

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 793 317**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38** (2006.01)

**A61F 2/36** (2006.01)

**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: **12.02.2016 PCT/EP2016/053010**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.08.2016 WO16128551**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2016 E 16704009 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3256078**

54 Título: **Prótesis interina de articulación**

30 Prioridad:

**13.02.2015 DE 102015202715**

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

**13.11.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DÄNIKE, ANDREAS y  
JENDRO, GÜNTHER**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 793 317 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**

Prótesis interina de articulación

**Campo de la invención**

La presente invención concierne a una prótesis interina de articulación modular insertable en un hueso tubular.

**5 Estado de la técnica**

Debido a la alta fiabilidad de las endoprótesis de articulación, especialmente en la zona de la cadera y la rodilla, su utilización se ha convertido mientras tanto en una intervención cotidiana. No obstante, puede ocurrir que en la zona de una endoprótesis implantada se desarrollen inflamaciones provocadas por diferentes motivos. Esta llamada sepsis puede hacer necesaria entonces una revisión de la endoprótesis previamente implantada. Se cumple lo mismo también en el caso de una excrecencia tisular, tal como, por ejemplo, un tumor. En otras palabras, se extrae nuevamente el implante de articulación situado en el cuerpo, puesto que su integración está al menos amenazada a consecuencia de la sepsis o el tumor. Cuando ha decaído la sepsis o ha progresado bastante la convalecencia después de una extracción tumoral, se puede colocar un nuevo implante.

Según su grado de severidad, la sepsis o los tumores pueden hacer necesario que se diseque una zona más o menos grande del tejido óseo circundante. En consecuencia, después de tal explantación falta una parte del aparato de apoyo, lo que, sin un reemplazo correspondiente, conduce a un acortamiento del tejido circundante de partes blandas. Sin embargo, no es posible una nueva implantación directa para impedir ese efecto. Por un lado, la sepsis tiene que decaer completamente y, por otro lado, debido a la disección de tejido óseo, solo con dificultad se puede predecir qué prótesis puede implantarse seguidamente. Además, la disección puede requerir primero una reconstrucción de tejido óseo.

En el tratamiento de la sepsis el paciente se encuentra inmovilizado mientras ésta se combate mediante el uso de medicamentos, especialmente antibióticos. La inmovilización del paciente conduce entonces no solo a un acortamiento del tejido circundante de partes blandas, sino también a un fuerte debilitamiento del tejido muscular. En general, antes de una implantación de una endoprótesis se toman medidas fisioterapéuticas para fortalecer el tejido muscular y el aparato ligamentoso. Sin embargo, esto es tan solo muy limitadamente posible después de una explantación de la endoprótesis y una inmovilización subsiguiente y aminora las perspectivas de éxito de la nueva prótesis después de realizar una revisión.

Por este motivo, para prevenir el acortamiento del tejido de partes blandas se ha desarrollado un procedimiento en el que el espacio vacío producido por la explantación se rellena parcialmente con cemento óseo. A este fin, el cemento óseo amasado en el quirófano se adapta, en estado aún plástico, a la cavidad que se debe rellenar. Para garantizar una óptima adaptación de este espaciador de cemento óseo, ésta se efectúa al menos en parte por modelación contra el tejido óseo remanente del paciente. No obstante, dado que el cemento óseo en estado plástico no está aún endurecido y, por tanto, sigue teniendo lugar en él una reacción endoterma de endurecimiento, existe el riesgo de dañar el tejido circundante por efecto de temperaturas demasiado elevadas. Así, la energía cedida por el cemento óseo puede conducir a una necrosis del tejido óseo circundante.

No obstante, el paciente tiene también que mantenerse inmovilizado cuando se emplee un espaciador de cemento óseo, ya que, a pesar del modelado, las propiedades de su material y el amarre mecánico al tejido óseo remanente son insuficientes. Por tanto, el cemento óseo consiste sustancialmente en un material que ocupa el espacio del hueso disecado, pero que no está mecánicamente en condiciones de hacer posible una movilización del paciente.

En este caso, el volumen o el espesor del material de este espaciador juega un papel que, durante el endurecimiento, ocasiona fluctuaciones en las propiedades mecánicas y en las dimensiones del espaciador de cemento óseo. Por tanto, como resultado, el espaciador de cemento óseo no puede proporcionar la función de apoyo ni la movilidad del reemplazo de articulación explantado. Se sigue de esto que no se puede contrarrestar al menos el debilitamiento del tejido muscular y del aparato ligamentoso ni siquiera empleando un espaciador. Esto tiene una repercusión negativa especialmente en el caso de un prolongado tiempo de permanencia del espaciador en el paciente que vaya de varias semanas a meses.

El documento US 2014/0277532 A1 divulga una disposición de reemplazo de rodilla temporal entre un fémur y una tibia y es la base para la forma en dos partes de la reivindicación 1. La disposición de reemplazo de rodilla incluye una placa de tibia, que está fijada a la tibia, y una caña de tibia que penetra en la cavidad medular a través de la placa y se aplica a la placa de tibia. Asimismo, está montada en el fémur una placa de fémur, y una caña de fémur penetra en la cavidad medular del fémur a través de la segunda placa y se aplica a la placa de fémur. Un distanciador de enclavamiento une las dos cañas. El distanciador puede ser de longitud regulable o estar previsto en varios tamaños para seleccionar la longitud deseada.

El documento US 2014/0309745 A1 divulga un distanciador de articulación de cadera/hombro protésico, modular y ajustable que es adecuado para su implantación en la articulación de cadera o de hombro. El distanciador presenta

un marco que lleva un cilindro giratorio desde el cual se extiende un cuello, estando fijado el elemento de rótula de la articulación a su extremo. Una caña está unida con la base del marco y se implanta en el fémur o el húmero.

**Sumario de la invención**

5 Por tanto, el problema de la invención consistía en proporcionar una solución que fomente la movilidad de un paciente, sobre todo en interés de una favorable evolución de la cicatrización. El problema de la presente invención consistía también en reducir el tiempo de operación, el cual se prolonga sobre todo debido a la confección del espaciador. Además, el problema consistía en reemplazar el espaciador de cemento óseo por una solución que no presente ninguno de los desventajosos efectos provocados por el desarrollo de calor anteriormente descrito.

10 Este problema se resuelve con la combinación de características definida en la reivindicación 1. Las reivindicaciones subordinadas describen formas de realización preferidas de la presente invención.

15 Para resolver este problema, la presente invención proporciona una prótesis interina de articulación modular como reemplazo de una endoprótesis de articulación explantada. La prótesis interina de articulación es insertable en un hueso tubular y presenta un cuerpo base con una sección de acoplamiento de dicho cuerpo y una caña con una sección de acoplamiento de dicha caña. En este caso, la sección de acoplamiento de la caña puede acoplarse de manera soltable con la sección de acoplamiento del cuerpo base.

20 La expresión "insertable en un hueso tubular", tal como aquí se la emplea, pone en claro que, después de la extracción de la endoprótesis de articulación previamente implantada en el caso de una revisión necesaria, por ejemplo a consecuencia de una sepsis, la prótesis interina sustituye a la prótesis extraída, es decir, explantada, y encaja para ello parcialmente en el hueso tubular remanente. Por tanto, la prótesis interina se fija en el cuerpo del paciente debido a que penetra en el espacio medular del hueso tubular en lugar de la endoprótesis propiamente dicha.

