

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 007**

21 Número de solicitud: 201830565

51 Int. Cl.:

A61F 2/32 (2006.01)

A61F 2/40 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

11.06.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

13.12.2019

71 Solicitantes:

**DESARROLLOS BIOMECÁNICOS INNOVASAN
S.L. (100.0%)**

**C/ Bulevar Vicente Blasco Ibáñez 32 1ºB
12003 Castellón de la Plana (Castellón) ES**

72 Inventor/es:

**CORTÉS CUBERO, Javier ;
ATIENZA VICENTE, Carlos M.;
PEÑUELAS HERRÁIZ, Andrés y
GARCÍA TORRES, Fernando**

74 Agente/Representante:

RMA LEGAL SLP

54 Título: **Prótesis de cadera o de hombro e instrumental de colocación**

57 Resumen:

Prótesis de cadera o de hombro, e instrumental para su colocación de forma mínimamente invasiva.

La prótesis comprende un componente esférico (1) semiesférico soportado por un componente metafisario (2) recto con un orificio (21) transversal para el paso de un clavo diafisario (3), previsto para su inserción en el canal femoral o humeral. El componente metafisario (2) se une al clavo diafisario (3) por un enclavador (24) longitudinal que atraviesa el clavo diafisario (3).

El instrumental comprende un centrador de agujas de Kirschner (100) que permite colocar adecuadamente agujas de Kirschner (102, 102'), un extractor canulado (200) de la cabeza femoral o humeral, y sendos introductores (300, 400, 500) para los elementos de la prótesis.

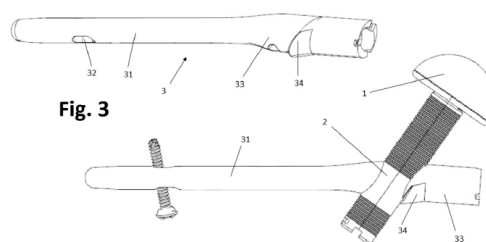


Fig. 3

DESCRIPCIÓN

Prótesis de cadera o de hombro e instrumental de colocación.

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a una prótesis (o artroplastia) de cadera o de hombro, para sustituir la cabeza del fémur o del húmero, en cualquier caso necesario, y que
10 puede ser instalada con un procedimiento poco agresivo para el paciente.

Igualmente se refiere al instrumental utilizado en la colocación de la prótesis, todo ello de forma mínimamente invasiva.

15

ESTADO DE LA TÉCNICA

En ocasiones, en la práctica médica habitual es necesario realizar un reemplazo articular de cadera o de hombro, es decir, retirar la cabeza del fémur o del húmero, y
20 colocar un dispositivo restaurando la función de la articulación, lo que se denomina prótesis o artroplastia de cadera o de hombro. Ello puede deberse a distintos motivos: fracturas, artrosis, neoplasias etc.

Sin embargo, los procedimientos de colocación de prótesis, ya sea de cadera o de
25 hombro, son muy agresivos y su aplicación quirúrgica conlleva riesgos muy importantes.

Cualquier planteamiento de sustituir la prótesis (o artroplastia) de cadera o de hombro en cualquier caso necesario, con el objetivo de minimizar la agresión quirúrgica, tiene que resolver dos grandes problemas:

30

- **1.** ¿Cómo retirar la cabeza femoral/humeral de forma mínimamente invasiva, reduciendo los daños al paciente?

- **2.** ¿Qué tipo de dispositivo podemos implantar de forma sencilla y poco agresiva una
35 vez retirada la cabeza femoral/humeral?

Para este segundo problema, en el caso de la articulación de la cadera, se conocen las prótesis de las patentes US2003060889, US2016256281 y US2002095214. Estas comprenden sendas prótesis sustitutivas del acetábulo o de la cabeza del fémur formadas por elementos de menor tamaño que se unen in situ.

5

En el caso de la articulación de hombro, la extracción de la cabeza del húmero ofrece problemas similares, aunque algo diferentes por el tamaño de la articulación y de sus componentes.

10 El solicitante no conoce ninguna prótesis ni herramientas que puedan ser consideradas similares a la invención para resolver estas dos preguntas iniciales.

BREVE EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

15

La invención consiste en:

- Una prótesis de cadera o de hombro formada por varias piezas que se ensamblan unas con otras en el interior del cuerpo humano, según las reivindicaciones.

20

- El instrumental de aplicación de esta prótesis. según las reivindicaciones correspondientes.

25

Esta prótesis de cadera o de hombro y el instrumental descrito, en sus diferentes realizaciones, resuelven los problemas del estado de la técnica.

30

A lo largo de la memoria se debe considerar que la utilización de los adjetivos “superior” e “inferior” se utilizan de modo no limitativo. Su uso pretende facilitar la comprensión de la invención sin requerir explicaciones complejas. En concreto, se debe considerar que “superior” se refiere a la zona del elemento que, en el momento concreto de su utilización, está más cerca de la cabeza del paciente. Por oposición, “inferior” se refiere a la parte más alejada de la cabeza del paciente.

35

El objetivo de esta prótesis de cadera o de hombro es disminuir las complicaciones ocasionadas por la cirugía protésica en cualquier caso que sea necesaria su colocación. Por este motivo, en el diseño de esta prótesis ha primado que su colocación requiera

una técnica quirúrgica poco agresiva frente a los requerimientos biomecánicos una vez implantado.

5 El diseño de la prótesis y su instrumental permiten su colocación de forma mínimamente invasiva, percutánea, minimizando al máximo la agresividad de la cirugía comparándolo con una cirugía protésica estándar.

10 En el caso de cadera, para su colocación se realizan las mismas incisiones que para un enclavado proximal de fémur estándar tipo clavo Gamma (Stryker) o clavo PFNa (Synthes). En el hombro también será posible su colocación con dos incisiones.

La prótesis de cadera o de hombro, para la sustitución de la cabeza femoral o humeral, comprende varios componentes:

15 **1.** Un componente esférico (en el caso de la prótesis de cadera es el sustituto de la cabeza del fémur, y en el caso del hombro es el sustituto de la cabeza del húmero) de forma sustancialmente semiesférica. Tiene una cara posterior con un taladro y unos enganches que facilitan su introducción en el cuerpo del paciente.

20 **2.** En el taladro se fija un componente metafisario formado por un elemento recto con un orificio transversal, aproximadamente central. El componente metafisario posee un vástago que es quien está fijado al taladro del componente esférico. También posee una perforación longitudinal que atraviesa el orificio, y cuya abertura está en el lado opuesto al vástago.

25 **3.** En tercer lugar, comprende un clavo diafisario, previsto para su inserción en el canal femoral o humeral. Este clavo tiene un primer tramo donde se sitúa uno o más orificios de fijación para uno o varios tornillos distales de fijación al fémur o al húmero, y que puede pasar por el orificio del componente metafisario. También tiene un segundo
30 tramo parcialmente dispuesto en el orificio del componente metafisario.

4. Finalmente, tiene un enclavador dispuesto en la perforación y atravesando el segundo tramo del clavo diafisario.

35 En una primera realización preferida, el componente metafisario posee una ranuración en toda su superficie.

Preferiblemente, el enclavador atraviesa totalmente el clavo diafisario y está roscado en su punta.

- 5 Más preferiblemente, el clavo posee una ménsula en el segundo tramo, por encima del componente metafisario y apoyado en él, en el lado opuesto al vástago.

Además, la invención se refiere a varios instrumentos que asisten en la colocación de la prótesis.

10

En primer lugar, se refiere a un extractor canulado de la cabeza femoral o humeral que comprende una pieza tubular con un puño en un extremo y una broca en el opuesto. La broca, que puede ser cónica o cilíndrica, permite el paso, ajustado y por su punta o centro, de una primera aguja de Kirschner. De esta forma, el extractor canulado podrá
15 ser guiado a la cabeza femoral o humeral sin que la tolerancia en ese paso afecte al resultado. Para poder pasar la aguja de Kirschner, es necesario que el puño tenga el orificio correspondiente.

20

En una realización preferida, la broca puede estar formada por varios elementos convergentes y algo flexibles. En esa realización, el diámetro interno de la pieza tubular es superior al de la primera aguja de Kirschner para que sea posible, si se desea, insertar un ensanchador de la broca que separe los elementos convergentes y ayude al enclavamiento de la broca en la cabeza femoral o humeral.

25

También se refiere a un centrador de agujas de Kirschner en la diáfisis, cuello y cabeza femoral o humeral, que tiene una forma general de “U” invertida. Esta “U” invertida está compuesta por dos elementos: un clavo centrador en un extremo, y un mango-guía en el extremo opuesto.

30

- El clavo centrador está previsto para ser insertado en el canal femoral o humeral, y presenta una abertura vertical en su parte inferior.

35

- El mango-guía que queda en el exterior del cuerpo una vez introducido el clavo centrador en el interior del fémur o del húmero, también presenta una abertura vertical en su parte inferior cuyo borde superior está alineado con el borde superior de la abertura vertical del clavo centrador. Esta alineación puede ser a través de

una vaina dispuesta en la abertura vertical del mango-guía. Esa vaina tiene un paso superior, para una primera aguja de Kirschner, alineado con el borde superior de la abertura vertical del clavo centrador.

