hace que la rigidez en el núcleo 5 sea más estable.

15 Preferiblemente, el núcleo 5 está hecho de aleación de CoCr (cromo-cobalto).

La cabeza 4 de articulación incluye entonces una tapa 9 de articulación hecha de un material plástico provisto con una cavidad 10 insertable en el elemento 7 de inserción del núcleo 5 a lo largo de una dirección "X" longitudinal.

20 Preferiblemente, la tapa 9 de articulación está hecha de UHMWPE o HIGH CROSS PE. La tapa 9 de articulación comprende una superficie 11 de acoplamiento adecuada para estar dispuesta al menos parcialmente en contacto con la placa 6.

25 Ventajosamente, el elemento 7 de inserción y la cavidad 10 están configurados para definir medios de acoplamiento de conformación que operan mediante deformación elástica tal como para asegurar la tapa 9 de articulación al núcleo 5 a lo largo de la dirección "X" longitudinal.

30 Preferiblemente, como se muestra en las figuras 2 a 4, el elemento 7 de inserción del núcleo 5 comprende una porción cilíndrica y una porción en forma de tapa esférica, y la cavidad 10 de la tapa 9 de articulación está conformada de complementariedad con respecto al elemento 7 de inserción.

35 Con referencia a la figura 4, preferiblemente, la tapa 9 de articulación tiene un asiento 13 anular alrededor de la cavidad 10 y la dirección "X" longitudinal adaptada para recibir la placa 6 del núcleo 5. La superficie 11 de acoplamiento está definida por una parte inferior del asiento 13.

Preferiblemente, la dirección "X" longitudinal es perpendicular al plano en el que está el asiento 13.

40 Como se muestra en la realización de esta invención mostrada en las figuras 3 y 4, preferiblemente el asiento 13 tiene una profundidad medida a lo largo de dicha dirección "X" longitudinal que es igual a la altura de la placa 6 por lo que, en la configuración ensamblada de la cabeza 2 de articulación, la placa 6 y la tapa 9 de articulación tienen una superficie 14 de base plana.

45 La configuración ensamblada aquí se refiere a la configuración en la que el núcleo 5 se inserta en la tapa 9 de articulación.

La prótesis 1 se ensambla preferiblemente durante la fase de producción y se suministra como un único dispositivo.

50 La prótesis 1 de la presente invención comprende además una pluralidad de elementos 12 de penetración dispuestos entre la placa 6 del núcleo 5 y la superficie 11 de acoplamiento de la tapa 9 de articulación alrededor de la dirección "X" longitudinal para definir ventajosamente un mecanismo antirrotación de la tapa 9 de articulación en el núcleo 5.

55 Preferiblemente, los elementos 12 de penetración son integrales a la placa 6 y están configurados para penetrar en la tapa 9 de articulación en la superficie 11 de acoplamiento como un resultado de la inserción de la tapa 9 de articulación en el núcleo 5.

60 Por lo tanto, ventajosamente, mientras que en la configuración ensamblada la cabeza 2 de articulación es estable, ya que los elementos 12 de penetración (también llamados "puntas"), dispuestos preferiblemente en la parte superior de la placa 6, al penetrar la superficie 11 de acoplamiento, proporcionan una alta resistencia a la rotación relativa, de tal manera que previenen cualquier movimiento involuntario entre el núcleo 5 y la tapa 9 de articulación.

Preferiblemente, los elementos 12 de penetración están distribuidos uniformemente alrededor de la dirección "X" longitudinal, aún más preferiblemente sobre un anillo circular alrededor de la dirección "X" longitudinal.

65 Preferiblemente, los elementos 12 de penetración tienen una conformación afilada que permite ventajosamente una penetración dentro del material más dúctil de la tapa 9 de articulación.

5 En la realización mostrada en las figuras adjuntas, con referencia particular a las figuras 2 a 4, preferiblemente, los medios de acoplamiento de conformación comprenden un labio 15 formado internamente en la cavidad 10 de la tapa 9 de articulación y que se extiende hacia el interior de la misma, en una dirección transversal a la dirección "X" longitudinal, y una cavidad 16 del elemento 7 de inserción adaptada para recibir el labio 15.

Preferiblemente, el labio 15 está asociado con dos muescas 17 dispuestas en lados opuestos a lo largo de la dirección "X" longitudinal configurada para permitir la deformación elástica del labio 15.

