



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA

① Número de publicación: **2 242 490**

② Número de solicitud: 200300764

⑤ Int. Cl.:
A61F 2/36 (2006.01)

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫ Fecha de presentación: **01.04.2003**

⑫ Fecha de publicación de la solicitud: **01.11.2005**

Fecha de la concesión: **04.12.2006**

⑫ Fecha de anuncio de la concesión: **01.02.2007**

⑫ Fecha de publicación del folleto de la patente:
01.02.2007

⑦ Titular/es: **BIOMET SPAIN ORTHOPAEDICS, S.L.**
Polígono Fuente del Jarro
c/ Islas Baleares, 50
46980 Paterna, Valencia, ES

⑦ Inventor/es: **Carreres Sancho, Benjamín y**
Couceiro Follente, José

⑦ Agente: **Diéguez Garbayo, Pedro**

⑤ Título: **Dispositivo protésico.**

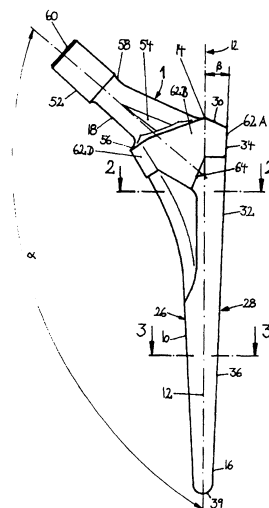
⑤ Resumen:

Dispositivo protésico.

La presente invención se refiere a un dispositivo protésico (1) para implantación en un canal hueco de un hueso, donde dicha prótesis comprende:

- un elemento (10) de vástago que tiene un eje (12) longitudinal y que tiene un extremo (16) distal, un extremo (14) proximal, un lado (22) anterior, un lado (24) posterior, un lado (26) medial y un lado (28) lateral, en el que dicho elemento (10) de vástago se ensancha cónicamente desde dicho extremo (16) distal hacia dicho extremo (14) proximal y desde dicho lado (26) medial hacia dicho lado (28) lateral, y que tiene una zona (34) proximal de inmovilización que comprende un número de superficies (62A, 62B, 62C, 62D, ...) proximales de inmovilización; y
- un collar (18) para alojar a una parte de cabeza de la prótesis, extendiéndose dicho collar (18) desde dicho extremo (14) proximal de dicho elemento (10) de vástago, formando un ángulo (α), con respecto a dicho eje (12) longitudinal, y que tiene una parte (52) de clavija, una primera curva (56) circunferencial de acuerdo, una segunda curva (58) circunferencial de acuerdo y un chaflán (60);
- donde el ángulo del ahusamiento proximal de las superficies (62B, 62D) proximales de inmovilización está dentro de un intervalo desde 10° hasta 20°, con respecto al eje (12) longitudinal.

FIG.1



ES 2 242 490 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo protésico.

Campo de la invención

La presente invención se refiere, generalmente, a un dispositivo protésico y, en particular, se refiere a un dispositivo protésico de una componente de una prótesis de articulación de la cadera para implantación en el hueso fémur, de forma que sustituye a una articulación natural de cadera y a la parte proximal del hueso fémur.

Antecedentes de la invención

Los dispositivos protésicos se usan para sustituir a los elementos esqueléticos que soportan cargas, tales como la cadera humana, que se convierten en no funcionales, o cuya función se empeora, debido a artritis aguda, a fractura, o a resecciones por malignidad o malformación. La cirugía para sustituir las articulaciones de cadera se ha hecho más común, no solo en los seres humanos, sino también en animales, como perros o gatos.

Normalmente, las articulaciones de la cadera se reparan mediante sustitución total de la articulación de la cadera por componentes artificiales de una prótesis de articulación de cadera. Normalmente, tales prótesis de cadera incluyen una parte de fémur, o un componente que se implanta en el fémur, y un componente acetabular que se fija a la pelvis. La parte de fémur incluye una cabeza que se articula en un receptáculo formado en el componente acetabular.

Debido a la carga soportada por la articulación de cadera, en los casos en que la articulación natural se sustituye por una prótesis, es deseable que se disponga una fijación rígida de la prótesis en el fémur, con el fin de conseguir una estabilización a largo plazo, para minimizar los micro-movimientos de hueso-implante y para minimizar la aparición de complicaciones tales como dolor después de la cirugía o aflojamiento debido a malas condiciones de diseño y a una distribución inapropiada de las fuerzas entre implante y hueso.

En las prótesis conocidas de cadera según la técnica anterior se consigue una fijación rígida de la prótesis mediante el uso de un cemento para encajar la prótesis en la estructura del hueso, particularmente en el fémur. Los numerosos inconvenientes encontrados con las prótesis de dicho tipo se han superado mediante el desarrollo de implantes, particularmente implantes de prótesis de articulación de cadera, que se introducen intramedularmente en canales del hueso fémur, de manera que se obtiene una disposición de ajuste a presión, sin cemento.

