



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 246 448**

⑤① Int. Cl. 7: **A61F 2/28**
A61F 2/78

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **03017531 .9**

⑧⑥ Fecha de presentación : **06.08.2003**

⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **1407727**

⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **14.04.2004**

⑤④ Título: **Soporte intramuscular subcutáneo para un implante transcutáneo rígido.**

③⑩ Prioridad: **08.10.2002 DE 102 47 397**
12.03.2003 DE 103 11 990

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2006

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2006

⑦③ Titular/es: **ESKA Implants GmbH & Co.**
Grapengiesserstrasse 34
23556 Lübeck, DE

⑦② Inventor/es: **Grundeis, Hans**

⑦④ Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 246 448 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

Soporte intramuscular subcutáneo para un implante transcutáneo rígido.

La invención se refiere a un soporte intramuscular subcutáneo para un implante transcutáneo rígido que se puede anclar intracorporalmente en un muñón óseo y que presenta una pieza intermedia entre la pieza que ha de anclarse intracorporalmente y un dispositivo de acoplamiento extracorporal que se puede acoplar con la misma.

Un soporte de este tipo se conoce por el documento DE10040590A1. El soporte descrito en éste se compone de un material flexible y presenta un manguito que envuelve el implante fijamente en el lado distal, así como un casquillo sobrepuesto en forma de un fuelle flexible, que ha de disponerse intracorporalmente y que está unido de forma estanqueizante con el manguito, en el lado proximal, con un reborde moldeado, de tal forma que entre la pared interior del fuelle y la pared exterior del manguito quede un espacio hueco con un ancho mínimo. En el lado distal, en el fuelle está dispuesta una red de rejilla, a continuación de la cual, en el lado distal, está dispuesta otra red de rejilla con un mayor módulo de elasticidad.

Con este soporte se persigue el objetivo de que las partes blandas puedan moverse respecto al implante rígido, sin que el punto de rotura en la parte del muñón del cuerpo se vea expuesto a un mayor riesgo de inflamación.

Aunque este soporte conocido se ha empleado ya con éxito en la práctica, entraña el riesgo de que, por ejemplo en caso de una limpieza del punto de paso del implante por el muñón del fémur, se pinche con una cánula a través del material flexible, en la mayoría de los casos de silicona, produciéndose una germinación.

Con estos antecedentes, la presente invención tiene el objetivo de perfeccionar un soporte intramuscular subcutáneo, genérico, del tipo mencionado al principio, de tal forma que aumente sensiblemente la seguridad contra la germinación del punto de paso del implante y de las zonas limítrofes del muñón femoral y que se evite la eliminación accidental de la barrera contra gérmenes.

Este objetivo se consigue mediante el soporte con las características de la reivindicación 1. Algunas variantes ventajosas resultan de las reivindicaciones subordinadas.

Por lo tanto, se propone que el soporte presente un casquillo rígido, unido fijamente con la pieza intermedia, de tal forma que entre la pared del casquillo y la pieza intermedia quede formada una cámara anular cerrada en la dirección intracorporal, en la que pueda insertarse un dispositivo de acoplamiento extracorporal y que, además, presente un tubo flexible de un material flexible, aplicado sobre la pared exterior del casquillo, y una lana metálica aplicada sobre el tubo flexible.

En comparación con el soporte conocido, en el presente caso, el casquillo es un elemento rígido que no puede ser atravesado, por ejemplo, por cánulas de inyección. El tubo flexible de un material flexible, preferentemente de silicona, aplicado sobre la pared exterior del casquillo, causa una compensación entre el tejido y los músculos, por un lado, y la unión rígida con el muñón óseo. La lana metálica aplicada sobre el tubo flexible sirve para engranular el tejido circundante, aumentando aún sensiblemente más la barrera

contra gérmenes.

El casquillo puede estar unido fijamente con la pieza intermedia mediante su aplicación por contracción sobre la misma. Alternativamente, puede estar soldado con ella. Asimismo, es posible configurar el casquillo y la pieza intermedia en una sola pieza.