10 Ventajosamente, la geometría y el tamaño de la cavidad 16 y del labio 15 son de una forma tal que, al ensamblar la cabeza 4 de articulación, el labio 15 puede deformarse y recuperar su geometría original dentro de la cavidad 16, creando de este modo un mecanismo retentivo.

15 En otras palabras, durante el ensamblaje del núcleo 5 dentro de la tapa 9 de articulación que procede a lo largo de la dirección "X" longitudinal, cuando el elemento 7 de inserción del núcleo 5 entra en contacto con el labio 15, este último se deforma y arrastra en la dirección longitudinal hasta que entra en contacto con la cavidad 16 que la recibe en una dirección transversal, preferiblemente perpendicular, a la dirección "X" longitudinal.

20 Ventajosamente, el acoplamiento entre la tapa 5 de articulación y el núcleo 9 se obtiene de este modo de una forma simple y práctica, sin la necesidad de adhesivos o selladores entre las partes.

25 La presente invención logra los objetivos propuestos, superando los inconvenientes anotados en la técnica anterior, y proporcionando al usuario una prótesis fiable y eficiente para la reconstrucción de articulación de hombro de un paciente al proporcionar un acoplamiento entre el núcleo 5 y la tapa 9 articular, lo que asegura una excelente rigidez de la cabeza de articulación y previene los micromovimientos correspondientes.

30 Además, el uso de un material plástico para la construcción de la tapa 9 de articulación permite realizar la superficie de articulación del componente glenoideo a partir de un material metálico, preferiblemente una aleación de CoCr (cromo-cobalto). El uso de un material metálico para el componente glenoideo, con el mismo grosor total del sistema, hace posible usar una placa base como un medio de fijación de la cavidad glenoidea, normalmente usada en el caso de una prótesis inversa, lo que asegura una rigidez más estable y reduce significativamente el riesgo de desprendimiento de la prótesis de la cavidad glenoidea.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (1) para reconstrucción de articulación de hombro que comprende:

5 - un elemento (2) de cabeza que comprende un primer soporte (3) de fijación al hueso y una cabeza (4) de articulación;
y

- un componente glenoideo que comprende un segundo soporte de fijación al hueso y un elemento de articulación cóncavo;

10 dicha cabeza (4) de articulación y dicho elemento de articulación cóncavo están conformados de tal manera que proporcionan un acoplamiento tipo esférico entre ellos para la reconstrucción artificial de la articulación de hombro;

en donde dicha cabeza (4) de articulación comprende:

15 - un núcleo (5) metálico que comprende una placa (6), estando dicha placa (6) provista de medios (8) de acoplamiento con dicho soporte (3) de fijación al hueso,

- una tapa (9) de articulación hecha en material plástico,

20 caracterizada porque comprende un elemento (7) de inserción que se extiende desde dicha placa (6),

en donde la tapa (9) de articulación está provista de una cavidad (10) insertable en dicho elemento (7) de inserción del núcleo (5) a lo largo de una dirección (X) longitudinal, y que comprende una superficie (11) de acoplamiento adaptada para ser dispuesta en al menos parcialmente en contacto con dicha placa (6),

25 en donde dicho elemento (7) de inserción y dicha cavidad (10) están configurados para definir medios de acoplamiento de conformación que operan mediante deformación elástica tal como para asegurar dicha tapa (9) de articulación a dicho núcleo (5) a lo largo de dicha dirección (X) longitudinal, y

30 en donde una pluralidad de elementos (12) de penetración están dispuestos entre dicha placa (6) y dicha superficie (11) de acoplamiento alrededor de dicha dirección (X) longitudinal para definir un mecanismo antirrotación para la tapa (9) de articulación en el núcleo (5).

35 2. Una prótesis (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos elementos (12) de penetración son integrales con dicha placa (6) y están configurados para penetrar dicha tapa (9) de articulación en dicha superficie (11) de acoplamiento tras la inserción de la tapa (9) de articulación en el núcleo (5).

40 3. Una prótesis (1) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dichos elementos (12) de penetración están distribuidos uniformemente alrededor de dicha dirección (X) longitudinal, preferiblemente a lo largo de un anillo circular alrededor de dicha dirección (X) longitudinal.