De la patente de los EE.UU. número 2.719.522, se conoce un componente de fémur para una prótesis de articulación de cadera del tipo al que se refiere la presente invención. En dicho documento, se describe un dispositivo de prótesis que tiene un vástago en forma de un cono truncado que se ensancha continuamente desde el extremo distal hasta el extremo proximal. Además, este vástago tiene un ensanchamiento cónico adicional que tiene una sección transversal circular en el área proximal del vástago. Una forma de este tipo únicamente se puede ajustar aproximadamente en el espacio estrecho proximal del fémur. Sin embargo, tal forma no da como resultado un anclaje óptimo en el área proximal, en el que el anclaje es de particular importancia para los vástagos de prótesis que se van a implantar sin el uso de un cemento.

En los últimos años también se ha descubierto que

las prótesis de articulación de cadera se asientan después de un periodo de tiempo, es decir, tienden a hundirse con mayor profundidad en el hueso. Por lo tanto, es importante que durante este hundimiento, la prótesis se inmovilice y se fije de nuevo inmediatamente, con el fin de que en la superficie límite de la prótesis con respecto al hueso, no se produzcan micromovimientos que podrían conducir a la destrucción del hueso y al desplazamiento, como es bien conocido. El vástago de prótesis de la patente de los EE.UU. anteriormente mencionada, únicamente facilita una nueva inmovilización durante el hundimiento axial del vástago de la prótesis. Sin embargo, se ha descubierto que el hundimiento del vástago de la prótesis no solamente se produce en la dirección del eje longitudinal del vástago, sino que también, debido al movimiento que se ejerce por la tensión que actúa sobre la cabeza de articulación del componente del fémur con respecto al eje longitudinal, se produce un hundimiento dirigido medialmente, particularmente en el área proximal del vástago. Además, es esencial la estabilidad a la torsión entre el vástago y el hueso. Es necesario que el anclaje del implante distribuya las fuerzas giratorias en conformidad con el tejido circundante.

La patente de los EE.UU. número 4.728.334 describe un componente de fémur de una prótesis de articulación de cadera que comprende un elemento recto de vástago que define un eje longitudinal y que tiene un extremo distal, un extremo proximal, un lado anterior, un lado posterior, un lado medial y un lado lateral, en el que el elemento de vástago está formado, al menos a lo largo de una longitud que se extiende cerca del extremo proximal del vástago, con una configuración cónica que se ensancha, cuando se toma en la dirección dirigida hacia el extremo proximal del vástago, y con una configuración que se estrecha medialmente, cuando se toma desde el lado lateral hacia el lado medial del vástago. En una parte proximal, el elemento de vástago tiene una pluralidad de láminas distintas que tienen rebajes entre las mismas, estando dispuestos dichas láminas y rebajes sustancialmente paralelos a dicho eje longitudinal. Cada una de dichas láminas tiene una amplia superficie que se extiende a lo largo de una longitud, perpendicularmente al plano anterior posterior de dicho vástago. Además, dichas láminas y rebajes aumenta en la dirección que va desde dicho lado medial hacia dicho lado lateral, para proporcionar la configuración cónica general, y dichos rebajes situados entre dichas láminas tienen una profundidad que disminuye gradualmente en la dirección que va desde dicho lado lateral hacia dicho lado medial.

La patente de los EE.UU. número 5.863.295 se refiere a una prótesis de cadera para implantación en el canal medular de un fémur, prótesis que comprende un vástago para implantación en el canal medular del fémur, teniendo el vástago un extremo proximal y un extremo distal y también incluye una zona proximal de inmovilización que es sustancialmente adyacente al extremo proximal, incluyendo zona proximal de inmovilización una superficie proximal de inmovilización que se ajusta a presión, circunferencialmente, dentro del canal del fémur, y un collar que se extiende formando un ángulo desde el extremo proximal del vástago, para recibir a la cabeza femoral de la prótesis. El vástago también define un eje longitudinal. La superficie proximal de inmovilización y el eje longi-

tudinal definen entre sí un ángulo proximal de inmovilización. Este ángulo proximal de inmovilización, sobre las partes anterior y posterior de la superficie proximal de inmovilización puede oscilar entre 5 y 10 grados, prefiriéndose un ángulo de 7 grados, que da como resultado un ángulo total de caña de 10 a 20 grados, prefiriéndose un ángulo de 12 a 15 grados.

Las prótesis conocidas de implante de articulación de la cadera para implantación con ajuste a presión, sin cemento, todavía sufren de varios inconvenientes. Particularmente, era indeseable la tendencia a hundirse más profundamente en el canal medular, después de un cierto tiempo de carga durante el movimiento natural, debido al cambio incierto de posición de la caña o vástago introducido en el canal. Además, la carga ejercida por la cabeza de la prótesis sobre el eje de la caña o vástago daba como resultado torsiones e inestabilidad axial, que deterioraban el asiento de la caña o vástago de la prótesis dentro del canal medular o, incluso, producían rotura femoral. Además, era insuficiente el intervalo de movimiento de la parte del fémur en relación con el componente acetabular.

