

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 758 427**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.06.2016 PCT/EP2016/064728**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.01.2017 WO17005513**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2016 E 16731924 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 3319558**

54 Título: **Dispositivo de aumento con manguito hueco**

30 Prioridad:

09.07.2015 EP 15176128

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

05.05.2020

73 Titular/es:

**WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

**BAUER, ECKHARD y
LINK, HELMUT D.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 758 427 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

Dispositivo de aumento con manguito hueco

5 La invención se refiere a un dispositivo de aumento para una endoprótesis de articulación y a una herramienta para este dispositivo de aumento. Lo mencionado se refiere particularmente a un aumento tibial para una endoprótesis de articulación de rodilla.

10 Debido a enfermedades, lesiones o desgaste, particularmente debido a la edad avanzada, el reemplazo de las articulaciones en un cuerpo, tales como rodilla, hombro, codo, con implantes endoprotésicos es común. Debido a otras enfermedades o debido a una explantación de una endoprótesis fallida, no es raro encontrar un sitio de implantación para la endoprótesis que es patológico, principalmente debido a defectos óseos en sus proximidades. Esto supone un problema para los cirujanos, ya que una falta de hueso fuerte cerca del lado de implantación de articulación podría hacer que la implantación de la endoprótesis fuese imposible o podría conducir a un fallo prematuro. Debido a que dichos defectos óseos se encuentran muy a menudo, se han ideado diversos enfoques para remediar la situación.

15 En particular, para este tipo de indicaciones, en las que debe usarse una endoprótesis de articulación, es conocida la provisión de un dispositivo de aumento que está configurado para llenar un hueco dejado por el hueso defectuoso. Dicho dispositivo de aumento que tiene la forma de un manguito hueco se divulga, por ejemplo, en el documento US 8 506 645 B2. Por consiguiente, el material óseo defectuoso será extraído y la cavidad creada de esta manera se llenará mediante la colocación del dispositivo de aumento. La forma de un manguito hueco sirve a un propósito de permitir que el vástago de una endoprótesis con vástago pase a través de su abertura central, que forma un canal para el vástago. El propio manguito hueco está configurado para ser impactado en la cavidad.

20 Otro dispositivo de aumento que comprende un manguito hueco que rodea un canal a través del manguito hueco se conoce a partir del documento US 2004/0244469 A1. El manguito comprende una pared que está separada en dos mitades. Se proporcionan tornillos de ajuste para separar las mitades con el fin de expandir el manguito para un mejor contacto con el hueso esponjoso, promoviendo de esta manera el crecimiento óseo.

25 Aunque generalmente un asiento firme del dispositivo de implante es ventajoso para la estabilidad a largo plazo, hay un inconveniente en el sentido de que cualquier extracción sería difícil si, después de un tiempo, surgiera dicha necesidad de extracción. De hecho, existe un conflicto de intereses, por una parte, un asentamiento firme del dispositivo de implante y, por otra parte, la facilidad de extracción en caso de necesidad.

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aumento y una herramienta mejorados que faciliten la extracción sin comprometer la resistencia de la fijación.

30 La solución según la invención reside en las características de las reivindicaciones independientes. Las realizaciones preferidas son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

35 En un dispositivo de aumento, en particular un aumento tibial para una endoprótesis de articulación de rodilla, que comprende un manguito hueco que rodea un canal que se extiende a través del manguito hueco desde una parte superior a una parte inferior del manguito hueco, comprendiendo el manguito hueco una pared que tiene una cara interior y una cara exterior, el manguito hueco según la invención comprende al menos una articulación de flexión, estando configurada la articulación de flexión para comprimir el canal.

En virtud de la articulación de flexión, el manguito hueco puede comprimirse bajo una fuerza ejercida desde el exterior, consiguiendo de esta manera una circunferencia y una anchura reducidas del manguito hueco. Los efectos de esto son una mejora considerable tanto para conseguir un asentamiento firme como para facilitar su extracción.

40 La reducción de la circunferencia permite que el dispositivo de aumento sea colocado en una cavidad estrecha del hueso más fácilmente.

45 La reducción de la anchura del dispositivo de aumento significa que se formará un espacio entre la cara exterior del dispositivo de aumento y el material óseo y el tejido óseo circundantes, facilitando de esta manera el corte de cualquier material óseo y de tejido conectivo que une el dispositivo de aumento al hueso circundante. Dependiendo de la rigidez de dicho tejido óseo, se romperá bajo la acción de compresión del dispositivo de aumento, liberando de esta manera el dispositivo de aumento. Pero incluso si el tejido conectivo no se rompiera, el hueco formado entre la cara exterior del dispositivo de aumento y la materia circundante facilita la inserción de un cuchillo o un instrumento similar para cortar cualquier tejido conectivo, liberando también de esta manera eficazmente el dispositivo de aumento. Como resultado, para efectuar una nueva operación, el dispositivo de aumento a ser extraído se colocará bajo carga de compresión, comprimiendo de esta manera el dispositivo de aumento y reduciendo su anchura total, formando un hueco en el tejido circundante y rompiendo las conexiones con el tejido circundante. De esta manera, el dispositivo de aumento quedará libre y podría ser extraído sin causar perjuicios o daños adicionales al hueso circundante. De esta manera, cualquier

nueva operación que pueda ser necesaria será mucho más fácil, ya que la extracción del dispositivo de implante antiguo es mucho más fácil según la presente invención.

Debido a que la cavidad se dimensiona frecuentemente para ser bastante estrecha para una estabilidad mecánica mejorada del dispositivo de aumento y de la endoprótesis en el hueso y además para conservar la mayor cantidad de hueso sano como sea posible, existe un problema en el sentido de que el forzado del dispositivo de aumento a una cavidad estrecha puede crear un riesgo de creación de grietas en el hueso. En virtud de la articulación de flexión, el manguito hueco podría ser comprimido a un menor tamaño, permitiendo de esta manera que sea colocado más fácilmente en la cavidad. De esta manera, puede alcanzarse un asentamiento firme sin ningún riesgo para el paciente.

Sin embargo, existe un conflicto de intereses entre, por una parte, un asentamiento firme del dispositivo de aumento y, por otra parte, la creación de una opción fiable para retirar el dispositivo de aumento en caso de necesidad. Dicha necesidad puede surgir después de una operación de implante, en particular si el dispositivo de aumento debe ser retirado debido a una enfermedad (por ejemplo, inflamación) o debido al desgaste o rotura. Un problema específico que se encuentra con los dispositivos de aumento al contrario que las endoprótesis regulares es que el material óseo crece en el dispositivo de aumento, lo que en principio es una ventaja para una estabilización y una fijación sólidas del dispositivo de aumento, sin embargo, por otra parte, ese mismo crecimiento de material óseo contribuye a complicar la eliminación. Un problema similar surge debido al uso de cemento, que garantiza una buena fijación, por una parte, pero que supone una gran desventaja en términos de extracción. En virtud de la invención, el manguito hueco puede comprimirse in situ, rompiendo de esta manera cualquier fijación conseguida por el cemento o el crecimiento de material óseo, lo que conduce a un aflojamiento y, por lo tanto, facilita la extracción.

Como resultado, podría superarse la contradicción tradicional de una buena fijación, por una parte, y una extracción fácil, por otra parte. Preferiblemente, se proporcionan dos o más articulaciones de flexión, que se disponen preferiblemente en una forma con simetría especular. Esto permite una compresión más uniforme del manguito hueco. Más preferiblemente, la articulación de flexión está configurada para ser elástica.

Preferiblemente, la articulación de flexión está formada por una bisagra integral, que comprende preferiblemente un hueco alargado en el manguito hueco y una tira de material sólido que abarca el hueco.

