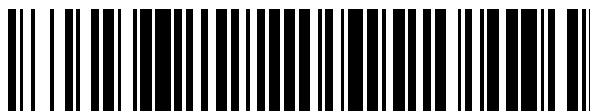


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 250**

51 Int. Cl.:

A61F 2/34 (2006.01)
A61F 2/40 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2012 E 17170222 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 3231397**

54 Título: **Revestimiento acetabular antiagarrotamiento auto-centrante**

30 Prioridad:

30.09.2011 US 201161541135 P
20.09.2012 US 201213623158

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.04.2020

73 Titular/es:

DEPUY PRODUCTS, INC. (100.0%)
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46581, US

72 Inventor/es:

ARMACOST, JOHN M;
CAYWOOD, JAMES A y
KEEFER, RYAN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 753 250 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

Revestimiento acetabular antiagarrotamiento auto-centrante

5 La presente invención se refiere en general a un implante para su uso en cirugía ortopédica.

Una articulación dentro del cuerpo humano forma una unión entre dos o más huesos u otras partes esqueléticas. El tobillo, la cadera, la rodilla, el hombro, el codo y la muñeca son solo algunos ejemplos de la multitud de articulaciones que se encuentran dentro del cuerpo. Como debería ser evidente en la lista anterior de ejemplos de articulaciones, muchas de las articulaciones permiten un movimiento relativo entre los huesos. Por ejemplo, una articulación puede tener el movimiento de deslizamiento, deslizamiento, bisagra o movimientos de bola y encaje. Por ejemplo, el tobillo permite un movimiento de bisagra, la rodilla permite una combinación de movimientos de deslizamiento y bisagra y el hombro y la cadera permiten el movimiento a través de una disposición de bola y encaje.

15 Las articulaciones del cuerpo están estresadas o pueden dañarse de varias maneras. Por ejemplo, el desgaste gradual se impone en las articulaciones mediante el uso continuo de una articulación a lo largo de los años. Las articulaciones que permiten el movimiento tienen cartílago colocado entre los huesos que proporciona lubricación al movimiento y también absorbe algunas de las fuerzas directas a la articulación. Con el tiempo, el uso normal de una articulación puede desgastar el cartílago y poner los huesos en movimiento en contacto directo entre sí. Por el contrario, en un uso normal, un traumatismo en una articulación, como la entrega de una gran fuerza, de un accidente, por ejemplo, un accidente automovilístico, puede causar daños considerables en los huesos, el cartílago u otro tejido conectivo como tendones o ligamentos.

25 Artropatía, un término que se refiere a una enfermedad de la articulación, es otra forma de dañar una articulación. Quizás la enfermedad articular más conocida es la artritis, que generalmente se conoce como una enfermedad o inflamación de una articulación que produce dolor, hinchazón, rigidez, inestabilidad y, a menudo, deformidad.

30 Hay muchas formas diferentes de artritis, siendo la artrosis la más común y el resultado del desgaste de un cartílago dentro de una articulación. Otro tipo de artritis es la osteonecrosis, que es causada por la muerte de una parte del hueso debido a la pérdida del suministro de sangre. Otros tipos de artritis son causados por un traumatismo en la articulación, mientras que otros, como la artritis reumatoide, el lupus y la artritis psoriásica, destruyen el cartílago y están asociados con la inflamación del revestimiento de la articulación.