Con el fin de superar los inconvenientes de la técnica anterior, se han efectuado numerosos experimentos para mejorar la estructura de las prótesis de articulación de cadera. Sorprendentemente, se ha descubierto que, con las prótesis de articulación de cadera de la presente invención, se puede proporcionar una transferencia mejorada de la carga, una fijación proximal mejorada de las prótesis en el canal medular, un intervalo mejorado de movimiento y una estabilidad mejorada torsional y axial. Además, se puede impedir una rotura femoral debido a la reducida interferencia y al preciso asentamiento.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se hace referencia a las figuras adjuntas que representan unas realizaciones preferidas de la invención. Hay que observar que la presente invención no está restringida a las realizaciones representadas en las figuras. En las figuras,

La figura 1 representa una vista anterior en alzado de la prótesis de articulación de cadera de la presente invención;

la figura 2 representa una vista en sección transversal de la prótesis de la figura 1 a lo largo de la línea 2-2;

la figura 3 representa una vista en sección transversal de la prótesis de la figura 1 a lo largo de la línea 3-3;

la figura 4 representa una vista anterior, ampliada, en alzado, de la zona proximal de inmovilización de la prótesis de la figura 1;

la figura 5 representa una vista lateral, ampliada, en alzado de la zona proximal de inmovilización de la prótesis de la figura 1;

la figura 6 representa una vista lateral, en alzado, de la prótesis de articulación de cadera de la presente invención; y

la figura 7 representa, esquemáticamente, la caña proximal de las superficies proximales de inmovilización de la zona proximal de inmovilización, en la que la figura 7A representa la caña proximal de la prótesis de la presente invención, mientras que la figura 7B representa la caña proximal de las prótesis de la técnica anterior.

Descripción detallada de la invención

En la descripción que sigue, hay que entender que cualquier referencia a las figuras, que incluya referen-

cias sobre orientaciones o direcciones específicas representadas en las figuras, no se considera en forma alguna que son una limitación del alcance de la presente invención.

En la descripción siguiente, la presente invención se explica tomando como ejemplo una prótesis de articulación de cadera, así como las figuras también representan diferentes ejemplos de prótesis de articulación de cadera o partes de las mismas. Sin embargo, esto no se debe entender como que la presente invención está restringida únicamente a prótesis de articulación de cadera. Las prótesis de la presente invención pueden estar configuradas en muchos otros tipos de dispositivos protésicos implantables. Por ejemplo, la prótesis de la presente invención puede estar configurada como un componente humeral de una prótesis de hombro. Sin embargo, las prótesis de articulación de cadera son una realización preferida de la invención, y sirven como el ejemplo ilustrativo mediante el cual se explican más detalladamente los principios y las características preferidas de la presente invención.

Como se utiliza en la presente especificación y en las reivindicaciones, el término "proximal" se refiere a la parte de la prótesis que está situada más cercana al corazón, mientras que el término "distal" se refiere a la parte de la prótesis que está situada más alejada del corazón. Como se usa en la presente especificación y en las reivindicaciones, el término "anterior" se refiere a la parte de la prótesis que está dirigida hacia la parte delantera del cuerpo, mientras que el término "posterior" se refiere a la parte de la prótesis que está dirigida hacia la parte trasera del cuerpo. Como se usa en la presente especificación y en las reivindicaciones, el término "medial" se refiere a la parte de la prótesis que está dirigida hacia la línea central del cuerpo que recibe o que mantiene sujeta a la prótesis, mientras que el término "lateral" se refiere a la parte de la prótesis que está dirigida hacia un lado (lado de la mano izquierda o lado de la mano derecha) del cuerpo que recibe o que mantiene sujeta a la prótesis.

En relación con la figura 1, se representa una vista lateral en alzado de una prótesis de articulación de cadera según la presente invención, designada con el número 1 de referencia. La prótesis 1 de la figura 1 está diseñada como una prótesis de articulación de cadera. La prótesis 1 comprende un elemento 10 de vástago que tiene un extremo 16 distal, un extremo 14 proximal, un lado 22 anterior (Figura 6), un lado 24 posterior (figura 6), un lado 26 medial y un lado 28 lateral. La prótesis 1 también comprende un collar 18, diseñado para alojar una cabeza de prótesis. El elemento 10 de vástago tiene un eje 12 que se extiende longitudinalmente desde la punta del extremo 16 distal hacia el extremo 14 proximal del elemento 10 de vástago. El collar 18 se extiende medialmente desde el extremo 14 proximal de la prótesis, y su eje forma un ángulo (α) con el eje 12 longitudinal del elemento 10 de vástago. En las realizaciones preferidas de la invención, dicho ángulo (α) tiene un valor que está comprendido en el intervalo desde 125° hasta 150°, más preferiblemente en un intervalo desde 130° hasta 145°, incluso más preferiblemente en un intervalo desde 130° hasta 135°, por ejemplo, 131°, 131,5° ó 132°.

En el extremo 14 proximal del vástago 10 está formado un rebaje 30 de accionador que tiene forma esférica. El rebaje 30 de accionador proporciona un área para la situación de un instrumento de empotrar que

se puede usar para introducir la prótesis en el agujero formado en el canal del fémur.

