

(19) ES (21) (22)	(11) NUMERO 285.248	(19) Y
	FECHA DE PRESENTACION 28-6-83	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 ABR 1986

(30) PRIORIDADES: (31) NUMERO 82-11412	(32) FECHA 29-6-82	(33) PAIS FR	
--	-----------------------	-----------------	--

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL A61F2/32, 2/38
--------------------------	--

(52) TITULO DE LA INVENCIÓN "UNA PROTESIS OSEA QUE TIENE UNA SUPERFICIE EXTERIOR ACANALADA".	
---	--

(61) SOLICITANTE (ES) GERALD LORD	(6838 ES 1500)
--------------------------------------	----------------

Domicilio del solicitante 4, rue Thiers, 75116 París, FRANCIA
--

(72) INVENTOR (ES) El solicitante

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE DON ALBERTO DE ELZAPURU MARQUEZ	(MOD.- 8221)
---	--------------

CG/

La presente invención se refiere al ámbito de las prótesis óseas. Tiene por objeto una nueva prótesis y su obtención.

5 Es ya conocida la técnica general de implantación de piezas metálicas destinadas a sustituir o a consolidar huesos o articulaciones óseas. Evidentemente, la forma de la implantación debe ser adaptada a la parte ósea afectada. Este es el caso, por ejemplo, de las prótesis destinadas a las articulaciones de la cadera o de la rodilla.

10 En primer lugar, se utilizaron implantaciones metálicas, fijándolas en el hueso vivo por un cemento, principalmente por un cemento a base de resina acrílica. Esta técnica de fijación con un cemento ocasiona numerosos inconvenientes, entre los cuales puede señalarse un defecto de comportamiento de la prótesis debido a los riesgos de fracturamiento del cemento, así como una intolerancia por parte del organismo y del tejido óseo, del cuerpo extraño constituido por el cemento.

20 En consecuencia, se han propuesto prótesis cuya colocación no necesitaba la utilización de cemento. A este efecto, se ha hecho que la superficie de la implantación sea rugosa o porosa, a fin de permitir el desarrollo del tejido óseo en la superficie de la prótesis, y garantizar así su enclaje en el hueso. Los inconvenientes de la técnica de fijación con cemento quedan prácticamente eliminados en su totalidad por esta técnica, pero ésta puede aún ser perfeccionada. A título ilustrativo, puede estimarse que el empleo de cemento proporciona, en el caso de prótesis de la cadera, más de un 25% de fracasos, debido al desprendimiento de la implantación en el hueso. Este porcentaje de fra-

cemento, y que comprende una superficie exterior porosa. Una vez colocada, dicha prótesis no puede ser extraída. Además, las condiciones de obtención de dicha prótesis conducen a un riesgo de corrosión de la superficie. Esta se hace, asimismo, más frágil, lo que, bajo el efecto de tensiones elevadas, puede provocar zonas debilitadas, y ocasionar finalmente la fractura de la prótesis.

La patente US 3.905.047 afecta a una prótesis que comprende irregularidades de superficie. Una vez colocada, dicha prótesis no puede ser extraída por un simple esfuerzo de tracción, debido al desarrollo del tejido óseo, que constituye una de las características reivindicadas por la patente.

La solicitud de patente francesa publicada con el nº 2.356.465 afecta principalmente a una prótesis que lleva, en su superficie exterior, un revestimiento constituido por bolas o esférulas. Estas se hallan distribuidas al azar, a fin de garantizar un sólido efecto de anclaje. Dicha prótesis no puede ser extraída sin intervención especial, en caso de accidente.

Se comprueba, por consiguiente, que en la actualidad, no existen, en conocimiento del solicitante, prótesis ósea que pueden ser colocadas sin cemento, capaces de ser retenidas eficazmente en el tejido óseo, después del desarrollo de éste, y al mismo tiempo ser extraídas, en caso de necesidad, sin tener la obligación de practicar una delicada intervención. La invención tiene por objeto una nueva prótesis que cumple, simultáneamente, todas estas exigencias.