45 4. Una prótesis (1) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde dicha tapa (9) de articulación tiene un asiento (13) anular alrededor de dicha cavidad (10) y dicha dirección (X) longitudinal, adaptada para recibir dicha placa (6), y en la que dicha superficie (11) de acoplamiento está definida por una parte inferior de dicho asiento (13).

50 5. Una prótesis (1) de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicho asiento (13) tiene una profundidad medida a lo largo de dicha dirección (X) longitudinal que es igual a la altura de la placa (6) por lo que, en la configuración ensamblada de la cabeza (2) de articulación, la placa (6) y la tapa (9) de articulación tienen una superficie (14) de base plana.

55 6. Una prótesis (1) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde dichos medios de acoplamiento de conformación comprenden un labio (15) formado internamente en la cavidad (10) de la tapa (9) de articulación y que se extiende hacia el interior de la misma, en una dirección transversal a dicha dirección (X) longitudinal, y una cavidad (16) de dicho elemento (7) de inserción adaptada para recibir dicho labio (15).

60 7. Una prótesis (1) de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicho labio (15) está asociado con dos muescas (16a) dispuestas en lados opuestos a lo largo de la dirección (X) longitudinal configurada para permitir la deformación elástica de dicho labio (15).

8. Una prótesis (1) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde dicho elemento (7) de inserción comprende una porción cilíndrica y una porción en forma de tapa esférica, estando dicha cavidad (10) en forma contraria con respecto a dicho elemento (7) de inserción.

65 9. Una prótesis (1) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde dicho núcleo (5) está hecho de aleación de CoCr y dicha tapa (9) de articulación está hecha de UHMWPE o HIGH CROSS PE.

