



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 286 131**

51 Int. Cl.:
A61F 2/34 (2006.01)
A61L 27/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01954750 .4**
86 Fecha de presentación : **19.07.2001**
87 Número de publicación de la solicitud: **1304980**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.05.2003**

54 Título: **Componente acetabular monopolar constreñido.**

30 Prioridad: **31.07.2000 US 222049 P**
22.09.2000 US 234345 P
09.05.2001 US 289528 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2007

73 Titular/es:
MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL
13th Street, Building 149, Suite 5036
Charlestown, Massachusetts 02129-2000, US
William H. Harris;
Brian R. Burroughs y
Daniel P. Hoeffel

72 Inventor/es: **Harris, William, H.;**
Burroughs, Brian, R. y
Hoeffel, Daniel, P.

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 286 131 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

Componente acetabular monopolar constreñido.

5 Esta solicitud reivindica prioridad del documento U.S. 222.049, del documento U.S. 234.345 y del documento U.S. 289.528.

10 La presente invención se refiere a componentes acetabulares perfeccionados, tales como forros, conjuntos y sustituciones completas, para su uso en el cuerpo. Los componentes acetabulares perfeccionados pueden ser utilizados, por ejemplo, en artroplastias de cadera tanto en colocación primaria como de revisión. La presente invención proporciona un riesgo reducido de dislocación mientras que facilita un mayor gama de movimiento ("ROM").

Descripción del campo

15 La dislocación es una fuente importante de morbilidad en la re-operación después de una artroplastia total de cadera. Las proporciones de dislocación han sido cuantificadas en un 1-10% para artroplastias primarias totales de cadera. Muchos estudios han mostrado proporciones incrementadas de dislocación tras una artroplastia total de revisión de cadera cuando se comparan con la artroplastia total primaria de cadera. Normalmente, la posibilidad de "gestión quirúrgica exitosa de una dislocación recurrente" es del 70% cuando se puede identificar la causa de la dislocación. La dislocación da como resultado una ansiedad significativa del paciente. Además, los costes asociados a la gestión quirúrgica de la dislocación son importantes.

20 El documento FR 1 047 640 A muestra una prótesis de cadera, la cual no proporciona ningún anillo de forzamiento y necesita un elemento extendido como se muestra en las Figuras 2 y 3. El uso de un conjunto de ese tipo podría tener una alta proporción de desgaste, plantear un alto riesgo de osteolisis periprotésica, y correr el riesgo de una dislocación.

30 El documento US 5 800 555 A describe un sistema de forro acetabular para una prótesis que resiste la dislocación de la rótula desde la cavidad proporcionando un canal anular que se asemeja a una muesca del forro. El canal anular forma así un anillo alrededor del forro. El canal anular forma parte del mecanismo de retención, y se prevé que sirva para abrazar un anillo de fijación una vez que la rótula se encuentra situada en el interior del forro. No se puede conseguir ninguna proporción incrementada de movimiento con el canal anular.

35 Se ha hecho uso de una diversidad de enfoques para direccionar la dislocación, incluyendo el cambio del ángulo del componente femoral, cambio del ángulo del componente acetabular, utilización de forros de labio extendido, utilización de forros orientables, avance del trocánter mayor, y utilización de componentes acetabulares constreñidos. Otra aproximación consiste en el uso de cabezas femorales de mayor diámetro.

40 Algunos de estos enfoques poseen, sin embargo, diferentes desventajas. La alteración de la orientación de los componentes puede incrementar la estabilidad en una dirección (por ejemplo, posteriormente) pero al mismo tiempo reducir la estabilidad en la dirección opuesta (por ejemplo, anteriormente). El uso de los forros de labio extendido y de los componentes acetabulares constreñidos disponibles actualmente que utilizan polietileno adicional para circundar la cabeza femoral, incrementa la estabilidad de la articulación, pero este material adicional puede también restringir, dependiendo del diseño, la gama de movimiento de la articulación y puede conducir a problemas consiguientes con relación a una colisión. Cuando la articulación de cadera se articula hasta su límite (por ejemplo, flexada, extendida, girada, etc), se puede producir una colisión entre el cuello femoral y el forro acetabular.

45 La colisión de componentes resulta indeseable por diversas razones. El cuello femoral que incide contra el forro de polietileno puede producir un daño al polietileno, así como también incrementar las tensiones en la interfaz entre componente / hueso. Adicionalmente, el punto de colisión actúa como fulcro a través del cual la fuerza producida por la pierna puede apalancar la cabeza femoral hacia fuera del forro y conducir con ello a una dislocación.

50 Muchos métodos actuales de reducción del riesgo de dislocación, incluyendo la dislocación recurrente, emplean el uso de los llamados "forros constreñidos", que consisten en articulares bipolares o tripolares complejas. En un estudio de veintidós componentes acetabulares constreñidos para tratar la inestabilidad pre-operatoria o intra-operatoria, seis pacientes tuvieron dislocaciones recurrentes. Se ha concluido que este incremento fue causado por la colisión del tallo femoral sobre el borde del inserto debido a una reducida gama de movimiento dentro del diseño. Orthopaedic Knowledge Update, Capítulo 38, página 474 (James H. Beatty, M.D., editor, AAOS).

60 Los sistemas constreñidos que se encuentran actualmente disponibles, utilizan polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) que no está reticulado. Una limitación importante del material consiste en la alta velocidad de desgaste y en el riesgo de osteolisis periprotésica. También su gama constatada de movimiento en flexión, se encuentra entre 72° y 90°. Tales dispositivos se encuentran disponibles en Zimmer, inc., Johnson & Johnson/ Depuy Inc., y Howmedica-Osteonics, Inc.

65 Los productos actuales tienen limitaciones adicionales. Por ejemplo, el sistema Osteonics utiliza solamente cabezas de 22, 26 y 28 mm. El diámetro mínimo de la carcasa acetabular es de 50 mm. Este diseño es "bipolar". Un sistema bipolar está formado por una carcasa acetabular con un forro de polietileno, y en el interior del forro se encuentra una cabeza de metal. Dentro de esa cabeza de metal se encuentra otro forro de polietileno, el cual a su vez captura una

ES 2 286 131 T3

cabeza de 22, 26 ó 28 mm que está unida al tallo femoral. De ese modo, el sistema Osteonics posee articulaciones múltiples de polietileno sobre metal. Las articulaciones múltiples generan residuos de desgaste del polietileno a una velocidad mucho más rápida que los diseños con un metal único sobre articulación de polietileno. Adicionalmente, la gama de movimiento es sólo de aproximadamente 90 grados.