La lana metálica se compone, preferentemente, de fibras de titanio, un metal compatible con el cuerpo. La pieza intermedia está configurada, preferentemente, como doble cono con una sección central cilíndrica con la que está unido el casquillo.

Al emplear el soporte según la invención, los gérmenes o las partículas de suciedad no pueden avanzar hasta el muñón óseo, siendo bloqueados de manera eficaz. Una penetración accidental, por ejemplo, de gérmenes por la aplicación de una aguja de inyección no es posible, porque el casquillo se compone de un material rígido, preferentemente metálico. Como material resulta especialmente preferible el titanio.

Según una variante especialmente preferible, la barrera contra gérmenes se puede aumentar aún más de tal forma que sobre el tubo flexible esté aplicado un género de punto y/o un tejido y/o una malla, metálicos y de múltiples capas, y/o una lana metálica de múltiples capas, que se extienda(n) en forma de caperuza alrededor de la pieza intermedia. Frente al soporte según la reivindicación principal, en el presente caso se usa, pues, un género de malla, un tejido, una malla, metálicos y de múltiples capas y/o una lana metálica de múltiples capas, en el (los) que pueda engranularse un material de tejido ofreciendo, por tanto, una barrera contra gérmenes aún mayor. El material situado en el lado distal del tubo flexible, que se extiende en forma de caperuza desde el casquillo, es mucho más corto que la red de rejilla. En el presente caso, la superficie ocupada por el género de punto, el tejido o la malla, metálicos y de múltiples capas, y/o la lana metálica de múltiples capas es mucho mayor que en el soporte según la reivindicación principal.

El tubo flexible y la prolongación en forma de caperuza dispuesta a continuación en el lado distal sirven para la isoelasticidad permitiendo micromovimientos. El tubo flexible se compone a su vez, preferentemente, de silicona.

Para que el género de punto, el tejido o la malla, metálicos y de múltiples capas, y/o la lana metálica de múltiples capas, que se extiende en forma de caperuza alrededor de la pieza intermedia, se puedan manejar más fácilmente, es decir que se puedan adaptar más fácilmente a las circunstancias anatómicas durante la operación, según una forma de realización especialmente preferible está previsto que el género de punto, el tejido o la malla, metálicos y de múltiples capas, y/o la lana metálica de múltiples capas presente, preferentemente en el borde, unas líneas de extensión radial, a lo largo de las cuales estén soldadas entre sí las múltiples capas. Estas soldaduras se realizan, preferentemente, mediante un láser. Estas líneas permiten una mejor adaptabilidad a las circunstancias anatómicas. También sería posible considerar dichas líneas como líneas de corte, a lo largo de las cuales el género de punto, el tejido o la malla, metálicos y de múltiples capas, y/o la lana metálica de múltiples capas pueda recortarse al tamaño necesario, evitándose el deshilachado del género de punto, o del tejido o de la malla, metálicos y de múltiples capas, y/o de la lana metálica de múltiples capas, gracias a las soldaduras.

Otra forma de realización preferible prevé, ade-

más, al menos dos anillos de apriete ranurados, acodados, que se pueden colocar sobre el casquillo, de tal forma que durante la operación se pueden desplazar longitudinalmente sobre el casquillo con un pequeño juego y que encierran entre sí respectivamente al menos una capa de un género de punto, tejido o malla, metálicos y de múltiples capas, y/o de una lana aplicada, que se extiende en forma de caperuza alrededor de la pieza intermedia.

