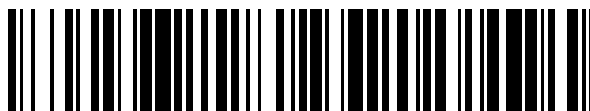


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 512**

51 Int. Cl.:

<b>A61F 2/36</b>	(2006.01)
<b>B23K 1/00</b>	(2006.01)
<b>B23K 1/19</b>	(2006.01)
<b>B23K 35/26</b>	(2006.01)
<b>B23K 35/32</b>	(2006.01)
<b>B23K 35/24</b>	(2006.01)
<b>A61F 2/30</b>	(2006.01)
<b>B23K 103/14</b>	(2006.01)
<b>B23K 103/00</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.12.2016 PCT/DE2016/000443**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.07.2017 WO17114521**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.12.2016 E 16836224 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019 EP 3397211**

54 Título: **Implante ortopédico**

30 Prioridad:

**29.12.2015 DE 102015016893**

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

**21.07.2020**

73 Titular/es:

**MITROVIC, MILIJA (100.0%)  
Grubenstrasse 62  
18055 Rostock, DE**

72 Inventor/es:

**MITROVIC, MILIJA**

74 Agente/Representante:

**ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María**

**Observaciones:**

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes**

**ES 2 774 512 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

## Implante ortopédico

5 La invención se refiere a un implante ortopédico en forma de un componente femoral de una endoprótesis de cadera con una cabeza que está constituida por un material cerámico, que está apoyada sobre un vástago de anclaje que puede introducirse por su parte en un hueso y puede anclarse en éste, en el que la cabeza presenta una escotadura interna a modo de orificio ciego aproximadamente en forma cilíndrica y el vástago de anclaje está dotado de una espiga para la introducción en esta escotadura y en el que en la escotadura de la cabeza está soldado un casquillo metálico también aproximadamente en forma cilíndrica, a través del cual la cabeza cerámica puede unirse mediante una soldadura de vidrio con la espiga y en el que la unión entre la cabeza cerámica y el casquillo se establece a través de una soldadura de vidrio.

15 El componente femoral de una endoprótesis de cadera está constituido esencialmente por un vástago para el anclaje en el núcleo del hueso tubular del muslo y una cabeza aproximadamente a modo de calota esférica para la sustitución de una cabeza de fémur enferma, que está colocada en el extremo proximal del vástago de anclaje de modo que forme con el vástago de anclaje una unidad estable. Mientras que en el caso de endoprótesis de este tipo el vástago de anclaje y la cabeza esférica están constituidos con frecuencia por material del mismo tipo y se sueldan entre sí de manera inseparable, en el caso de otra unión entre la cabeza de prótesis y el vástago de anclaje está previsto un tipo de unión enchufable. En ésta está dispuesta una espiga portante en forma de un cono en el extremo proximal del vástago de anclaje, en la que a su vez está fijada la cabeza de prótesis. Una disposición de este tipo se ha conocido por el documento DE 2921 529 A1. La unión entre la cabeza y la espiga que porta ésta está configurada de manera que puede soltarse en esta disposición conocida, de manera que es posible usar durante la operación dependiendo de la indicación de la espiga portante o bien una cabeza con diámetro mayor para la sustitución de una cabeza de fémur enferma y debido a ello implantar una denominada hemiprótesis, o sin embargo mediante una cabeza de diámetro más pequeño completar ésta por medio de un acetábulo sustituto para dar una endoprótesis de cadera total.

30 Tales endoprótesis de cadera pueden usarse de manera eficaz solo cuando además de un anclaje bueno del vástago de prótesis en el fémur se garanticen también las funciones a largo plazo del cojinete de la espiga que porta la cabeza y de la propia cabeza. Así, en particular en el caso de uniones enchufables cónicas usadas habitualmente para cabezas de prótesis de cerámica oxidada para el establecimiento de un bloqueo mecánicamente resistente y libre de deslizamiento entre la espiga de cojinete en forma de cono, por regla general metálica del vástago de anclaje y la cabeza metálica o cerámica existe el problema de la disolución de una unión originariamente segura de manera mecánica así como de la destrucción de la superficie de la combinación de materiales de la cabeza y el vástago. Debido a ello sin embargo pueden desencadenarse procesos de corrosión, que de vez en cuando ponen en tela de juicio en total la integridad de la prótesis. Además, una adaptación insuficiente de una cabeza cerámica con la espiga metálica puede conducir a tensiones elevadas en la cerámica con consecuencia de una ruptura posterior del componente del implante. Además, la fijación de una cabeza cerámica en un vástago dejado *in-situ* representa en el contexto de una operación de cambio siempre un proceso crítico.