- 5 Por lo tanto, la abertura vertical puede ser recta o comprender una forma complementaria a la de la vaina. La vaina puede poseer otro paso para una segunda aguja de Kirschner.

10 La invención también se refiere a un introductor del componente esférico que también posee forma de "U" invertida, con un mango con una hendidura abierta por el borde inferior, y con un borde superior orientado hacia el taladro del componente esférico que se monta en el introductor. Para este montaje, el introductor del componente esférico tiene un soporte compatible con los enganches del componente esférico, y liberable mediante un actuador accesible desde el exterior (desde el propio mango, por ejemplo).

15 Además, la invención comprende un introductor del componente metafisario, que consiste en una varilla hueca recta, con una sujeción liberable del componente metafisario en un extremo y un asa en el opuesto.

20 Preferiblemente, comprende dos cuerpos tubulares coaxiales, y la sujeción está formada por unas torretas, en el cuerpo tubular exterior, de un cierre en bayoneta para los correspondientes agarres del componente metafisario: También comprende una rosca cercana al asa de bloqueo del movimiento relativo entre ambos cuerpos tubulares.

25 Finalmente, la invención se refiere igualmente a un introductor del clavo diafisario, utilizable con el clavo, que posee una forma de "U" invertida, con un asidero con un surco abierto hacia su parte inferior en un primer extremo y un acoplamiento desmontable para el clavo diafisario en el extremo opuesto. Este surco está previsto para abrazar el introductor del componente metafisario. El asidero puede ser el mismo
30 elemento que el mango-guía del centrador de agujas de Kirschner, cambiando únicamente el clavo centrador por el acoplamiento desmontable. Más aún, podrá ser también el mango del introductor del componente esférico colocando el soporte del componente esférico.

35 El mango-guía del centrador, el mango del introductor del componente esférico y el asidero del introductor del clavo diafisario pueden poseer sendos juegos de marcas con

una transparencia a los rayos X diferente del resto del centrador, con diferentes ángulos de desarrollo. Es decir, que tienen una profundidad transversal que está orientada en diferentes ángulos.

- 5 Otras variantes de la prótesis y de los diferentes instrumentos se mostrarán más adelante.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10

Para una mejor comprensión de la invención, se incluyen las siguientes figuras de un ejemplo no limitativo de realización.

15

Figura 1: Vista en perspectiva de un ejemplo de componente esférico situado en un introductor del componente esférico apropiado.

Figura 2: Vista en perspectiva de una realización del componente metafisario próximo al componente esférico.

20

Figura 3: Vista en perspectiva del clavo diafisario y de la prótesis montada según los ejemplos de realización de las figuras 1 y 2.

Figura 4: Vista en perspectiva del introductor del componente esférico anterior.

25

Figura 5: Vista en perspectiva de un centrador de las agujas de Kirschner (clavo centrador + mango-guía).

30

Figura 6: Vista en perspectiva de un centrador de las agujas de Kirschner con un ejemplo de vaina colocado en el cuerpo de un paciente (en este caso en la cadera), indicando las incisiones a realizar.

Figura 7: Vista en perspectiva del extractor de la cabeza femoral o humeral.

Figura 8: Vista en perspectiva del introductor del componente metafisario.

35

Figura 9: Detalles del introductor del componente metafisario.

Figura 10: Vista en perspectiva de los introductores del componente esférico y del componente metafisario acoplados.

- 5 **Figura 11:** Vista en perspectiva del clavo diafisario junto con un ejemplo del introductor de clavo diafisario

Figura 12: Vista de detalle de las marcas de orientación.

- 10 **Figura 13:** Vista del enclavador

MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

- 15 A continuación se pasa a describir de manera breve un modo de realización de la invención, como ejemplo ilustrativo y no limitativo de ésta. Se describirá aplicado a una prótesis de cadera, aunque como se ha indicado, es aplicable en una prótesis de hombro.

- 20 La prótesis de la invención está formada por tres cuerpos independientes, que en la realización mostrada en las figuras corresponden a:

- Un componente esférico (1), de forma generalmente semiesférica. Puede ser bipolar/biarticular o monopolar.

25

- Un componente metafisario (2), de soporte del componente esférico (1), al que se une dentro del cuerpo del paciente. Se preparará en diferentes longitudes para control del offset femoral.

- 30 - Un clavo diafisario (3), que atraviesa un orificio (21) del componente metafisario (2) para fijarlo en posición. Se preparará con distintos diámetros y longitudes.

- En la figura 1 se aprecia el componente esférico (1), que posee una cara esférica (11), que equivale generalmente a media esfera, aunque podrá ser algo mayor o algo inferior a la media esfera. Igualmente posee una cara posterior (12) de fijación al componente metafisario (2), para lo que comprende un taladro (13), que en el ejemplo mostrado está
- 35

roscado. Idealmente la rosca es cónica. La cara posterior (12) del componente esférico (1) posee unos enganches (14) para un primer instrumento que es el introductor del componente esférico (300). El componente esférico (1) se fabricará en diferentes dimensiones para que el cirujano seleccione el más adecuado.

5

El componente metafisario (2) de la figura 2 se une al componente esférico (1) mediante un vástago (22) que puede estar roscado o incluir otro tipo de fijación acorde con el taladro (13). También posee el orificio (21) transversal por donde se introduce el clavo diafisario (3), que se coloca dentro del canal femoral, y que permite la inmovilización de ambos componentes (1,2). También comprende una perforación (23) longitudinal, en el lado opuesto al vástago (22), donde se inserta un enclavador (24) para unir de forma solidaria el componente metafisario (2) al clavo diafisario (3). El enclavador (24) normalmente será un tornillo roscado cuya punta atraviesa, total o parcialmente, el clavo diafisario (3). En las realizaciones mostradas, el componente metafisario (2) presenta una ranuración en toda su superficie para mejorar el apoyo en el fémur. Otros tipos de acabado son también posibles.

Finalmente, el clavo diafisario (3) está previsto para su inserción en el canal femoral y posee un primer tramo (31) de sección creciente, donde se sitúa uno o más orificios de fijación (32) para uno o varios tornillos de fijación al fémur. El segundo tramo (33) del clavo diafisario (3) es el que queda introducido en parte en el componente metafisario (2) y que sobresale por su parte superior. Por lo tanto, está preparado para recibir al enclavador (24). En la figura 3 se ha representado con una ménsula (34) de apoyo en el borde del orificio (21) del componente metafisario (2), que ayuda a hacer de tope en la introducción del clavo diafisario (3) y a transmitir los momentos creados con los movimientos de la articulación y la carga al andar cuando el paciente se apoya sobre la pierna operada.

El ángulo que se forma entre el componente metafisario (2) y el clavo diafisario (3) (ángulo cérvico-diafisario) será del orden de 125° (puede mayor o menor, por ejemplo entre 120° y 130°).

A continuación, se va a describir el procedimiento preferido de colocación de la prótesis de cadera aprovechando para describir el instrumental necesario. Este instrumental forma parte de la invención, pues es la forma más adecuada de colocar los elementos de la prótesis de la invención u otras prótesis similares.

El procedimiento de colocación de la prótesis requiere de dos o tres incisiones (figura 6):

- Incisión superior (IS) ligeramente proximal al trocánter mayor
- 5 - Incisión media (IM) que vendrá determinada por el lugar por donde entran las agujas de Kirschner según el centrador de agujas de Kirschner
- Incisión inferior (no representada) que vendrá determinada por la colocación de el/los tornillos distales. La incisión inferior puede ser innecesaria ya que puede coincidir con la incisión media (IM).

10

En primer lugar se realiza la resección de la cabeza femoral. Se realiza mediante un extractor canulado (200) de cabeza femoral o humeral, que es insertado en la incisión media (IM). Para retirar la cabeza femoral, el extractor canulado (200) de cabeza femoral debe penetrar lo más perpendicular y lo más centrado posible en el hueso esponjoso de la cabeza femoral.

15

Para ello, se utiliza una primera aguja de Kirschner (102) como guía, que se introduce por la incisión media (IM). Se puede aplicar una segunda aguja Kirschner (102') también por la incisión media (IM), como se indicará más adelante.

20

Esta aguja de Kirschner que sirve de guía al extractor canulado (200) de cabeza femoral debe estar centrada en la diáfisis, cuello y cabeza femoral. El enclavamiento de las agujas de Kirschner (102, 102') en la posición correcta se realiza por medio de un centrador de agujas de Kirschner (100) con forma general de "U" invertida.

25

El centrador de agujas de Kirschner (100) posee un clavo centrador de agujas de Kirschner (101) en un extremo y un mango-guía (104) que conforma el resto del centrador de agujas de Kirschner (100). El clavo centrador (101) está previsto para insertarse en el canal femoral a través de la incisión superior (IS), mientras que el mango-guía (104) se dispone por fuera del cuerpo del paciente.

30

A través de esta incisión superior (IS) se habrá realizado previamente a la introducción del clavo centrador (101) una entrada en la punta del trocánter mayor con una broca de diámetro adecuado, y también se habrá realizado una abertura en la zona superior de la cápsula articular de la cadera que permita la extracción de la cabeza femoral

35

posteriormente por esta abertura usando el extractor canulado (200) de la cabeza femoral.

5 Tanto el clavo centrador (101) como el mango-guía (104) poseen sendas aberturas verticales (105, 105') en su parte inferior que permite extraer el centrador de agujas de Kirschner (100) una vez colocadas las agujas de Kirschner (102, 102'). Los bordes superiores de ambas aberturas estarán alineados.