La invención tiene asimismo por objeto la obten-

ción de dicha prótesis en condiciones industriales, que permitan conseguir un producto que posea una resistencia mecánica muy superior a la de las prótesis actualmente conocidas. En especial, el procedimiento de obtención no provoca debilitamiento alguno de la superficie de la prótesis.

Bajo su forma general, la invención tiene por objeto una prótesis ósea, que presenta una superficie exterior acanalada, en un sentido generalmente paralelo a su eje medio, pudiendo ser fijada la citada prótesis sin cemento, desarrollándose el tejido óseo para ocupar, al menos parcialmente, el interior de las acanaladuras, caracterizándose la citada prótesis porque simultáneamente,

- el perfil (sección transversal) de las acanaladuras es tal, que confiere un poder de retención del tejido óseo, y

- la superficie interior longitudinal de las acanaladuras, no cilíndricas, presenta una forma que va adelgazándose desde el extremo de la prótesis (extremo inferior), que ha penetrado con la máxima profundidad en el hueso, hasta el otro extremo (extremo alto), pudiendo ser extraída la prótesis de este modo del tejido óseo por un movimiento de tracción.

La prótesis según la invención constituye un perfeccionamiento de la finalidad de la patente alemana 837.234, proporcionando, en combinación, el buscado efecto de anclaje para el tejido óseo y la facultad de extracción.

El perfil transversal de las acanaladuras debe proporcionar un poder elevado de retención del tejido óseo. Contrariamente a la descripción de la patente alemana 837.234, este perfil no debe, por consiguiente, estar abier

to, sino comprender, al menos parcialmente, una parte estrechada, a fin de que el tejido óseo, al desarrollarse, pueda quedar aprisionado en el fondo de la acanaladura. A este efecto, el perfil transversal puede ser curvilíneo o circular, o una asociación de estos dos tipos de perfiles, pudiendo los arcos ser enlazados por partes rectilíneas. En combinación con este perfil transversal, las acanaladuras, practicadas en la superficie externa de la prótesis según la invención, comprenden una inclinación en el sentido longitudinal, en otros términos, una ligera conicidad entre el extremo que ha penetrado en el hueso y aquel que, eventualmente, debe ser agarrado para la extracción. Los ventajosos resultados de la invención se obtienen con conicidades cuyo valor puede ser relativamente reducido. Una pendiente de un 1% a un 1% se ha revelado adecuada.

La invención es aplicable a toda suerte de implantaciones metálicas que pueden servir de prótesis, o utilizadas para el tratamiento de los huesos. Se obtienen resultados especialmente interesantes en el caso de las prótesis de la cadera o de la rodilla, y, en general, con todas las prótesis que llevan una pieza en forma de varilla. Dicha varilla puede ser rectilínea o presentar cierta curvatura, que le permite adaptarse mejor a la forma del hueso en el que está destinada a ser anclada. Asimismo, la superficie exterior de la varilla no se presenta necesariamente bajo la forma de un cilindro regular. Existen incluso numerosos casos ventajosos, principalmente para satisfacer las exigencias de la resistencia de materiales, en que se conforma la varilla otorgándole un espesor progresivamente aumentado, al menos en su parte alta. Algunas de las acanaladuras se

extienden sobre toda la longitud de la varilla, y algunas otras pueden, si parten de la parte alta, terminar en un borde de la varilla, sin llegar hasta su extremo.

5 La invención será mostrada a continuación, sin ser en modo alguno limitativa, mediante la siguiente descripción, que afecta a una prótesis destinada a ser insertada en el fémur (prótesis de cadera), con referencia a los dibujos anejos, en los que:

10 La Fig. 1 es una vista de frente de la prótesis;

La Fig. 2 es un corte efectuado siguiendo la línea II-II de la figura 1;

La Fig. 3 es una vista del interior de una acanaladura efectuada siguiendo la flecha III de la figura 1;

15 La Fig. 4 muestra, a escala agrandada, un perfil de acanaladura;

La Fig. 5 es una figura análoga a la de la figura 4, que muestra una variante de perfil.