25 La estructura modular de la prótesis interina de articulación originada por sus componentes acoplables hace posible en este caso una adaptación individual de la prótesis al paciente, lo que representa una ventaja frente a las soluciones interinas convencionales, especialmente prótesis de cemento obtenidas por vaciado. Por tanto, a diferencia de lo que ocurre con endoprótesis "permanentes", la adaptación individual no se limita a la caña de la prótesis y la cabeza de la articulación. Es decir que, en comparación con estas endoprótesis "permanentes", la caña de la prótesis está dividida en un cuerpo base y una caña.

30 En una forma de realización preferida de la invención la prótesis interina de articulación modular está construida a base de plástico y/o metal. De este modo, la prótesis interina de articulación adquiere una elevada resistencia frente a endoprótesis de cemento convencionales. Cuando la prótesis interina de articulación o algunos componentes de ella están fabricados de metal, este metal contiene entonces preferiblemente hierro o titanio.

En una forma de realización de la invención la prótesis interina consiste, por ejemplo, en acero. En el caso del acero, la prótesis interina de articulación o los distintos componentes de ella presentan preferiblemente un revestimiento de nitruro de titanio (TiN) o nitruro de titanio-niobio (TiNbN). Este revestimiento evita la liberación de níquel y/o cromo, que pueden estar presentes en el acero, y previene así la aparición de alergias.

35 En otra forma de realización de la invención la prótesis interina de articulación o los distintos componentes contienen plata en zonas de su superficie, con lo que se consigue una acción antimicrobiana.

40 Las superficies de la prótesis interina de articulación o sus distintos componentes pueden ser de naturaleza antiadhesiva para reprimir un crecimiento de material tisular u óseo hacia dentro. A este fin, en el caso del titanio, una anodización puede evitar la formación de óxido de titanio. El óxido de titanio puede favorecer un crecimiento de tejido o material óseo hacia dentro en zonas de la superficie. Siempre que la prótesis interina de articulación o algunos componentes de ella estén fabricados de metales portadores de hierro, tal como acero, se prefiere un revestimiento con una capa antiadhesiva portadora de silicona, por ejemplo Teflon. Independientemente del material, se puede conseguir también una superficie antiadhesiva de un componente por medio de una superficie lisa o pulida. La rugosidad media  $R_a$  no deberá sobrepasar aquí 0,8  $\mu\text{m}$ .

45 Es imaginable también equipar total o parcialmente la prótesis interina de articulación de la presente invención con un revestimiento portador de antibióticos. A este fin, se puede mezclar un antibiótico adecuado con una matriz antes de que se aplique seguidamente la matriz portadora de antibióticos sobre la superficie de la prótesis o sobre zonas de la superficie de ésta. Como matriz se pueden utilizar, por ejemplo, compuestos portadores de cemento con una viscosidad suficiente, tal como, por ejemplo, cemento óseo.

50 Se pueden emplear también sistemas de matriz correspondientes para compensar pequeñas diferencias de volumen de la prótesis interina de articulación con respecto a la endoprótesis explantada y/o para rellenar cavidades existentes, es decir, para fines de modulación. Esto último puede realizarse durante la fabricación o antes de la operación, y lo mismo ocurre para producir un revestimiento de la prótesis interina o de componentes de ella con este material. Se puede prevenir así la aparición de daños por calor. Gracias al empleo preferido de metal para la prótesis interina se

evitan también daños por calor, debido a su conductividad térmica, al tiempo que se compensan diferencias de volumen.

5 Pro tanto, una ventaja fundamental de las prótesis interina de articulación modulares consiste en que estas prótesis se fabrican ya antes de su uso, es decir, antes de la intervención en el paciente. De este modo, las prótesis interinas de articulación según la invención se diferencian de los sistemas del estado de la técnica, que se obtienen por vaciado o se modelan en el curso de una operación, por ejemplo a partir de cemento óseo, es decir, un polímero multicomponente. Una desventaja esencial de tales sistemas convencionales consiste en el desarrollo de calor antes explicado, que se inicia a consecuencia de reacciones químicas durante la fase de modulación. Se pueden ocasionar así en el tejido corporal daños que se evitan con los sistemas de la presente invención.

10 Como consecuencia de la mayor resistencia, la prótesis interina de articulación modular presenta también una elevada capacidad de carga en comparación con prótesis interinas convencionales, con lo que se hace posible la movilidad del paciente en el espacio de tiempo durante el cual la prótesis interina reemplaza a la endoprótesis propiamente dicha.

15 Un cuerpo base de la prótesis interina de articulación modular reemplaza aquí a por lo menos una parte de una articulación, especialmente una sección de cuello de fémur de una cadera o una articulación de rodilla o la parte femoral o tibial de ella. En otras palabras, el cuerpo base representa un espaciador o distanciador que mantiene el tejido del paciente en aproximadamente su posición original. El cuerpo base reproduce con ello preferiblemente la geometría de la articulación o sección de articulación reemplazada y/o aproximadamente la geometría en corte transversal del hueso disecado en un plano aproximadamente perpendicular a la dirección longitudinal del hueso, con lo que no se produce una contracción del tejido circundante, incluidas las capas cutáneas exteriores. Se consigue así que, después de la cicatrización completa y la extracción de la prótesis interina, el tejido corporal remanente pueda volver a acoger sin problemas el reemplazo permanente, es decir, la endoprótesis propiamente dicha.

20 En una forma de realización preferida de la invención la sección de acoplamiento del cuerpo base está construida como complementaria de la sección de acoplamiento de la caña. En otras formas de realización preferidas de la invención el cuerpo base reemplaza a por lo menos una parte de la metáfisis y/o el cuerpo base se apoya en la diáfisis o la zona metafisaria o diafisaria de un hueso tubular.

25 En una forma de realización especialmente preferida de la presente invención el cuerpo base de la prótesis interina de articulación presenta al menos dos alas de apriete que son desplazables con relación al cuerpo base en una dirección sustancialmente perpendicular a la caña, presentando cada ala de apriete un tope que, al menos en un lado de cuerpo base, se extiende en la dirección longitudinal de la caña hasta más allá del cuerpo base.

Gracias a la capacidad de desplazamiento de los topes o las alas de apriete se hace posible una fijación del cuerpo base al hueso con independencia de la posición de la caña. Las alas de apriete previenen así un rotación del cuerpo base alrededor del eje longitudinal de la caña.

35 Preferiblemente, las alas de apriete están dispuesta para desarrollar diametralmente su acción de apriete en un plano que es perpendicular a la dirección longitudinal de la caña. De manera especialmente preferida, las alas de apriete son desplazables independientemente una de otra, con lo que los topes de las alas de apriete pueden estar, a una distancia diferente de la caña, en contacto con la diáfisis o la zona metadiafisaria de una articulación.

40 En otra forma de realización preferida de la presente invención las alas de apriete son desplazables por medio de al menos una y preferiblemente dos barras telescópicas. Gracias a esta forma de realización preferida se garantiza una sencilla estructura de la prótesis interina de articulación, y la utilización de dos barras telescópicas por ala de apriete impide una rotación del ala de apriete con relación al cuerpo base. En otra forma de realización alternativa de la invención se puede evitar una rotación del ala de apriete con relación al cuerpo base empleando una barra telescópica con un corte transversal carente de simetría de revolución.

45 En otra forma de realización también especialmente preferida de la presente invención al menos una barra telescópica de al menos un ala de apriete presenta un seguro antirresbalamiento.

