



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102015006381-4 A2

(22) Data do Depósito: 23/03/2015

(43) Data da Publicação: 27/09/2016



(54) **Título:** PRÓTESE CIRÚRGICA
ANTILUXAÇÃO E SISTEMA ARTIFICIAL DE
LIGAMENTO REDONDO DA MESMA

(51) **Int. Cl.:** A61F 2/32; A61F 2/34; A61F 2/36

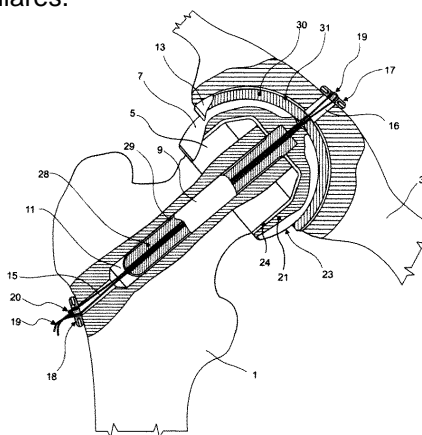
(52) **CPC:** A61F 2/32; A61F 2/34; A61F 2/36

(73) **Titular(es):** UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - USP

(72) **Inventor(es):** BENEDITO DE MORAES
PURQUERIO, RENAN BOTEGA, THIAGO
FRANCISCO DE MORAES, CARLOS ALBERTO
FORTULAN

(74) **Procurador(es):** MARIA APARECIDA DE
SOUZA

(57) **Resumo:** PRÓTESE CIRÚRGICA
ANTILUXAÇÃO E SISTEMA ARTIFICIAL DE
LIGAMENTO REDONDO DA MESMA. A
presente invenção se refere a uma prótese
cirúrgica antiluxação em materiais cerâmicos
e/ou poliméricos, porosos multidensos e em
gradiente funcional para cirurgias ortopédicas de
artroplastia de recapeamento de extremidades
esferoides ou condilares de ossos longos, por
exemplo, o quadril, de humanos ou animais de
qualquer porte, que apresentem quaisquer
moléstias de articulações sinoviais. A referida
prótese é composta de três partes: a cabeça
femoral que pode ter vários tamanhos, a haste-
pino-guia femoral em tamanho único ou de
acordo com a cabeça femoral, e o acetábulo
pélvico que pode ter vários tamanhos em
correspondência com a cabeça femoral. Em
função de versatilidade, tal prótese pode ser
utilizada em hospitais, clínicas de cirurgias
ortopédicas e veterinárias, ou instituições
similares.



**PRÓTESE CIRÚRGICA ANTILUXAÇÃO E SISTEMA ARTIFICIAL DE
LIGAMENTO REDONDO DA MESMA**

CAMPO DA INVENÇÃO

[1] A presente invenção se insere no campo da medicina, mais especificamente na área das próteses e implantes cirúrgicos para ortopedia, e descreve uma prótese cirúrgica antiluxação em materiais cerâmicos e/ou poliméricos, porosos multidensos e em gradiente funcional para cirurgias ortopédicas de artroplastia de recapeamento de quadril, bem como um sistema artificial de ligamento redondo da referida prótese.

[2] De maneira geral, a referida prótese pode ser utilizada para o recapeamento de extremidades esferoides ou condilares de ossos longos em cirurgias de artroplastia de humanos ou de animais de qualquer porte, que apresentem quaisquer moléstias de articulações sinoviais.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

[3] A artroplastia de recapeamento (*resurfacing*) de ossos longos, como as de quadril, é uma técnica que proporciona excelentes resultados em pacientes jovens e ativos, em contrapartida às próteses convencionais de haste longa. A escolha pela prótese de recapeamento tem sido feita devido a grande vantagem da maior preservação óssea proximal do osso pós-cirurgia, resultando em uma maior estabilidade e uma movimentação fisiológica melhor.

[4] Ainda não se têm no estado da técnica, registros consentâneos de próteses cirúrgicas antiluxação para o recapeamento de quadril em nenhum tipo de material, o que faz com que a presente invenção possibilite a segurança contra a luxação da prótese após a cirurgia de artroplastia

do quadril de humanos ou de animais.