Con esta forma de realización especialmente preferible se consigue que el implante pueda entrar en una unión lo más libre posible de tensiones con el tejido circundante. Como al menos los dos anillos de apriete están alojados de forma desplazable longitudinalmente sobre el casquillo con la al menos una capa entre sí, la posición de la capa se puede ajustar en función del entorno de operación, a saber, de forma completamente independiente de la posición del tubo flexible sobre la pared exterior del casquillo y de la lana metálica aplicada en ésta. La forma de realización le confiere más grados de libertad al operador que la forma de realización mencionada anteriormente, en la que el tubo flexible se convierte, en la zona distal, en una envoltura en forma de caperuza de la pieza intermedia. En la forma de realización ventajosa, aquí descrita, el tubo flexible está realizado de forma mucho más corta sobre el casquillo para representar la posibilidad de ajuste respecto a la posición de la capa en la que se pretende engranular tejido conjuntivo. Es decir, en este caso resulta esencial el desacoplamiento de la capa compuesta, por ejemplo, por lana metálica, que envuelve la pieza intermedia, de la lana metálica unida con el tubo flexible de silicona sobre el casquillo. Tan sólo de esta manera resulta la posibilidad de ajuste de la posición. De esta forma, es posible una unión en gran medida libre de tensiones entre el implante y el tejido circundante y, por tanto, una unión duradera del implante con el muñón del miembro.

Esta forma de realización se perfecciona, de manera ventajosa, haciendo que en el caso de más de dos anillos de apriete, entre anillos de apriete contiguos estén dispuestas las capas mencionadas. En función de las circunstancias de espacio *in situ* puede ser conveniente colocar más de dos anillos de apriete, es decir, por ejemplo tres o cuatro anillos de apriete, sobre el casquillo, estando dispuesta respectivamente entre dos anillos de apriete una capa compuesta, por ejemplo, de lana metálica. En este caso, se incorporan varias capas, por ejemplo, de lana metálica, por lo que la barrera contra gérmenes aumenta aún más.

La forma de realización mencionada anteriormente se puede perfeccionar todavía de manera más ventajosa mediante un anillo terminal ranurado, acodado, que engrane con un ligero juego en la pared interior del espacio anular reteniendo la capa distal, por ejemplo, de la lana metálica, contra el anillo terminal siguiente. Dicho anillo de apriete sólo se emplea, si el operador ha determinado la cantidad óptima de anillos de apriete y de capas, por ejemplo, de lana metálica, y si entonces quiere finalizar la disposición realizada. Después de introducir presionando el anillo terminal en el casquillo, ya no es posible ningún desplazamiento longitudinal de la disposición sobre el casquillo.

La invención se describe detalladamente con la ayuda de algunos ejemplos de realización según las figuras en los dibujos.

Muestran:

la figura 1 un corte esquemático a través de un muñón femoral y a través del soporte subcutáneo implantado según una primera forma de realización,

la figura 2 esquemáticamente, la pieza intermedia del soporte con la envoltura en forma de caperuza a través de las múltiples capas del género de punto, tejido o malla, metálico, y/o de la lana metálica, en parte en sección, según una variante preferible,

la figura 3 la vista en planta desde arriba, desde el lado distal, sobre la envoltura en forma de caperuza según la figura 2 y

la figura 4 esquemáticamente, la pieza intermedia del soporte de otra forma de realización.

A continuación, las mismas piezas están provistas de la misma referencia.

El muñón femoral está provisto, generalmente, de la referencia 10. En el muñón óseo 11 se trata, en el presente caso, de un muñón femoral. En el muñón femoral 11 está introducido un implante 2 transcutáneo rígido. En el lado distal, está cerrado por un manguito metálico 12 que presenta, en el lado proximal, una brida circunferencial 13 que envuelve el muñón femoral 11.

En el interior del manguito metálico 12 está formado un manguito de apriete 14 cónico. Este está previsto para realizar una unión de apriete cónica con la pieza intermedia 3 configurada en el presente caso como doble cono. La pieza intermedia 3 presenta una sección central 9 cilíndrica, sobre la que, en el presente caso, está aplicado por contracción el casquillo 5. A continuación de la sección central 9 está dispuesto, en el lado distal, otro cono 15 para realizar un bloqueo cónico con un manguito de apriete 17 cónico en un adaptador del dispositivo de acoplamiento 4 extracorporal.