Preferiblemente, este seguro antirresbalamiento está construido como una escotadura en la dirección longitudinal de la barra telescópica, en la que encaja un elemento de fijación del ala de apriete formado en el cuerpo base. Se previene así una caída del ala de apriete, lo que es ventajoso especialmente al alinear el cuerpo base después de insertar la prótesis interina de articulación modular en el paciente.

50 El encaje del elemento de fijación del ala de apriete en un seguro antirresbalamiento construido como una escotadura garantiza un desplazamiento de la barra telescópica hasta los extremos exteriores de la escotadura, los cuales actúa como topes. Las alas de apriete se fijan en su posición únicamente al bloquear el elemento de fijación del ala de apriete.

- 5 Según la invención, la sección de acoplamiento del cuerpo base de la prótesis interina de articulación es un agujero de paso en el que está dispuesta la caña de manera desplazable y en el que puede fijarse ésta preferiblemente por medio de un elemento de fijación de la caña. Se garantiza así una exacta adaptación de la prótesis interina de articulación a un hueso disecado por medio del elemento de fijación. Se obtiene una exacta adaptación de la prótesis interina de articulación al menos no solo exclusivamente por la selección de la longitud de la caña, sino también por la posibilidad de que se desplace la caña en el agujero de paso. La caña puede sobresalir a ambos lados del cuerpo base y puede implantarse, es decir, penetrar, en secciones de huesos tubulares adyacentes.
- 10 En otra forma de realización preferida de la presente invención la caña presenta una sección de ataque para una herramienta de acoplamiento al menos a lo largo de una sección de su longitud, la cual está formada por al menos dos superficies paralelas opuestas. Se garantiza así un ataque de una herramienta de acoplamiento, preferiblemente una llave de atornillamiento, sobre toda la sección citada.
- 15 De manera especialmente preferida, la sección citada se extiende por al menos la mitad o sustancialmente por toda la longitud, pero al menos por un 80% de la longitud de la caña. En cooperación con el elemento de fijación de la caña o en el caso de una forma correspondiente del corte transversal del agujero, una sección aplanada puede servir de seguro antirrotación. Por supuesto, esto no solo ocurre para un agujero de paso, sino también para un agujero ciego.
- 20 En otra forma de realización especialmente preferida de la presente invención el cuerpo base de la prótesis interina de articulación presenta una sección de enganche de articulación a la que puede fijarse de manera desmontable una parte de articulación con su sección de acoplamiento de articulación.
- La sección de enganche de articulación permite el enganche a una parte de articulación, de lo que resulta una capacidad de movimiento de la prótesis interina de articulación. Esto va acompañado de una ganancia en calidad de vida para el paciente. De manera especialmente preferida, la sección de acoplamiento de articulación está dispuesta aquí, en la dirección longitudinal del cuerpo base, en el lado que está enfrente del lado del cual sobresale la caña.
- 25 La sección de enganche de articulación y la sección de acoplamiento de articulación pueden estar construidas en forma troncocónica. Para lograr una sencilla (des)montaje se puede elegir el ángulo del cono con una magnitud mayor que en uniones de prótesis normales, con lo que se consigue una menor autorretención de la unión cónica.
- 30 En una forma de realización preferida se ha previsto en la parte de articulación, en la zona de la sección de acoplamiento de articulación, un elemento de fijación de articulación, por ejemplo en forma de un tornillo, que puede fijar la parte de articulación sobre la sección de enganche de articulación.
- 35 En el caso de una unión cónica, el elemento de fijación de articulación está dispuesto preferiblemente de tal manera que la unión cónica sea comprimida por efecto de la fijación del elemento de fijación de articulación, por ejemplo apretando un tornillo.
- Preferiblemente, el cuerpo base está construido en forma angulosa. Para utilizar la prótesis interina de articulación modular según la invención como endoprótesis de cadera, la sección de enganche de articulación (28) forma preferiblemente un ángulo de 135° con la caña (60). Por tanto, el cuerpo base está construido en este caso sustancialmente como una zona de cuello de fémur que se complementa modularmente con elementos de caña para obtener una prótesis de cadera.
- 40 Si la prótesis interina de articulación modular sirve sustancialmente de espaciador, por ejemplo para una articulación de rodilla artificial o una parte femoral o tibial de ella, el cuerpo de articulación está construido entonces en forma sustancialmente cilíndrica y, como se ha descrito antes, forma aproximadamente el corte transversal de la articulación explantada o aproximadamente el corte transversal del hueso en esta zona.
- 45 En otra forma de realización preferida de la invención la prótesis interina de articulación presenta dos cuerpos base. Los dos cuerpos base de esta prótesis interina de articulación preferida pueden reemplazar a dos articulaciones, es decir, dos articulaciones artificiales, que han tenido que extraerse de un paciente, y están preferiblemente unidos uno con otro a través de al menos una caña.
- 50 Por tanto, esta prótesis interina de articulación permite realizar el reemplazo incluso en casos en los que ya no se podría utilizar un espaciador de cemento óseo convencional. Por ejemplo, las prótesis interinas de articulación de esta forma de realización preferida pueden reemplazar a una gran parte de un hueso tubular, si no incluso a un hueso tubular completo. Por consiguiente, en una forma de realización preferida de la invención la prótesis interina de articulación constituye un reemplazo temporal de una articulación de cadera y una articulación de rodilla.
- En otra forma de realización de la invención la prótesis interina de articulación presenta también una caña con un asiento o una caña de asiento, presentando la caña de asiento un extremo distal y un extremo proximal entre los cuales está dispuesta una brida de asiento que se extiende radialmente hacia fuera desde la caña de asiento. La caña de asiento tiene un diámetro que es mayor el de la al menos una sección de acoplamiento de la caña, y está dimensionada de modo que pueda descansar sobre un corte transversal disecado del hueso tubular. La caña de

asiento está prevista especialmente para la zona de la diáfisis. En otras palabras, la caña de asiento hace posible un buen apoyo de la prótesis interina de articulación sobre un hueso tubular e impide una penetración demasiado profunda de la caña en el hueso tubular.

5 En otra forma de realización preferida de la invención la caña (60) y la caña de asiento (70) presentan en sus extremos proximal y distal unas roscas o conectores roscados mutuamente complementarios y al menos una sección de ataque para una herramienta de acoplamiento. Gracias a esta ejecución preferida de la prótesis interina de articulación según la invención se garantiza que puedan combinarse diferentes cañas y diferentes cuerpos base entre ellos. A este fin, la sección de acoplamiento del cuerpo base puede representar un agujero de paso o puede estar configurada en forma de una rosca hembra o macho. Estos elementos de unión son en una forma de realización preferida de la invención 10 un elemento de unión macho en un lado de la caña y un elemento de unión hembra en otro lado de la respectiva caña o bien del cuerpo base. Por conectores roscados entiende la presente invención tanto elementos de unión con una rosca como también con un cierre de bayoneta.

La herramienta de acoplamiento anteriormente descrita para apretar los conectores roscados es preferiblemente una llave de atornillamiento con superficies de ataque mutuamente paralelas.

15 Asimismo, la presente descripción contiene un procedimiento para tratar un paciente con una endoprótesis de articulación que comprende los pasos de: (i) retirar la endoprótesis de articulación del paciente; y (ii) insertar una prótesis interina de articulación como la descrita en esta memoria. El procedimiento comprende también preferiblemente el paso (iii) de retirar la prótesis interina de articulación.