Empezando en el extremo 14 proximal y extendiéndose distalmente desde el mismo, hay una parte 32 ahusada que define una zona 34 proximal de inmovilización. La parte 32 ahusada se extiende distalmente desde la zona 34 proximal de inmovilización y se mezcla con una parte 36 cónica. El extremo libre de la parte 36 cónica forma el extremo 16 distal del elemento 10 de vástago, que está ahusado con dimensión decreciente desde la parte 36 cónica hasta una parte 39 de punta que, generalmente, es esférica.

Las figuras 2 y 3 representan la sección transversal cambiante de la parte 32 ahusada, en las líneas 2-2 y 3-3, respectivas, de la figura 1. La forma de la sección transversal de la parte 32 ahusada del elemento 10 de vástago, en la línea 2-2 (figura 2) presenta una dimensión 38 medial-lateral más grande, en comparación con la dimensión 40 anterior-posterior, global, (cuando se mide sobre el lado 28 lateral). La forma de la sección transversal de la parte 32 ahusada cambia significativamente, de forma que la dimensión 38 medial-lateral y la dimensión 40 anterior-posterior definen una sección transversal redondeada casi rectangular en la línea 3-3 (figura 3) que se acerca al extremo 16 distal de la parte 32 ahusada. Además, la anchura 42 anterior-posterior, adyacente al lado lateral de la parte 32 ahusada, se hace sustancialmente mayor en anchura queda anchura anterior-posterior correspondiente, adyacente al lado medial, cuando se desplaza proximalmente.

En relación de nuevo con la figura 1, el collar 18 de la prótesis 1 está ahusado e incluye una parte 52 de clavija. El extremo 14 proximal del elemento 10 de vástago se mezcla con el extremo 54 distal del collar 18, formando una primera curva circunferencial de acuerdo, en 56. El collar 18 converge proximalmente según se mezcla con la parte 52 ahusada, formando una segunda curva circunferencial de acuerdo, en 58. La parte 52 ahusada está ligeramente ahusada en la dirección de distal hacia proximal e incluye un chaflán 60 en el extremo proximal de la parte 52 ahusada. La parte 52 ahusada está adaptada para recibir la parte de cabeza de soporte femoral de la prótesis (no representada).

En relación todavía con la figura 1, se representa la parte de zona 34 proximal de inmovilización del elemento 10 de vástago. La zona 34 proximal de inmovilización comprende un número de, por ejemplo, cuatro superficies 62A, 62B, 62C, 62D, ..., proximales de inmovilización, que se extienden circunferencialmente alrededor de la parte proximal de la parte ahusada del elemento 10 de vástago. Las superficies 62A, 62B, 62C, 62D, ..., proximales de inmovilización están escalonadas en el intervalo 64 circunferencial, para encontrarse con la parte restante de la parte 32 ahusada.

Los detalles de la zona 34 proximal de inmovilización se representan mejor en la figura 4. La superficie 62A de inmovilización se extiende entre las superficies 62B y 62C (no visible) de inmovilización y presenta una superficie de forma cónica en el lado lateral de la prótesis 1. La superficie 62D de inmovilización se extiende entre las superficies 62B y 62C de inmovilización y presenta una superficie curva en el lado medial de la prótesis 1. Las superficies 62B y 62C de inmovilización son planas y están situadas,

respectivamente, en los lados anterior y posterior de la prótesis.

Cada una de las superficies 62B y 62C de inmovilización, situadas en el lado anterior y en el lado posterior están en un plano que define un ángulo β de inmovilización o ahusamiento que, en las realizaciones preferidas de la invención, oscila entre 10° y 20°, más preferiblemente entre 12° y 18°, por ejemplo, 12°, 13°, 14° ó 15°, con respecto al eje 12 longitudinal (ver también la figura 5). Los ángulos $\beta/2$ se representan mejor en la figura 5, en la que la prótesis 1 se ha girado un ángulo de 45°, alrededor del eje 12 longitudinal.

En relación de nuevo con la figura 4, la superficie de forma cónica presentada por la superficie 62A de inmovilización, lateralmente situada, en las realizaciones preferidas de la invención, está ahusada con el mismo ángulo β de inmovilización que las superficies 62B y 62C de inmovilización. En otras palabras, en las realizaciones preferidas de la invención, el ángulo β de inmovilización oscila, preferiblemente, entre 10° y 20°, más preferiblemente, entre 12° y 18°, lo más preferible es que oscile entre 13° y 15°, por ejemplo, 14°. La superficie curva presentada por la superficie 62D de inmovilización, medialmente situada, sigue el ahusamiento general de la parte 26 medial del segmento del elemento 10 de vástago y presenta una superficie ligeramente sobresaliente. Esta configuración proporciona una continuidad ininterrumpida de las superficies 62B y 62C de inmovilización.

En relación con la figura 6, se representa el lado lateral de la prótesis 1 de la presente invención. En la figura 6 se representa claramente el ángulo β definido por las superficies 62B y 62C proximales de inmovilización y el ahusamiento anterior-posterior de la parte restante de la zona proximal de inmovilización.