45 Por este motivo es una medida ya conocida prever en una cabeza cerámica de una endoprótesis de cadera un casquillo metálico que por un lado se una con la cabeza esférica y por otro lado se una con la espiga. La unión del casquillo con la cabeza esférica se realiza en las disposiciones conocidas hasta ahora o bien de manera intraoperatoria mediante el cirujano o sin embargo se encaja a presión ya de manera preoperatoria en la cabeza esférica. En este contexto se conoce por el documento US 2006/0188845 A1 una disposición, en la que opcionalmente se introduce mediante soldadura o se introduce mediante encogimiento un casquillo metálico en una escotadura interna a modo de orificio ciego igualmente metálica de una cabeza cerámica.

50 Además se ha conocido por el documento DE 102012014345 A1 un componente femoral de una endoprótesis de cadera del tipo mencionado anteriormente, en el que la unión del casquillo metálico con la escotadura interna a modo de orificio ciego de una cabeza cerámica se realiza en cualquiera caso de manera preoperatoria, estableciéndose la unión entre la cabeza cerámica y el casquillo a través de una soldadura de vidrio.

55 El objetivo de la invención es configurar un implante de este tipo de manera que la cabeza cerámica y el vástago de anclaje se hayan unido entre sí de manera preoperatoria de manera que se produzca una unión resistente, que no puede soltarse entre el casquillo y la cabeza y que debido a ello no pueda liberarse entre otras cosas ninguna abrasión de los materiales de articulación de la cabeza y el vástago.

60 La invención soluciona este objetivo debido a que la superficie de cubierta del casquillo presenta un orificio pasante aproximadamente céntrico, por el que puede escaparse la segunda soldadura de vidrio líquida en exceso en un espacio existente entre el y el soporte del vástago.

65 En tanto que además en una forma de realización preferente de la invención estén constituidos el casquillo y el vástago de anclaje por el mismo material metálico, tratándose preferentemente de una aleación de titanio altamente resistente, por regla general de la aleación Ti-6Al-4V (titanio grado 5), se consigue una configuración especialmente

óptima del implante de acuerdo con la invención.

A continuación se explicará en más detalle la invención por medio de un ejemplo de realización representado en el dibujo. Muestran:

- 5
- la figura 1 una endoprótesis de cadera en representación en perspectiva,
  - la figura 2 una representación en despiece ordenado de la disposición de acuerdo con la figura 1,
  - la figura 3 un corte aumentado a través de la cabeza esférica de la endoprótesis de cadera de acuerdo con la figura 1 y
  - 10 la figura 4 un corte aumentado a través de una cabeza esférica alternativa de una endoprótesis de cadera en tres representaciones distintas.

15 La representación de acuerdo con las figuras 1 y 2 muestra un componente femoral de una endoprótesis de cadera con un vástago 1 para el anclaje en el núcleo del hueso tubular del muslo de un paciente así como con una cabeza 3 que puede colocarse en el soporte 2 proximal del vástago 1, configurada aproximadamente a modo de calota esférica para la sustitución de la cabeza de cadera enferma de un paciente. Esta cabeza 3 está colocada en el acetábulo sustituto 4 de una endoprótesis de cadera total, produciendo una pieza insertada de acetábulo 11 adicional en el acetábulo sustituto 4 eventualmente una perfecta adaptación de los dos componentes.