20 La prótesis interina de articulación modular aquí descrita sirve de reemplazo temporal intermedio de una endoprótesis en un paciente, preferiblemente un humano. Por tanto, la descripción concierne también a un procedimiento de tratamiento quirúrgico y/o terapéutico de un cuerpo humano o animal, en el que se extrae primero una endoprótesis de articulación existente y seguidamente se la reemplaza durante un espacio de tiempo determinado por la prótesis interina de articulación descrita en esta memoria. El procedimiento de tratamiento quirúrgico y/o terapéutico es excelentemente adecuado en pacientes con una sepsis aguda en la zona de la endoprótesis de articulación.

#### 25 **Breve descripción de las figuras**

Con ayuda de las figuras y la descripción siguientes se explicarán con detalle ejemplos de realización para una mejor comprensión de la presente invención. A este fin se identifican con símbolos de referencia las características visibles en las figuras. En este caso, se emplean símbolos de referencia iguales en ejemplos de realización diferentes, siempre que las características contenidas en estos ejemplos sean iguales o logren una misma acción.

30 La figura 1 muestra un cuerpo base de la prótesis interina de articulación según la invención para una rodilla (fémur y/o tibia) que presenta dos alas de apriete con topes.

La figura 2 muestra el cuerpo base en una vista ampliada con alas de apriete insertadas.

La figura 3 muestra una vista frontal del cuerpo base.

35 La figura 4 muestra una parte de articulación que se puede fijar a un cuerpo base de la prótesis interina de articulación a través de una sección de acoplamiento de articulación.

La figura 5 muestra una prótesis interina de articulación modular según la invención con dos cuerpos base.

La figura 6 muestra una caña y un cuerpo base unido con esta caña.

Las figuras 7 y 8 muestran cada una de ellas un juego de diferentes componentes de la prótesis interina de articulación modular aquí descrita.

#### 40 **Descripción detallada de formas de realización preferidas**

La figura 5 muestra un ejemplo de una estructura de una prótesis interina de articulación modular 1 según la invención que está prevista para reemplazar a una endoprótesis de articulación explantada (no mostrada). La prótesis interina de articulación 1 presenta dos cuerpos base 20, 40. Por tanto, la estructura de esta prótesis interina de articulación 1 es una realización que está prevista para reemplazar a dos articulaciones artificiales explantadas. En el caso especial 45 mostrado en la figura 5 se trata del reemplazo de una prótesis de cadera y una articulación de rodilla.

Como puede apreciarse en la prótesis interina 1 representada en la figura 5, ésta le permite al paciente cierto grado de movilidad, ya que la parte de articulación 10 situada en la cotila de cadera, no mostrada, del paciente es guiada en el acetábulo y conserva así su función como articulación. Por el contrario, el cuerpo base 40, que sirve de reemplazo para una articulación de rodilla artificial explantada, es rígido a la flexión y, por tanto, no admite ningún movimiento articulado. No obstante, el paciente puede mover su pierna hacia fuera de la cadera gracias a la parte de articulación 50 10 situada en el cuerpo base 20. En consecuencia, la forma de realización de una prótesis interina 1 mostrada en la

figura 5 posibilita, por un lado, medidas fisioterapéuticas y, por otro lado, esta construcción le permite al paciente cierto grado de libertad de movimientos. Esto repercute positivamente sobre la musculatura y el aparato ligamentoso.

5 Al mismo tiempo, el cuerpo base 20 y también el cuerpo base 40 cuidan de que el tejido circundante de partes blandas no pueda acortarse tan fuertemente ni en la dirección longitudinal de la pierna ni en su dirección transversal. Por tanto, no se dificulta una nueva implantación de un reemplazo de articulación permanente.

En este caso, el cuerpo base 20 reemplaza a la zona acodada del fémur en la zona del cuello del mismo. Para la prótesis interina según la invención se elige para este ángulo preferiblemente un valor de 135°.

10 Si un cuerpo base 20, 40 presenta una parte de articulación 10, se prevé entonces para su enganche, en el cuerpo base 20, 40, una sección de enganche de articulación 28. Esta sección de enganche de articulación está configurada preferiblemente en forma cónica y ya se ha explicado más arriba. En consecuencia, en esta forma de realización la parte de articulación 10 presenta una superficie interior cónica 14 (figura 4).

15 Asimismo, en la parte de articulación 10 puede estar previsto al menos un elemento de fijación de articulación 12 para fijar la parte de articulación 10 a la sección de enganche de articulación 28 del cuerpo base 20. Ventajosamente, el al menos un elemento de fijación de articulación 12 está dispuesto de modo que su sujeción o afianzamiento hinque a presión la sección de enganche de articulación 28 de forma cónica en la sección de acoplamiento de articulación correspondiente 14 de la parte de articulación 10 y garantice así una unión exenta de holgura. Esto puede conseguirse, por ejemplo, con un tornillo terminado en punta como elemento de fijación de articulación 12 y una escotadura correspondientemente construida en punta en la superficie de la sección de enganche de articulación 28. Si hay más de un elemento de fijación de articulación 12, éstos están entonces distribuidos de manera preferiblemente uniforme alrededor del perímetro de la sección de acoplamiento de articulación.

20 Para acoplar el cuerpo base 20, 40 con una caña 60 se prefieren especialmente dos posibilidades de enganche. En la primera posibilidad de enganche, si bien no está contenida en la reivindicación principal, el cuerpo base 20, 40 presenta en dirección longitudinal, en al menos un extremo, una sección de acoplamiento 24, 44 del cuerpo base. En este caso, la sección de acoplamiento 24, 44 del cuerpo base presenta preferiblemente una rosca para establecer la unión. En el marco de las posibilidades se cuenta también para esto una bayoneta. De manera correspondiente, en la sección de acoplamiento complementaria 64 de una caña 60 que puede unirse con el cuerpo base 20, 40 se encuentra una rosca complementaria, con lo que el cuerpo base 20, 40 y la caña 60 pueden acoplarse uno con otra.

25 Además, para apretar la unión entre una caña 60 y un cuerpo base 20, 40 están previstas preferiblemente una sección de ataque 22 en el cuerpo base 20, 40 y una sección de ataque 62, 72 en la caña 60, 70. Como se ha descrito anteriormente, la sección de ataque puede estar prevista a lo largo de sustancialmente toda la longitud de la caña 60, pero al menos a lo largo de 50%, 60%, 70%, 80% y preferiblemente al menos 90% de la misma.

La sección de ataque 22, 62, 72 consiste, además, preferiblemente en dos superficies de ataque mutuamente paralelas 65 (figura 6) en las que puede atacar una herramienta de acoplamiento 2. En el ejemplo de realización mostrado la herramienta de acoplamiento 2 está construida en forma de una llave de atornillamiento.

35 Si en ambos extremos de un cuerpo base 20, 40 y/o una caña 60, 70 se encuentra, en la dirección longitudinal, un sección de acoplamiento, la sección de acoplamiento de un lado está construida como complementaria de la sección de acoplamiento del otro lado. En el caso de una rosca, la rosca exterior se encuentra de manera correspondiente en un lado del cuerpo base 20, 40 o de la caña 60, 70 y la rosca interior está en el respectivo otro lado del mismo cuerpo base 20, 40 o de la caña 60. En consecuencia, las cañas 60, 70 y los cuerpos base 20, 40 pueden intercambiarse a voluntad entre ellos.