5 Un sistema constreñido desarrollado por Zimmer, Inc., utiliza una carcasa de metal con un forro de polietileno de dos piezas. Una pieza se inserta en la carcasa de metal acetabular, seguido de la colocación de otra porción alrededor del cuello en el componente femoral con anterioridad a que la cabeza femoral haya sido puesta sobre el cono Morse. La cabeza se reduce entonces al componente acetabular. La porción de polietileno con una banda metálica que se encuentra alrededor del cuello femoral, se pone a continuación en contacto con el componente de polietileno acetabular, y la banda metálica se asegura entonces para “capturar” la cabeza en el interior del forro de polietileno ensamblado. De nuevo, este diseño utiliza polietileno de ultra alto peso molecular y puede generar residuos significativos así como también una gama limitada de movimiento. La gama limitada de movimiento da como resultado una incidencia en flexión, que genera una torsión rotacional en la interfaz de carcasa - hueso, que potencialmente inhibe el crecimiento óseo hacia el interior de la carcasa acetabular.

15 Desde finales de los años 1960 hasta los primeros años 1970, se han hecho otros intentos de implantar un forro UHMWPE convencional cementado con una cobertura de cabeza superior al 50%. Lagrange y Letournel, Int. Surg. 60(1): 21-4 (1975); Lanzetta, Arch Ortop. 83(1): 49-53 (1970). Estos diseños tenían un diámetro interno de 35 mm, y se encuentran disponibles solamente en dos diámetros externos (47 y 58 mm). Estas aproximaciones, sin embargo, no produjeron ninguna sustitución con comportamiento aceptable. Los datos a largo plazo no se encuentran disponibles para el diseño de LaGrange/ Letournel, debido probablemente a que no fue un producto ampliamente aceptado. Su diseño de cabeza (diámetro de 35 mm) en conjunción con el UHMWPE convencional disponible en el momento, habría tenido una velocidad de desgaste sustancial.

25 De ese modo, los diseños actuales y pasados, han utilizado diversas aproximaciones, incluyendo los avellanados, en los que el centro de rotación de la cabeza femoral está por debajo del nivel de la superficie plana del forro. Incluso todavía el uso de un diseño avellanado que utiliza grandes diámetros de cabeza, no resulta óptimo debido a que, entre otras cosas, estos forros no disponían de un orificio que fuera menor que el diámetro de la cabeza femoral, y por lo tanto, no poseen captura mecánica, y no adoptaban otras medidas para evitar o minimizar la dislocación.

30 Se ha demostrado que las cabezas más grandes son efectivas para la reducción de la proporción de dislocaciones recurrentes, incluso cuando se usan con polietileno convencional. Amstutz *et al.*, 12° Simposio Anual Internacional para Tecnología en Artroplastia, ISTA '99, Chicago, IL (1999). Sin embargo, los estudios con simulador de cadera han demostrado que el desgaste del polietileno convencional con cabezas más grandes, es excesivo. Esta desventaja fue demostrada *in vivo* también mediante los resultados de sustitución superficial. Amstutz *et al.*, Clin. Orthop. 213: 92-114 (1986). Adicionalmente, la utilización solamente de un diámetro de cabeza grande, no produce la captura mecánica del cabeza femoral.

35 Para la consecución de alguna de las ventajas de la invención, de acuerdo con un aspecto de la invención, se proporcionan forros con uno o más rebajes. El tipo de rebajes de acuerdo con la presente invención, sin embargo, es diferente al forro no constreñido Modell St. Georg / Mark I & II y ENDO-Modell, que se hizo (hicieron) para “impedir la irritación del músculo psoas y permite(n) la retirada del cemento”, en vez de para reducir la dislocación o colisión. Véase Englebrecht E, Siegel A, Kluber D: The Modell St Georg/ Mark I/ Mark II Prosthesis., p. 66. En: Finerman G, Dorey F, Grigoris O, McKellop H (eds): Resultados de Artroplastia Total de Cadera. Churchill Livingstone, Nueva York, 1998.

40 En vista de las limitaciones de los diseños comercializados, se hacen necesarias nuevas aproximaciones que incrementen la estabilidad inherente de las articulaciones cabeza-forro mientras que al mismo tiempo se incrementa la gama de movimiento, que pudieran dar como resultado una proporción reducida de dislocación tanto para artroplastia total de cadera primaria como de revisión. Tales aproximaciones reducirían la ansiedad del paciente, eliminarían la necesidad de precauciones de dislocación post-operatoria, y reducirían el número de revisiones realizadas respecto a dislocación y dislocación recurrente, dando como resultado ahorros de coste netos para el sistema sanitario. Tales riesgos de dislocación se reducen significativamente mientras que se incrementa la gama de movimiento, en particular cuando se emplea un diseño de cabeza grande y/o rebajes.

45 Se han desarrollado forros acetabulares constreñidos monopolares con cortes (documentos US 222.049 y US 234,345), para su uso en la sustitución total de cadera para ayudar a reducir el potencial de dislocación de la cadera mientras se proporciona aún una gama suficiente de movimiento para las actividades diarias. La invención aquí descrita proporciona también un anillo de forzamiento separado que puede ser utilizado junto con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro acetabular constreñido monopolar con cortes, para proporcionar soporte adicional de modo que la cabeza femoral permanezca con el forro acetabular y se evite la dislocación.

Sumario de la invención

50 Un objeto de la invención consiste en proporcionar prótesis para su uso en la cadera. Al realizar este y otros objetos, se proporciona de acuerdo con un aspecto de la presente invención, un forro acetabular monopolar que puede encerrar una cabeza femoral para formar una prótesis de sustitución de cadera, en la que el forro tiene un borde que crea un

orificio, y en el que el orificio tiene un diámetro que es menor que el diámetro de la cabeza femoral. El borde se extiende más allá de la línea central de la cabeza (tal como el centro de rotación) cuando la cabeza está encerrada por el forro, y con ello la cabeza queda constreñida frente a dislocación. El forro puede incluir, en ciertas realizaciones, uno o más rebajes o cortes para facilitar una gama de movimiento adicional, o no tener rebajes o cortes para su uso con forros que carezcan igualmente de un rebaje o de un corte. El forro, en otra realización, está diseñado para albergar un accesorio apropiado de un anillo de forzamiento que puede ser utilizado junto con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro acetabular constreñido monopolar con cortes. De acuerdo con otra realización, se proporciona un anillo de forzamiento que puede ser utilizado junto con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro acetabular constreñido monopolar con cortes. Los anillos de forzamiento proporcionan soporte adicional para que la cabeza femoral permanezca con el forro acetabular y evite la dislocación. Con preferencia, el forro comprende polietileno de ultra alto peso molecular, que de forma más preferente es de enlace cruzado en su totalidad o en parte. Con preferencia, el enlace cruzado se realiza mediante irradiación. La cabeza femoral puede tener un diámetro grande. El anillo de forzamiento puede incluir, en algunas realizaciones, uno o más rebajes o cortes que sean compatibles con el forro correspondiente. Alternativamente, el anillo de forzamiento será sin rebaje o corte para su uso con forros que carezcan asimismo de rebaje o corte.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un conjunto acetabular monopolar que comprende (A) un componente acetabular monopolar que encierra una cabeza femoral, en el que el forro posee un borde que crea un orificio, y en el que el orificio tiene un diámetro que es más pequeño que el diámetro de la cabeza femoral, y (B) una carcasa metálica. El borde se extiende más allá de la línea central de la cabeza (tal como el centro de rotación) cuando la cabeza está encerrada por el forro, y con ello la cabeza está restringida frente a dislocación. El forro puede incluir, en ciertas realizaciones, uno o más rebajes o cortes para facilitar la gama de movimiento adicional, o no tener ningún rebaje ni ningún corte; y un anillo de forzamiento que puede ser utilizado junto con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro acetabular constreñido monopolar con cortes, para proporcionar soporte adicional para que la cabeza femoral permanezca con el forro acetabular y evite la dislocación. El anillo de forzamiento, que puede estar hecho a partir de un número de materiales resistentes (por ejemplo, aleación de cobalto y cromo, titanio, acero inoxidable, etc.), está diseñado de modo que se adapta alrededor del perímetro del forro. El anillo de forzamiento, en otra realización, está diseñado para acoplarse apropiadamente junto con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro acetabular constreñido acetabular con cortes. Con preferencia, el forro comprende polietileno de ultra alto peso molecular, que con preferencia es de enlace cruzado en su totalidad o en parte. Con preferencia, la formación de enlace cruzado se realiza mediante irradiación. Con preferencia, la cabeza femoral tiene un diámetro grande. El anillo de forzamiento puede incluir, en ciertas realizaciones, uno o más rebajes o cortes para que sea compatible con el forro correspondiente. Alternativamente, el anillo de forzamiento no tendrá ningún rebaje ni corte para su uso con forros que asimismo carezcan de algún rebaje o corte. De acuerdo con la invención, el anillo de forzamiento está hecho, con preferencia, de materiales resistentes tales como aleación de cobalto y cromo, titanio, o acero inoxidable.