20 Las figuras 1 y 2 representan, de forma esquemática, una pieza de prótesis destinada a ser insertada en el fémur. De modo general, se compone de dos partes, una cola (1) y una parte (2) que, por comodidad, se denominará "cuello". En el ejemplo escogido, la cola (1) mide aproximadamente 200 mm de longitud, y su dimensión transversal aproximada es de 15 mm. La figura 2 muestra de modo más claro, en 25 corte, la forma ligeramente elíptica de la cola (1). El extremo (4) penetra lo más profundamente posible en el hueso del fémur. El extremo (3) es conformado, tal como lo representa la figura 1, a fin de ofrecer una resistencia mecánica máxima. La cola (1) lleva, por otra parte, vaciados, dos 30 de los cuales han sido representados (5, 6).

De acuerdo con la invención, la cola (1) lleva acanaladuras (7). Algunas de las acanaladuras (7), en especial la parte central, se extienden sobre toda la longitud de la cola (1). Otras acanaladuras, en especial cerca de la parte superior (3) ó de los vaciados (5, 6), no se prolongan hasta el extremo (4), sino que se terminan en el borde externo correspondiente de la cola. Se observa asimismo en las figuras 1 y 2, que una parte (8) del cuello, que se encuentra en la prolongación de la cola (1), es asimismo acanalado. Esta parte (8) queda limitada a una cara del cuello (2). La particularidad esencial de la invención es que las acanaladuras (7, 8) tienen un perfil transversal capaz de asegurar una retención eficaz del tejido óseo, cuando se desarrolla después de la penetración de la prótesis. Se han representado en las figuras 4 y 5 ejemplos de perfiles adecuados. En la figura 4, se observan dos acanaladuras adyacentes (7a, 7b), que delimitan entre sí un fondo (9) ó superficie interior de acanaladura. Se observa que, en la figura 4, la superficie interior (9) está delimitada por una curva que se estrecha, como se indica en (10), antes de ensancharse para formar la acanaladura propiamente dicha. La conformación de la superficie interior es la que garantiza el efecto de anclaje y el poder de retención del tejido óseo. Es obvio que el dibujo de la figura 4 está muy agrandado (ampliación aproximada: 10 veces).

La figura 5 representa una variante de realización con dos acanaladuras adyacentes (7c, 7d). El fondo (11) de acanaladura presenta dos protuberancias (12, 13), que se acercan en la parte superior. Asimismo, en este caso, el efecto de retención buscado queda asegurado.

Según otra característica fundamental de la invención, que se combina con la referente al perfil transversal de la acanaladura, el perfil longitudinal de ésta no es cilíndrico, sino que forma, por el contrario, una pendiente.

5 Como muestra la figura 3, la superficie interior de una acanaladura (7) va adelgazándose desde el extremo (4), que penetra más profundamente en el hueso, hasta el extremo (3) próximo al cuello (2). Es evidente que la representación de la figura 3 es esquemática. En la práctica, con las dimensiones de cola anteriores (a saber: longitud 200 mm, diámetro 15 mm), la dimensión transversal de una acanaladura cerca del extremo (4) es, por ejemplo, de 1,5 mm, y es de 1,3 mm cerca del extremo (3). Este perfil ensanchado de arriba a abajo, permite una extracción de la prótesis en caso de

10 necesidad.

15

Con vistas a la extracción, pueden preverse sobre el cuello (2) un par de muescas (14) (ver figura 1), que permiten al cirujano insertar un útil con vistas a la extracción de la prótesis.