Una prótesis de la presente invención que presenta los anteriores valores de ahusamiento de las superficies 62B, 62D, de inmovilización, enfoca mucho mejor la transferencia de carga al fémur proximal que las prótesis de la técnica anterior que tienen valores más pequeños de ahusamiento. El ahusamiento de la espiga de la parte proximal de la prótesis desplaza mucho más material de hueso, cuando se hunde a lo largo de cierta longitud (por ejemplo, la longitud x, ver figura 7A), en el canal del hueso, que una prótesis que tiene un ahusamiento más inclinado, como es normal en la técnica anterior. La prótesis que incluye el ahusamiento de espiga se inmoviliza proximalmente más pronto, lo que da como resultado una introducción anterior de las fuerzas de carga en el fémur proximal. Además, se reduce sustancialmente el riesgo de fisuras del material del hueso, por ejemplo, en el fémur, debido a que se producen menos esfuerzos en la caña del hueso. Además, una gran ventaja es que, debido a un ahusamiento proximal de la espiga, hay una mayor resistencia contra el hundimiento vertical de la prótesis, después de la cirugía de sustitución de la cadera. Además, se aumenta sustancialmente el intervalo de movimiento de la parte del fémur de la nueva prótesis de cadera, en relación con el componente acetabular.

En la presente invención, particularmente en el ejemplo de realización de la prótesis de cadera novedosa, una ventaja adicional es que el elemento 10 de vástago, que está anclado en el canal medular, está cerrado o sellado de forma fiable, respectivamente, contra la inmigración de partículas de desgaste que, de otra forma podrían migrar desde la cabeza (que está articulada en el receptáculo formado en el com-

ponente acetabular) al interior de la parte del canal medular en el que está anclado el elemento 10 de vástago.

La prótesis de las figura 1 a 6 está proyectada para implantarse mediante un encaje de ajuste a presión, en el que no se usa cemento para inmovilizarla en su sitio. El término "ajuste a presión", como se utiliza en la presente especificación y en las presentes reivindicaciones, está proyectado para que signifique un encaje mecánico formado por dos componentes (por ejemplo, el hueso y el material de la prótesis), de los cuales al menos uno es deformable, en el que las líneas de límite adyacentes de los dos componentes se solapan y se acoplan entre sí, de forma que los dos componentes se tienen que obligar a situarse en una posición adyacente entre sí, que produce una fuerza de inmovilización desarrollada sobre el área de contacto situada entre los dos componentes.

En algunas realizaciones preferidas de la presente invención, una o varias superficie(s) 62A, 62B, 62C, 62D, ..., proximales de inmovilización se chorrean con granalla, con el fin de proporcionar una superficie que se encaja de forma fiable en la pared interior del canal medular. En otra realización preferida de la invención, en las superficies 62A, 62B, 62C, 62D, ..., proximales de inmovilización se deposita una o varias capas de un material bio-activo o material de "hueso sintético", que permite que la prótesis 1 quede permanentemente fijada, a través de un mecanismo que incluye el desarrollo del tejido natural de hueso, dentro de la corteza del hueso, en las capas de material bio-activo. En un procedimiento preferido, el material de hueso sintético es rociado por plasma sobre la prótesis 1. La elección preferida del material de hueso sintético puede ser cualquier material cerámico bien conocido que comprenda al menos una apatita artificial en forma de hidroxiapatita ($\text{CaH}(\text{PO}_4)_2$). Este material se puede aplicar en una sola capa o en múltiples capas y, en el caso de múltiples capas, las capas pueden estar compuestas por diferentes materiales. La(s) capa(s) de material de hueso sintético está/n diseñada/s para ser altamente compatibles con el tejido natural del hueso.

La prótesis de la presente invención se puede fabricar de cualquier material metálico conocido. En las realizaciones preferidas de la invención, la prótesis se puede fabricar de aleaciones metálicas o de metales bien conocidos. Algunos ejemplos particularmente preferidos son las aleaciones de titanio, las aleaciones de cobalto-cromo, así como también aleaciones que contienen aluminio. Los materiales más preferidos son las aleaciones de titanio-aluminio, por ejemplo, la aleación Ti-Al6-V4. La prótesis se puede fabricar mediante operaciones de forja, fundición y/o mecanizado, o se puede fabricar mediante otra técnica bien conocida.

La implantación de la prótesis de la presente invención se puede efectuar mediante cualquier proceso conocido por una persona experta en este campo. Para procesos adecuados de implantación, se puede hacer referencia a los documentos de patente de los EE.UU. número 4.728.334 y patente de los EE.UU. número 5.863.295, que se incorporan en este documento como referencia.

En una realización preferida, la invención también se refiere a un procedimiento para introducir una prótesis en el interior de un hueso y para encajar, al me-

nos en parte, la prótesis con el material del hueso. El procedimiento incluye las etapas de generar un canal en el hueso, siendo dicho canal adecuado en forma y tamaño para alojar al menos a una parte de la prótesis; introducir al menos dicha parte de la prótesis en el canal así generado; conducir al menos dicha parte de la prótesis al interior de dicho canal por medio de un instrumento de empotrar adecuado, para encajar al menos una parte de una o varias paredes exteriores de dicha parte de la prótesis introducida en el canal con al menos una parte de las paredes interiores del canal. Según la presente invención, mediante tal procedimiento, se puede conseguir un encaje mecánico, rígido y estable, de la prótesis en el hueso, si la prótesis es una prótesis como la anteriormente descrita detalladamente.