De acuerdo con otro aspecto más de la presente invención, se proporciona un conjunto de sustitución de articulación de cadera que comprende (A) un forro acetabular monopolar que encierra una cabeza femoral, en el que el forro posee un borde que crea un orificio, y en el que el orificio tiene un diámetro que es más pequeño que el diámetro de la cabeza femoral; (B) una carcasa metálica; y (C) una cabeza femoral. El borde se extiende más allá de la línea central de la cabeza (tal como el centro de rotación) cuando la cabeza está encerrada por el forro, y con ello la cabeza está constreñida frente a dislocación. El forro puede incluir, en algunas realizaciones, uno o más rebajes o cortes para facilitar la gama de movimiento adicional, o no tener ningún rebaje o corte; y un anillo de forzamiento que puede ser utilizado en conjunción con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro acetabular constreñido monopolar con cortes, para proporcionar soporte adicional para que la cabeza femoral permanezca con el forro acetabular de modo que se evite la dislocación. El anillo de forzamiento, en otra realización, está diseñado para acoplarse apropiadamente en conjunción con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro acetabular constreñido monopolar con cortes. Con preferencia, el forro comprende polietileno de ultra alto peso molecular, que es de enlace cruzado en su totalidad o en parte. Con preferencia, la formación de enlace cruzado se realiza mediante irradiación. La carcasa metálica puede ser de titanio, acero inoxidable, o aleación de cobalto y cromo. Con preferencia, la cabeza femoral tiene un diámetro grande. El anillo de forzamiento puede incluir, en algunas realizaciones, uno o más rebajes o cortes para que sea compatible con el forro correspondiente. Alternativamente, el anillo de forzamiento no tendrá ningún rebaje o corte para su uso con forros que asimismo carezcan de rebaje o de corte.

De acuerdo con la invención, las carcasas metálicas están hechas preferentemente de titanio, de aleaciones de cobalto y cromo, o de acero inoxidable. Los tallos femorales están también hechos preferentemente de una aleación de cobalto y cromo, de acero inoxidable, o de titanio. Con preferencia, las cabezas femorales están hechas de aleación de cobalto y cromo, de acero inoxidable o de cerámica. Cuando la cabeza y el tallo femoral son una sola pieza, con preferencia están hechos de aleación de cobalto y cromo, o de acero inoxidable.

De acuerdo con otro aspecto más de la invención, se proporcionan procedimientos para la sustitución de una cadera en pacientes que lo necesiten, que comprenden la etapa de implantar quirúrgicamente en un paciente dado, un forro acetabular monopolar que puede encerrar a una cabeza femoral para una prótesis de sustitución de cadera, en el que el forro tiene un borde que crea un orificio, y en el que el orificio tiene un diámetro que es más pequeño que el diámetro de la cabeza femoral, y en lo que la cabeza está restringida frente a dislocación. El forro puede incluir, en ciertas realizaciones, uno o más rebajes o cortes para facilitar una gama de movimiento adicional, o no tener ningún rebaje o corte; y se puede usar un anillo de forzamiento en conjunción con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro acetabular constreñido monopolar con cortes, para proporcionar soporte adicional para que la cabeza

femoral permanezca con el forro acetabular y se evite la dislocación. El anillo de forzamiento, en otra realización, está diseñado para que se acople apropiadamente en conjunción con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro acetabular constreñido monopolar con cortes. La implantación de conjuntos y de sustituciones totales, tales como carcassas, cabezas femorales y tallos femorales, también se proporciona.

5

En contraste con los componentes constreñidos bipolares y tripolares actuales, el diseño constreñido monopolar posee: (i) una gama de movimiento incrementada, (ii) un desgaste de la articulación disminuido, (iii) un conjunto intra-operatorio más simple, (iv) un riesgo reducido de colisión de la cabeza femoral con el borde del forro, (v) una transferencia de esfuerzos reducida hasta la interfaz de componente acetabular-cemento, (vi) una transferencia de esfuerzos reducida hasta la interfaz cemento-hueso, (vii) una transferencia de esfuerzos reducida hasta la interfaz de carcasa metálica-hueso, (viii) elimina las delgadas superficies de articulación de polietileno asociadas a los diseños multi-polares, (ix) elimina los anillos de retención multipolares, que se han revelado con mal funcionamiento y con fallos, (x) permite el uso de diámetros de cabeza grandes, (xi) tiene diámetros externos de carcasa posibles más pequeños, (xii) utiliza superficies de soporte de polietileno más delgadas, y (xiii) facilita una gama de movimiento adicional en las direcciones preferidas.

10
15

En contraste con el diseño de Legrange/Letournel, el diseño constreñido monopolar conforme a la invención posee: (i) una superficie de soporte diferente y superior, (ii) diámetros de cabeza más grandes, (iii) desgaste más reducido, (iv) ROM incrementada, (v) capacidad para ser usado en sustituciones acetabulares de crecimiento óseo hacia el interior o cementadas, (vi) superficies de soporte de polietileno más delgadas, (vii) puede ser intercambiado fácilmente en el momento de una cirugía primaria o de revisión, y (ix) puede estar diseñado para facilitar el movimiento en las direcciones preferidas.