35 La articulación de la cadera es una de las articulaciones afectadas habitualmente por artropatía. La articulación de la cadera es una articulación esférica que une el fémur o hueso superior de la pierna con la pelvis. La pelvis tiene una cavidad semiesférica llamada acetábulo para recibir una cabeza de cavidad esférica en el fémur. Tanto la cabeza del fémur como el acetábulo están recubiertos con cartílago para permitir que el fémur se mueva fácilmente dentro de la pelvis. Otras articulaciones comúnmente afectadas por la artropatía incluyen la columna vertebral, la rodilla, el hombro, los carpos, los metacarpios y las falanges de la mano. La artroplastia en oposición a la artropatía se refiere comúnmente a la fabricación de una articulación artificial. En casos graves de artritis u otras formas de artropatía, como cuando el dolor es abrumador o cuando una articulación tiene un rango limitado de movilidad, puede justificarse un reemplazo parcial o total de la articulación dentro de una articulación artificial. El procedimiento para reemplazar la articulación varía, por supuesto, con la articulación particular en cuestión, pero en general implica reemplazar una porción terminal de un hueso afectado con un implante protésico e insertar un miembro para que sirva como sustituto del cartílago. El implante protésico está formado por un material rígido que se une al hueso y proporciona resistencia y rigidez a la articulación y a los miembros sustitutos del cartílago elegidos para proporcionar lubricación a la articulación y absorber algunas de las fuerzas de compresión. El material adecuado para el implante incluye metales, y los materiales compuestos como titanio, cromo cobalto, acero inoxidable, cerámica y los materiales adecuados para los sustitutos del cartílago incluyen el polietileno. También se puede usar un cemento para asegurar el implante protésico al hueso huésped.

50 Un reemplazo total de cadera, por ejemplo, implica extraer la cabeza en forma de bola del fémur e insertar un implante de tallo en el centro del hueso, que se conoce como canal medular o médula ósea. El implante del vástago puede cementarse en el canal medular o puede tener una superficie recubierta porosa para permitir que el hueso sane directamente al implante. El implante de vástago tiene un cuello y una cabeza en forma de bola, que están destinados a realizar las mismas funciones que el cuello de un fémur sano y una cabeza en forma de bola.

60 Se puede colocar una copa o cubierta directamente en el acetábulo. La copa o cubierta puede incluir un recubrimiento poroso para promover el crecimiento óseo para asegurar la cubierta al acetábulo. Alternativamente o además, la cubierta puede incluir una abertura o una pluralidad de aberturas para recibir tornillos óseos para ayudar en la fijación de la cubierta al acetábulo. La copa puede estar hecha de un metal, por ejemplo, cromo cobalto, acero inoxidable o titanio. Alternativamente, la copa puede estar hecha de cerámica o de polietileno. En algunas realizaciones, la copa se aplica directamente a la cabeza. En otras realizaciones, se inserta un revestimiento de algún tipo en la copa para articularse contra la cabeza. El revestimiento puede estar hecho de metal, cerámica o polietileno.

Los revestimientos de metal y cerámica a menudo se bloquean en la cubierta a través de un bloqueo cónico, lo que significa que la cubierta incluye un cono y el revestimiento incluye un cono correspondiente que se ajusta al cono de la cubierta. Si se asientan correctamente, el cono de la cubierta y el cono del revestimiento se acoplan entre sí y bloquean el revestimiento en la cubierta. Esto se muestra en el documento US-A-2010/0131073. Sin embargo, durante la inserción, el cono cónico del revestimiento puede desalinearse con el cono cónico de la cubierta, evitando así el bloqueo de superficie a superficie previsto de los conos cónicos. Esto se llama bloqueo cruzado, caracterizado por un borde menos estable o un bloqueo multipunto. Si existe una desalineación durante la inserción, existe un mayor riesgo de fractura del implante y otras complicaciones durante la cirugía.

Cuando un revestimiento se bloquea de forma cruzada, el cirujano debe decidir si dejar el revestimiento en la posición de bloqueo cruzado, tratar de quitar el revestimiento de la cubierta o quitar todo el implante. Dejar un forro cruzado en la cubierta presenta múltiples riesgos para el paciente, incluidos: mayor desgaste, desmontaje de la construcción del implante, rango de movimiento no óptimo y fractura del implante. Quitar el revestimiento de la cubierta o la construcción completa también crea riesgos y añade complicaciones a la cirugía.

Por lo tanto, existe la necesidad de un revestimiento que elimine o reduzca en gran medida la ocurrencia de una unión cónica en cruz.

La invención proporciona un kit para su uso en artroplastia como se define en la reivindicación 1.