20 La cabeza 3 está constituida por una cerámica oxidada y presenta una escotadura 6 a modo de orificio ciego, en la que está introducido mediante soldadura un casquillo 5 que está constituido por el mismo material del que están constituidos también el vástago 1 así como el soporte 2 proximal del vástago 1. En el caso del ejemplo de realización descrito en el presente documento se trata a este respecto de la aleación de titanio altamente resistente Ti-6Al-4V (titanio grado 5). La superficie de cubierta del casquillo 5 está dotada de un orificio pasante 7. Sobre la superficie externa del casquillo de titanio 5 está aplicada por medio de la técnica Airbrush una soldadura de vidrio (8) silicática que provoca, entre otras cosas, una cubierta uniforme y unión de los óxidos de titanio antes de la soldadura por medio de un proceso de cochura. Esta cubierta garantiza un comportamiento de flujo homogéneo de una soldadura de vidrio 9 silicática aplicada a continuación. El orificio pasante 7 ejerce a este respecto una acción capilar sobre la soldadura de vidrio 9 líquida. El objetivo de esta acción es impedir una producción de productos oxidados del titanio y una formación de gotas que posiblemente acompaña a esto en la zona del casquillo 5, ya que esto podría conducir en caso contrario a una ruptura del casquillo 5.

35 Durante un proceso de cochura posterior se une la cabeza cerámica 3 mediante la soldadura de vidrio 9 con el casquillo de titanio 5, estableciéndose esta unión a través de la soldadura de vidrio 8 silicática que se solidifica en la cochura cerámica. Mientras que la superficie externa de la cabeza cerámica 3 no se modifique en este ciclo de trabajo, están solapadas sus áreas tratadas con la soldadura de vidrio 9 de la superficie interna, con excepción de la zona dotada del orificio pasante 7 de la superficie de cubierta del casquillo de titanio 5, por este casquillo 5, de modo que prácticamente no existe ninguna superficie libre, modificada que interaccione con el entorno. Mientras que la soldadura de vidrio 9 líquida en exceso pueda escaparse en el espacio 10 formado entre el casquillo 5 y el soporte 2 del vástago 1, forma la parte de la soldadura de vidrio 9 solidificada durante el proceso de cochura por medio de soldadura una capa fija cerámica entre la superficie interna de la cabeza cerámica 3 y la superficie externa del casquillo de titanio 5 y une estos dos componentes de manera resistente uno a otro.

45 Mediante el casquillo de titanio 5 introducido mediante soldadura de esta manera se evitan de manera eficaz tensiones críticas en la cabeza cerámica 3, que de lo contrario podrían producirse durante el proceso de unión de la cabeza 3 en la espiga 2 metálica. La cabeza esférica 3 cerámica articula con el acetábulo 4 artificial o bien con la pieza insertada de acetábulo 11; no existe un contacto de la cabeza esférica 3 con el hueso circundante.

50 Los dibujos de la figura 4 muestran en principio la misma cabeza cerámica 13 que se ha mostrado también en las representaciones anteriores, y también el desarrollo del proceso de cochura por medio de soldadura entre la cabeza cerámica 13 y un casquillo 15 colocado en ésta de Ti-6Al-4V es el mismo que el descrito anteriormente, solo que en este caso está configurado de manera elíptica el borde 20 inferior, ensanchado del casquillo 15. En esta forma sirve éste como protección frente al giro adicional para el casquillo 15 introducido mediante soldadura en la cabeza esférica 13 e impide principalmente en caso de movimientos giratorios de la cabeza esférica 13 la acción de fuerzas de torsión sobre la soldadura de vidrio 19 solidificada entre el lado exterior del casquillo 15 y la escotadura 16 de la cabeza esférica 13, mientras que también en este caso puede fluir la soldadura de vidrio 19 líquida en exceso de nuevo a través de un orificio pasante 17 céntrico en el espacio formado entre la parte superior del casquillo 15 y la zona de extremo superior, que sobresale de éste, del soporte del vástago.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante ortopédico en forma de un componente femoral de una endoprótesis de cadera con una cabeza (3) que está constituida por un material cerámico, que está apoyada sobre un vástago de anclaje (1) que puede introducirse por su parte en un hueso y puede anclarse en éste, en el que la cabeza cerámica (3) presenta una escotadura interna a modo de un orificio ciego aproximadamente en forma cilíndrica y el vástago de anclaje (1) está dotado de una espiga para la introducción en esta escotadura y en el que en la escotadura de la cabeza está soldado un casquillo (5) metálico también aproximadamente en forma cilíndrica, a través del cual la cabeza cerámica (3) puede unirse con la espiga, y en el que la unión entre la cabeza cerámica (3) y el casquillo (5) se establece a través de una soldadura de vidrio, en el que el casquillo (5) está revestido previamente mediante una soldadura de vidrio (9) silicática que se solidifica en una cochura cerámica y que la unión entre la cabeza cerámica (3) y el casquillo (5) se establece a través de una segunda soldadura de vidrio (8) silicática, **caracterizado por que** la superficie de cubierta del casquillo (5) presenta un orificio pasante (7) aproximadamente céntrico, por el que puede escaparse la segunda soldadura de vidrio (9) líquida en exceso en un espacio (10) existente entre el casquillo (5) y el soporte (2) del vástago (1).
- 10
- 15
2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la cabeza (3) está constituida por una cerámica a base de dióxido de zirconio.
- 20
3. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la cabeza (3) está constituida por una cerámica a base de óxido de aluminio.
4. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la cabeza (3) está constituida por una cerámica a base de cerámica mixta.
- 25
5. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el vástago de anclaje (1), la espiga (2) y el casquillo (5) están constituidos por el mismo material metálico.
- 30
6. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el vástago de anclaje (1), la espiga (2) y el casquillo (5) están constituidos por la aleación de titanio altamente resistente Ti-6Al-4V.