20

Aunque se han utilizado grandes diámetros de cabeza con superficies estándar de soporte de cabeza de UHMWPE para el tratamiento de dislocación y de dislocación recurrente por parte de Amstutz *et al*, en contraste con los diseños empleados por Amstutz, el constreñido monopolar posee: (i) dispone de una captura mecánica de la cabeza femoral, (ii) desgaste reducido, (iii) osteolisis protésica disminuida, (iv) modularidad para una fácil conversión entre diferentes cantidades de constreñimiento, y (v) puede estar diseñado de modo que facilite el movimiento en direcciones preferidas.

25
30

En realizaciones que emplean rebajes, el forro puede tener uno o más rebajes. Un rebaje, mencionado aquí con frecuencia como un corte, puede estar posicionado de modo que facilite más el movimiento de una dirección deseada.

Las realizaciones que emplean un anillo de forzamiento pueden ser utilizadas junto con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro acetabular constreñido acetabular con cortes, para proporcionar una limitación adicional contra la dislocación de la articulación de cadera mientras que, al mismo tiempo, no impiden la gama de movimiento de la articulación de cadera. El anillo de forzamiento, en otra realización, está diseñado para acoplarse apropiadamente junto con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro acetabular constreñido acetabular con cortes.

35

El anillo de forzamiento puede ser fijado al forro acetabular por medio de un número de mecanismos de retención que son similares a los que se utilizan normalmente para fijar los forros acetabulares en su carcasa acetabular metálica de emparejamiento. Las realizaciones de esta invención han utilizado un mecanismo de retención que se extiende por la interferencia espacial entre el forro acetabular de polietileno y la carcasa acetabular metálica. Esta invención no está limitada al uso del mecanismo de retención utilizado en tales realizaciones, y es posible el uso de otros mecanismos de retención.

40
45

En otra realización de esta invención se ha usado un mecanismo de retención que se extiende por la interferencia espacial entre el forro acetabular de polietileno y el anillo de forzamiento metálico. Puesto que el anillo de forzamiento está asentado sobre el forro acetabular, el polietileno puede deformarse según se mueve más allá de un reborde formado en el anillo de forzamiento. Una vez que el anillo se encuentra completamente asentado, el polietileno deformado se relaja a continuación por detrás del reborde, asegurando con ello el anillo de forzamiento en el forro. Esta invención no está limitada por el uso del mecanismo de retención utilizado en tales realizaciones, siendo posible el uso de otros mecanismos de retención. Todavía en otra, el anillo de forzamiento puede ser también sujetado al forro acetabular mediante fijación directa con tornillos, donde los tornillos se hacen pasar directamente a través del anillo de forzamiento hacia el forro de polietileno.

50
55

En otra realización de esta invención, el anillo de forzamiento puede ser fijado al forro por medio de un anillo de retención que esté diseñado en estado no forzado para asentar en ranuras tanto del anillo de forzamiento como del forro acetabular. Con la colocación del anillo de forzamiento en el forro, la retención se deformará hasta que el anillo de forzamiento se encuentre completamente asentado en el forro, en cuyo momento se relaja el anillo de retención en la ranura diseñada en el forro.

60

El anillo de forzamiento puede incluir, en ciertas realizaciones, uno o más rebajes o cortes que sean compatibles con el forro correspondiente. Alternativamente, el anillo de forzamiento no tendrá ningún rebaje o corte para su uso con forros que asimismo carezcan de algún rebaje o corte.

65

Estos y otros aspectos de la presente invención se pondrán de manifiesto para los expertos en la materia, a la vista de la descripción que se expone a continuación.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es una vista esquemática de un forro monopolar en relación funcional con una cabeza y un cuello femoral.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un forro monopolar que contiene 2 rebajes para facilitar una mayor gama de movimiento.

La Figura 3 representa los componentes del sistema acetabular constreñido monopolar con cortes, con un anillo de forzamiento: carcasa (52) acetabular metálica que está fijada al acetábulo, forro (54) acetabular constreñido monopolar con cortes de polietileno, y anillo (56) de forzamiento. Obsérvese que la carcasa acetabular metálica no es esencial para la presente invención, puesto que el forro acetabular puede ser fijado directamente al acetábulo con cemento para huesos.

La Figura 4 representa anillos (56) de forzamiento en diferentes perspectivas.

Descripción detallada de aspectos de la invención

La presente invención reduce el riesgo de dislocación de artroplastia total de cadera en ambas colocaciones primaria y de revisión. Véanse los documentos U.S. 222.049 y U.S. 234.345. Junto con cabezas femorales de gran diámetro, tales como las descritas en la PCT/US99/16070, la presente invención puede lograr una gama de movimiento que es mayor que la actualmente disponible con los sistemas denominados “constreñidos” que utilizan cabezas de 22, 26, 28 y 32 mm. Una reducción en la proporción de dislocación tendrá un efecto positivo sobre la satisfacción del paciente, así como también sobre una readmisión en un hospital para el tratamiento de la dislocación. La gama de movimiento incrementada de esta invención, proporciona a los pacientes un estilo de vida más normal que los sistemas constreñidos actualmente disponibles. La presente invención puede ser implantada quirúrgicamente en un paciente de una manera igual o similar a los implantes que se utilizan actualmente. De ese modo, la presente invención da como resultado una calidad de vida mejorada, así como también una satisfacción mejorada del paciente.

La presente invención emplea ventajosamente forros UHMWPE, utilizando preferentemente un UHMWPE que está reticulado, incluyendo el UHMWPE de enlace altamente cruzado. El UHMWPE puede ser de enlace cruzado en virtud de una diversidad de alternativas, incluyendo las que emplean sustancias químicas de formación de enlace cruzado y/o irradiación. Los enfoques preferidos para la formación de enlace cruzado emplean irradiación, y constituyen las enseñanzas del documento PCT/US97/02220.

De acuerdo con la invención, se prefiere un conjunto acetabular de dos partes, en particular una carcasa de metal para el crecimiento óseo hacia el interior con un forro de UHMWPE, donde con preferencia la superficie de soporte del forro que entra en contacto con la cabeza femoral comprende UHMWPE de enlace cruzado.

El forro de la presente invención es preferentemente un sistema “monopolar”. El acetabular constreñido monopolar posee con preferencia un diseño de una sola pieza, y tiene un solo metal respecto a la superficie articular de polietileno, y de ese modo no es, con preferencia, de diseño bipolar ni tripolar. El diseño monopolar permite el uso de polietileno más grueso en el forro acetabular. En comparación con los diseños bipolares y tripolares constreñidos/capturados, el diseño monopolar reduce el área superficial de contacto entre el metal y el polietileno debido a que solamente existe una articulación de metal-polietileno, en vez de dos o más encontradas en otros diseños. Además, el uso de UHMWPE de enlace cruzado reducirá la cantidad de partículas residuales generadas en la articulación. Además, en la forma modular de este diseño acetabular, puesto que el componente de polietileno no está cementado en el lugar, algunas cirugías de revisión resultan más factibles. Además, con el diseño modular, se pueden utilizar diferentes tipos de cabezas y de forros con la carcasa, y pueden ser elegidos por el cirujano durante la cirugía.