Para una comprensión más completa de la presente invención y sus ventajas, ahora se hace referencia a la siguiente descripción tomada en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un revestimiento.

La figura 2 es una vista en sección transversal del revestimiento de la figura 1)

La figura 3 es una vista ampliada de una porción del revestimiento de la figura 1)

La figura 4 es una vista en sección transversal del revestimiento de la figura 1 superpuesto sobre un revestimiento de la técnica anterior.

La figura 5 es una vista en sección transversal del revestimiento de la figura 1 junto con una cubierta, con el revestimiento en desalineación.

La figura 6 es una vista en sección transversal del revestimiento de la figura 1 junto con una cubierta, con el forro correctamente asentado dentro de la cubierta.

La figura 7 es un diagrama de flujo que representa un método para usar un revestimiento y una cubierta.

La figura 8 es una vista en sección transversal parcial del revestimiento de la figura 1, que indica varias dimensiones entre las regiones del revestimiento.

Descripción detallada de los dibujos

Las realizaciones de la presente invención y las ventajas de la misma se entienden mejor haciendo referencia a las siguientes descripciones y dibujos, en los que se usan números similares para partes similares y correspondientes de los dibujos.

Las figuras 1 y 2 muestran un revestimiento 10 que incluye una superficie interna (o superficie de apoyo) 12. Como se muestra, la superficie de apoyo 12 en este dispositivo es generalmente cóncava. La superficie de apoyo 12 está diseñada para articularse con una cabeza femoral (no mostrada). El revestimiento 10 también incluye una superficie externa 14. La superficie externa 14 está diseñada para encajar en una cubierta 16 (Figuras 5 y 6). La superficie de apoyo 12 y la superficie externa 14 están acopladas a un borde 18 que se extiende entre la superficie de apoyo 12 y la superficie externa 14. En otras palabras, el borde 18 está entre la superficie de apoyo 12 y la superficie externa 14. En este dispositivo, la superficie de apoyo 12, la superficie externa 14 y el borde 18 están hechos de una pieza singular. En otros dispositivos, estas piezas pueden ser modulares y bloqueadas juntas.

Todavía haciendo referencia a las figuras 1 y 2, la superficie externa 14 se describirá con mayor detalle. La superficie externa 14 incluye una sección de bloqueo 20, una sección curvada compuesta 22 y una sección de bóveda 24. En este dispositivo, la sección de bóveda 24 incluye una porción superior aplanada 24a como es común en algunos diseños de revestimiento de la técnica anterior. Sin embargo, debe entenderse que en algunos revestimientos 10, puede que no haya una parte superior aplanada. La sección de bloqueo 20 se extiende desde el borde 18 y está dimensionada y conformada para enganchar la cubierta 16 como se describirá con más detalle a

continuación. En este dispositivo, la sección de bloqueo 20 es una pared cónica ahusada, pero se pueden usar otros mecanismos de bloqueo conocidos.

5 En el dispositivo ilustrado en las figuras 1 y 2, la sección curva compuesta 22 incluye dos porciones: una porción radial 25 y una porción tangencial 26. En el dispositivo ilustrado, la porción radial es curva y la porción tangencial 26 es una línea recta. Como se muestra en la figura 3, una vista ampliada del revestimiento 10 alrededor de la sección curva compuesta 22, la sección de bloqueo 20 es tangencial a la porción radial 25 en un punto de transición 28. En otras palabras, la porción radial 25 se extiende tangencialmente desde la sección de bloqueo 20. Debido a que la porción radial 25 es tangencial a la sección de bloqueo 20, no hay bordes y hay continuidad entre la sección de
10 bloqueo 20 y la porción radial 25. La porción radial 25 está curvada con un radio circular que es tangencial a la sección de bloqueo 20, definiendo así su centro.