[5] Embora as próteses cirúrgicas de quadril de recapeamento de humanos modernas, hoje fabricadas somente em materiais metálicos (metal-no-metal), ofereçam a restauração da função dos pacientes implantados, elas também apresentam o grande e constante risco de luxação, inevitável nesse tipo de reabilitação protética. Além disso, já são conhecidas inúmeras próteses metálicas utilizadas em artroplastia de recapeamento de quadril, mas, todas elas, sem exceção, estão sujeitas a potencial luxação accidental.

[6] Completamente diferente, em termos de concepção das próteses de recapeamento de quadril existentes, a prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento de quadril em materiais cerâmicos ou metálicos ou poliméricos, porosos multidensos, com gradiente funcional da presente invenção apresenta soluções inovadoras relativamente ao seu conceito de projeto e materiais, bem como a sua previsibilidade e estabilidade funcionais relativamente a não luxação.

Documentos do Estado da Técnica

[7] O documento de patente US2007276364 revela um método e dispositivo antiluxação da articulação do quadril para impedir o deslocamento de implantes de artroplastia de quadril. A invenção evita o deslocamento, mantendo um tensionamento de retenção (força de coaptação) sobre o implante em todos os movimentos da articulação. Embora esse dispositivo seja utilizado em próteses convencionais de artroplastia de quadril com o objetivo de eliminar a luxação no pós-operatório, o mesmo apresenta conceito inventivo totalmente diferente à presente invenção, pois

tal documento descreve uma cápsula articular artificial como elemento estabilizador da articulação, enquanto que a presente invenção descreve um ligamento redondo como elemento de coaptação articular.

[8] O documento de ITFR990014 descreve uma prótese antiluxação pós-cirúrgica que pode ser utilizada bilateralmente em cirurgia de substituição de quadril com próteses de segunda revisão. Essa prótese utilizada, embora seja utilizada em substituição de quadril, utiliza o princípio hiperisférico (bola-soquete) como princípio de antiluxação, enquanto que a presente invenção descreve uma prótese com sistema que permite a substituição do ligamento redondo, impedindo a luxação.

[9] Os documentos US3067740, EP0655230, EP0485311, FR2210909, WO016960, são citados como mera compreensão do problema apresentado, pois nenhum dos dispositivos apresentados tem utilização em cirurgias com próteses convencionais de substituição articular, sendo que a presente invenção faz referência a uma prótese de recapeamento articular com sistema que mimetiza artificialmente as funções do ligamento redondo, quando implantado.

[10] Outros documentos, como CN202015270 e CN201939550 apresentam dispositivos ortopédicos, tais como órteses de utilização no pós-operatório de artroplastia de quadril com função de impedir a luxação com utilização desses dispositivos. Esses documentos apresentados no estado da técnica contribuem para demonstração da ineficiência dos dispositivos utilizados atualmente com objetivo de antiluxação no pós operatório.

[11] Portanto, a presente invenção apresenta um conceito inventivo baseado em estudo biomecânico articular, o qual substitui as funções do ligamento redondo de forma a mimetizar a força de coaptação articular realizada em condições fisiológicas normais.

Vantagens da Invenção

[12] A prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional descrita na presente invenção é uma alternativa para a artroplastia de quadril também de pacientes que tenham problemas de alergia a metais. Os metais no organismo humano, como se sabe, além de promover o constante aumento no nível de íons metálicos no sangue em até 10 vezes mais em indivíduos implantados comparativamente com os níveis encontrados em indivíduos sem implantes metálicos, causam também reações adversas em pacientes com alergia a metais.

[13] Visando solucionar os atualmente insolucionados inconvenientes e incertezas relativos à qualidade da resposta imunológica do organismo humano, conforme observado nos documentos mencionados que se utilizam de próteses metálicas que podem invibializar os dois mais importantes parâmetros que garantem o sucesso das próteses cirúrgicas em geral e, em particular, as próteses cirúrgicas de recapeamento de quadril, isto é, a previsibilidade e a estabilidade e, assim oferecer alternativas e técnicas inovadoras para o projeto e fabricação de prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento de quadril em materiais não metálicos, foi desenvolvida na presente invenção a prótese cirúrgica de recapeamento de

quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional.