De acuerdo con un aspecto de la invención, más del 50% del volumen de la cabeza femoral está encerrada en el interior del forro de polietileno. El diámetro de la abertura/orificio del forro de polietileno es menor que el diámetro de la cabeza femoral que se inserta, como se muestra en la Figura 1.

La Figura 1 muestra en (10) un forro (12) en relación funcional con una cabeza (14) y un cuello (20) femorales. La superficie (16) de reborde de forro (12) se extiende más allá de la línea (18) central, que representa el centro de rotación de la cabeza femoral y del forro acetabular. Con preferencia, la superficie de reborde de forro es plana en esta realización. Las porciones internas del reborde circunscriben el orificio. Si se desea, una carcasa metálica, no representada, podrá ser posicionada entre el forro y el hueso en el lugar de montaje, y con preferencia se configura de modo que fomente el crecimiento hacia el interior del hueso.

La Figura 2 representa en (30) un tipo de forro (32) rebajado o con cortes. En la realización representada, la superficie (34) de reborde está interrumpida por dos cortes (36) que permiten una mayor gama de movimiento, mientras que conservan una limitación para mantener una cabeza en su lugar mediante acoplamiento a presión. La región (38) muestra que la superficie (34) de reborde del forro (32) se extiende más allá de la línea central (no representada específicamente) de tal manera que la abertura/orificio del forro (32) es menor que el diámetro de la cabeza femoral que se inserta en el mismo. De ese modo, las porciones internas del reborde circunscriben el orificio de tal manera que la cabeza se mantiene en el interior del forro. Si se desea, una carcasa metálica, no representada, podría ser posicionada

ES 2 286 131 T3

entre el forro y el hueso en el lugar de montaje, y con preferencia se configura de modo que fomente el crecimiento del hueso hacia el interior.

5 Las realizaciones que emplean uno o más rebajes, pueden tener los rebajes posicionados de modo que faciliten además el movimiento en una dirección deseada. Por ejemplo, un forro podría tener un único rebaje para proporcionar una gama incrementada de movimiento de flexión. Otra disposición podría ser un forro con dos rebajes, con el segundo rebaje dispuesto para proporcionar una gama incrementada de movimiento en extensión y/o extensión más rotación externa. Además, la gama incrementada de movimiento proporcionada por el diseño con cortes, permite también una mayor tolerancia respecto a las variaciones en la orientación del componente acetabular que pueden producirse durante la inserción.

15 Según se ha expuesto en lo que antecede, los rebajes pueden ser posicionados de modo que faciliten mejor el movimiento en una dirección deseada, tal como en las direcciones comunes de colisión. Los rebajes pueden ser colocados en varias posiciones diferentes, pero con preferencia podrán ser situados en posiciones que produzcan la gama de máximo movimiento en la dirección deseada. Por ejemplo, en la cadera izquierda, cuando se mira el componente acetabular en su posición y considerando que constituye la cara vista de un reloj, el rebaje podría situarse con preferencia a alrededor de la 1 o las 2 en punto. Bajo circunstancias similares, se podría disponer un rebaje para la cadera derecha a alrededor de las 10 o las 11 en punto. Los rebajes en estas posiciones ayudan a la flexión sola, o a la flexión más la rotación interna. Para realizaciones con dos o más rebajes, al menos un rebaje podría ser situado también en la posición que optimice la extensión sola, o la extensión más la rotación externa, y así estos rebajes podrían estar situados a alrededor de las 4 o las 5 en punto para la cadera izquierda y alrededor de las 7 o las 8 para la cadera derecha.

20 Los rebajes son, con preferencia, de tamaño suficiente para albergar la cabeza y el tallo femoral (incluyendo el cuello), mientras que constriñen también la cabeza en el interior del forro. El tamaño del rebaje en términos de anchura y profundidad depende del tamaño del cuello del tallo y de la gama de movimiento que se busca, los cuales pueden ser determinados fácilmente por los expertos en la materia en base a las dimensiones, la edad y las necesidades del paciente. Si el forro comprende un polímero de enlace cruzado, del tipo del polietileno irradiado de ultra alto peso molecular, entonces los rebajes se mecanizan preferentemente en el forro. El forro, en otra realización, se modifica para albergar un anillo de forzamiento que puede ser utilizado en conjunción con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro constreñido monopolar con cortes, para proporcionar soporte adicional para que la cabeza femoral se mantenga con el forro acetabular y se evite la dislocación.

25 La Figura 3 representa en (50) un anillo (56) de forzamiento. En la realización representada, se muestran los componentes del sistema acetabular constreñido monopolar con cortes, con un anillo de forzamiento: la carcasa acetabular metálica opcional que se ha fijado al acetábulo (52), el forro (54) acetabular constreñido monopolar con cortes, y el anillo (56) de forzamiento. Se debe apreciar que la carcasa acetabular metálica no es esencial para esta invención, puesto que el forro acetabular puede ser dirigido fijado en el acetábulo con cemento para huesos. Si se desea, la carcasa (52) metálica podrá ser posicionada entre el forro y el hueso en el lugar de montaje, y con preferencia se configura de modo que fomente el crecimiento del hueso hacia el interior.

La Figura 4 representa en (70) un anillo (56) de forzamiento mostrado en diferentes perspectivas.

30 La abertura presente en el forro acetabular constreñido monopolar y en el forro acetabular constreñido monopolar con cortes, a través de la cual pasa la cabeza femoral con reducción de la cabeza femoral en el forro, es más pequeña que la cabeza femoral, lo que permite un acoplamiento a presión. Por lo tanto, el forro constreñido, que está hecho típicamente de polietileno, debe deformarse ligeramente para permitir que la cabeza femoral sea abrazada por el forro. El anillo de forzamiento, que puede estar hecho a partir de un número de materiales de alta resistencia (por ejemplo, aleación de cobalto y cromo, titanio, acero inoxidable, etc.), está diseñado para que se acople alrededor del perímetro del forro acetabular de constreñimiento monopolar y está previsto que sirva como soporte estructural del forro para asegurar mejor que la cabeza femoral se mantendrá en el interior del forro acetabular.

35 El anillo de forzamiento tiene forma circular y posee "cortes" similares a los del forro acetabular constreñido monopolar con cortes (Figuras 3 y 4). Esto impide que el anillo de forzamiento interfiera con la gama de movimiento de la cadera.

40 El anillo de forzamiento se ha diseñado con preferencia de modo que sea de una sola pieza, el cual puede ser situado sobre el forro acetabular durante el procedimiento operatorio después de que la cabeza femoral haya sido acoplada a presión en el forro acetabular. Esto permite que la cabeza femoral se mantenga atrapada en el interior del forro constreñido.

45 El anillo de forzamiento puede incluir, en ciertas realizaciones, uno o más rebajes o cortes para ser compatible con el forro correspondiente. Alternativamente, el anillo de forzamiento no tendrá ningún rebaje o corte para su uso con forros que carezcan asimismo de algún rebaje o corte.

