

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 445**

51 Int. Cl.:

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/78 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.11.2007 PCT/ES2007/000679**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.08.2008 WO08092967**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2007 E 07858256 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2138133**

54 Título: **Endoprótesis femoral modular**

30 Prioridad:

02.02.2007 ES 200700287

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

29.11.2019

73 Titular/es:

**53840 TROISDORF (100.0%)
Ctra. Madrid-Valencia, Salida 342, C/C, s/n°,
Polígono Industrial
46190 Riba Roja del Turia, Valencia, ES**

72 Inventor/es:

**GUIRAO CANO, LUIS;
COSTA SANTOS, CARLOS y
BRESO PERIS, MARÍA MAGDALENA**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 733 445 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

Endoprótesis femoral modular

5 **Objeto de la invención**

La presente invención se refiere a una nueva endoprótesis femoral modular, que aporta una solución protésica para favorecer la comodidad de estos pacientes, mejorar su calidad de vida y la eficacia en la deambulaci3n, mediante una endopr3tesis femoral con final en forma de c3ndilos que permita el apoyo distal y suprimir la presi3n isqui3tica, lo que permite aprovechar al m3ximo las prestaciones del encaje sin molestias proximales. Esta endopr3tesis est3 anclada dentro del canal medular del f3mur del paciente, pudi3ndose colocar en la intervenci3n primaria (cuando se produce la amputaci3n) o secundaria (en una segunda intervenci3n), seg3n cada paciente.

15 Su campo de aplicaci3n es el campo de las intervenciones quir3rgicas de endopr3tesis y su fabricaci3n.

Antecedentes de la invenci3n

Tras la amputaci3n femoral, el paciente presenta unas secuelas f3sicas y ps3micas que se debe tratar. Las secuelas f3sicas responder3n a la colocaci3n de una pr3tesis y las ps3micas pueden requerir de tratamiento especializado. Adaptarse a una discapacidad f3sica, como lo es una amputaci3n, depende de una amplia variedad de factores sociales, psicol3gicos y ambientales. Desde un punto de vista psicol3gico, la respuesta de una persona a una discapacidad est3 relacionada con su funcionamiento psicol3gico anterior a su amputaci3n.

Los componentes protésicos de la extremidad inferior utilizados en la primera fase los podemos dividir en:

- 25 - encaje
- estructura endoesquel3tica
- 30 - rodilla (amputaci3n por encima de la rodilla)
- pie

Los encajes son siempre molestos por los apoyos necesarios para la buena sujeci3n de los mismos al mu3n del paciente y dependen del nivel de amputaci3n:

40 - nivel femoral: el paciente apoya en el isquion y poco en el resto del mu3n. Esto conlleva una molestia para el paciente a la hora de andar, sea cual sea el tipo de encaje, y un menor control del mu3n por estar el f3mur inmerso en un "magma" de tejidos blandos. Dado que el nivel adecuado de amputaci3n es el tercio medio, queda suficiente espacio para la colocaci3n de la rodilla protésica.

45 - nivel de desarticulaci3n de rodilla: debido al apoyo directo distal del mu3n en el encaje y la transferencia de peso en los c3ndilos femorales, no es necesario un apoyo isqui3tico, con lo que no tiene las molestias en la parte proximal del mu3n. La movilidad de la articulaci3n de cadera no est3 restringida, al contrario que en el nivel femoral, pudiendo evitar dolores locales o a nivel lumbar. Ofrece una mayor comodidad en su utilizaci3n debido a que el apoyo y la gran superficie de contacto entre mu3n y encaje hacen que las presiones se distribuyan uniformemente. Este nivel ser3a el m3s adecuado para el paciente dado que tiene un mayor brazo de palanca que el femoral y el apoyo es distal y no proximal, pero tiene el inconveniente de que en la colocaci3n de la rodilla se produce un alargamiento de la extremidad amputada en la posici3n de sedestaci3n.

50 En la actualidad lo que se hace es insertar en el f3mur un v3stago a medida y comer en la extremidad que sale del mu3n un sistema de conexi3n a la pierna artificial, pero este sistema no tiene previos un montaje de primera fase ni es modular, es a medida, cuesta mucho dinero y tiempo de consolidaci3n.