[14] A referida prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional figura como uma nova tecnologia para as cirurgias ortopédicas de artroplastia de quadril de recapeamento, onde suas características de segurança funcional eliminam as situações negativas comuns oferecidas pelas próteses metálicas similares encontradas hoje no mercado, relativamente às situações onde a resposta imunológica de indivíduos debilitados candidatos à artroplastia de quadril coloquem em risco a estabilidade pós-cirúrgica da prótese.

[15] Além disso, a nova prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional para a artroplastia de quadril em humanos, que também é adequada para animais de qualquer porte, foi desenvolvida para ser fabricada com materiais não metálicos: cerâmicos e compósitos cerâmicos e ou poliméricos e compósitos poliméricos.

BREVE DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

[16] A presente invenção refere-se a uma prótese cirúrgica antiluxação em materiais cerâmicos e ou poliméricos, porosos e multidensos e em gradiente funcional para o recapeamento de extremidades esferoides ou condilares de ossos longos; mais especificamente, trata de uma prótese que não contém materiais metálicos, capaz de revestir extremidades de ossos, como os de quadril ou ombro de crianças, jovens, adultos e idosos, bem como na artroplastia de quadril de animais de qualquer porte, que

apresentem quaisquer moléstias dessas articulações sinoviais, podendo, em qualquer caso, ser utilizada em hospitais, clínicas de cirurgias ortopédicas e veterinárias, ou instituições similares; em função da sua versatilidade antiluxação.

[17] A referida prótese é composta de três partes: a cabeça femoral que pode ter vários tamanhos, a haste-pino-guia femoral em tamanho único ou de acordo com a cabeça femoral, e o acetábulo pélvico que pode ter vários tamanhos em correspondência com a cabeça femoral. A cabeça femoral e o acetábulo pélvico são feitos de materiais cerâmicos, porosos, multidensos e em gradiente funcional. A haste-pino-guia femoral é feita de materiais cerâmicos ou poliméricos, porosos, multidensos e em gradiente funcional. A cabeça femoral tem sua parte cerâmica externa densa e polida e a sua parte cerâmica interna, que entra em contato com o tecido ósseo da extremidade do osso, porosa, multidensa e em gradiente funcional. O acetábulo pélvico tem sua parte cerâmica interna densa e polida e a sua parte cerâmica externa, que entra em contato com o tecido ósseo do quadril, porosa, multidensa e em gradiente funcional. A haste-pino-guia femoral que é inserida na furação da extremidade do osso na artroplastia de quadril tem um núcleo denso e uma superfície porosa multidensa em gradiente funcional que fica em contato com o tecido ósseo. Essa haste em material polimérico pode ser reforçada ou não com fibras de carbono.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[18] A Fig. 1 é uma representação gráfica da vista frontal em corte da prótese cirúrgica antiluxação para

recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional implantada em uma articulação sinovial humana.

[19] A Fig. 2 é uma representação gráfica da vista frontal em corte da prótese cirúrgica antiluxação para recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional implantada em uma articulação sinovial canina.

[20] A Fig. 3A é uma representação gráfica da vista frontal em corte do acetábulo da prótese cirúrgica antiluxação para recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional.

[21] A Fig. 3B é uma representação gráfica da vista frontal em corte da cabeça da prótese cirúrgica antiluxação para recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional.

[22] A Fig. 3C é uma representação gráfica da vista frontal em corte da haste-pino-guia da prótese cirúrgica antiluxação para recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional.

[23] A Fig. 3D é uma representação gráfica da vista frontal em corte da prótese cirúrgica antiluxação para recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional, mostrando seus três componentes, a cabeça femoral, a haste-pino-guia femoral e o acetábulo pélvico do quadril.

[24] A Fig. 4 é uma representação gráfica em perspectiva da prótese cirúrgica antiluxação para recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional, mostrando seus três componentes, a

cabeça femoral, a haste-pino-guia femoral e o acetábulo pélvico do quadril, em uma articulação sinovial humana.

[25] A Fig. 5 é uma representação gráfica em perspectiva da prótese cirúrgica antiluxação para recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional, mostrando seus três componentes, a cabeça femoral, a haste-pino-guia femoral e o acetábulo pélvico do quadril, em uma articulação sinovial canina.