Haciendo referencia a la figura 7 se muestra esto para la caña 60 y la caña de asiento 70. Se muestra así en un lado de las cañas 60, 70 la sección de acoplamiento macho 64 o 74. La sección de acoplamiento hembra complementaria 64, 74 en el lado opuesto de las cañas 60, 70 se encuentra en la superficie frontal de las cañas y no es visible en la figura 7.

45 En la segunda posibilidad de enganche correspondiente a la reivindicación principal se ha previsto en el cuerpo base 20, 40, al menos en un lado, un agujero 44 en el que puede introducirse la caña 60, 70. Como se ha descrito anteriormente, el agujero 44 consiste en un agujero de paso (véanse también las figuras 1 a 3, 6 y 8). Se puede fijar entonces una caña 60, 70 por medio de al menos un elemento de fijación 43 de la misma.

50 Dado que se trata de un agujero de paso 44, la caña 60 puede sobresalir del cuerpo base 20, 40 por ambos lados (figuras 5 y 6). Esta disposición se muestra tanto en la figura 5 como en la figura 6. En ambas figuras está previsto un cuerpo base 40 como reemplazo de una articulación de rodilla artificial. En estos casos, la misma caña 60 sobresale del cuerpo base 40 por ambos lados en dirección longitudinal. De este modo, es posible que la caña 60 introducida en el agujero de paso 44 se introduzca en los dos huesos tubulares adyacentes y fije así lateralmente el cuerpo base 40. Si el cuerpo base 40 está previsto, por ejemplo, para reemplazar una articulación de rodilla artificial, un lado de la caña 60 se encuentra entonces en el fémur, mientras que el otro lado de la caña 60 está dispuesto en la tibia. Este caso se

muestra en la figura 5. Como consecuencia del agujero de paso 44, la capacidad de desplazamiento de una caña 60 en el cuerpo base 20, 40 tiene aquí las ventajas ya descritas anteriormente.

5 Es cierto que en el ejemplo de realización mostrado en la figura 5 la caña 60 introducida en el agujero de paso 44 del cuerpo base 40 está posiblemente prevista para introducirla en secciones de un hueso tubular, pero no para asegurar lateralmente la prótesis interina 1. Por el contrario, la prótesis interina 1 mostrada en la figura 5 está prevista para un caso en el que se ha extraído la totalidad del fémur, y lo mismo ha ocurrido con la parte proximal de la tibia. De este modo, ninguno de los cuerpos base 20, 40 se apoya sobre un hueso tubular con sus superficies orientadas en dirección longitudinal.

10 No obstante, para posibilitar cierto anclaje en un hueso tubular se puede introducir la prótesis interina 1, mediante su caña 60 montada en el extremo distal, en el extremo distal de una tibia no mostrada. Para impedir que resbale la caña 60 se ha previsto una caña de asiento 70 que está intercalada entre la dos cañas 60 por medio de los conectores complementarios 64, 74 anteriormente descritos. La brida de asiento 78 de la caña de asiento 70 que se extiende radialmente hacia fuera descansa entonces sobre la superficie de corte proximal de la tibia, asume así el cometido de las superficies anteriormente citadas de los cuerpos base 20, 40 y, por tanto, impide un resbalamiento. Dado que la prótesis interina 1 mostrada en la figura 5 está prevista para el caso previamente mencionado, el cuerpo base 40 no presenta unas alas de apriete 50 descritas ya anteriormente y con más detalle en lo que sigue.

15 Por el contrario, si una caña 60 sobresale solamente en un lado de un cuerpo base 20, 40, la prótesis interina sirve entonces tan solo para reemplazar un lado de una articulación artificial previamente explantada. Así, en la figura 5 el cuerpo base 20, al enganchar la caña 60 a través de un agujero, reemplazaría solamente a la parte femoral de la articulación de cadera. Lo mismo se aplica para el reemplazo de la parte tibial o femoral de una articulación de rodilla. En el caso de un reemplazo unilateral, el cuerpo base 40 presenta una longitud correspondientemente menor.

20 En general, la longitud del cuerpo base 40, que esta previsto en las formas de realización mostradas para reemplazar a una articulación de rodilla (figuras 5 y 6) o a la parte tibial de una articulación de rodilla (véanse las figuras 1 a 3), se mueve dentro de un intervalo de 10 a 80 mm. La dimensión del cuerpo base 40 en las formas de realización mostradas se mueve en dirección lateral entre 40 y 90 mm y en la dirección perpendicular a ésta entre 35 y 55 mm.

La caña presenta preferiblemente un corte transversal constante en toda su longitud. El término "sustancialmente" incluye unas superficies de ataque 62 posiblemente existentes, tal como se muestra en la figura 6. Sin embargo, el corte transversal de la caña 60 se ha concebido de modo que pueda introducirse o hacerse pasar a través de la zona diafisaria de un hueso tubular. A este fin, la caña 60 presenta un diámetro de 8 a 15 mm, preferiblemente 10 a 12 mm.

30 En concordancia con la presente invención, el cuerpo base 20, 40 se caracteriza por que preferiblemente, en contraste con esto, no puede introducirse en la zona diafisaria del hueso tubular adyacente. En el corte transversal perpendicular a su dirección longitudinal, el contorno exterior del cuerpo base 40 preferiblemente cilíndrico, en su forma de realización preferida como reemplazo de al menos una parte de un articulación de rodilla, sigue sustancialmente a la forma exterior en la zona metafisaria de una tibia en la misma sección de articulación (figuras 1 y 2).

35 Un cuerpo base 20, 40 puede presentar, además, unas alas de apriete 50 (figuras 1 a 3 y 6). Referido al corte transversal del cuerpo base 40, las alas de apriete 50 están dispuestas perpendicularmente a su dirección longitudinal, de preferencia enfrentadas (diametralmente) una a otra.

40 En una forma de realización dichas alas son guiadas por medio de una barra telescópica 52 que está dispuesta de manera desplazable en una abertura o un agujero del cuerpo base 40. Por tanto, un ala de apriete 50 puede extraerse e introducirse en el cuerpo base 40 de una manera semejante a una mordaza de sujeción en un tornillo de banco.

45 Como puede apreciarse en la figura 3, el ala de apriete 50 presenta una zona de tope 51 que, en estado insertado de la prótesis interina 1, choca mediante su superficie vuelta hacia el cuerpo base 40 con el hueso tubular adyacente. Dado que esto rige para ambas alas de apriete enfrentadas 50, se aprisiona firmemente la zona intercalada entre ellas, es decir, preferiblemente la zona metafisaria. La conexión por complementariedad de forma con el perímetro del hueso tubular adyacente, producida en este caso por la parte de la zona de tope 51 que sobresale del cuerpo base 40 en la dirección longitudinal de dicho cuerpo base 40, asegura el cuerpo base 40 contra una rotación alrededor de su eje longitudinal.

50 Las alas de apriete 50 se fijan en el cuerpo base 40, después de su ajuste, por medio del elemento de fijación 56 de dichas alas. Además, en las alas de apriete 50 puede estar previsto un seguro antirresbalamiento 53 ya descrito anteriormente con más detalle, el cual, en las formas de realización mostradas en las figuras 1 a 3, está configurado como una escotadura practicada en la dirección longitudinal de una barra telescópica.

El extremo más exterior de una caña 60 puede estar construido como una sección extrema redondeada 68 (figuras 5 a 7).