Preferiblemente, la tira está orientada de manera que sea oblicua con respecto a la pared, más preferiblemente de manera que un extremo inferior de la tira sea posicionado más cerca hacia la cara exterior que un extremo superior de la tira que se posiciona más cerca de la cara interior. La tira actúa como una bisagra que proporciona el grado de movimiento necesario para flexionar una parte del manguito hueco con respecto a la otra parte. Además, un eje de la bisagra formada por la tira está definido por la orientación de la tira. En lugar de orientar la tira paralela a una cuerda media de la pared, está orientada oblicua a la misma. De esta manera, el eje de flexión no será paralelo al plano de la pared, sino que será (en el caso de una forma generalmente cónica del dispositivo de aumento) paralelo o al menos casi paralelo a un eje central del canal. El grado de orientación oblicua está definido por el ángulo de cono del manguito hueco. En otras palabras, la disposición oblicua de la tira contrarresta el efecto de la pared formada de manera cónica y garantiza una compresión en un plano horizontal paralelo a la cubierta superior.

En una realización más preferida, la tira está configurada para tener una menor rigidez de flexión en una parte inferior, preferiblemente por medio de una anchura ahusada. Debido a la menor rigidez de flexión, la contribución de la parte inferior a la rigidez de flexión global es bastante pequeña. Como resultado, la reducción porcentual de la rigidez de una articulación de flexión más corta es menor que la reducción porcentual de la longitud de esa articulación de flexión donde todas las articulaciones de flexión (aunque tengan longitudes diferentes) terminan en la parte superior del manguito, por ejemplo, en un manguito hueco que tiene una parte inferior escalonada. Esto permite acortar el dispositivo de aumento en su parte inferior sin un efecto significativo sobre la rigidez de flexión de la articulación de flexión en el área acortada.

De manera ventajosa, al menos una de las articulaciones de flexión está dispuesta para permitir la compresión en una dirección anterior/posterior. Los términos "anterior" y "posterior" se refieren a las direcciones del dispositivo de aumento en las que el mismo está diseñado para ser implantado en el cuerpo humano. "Anterior" se refiere a una dirección orientada hacia adelante, y "posterior" a una dirección orientada hacia atrás. De manera similar, al menos una articulación de flexión está dispuesta para permitir la compresión en una dirección lateral/medial. El término "lateral" se refiere a una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección anterior/posterior, concretamente, a una dirección que se aleja del centro en una dirección lateral, y "medial" se refiere a la dirección opuesta hacia el centro. Más preferiblemente, se proporcionan al menos dos articulaciones de flexión, al menos una que permite la compresión en una dirección anterior/posterior y al menos una que permite la compresión en una dirección lateral/medial.

Más preferiblemente, el manguito hueco comprende un elemento compensador configurado para ajustar una circunferencia del manguito en un estado flexionado de la articulación de flexión. El elemento compensador permite un grado de libertad para absorber una reducción de la circunferencia que se conseguirá moviendo las articulaciones de

flexión bajo una fuerza de compresión. Preferiblemente, el elemento compensador está configurado como al menos dos lengüetas superpuestas que se encuentran en una relación deslizante. Debido a la relación deslizante, las lengüetas mantienen la funcionalidad de mamparo incluso en el área del elemento compensador. Además, la relación deslizante permite una variación en la longitud y, por lo tanto, la reducción de la circunferencia.

- 5 Preferiblemente, la pared está compuesta al menos parcialmente de material poroso. El material poroso está configurado para promover el crecimiento óseo, consiguiendo de esta manera una fijación mucho mejor del manguito al hueso.

Preferiblemente, el manguito hueco está provisto de receptáculos para los medios de agarre de una herramienta de manipulación. La compresión del manguito hueco requiere una fuerza considerable, en particular, si debe romperse el material óseo que unía por crecimiento y/o con cemento el dispositivo de aumento al tejido circundante. La aplicación de dicha fuerza normalmente excede las capacidades de los alicates o herramientas similares, y la aplicación de fuerza bruta con un martillo sería demasiado arriesgada para el paciente en términos de ruptura de hueso. Para una manipulación segura y más fácil, se proporciona una herramienta de manipulación especial, que cuenta con medios de agarre que están configurados para la interacción con el manguito hueco con el fin de comprimir el mismo. Para proporcionar una fijación sólida de los medios de agarre, el manguito hueco está provisto preferiblemente de receptáculos. En una realización ventajosa, los receptáculos están configurados como rebajes para un ajuste de forma a los medios de agarre. De esta manera, puede conseguirse un acoplamiento positivo. Incluso se mejora adicionalmente si los receptáculos se configuran con una muesca. En virtud de la muesca, la herramienta de manipulación puede ejercer considerables fuerzas de extracción mediante los medios de agarre, sin correr el riesgo de que los medios de agarre pueden salirse de los receptáculos. Cabe señalar que los receptáculos pueden ser una estructura separada, tal como un rebaje, o pueden realizarse por medio de una parte porosa en la que se acoplan los medios de agarre, en particular si los medios de agarre están provistos preferiblemente de dientes.

Es preferible que la pared esté configurada como una estructura de tipo emparedado que tiene una parte sólida y una parte porosa que forma la cara exterior, estando formada la parte porosa con material poroso que está configurado para el crecimiento de material óseo. Al proporcionar una parte porosa en la cara exterior, se promueve el crecimiento de material óseo y, por lo tanto, se conseguirán una adhesión y una fijación mejoradas del dispositivo de aumento al hueso circundante. Lo mismo ocurre si se usa cemento como agente de unión. Además, la estructura porosa puede actuar como un receptáculo para ser acoplado por los medios de agarre de la herramienta de manipulación. Preferiblemente, se proporcionan orificios de alineación en la parte superior del manguito hueco para una fijación apropiada de cualquier herramienta. Preferiblemente, los orificios de alineación están configurados para posicionar la plantilla. En virtud de los orificios de alineación, puede conseguirse una orientación adecuada de la herramienta, en particular, de la plantilla. Los orificios de alineación proporcionan un posicionamiento positivo de la herramienta, concretamente, una plantilla, sin necesidad de un posicionamiento visual. Esta es una ventaja considerable, en particular, si el acceso a la ubicación en la que se implanta el dispositivo de aumento es difícil. Sin embargo, preferiblemente se proporcionan marcas de comprobación que se encuentran en una relación espacial fija con relación a los orificios de alineación. Las marcas de comprobación están configuradas de manera que indiquen el posicionamiento apropiado de la plantilla. Puede realizarse una doble comprobación para garantizar que la plantilla está posicionada de manera apropiada. Las marcas de comprobación pueden estar configuradas para una verificación visual y/o táctil. En el caso en el que la pared está realizada con una estructura de tipo emparedado, preferiblemente la parte superior está realizada sólo en el material sólido y está configurada de manera que cubra esencialmente el lado superior completo de la pared, lo que significa la propia pared y una parte porosa aplicada a su cara exterior, si se proporciona dicha parte porosa. De esta manera, podría evitarse cualquier afluencia no deseada de material óseo o cemento. Preferiblemente, la parte superior y la pared forman un elemento unitario.

Se describe también una herramienta de extracción para un dispositivo de aumento tal como se ha descrito anteriormente, comprendiendo la herramienta de extracción un bastidor sustancialmente plano que tiene una parte central y una parte periférica, definiendo dicho bastidor un plano, múltiples pinzas dispuestas de manera distribuida en la parte de la periferia, teniendo las pinzas medios de acoplamiento para acoplar el dispositivo de aumento, siendo al menos una de las pinzas móvil a lo largo de dicho plano del bastidor hacia el interior, hacia la parte central del bastidor, y en el que un elemento de compresión acciona la al menos una pinza móvil. Las pinzas están configuradas de manera que estén habilitadas para fijarse al dispositivo de aumento en su circunferencia, preferiblemente mediante el acoplamiento a los receptáculos del dispositivo de aumento de una manera similar a un ajuste de forma. Mediante el accionamiento del elemento de compresión, las pinzas móviles se mueven hacia el interior, comprimiendo de esta manera el dispositivo de aumento y reduciendo su circunferencia y su anchura. Esta reducción permite una implantación más fácil y, en particular, la extracción del dispositivo de aumento con respecto al hueso en el que está diseñado para ser implantado. En particular con respecto a la extracción, una compresión del dispositivo de aumento crea una separación entre la circunferencia del dispositivo de aumento y la cavidad en la que está sentado, rompiendo de esta manera la estructura ósea o el cemento que fijaba el dispositivo de aumento al material óseo circundante.