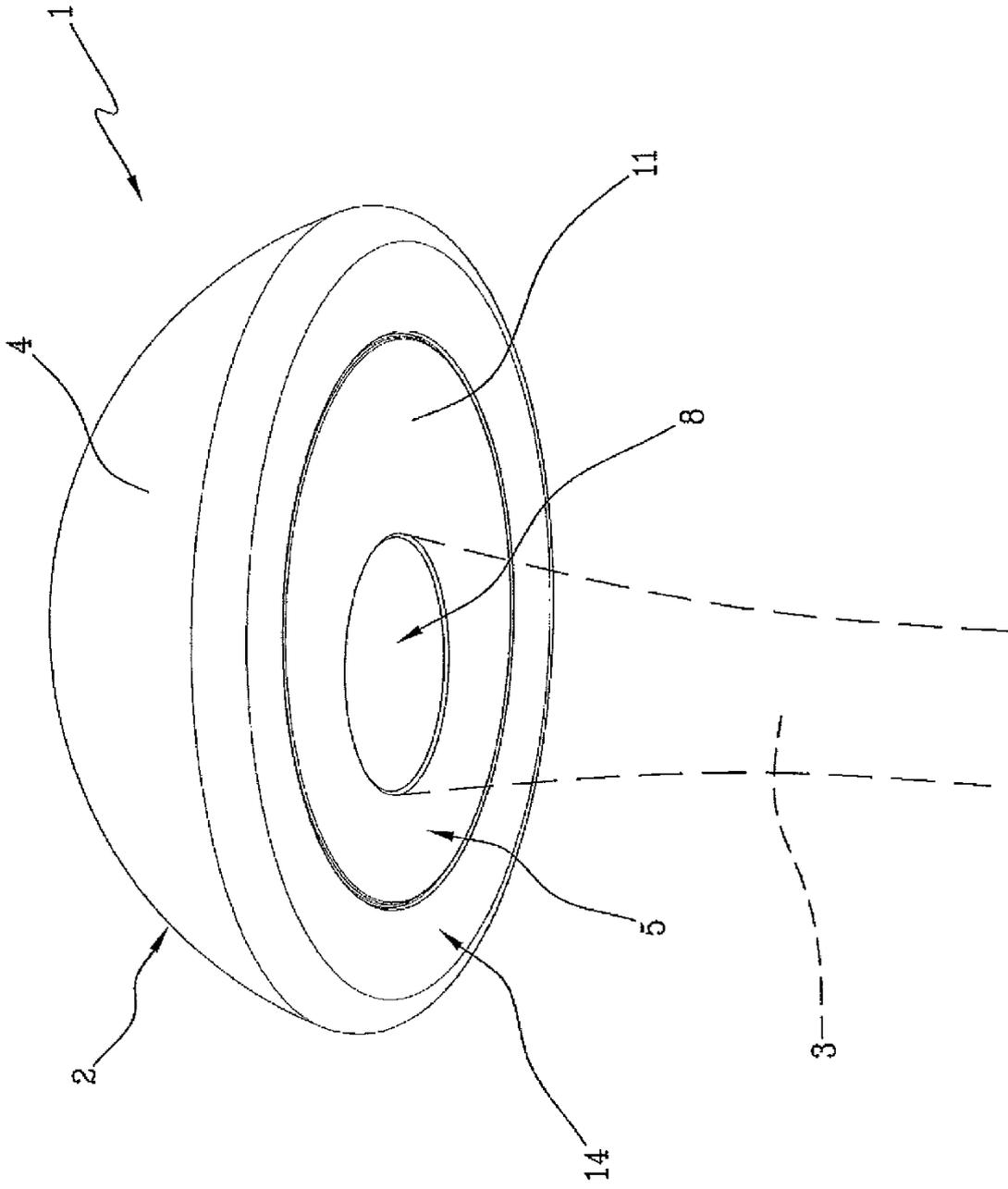


Fig.1

Fig.2