En algunas realizaciones de la invención que, incluso, son más preferidas y que, sin embargo, no restringen el alcance de la invención, el procedimiento es un procedimiento de empleo de una prótesis de cadera, y el hueso al que preferiblemente se encaja la prótesis de la presente invención es un fémur, por ejemplo, un fémur de un ser humano. En otra realización preferida del procedimiento de esta invención, la etapa de introducir la prótesis en el hueso y de encajar al menos una parte de la misma con el material del hueso, es una etapa de llevar el instrumento de empotrar a una parte de la prótesis que permite la aplicación de una fuerza mecánica en una dirección que corresponde, sustancialmente, al eje de la parte de la prótesis que se va a encajar en el canal del hueso. De forma incluso más preferida, se sitúa un instrumento de empotrar en un rebaje de accionador, formado en un lugar de la prótesis que es distal del extremo de la prótesis que se va a introducir en el hueso y que es concéntrico con respecto al eje de la prótesis. Esta realización preferida permite que la parte de la prótesis de la presente invención que se va a introducir en el hueso y en al menos una parte superficial suficientemente grande de la misma, se encaje ajustadamente, más preferiblemente, se encaje con "ajuste a presión", en el hueso, por ejemplo, en el canal interior formado en un hueso, por ejemplo, en el fémur de un ser humano. Mediante este procedimiento se puede conseguir una fijación rígida de dicha parte de la prótesis, dentro del hueso. De forma más ventajosa, se produce una fuerza de inmovilización entre el material del hueso y el material de la prótesis, de forma que, después de la cirugía, no se siga observando un hundimiento vertical de la prótesis en el interior del hueso.

Finalmente, la invención también se refiere al uso de una prótesis como se ha descrito de forma detallada anteriormente, en particular se refiere al uso de una prótesis que tiene las características preferidas anteriormente indicadas, para sustituir a una parte de una articulación natural. En una realización preferida, la invención se refiere al uso como se ha indicado anteriormente, en el que la articulación natural es una articulación de cadera, preferiblemente, la articulación de cadera de un ser humano, aunque también se pueden sustituir otras articulaciones (por ejemplo, hombro) o articulaciones de animales (por ejemplo, perros o gatos) por la prótesis de la presente invención. En una realización más preferida de la invención, la prótesis de la presente invención se puede usar para sustituir a la parte femoral de una articulación de cadera, más

preferiblemente a la parte femoral de una articulación de cadera de un ser humano.

Las anteriores realizaciones preferidas de la invención únicamente se proporcionan a título ilustrativo y

no se pretende que se usen para restringir el alcance de la presente invención que se proporciona por las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo protésico (1) para implantación en un canal hueco de un hueso, comprendiendo dicha Dispositivo protésico:

- un elemento (10) de vástago que tiene un eje (12) longitudinal y que tiene un extremo (16) distal, un extremo (14) proximal, un lado (22) anterior, un lado (24) posterior, un lado (26) medial y un lado (28) lateral, ensanchándose dicho elemento (10) de vástago cónicamente desde dicho extremo (16) distal hacia dicho extremo (14) proximal y desde dicho lado (26) medial hacia dicho lado (28) lateral, y que tiene una zona (34) proximal de inmovilización que comprende varias superficies (62A, 62B, 62C, 62D, ...) proximales de inmovilización; y
- un collar (18) para alojar a una parte de cabeza de la prótesis, extendiéndose dicho collar (18) desde dicho extremo (14) proximal de dicho elemento (10) de vástago, formando un ángulo (α), con respecto a dicho eje (12) longitudinal, y que tiene una parte (52) de clavija, una primera curva (56) circunferencial de acuerdo, una segunda curva (58) circunferencial de acuerdo y un chaflán (60);
- en la que el ángulo de la cuña proximal de las superficies (62B, 62D) proximales de inmovilización está dentro de un intervalo desde 10° hasta 20°, con respecto al eje (12) longitudinal.

2. Dispositivo protésico (1) de la reivindicación 1, que es una prótesis de cadera para implantación en el canal medular de un fémur, en la que el collar (18) aloja a una prótesis de cabeza femoral.

3. Dispositivo protésico (1) de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, en la que el ángulo (α) comprendido entre el eje (12) longitudinal del elemento (10) de vástago y el collar (18) está comprendido en un intervalo desde 125° hasta 150°.

4. Dispositivo protésico (1) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el ahusamiento proximal de las superficies (62B, 62D) proximales de

inmovilización está dentro de un intervalo desde 10° hasta 20°, preferiblemente, dentro de un intervalo de 12° hasta 18°, más preferiblemente, dentro de un intervalo de 13° hasta 15°.

5. Dispositivo protésico (1) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el eje del collar (18) forma un ángulo comprendido en el intervalo de 125° a 150°, más preferiblemente, en el intervalo de 130° a 145°, siendo lo más preferible que el intervalo sea de 130° a 135°, con el eje (12) longitudinal del elemento (10) de vástago, de la prótesis (1).

6. Dispositivo protésico (1) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que una o varias de dichas superficies (62A, 62B, 62C, 62D, ...) proximales de inmovilización se chorrean con granalla.