[26] A Fig. 6A é uma representação gráfica em corte mostrando a inserção do sistema artificial do ligamento redondo (trava antiluxação e fios de sutura) na furação da cavidade acetabular da pelve para a fixação da prótese cirúrgica antiluxação para recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional, utilizando a extremidade fina da ferramenta especialmente projetada para realizar essa operação e a furação da âncora ou trava de fixação.

[27] A Fig. 6B é uma representação gráfica em corte mostrando o posicionamento e travamento da âncora ou trava antiluxação do sistema artificial do ligamento redondo (trava antiluxação e fios de sutura) atrás da furação da cavidade acetabular da pelve para a fixação da prótese cirúrgica antiluxação para recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional, utilizando a extremidade grossa da ferramenta especialmente projetada para realizar essa operação.

[28] A Fig. 6C é uma representação gráfica em corte mostrando a prótese cirúrgica antiluxação para recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional, posicionada e travada ou ancorada através do

sistema artificial do ligamento redondo (trava antiluxação e fios de sutura) na cavidade acetabular da pelve.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[29] A presente invenção refere-se a uma prótese cirúrgica antiluxação em materiais cerâmicos e/ou poliméricos, porosos multidensos e em gradiente funcional para cirurgias ortopédicas de artroplastia de recapeamento de extremidades esferoides ou condilares de ossos longos, por exemplo, o quadril, de humanos ou animais. Conforme pode ser observado nas Figs. 1 e 2, e 4 e 5, respectivamente, a referida prótese compreende os seguintes elementos: uma cabeça femoral (7), (8), uma haste-pino-guia femoral (9), (10) e um acetábulo pélvico (13), (14). A prótese foi desenhada com geometria para ser utilizada na artroplastia de recapeamento de extremidades esferoides de fêmures humanos (1) ou de animais (2) em cirurgias de artroplastia de quadril ou ombro de jovens, adultos e idosos, bem como na artroplastia de quadril de animais de qualquer porte, como pode ser visto, respectivamente, na Fig. 1, para fêmures humanos (1) e Fig. 2 para fêmures caninos (2).

[30] Nas Figs. 1 e 2, que ilustram fêmures humano (1) e canino (2), respectivamente, a respectiva furação (11) ou (12), por sua vez, onde se insere a haste-pino-guia (9) ou (10) da prótese e a extremidade modelada na forma cilíndrica (5) ou (6), respectivamente, onde se acopla a cabeça femoral (7) ou (8) da prótese, são semelhantes para qualquer tamanho de prótese para humanos ou animais.

[31] As operações de preparo para o assentamento da prótese de recapeamento são realizadas com ferramental

especial nas extremidades ósseas de fêmures humanos (1) e de fêmures caninos (2), e são necessárias para acoplar e posicionar a prótese cirúrgica de recapeamento com segurança e precisão.

Cabeça Femoral da Prótese Cirúrgica Antiluxação para Humanos

[32] A cabeça femoral (7) da prótese cirúrgica de recapeamento para humanos, conforme mostrada nas Figs. 1, 3B, 3D e 4, tem uma estrutura cerâmica densa (21) e sua superfície exterior (23) esférica, é polida com alta precisão dimensional e de forma. Já a sua superfície interior (24), que fica em contato com a superfície do osso (5) modelado, é porosa, multidensa e em gradiente funcional. A superfície porosa interior (24) da cabeça femoral (7) que tem uma espessura entre 0,5 a 2,0 mm pode conter, desde o processo de fabricação, materiais osteoindutores como o biovidro 45S5 e a hidroxiapatita e fatores de crescimento ósseo como as proteínas morfogenéticas como a BMP (*bone morphogenetic protein*) e similares e/ou culturas de tecidos ósseos e/ou cartilaginosos vivos precultivados em co-cultura desses tecidos. A cabeça femoral (7) dispõe de um alojamento ou furo cilíndrico (25) para o acoplamento da haste-pino-guia femoral (9) e também de chanfros (27) ou arredondamentos interno e externo de acabamento.

[33] A cabeça femoral (7) da prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento tem um processo de fabricação envolvendo dois processos cerâmicos em coprensagem: a prensagem uniaxial em duplo estágio a 50,0 MPa e a prensagem isostática a 200,0 MPa.