El casquillo 5 está configurado de tal forma que entre su pared y la pieza intermedia quede configurada una cámara anular 6 cerrada en la dirección intracorporal o proximal. En dicha cámara anular 6 está insertado el dispositivo de acoplamiento 4 extracorporal. Con un medio de afianzamiento 18 se retiene la unión entre el soporte subcutáneo y el dispositivo de acoplamiento 4.

Sobre la pared exterior del casquillo 5 está aplicado un tubo flexible 7 de silicona. El tubo flexible 7 puede estar aplicado sobre el casquillo 5 por contracción y/o estar encolado con el mismo. El tubo flexible 7 permite movimientos compensatorios del implante rígido, respecto al tejido circundante. Con el tubo flexible 7 está encolada una capa de lana metálica 8. La lana metálica sirve de barrera contra gérmenes después de la engranulación de tejido circundante.

En el lado distal, el tubo flexible 7 se convierte, en una sola pieza, en una red de rejilla 19 flexible con una gran cantidad de calados 20 que después de la operación, en el transcurso del tiempo, son atravesadas por tejido muscular.

Aún más en el lado distal, con la red de rejilla 19 está encolada una lana metálica 21 que, después de la engranulación de material de tejido, sirve como barrera adicional contra gérmenes.

En la forma de realización preferible según las figuras 2 y 3, con la pieza intermedia 3 está unida fijamente a su vez un casquillo 5 rígido. La disposición es de nuevo de tal forma que entre la pared del casquillo 5 y la pieza intermedia 3 queda formada una cámara anular 6 cerrada en la dirección intracorporal, en

la que puede insertarse el dispositivo de acoplamiento extracorporal.

Sobre la pared exterior del casquillo 5 está aplicado el tubo flexible 7 de un material flexible. En el lado distal, dicho tubo flexible 7 está prolongado de tal forma que encierre el casquillo 5 en forma de caperuza. El material flexible del tubo flexible 7 le confiere la isoelasticidad deseada a la disposición.

El tubo flexible 7 está cubierto por fuera con una capa de un género de punto, un tejido o una malla, metálicos y de múltiples capas, y/o una lana metálica de múltiples capas. Otra capa del género de punto, del tejido o de la malla, metálicos y de múltiples capas, y/o de la lana metálica 8 de múltiples capas, está dispuesta en el lado distal, de tal forma que en cada lado del extremo curvado del tubo flexible 7 se encuentre una capa. Por lo tanto, el material de tejido puede engranularse desde ambos lados, de tal forma que el género de punto, el tejido o la malla, metálicos y de múltiples capas, y/o la lana metálica de múltiples capas forme una barrera segura contra gérmenes.

Para que las múltiples capas de género de punto, de tejido o de malla metálicos, y/o de lana metálica puedan adaptarse de manera flexible a las circunstancias anatómicas, en el presente caso, están previstas líneas 9 de extensión radial, a lo largo de las cuales están soldadas entre sí las múltiples capas del género de punto, del tejido o de la malla metálicos, y/o de la lana metálica. Si las líneas 9 han de servir de patrón, la soldadura hace que no se produzca ningún deshilachado del género de punto, del tejido o de la malla, metálicos y de múltiples capas, y/o de la lana metálica de múltiples capas.

La figura 2 muestra la vista desde el lado distal y vuelve a representar la disposición de las líneas 9.

Otra forma de realización muestra la figura 4. Aquí, el tubo flexible 7 situado sobre el casquillo 5 con la lana metálica 8 aplicada está completamente desacoplado de las medidas distales para construir una barra contra gérmenes. Sobre el casquillo 5 están deslizados en el presente caso dos anillos de apriete 23 y 24 ranurados que están acodados de tal forma que un lado se extiende paralelamente respecto a la pared del casquillo 5 y que el otro lado sobresale del casquillo. Esto permite envolver parcialmente una primera capa 22 de un género de punto, de un tejido o de una malla metálicos y/o de una lana metálica, en el (1a) que pueda engranularse el tejido circundante después de la operación formando una barrera contra gérmenes.