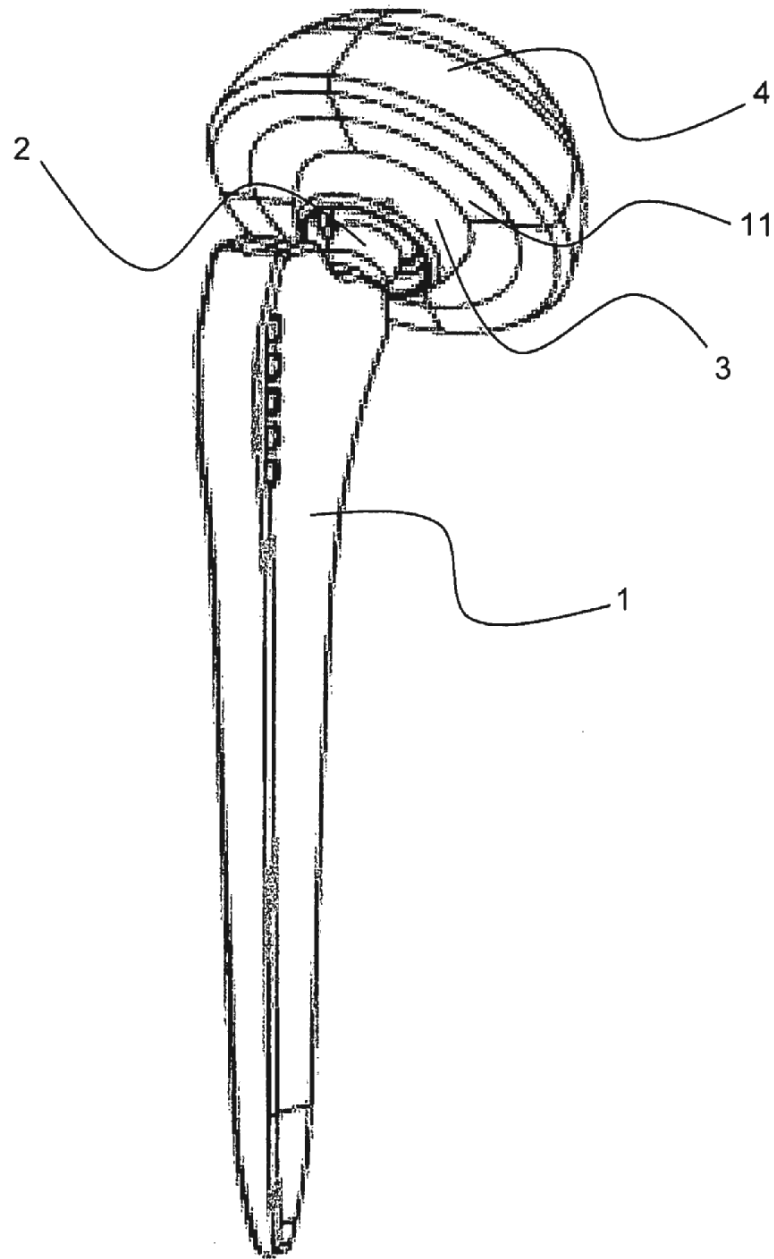


Fig. 1