[34] A cabeça femoral (7) tem um furo (41) central, com escareado (42) externo e com bordas arredondadas, para a passagem dos fios cirúrgicos (19) de sutura que simulam e/ou substituem o ligamento redondo da articulação, que impedem a luxação da prótese. O furo central (41) escareado da cabeça femoral (7) coincide com a furação (48) do acetábulo pélvico (13) para ambos permitirem a passagem dos fios cirúrgicos (19) que constituem um sistema funcionalmente equivalente ao do ligamento redondo.

Haste-pino-guia Femoral da Prótese Cirúrgica
Antiluxação para Humanos

[35] A haste-pino-guia femoral (9), conforme ilustra as Figs. 1, 3C, 3D e 4, tem uma estrutura densa (28), e a sua superfície externa (29), que fica em contato com a superfície interna do furo (11) do osso (1) femoral, é porosa, multidensa e em gradiente funcional. A superfície porosa externa (29) da haste-pino-guia femoral (9), que tem uma espessura entre 0,3 a 1,0 mm pode conter, a partir do processo de fabricação, materiais osteoindutores como o biovidro 45S5 e a hidroxiapatita e fatores de crescimento ósseo como as proteínas morfogenéticas como a BMP e similares e/ou culturas de tecidos ósseos e/ou cartilaginosos vivos precultivados em co-cultura desses tecidos. A haste-pino-guia femoral (9) é montada e cimentada na cabeça femoral (7), no alojamento ou furo cilíndrico (25), para formar o conjunto femoral da prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento, utilizando adesivos ou cimentos biológicos comerciais. O conjunto femoral da prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento para humanos, conforme descrito, pode ser fabricado em uma única peça

formada pela haste-pino-guia femoral (9) e a cabeça femoral (7), dispensando o uso de adesivos.

[36] A haste-pino-guia femoral (9), com um corpo denso (28) e uma superfície porosa (29) multidensa com gradiente funcional, conforme ilustrada nas Figs. 1, 3C, 3D e 4 pode ser fabricada com materiais cerâmicos ou poliméricos, como o PMMA ou similar, reforçado ou não com fibras de carbono se for fabricada com materiais poliméricos ou pode ser prensada isostaticamente se for manufaturada com materiais cerâmicos. Em ambas as possibilidades, a haste-pino-guia femoral (9) da prótese cirúrgica total de recapeamento tem um núcleo denso (28) e uma superfície porosa (29), multidensa em gradiente funcional.

[37] A haste-pino-guia femoral (9) tem um furo (46) central, que permite a passagem dos fios cirúrgicos (19) de sutura que simulam e/ou substituem o ligamento redondo e que impedem a luxação da prótese. O furo (46) central da haste-pino-guia femoral (9) coincide com a furação (41) da cabeça femoral (7) e, desta forma, permite a passagem dos fios cirúrgicos (19) para o travamento da prótese completa (acetábulo, cabeça femoral e haste-pino guia) através da âncora ou trava (17) da pelve e da âncora ou trava (18) do fêmur, com adequada amarração (20) cirúrgica dos fios cirúrgicos, após a passagem pelo furo (15) de saída do fêmur, utilizando agulhas de sutura (52) convencionais, realizando assim a função do sistema artificial de ligamento redondo, que posiciona a prótese na sua função articular e impede a sua accidental luxação.

**Acetábulo Pélvico da Prótese Cirúrgica Total de
Recapeamento para Humanos**

[38] O acetábulo pélvico (13) ilustrado nas Figs. 1, 3A, 3D e 4, tem uma estrutura cerâmica densa (30) e sua superfície interna (32) é polida com alta precisão dimensional e de forma. Já a sua superfície externa (31), que fica em contato com a superfície óssea acetabular do quadril (3) humano, conforme ilustra a Fig. 1, é porosa, multidensa e em gradiente funcional. A superfície porosa externa (31) do acetábulo pélvico (13) tem uma espessura entre 0,5 e 2,0 mm e pode conter, desde o processo de fabricação, materiais osteoindutores, como o biovidro 45S5, a hidroxiapatita e fatores de crescimento ósseo, como as proteínas morfogenéticas como a BMP e similares e/ou culturas de tecidos ósseos e/ou cartilaginosos vivos precultivados em co-cultura desses tecidos. O acetábulo pélvico (13) pode apresentar em sua superfície porosa externa, reentrâncias ou fossas circulares com uma espessura porosa maior e com uma concentração de materiais osteoindutores também maior, para emular a sua fixação, através da osseointegração acelerada nesses locais de contato com o osso hospedeiro (3). O acetábulo pélvico (13) dispõe de chanfros (33) ou arredondamentos interno e externo de acabamento.