Como se muestra en la figura 2, la sección curva compuesta 22 se extiende desde la sección de bloqueo 20 comenzando en el punto donde termina la sección de bloqueo 20. En algunos dispositivos no hay una sección de bóveda, y la sección curva compuesta se extiende hasta la parte superior del revestimiento 10.
15

Volviendo ahora a la figura 3, la porción radial 25 se mezcla tangencialmente en la porción tangencial 26 en un punto de transición 30. En otras palabras, la porción tangencial 26 se extiende tangencialmente desde la porción radial 25 en el punto de transición 30. La porción radial 25 es tangencial con la porción tangencial en el punto 30, de modo que no exista borde o punta afilada en el revestimiento 10. La porción tangencial 26 es una línea recta que también es tangencial con la sección del bóveda 24 en un punto de transición 32. En otras palabras, la porción tangencial 26 es una línea recta que es tangencial tanto a la porción radial 25 como a la sección de bóveda 24. Al hacer que la porción tangencial 26 sea tangencial a estas dos áreas curvas 24, 25, no hay bordes ni esquinas, lo que reduce las superficies rugosas. La porción tangencial 26 es una línea recta en el dispositivo mostrado en las figuras 1 a 3.
20

Mirando la figura 4, el revestimiento 10 se muestra superpuesto sobre un revestimiento de la técnica anterior (línea 34). Como se puede ver, la sección curva compuesta 22 se extiende hacia afuera desde la porción exterior correspondiente 34 del revestimiento de la técnica anterior. Este material adicional está representado por la porción no sombreada 35 en la figura 4. El material adicional en el revestimiento 10 reduce la cantidad de espacio libre entre el revestimiento 10 y la cubierta 16 cuando las dos piezas se ensamblan como se ilustrará adicionalmente en las figuras 5 y 6 a continuación.
25

En algunos dispositivos, la curvatura de la porción radial 25 se determina maximizando el radio de la porción radial 25, mientras que todavía se puede crear una porción tangencial 26 que es tangencial tanto a la porción radial 25 como a la sección del bóveda 24. Sin embargo, en otros dispositivos, otros parámetros pueden determinar la curvatura de la porción radial 25.
30

Pasando ahora a las figuras 5 y 6, el revestimiento 10 se muestra insertado en una cubierta 16. La cubierta 16 incluye una superficie interior 36 y una superficie externa 38. La superficie externa 38 está diseñada para encajar en un acetábulo preparado quirúrgicamente (no se muestra). La superficie interna 36 incluye una sección de bloqueo 40 que está diseñada para coincidir con la sección de bloqueo 20 del revestimiento 10. En este dispositivo, la sección de bloqueo 40 es un cono que se acopla con la sección de bloqueo cónica 20 del revestimiento 10. En este dispositivo, las secciones de bloqueo 40, 20 de la cubierta 16 y el revestimiento 10 son conos autobloqueantes como se conoce en la técnica.
35

Cuando el revestimiento 10 se introduce por primera vez en la cubierta 16, si las secciones de bloqueo 20 y 40 están desalineadas como se muestra en la figura 5, el revestimiento 10 "flota" dentro de la cubierta 16 y no está nivelado dentro de la cubierta 16. En otras palabras, el borde 18 del revestimiento 10 no está alineado con un borde 42 de la cubierta 16. Esto permite al usuario asegurarse alineación entre las secciones de bloqueo 20, 40 del revestimiento 10 y la cubierta 16 antes de asentarse. Como se describió anteriormente, la porción curvada compuesta 22 incluye material agregado (porción no sombreada 35 de la figura 4), reduciendo el espacio libre entre el revestimiento 10 y la cubierta 16. Por lo tanto, a menos que las secciones de bloqueo 20 y 40 de la cubierta 16 y el revestimiento 10 están alineados, la sección curva compuesta 22 colinda con la cubierta para evitar que el revestimiento caiga en su lugar. Una vez que el revestimiento 10 y la cubierta 16 están alineados, las secciones de bloqueo 20, 40 se acoplan y la sección de bloqueo 20 del revestimiento 10 está en contacto cónico completo con la sección de bloqueo 40 de la cubierta 16 y el revestimiento 10 y la cubierta 16 pueden estar completamente sentados como se muestra en la figura 6. Si un revestimiento 10 está completamente asentado en la cubierta 16, el borde 18 del revestimiento 10 es paralelo al borde 42 de la cubierta 16.
40