Posteriormente a esta rotura, el dispositivo de aumento podría ser extraído de manera mucho más fácil. Preferiblemente, se proporcionan al menos tres pinzas.

5 Preferiblemente, al menos una pinza es estacionaria, y la pinza móvil está configurada para moverse hacia dicha pinza que es estacionaria. De esta manera, una acción de agarre podría combinarse eficazmente con un control positivo mejorado del posicionamiento de la herramienta de extracción y del dispositivo de aumento agarrado de esta manera. Esto permite un posicionamiento mucho más preciso que minimiza un potencial daño del tejido circundante. Más preferiblemente, al menos se proporcionan dos pinzas móviles, consiguiendo de esta manera un agarre más amplio con respecto a la pinza estacionaria. De esta manera, la herramienta de extracción está habilitada para acoplarse a una mayor gama de tamaños de los dispositivos de aumento mientras todavía mantiene la mayor precisión de
10 posicionamiento conseguida por la pinza estacionaria.

Las pinzas pueden estar configuradas para un ajuste de forma que coopera con los rebajes en la cara exterior del dispositivo de aumento, o las pinzas podrían estar provistas de dientes configurados para perforar la cara exterior del dispositivo de aumento.

15 En un ejemplo preferido, la herramienta de extracción comprende un bastidor secundario estacionario con forma de V con al menos un estabilizador móvil, portando cada estabilizador al menos una de las pinzas móviles. Preferiblemente, se proporcionan múltiples estabilizadores que están dispuestos simétricamente en el bastidor secundario. Esto permite una configuración compacta de la herramienta de extracción. Además, las pinzas están situadas preferentemente en las esquinas del bastidor, en el que las esquinas están siendo conectadas por los bordes del bastidor. Es particularmente preferible conformar el bastidor de manera que sus bordes estén desplazados hacia el interior con respecto a una línea envolvente que conecta las esquinas. De esta manera, se consigue un acceso libre a la cara exterior del dispositivo de aumento desde arriba, permitiendo al cirujano manipular libremente en esa zona para limpiar cualquier cemento residual, crecimiento óseo u otros residuos que rodean el dispositivo de aumento. Esto contribuye
20 adicionalmente a una extracción más fácil.

Para acoplar el dispositivo de aumento, las pinzas deben alcanzar una parte debajo de la parte superior del dispositivo de aumento con el fin de acoplarse a la pared exterior. En un estado implantado, el dispositivo de aumento se monta normalmente enrasado, es decir, sus paredes laterales con su cara exterior no son fácilmente accesibles. Con el fin de proporcionar acceso, deben formarse unos orificios en aquellos sitios que deberán alcanzar las pinzas con el fin de acoplarse a la cara exterior de la pared. Para un posicionamiento apropiado de estos orificios, se proporciona preferiblemente una plantilla. La plantilla cuenta con un mango y una placa de base que tiene orificios de guía en sus
25 esquinas. Estos orificios de guía sirven para definir las posiciones en las que deben perforarse los orificios con el fin de proporcionar acceso a la pared lateral del dispositivo de aumento. El posicionamiento de las esquinas con los orificios en la plantilla es el mismo que el posicionamiento de las pinzas en la herramienta de extracción, mientras las pinzas están en la posición no accionada (reposo).

35 Más preferiblemente, se proporciona un soporte que puede ser acoplado a la herramienta de extracción. El soporte puede comprender preferiblemente un peso considerable que podría emplearse para aumentar la potencia de extracción.

La invención se refiere además a un método de manipulación de un dispositivo de aumento, tal como se ha descrito anteriormente.

A continuación, la invención se describirá según el dibujo adjunto de una manera ejemplar. En los dibujos:

40 La Fig. 1 a, b es una visión general de una primera realización ejemplar;

La Fig. 2 es una vista esquemática que muestra un dispositivo de aumento según la invención, in situ;

La Fig. 3 a, b es una vista superior y en perspectiva de una primera realización que tiene articulaciones de flexión;

La Fig. 4 es una sección transversal detallada a través de una de las articulaciones de flexión; y

La Fig. 5 a, b es una vista superior y en perspectiva de una segunda realización que tiene articulaciones de flexión;

45 La Fig. 6 son vistas en perspectiva de una primera realización y una segunda realización que muestran rebajes y un orificio de alineación;

La Fig. 7 muestra una vista superior detallada de un orificio de alineación, tal como se muestra en la Fig. 6

La Fig. 8 muestra el dispositivo de aumento y sus orificios de alineación con relación a una plantilla en un estado implantado;

La Fig. 9 a, b son vistas superior y en perspectiva de una herramienta de extracción de los dispositivos de aumento;

La Fig. 10 muestra instrumentos adicionales que complementan la herramienta de extracción;

La Fig. 11 muestra una relación mutua entre el dispositivo de aumento, la plantilla y una herramienta de extracción; y

La Fig.12 a-h muestra etapas de la operación.

- 5 Una primera realización de un dispositivo 1 de aumento según la presente invención se muestra con referencia a la Fig. 1 - 4. El dispositivo 1 de aumento de esta realización es preferiblemente un aumento tibial que está realizado en un material metálico biocompatible. Este se selecciona preferiblemente de un grupo que comprende aleaciones de titanio, titanio puro, cromo cobalto, acero inoxidable, tántalo y circonio. Más preferiblemente, el material es titanio puro (por ejemplo, Ti de grado 2). Este combina una excelente biocompatibilidad con buenas características de resistencia y rigidez. Otro material preferido es una aleación de titanio (por ejemplo, Ti6Al4V). Este material está disponible de manera más regular, también tiene una mayor rigidez.

15 El aumento tibial tiene una forma generalmente cónica de un manguito 10 hueco. El manguito 10 hueco comprende una pared 17 que rodea un canal 11 que se extiende completamente a través del dispositivo 1 de aumento desde su parte 12 superior a su parte 13 inferior. El canal 11 está configurado para recibir un vástago de una endoprótesis, en particular, el vástago 94 de una parte 92 tibial de una prótesis 9 de rodilla.

El aumento 1 tibial está configurado de manera que esté dimensionado y conformado anatómicamente para rellenar una cavidad en una parte superior de un hueso 99 distal, concretamente, la tibia. El dispositivo 1 de aumento se forma generalmente de manera cónica para un mejor ajuste. Su lado 13 inferior es generalmente plano, así como su parte 12 superior.

20 Tal como puede apreciarse en la Fig. 2, el aumento 1 se coloca en la cavidad de una parte superior del hueso 99, formando de esta manera una base sobre la que debe posicionarse una placa 93 tibial del componente 92 tibial de la prótesis 9 de rodilla. La prótesis 9 de rodilla comprende además un componente 91 de fémur configurado para una interacción giratoria con la parte 92 tibial. El componente 92 tibial comprende además un vástago 94 con nervios 94' configurados para ser anclados en un canal medular de la tibia 99. El vástago 94 es enrutado a través del canal 11 del aumento 1 tibial.

25 En la parte 12 superior, la pared 17 se encuentra con una cubierta 2 superior que cubre la parte superior completa. La cubierta 2 superior y la pared 17 forman una pieza unitaria. De esta manera, la pared 17 junto con la cubierta 2 superior actúan como un mamparo que bloquea cualquier paso de cemento desde el canal 11 a un lado exterior del manguito 10 hueco. Opcionalmente, la pared 17 cuenta con una estructura de tipo emparedado que tiene una parte 18 sólida y una parte 18' porosa, en la que la parte 18' porosa forma una cara 15 exterior del manguito 10 hueco. La parte 18' porosa está formada en material poroso que está configurado para promover el crecimiento del material óseo.

30 La parte 18' porosa está realizada preferiblemente en un material altamente poroso que tiene una porosidad de al menos el 60-90%. Preferiblemente, sus poros están interconectados y las celdas primarias que definen los poros están dispuestas en un orden regular. Los poros interconectados permiten un crecimiento mucho mejor del material óseo y, de esta manera, aseguran una buena estabilización del aumento 1 tibial en el hueso 99 tibial.