5 En todas las formas de realización según la invención la prótesis interina, debido a su estructura modular, hace posible una solución específica para cada paciente. Gracias a su capacidad de carga mecánica y también, según la construcción, su naturaleza articulada, se hace posible, además, una restringida movilidad para un paciente. Esto repercute positivamente sobre la calidad de vida del paciente durante la fase de la enfermedad y mejora, además, la preparación y, por tanto, las perspectivas de éxito de una revisión.

**Símbolos de referencia**

	1	Prótesis interina
	2	Herramienta de acoplamiento
	10	Parte de articulación
10	12	Elemento de fijación de articulación
	14	Sección de acoplamiento de articulación
	20	Cuerpo base
	22	Sección de ataque para herramienta de acoplamiento
	24	Sección de acoplamiento del cuerpo base para una caña
15	28	Sección de enganche de articulación
	40	Cuerpo base para rodilla
	43	Elemento de fijación de la caña
	44	Sección de acoplamiento del cuerpo base
	50	Ala de apriete
20	51	Tope
	52	Barra telescópica
	53	Seguro antirresbalamiento
	56	Elemento de fijación del ala de apriete
	60	Caña
25	62	Sección de ataque para herramienta de acoplamiento
	64	Sección de acoplamiento de la caña
	65	Superficie de ataque de una sección de ataque 62
	68	Sección extrema redondeada
	70	Caña de asiento
30	72	Sección de ataque
	74	Sección de acoplamiento de la caña de asiento
	78	Brida de asiento

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Prótesis interina de articulación (1) insertable en un hueso tubular para reemplazar a una endoprótesis de articulación que se debe explantar, en la que la prótesis interina de articulación presenta un cuerpo base (40) con una sección de acoplamiento (44) de dicho cuerpo y una caña (60) con una sección de acoplamiento (64) de dicha caña, y la sección de acoplamiento (64) de la caña puede acoplarse de manera soltable con la sección de acoplamiento (44) del cuerpo base, caracterizada por que la sección de acoplamiento (44) del cuerpo base presenta, para realizar el acoplamiento, un agujero de paso en el que está dispuesta la caña de manera desplazable, con lo que la caña puede sobresalir a ambos lados del cuerpo base (40).
- 10 2. Prótesis interina de articulación (1) según la reivindicación 1, en la que el cuerpo base (40) presenta también al menos dos alas de apriete (50) que son desplazables con relación al cuerpo base (40) en sentido perpendicular a la dirección longitudinal del cuerpo base (40), presentando cada ala de apriete (50) un tope (51) que, al menos en un lado de cuerpo base, se extiende en la dirección longitudinal de dicho cuerpo base hasta más allá del cuerpo base.
- 15 3. Prótesis interina de articulación según la reivindicación 2, en la que cada una de las alas de apriete (50) es desplazable por medio de al menos una barra telescópica (52), preferiblemente dos barras telescópicas.
- 20 4. Prótesis interina de articulación (1) según la reivindicación 3, en la que al menos una barra telescópica (52) de al menos un ala de apriete (50) presenta un seguro antirresbalamiento (53) que está construido preferiblemente como una escotadura en la dirección longitudinal de la barra telescópica (52), en la que encaja un elemento de fijación (56) del ala de apriete formado en el cuerpo base (50).
- 25 5. Prótesis interina de articulación (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que se puede fijar la caña en el agujero de paso por medio de un elemento de fijación (43) de la caña.
- 30 6. Prótesis interina de articulación (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la caña (60) presenta, al menos a lo largo de una sección de su longitud, una sección de ataque (62) para una herramienta de acoplamiento (2) que está formada por al menos dos superficies paralelas opuestas (65).
- 35 7. Prótesis interina de articulación (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que presenta un segundo cuerpo base (20), presentando el segundo cuerpo base una sección de enganche de articulación (28) a la que puede fijarse de manera desmontable una parte de articulación (10) con su sección de acoplamiento de articulación (14).
8. Prótesis interina de articulación (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que presenta también una caña de asiento (70) con un extremo distal y un extremo proximal, estando dispuesta entre el extremo distal y el extremo proximal de la caña de asiento una brida de asiento (78) que se extiende radialmente hacia fuera desde la caña de asiento.
9. Prótesis interina de articulación (1) según la reivindicación 8, en la que la caña (60) y la caña de asiento (70) presentan en su extremo proximal una respectiva sección de acoplamiento (64, 74) y en su extremo distal opuesto una respectiva sección de acoplamiento complementaria (64, 74) y al menos una sección de ataque para una herramienta de acoplamiento, estando construidas preferiblemente las secciones de acoplamiento (64, 74) como roscas.
10. Prótesis interina de articulación (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una superficie o porciones de superficie antiadhesivas, antimicrobianas y/o portadoras de antibióticos.