10 La colocación centrada de la primera aguja de Kirschner (102) es esencial, por lo que el cirujano deberá comprobar su posición mediante el intensificador de imágenes dispuesto generalmente en los quirófanos u otro método similar.

15 En las figuras 5 y 6 se aprecia el centrador de agujas de Kirschner (100) dispuesto en su posición de uso, con las agujas de Kirschner (102, 102') colocadas. Se puede utilizar una vaina (103) que ayude a alinear las dos agujas de Kirschner (102, 102'), y que será extraíble del mango-guía (104). Cuando se utilice la vaina (103), ésta tendrá un paso superior para la primera aguja de Kirschner (102), que será el que esté realmente alineado con el borde superior de la abertura vertical (105) del clavo centrador (101). La vaina (103) puede tener más pasos para más agujas de Kirschner (102, 102').

20 Tras la colocación de las agujas de Kirschner (102, 102') utilizadas, se retira el centrador (100) y la vaina (103) si se ha utilizado.

25 El modelo preferido de extractor canulado se representa en la figura 7. Comprende una pieza tubular (201), es decir, canulada, con un puño (202) en un extremo y una broca (203), que puede ser cónica o cilíndrica en el opuesto. La broca (203) permite el paso, ajustado, por su centro de la primera aguja de Kirschner (102). De esta forma, el extractor canulado (200) podrá ser guiado a la cabeza femoral sin que la tolerancia en ese paso afecte al resultado.

30 En una realización, la broca (203) puede está formada por varios elementos interiormente convergentes y algo flexibles. En esa realización, el diámetro interno de la pieza tubular (201) es superior al de la primera aguja de Kirschner (102) para que sea posible, si se desea, insertar un ensanchador (no representado) de la broca (203) que
35 separe los elementos convergentes y ayude al enclavamiento de la broca (203) en la cabeza femoral.

La segunda aguja de Kirschner (102') servirá de anclaje de la cabeza femoral para evitar la rotación de esta última cuando el extractor canulado (200) de cabeza femoral se esté introduciendo en la cabeza femoral. Por lo tanto, es opcional. En la figura 6 se ha mostrado situada por debajo de la primera aguja de Kirschner (102), pero la posición exacta puede variar.

Antes de introducir el extractor canulado (200) de cabeza femoral por la incisión media (IM), es necesario haber brocado la cortical lateral del fémur desde la misma incisión media con una broca de diámetro suficiente para permitir el paso del extractor canulado (200) a través del orificio realizado. Para este brocado se usará una broca canulada que usará la misma aguja de Kirschner como guía.

El siguiente paso es introducir el extractor canulado (200) de cabeza femoral desde la incisión media (IM) hasta la cabeza femoral. Al llegar al hueso esponjoso de la cabeza femoral, conforme se va endureciendo el hueso al acercarnos al hueso subcondral, se consigue mayor agarre con las rotaciones del extractor canulado (200). La segunda aguja evita la rotación de la cabeza dentro del acetábulo al introducir el extractor canulado (200).

Una vez asegurada la cabeza femoral al extractor, se extraen las agujas de Kirschner (102, 102') y se realiza aducción del miembro afectado, y con ayuda del extractor canulado (200) de cabeza femoral se luxa la cabeza femoral por la parte superior de la articulación (Por la abertura ya realizada en la zona superior de la cápsula articular) para su extracción por la incisión superior (IS). Una vez extraída, se puede retirar el extractor canulado (200) por la incisión media (IM).

Con esta técnica de resección de la cabeza femoral la cápsula articular y el labrum acetabular se conservan íntegros. Esto implica que la cadera conserve sus elementos estabilizadores propios, proporcionando al dispositivo una correcta estabilidad evitando luxaciones. También necesita una menor incisión y menor disección de tejidos blandos respecto a cualquier abordaje de prótesis (artroplastia de cadera), por lo que disminuye el sangrado durante la cirugía.

A continuación, se utiliza el introductor del componente esférico (300), en el cual estará montado el componente esférico (1). Se puede apreciar que, en la realización de las

figuras 1 y 4, es bastante similar al centrador de agujas de Kirschner (100), en tanto posee un mango (301) arqueado y un soporte (302) del componente esférico (1). Este soporte (302) se puede conectar a los enganches (14) del componente esférico (1), de forma suficientemente rígida, y a su vez liberar los enganches (14) cuando se desea por
5 medio de un actuador (303) externo, que en el caso representado es un tornillo que separa los brazos del soporte (302).

Se puede apreciar que el mango (301) del introductor del componente esférico (300) posee una hendidura (304) que está orientada hacia el taladro (13) del componente
10 esférico (1). Es decir, cualquier material recto que se introduzca por la hendidura (304) contactará con el taladro (13) sin necesidad de más operaciones. La hendidura (304) estará abierta por la parte inferior para permitir extraer el mango (301) independientemente de la presencia de un elemento en la hendidura (304).

15 Por lo tanto, se puede utilizar un introductor del componente metafisario (400), que consiste en dos varillas (401,402) huecas alargadas y coaxiales. La varilla exterior (401), tubular, comprende una sujeción (403) del componente metafisario (2) en un extremo y la varilla interior (402) un asa (404) en el extremo opuesto. La varilla exterior (401) tendrá el diámetro exterior adecuado para que la alineación con el taladro (13) sea
20 perfecta al colocarlo en la hendidura (304) (figura 10). El cirujano introducirá por la incisión media (IM) el componente metafisario (2) y lo fijará al taladro (13) por la forma adecuada, generalmente roscado. Una indicación en el introductor del componente metafisario (400) le indicará cuándo está en la posición correcta para que el orificio (21) esté perfectamente preparado para recibir el clavo diafisario (3).

25 En la figura 9 se aprecian dos detalles del introductor del componente metafisario (400) preferido. El movimiento relativo entre ambas varillas (401,402) permitirá liberar la sujeción (403) o mantenerla fija. Se aprecia que la sujeción (403) está formada por unas torretas (406) de un cierre en bayoneta en el cuerpo tubular exterior, para los
30 correspondientes agarres del componente metafisario (2). Por otro lado, en la varilla interior (402) se disponen dos salientes (405) que deben entrar en las correspondientes muescas (25) del componente metafisario (2). Si ambas varillas (401,402) rotan solidarias, los salientes (405) aseguran que el componente metafisario (2) se enrosca en el taladro (13). Si rotan independientemente, los salientes (405) pueden hacer que se
35 desconecte la sujeción (403) en bayoneta. Una rosca (407) cercana al asa (404) solidariza el movimiento entre ambas varillas (401,402) coaxiales al apretar, contra la

varilla exterior (401), un pestillo (408) que puede deslizar respecto de las varillas (401, 402), pero que no puede rotar respecto de la varilla interior (402). Unos dientes, o cualquier otro método harán que la proximidad del pestillo (408) impida el giro de la varilla exterior (401).

5

Una vez fijado el componente esférico (1) al componente metafisario (2), se puede retirar el introductor del componente esférico (300), liberando los enganches (14) gracias al actuador (303).

10 En ese momento se coloca el clavo diafisario (3) mediante un introductor del clavo diafisario (500), como el mostrado en la figura 11. Este introductor del clavo diafisario (500) posee un asidero (501) que puede ser idéntico al mango (301) del introductor del componente esférico (300). En concreto tendrá un surco (503) en su parte inferior que puede abrazar el introductor del componente metafisario (400). En el otro extremo del
15 introductor del clavo diafisario (500) se dispone el clavo diafisario (3) de cualquier forma desmontable. Este introductor del clavo diafisario (500) tendrá un liberador (504) del clavo diafisario (3) accesible desde el exterior. Por ejemplo, un tornillo que sostiene o libera el clavo diafisario (3).

20 Se ha representado el introductor del clavo diafisario (500) con un ojal (506) de paso del tornillo distal o de la herramienta correspondiente. Como se aprecia en la figura 6, así se utiliza la incisión media (IM) para colocar éste.

El clavo diafisario (3) se introduce por la incisión superior (IS) hasta que atraviesa el
25 orificio (21) del componente metafisario (2). En ese momento el clavo diafisario (3) se bloquea pues el tamaño de su segundo tramo (33) está relacionado con el del orificio (21). Más aún si el clavo diafisario (3) posee una ménsula (34).

Una vez colocado el clavo diafisario (3) se introduce el enclavador (24) a través del
30 hueco interior a la varilla interior (402) del introductor del componente metafisario (400), y se atornilla o fija de la manera adecuada. Se prefiere que el enclavador (24) termine en una zona roscada. El enclavador (24) puede estar preinstalado en el componente metafisario (2), o en el introductor del componente metafisario (400) para que la fijación sólo necesite introducir la herramienta de fijación o atornillado.

35

Una vez colocado el enclavador (24), se desengancha el componente metafisario del introductor del componente metafisario. En ese momento se procede a elegir la anteversión del dispositivo de artroplastia de cadera respecto al fémur.