35 Para la implantación, puede aplicarse cemento para la fijación del vástago 94. El cemento se aplicará dentro del canal 11 alrededor del vástago 94. Con el fin de conservar el efecto de crecimiento óseo positivo del material 17' poroso, el cemento no deberá alcanzar la cara exterior. Para este propósito, se proporciona la parte 18' sólida de la pared 17 que actúa como un mamparo que confina el cemento a una parte interior, manteniendo de esta manera la cara exterior esencialmente libre de cemento. La cubierta 2 superior garantiza que el cemento no pueda extenderse hacia la parte superior. No se necesita una tapa inferior. Sin embargo, puede ser proporcionada en la sección de la parte inferior hacia el exterior de, e incluyendo, la pared, bloqueando de esta manera cualquier afluencia no deseada de cemento al interior del material 18' poroso en la cara exterior.

40 Para un ajuste más apretado y, en particular, para una extracción mejorada en caso de una nueva operación, el dispositivo 1 de aumento comprende articulaciones 3, 3' de flexión (no mostradas en la Fig. 1). Dos variantes preferidas del dispositivo de aumento que tiene articulaciones 3, 3' de flexión se muestran en las Fig. 3 y 5. Ambas cuentan con dos conjuntos de articulaciones 3, 3' de flexión en diferentes configuraciones. En términos generales, las articulaciones 3, 3' de flexión permiten una flexión del manguito 10 hueco de manera que sean comprimidas en su conjunto, reduciendo de esta manera el tamaño del canal 11 y la dimensión exterior del manguito 10 hueco. Cada una de las articulaciones 3, 3' de flexión está formada por un hueco 30 en la pared 17 combinado con una tira 31 metálica que abarca el hueco 30. Tal como se aprecia mejor en la Fig. 4, la tira 31 metálica es de material sólido y se extiende desde la parte 12 superior a la parte 13 inferior del manguito 10 hueco. La tira 31 metálica está configurada de manera que proporcione a la articulación 3, 3' de flexión elasticidad con respecto a un movimiento de flexión. Mediante la variación

- de las dimensiones de la tira 31 metálica o mediante la elección de un material diferente, pueden ajustarse las características. Tal como se muestra más detalladamente en la Fig. 4, la tira 31 está orientada oblicua con respecto a la pared 17 de manera que un extremo 34 inferior de la tira 31 sea posicionado cerca de y hacia la cara 15 exterior de la pared 17 y el extremo 32 superior de la tira 31 sea posicionado cerca de la cara interior de la pared 17. En virtud de esta disposición, la tira 31 está orientada esencialmente paralela a un eje central del canal 11. El espesor de la tira 31 en una parte 34 inferior se reduce. Con este fin, la tira 31 está configurada de manera que tenga una anchura que se estrecha hacia su extremo 34 inferior. En virtud de este estrechamiento, la parte superior de la tira 31 creará la mayor parte de la fuerza de flexión, mientras que la parte 34 inferior sólo contribuirá a la fuerza de flexión en un grado mucho menor.
- 5 La fuerza de flexión y el movimiento efectuado de esta manera se representan en la Fig. 3a. Se proporcionan dos pares de articulaciones 3, 3' de flexión en una configuración con simetría especular. Un primer conjunto de articulaciones 3 de flexión se coloca en una pared posterior del manguito 10 hueco. Al ejercer una fuerza de flexión, las articulaciones 3 de flexión permiten un movimiento en una dirección de rotación, tal como se indica mediante la flecha individual. De esta manera, un eje de flexión definido por las articulaciones 3 de flexión permite una elasticidad en una dirección medio/lateral (ML).
- 10 Se proporciona un segundo conjunto 3' que está dispuesto en una configuración con simetría especular en la parte lateral del manguito 10 hueco. Las articulaciones 3' de flexión proporcionan un rango de movimiento, tal como se representa mediante la flecha doble. Esto proporciona un eje de flexión que proporciona elasticidad anterior/posterior (AP). Como resultado, mediante la provisión de los dos pares de articulaciones 3, 3' de flexión, se consigue compresibilidad elástica en dos dimensiones, concretamente, una en la dirección ML y otra en la dirección AP. El centro de rotación para las articulaciones de flexión que proporcionan compresibilidad elástica en la dirección ML se muestra con un símbolo similar a una letra "X", mientras que la compresibilidad elástica en la dirección AP se muestra mediante un símbolo similar a una cruz en un círculo, mostrando cada uno el centro de rotación efectivo.
- 15 En la variante, tal como se muestra en la Fig. 5a, b, el segundo conjunto 3' para proporcionar compresibilidad elástica en la dirección AP (anterior/posterior) es idéntico al de la primera variante representada en la Fig. 3 a, b. Sin embargo, el primer conjunto de articulaciones de flexión que proporcionan un rango de movimiento en la dirección medio-lateral (ML) está configurado de manera diferente, concretamente, como un elemento concentrado en el que las dos articulaciones 3 de flexión de la Fig. 3a están combinadas con una articulación 3" de flexión, que tiene una dimensión más amplia. La funcionalidad es esencialmente idéntica a la Fig. 3 a, b, concretamente, la articulación 3" de flexión proporciona compresibilidad elástica en la dirección ML.
- 20 Al ejercer una fuerza de flexión, la anchura del canal 11 interior se reducirá. De esta manera, su circunferencia se reducirá. Con el fin de habilitar el manguito 10 hueco para dicha reducción, se proporciona un elemento 4 compensador. En las realizaciones representadas, este está dispuesto en un lado delantero opuesto del manguito 10 hueco a las articulaciones 3 de flexión. El elemento compensador está compuesto por dos lengüetas 41, 42 dispuestas en una parte izquierda y una parte derecha del manguito 10 hueco. Las lengüetas 41, 42 están dispuestas en una configuración de superposición, dejando sólo una pequeña separación 43 entre las mismas. Las lengüetas 41, 42 se deslizan una a lo largo de la otra bajo el efecto de un movimiento de flexión con las articulaciones 3, 3' de flexión, promoviendo de esta manera la compresibilidad. La separación 43 está dimensionada de manera que sea suficientemente pequeña para bloquear las fugas de cemento.
- 25 Tal como se muestra mejor en la Fig. 6 a, b, hay un conjunto de receptáculos 16 provistos en las proximidades de la parte 12 superior de la pared 17. Los receptáculos 16, dos de los cuales están colocados en un lado delantero del dispositivo 1 de aumento, en una parte izquierda y una parte derecha, y otros dos están colocados en un lado posterior del dispositivo 1 de aumento, también en una parte izquierda y una parte derecha. Los lados frontal y posterior se muestran en la Fig. 6a, b, respectivamente. Los receptáculos 16 están configurados como rebajes que están habilitados para proporcionar un ajuste de forma con las pinzas de una herramienta 5 de extracción, tal como se explicará en detalle más adelante. Además, hay orificios 21 de alineación provistos en la cubierta 2 superior del dispositivo 1 de aumento. Los orificios 21 de alineación están configurados como orificios ciegos que están lateralmente abiertos a la cara 15 exterior. Los orificios 21 de alineación están configurados para aceptar los pasadores 81 de alineación de una plantilla 8. Para un posicionamiento refinado de los orificios 21 de alineación, estos tienen preferiblemente una forma ligeramente cónica, tal como se muestra más detalladamente en la Fig. 7. Además, podrían proporcionarse opcionalmente marcas 22 de comprobación en una parte 12 superior del dispositivo 1 de aumento. Las marcas 22 de comprobación se colocan en una relación espacial fija con relación a los orificios 21 de alineación. Las marcas 22 de comprobación están configuradas de manera que indiquen un posicionamiento apropiado de la plantilla 8 con respecto al dispositivo 1 de aumento. Estas actúan como un medio adicional para comprobar si la plantilla 8 está posicionada correctamente con respecto al dispositivo 1 de aumento, actuando de esta manera como un medio de verificación además de los orificios 21 de alineación.
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55