Pasando ahora a la figura 7, se describe un método para usar un revestimiento. En el paso s60, la cubierta 16 se inserta en el acetábulo (no se muestra). El revestimiento 10 se coloca dentro de la cubierta (s62). Si el revestimiento 10 está flotando, entonces el usuario gira el revestimiento 10 (paso s64) hasta que se desliza dentro del armazón 16 como se muestra en la figura 6. En algunos métodos, el paso s60 puede realizarse después de insertar el revestimiento 10 en la cubierta. En otras palabras, la combinación de revestimiento / cubierta podría ensamblarse en la sala de operaciones o podría premontarse como en una cubierta monobloque con el ensamblaje de la cubierta y la cubierta de antemano juntos. El usuario puede ser el cirujano que ensambla la cubierta y el revestimiento durante
45

ES 2 753 250 T3

la cirugía, o el usuario puede ser alguien que premonta el dispositivo y luego el conjunto de la cubierta y el revestimiento se entrega a la cirugía premontada.

5 La figura 8 es una vista en sección transversal parcial del revestimiento 10 que tiene la superficie externa 14 que incluye la sección de bloqueo 20, la sección curva compuesta 22 y la sección de cúpula 24. La sección curva compuesta 22 incluye dos porciones: la radial la porción 25 y la porción tangencial 26. Como se muestra, la sección de bloqueo 20 tiene una altura 70 entre aproximadamente 6,4 y 7,6 mm (0,250 y 0,300 pulgadas). La sección de bloqueo 20 tiene un diámetro de calibre cónico 72 entre aproximadamente 30,5 y 50,4 mm (1,2 y 2,0 pulgadas) y una ubicación de calibrador cónico 74 entre aproximadamente 4.8 y 55.9 mm (0,190 y 2,20 pulgadas). La sección de
10 bloqueo 20 también tiene un ángulo cónico 76 entre 5 y 6 grados.

La porción radial 25 tiene un radio de mezcla 78 de entre 6,4 y 19 mm (0,250 y 0,750 pulgadas). La porción plana tangencial se extiende en un ángulo 80 entre aproximadamente 9,0 y 10,0 grados y tiene una longitud 82 entre
15 aproximadamente 2,5 y 3,8 mm (0,10 y 0,15 pulgadas).

REIVINDICACIONES

1. Un kit para su uso en artroplastia de cadera que comprende:

5 una cubierta acetabular (16) que tiene una sección de bloqueo de la cubierta (40), y

un revestimiento (10) adaptado para su inserción en la cubierta, incluyendo el revestimiento una superficie interna (12) y una superficie externa (14) y un borde que se extiende entre la superficie interna y la superficie externa, en la cual la superficie interna es generalmente cóncava, y la superficie externa incluye una sección de bloqueo de revestimiento (20), en la que la sección de bloqueo de cubierta (40) y la sección de bloqueo de revestimiento (20) son conos autobloqueantes, y **caracterizado por que** la superficie externa también incluye una sección curva compuesta (22) que se extiende desde la sección de bloqueo en un primer punto de transición (28) cuando el revestimiento se ve en sección transversal, la sección curva compuesta es tangencial a la sección de bloqueo e incluye un porción radial (25) que tiene un radio que se extiende desde la sección de bloqueo en el primer punto de transición, y en la que la sección curva compuesta también incluye una porción tangencial (26) que es una línea recta y tangencial a la porción radial en un segundo punto de transición (30).

2. El kit de la reivindicación 1, en el que el revestimiento incluye una sección de bóveda (24) que se extiende desde la porción tangencial (26) en un tercer punto de transición (32).