- 5 En las figuras, especialmente en la figura 12, se aprecia que el mango (301), el asidero (501) y el mango-guía (104) poseen sendas series de marcas (505) de orientación que permiten conocer al cirujano la orientación angular (anteversión) del introductor del componente esférico (300) o del centrador de agujas de Kirschner (100). Consisten en unos objetos (orificios, insertos, ...) con una transparencia a los rayos X diferente del
10 resto del instrumento. Cada uno de ellos tendrá un ángulo diferente ("0°, 8° y 16°"; "0°, 10° y 20°"; "0°, 5°, 10° y 15°"; ...)

Así, cuando el cirujano utilice el intensificador de imágenes, la marca (505) que no se encuentre deformada indicará el ángulo de anteversión aplicado respecto al fémur. La
15 figura 12 se ha realizado con un ángulo correspondiente a la primera marca (505), de forma que ésta no queda deformada pero las demás sí.

El mango (301), el mango-guía (104) o el asidero (501) pueden ser idénticos o incluso ser el mismo elemento.
20

Una vez elegida la anteversión, se procede a fijar el clavo diafisario (3) al fémur colocando el/los tornillos distales. En la parte inferior del clavo diafisario (3) se dispone uno o varios tornillos distales en cada orificio de fijación (32). Esta introducción puede ser por cualquier método conocido en la técnica, ya sea por la incisión inferior o por la
25 incisión media (IM), según la posición u orientación de los orificios de fijación (32).

Una vez hecho esto, se procede a retirar el introductor del clavo diafisario (500), dejando el dispositivo de artroplastia de cadera ya colocado en su posición definitiva.

30 Por lo tanto, la invención comprende, además de la prótesis, toda una serie de instrumentos preferidos que están diseñados para asistir en su colocación y para retirar la cabeza femoral:

- Un centrador de agujas de Kirschner (100)
- 35 - Un extractor canulado (200) de cabeza femoral o humeral

- Un introductor del componente esférico (300)
- Un introductor del componente metafisario (400)

5

- Un introductor del clavo diafisario (500)

Se aprecia que los dos primeros introductores (300, 400) sirven de guía para la introducción del siguiente introductor. Es decir, el introductor del componente esférico (300) sirve de guía para introducir el introductor del componente metafisario (400), y éste a su vez sirve de guía para introducir el introductor del clavo diafisario (500) (figura 10), por lo que se minimiza el error y se facilita la manipulación por parte del cirujano.

Sin embargo, es posible utilizar algunos instrumentos diferentes que permitirían ensamblar la prótesis en su lugar de utilización, pero sin facilitar el trabajo al cirujano. Por ejemplo, usando siempre introductores rectos.

Por otro lado, la transmisión de la carga desde la prótesis al fémur se reparte en varios puntos: el componente metafisario (2) transmite su carga al cóccar, mientras que el clavo diafisario (3) la transmite a la diáfisis y a cada tornillo distal por el orificio de fijación (32) correspondiente. Todo ello proporciona estabilidad suficiente, por lo que no es obligatorio cementar, evitando todas las complicaciones de la cementación de la artroplastia de cadera.

Sin embargo, si se prefiere cementar. el componente metafisario (2) y/o el clavo diafisario (3) pueden disponer de una vía que permitirá introducir cemento desde el exterior, una vez estén colocados, a través de una cánula, jeringa, etc. con el fin de aumentar el contacto entre las distintas partes de la prótesis y el fémur.

Todos los materiales deberán ser biocompatibles, en especial los que se mantengan dentro del cuerpo del paciente.

REIVINDICACIONES

1- Prótesis de cadera o de hombro, para sustitución de la cabeza femoral o humeral, caracterizada por que comprende:

- 5
- un componente esférico (1), de forma sustancialmente semiesférica con una cara posterior (12) con un taladro (13) y unos enganches (14);
 - 10 - un componente metafisario (2) formado por un elemento recto con un orificio (21) transversal, aproximadamente central, y un vástago (22) fijado al taladro (13) del componente esférico (1), y una perforación (23) longitudinal que atraviesa el orificio (21), cuya abertura está en el lado opuesto al vástago (22);
 - 15 - un clavo diafisario (3), previsto para su inserción en el canal femoral o humeral, con un primer tramo (31), donde se sitúa uno o más orificios de fijación (32) para sendos tornillos distales de fijación al fémur y un segundo tramo (33) dispuesto parcialmente en el orificio (21) del componente metafisario (2); y
 - 20 - un enclavador (24) dispuesto en la perforación (23) y atravesando el segundo tramo (33) del clavo diafisario (3).

2- Prótesis, según la reivindicación 1, cuyo componente metafisario (2) posee una ranuración en toda su superficie.

25 **3- Prótesis**, según la reivindicación 1, cuyo enclavador (24) atraviesa totalmente el clavo diafisario (3) y está roscado en su punta.

4- Prótesis, según la reivindicación 1, cuyo clavo diafisario (3) posee una ménsula (34) en el segundo tramo (33), por encima del componente metafisario (2) y apoyado en él, 30 en el lado opuesto al vástago (22).

5- Extractor canulado de la cabeza femoral o humeral, utilizable en la colocación de la prótesis de la reivindicación 1, caracterizado por que comprende una pieza tubular 35 (201) con un puño (202) en un extremo y una broca (203), cónica o cilíndrica, en el opuesto, teniendo la broca (203) un paso en su punta configurado para permitir

atravesar ajustadamente una aguja de Kirschner (102, 102'), y el puño (202) un orificio de paso alineado con el orificio de la pieza tubular (201).

6- Extractor canulado de la cabeza femoral o humeral, según la reivindicación 5, cuya broca (203) está formada por varios elementos interiormente convergentes flexibles, y el diámetro interno de la pieza tubular (201) es superior al paso realizado en la broca (203).

7- Centrador de agujas de Kirschner, utilizable en la colocación de la prótesis de la reivindicación 1, caracterizado por que tiene una forma general de "U" invertida, con:

- un clavo centrador (101) en un extremo, previsto para ser insertado en el canal femoral o humeral, con una abertura vertical (105) en su parte inferior; y

- un mango-guía (104) en el opuesto, con una abertura vertical (105') en su parte inferior cuyo borde superior está alineado con el borde superior de la abertura vertical del clavo centrador (101).

8- Centrador de agujas de Kirschner (100), según la reivindicación 7, que posee una vaina (103) en la abertura vertical (105') del mango-guía (104) con un paso superior para una primera aguja de Kirschner (102), alineado con el borde superior de la abertura vertical (105) del clavo centrador (101).

9- Centrador de agujas de Kirschner (100), según la reivindicación 8, cuya vaina (103) posee otro paso para una segunda aguja de Kirschner (102').

10- Centrador de agujas de Kirschner (100), según la reivindicación 7, cuyo mango-guía (104) posee unas marcas (505) con una transparencia a los rayos X diferente del resto del centrador de agujas de Kirschner (100), con diferentes ángulos de desarrollo.

11- Introdutor del componente esférico (300), utilizable con el componente esférico (1) de la reivindicación 1, caracterizado por que posee forma de "U" invertida, con:

- un mango (301) con una hendidura (304) abierta por el borde inferior, y con un borde superior orientado hacia el taladro (13) del componente esférico (1); y

- un soporte (302) compatible con los enganches (14) del componente esférico (1), y liberable mediante un actuador (303).

5 **12- Introdutor del componente esférico** (300), según la reivindicación 11, cuyo mango (301) posee unas marcas (505) con una transparencia a los rayos X diferente del resto del Introdutor del componente esférico (300), con diferentes ángulos de desarrollo.

10

13- Introdutor del componente metafisario (400), utilizable con el componente metafisario (2) de la reivindicación 1, caracterizado por que consiste en una varilla hueca recta, con una sujeción (403) del componente metafisario (2) en un extremo y un asa (404) en el opuesto.

15

14- Introdutor del componente metafisario, según la reivindicación 13, que comprende dos cuerpos tubulares coaxiales, y la sujeción (403) está formada por unas torretas (406), en el cuerpo tubular exterior, de un cierre en bayoneta para los correspondientes agarres del componente metafisario (2), y también comprende una
20 rosca (407) cercana al asa (404) de bloqueo del movimiento relativo entre ambos cuerpos tubulares.

15- Introdutor del clavo diafisario (500), utilizable con el clavo diafisario (3) de la
25 reivindicación 1, caracterizado por que posee una forma de "U" invertida, con un asidero (501) con un surco (503) abierto hacia su parte inferior en un primer extremo y un acoplamiento desmontable para el clavo (3) en el extremo opuesto.

16- Introdutor del clavo diafisario (500), según la reivindicación 15, cuyo asidero
30 (501) posee unas marcas (505) con una transparencia a los rayos X diferente del resto del introdutor del clavo metafisario (500), con diferentes ángulos de desarrollo.