REIVINDICACIONES

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se reco-
5 gen en las reivindicaciones siguientes:

1ª.- Una prótesis ósea que tiene una superficie exterior acanalada, en un sentido generalmente paralelo a su eje central, pudiendo dicha prótesis ser fijada sin ce-
10 mento, desarrollándose el tejido óseo, para ocupar, al menos parcialmente, el interior de las acanaladuras, estando caracterizada dicha prótesis porque, al mismo tiempo: el perfil (en sección transversal) de las acanaladuras es tal, que confiere un poder de retención del tejido óseo, y la su-
15 perficie interior longitudinal de las acanaladuras, no cilíndricas, presenta una forma que va adelgazándose desde el extremo de la prótesis (extremo inferior) que ha penetrado con la máxima profundidad en el hueso hasta el otro extremo (extremo alto), pudiendo la prótesis ser extraída de este
20 modo del tejido óseo por un movimiento de tracción.

2ª.- Una prótesis según la reivindicación 1ª, caracterizada porque el perfil de las acanaladuras comprende, al menos parcialmente, una parte estrechada.

3ª.- Una prótesis según la reivindicación 2ª, caracterizada porque el perfil transversal es curvilíneo o circular o es una asociación de estos dos tipos de perfiles, pudiendo los arcos ser enmalmados por partes rectilíneas.

4ª.- Una prótesis según una cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 3ª, caracterizada porque las acanaladu-
30

ras comprenden una inclinación en el sentido longitudinal, en otros términos, una ligera conicidad entre el extremo que ha penetrado en el hueso y aquél, que eventualmente, debe ser agarrado para extracción.

5 5ª.- Una prótesis según la reivindicación 4ª, caracterizada porque la conicidad es de 1% a 1%.

6ª.- "UNA PROTESIS OSEA QUE TIENE UNA SUPERFICIE EXTERIOR ACANALADA".

10 Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de diez hojas escritas a máquina por una sola cara.

15

Madrid,

13 SET. 1985

P.A.