20

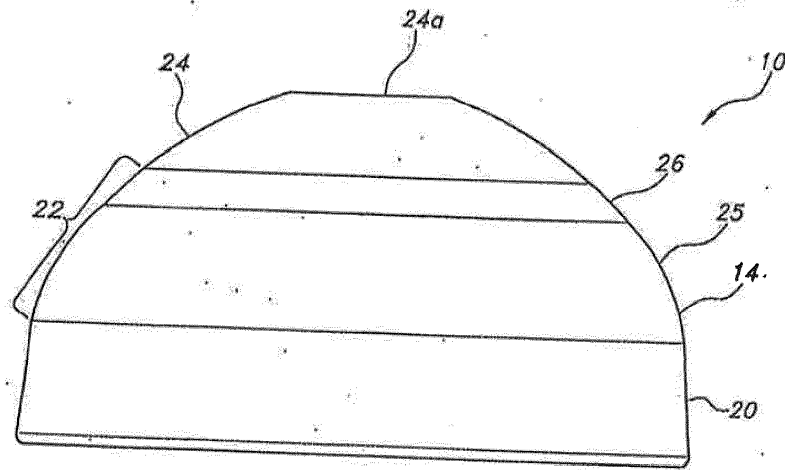


FIG. 1

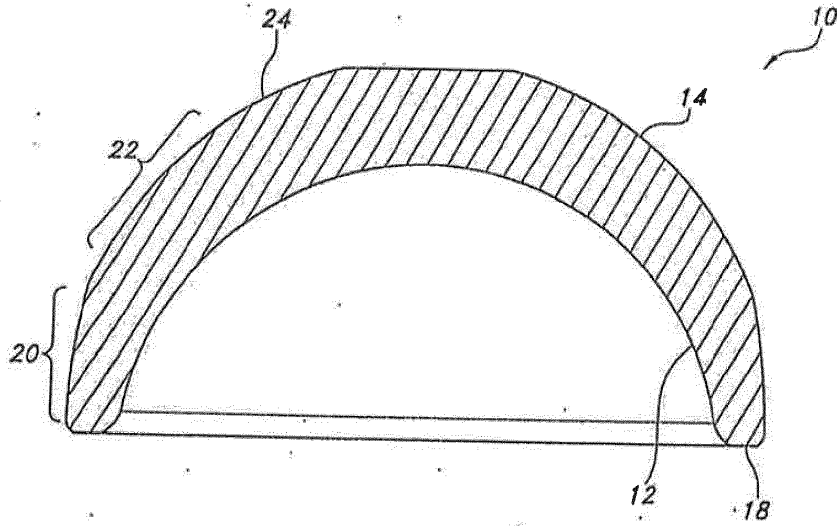


FIG. 2

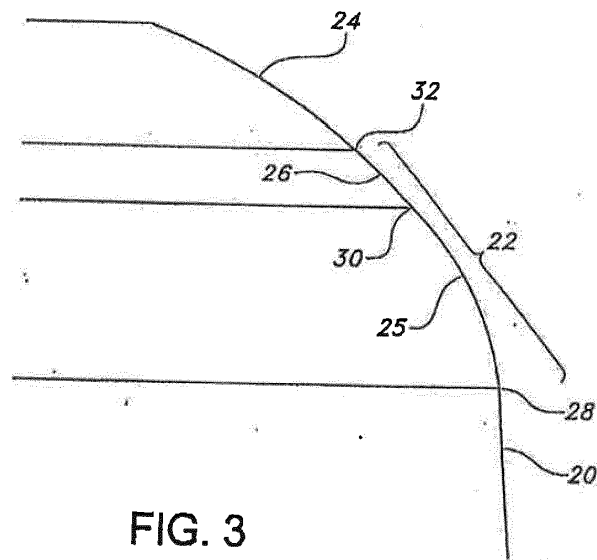