55 El documento US 2005/0102038 A1 da a conocer un cojinete intramuscular subcut3neo para un implante transcut3neo r3gido, para anclarse intracorp3reamente en un mu3n de hueso y que presenta una pieza intermedia entre el implante y un dispositivo de acoplamiento extracorp3reo para acoplarse en el implante, en el que un manguito est3 conectado a la pieza intermedia de tal manera que entre la pared del manguito y la pieza intermedia est3 formado un espacio anular, que est3 cerrado en direcci3n intracorp3rea, para alojar y fijar el dispositivo de acoplamiento extracorp3reo.

65 El documento US6485522 da a conocer un adaptador para un elemento exoprotésico que comprende una pieza de v3stago proximal instalada en un mu3n de hueso largo; una estructura de red espacial tridimensional en forma de malla abierta que cubre, al menos parcialmente, dicha pieza de v3stago; un dispositivo de acoplamiento provisto en un extremo distal de dicha pieza de v3stago para acoplarse con dicha pieza est3ndar exoprotésica; en el que dicho dispositivo de acoplamiento incluye un cono, un casquillo del adaptador que tiene un asiento de bloqueo c3nico, y

una pieza de acoplamiento para conectarse a dicha pieza estándar exoprotésica, asentándose dicho cono en dicho asiento de bloqueo cónico.

5 El documento US 4.158.895 da a conocer un anclaje de una prótesis artificial en el muñón, específicamente en extremidades superiores.

El documento US 3.947.897 da a conocer un anclaje de una prótesis artificial directamente a un terminal que estaría ya insertado en el canal medular del muñón del paciente.

10 Descripción de la invención

La presente invención proporciona una endoprótesis femoral modular según la reivindicación 1.

15 Con el fin de solventar los problemas anteriormente descritos, se propugna en la presente invención la colocación de una endoprótesis femoral modular de dos fases, que tenga un pin externo de donde se pueda colgar la rodilla protésica y se evite así la utilización de un encaje. Esta endoprótesis también permitiría la percepción sensorial por el paciente de la llamada osteopercepción o percepción de hueso, que ayuda al paciente a saber dónde coloca la prótesis en la deambulación.

20 Se trata de un tipo de endoprótesis modular, con una primera intervención quirúrgica donde se implanta al paciente la endoprótesis con forma de cóndilos femorales y en los pacientes tributarios de una segunda intervención, se implanta un pin modular que permite al paciente realizar una marcha sin la necesidad de un encaje, conectándose al pin una pierna artificial.

25 Los candidatos a este tipo de endoprótesis son:

1ª Fase (endoprótesis condilar)

30 Útil en todos los pacientes amputados de nivel femoral con capacidad de deambulación y sin contraindicaciones óseas (p.e. osteoporosis severa) o por muñón corto, ya sean de origen vascular (el grupo más numeroso) o traumático / tumoral / infeccioso.

2ª Fase (endoprótesis con pin intramedular modular)

35 Útil en todos los pacientes a quienes se les haya implantado la 1ª fase y tengan una capacidad de marcha y funcional suficiente para andar por fuera de su domicilio (nivel K 3).

40 Con la endoprótesis femoral modular objeto de la presente invención se consigue un mejor nivel de calidad de vida para el paciente ya que consiste en la combinación de los niveles femoral y de la desarticulación de rodilla, teniendo así las ventajas del espacio que permite en el nivel femoral la colocación de la rodilla protésica y de la comodidad del apoyo distal del muñón en los cóndilos femorales y del brazo de palanca en el nivel de desarticulación de rodilla, así como la conservación o mejora de la calidad de densidad ósea del fémur debido a la estimulación del mismo por medio de la prótesis.

45 El éxito en la deambulación del paciente amputado depende sobre todo de la buena adaptación del encaje por un lado y del tratamiento rehabilitador por otro. Las fuerzas que actúan en la interfase muñón - prótesis son una parte esencial del éxito en la adaptación y alineación de la prótesis.

50 En resumen, la movilidad libre de la articulación de la cadera, permite que la musculatura del muslo se potencie más eficazmente que en el nivel femoral, y la transferencia efectiva del peso en los cóndilos femorales permite al paciente desarticulado de rodilla andar más cómodamente y con un coste energético más favorable.