50 El deslizamiento total o micro movimiento entre superficies metálicas separadas de los componentes de cadera total, puede generar residuos de desgaste que tras su liberación en el espacio de articulación, pueden producir una respuesta biológica que conduzca al desarrollo de osteolisis y a incrementar con ello el potencial de aflojamiento

del componente. Los diseños del anillo de forzamiento y del forro acetabular son tales que impiden el contacto entre superficies metálicas. El anillo de forzamiento está diseñado para acoplarse apropiadamente en conjunción con el forro acetabular constreñido monopolar y con el forro acetabular constreñido monopolar con cortes.

5 Los componentes están diseñados de tal modo que el cuello femoral golpee contra el forro de polietileno y no con el anillo de forzamiento metálico en todas las direcciones de movimiento. También, el anillo de forzamiento se sujeta directamente al forro acetabular de polietileno y no tiene contacto directo con la carcasa metálica en la se coloca el forro. Otra ventaja de esta característica consiste en que el uso del anillo de forzamiento no depende del uso de una carcasa metálica, permitiendo con ello que este sistema sea utilizado con un forro acetabular que esté cementado
10 directamente en el acetábulo.

El anillo de forzamiento (véanse las Figuras 3 y 4) puede ser asegurado al forro acetabular por medio de un número de mecanismos de retención que se utilizan normalmente para asegurar los forros acetabulares en su carcasa acetabular metálica de emparejamiento. Las realizaciones de esta invención han utilizado un mecanismo de retención
15 que se extiende por la interferencia espacial entre el forro acetabular de polietileno y la carcasa acetabular metálica. Esta invención no se limita al uso del mecanismo de retención utilizado en tales realizaciones, y es posible el uso de otros mecanismos de retención.

En otra realización de esta invención se ha utilizado un mecanismo de retención que se extiende por la interferencia espacial entre el forro acetabular de polietileno y el anillo de forzamiento metálico. Según se está asentando el anillo de forzamiento sobre el forro acetabular, el polietileno debe deformarse según se mueve más allá del reborde del anillo de forzamiento. Una vez que el anillo se encuentra totalmente asentado, entonces se relaja el polietileno deformado por detrás del reborde, fijando con ello el anillo de forzamiento en el forro. Esta invención no está limitada por el uso del mecanismo de retención utilizado en tales realizaciones, y otros mecanismos de retención son posibles y la
20 invención los contempla.

Todavía en otra realización, el anillo de forzamiento puede ser también sujetado al forro acetabular mediante fijación directa con tornillos, donde los tornillos se hacen pasar directamente a través del anillo de forzamiento hacia el forro de polietileno.
30

En otra realización de esta invención, el anillo de forzamiento puede ser fijado al forro por medio de un anillo de retención que se haya diseñado en estado no forzado para asentar en ranuras formadas tanto en el anillo de forzamiento como en el forro acetabular. Con la colocación del anillo de forzamiento en el forro, la retención se deformará hasta que el anillo de forzamiento se encuentre completamente asentado en el forro, en cuyo momento se relaja el anillo de retención en la ranura diseñada en el forro.
35

El anillo de forzamiento puede incluir, en ciertas realizaciones, uno o más rebajes o cortes que sean compatibles con el forro correspondiente. Alternativamente, el anillo de forzamiento no dispondrá de ningún rebaje o corte para su uso con forros que asimismo carezcan de algún rebaje o corte.
40

Descripción del Conjunto de Forro Acetabular Constreñido Monopolar con Cortes, con Anillo de Forzamiento (véase la Figura 3): Los componentes del sistema acetabular constreñido monopolar con cortes consisten en: i) carcasa acetabular metálica que se fija al acetábulo, ii) forro acetabular constreñido monopolar con cortes, de polietileno, y iii) anillo de forzamiento. La carcasa acetabular metálica no es esencial para esta invención, puesto que el forro acetabular puede ser dirigido fijado en el acetábulo con cemento para huesos. El forro acetabular constreñido monopolar con cortes se coloca en el acetabular metálico. El anillo de forzamiento se coloca sobre el componente femoral, y la cabeza femoral se acopla a presión en el forro acetabular. El anillo de forzamiento se sitúa entonces sobre el forro acetabular de constreñimiento monopolar con cortes, con los cortes del anillo de forzamiento alineados con los cortes del forro acetabular.
45

Demostración de la Posición del Componente Acetabular en el interior de la Cadera, y Gama de Movimiento: La posición real del componente acetabular en el interior de la cadera se establecerá durante el procedimiento operatorio, y dependerá de la anatomía y de la marcha del paciente. La porción cortada del componente acetabular permite suficiente gama de movimiento en la flexión. La porción cortada del componente acetabular permite suficiente rotación interna a 90° de flexión. La porción cortada del componente acetabular permite suficiente rotación externa a flexión neutra.
50

En cualquiera de las realizaciones de la invención, los forros de la invención pueden ser utilizados con carcasas acetabulares semiesféricas y no semiesféricas.
55

También, la invención puede ser usada con cualquier diámetro de cabeza, incluyendo diámetros de cabeza grandes (por ejemplo, 35 mm o mayores, tal como 38 mm, 40 mm, 42 mm, 44 mm, y cualquier diámetro comprendido entre los mismos o mayor), con el fin de incrementar la gama de movimiento en comparación con los sistemas constreñidos actualmente disponibles.
60

La invención se demuestra mejor mediante el ejemplo que sigue, el cual no limita la invención en modo alguno.
65

ES 2 286 131 T3

Ejemplo 1

La carga requerida para inserción y dislocación de cabezas femorales en un forro constreñido de acuerdo con la invención, fue cuantificada insertando cabezas de 32 y 38 mm en forros simulados de UHHWPE con enlace cruzado formado con haz de electrones. Se realizaron modelos de dos y tres dimensiones para verificar la ROM y la estabilidad *in vitro*. El forro no tenía chafalán.

Se midieron la ROM y las cargas requeridas para la inserción y dislocación utilizando diferentes diámetros de aberturas para cabezas de 32 mm y 38 mm en forros monopolares simulados. Una cabeza de 32 mm con una abertura de forro de 31 mm, requirió 267 N (60 lbs.) para la inserción, y 245 N (55 lbs.) para la dislocación. Cuando se incrementó la abertura a 31,5 mm, las fuerzas de inserción y de dislocación se redujeron a 129 N (29 lbs.) y 107 N (24 lbs.), respectivamente. Se realizaron pruebas de aberturas de 35,5 mm, 36,5 mm y 37,5 mm con una cabeza de 38 mm. Las cargas de inserción fueron de 699 N (157 lbs.), 578 N (130 lbs.), y 125 N (28 lbs.). Las fuerzas necesarias para producir la dislocación de la cabeza femoral fueron de 600 N (135 lbs.), 561 N (126 lbs.), y 125 N (28 lbs.), respectivamente.