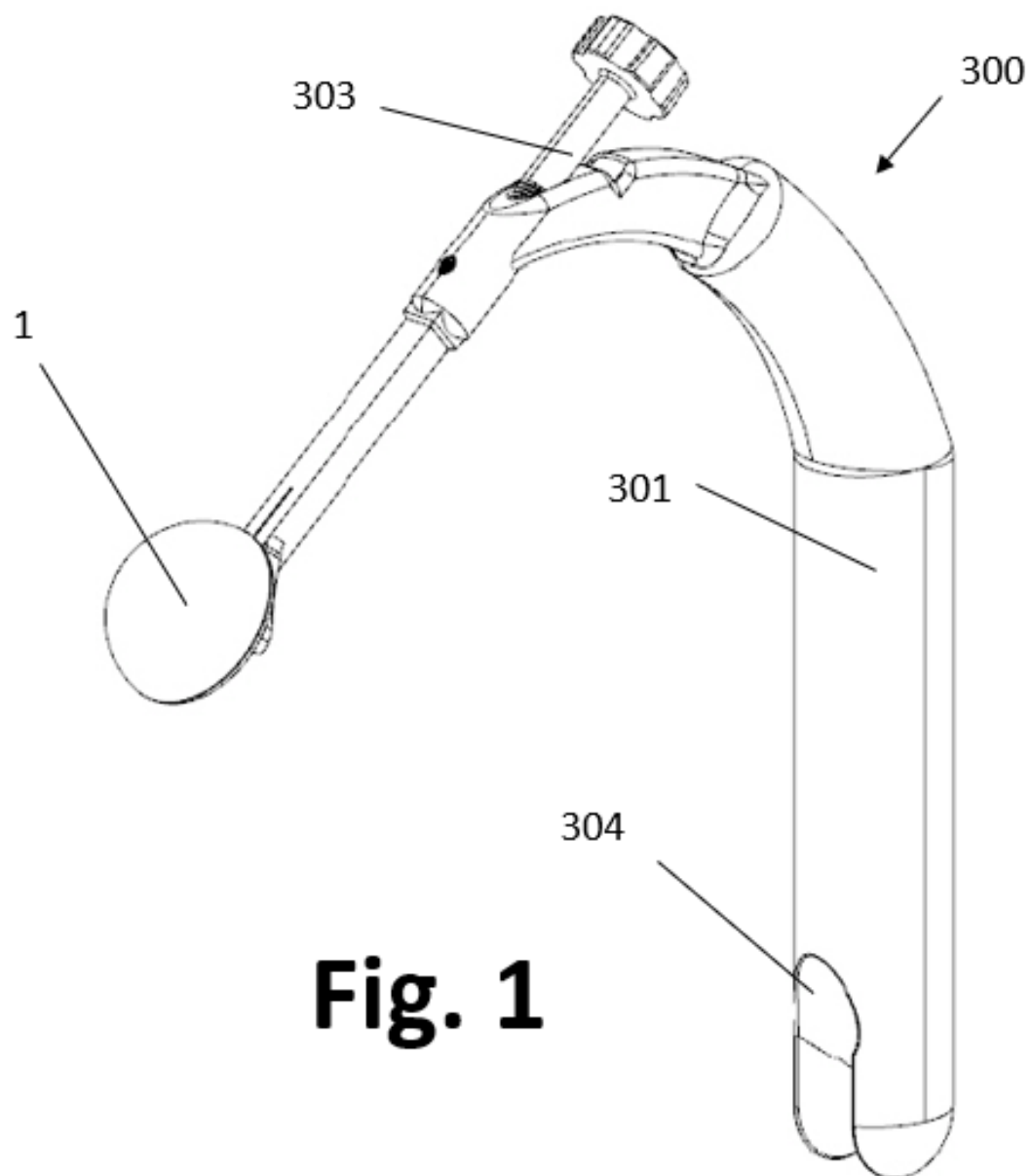


Fig. 1

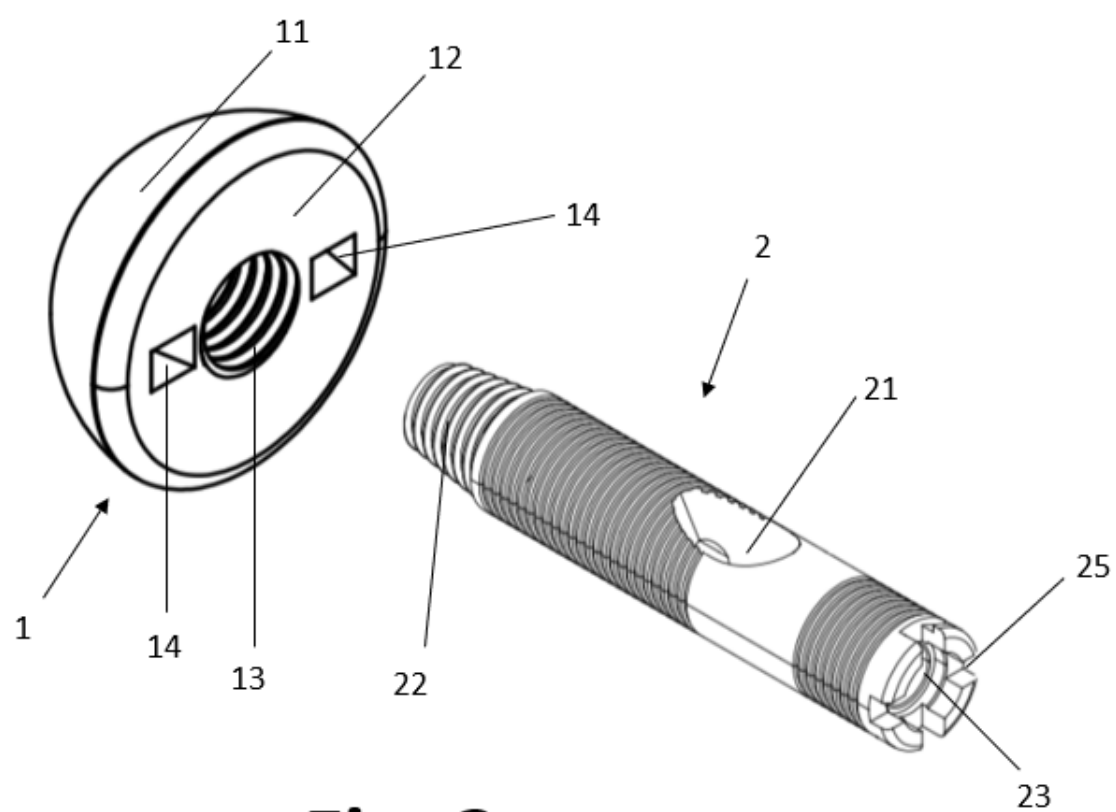


Fig. 2

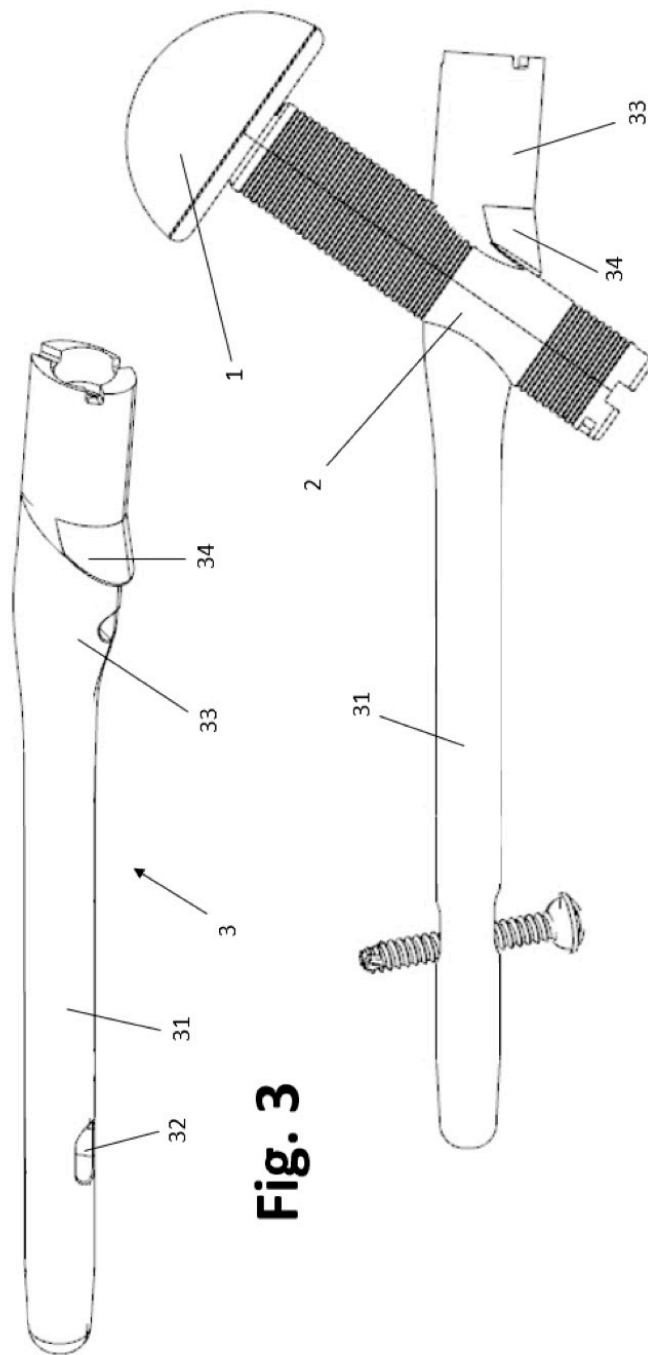