55 En los pacientes de nivel femoral la colocación de una endoprótesis femoral con final en forma de cóndilos permite el apoyo distal y disminuye la presión isquiática lo que permite aprovechar al máximo las prestaciones del encaje sin molestias proximales.

60 Esta endoprótesis está anclada dentro del canal medular del fémur del paciente, pudiéndose colocar en la intervención primaria (cuando se produce la amputación) o secundaria (en una segunda intervención), según cada paciente. Al aumentar la distancia del muñón de los amputados femorales, el área para acomodar las fuerzas de estabilización medio-laterales es mayor, por lo que las presiones de contacto muñón - encaje son más bajas.

65 Todos los pacientes con un nivel de amputación femoral son susceptibles para la colocación de este tipo de endoprótesis, sea cual fuere su edad. Con la comodidad que obtendría el paciente con el apoyo distal, podría utilizar la prótesis durante más tiempo y con más calidad.

Por lo tanto el paciente obtiene las siguientes mejoras respecto a lo existente hasta la fecha:

- Mejor control de la rodilla protésica al poder apoyar distalmente, en relación con el nivel femoral que no apoya. La consecuencia será la de tener mayor estabilidad y seguridad en la marcha.

5 - Mejor control del muñón con lo que el paciente es más estable en la marcha.

- Mejora de la marcha en Trendelenburg por el control del encaje, con menor gasto energético en la marcha.

- Permite cambios en el encaje:

10

- Posibilidad de realizar ventanas anterior y posterior que en la sedestación dan mayor confort al paciente.

- Supresión de la presión en el isquion, por lo que el paciente puede deambular sin tanta molestia.

15 - Estimulación ósea provocada por la prótesis que favorece la conservación de una buena densidad ósea y evita los problemas de fractura de cuellos de fémur derivada de la ausencia de cargas en este tipo de pacientes.

Descripción de los dibujos

20 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, una serie de figuras en las cuales con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

25 Figura 1.- Representa una vista en perspectiva alámbrica lateral superior de una realización práctica de la endoprótesis objeto de la presente invención montada en la segunda fase.

Figura 2.- Vista en sección de la endoprótesis anterior.

Figura 3.- Vista del conjunto montado en la primera fase.

30

Figura 4.- Vista longitudinal y seccionada del vástago proximal.

Figura 5.- Espaciador.

35

Figura 6.- Tornillo de cierre.

Figura 7.- Tornillo corto de bloqueo.

Figura 8.- Encaje piramidal.

40

Figura 9.- Tapón de cierre.

Figura 10.- Tubo alargador.

45

Realización preferente de la invención

En las figuras adjuntas se puede apreciar en primer lugar un vástago proximal (1), el cual puede presentar varias medidas, también un espaciador (2) con un sistema de amortiguación e integración, un cilindro de bloqueo (3) y un tornillo de cierre corto (4).

50

El vástago proximal (1) se conforma con un cuerpo preferentemente ranurado (6) y está dotado de un orificio roscado (5) donde se inserta el tornillo de cierre (4). Por otro lado, el espaciador se acopla al cilindro alargador (3) de modo que envuelve la unión de este cilindro y el vástago (1), y presenta una serie de orificios (7).

55

- En la primera fase, el espaciador (2) está hecho de un polímero que tiene un módulo de elasticidad similar al del hueso.

- En la zona de contacto con el frontal del fémur tiene unos orificios (7) que aseguran una buena osteointegración para su fijación secundaria y amortiguación del impacto.

60

- El tapón de cierre (10) del mismo material que el espaciador sirve para fijar el espaciador (2) al vástago (1) y proteger el ajuste cónico para la segunda fase.

- Está provisto de un sistema de extracción para facilitar su retirada para la segunda fase.

65

- Está fijado con un tornillo corto (4) en aleación de titanio al vástago.

El vástago (1) está hecho de aleación de titanio para los diámetros pequeños y para diámetros más grandes está hecho de PEEK que asegura una cierta elasticidad. Estos vástagos pueden ser recubiertos de un material biointegrador y tener distintos largos y diámetros según el caso.

5 Para la segunda fase, se utiliza un adaptador de aleación de titanio (9) con terminal estándar de ortoprótesis y lleva una ranura de fragilidad (8) para rotura controlada en caso de accidente o sobrecarga.