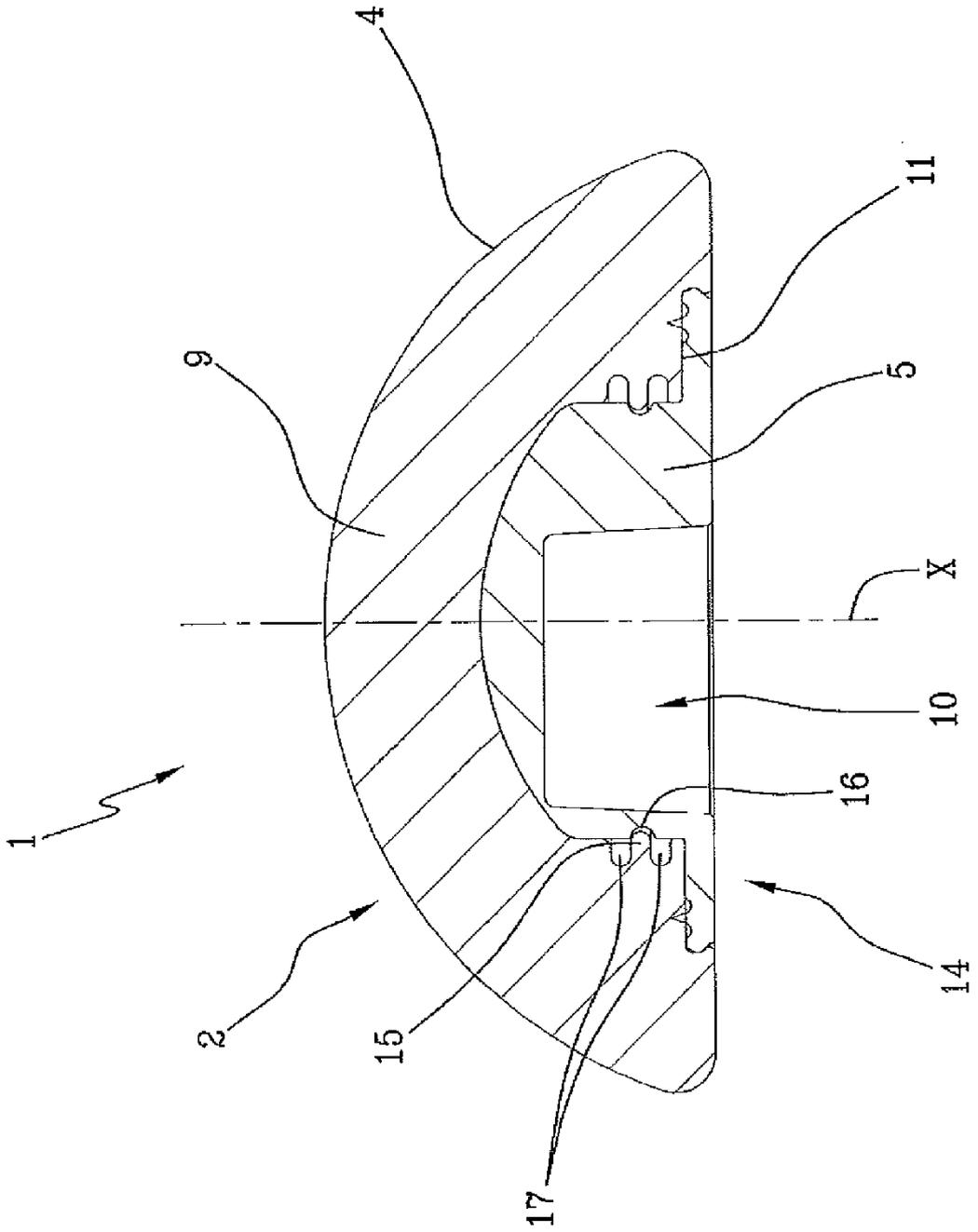
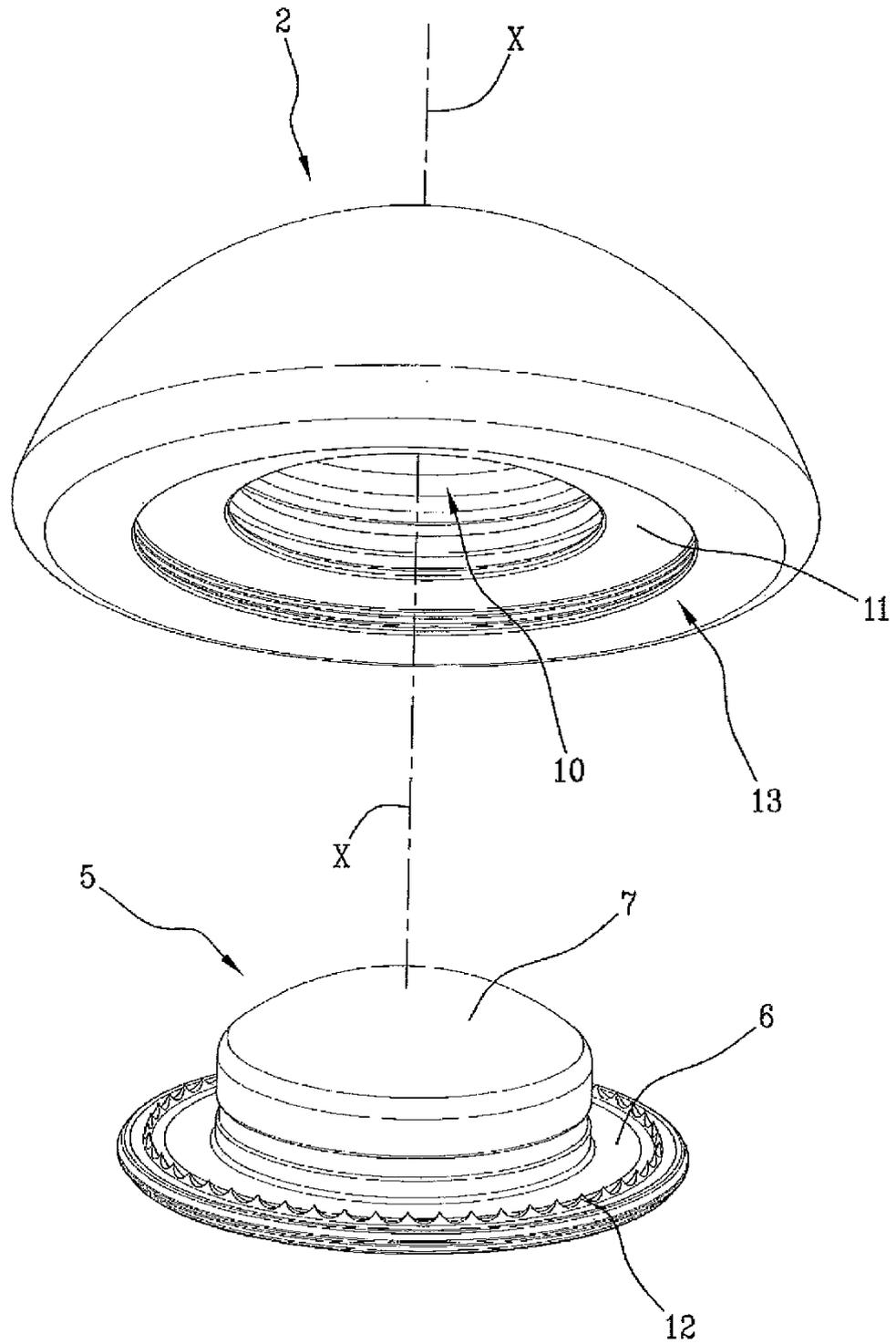