7. Dispositivo protésico (1) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que una o varias de dichas superficies (62A, 62B, 62C, 62D,...) proximales de inmovilización comprenden una o varias capas de uno o varios materiales que provocan el desarrollo de tejido natural de hueso dentro de dicha capa y/o que mejora la fijación de la prótesis (1) al material del hueso.

8. Dispositivo protésico (1) de la reivindicación 7, en la que dos o más capas pueden comprender más de un solo material.

9. Dispositivo protésico (1) de las reivindicaciones 7 u 8, en la que dichas capas de material comprenden un material de hueso sintético que recubre a dicha superficie (62A, 62B, 62C, ...) proximal de inmovilización, donde preferiblemente dichas capas de material de hueso sintético comprenden hidroxiapatita.

10. Dispositivo protésico (1) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el material de la prótesis (1) es un metal o aleación metálica, preferiblemente una aleación que comprende Ti, más preferiblemente, una aleación que comprende Ti, Al y V.

11. Uso de una prótesis según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, para sustituir a una parte de una articulación natural.

12. Uso según la reivindicación 11, en el que la articulación natural es una articulación de cadera, preferiblemente, una articulación de cadera de un ser humano.

13. Uso según las reivindicaciones 11 ó 12, en el que la parte sustituida por la prótesis es la parte femoral de una articulación de cadera, preferiblemente, de una articulación de cadera de un ser humano.

FIG. 1

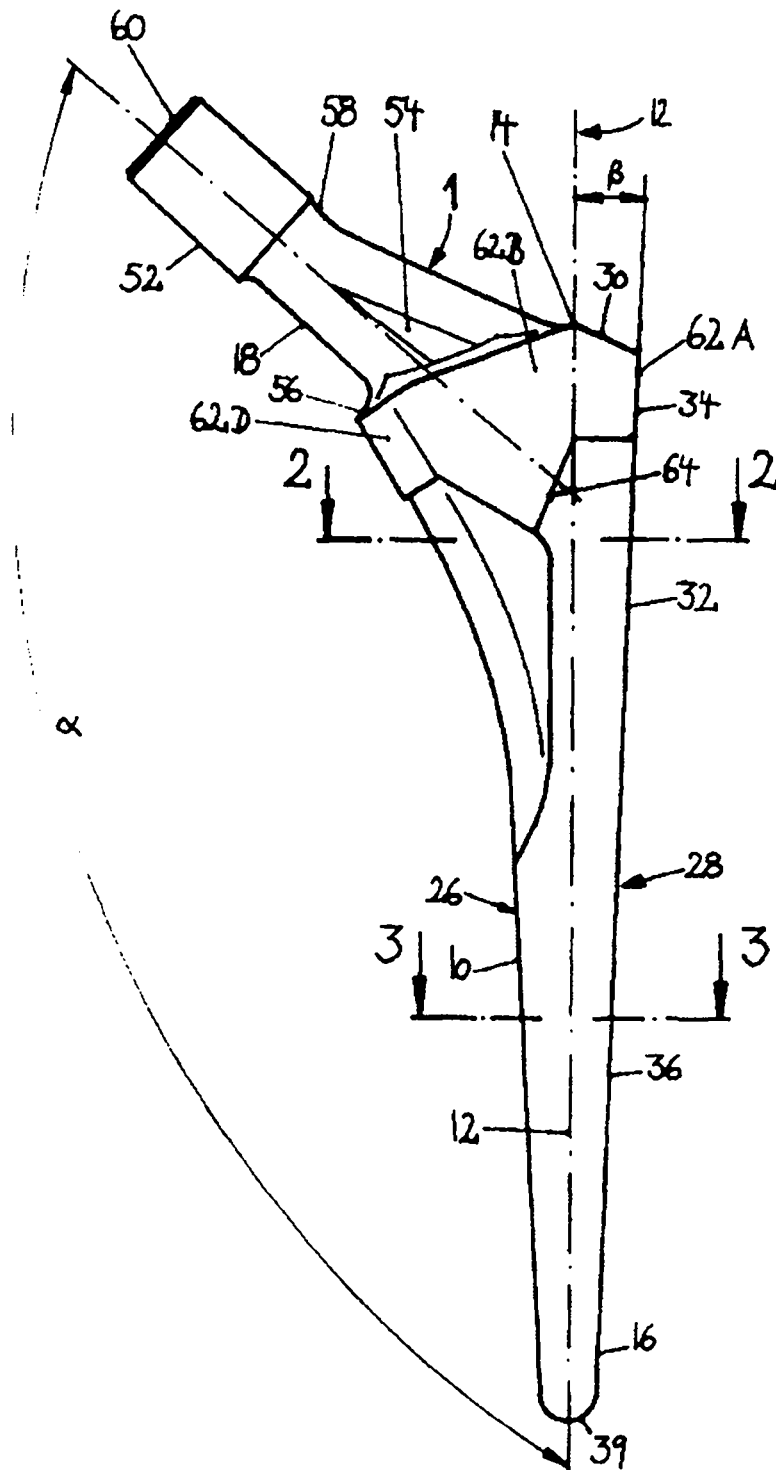


FIG. 2

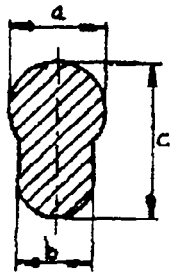


FIG. 3

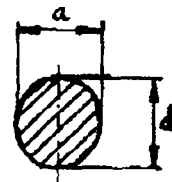


FIG. 4
(FIG. 1 \curvearrowright 90°)