FIG. 3

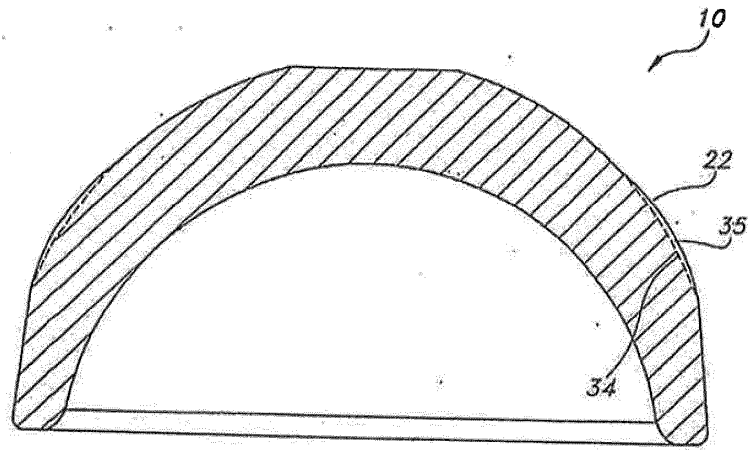


FIG. 4

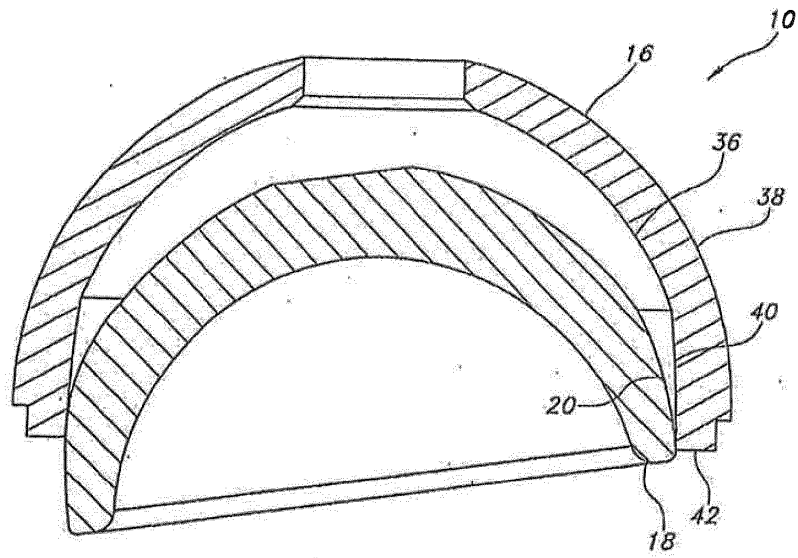


FIG. 5