Fig.3



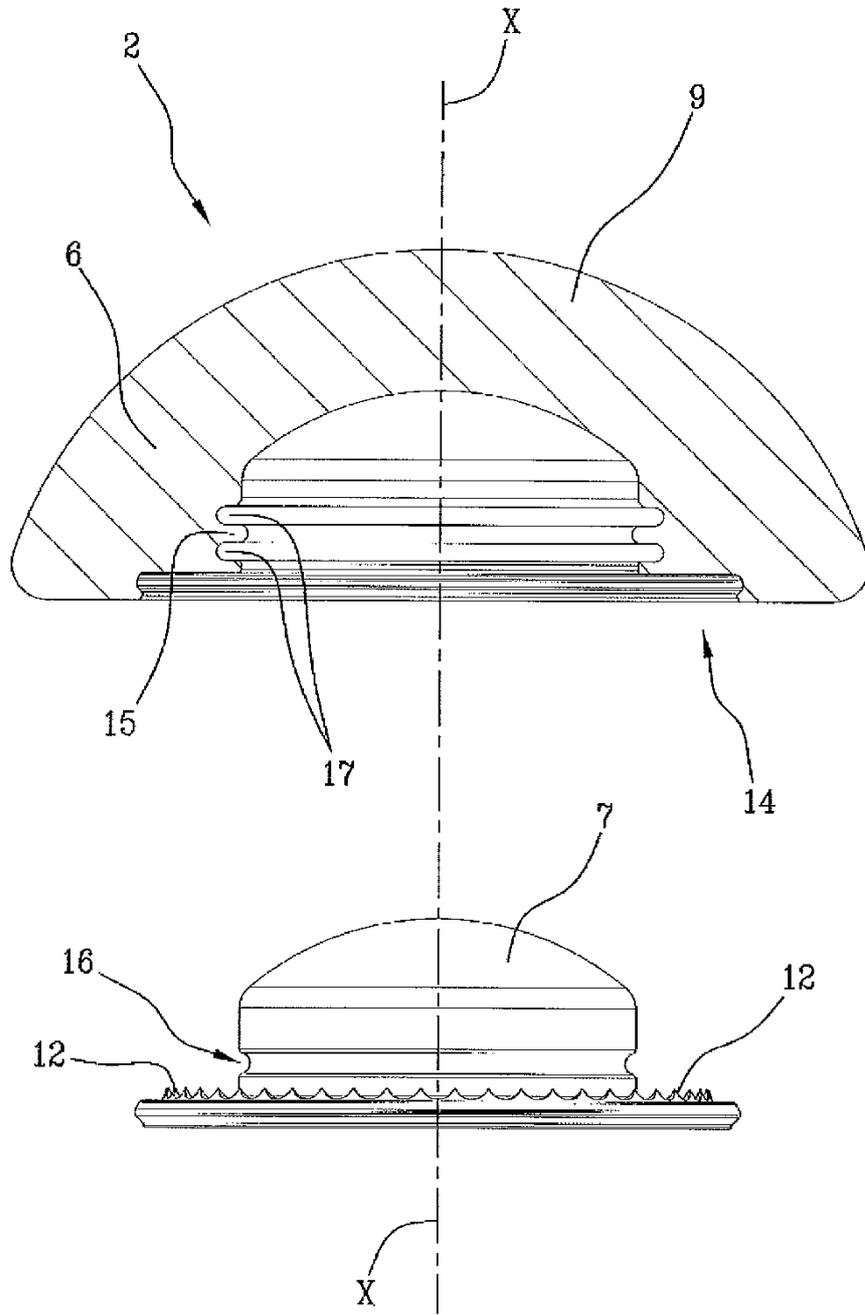


Fig.4