La relación entre la plantilla 8 y el dispositivo 1 de aumento en su estado implantado en una tibia 99 se muestra en la Fig. 8. La tibia 99 se muestra con líneas discontinuas. En su extremo proximal, el dispositivo 1 de aumento es posicionado en una cavidad. Una parte 12 superior del dispositivo 1 de aumento está sustancialmente enrasada con la superficie superior de la tibia 99. La plantilla 8 está provista de dos pasadores 81 de alineación que sobresalen hacia abajo desde un lado 83 inferior, estando separados los pasadores 81 de alineación por una distancia igual a la separación de los dos orificios 21 de alineación del dispositivo 1 de aumento, y están configurados para acoplarse en dichos orificios 21 de alineación, proporcionando de esta manera un posicionamiento positivo de la plantilla 8 con respecto al dispositivo 1 de aumento. El posicionamiento apropiado de la plantilla 8 con respecto al dispositivo de aumento es importante, ya que la plantilla 8 está provista además de múltiples orificios 86 de guiado que están posicionados en cada esquina de la plantilla 8. Los orificios 86 de guiado indican aquellas posiciones en las que deben realizarse los orificios con el fin de proporcionar espacio suficiente para la incursión de las pinzas 6 de una herramienta 5 de extracción. La plantilla 8 tiene generalmente una estructura de placa plana que tiene un lado 82 superior plano y un lado 83 inferior sustancialmente plano. Los cuatro orificios 86 de guiado están dispuestos en las cuatro esquinas. En el medio, se proporciona una gran abertura 84 central con el fin de permitir un acceso completo al canal 11 interior del dispositivo 1 de aumento. Para la manipulación de la plantilla 8, se proporciona un mango 80 que está formado como una pieza unitaria en un borde más largo de la plantilla 8. En el lado opuesto, los pasadores 81 de alineación están montados de manera que sobresalgan desde el lado 83 inferior de la plantilla 8. La colocación de la plantilla 8 en el dispositivo 1 de aumento se ilustra mediante dos flechas en la Fig. 8, en el que las flechas muestran los pasadores 81 de alineación y su trayectoria en los orificios 21 de alineación.

La herramienta 5 de extracción para extraer el dispositivo 1 de aumento de la tibia 99 se representa en la Fig. 9 a, b. Comprende un bastidor 50 sustancialmente plano que tiene una parte 52 central y una parte periférica. El bastidor 50 sustancialmente plano comprende un bastidor 58 secundario estacionario con forma de V en la parte 52 central y dos estabilizadores 59 móviles en una parte periférica izquierda y derecha. Cada estabilizador 59 móvil está fijado por medio de una articulación giratoria al extremo exterior respectivo del bastidor 58 secundario estacionario con forma de V. Los otros extremos de los estabilizadores 59 están conectados entre sí mediante un elemento 65 de compresión. El elemento 65 de compresión está configurado para ser compresible tras el accionamiento por una herramienta de accionamiento (no mostrada); en la realización representada, el elemento 65 de compresión es una tuerca 66 de rosca doble que se desplaza a lo largo de las roscas opuestas de vástagos 67 montados en los extremos libres de los estabilizadores 59, moviendo de esta manera los dos extremos libres de los estabilizadores 59 uno hacia el otro de manera plana. En cada extremo de ambos estabilizadores 59, hay montada una pinza 6, teniendo cada pinza dientes para acoplarse al dispositivo 1 de aumento. Las pinzas dispuestas en el bastidor 58 secundario estacionario se denominan con el número de referencia 6, mientras que las pinzas dispuestas en los elementos móviles, concretamente, los estabilizadores 59 se denominan con el número de referencia 6'. Las pinzas 6, 6' están situadas en las cuatro esquinas del bastidor 50 sustancialmente plano y las pinzas 6' móviles se mueven en un plano definido por dicho bastidor 50.

Es importante señalar que los bordes del bastidor 50, incluyendo su bastidor secundario estacionario y los estabilizadores 59, no son coincidentes con una línea 57 envolvente imaginaria que conecta las cuatro esquinas 55; por el contrario, los bordes del bastidor 50 con el bastidor 58 secundario y los estabilizadores 59 están desplazados, concretamente, desplazados hacia la parte 52 central. En virtud de esto, el acceso a la cara 15 exterior de la pared 17 del dispositivo 1 de aumento a la que debe fijarse la herramienta 5 de extracción se facilita enormemente, ya que, debido a la configuración desplazada de sus bordes, el bastidor 50 no bloquea el acceso. Esto se representa en la Fig. 9a, en el que el contorno del dispositivo 1 de aumento se muestra mediante una línea discontinua.

Las pinzas 6, 6' están provistas de medios de acoplamiento para acoplar el dispositivo 1 de aumento. Una realización consiste en disponer dientes 62 en el extremo inferior de la pinza 6, 6' que están configurados para acoplarse en los receptáculos 16 del dispositivo 1 de aumento. En el caso en el que no se proporcionan receptáculos, entonces los dientes 62 en las pinzas 6, 6' sirven al propósito de perforar la cara 15 exterior del dispositivo de aumento, acoplándolo de esta manera y fijando la herramienta 5 de extracción al dispositivo 1 de aumento. Una realización alternativa sería disponer de sólo proyecciones sin dientes, que serían suficientes para acoplar el receptáculo 16. Preferiblemente, las pinzas 6, 6' se mantienen en las esquinas 55 de manera que sean fácilmente sustituibles (Fig. 9b).

En el bastidor 58 secundario estacionario, hay provista una abertura 58' central que está configurada para ser acoplada por un soporte 7. El soporte 7 comprende un eje 71 que tiene un mango 70 en su extremo posterior. En su extremo frontal, el soporte 7 cuenta con una punta 72 roscada que puede acoplarse con una rosca complementaria en el orificio 58' central. Opcionalmente, hay un peso 73 considerable montado de manera deslizante en el eje 71, para una fuerza de extracción amplificada. El soporte 7 se muestra en la Fig. 10 junto con la plantilla 8, formando un conjunto de instrumentos junto con la herramienta 5 de extracción (Fig. 9 a, b).

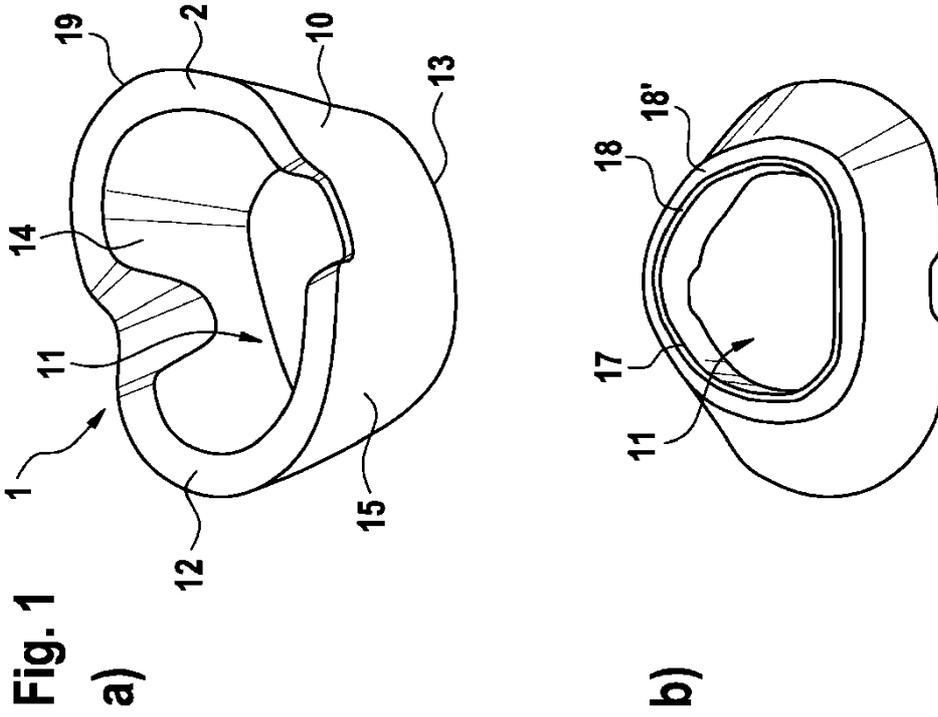
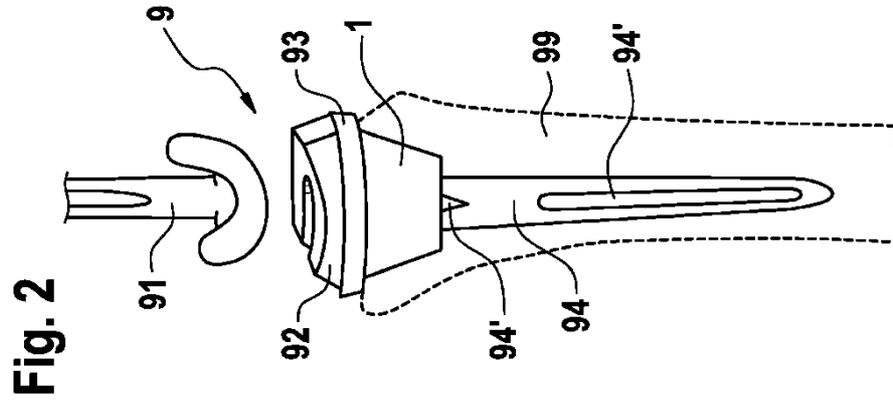
La relación de la plantilla 8 con relación la herramienta 5 de extracción y su soporte 7 se muestra en la Fig. 11. La plantilla 8 debe ser colocada entre el dispositivo 1 de aumento en su parte superior, y en la parte superior de la plantilla 8 se muestra la herramienta 5 de extracción.