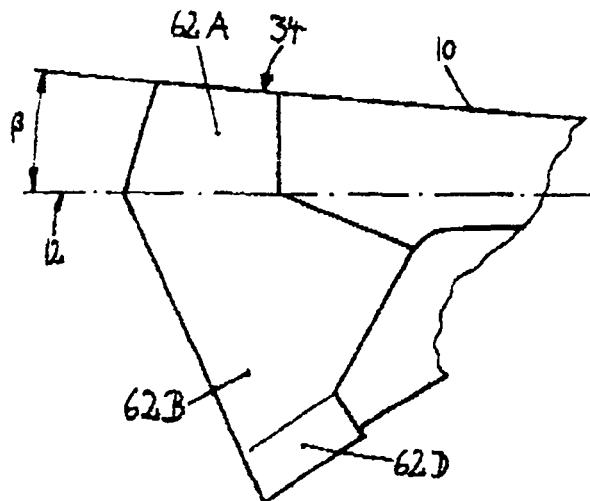
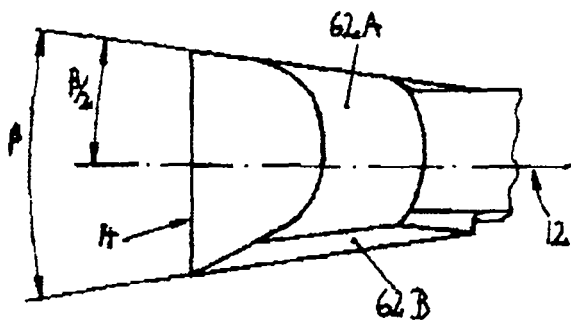


FIG. 5



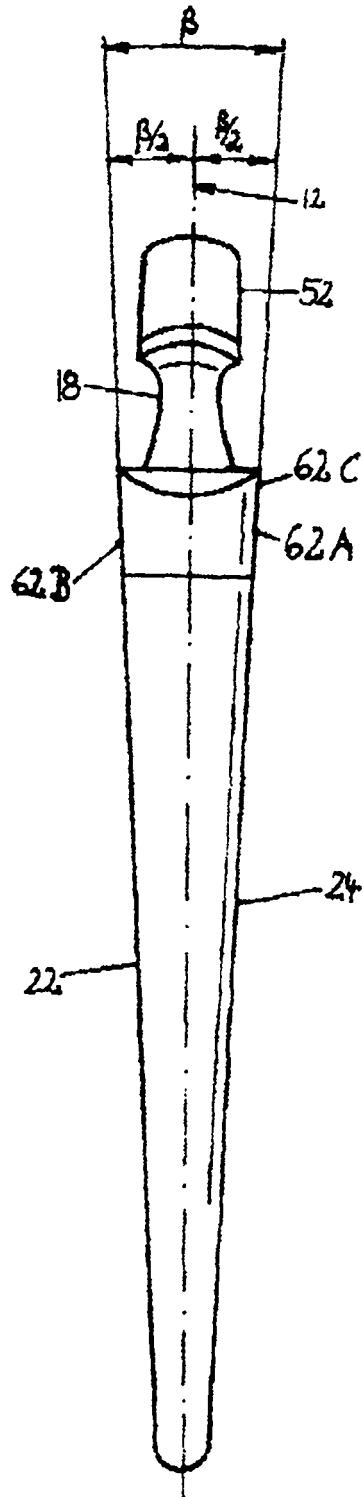


FIG. 6

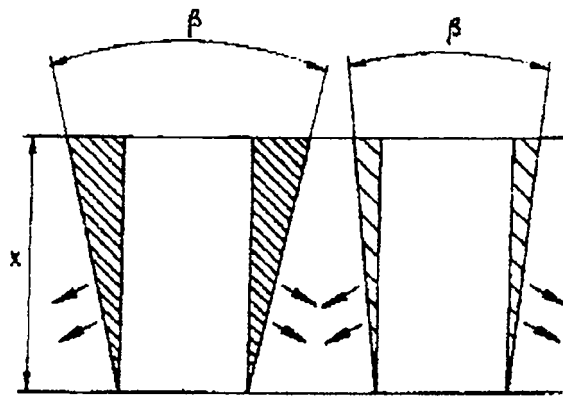


FIG. 7A

FIG. 7B



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 242 490

② Nº de solicitud: 200300764

③ Fecha de presentación de la solicitud: 01.04.2003

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.7: A61F 2/36

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 5702487 A (AVERILL et al.) 30.12.1997, todo el documento.	1-13
X	US 5863295 A (AVERILL et al.) 26.01.1999, todo el documento.	1-13

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

13.10.2005

Examinador

Fco. J. Haering Pérez

Página

1/1