- El prolongador de aleación (3) es de titanio de tamaño variable según caso, y une el adaptador al vástago (1).

10 - El tornillo largo (11) preferentemente de titanio puro (más plástico que la aleación de titanio) asegura la fijación del conjunto con la posibilidad de deformarse en caso de rotura del adaptador, pero sin romperse.

15 Su aplicación y funcionamiento es bien sencillo, para ello, en la primera fase el montaje se hace fuera de campo y se inserta el vástago (1) montado con el espaciador (2), el tapón de cierre (10) y el tornillo de bloqueo corto (4). Esta es la prótesis básica.

20 Si el usuario así lo desea, en una segunda fase de este sistema, se hace una incisión en el muñón, se quita el tornillo de bloqueo corto (4) y el tapón de cierre (10). La modularidad se consigue con el tubo alargado (3) que se monta con el adaptador con terminal estándar (9) para prótesis artificial y se bloquea el conjunto con el tornillo largo (11).

25 Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como una aplicación práctica de la misma, sólo nos queda por añadir que, tanto su forma como los materiales y ejecución de la misma, son susceptibles de modificaciones, siempre y cuando no afecten de forma substancial a las características que se reivindican a continuación:

REIVINDICACIONES

1. Endoprótesis femoral modular, empleada en amputaciones femorales, que comprende:
- 5 un vástago proximal (1) que presenta un cuerpo ranurado (6) y un orificio roscado (5), y un espaciador (2) con un sistema de amortiguación e integración, en la que el espaciador (2) presenta una serie de orificios (7) en la zona que se pretende que esté en contacto con el frontal del fémur, que favorecen la osteointegración y la amortiguación;
- 10 en la que la endoprótesis presenta un final en forma de cóndilos; y en la que la endoprótesis comprende además:
- A)
- 15 un tornillo de cierre corto (4) adaptado para enroscarse en el orificio roscado (5) del vástago proximal (1) para sujetar el espaciador (2) y un tapón de cierre (10) al vástago proximal (1), cuando se pretende que se use la endoprótesis para una primera fase, o
- B)
- 20 un tornillo largo (11) adaptado para enroscarse en el orificio roscado (5) del vástago proximal (1) para sujetar un cilindro alargador modular de bloqueo (3), y un adaptador con un terminal de conector de prótesis (9) al vástago proximal (1), cuando se pretende que se use la endoprótesis para una segunda fase.
2. Endoprótesis femoral modular, según la reivindicación primera, en la que el espaciador (2) se acopla al cilindro alargador (3) de modo que envuelve la unión de este cilindro alargador y el vástago (1) cuando se pretende que se use la endoprótesis para una segunda fase.
- 25 3. Endoprótesis femoral modular, según la reivindicación primera, en la que el tapón de cierre (10) es del mismo material que el espaciador (2) y fija este espaciador (2) al vástago (1), protegiendo el ajuste cónico para la segunda fase.
- 30 4. Endoprótesis femoral modular, según la reivindicación primera, en la que el adaptador de aleación de titanio (9) con un terminal de ortoprótesis lleva una ranura de fragilidad (8) para rotura controlada.