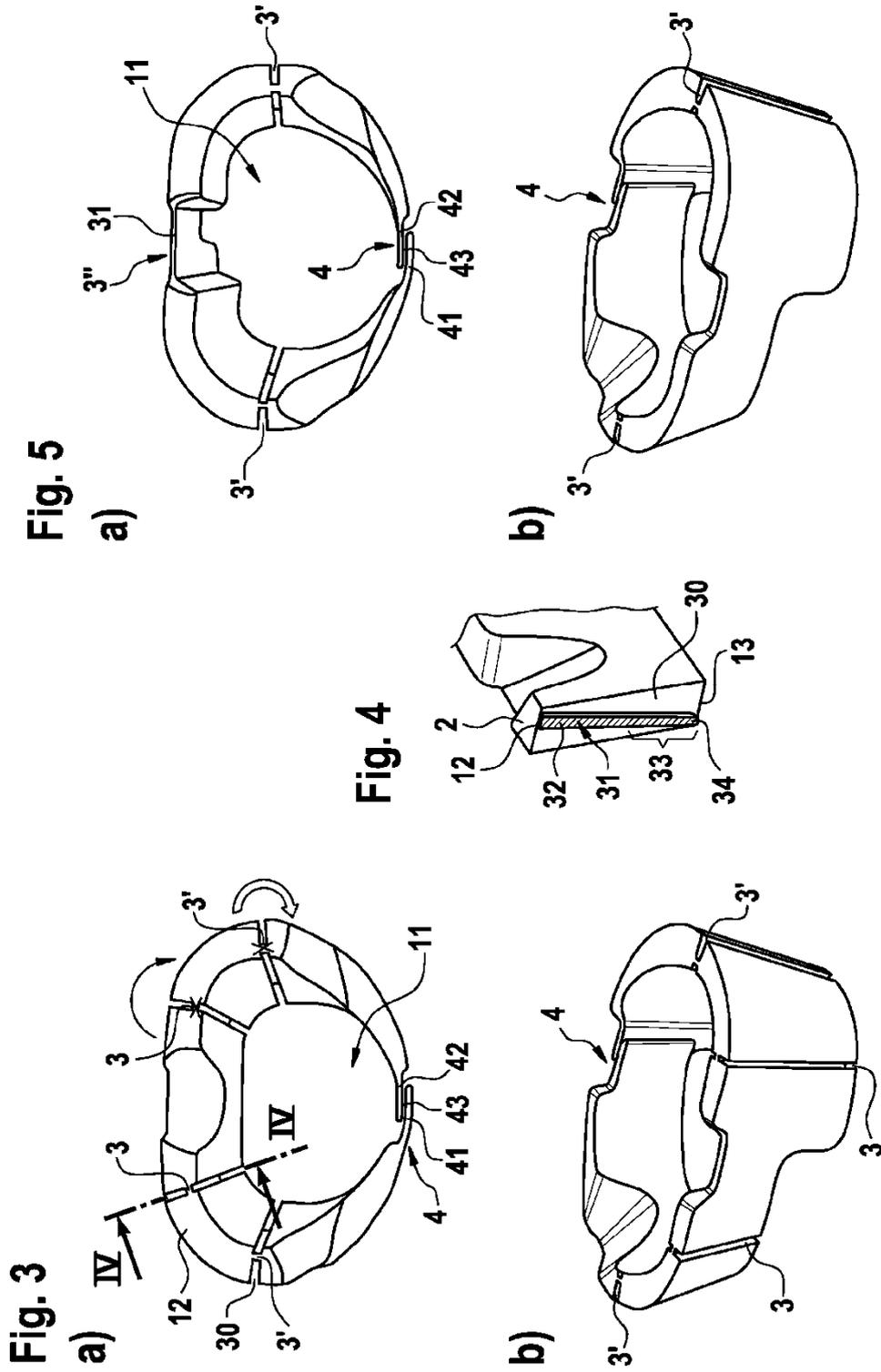
El método de operación para un uso según la invención del conjunto de instrumentos y el dispositivo de aumento según la presente invención se muestra, paso a paso, en la Fig. 12 a-h. En la Fig. 12a se muestra una tibia 99 que tiene un dispositivo 1 de aumento, que debe ser remplazado. Se supone que el dispositivo 1 de aumento está conectado con bastante fuerza a la tibia 99, en particular por el crecimiento óseo en una estructura 18' porosa en la cara 15 exterior de la pared 17. Debido a esto, la eliminación del crecimiento del dispositivo 1 de aumento es difícil. En una primera etapa mostrada en la Fig. 12b, la plantilla 8 debe ponerse en posición sobre el dispositivo 1 de aumento. Se posiciona de manera que sus pasadores 81 de alineación en la superficie inferior de la plantilla 8 estén en línea con los orificios 21 de alineación del dispositivo 1 de aumento (véanse las líneas de puntos en la Fig. 12b). La Fig. 12c muestra la plantilla 8 colocada en posición en una relación alineada, en la que los pasadores 81 de alineación están centrados en los orificios 21 de alineación. La plantilla 8 está ahora asentada plana en la parte superior del dispositivo 1 de aumento. Sus orificios 86 de guiado en sus cuatro esquinas definen orificios que deben ser perforados con el fin de hacer sitio para la inserción de las pinzas 6, 6' en una etapa posterior. Una vez perforados estos orificios, puede retirarse la plantilla 8. Los orificios perforados después de la retirada de la plantilla 8 se muestran en la Fig. 12d. A continuación, la herramienta 5 de extracción se coloca sobre el dispositivo 1 de aumento y se posiciona de manera que sus pinzas 6, 6' estén alineadas con los cuatro orificios creados por perforación a través de los orificios 86 de guiado (Fig. 12d). A continuación, la herramienta 5 de extracción puede bajarse a su posición en la parte superior del dispositivo 1 de aumento, y las pinzas 6, 6' con sus medios de acoplamiento (dientes 62) entrarán en dichos orificios perforados (Fig. 12e, tenga en cuenta que la Fig. 12 e - h representa una vista desde el lado opuesto). Los dientes 62 se bajan ahora hasta próximamente la altura a la que están colocados los receptáculos 16 en el dispositivo 1 de aumento. En una etapa siguiente, el elemento 65 de compresión es accionado por una herramienta (no mostrada), y las pinzas 6' móviles montadas en los estabilizadores 59 se colocan en una posición hacia el interior (Fig. 12f). Como resultado, la herramienta 5 de extracción está fijada de manera segura al dispositivo 1 de aumento al estar acoplados los medios de acoplamiento (dientes 62) de las pinzas 6, 6' en los receptáculos 16. En principio, el dispositivo 1 de aumento podría ser extraído ahora tirando de la herramienta 5 de extracción. Sin embargo, debido al crecimiento óseo del dispositivo 1 de aumento, es probable que se mantenga en su posición. Con el fin de liberar el dispositivo de aumento, el elemento 65 de compresión es accionado adicionalmente por la herramienta (no mostrada), concretamente, tan lejos que las articulaciones 3 de flexión se muevan y la pared 17 del dispositivo 1 de aumento sea comprimida. De esta manera, la circunferencia exterior de la pared 17 se reduce, produciendo una separación 97 entre la cavidad original en la que se colocó el dispositivo 1 de aumento y la circunferencia exterior real del dispositivo de aumento comprimido. Debido a esta separación 97, cualquier conexión debida al crecimiento óseo entre el tejido óseo circundante y la cara 15 exterior porosa del dispositivo 1 de aumento se separará. De esta manera, se libera el dispositivo 1 de aumento. Posteriormente, puede ser extraído directamente por la herramienta 5 de extracción, tal como se muestra en la Fig. 12h.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de aumento que comprende
 - un manguito (10) hueco que rodea un canal (11) que se extiende a través del manguito (10) hueco desde una parte (12) superior a una parte (14) inferior del manguito (10) hueco,
- 5 comprendiendo el manguito (10) hueco una pared (17) que tiene una cara (14) interior y una cara (15) exterior, caracterizado porque
 - el manguito (10) hueco comprende al menos una articulación (3, 3') de flexión, estando configurada la articulación (3, 3') de flexión para comprimir el canal (10).
- 10 2. Dispositivo de aumento según la reivindicación 1, en el que la articulación (3, 3') de flexión está formada por una bisagra integral, que comprende preferiblemente un hueco (30) alargado en el manguito (10) hueco y una tira (31) de material sólido que abarca el hueco (30).
3. Dispositivo de aumento según la reivindicación 2, en el que la tira (31) está orientada de manera que sea oblicua con respecto a la pared (17), preferiblemente de manera que un extremo (34) inferior de la tira (31) sea posicionado más cerca hacia la cara (15) exterior y un extremo (32) superior de la tira sea posicionado hacia la cara (14) interior.
- 15 4. Dispositivo de aumento según la reivindicación 2 o 3, en el que la articulación (3, 3') de flexión está configurada de manera que tenga una menor rigidez de flexión en una parte (33) inferior, preferiblemente por medio de una anchura decreciente de la tira (31).
5. Dispositivo de aumento según la reivindicación 1, en el que hay provistas dos o más articulaciones (3, 3') de flexión, preferiblemente dispuestas con simetría especular, y/o
 - 20 la articulación (3) de flexión está dispuesta de manera que permita la compresión en una dirección lateral/medial, y/o
 - la articulación (3') de flexión está dispuesta de manera que permita la compresión en una dirección anterior/posterior.
- 25 6. Dispositivo de aumento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el manguito (10) hueco comprende un elemento (4) compensador configurado para ajustar una circunferencia del manguito (10) en un estado flexionado de la articulación (3, 3') de flexión, estando configurado preferiblemente el elemento (4) compensador como dos lengüetas (41, 42) superpuestas dispuestas en una relación de deslizamiento.
7. Dispositivo de aumento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la pared (17) está compuesta al menos parcialmente por material poroso configurado para promover el crecimiento óseo.
- 30 8. Dispositivo de aumento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
 - en el que el manguito (10) hueco está provisto de receptáculos (16) para los medios de agarre de una herramienta de manipulación, en el que preferiblemente los receptáculos (16) están configurados como rebajes para un ajuste de forma, preferiblemente una muesca, de los medios de agarre.
- 35 9. Dispositivo de aumento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que los orificios (21) de alineación están provistos en la parte (12) superior del manguito hueco, estando configurados los orificios de alineación para el posicionamiento de una plantilla (8), en el que preferiblemente las marcas (22) de comprobación están provistas en una relación espacial fija con relación a los orificios (21) de alineación, estando configuradas las marcas (22) de comprobación de manera que indiquen el posicionamiento apropiado de la plantilla (8).
- 40 10. Dispositivo de aumento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
 - en el que la pared (17) es una estructura de tipo emparedado que tiene una parte (18) sólida y una parte (18') porosa que forma la cara (15) exterior, estando formada la parte (18') porosa por material poroso que está configurado para el crecimiento de material óseo.
- 45 11. Dispositivo de aumento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
 - en el que se proporciona una cubierta (2) superior realizada en un material sólido y configurada de manera que cubra esencialmente el lado superior completo de la pared (17), en el que preferiblemente la cubierta (2) superior y la pared (17) forman un elemento unitario.