En el ejemplo de realización representado, entre el anillo de apriete 24 distal y un anillo terminal 26 ranurado y acodado está dispuesta otra capa 25 de un género de punto, de un tejido o de una malla metálicos y de múltiples capas y/o de una lana metálica aplicada. El anillo terminal 26 presenta un lado que se extiende paralelamente respecto a la pared interior del casquillo 5, mientras que el otro lado sobresale libremente del casquillo. Durante la operación, el operador deslizará los anillos de apriete 23 y 24 sobre el casquillo, en función de las circunstancias locales, hasta que se pueda esperar una posición en gran medida libre de tensiones del implante en el tejido que posteriormente circundará el implante. Una vez hallada esa posición, se retiene introduciendo uno de los lados del anillo terminal 26 en la cámara anular.

Las capas 22 y 25 pueden estar configuradas, preferentemente, como la lana metálica 8 en la forma de realización descrita anteriormente y como está representado en la figura 3.

REIVINDICACIONES

1. Soporte (1) intramuscular subcutáneo para un implante (2) transcutáneo rígido que se puede anclar intracorporalmente en un muñón óseo y que presenta una pieza intermedia (3) entre la pieza (2) que ha de anclarse intracorporalmente y un dispositivo de acoplamiento (4) extracorporal que se puede acoplar con la misma, **caracterizado** por

- un casquillo (5) rígido, unido fijamente con la pieza intermedia (3), de tal forma que entre la pared del casquillo (5) y la pieza intermedia (3) queda formada una cámara anular (6) cerrada en la dirección intracorporal, en la que puede insertarse un dispositivo de acoplamiento (4) extracorporal,
- un tubo flexible (7) de un material flexible, aplicado sobre la pared exterior del casquillo (5) y
- una lana metálica (8) aplicada sobre el tubo flexible (7).

2. Soporte según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el casquillo (5) está unido fijamente con la pieza intermedia (3) estando aplicado por contracción sobre la misma.

3. Soporte según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el casquillo (5) está soldado con la pieza intermedia (3).

4. Soporte según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el casquillo (5) está configurado en una sola con la pieza intermedia (3).

5. Soporte según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el tubo flexible (7) se compone de silicona.

6. Soporte según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque la lana metálica (8) está formada por fibras de titanio.

7. Soporte según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque la pieza intermedia (3) es un

doble cono con una sección central (9) cilíndrica con la que está unido el casquillo (5).

8. Soporte según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque sobre el tubo flexible (7) está aplicado un género de punto, tejido o malla, metálicos y de múltiples capas, y/o una lana metálica (8) de múltiples capas, que se extiende(n) en forma de caperuza alrededor de la pieza intermedia (3).

9. Soporte según la reivindicación 8, **caracterizado** porque el tubo flexible (7) se extiende en forma de caperuza desde el casquillo (5).

10. Soporte según la reivindicación 9, **caracterizado** porque el tubo flexible (7) está cubierto por ambos lados con un género de punto, tejido o malla, metálicos y de múltiples capas, y/o con una lana metálica (8) de múltiples capas.

11. Soporte según una de las reivindicaciones 8 a 10, **caracterizado** porque el género de punto, tejido o malla, metálicos y de múltiples capas, y/o la lana metálica (8) de múltiples capas presenta líneas (9) de extensión radial, a lo largo de las cuales están soldadas entre sí las múltiples capas.

12. Soporte según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** por al menos dos anillos de apriete (23, 24) ranurados, acodados, que se pueden colocar sobre el casquillo (5), de tal forma que se pueden desplazar longitudinalmente, durante la operación, sobre el casquillo (5) con un pequeño juego y que encierran entre sí respectivamente una capa (22, 25) de un género de punto, tejido o malla, metálico, y/o una lana metálica aplicada, que se extiende en forma de caperuza alrededor de la pieza intermedia (3).