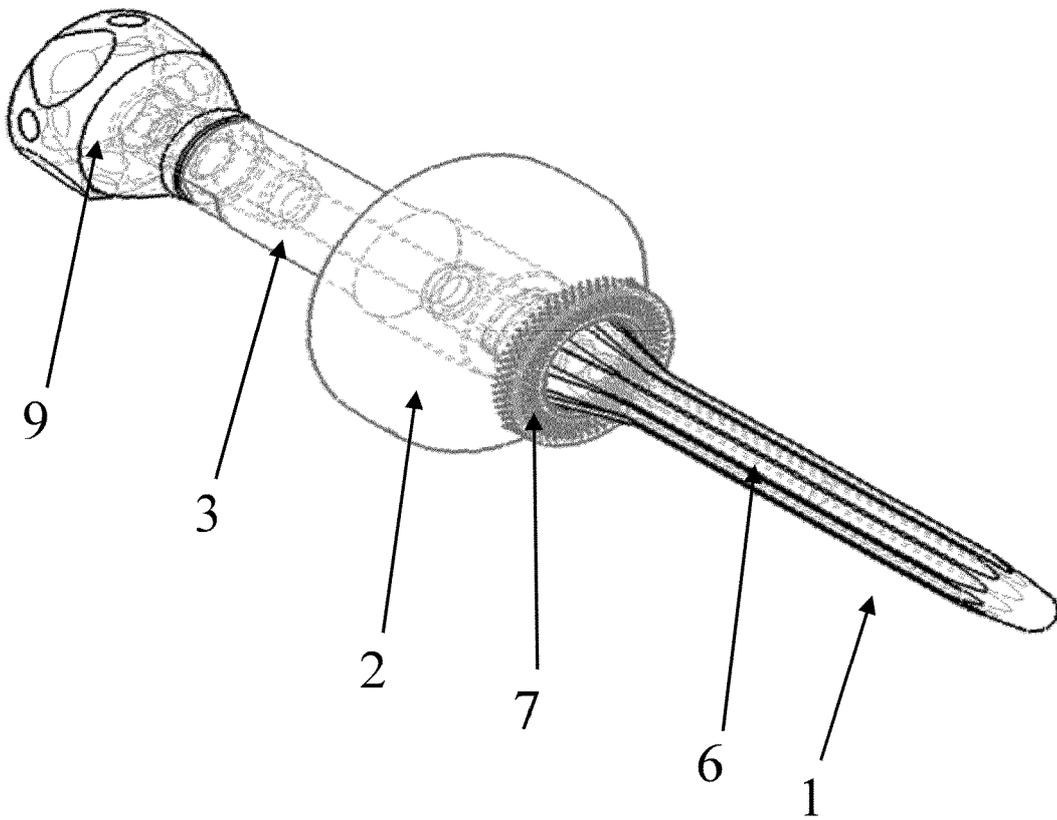


FIG 1

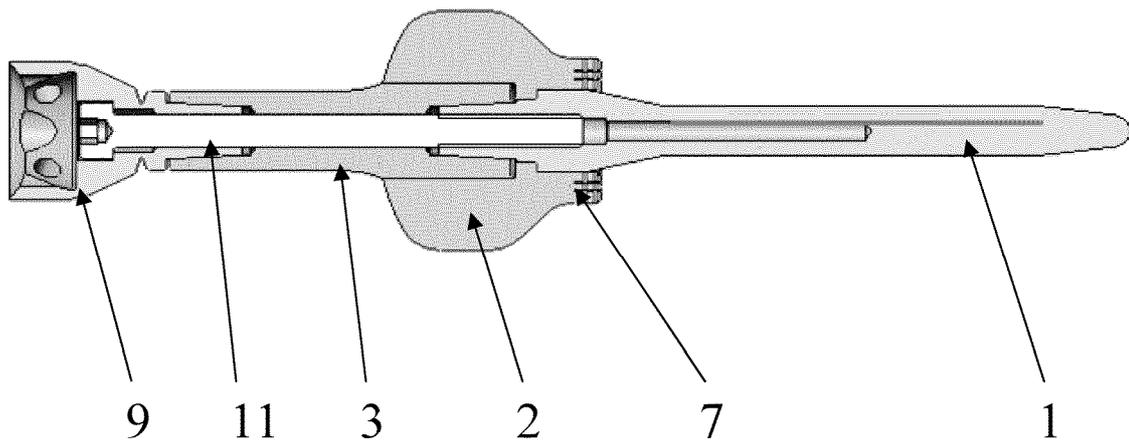


FIG 2