- 5 12. Sistema que comprende un dispositivo (1) de aumento según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, una herramienta (5) de extracción y una plantilla (8), en el que la herramienta (5) de extracción comprende un bastidor (50) sustancialmente plano que tiene una parte (52) central y una parte periférica, múltiples pinzas (6, 6') dispuestas de manera distribuida en la parte periférica, teniendo las pinzas (6, 6') medios de acoplamiento para acoplar el dispositivo (1) de aumento, siendo al menos una de las pinzas (6') móvil hacia el interior hacia la parte (52) central, y un elemento (65) de compresión que acciona la al menos una pinza (6') móvil, siendo la plantilla (8) sustancialmente plana y teniendo un lado (82) superior para la fijación de la herramienta (5) de extracción y teniendo un lado (83) inferior como una superficie de apoyo para una parte superior del dispositivo (1) de aumento, en el que la plantilla (8) está provista de múltiples orificios (86) de guiado para la perforación, estando posicionados los orificios (86) de guiado de manera que coincidan con las pinzas (6, 6') de la herramienta (5) de extracción.
- 10 13. Sistema según la reivindicación 12, en el que la plantilla (8) está provista de pasadores (81) de alineación que sobresalen desde el lado (83) inferior y están separados y conformados de manera que proporcionen un bloqueo positivo en los orificios (21) de alineación del dispositivo (1) de aumento.
- 15 14. Sistema según la reivindicación 12 o 13, en el que los orificios (21) de alineación están configurados como medios de centrado para los pasadores (81) de alineación, al tener preferiblemente una forma cónica de una pared lateral de los orificios (21) de alineación.
15. Sistema según cualquiera las reivindicaciones 12 a 14, en el que la plantilla (8) tiene una gran abertura (84) central cuyo contorno se asemeja al contorno del canal (11) formado por el dispositivo (1) de aumento.