Alberto de Elizabete
Por Poder,

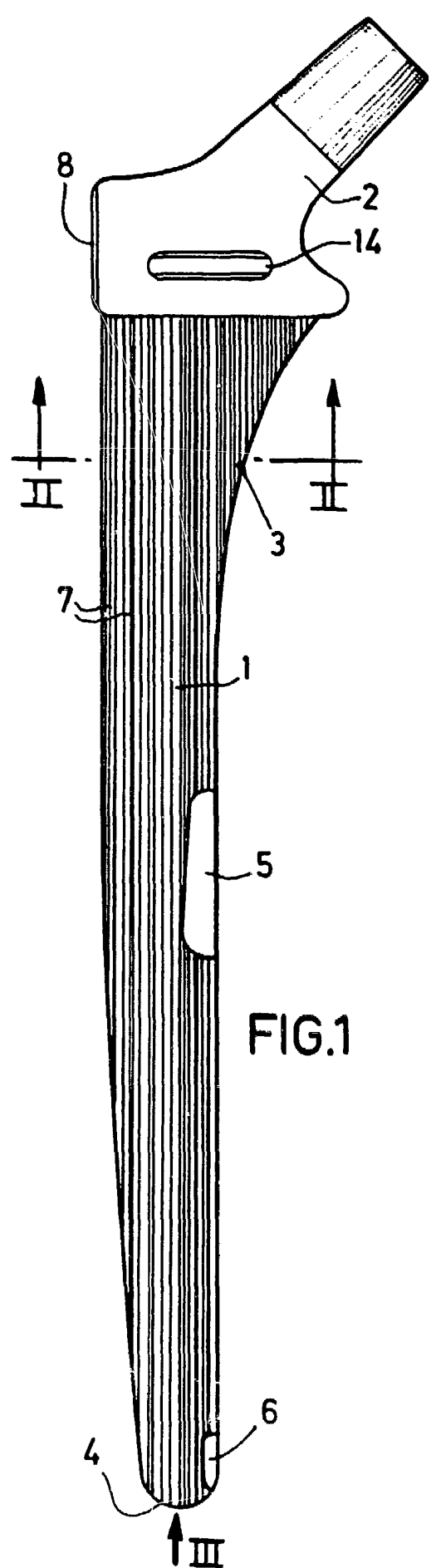


FIG. 1

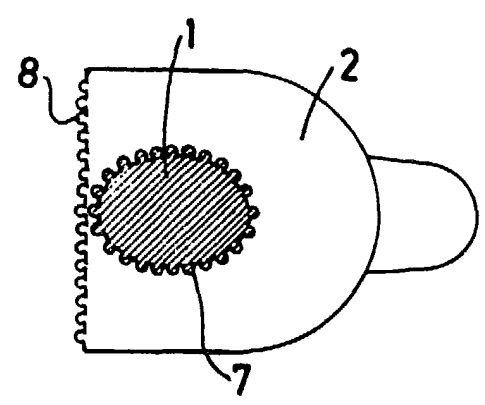


FIG. 2

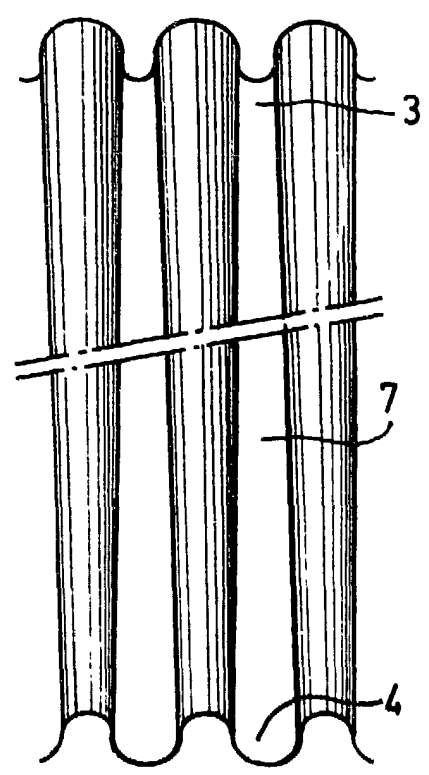


FIG. 3

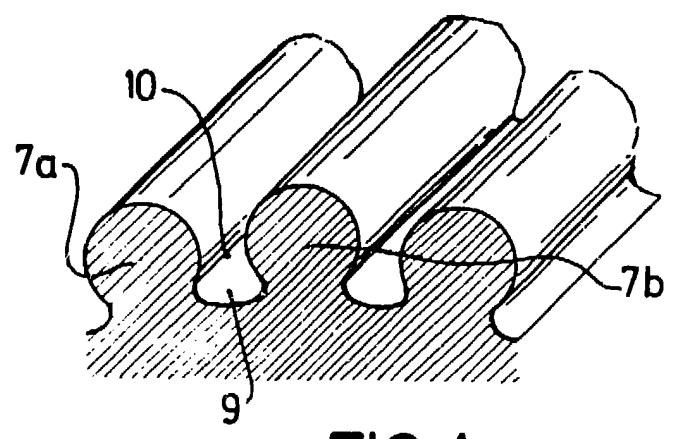


FIG. 4



Handwritten signature

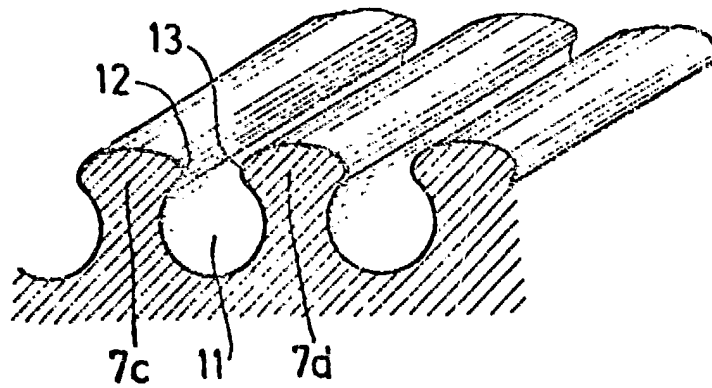


FIG. 5

[Handwritten signature]
COPYRIGHT