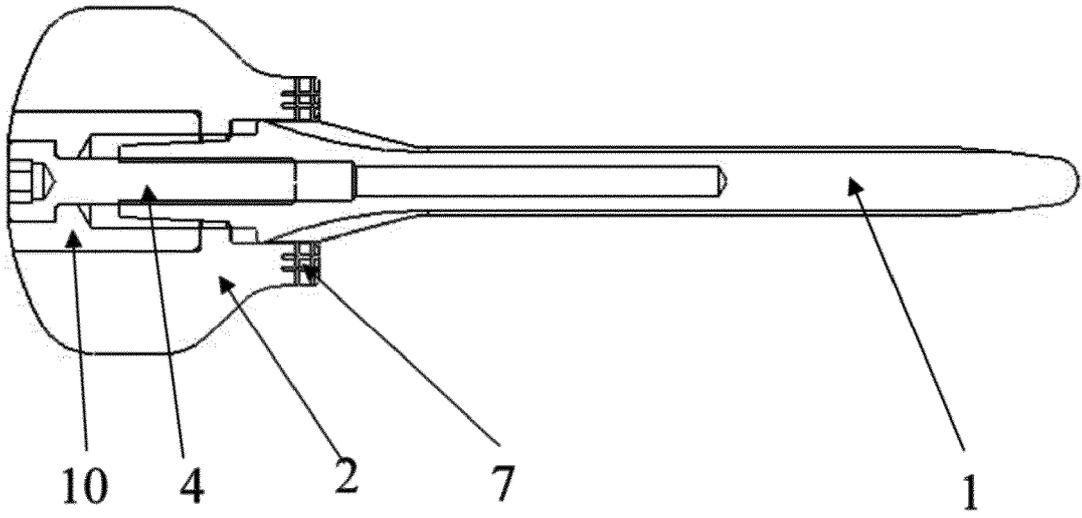
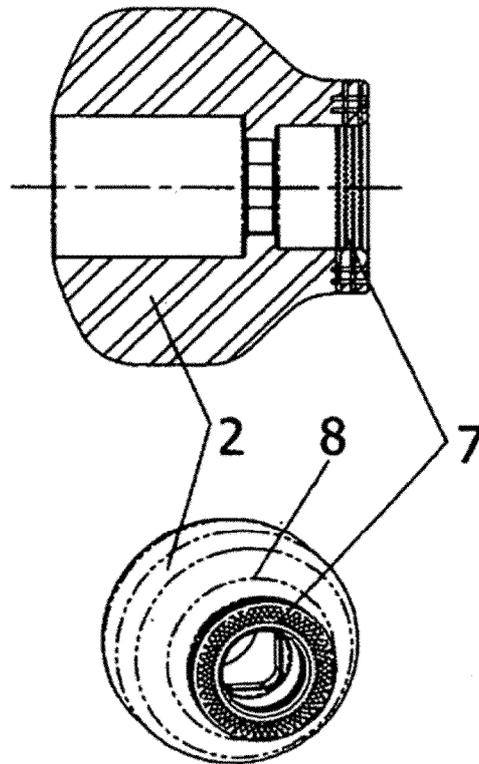
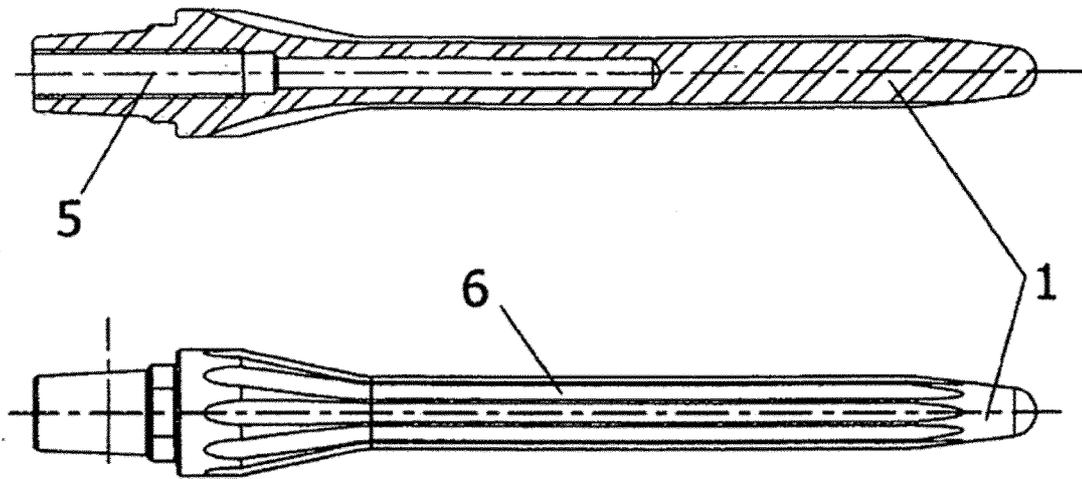