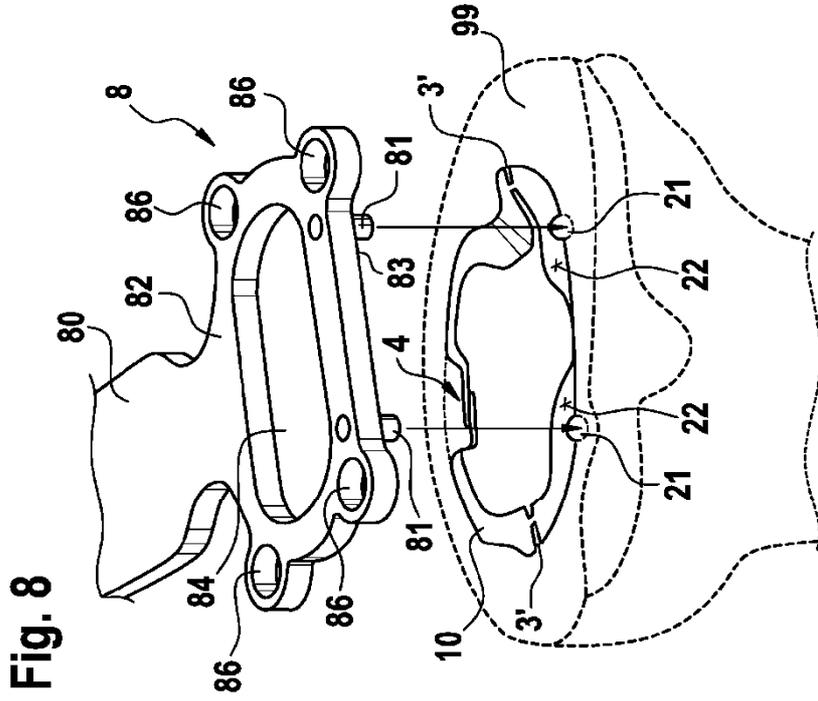
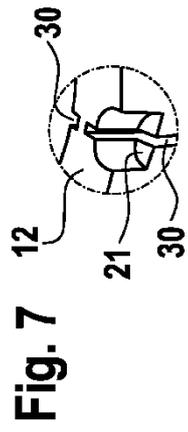
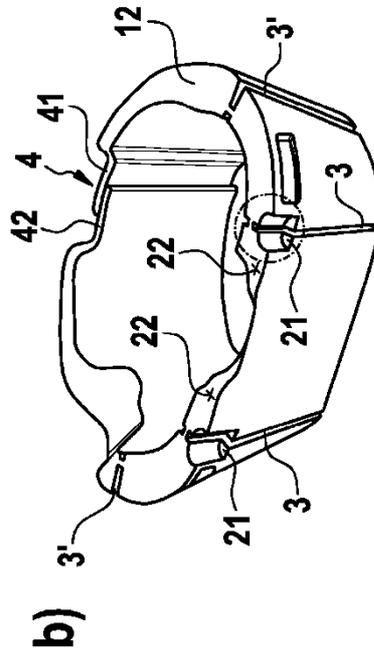
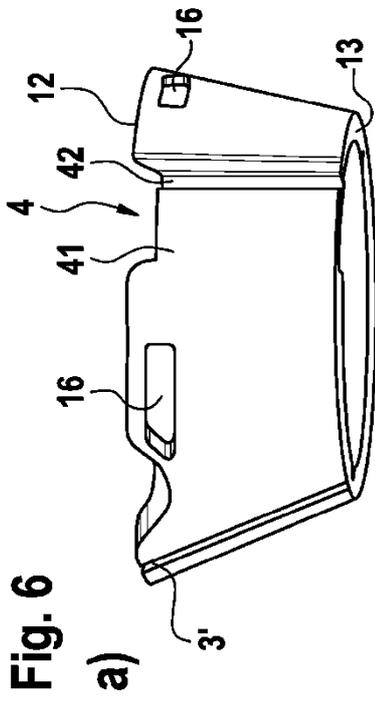


Fig. 9

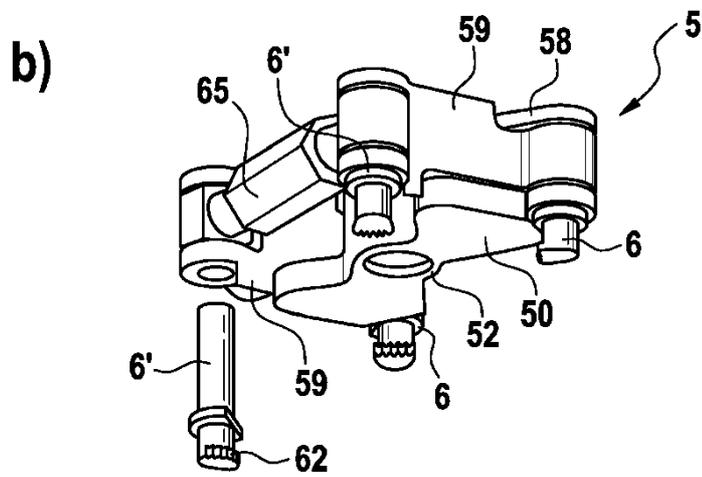
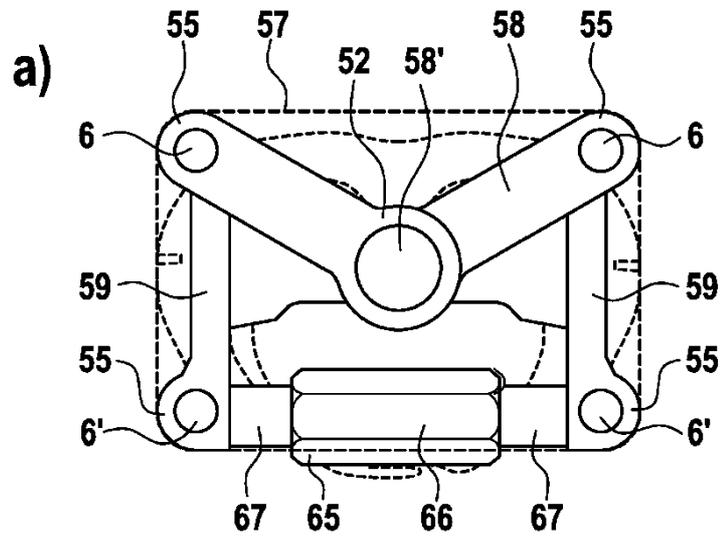


Fig. 10

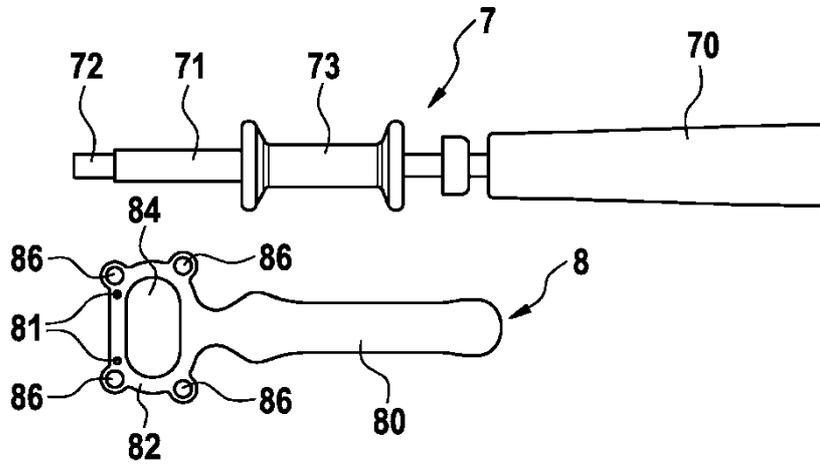


Fig. 11

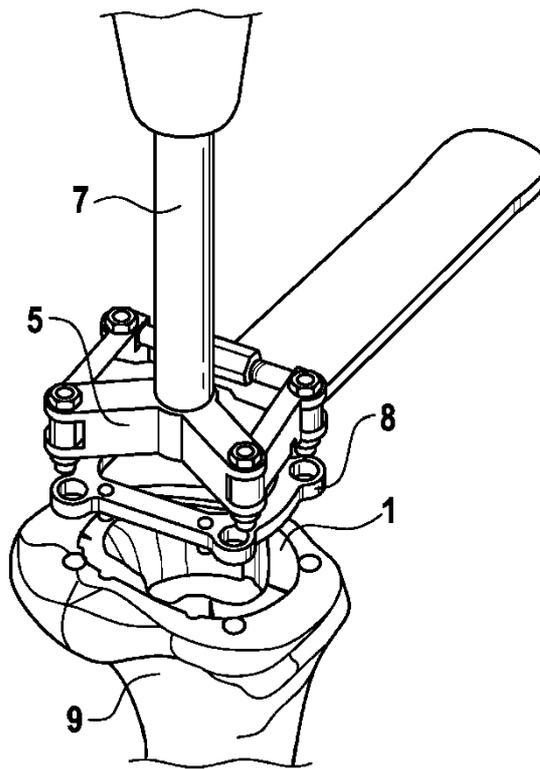


Fig. 12