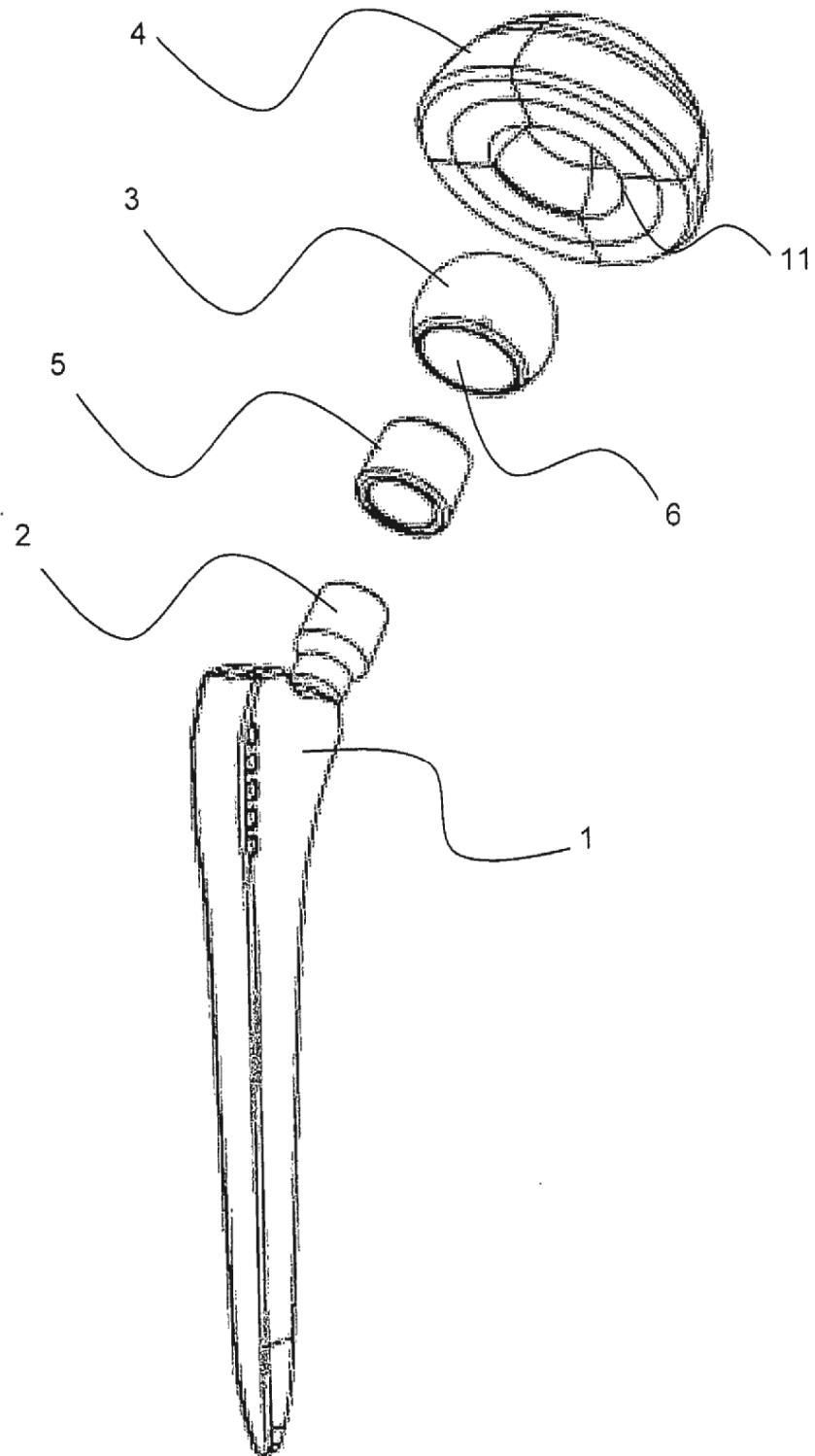


Fig. 2

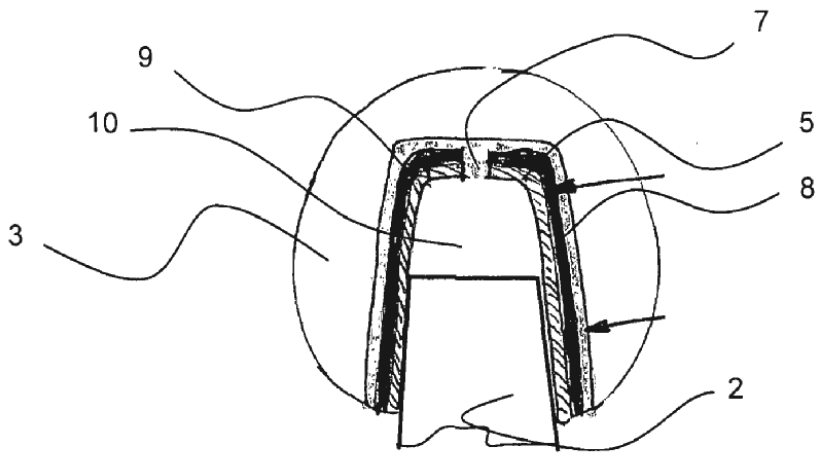