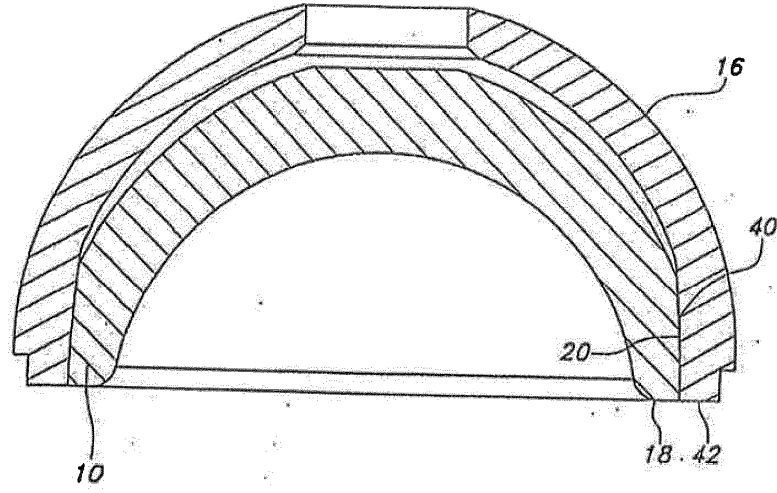


FIG. 6

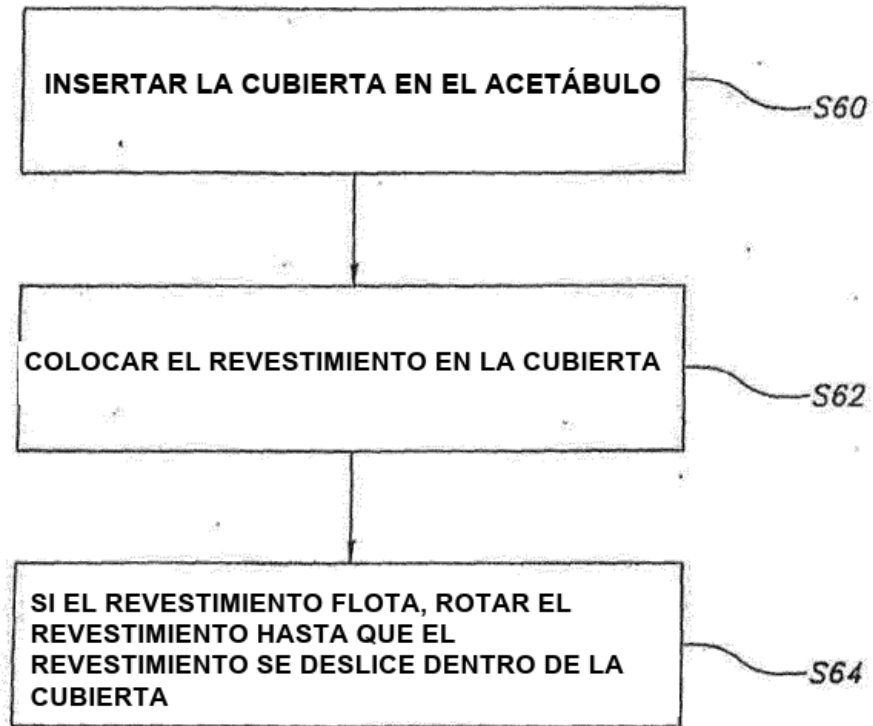


FIG. 7

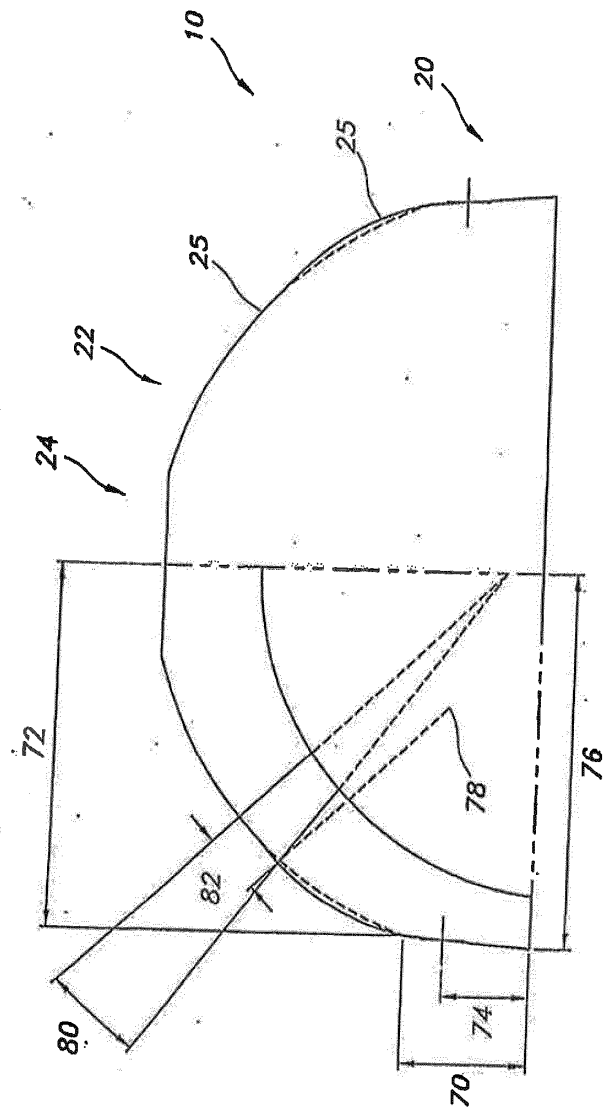


FIG. 8