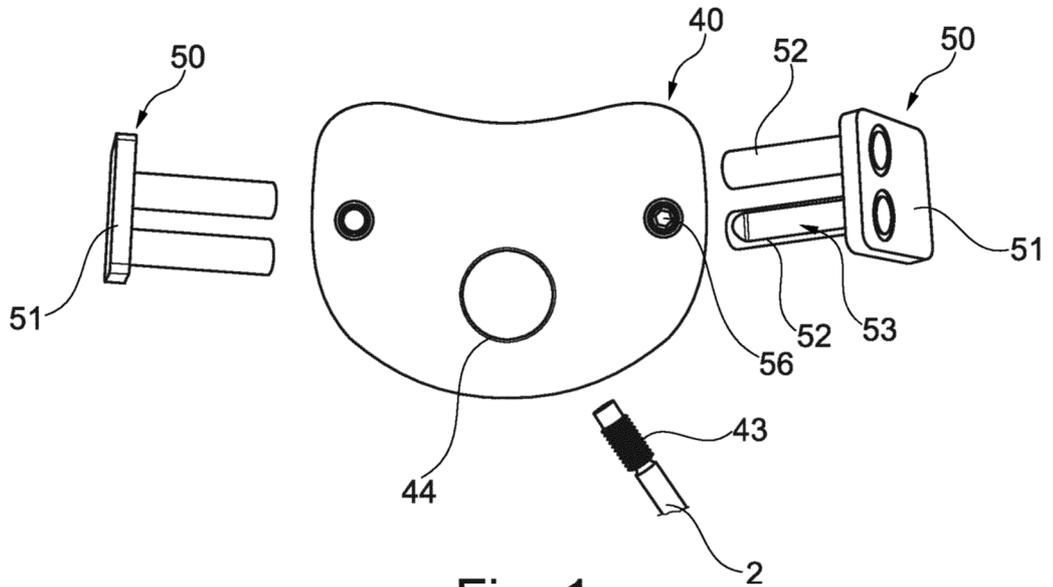


Fig. 1

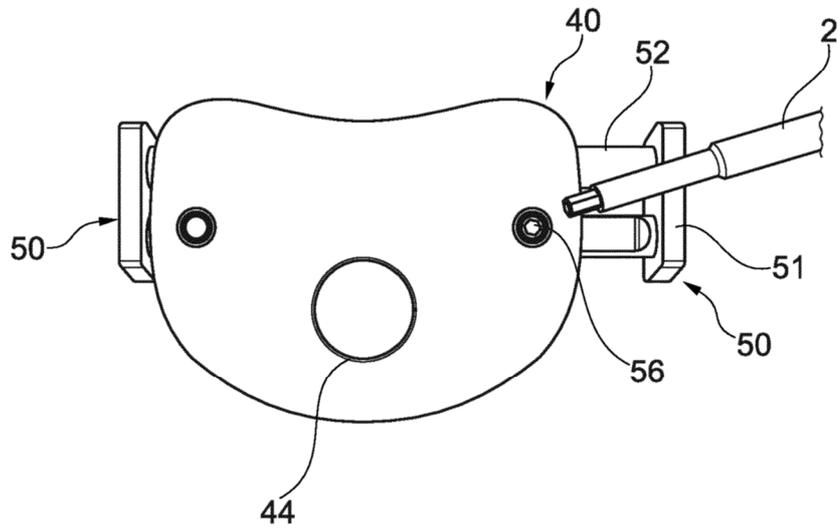


Fig. 2

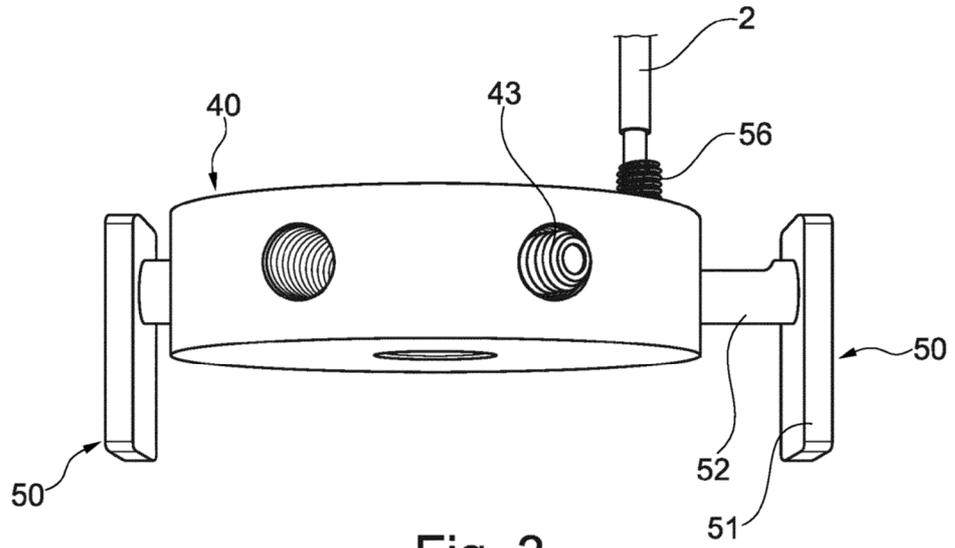


Fig. 3

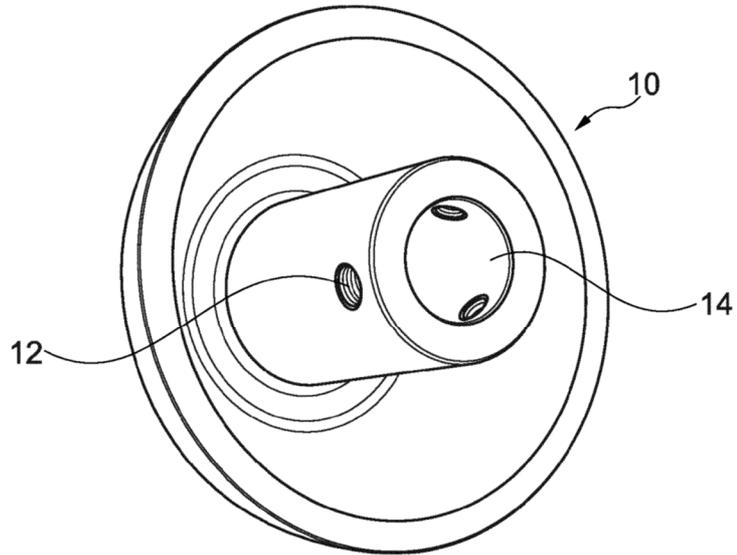


Fig. 4