13. Soporte según la reivindicación 12, **caracterizado** porque en el caso de más de dos anillos de apriete, respectivamente entre anillos de apriete contiguos, están dispuestas las capas mencionadas.

14. Soporte según la reivindicación 12 ó 13, **caracterizado** por un anillo terminal (26) ranurado, acodado, que está en contacto, con un ligero juego, con la pared interior del espacio anular (6) reteniendo la capa distal (25) contra el anillo de apriete (24) siguiente.

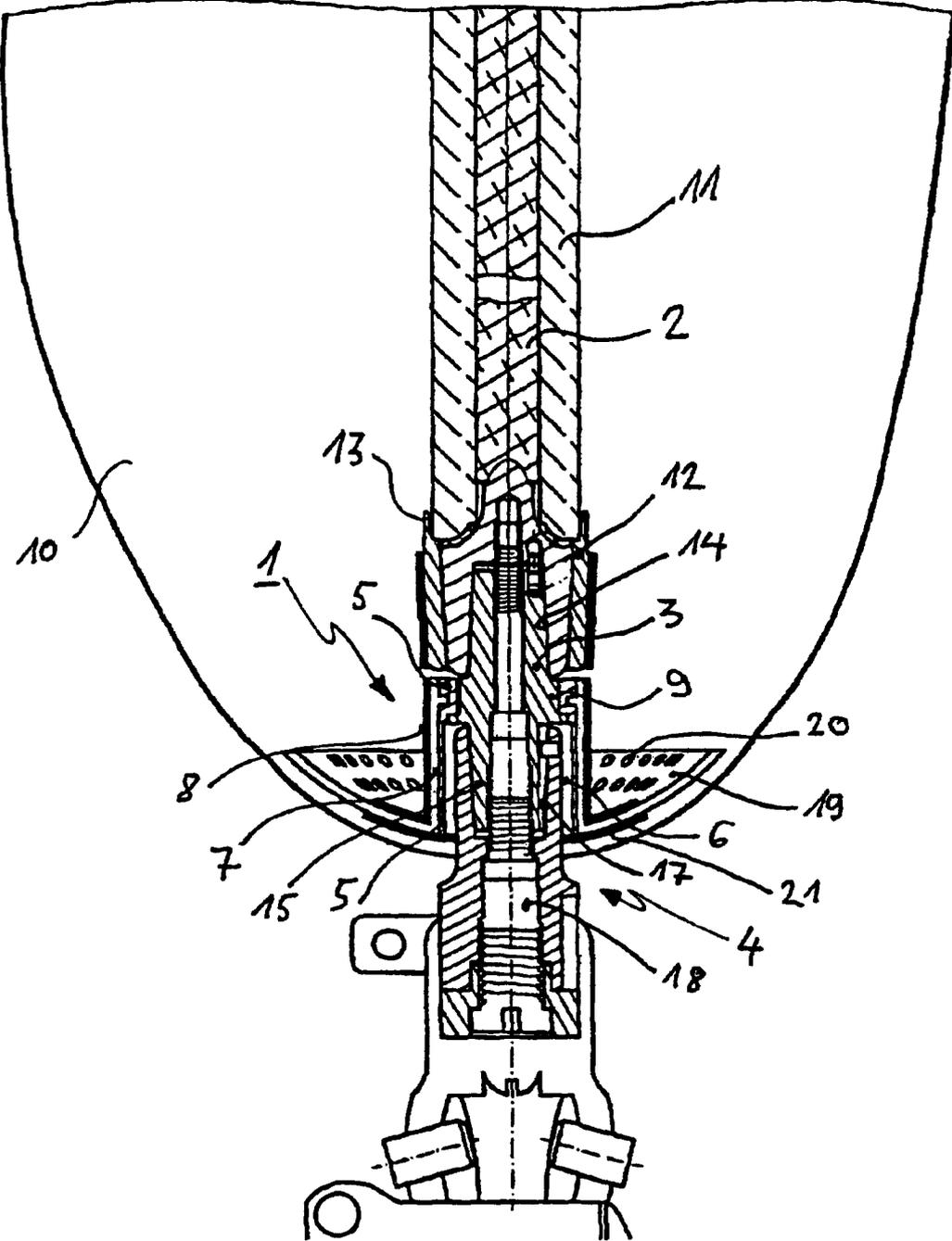


Fig. 1

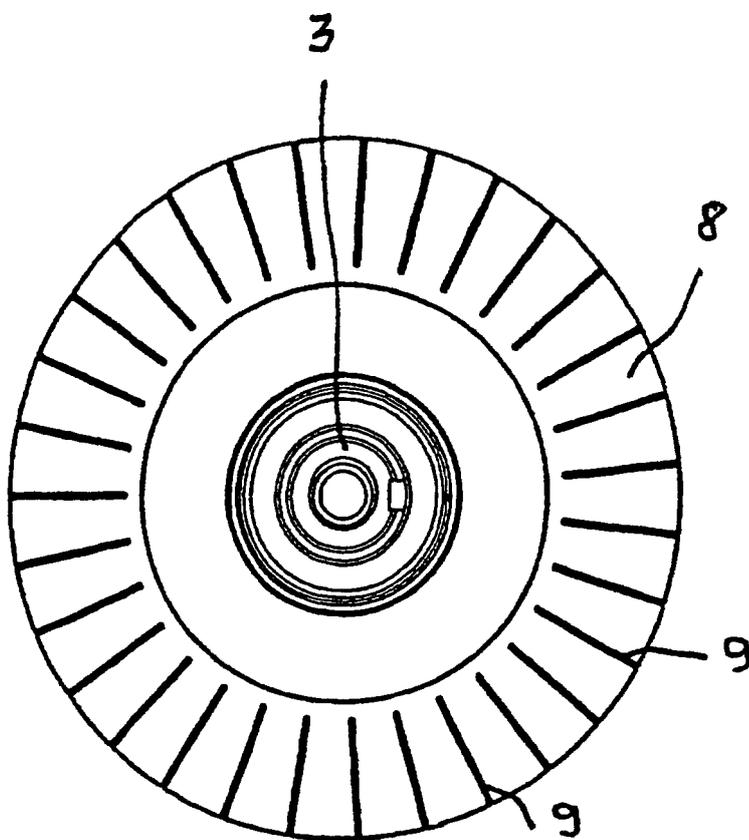


Fig. 3

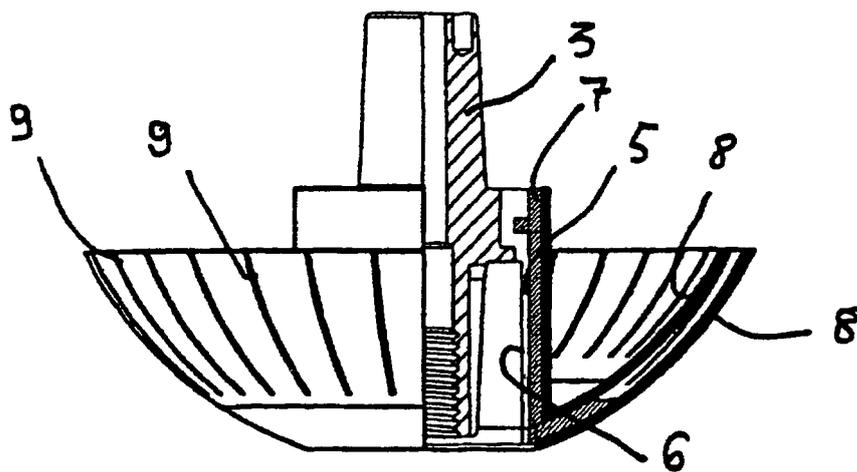


Fig. 2