Fig. 3

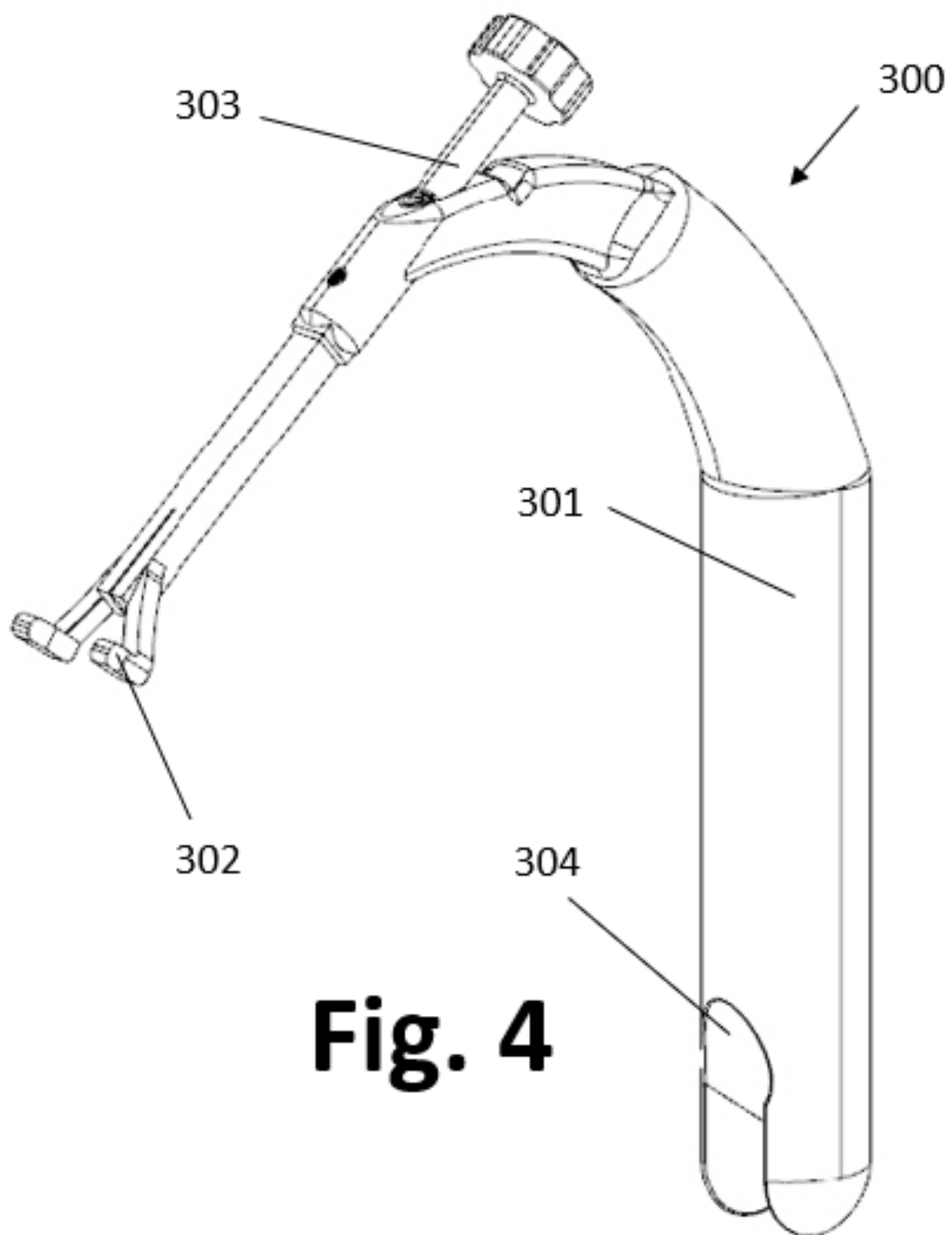


Fig. 4

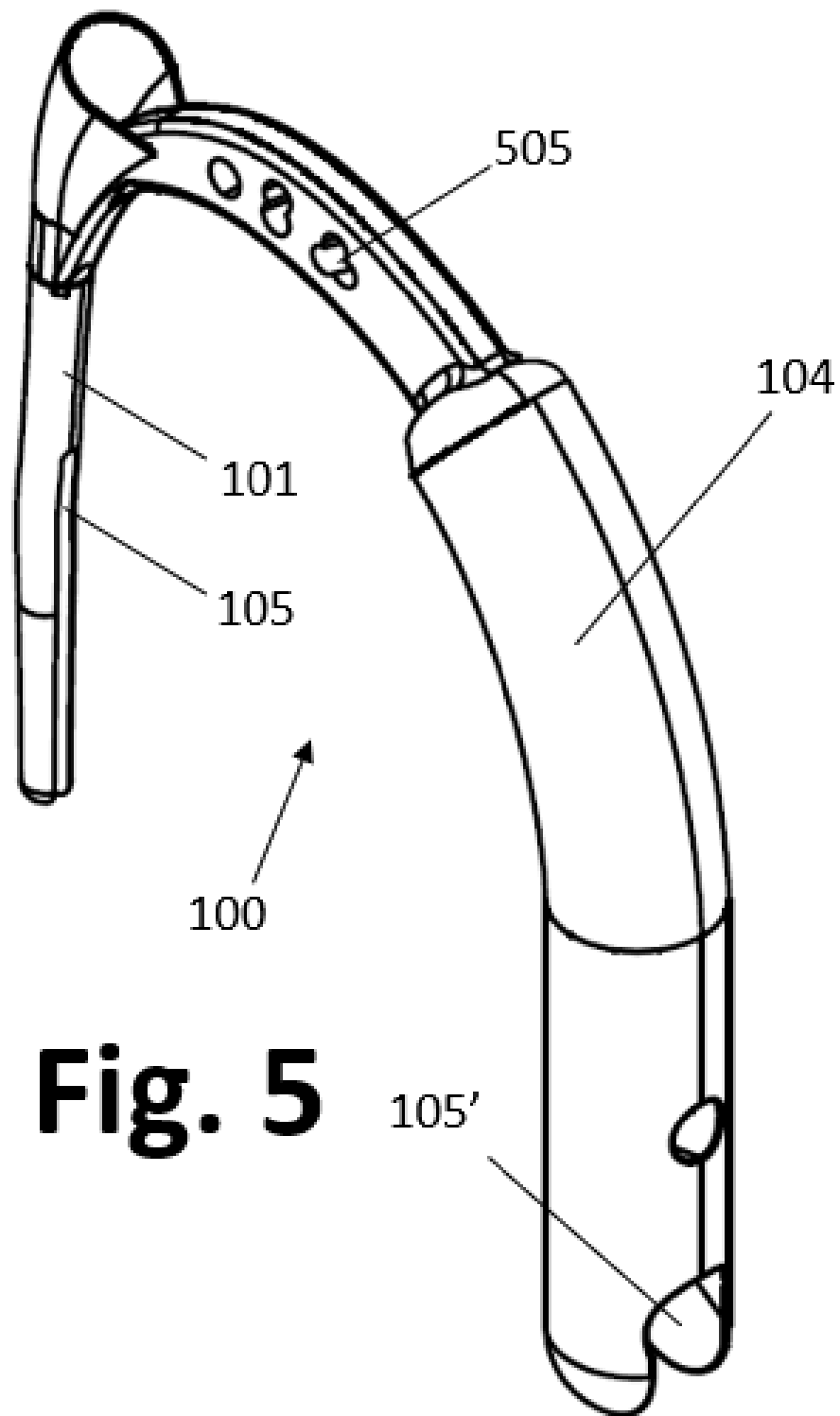
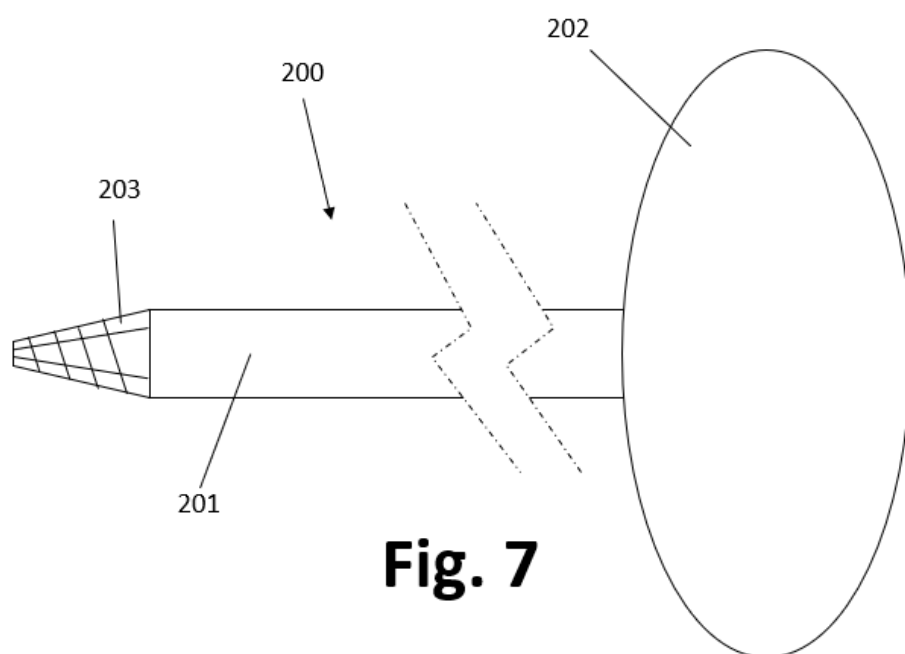