FIG 3



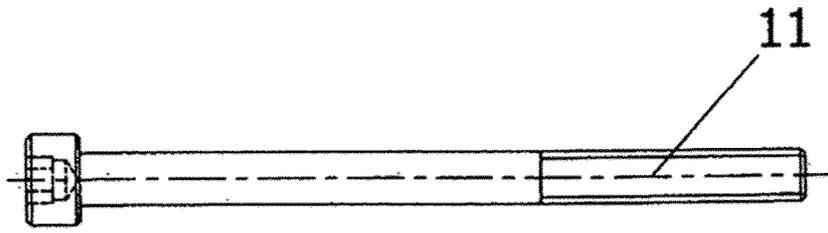


FIG 6

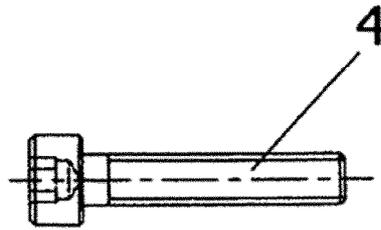


FIG 7

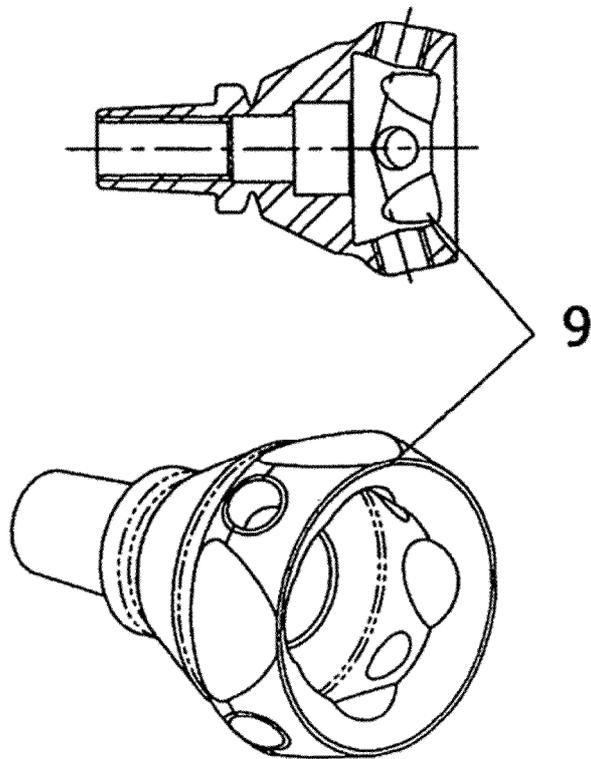


FIG 8

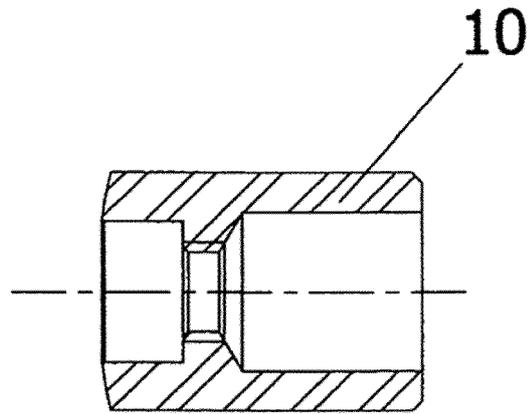


FIG 9

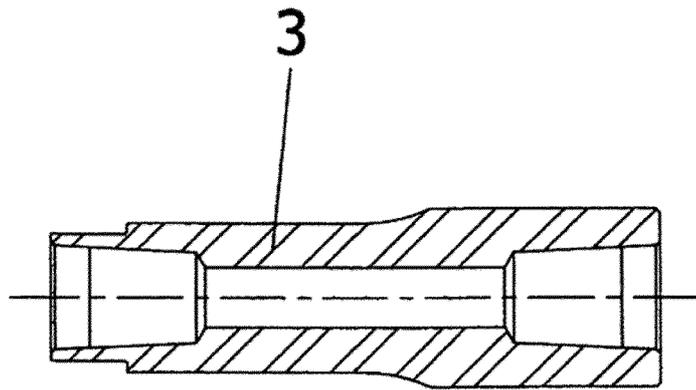


FIG 10