La ROM para la cabeza de 38 mm y el forro con orificio de 35,5 mm, es de 110°. Esto se incrementa a 118° y 131° según se incrementa el diámetro del orificio hasta 36,5 y 37,5 mm. La cabeza de 32 mm y el forro con orificio de 31 mm, tuvo una ROM de 116°. La ROM se incrementa hasta 124° cuando se utiliza un orificio de 31,5 mm con la cabeza de 32 mm.

Estos datos demuestran que el diseño constreñido de acuerdo con la invención, puede minimizar la ocurrencia de dislocación, incluso con cabezas y forros que estén contruidos para permitir una gama de movimiento incrementada.

Debe entenderse que la descripción, los ejemplos y los datos específicos, aunque indican ejemplos de realización, se dan a título ilustrativo y no se pretende que limiten la presente invención. Diversos cambios y modificaciones dentro de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la discusión, descripción y datos contenidos en la misma, y por lo tanto se consideran parte de la invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conjunto de sistema de forro acetabular constreñido con anillo (56) de forzamiento, que comprende: un forro (54) acetabular con cortes, que encierra una cabeza (14) femoral, en el que se utiliza un anillo (56) de forzamiento con el forro (54) acetabular constreñido con cortes, en el que el anillo (56) de forzamiento se acopla alrededor del perímetro del forro (54) acetabular constreñido, y en el que el anillo (56) de forzamiento se dispone sobre el forro (54) acetabular durante el procedimiento operatorio después de que la cabeza (14) femoral se reduce en el forro (54) acetabular, en el que el forro (54) acetabular es un forro (54) acetabular monopolar, en el que el forro (54) posee un reborde que crea un orificio, en el que el orificio tiene un diámetro que es más pequeño que el diámetro de la cabeza (14) femoral, que se **caracteriza** porque el forro (54) tiene al menos un rebaje (36).
- 10 2. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el forro (54) acetabular monopolar puede encerrar la cabeza (14) femoral para formar una prótesis de sustitución de cadera.
- 15 3. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el anillo (56) de forzamiento se sujeta directamente al forro (54) acetabular.
- 20 4. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el anillo (56) de forzamiento es independiente del uso de una carcasa (52) metálica, permitiendo con ello que este sistema sea utilizado con un forro (54) acetabular que esté cementado directamente en el acetábulo.
- 25 5. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el anillo (56) de forzamiento puede ser fijado al forro (54) acetabular por medio de un número de mecanismos de retención.
- 30 6. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, que se **caracteriza** porque la forma del anillo (56) de forzamiento es circular.
7. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el anillo (56) de forzamiento está hecho de materiales de alta resistencia, tales como aleación de cobalto y cromo, titanio, o acero inoxidable.
- 35 8. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el anillo (56) de forzamiento consiste en una sola pieza.
9. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el anillo (56) de forzamiento posee al menos un rebaje.
- 40 10. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el anillo (56) de forzamiento tiene al menos dos rebajes.
11. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, que se **caracteriza** porque el forro (54) posee al menos dos rebajes.
- 45 12. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el forro (54) acetabular monopolar encierra una cabeza (14) femoral para formar un conjunto de sustitución de articulación de cadera.
13. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, que se **caracteriza** porque el reborde se extiende más allá de la línea (18) central de la cabeza (14) cuando la cabeza (14) está encerrada por el forro (54).
- 50 14. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, que se **caracteriza** porque el forro (54) comprende polietileno.
15. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 14, que se **caracteriza** porque el forro (54) comprende polietileno de ultra alto peso molecular.
- 55 16. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 15, que se **caracteriza** porque el polietileno de ultra alto peso molecular está reticulado.
17. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 16, que se **caracteriza** porque la reticulación de enlace cruzado se realiza mediante irradiación.
- 60 18. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, que se **caracteriza** porque la cabeza (14) femoral tiene un diámetro grande.
19. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, que se **caracteriza** porque el forro (54) acetabular monopolar comprende además una carcasa (52) metálica.
- 65 20. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 19, que se **caracteriza** porque el forro (54) acetabular monopolar comprende además una cabeza (14) femoral.

ES 2 286 131 T3

21. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 19, que se **caracteriza** porque el anillo (56) de forzamiento se sujeta directamente al forro (54) acetabular de polietileno, y no tiene ningún contacto directo con la carcasa (52) metálica en la que se dispone el forro (54).

5 22. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, que se **caracteriza** porque la cabeza (14) femoral es integral con, o modular sobre, un tallo femoral.

23. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, que se **caracteriza** porque la cabeza (14) femoral está hecha de una aleación de cobalto y cromo, de acero inoxidable, o de cerámica.

10 24. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 22, que se **caracteriza** porque el tallo femoral está hecho de aleación de cobalto y cromo, de acero inoxidable, o de titanio.

15 25. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 19, que se **caracteriza** porque la carcasa (52) metálica está hecha de titanio, de acero inoxidable, o de una aleación de cobalto y cromo.