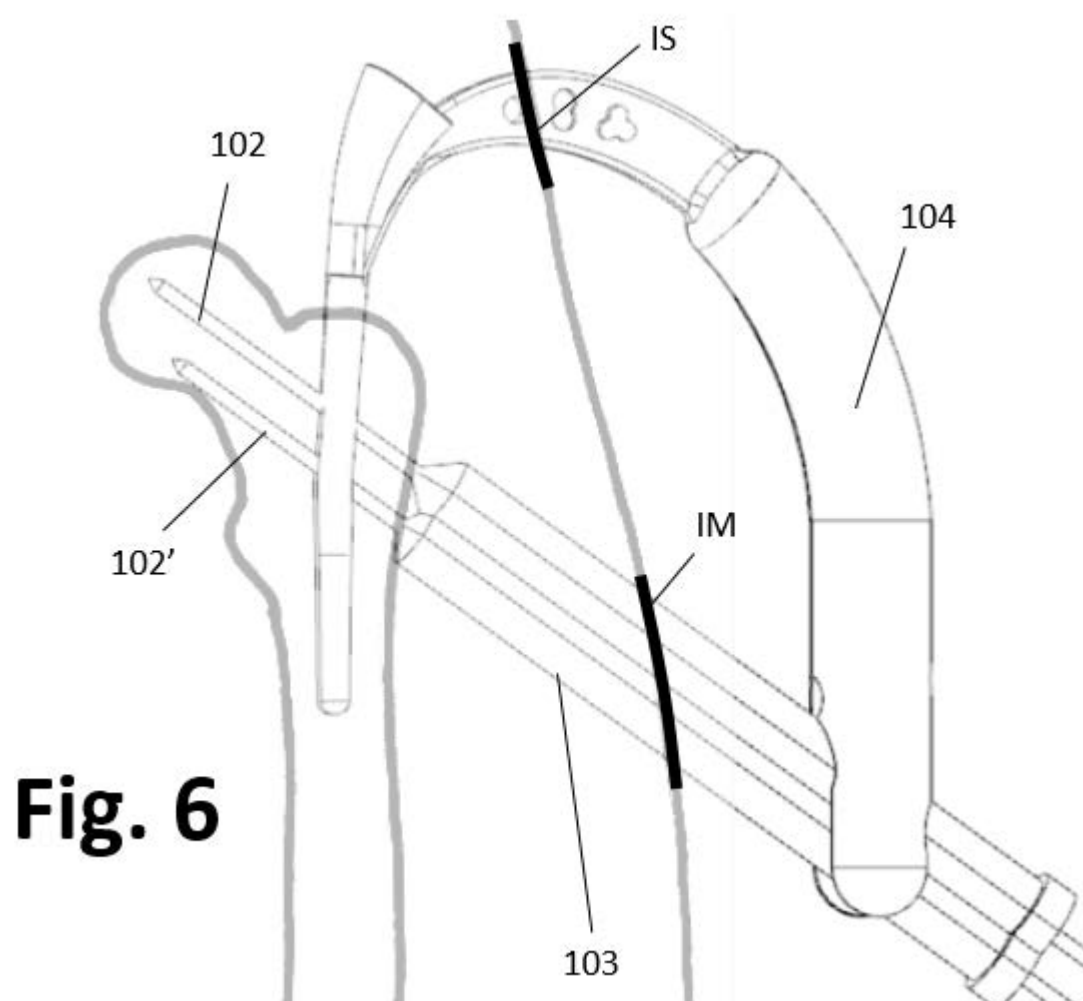
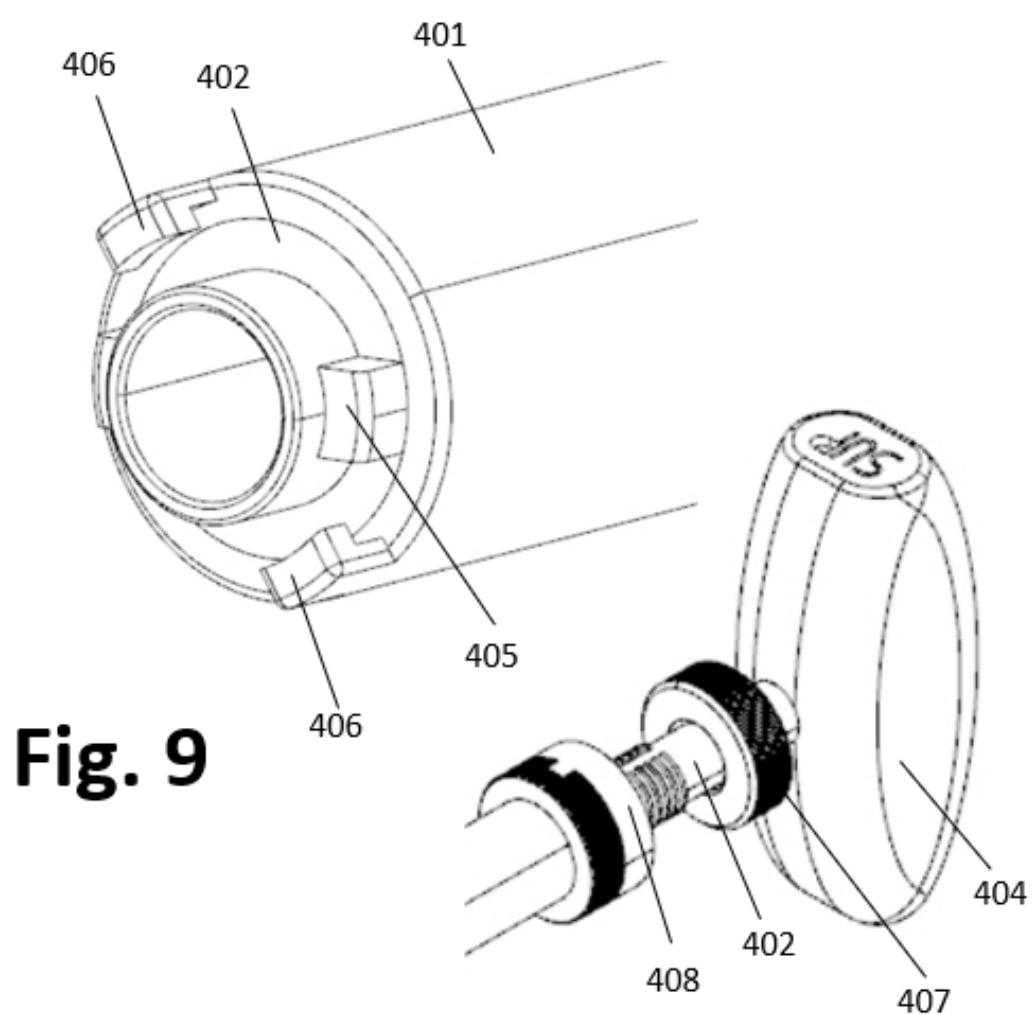
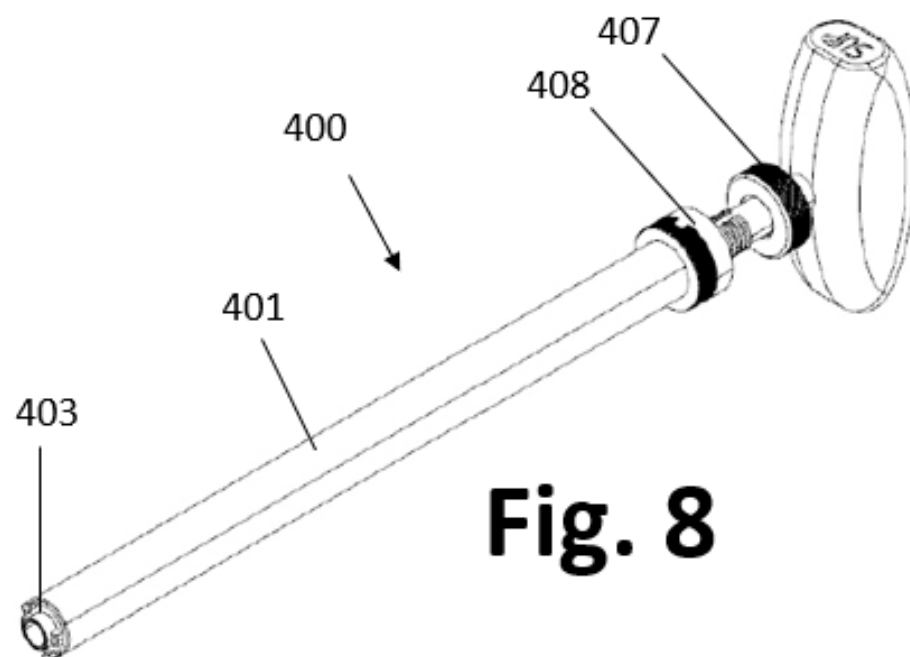