Fig. 3

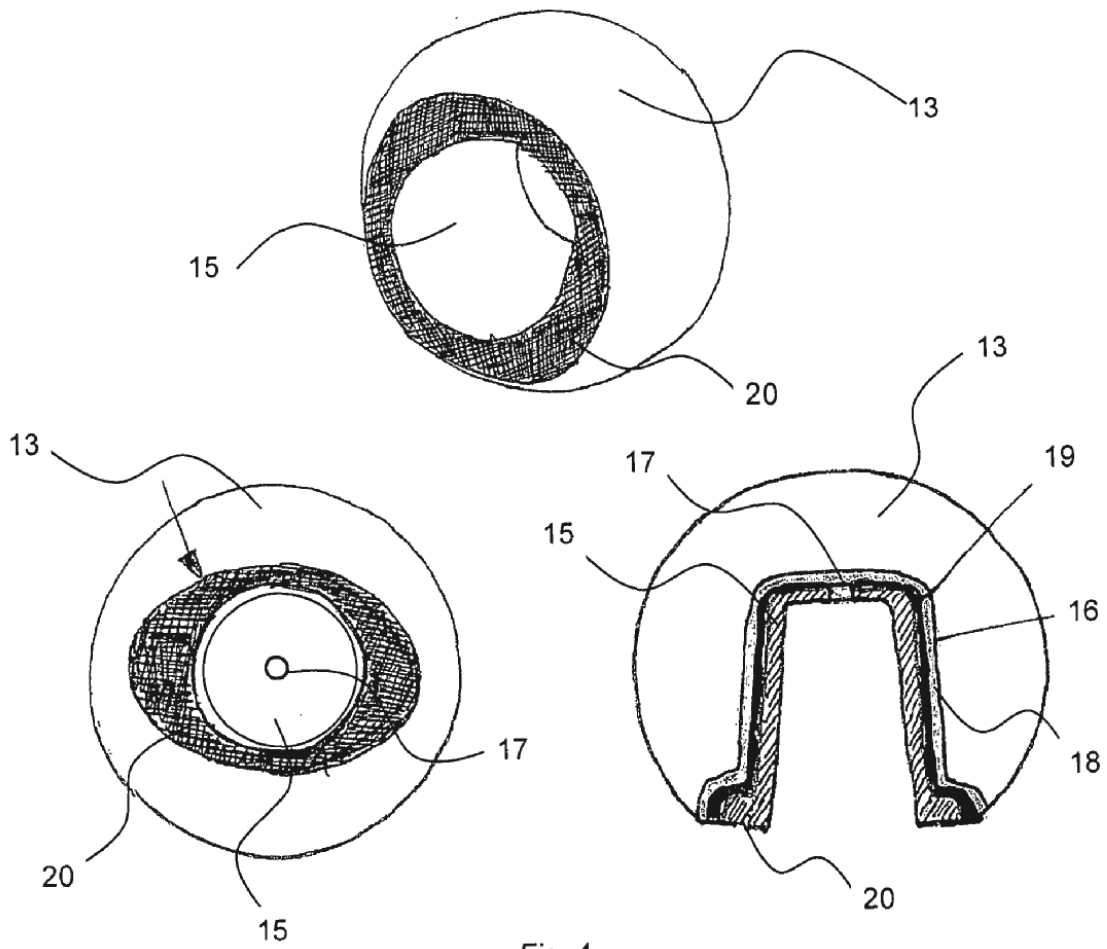


Fig. 4