20

25

30

35

40

45

50

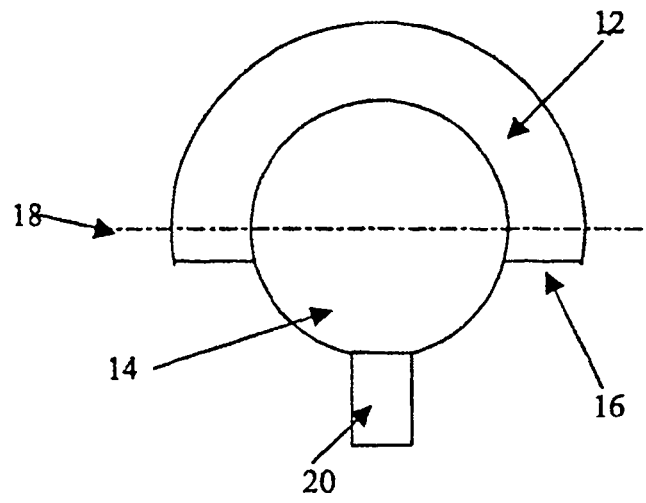
55

60

65

FIGURA 1

10



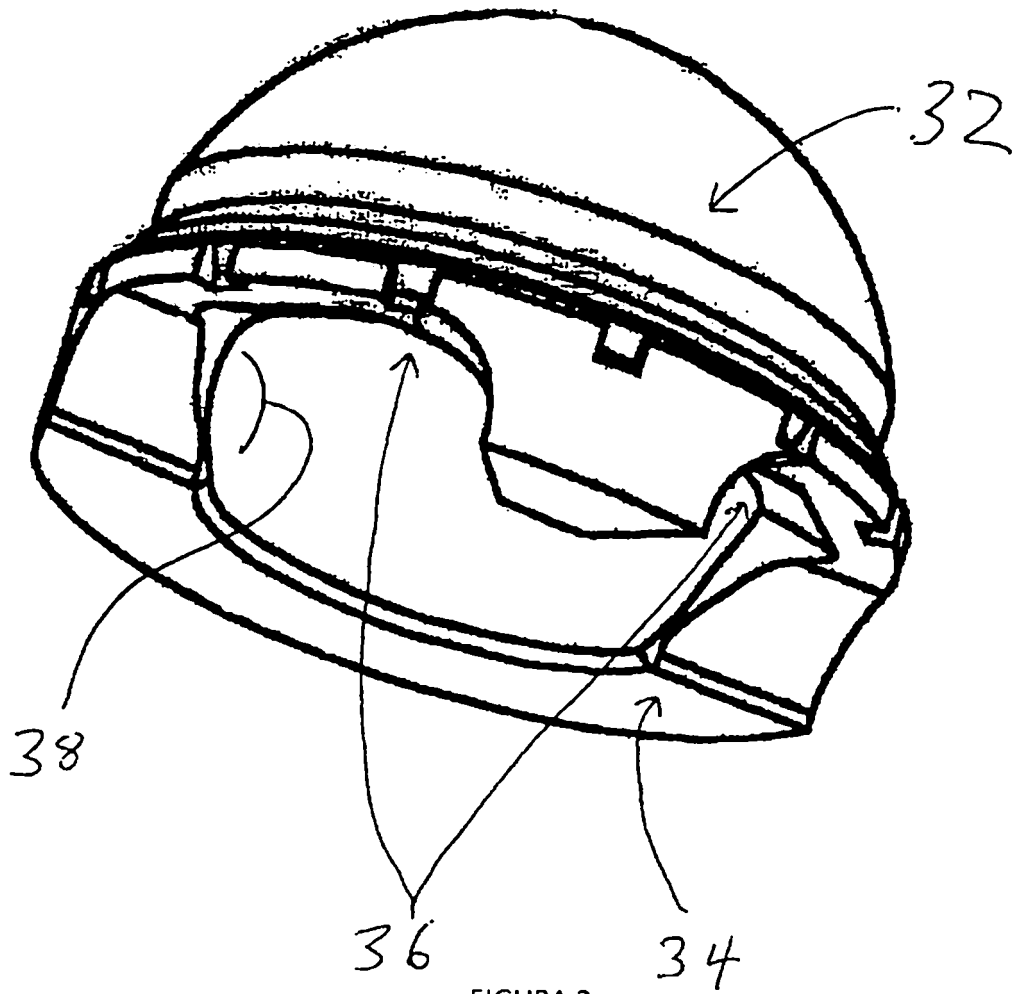


FIGURA 2

30

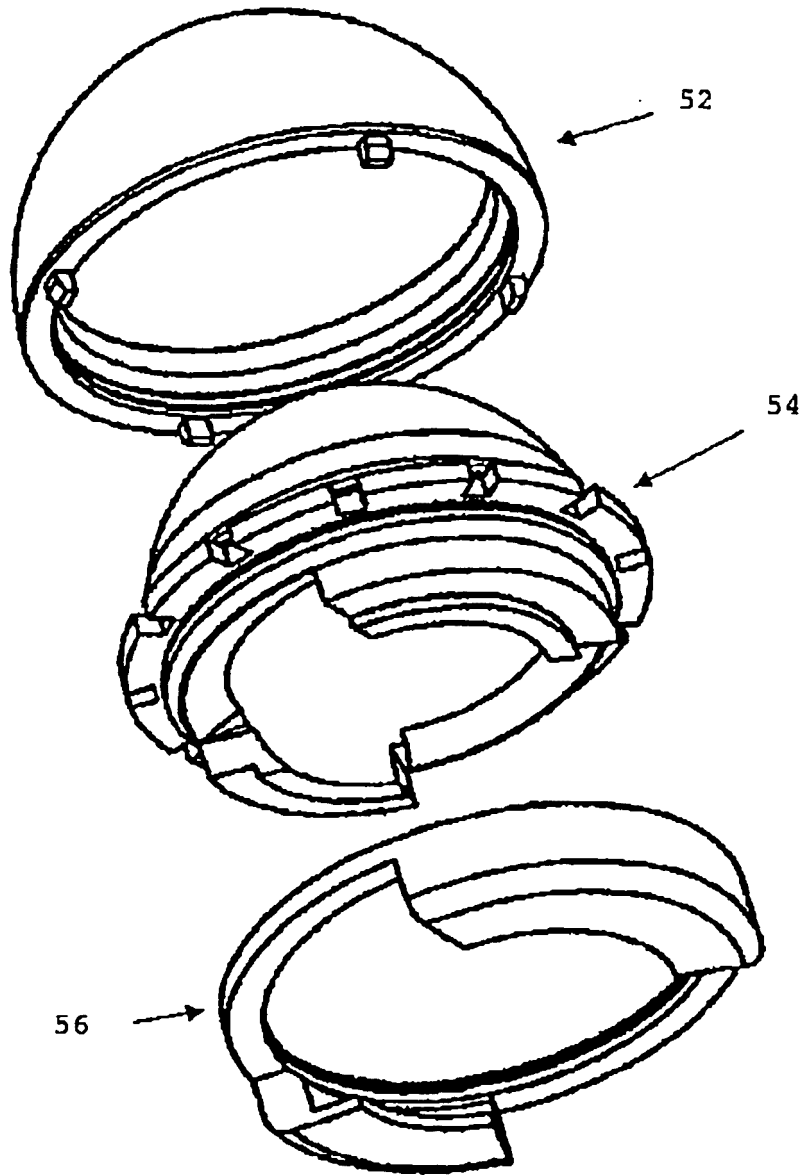


Fig. 3

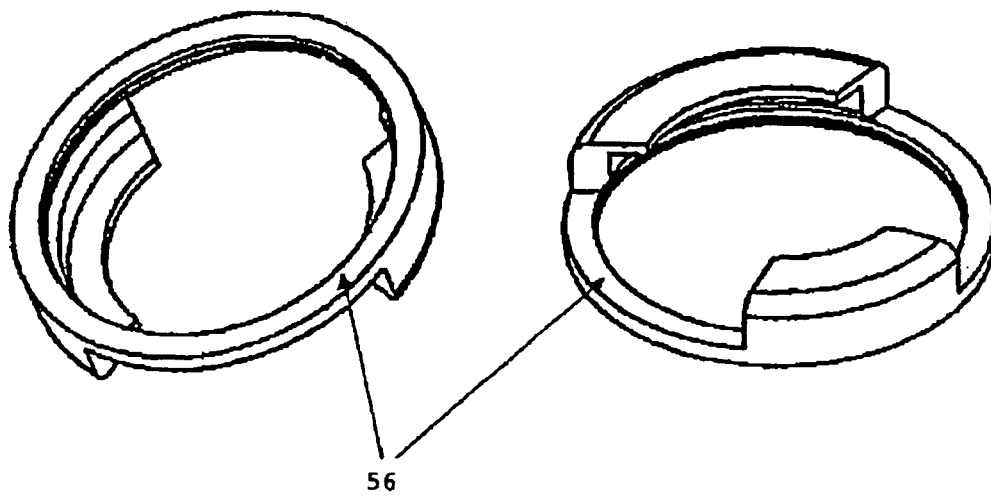


Fig. 4