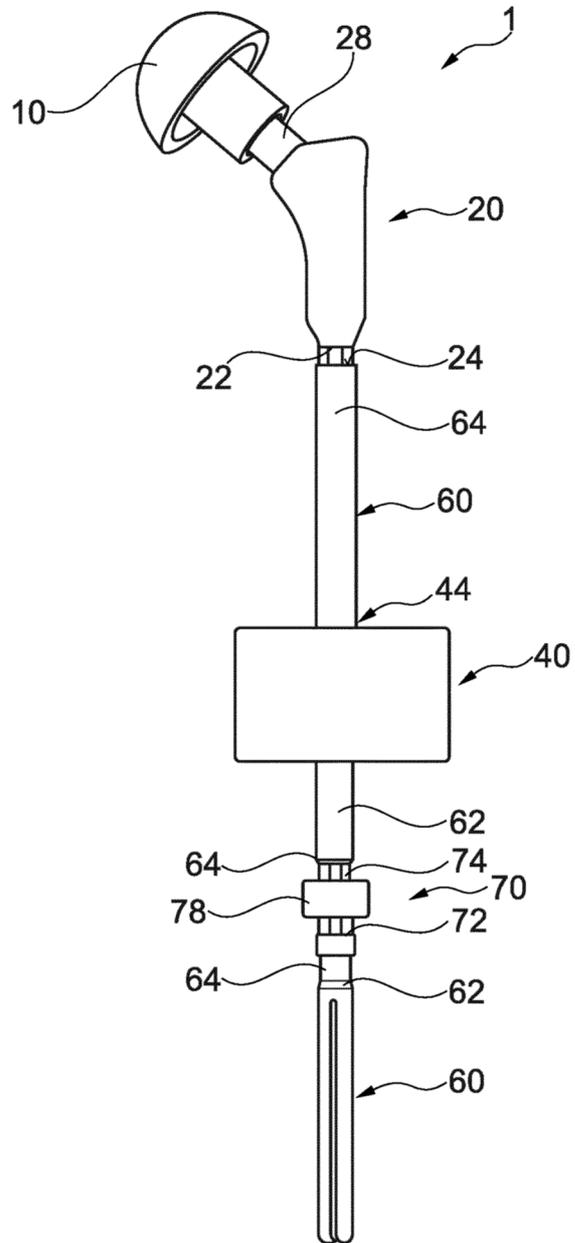


Fig. 5

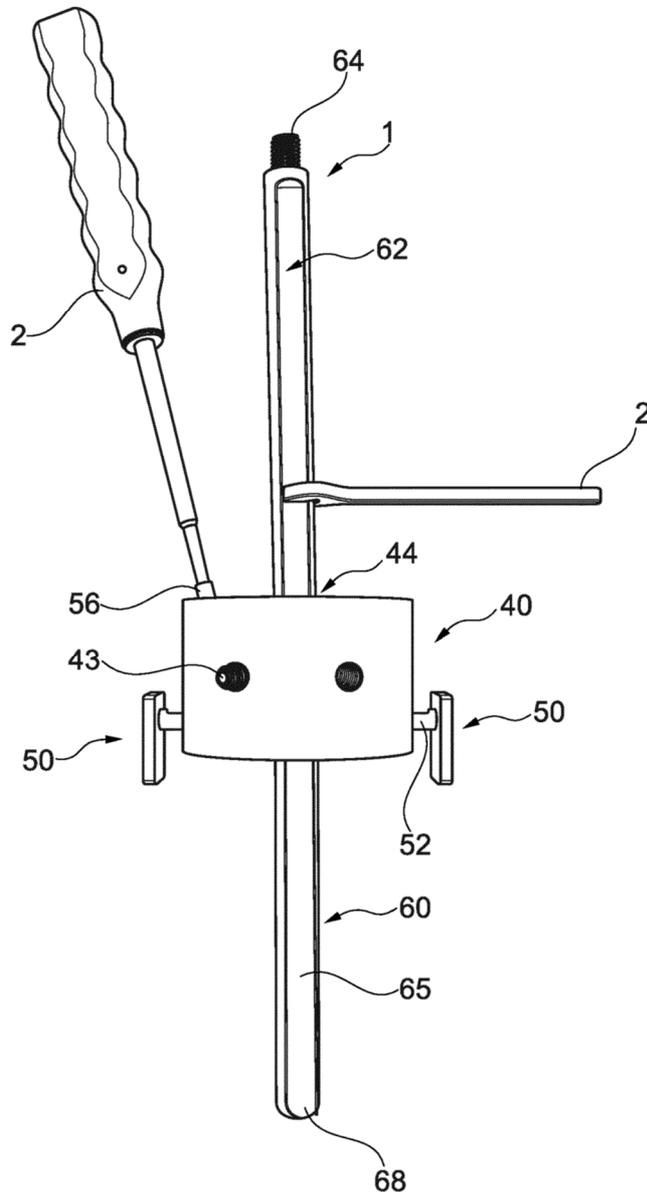


Fig. 6

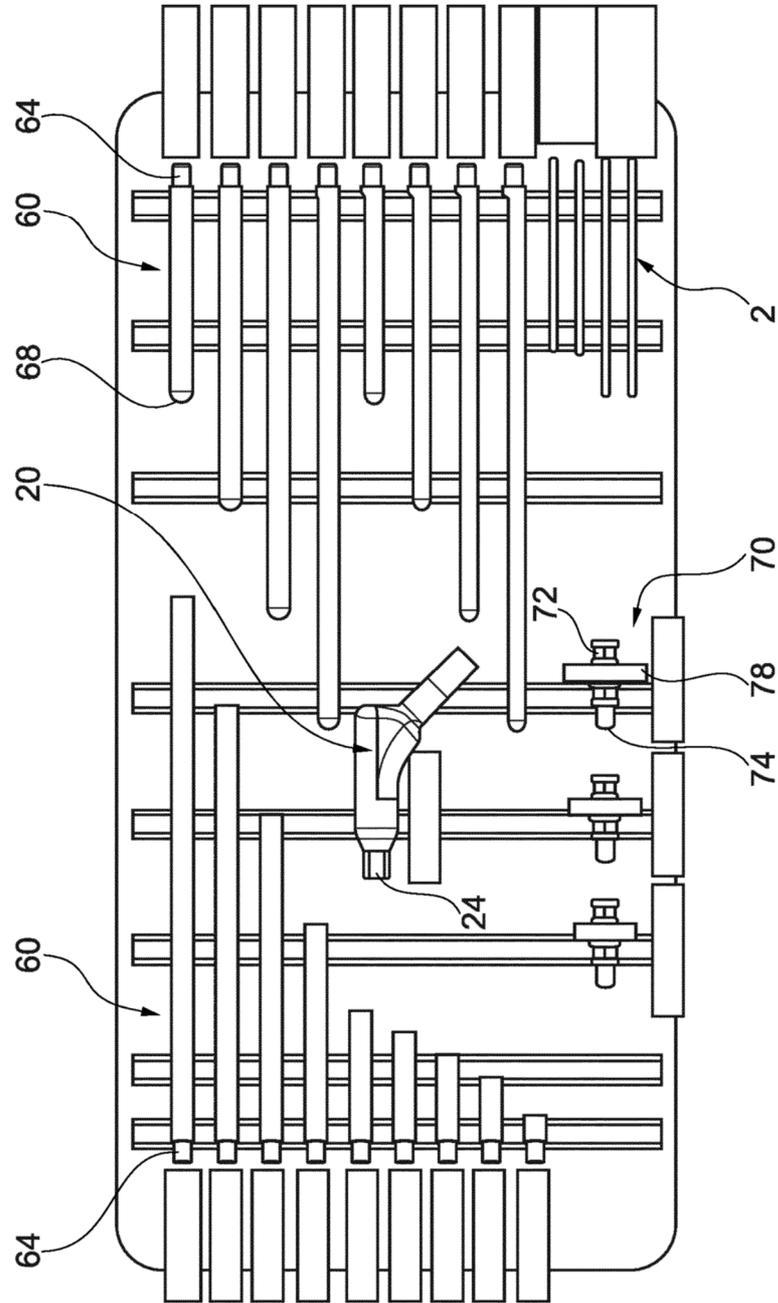


Fig. 7

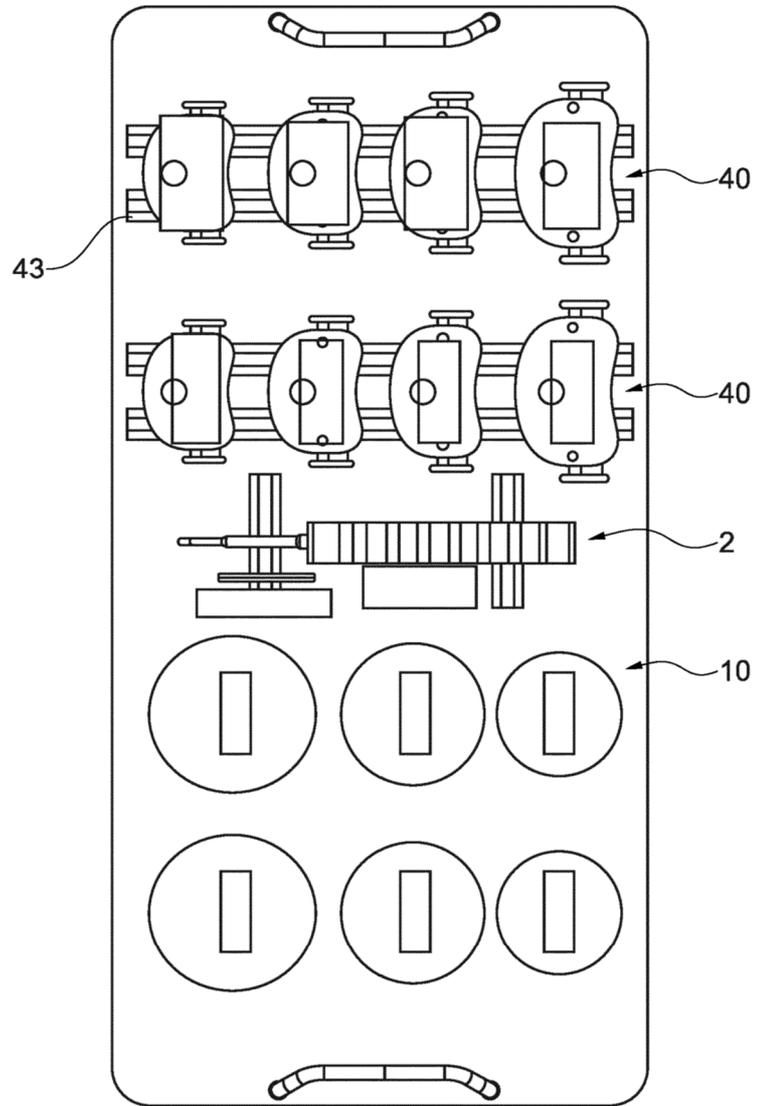


Fig. 8