Fig. 5





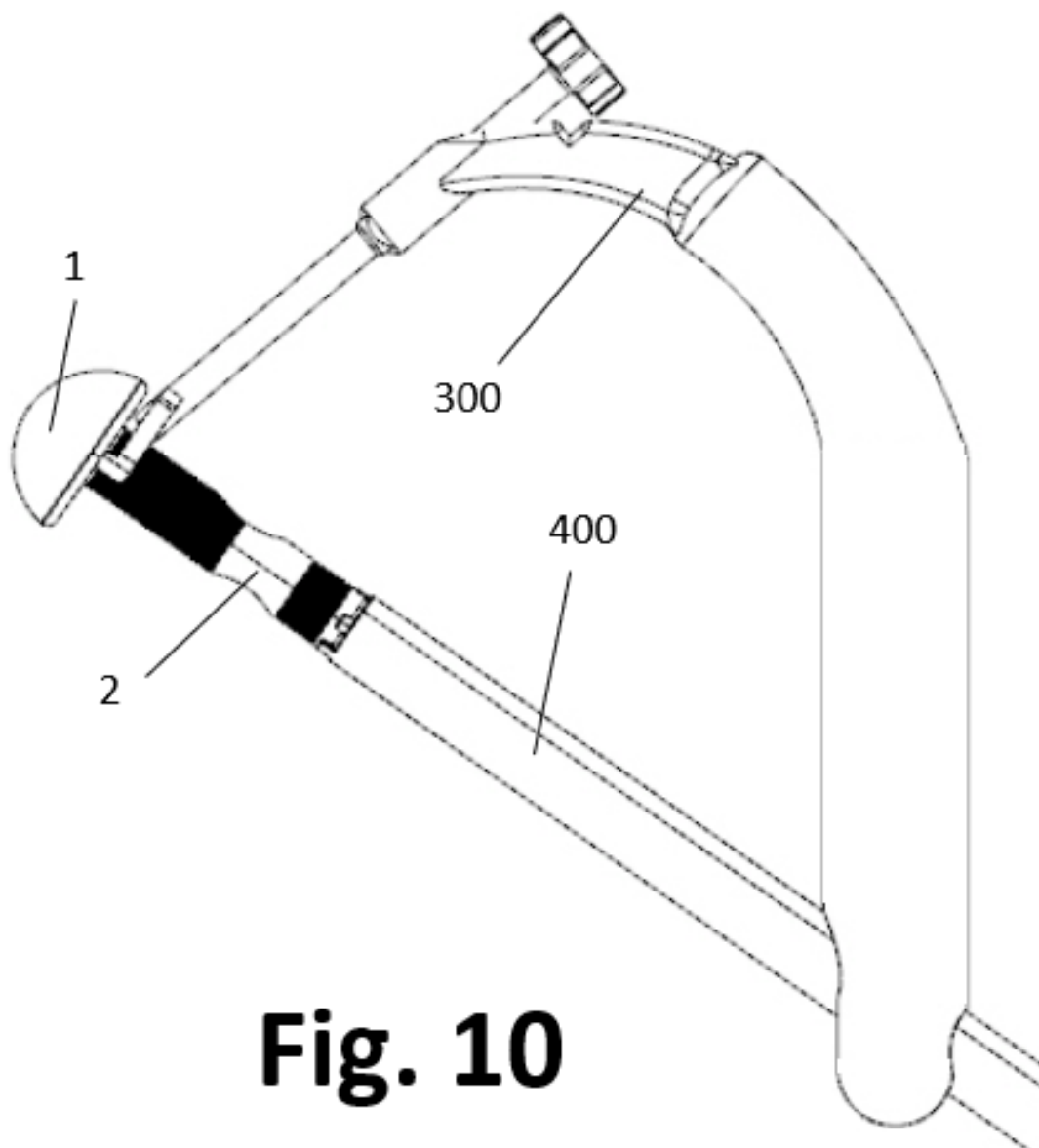


Fig. 10

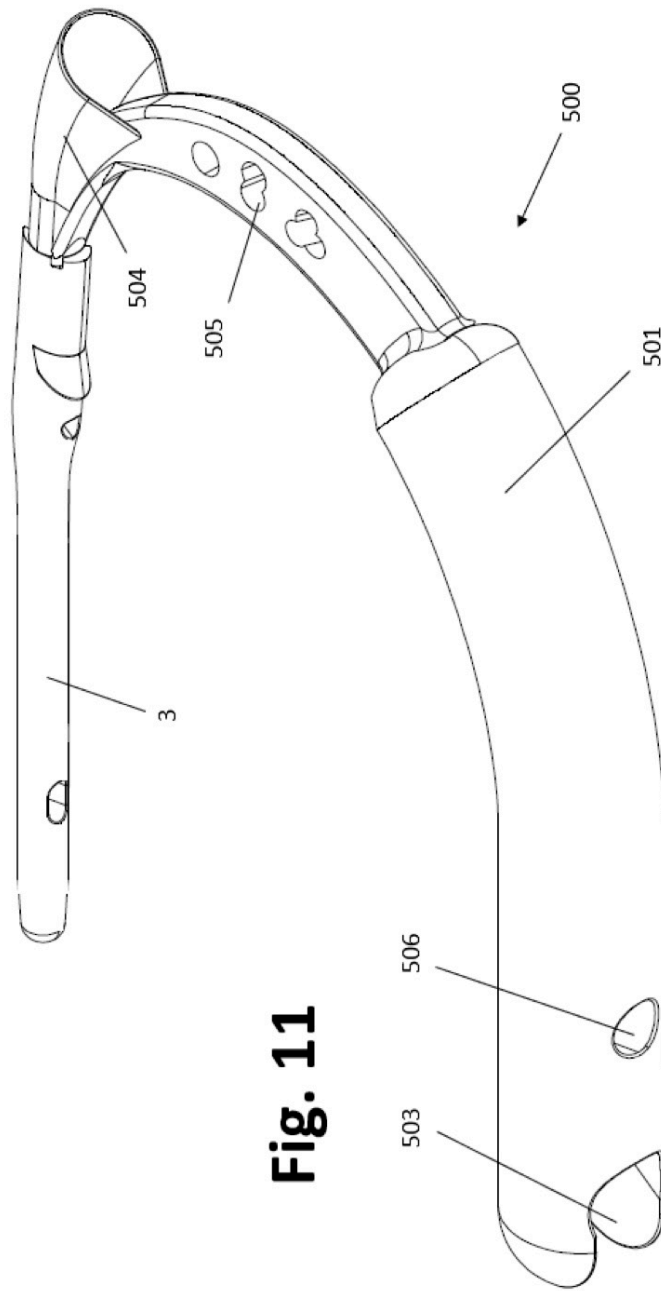


Fig. 11

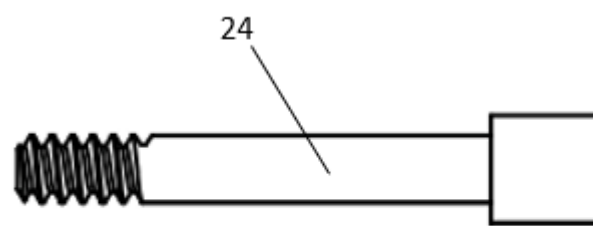
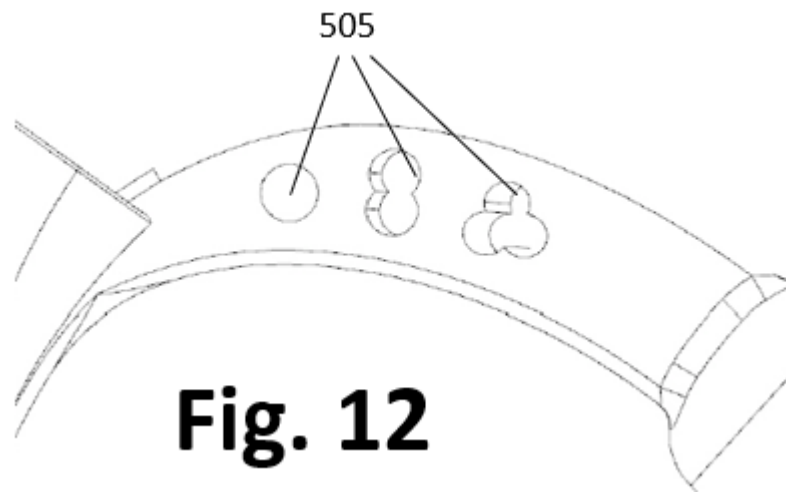


Fig. 13



- ②① N.º solicitud: 201830565
②② Fecha de presentación de la solicitud: 11.06.2018
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	EP 1240879 A2 (SOTEREANOS NICHOLAS G.) 18/09/2002, Párrafos [57-96]; figuras.	1-4, 7, 13, 15
A	EP 1344505 A2 (SOTEREANOS NICHOLAS G.) 17/09/2003, Párrafos [34-60]; figuras.	1-4
A	US 2012130502 A1 (IHIP SURGICAL, LLC.) 24/05/2012, Resumen; Reivindicaciones; figuras.	1, 7, 11, 13, 15
A	WO 2011028520 A2 (DEPUY PRODUCTS INC.) 10/03/2011, Página 5, último párrafo - página 17, primer párrafo; figuras.	1, 7, 13, 15
A	WO 2009052294 A1 (EBI, LLC.) 23/04/2009, resumen; figuras.	1, 7, 13, 15
A	US 2018078291 A1 (GLOBUS MEDICAL, INC.) 22/03/2018, Párrafos [40-45]; figuras 1A-3F.	1, 7, 13, 15
A	US 2005125067 A1 (SWEENEY PATRICK J) 09/06/2005, párrafos [1]; [8-11]; figuras.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
13.11.2018

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/2

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61F2/32 (2006.01)

A61F2/40 (2006.01)

A61F2/46 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, INTERNET.