[39] O acetábulo pélvico (13) tem um processo de fabricação envolvendo dois processos cerâmicos em coprensagem: a prensagem uniaxial em duplo estágio a 50,0 MPa e a prensagem isostática a 200,0 MPa.

[40] Além disso, acetábulo pélvico (13) tem um furo (48) central, escareado (50) internamente com bordas arredondadas, para a passagem dos fios cirúrgicos (19) de sutura que simulam e/ou substituem o ligamento redondo, que

impedem a luxação da prótese. O furo central (48) do acetábulo pélvico (13) coincide com a furação (16) do osso pélvico (3) e ambos permitem a passagem e travamento da âncora ou trava (17) de fixação do sistema de ligamento redondo constituído pelos fios cirúrgicos (19).

Sistema de Ligamento Redondo Equivalente da Prótese Cirúrgica Total de Recapeamento para Humanos

[41] O sistema artificial do ligamento redondo, constituído pelas duas âncoras ou travas antiluxação, a pélvica (17) e a femoral (18) e fios de sutura (19) da prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento, conforme ilustra a Fig. 1, realiza a função antiluxação que caracteriza a prótese cirúrgica da presente invenção. O sistema artificial do ligamento redondo, conforme testado em modelos de bancada, limita o deslocamento axial entre o acetábulo (13) e a cabeça femoral (7) da prótese cirúrgica dentro dos padrões de projeto e funcional, permitindo, todavia, todos os demais movimentos articulares na ADM (Amplitude De Movimento) normais do quadril, ou seja, a flexão, extensão, rotação medial e rotação lateral, com segurança e naturalidade.

[42] Para a inserção do sistema artificial do ligamento redondo, constituído pelas duas âncoras ou travas antiluxação, a pélvica (17) e a femoral (18) e fios de sutura (19) da prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento, é utilizada uma ferramenta (53) especialmente projetada para realizar essa operação, que dispõe de duas extremidades com diâmetros diferentes, uma fina (54) para realizar a inserção da âncora ou trava pélvica (17) do sistema que carrega os fios cirúrgicos (19), conforme

mostra a Fig. 6A, e outra grossa (55), que posiciona a âncora ou trava pélvica (17), conforme ilustra a Fig. 6B, após a sua passagem pela furação (16) no osso pélvico, realizando o travamento do sistema equivalente em termos de função ao do ligamento redondo da articulação do quadril animal.

[43] Uma vez travado na pelve, o sistema artificial do ligamento redondo, através da âncora ou trava pélvica (17) e os fios de sutura (19) da prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento, realiza a passagem desses fios de sutura (19) pela cabeça femoral (7) e haste-pino-guia (9), já cimentados entre si (colados e formando um componente único), através das suas respectivas furações (41, 46), utilizando a agulha cirúrgica (52) convencional apropriada para essa função. A prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento, juntamente com o sistema artificial do ligamento redondo fica, portanto, alojada na furação (11) existente no fêmur (1), com sua superfície porosa (24) interna da cabeça acoplada ao colo cilíndrico (5), já modelado do fêmur (1), e sua superfície porosa externa (29) da haste-pino-guia no furo (11) femoral, em ajuste preciso e estável.

[44] Os fios de sutura (19) são conduzidos pela agulha cirúrgica (52) através do furo (15) de saída do fêmur, onde passa pela âncora ou trava femoral (18) que recebe a amarração (20) cirúrgica externa, realizando assim a função do sistema equivalente de ligamento redondo, que posiciona e estabiliza a prótese e impede a sua acidental luxação.

Cabeça Femoral da Prótese Cirúrgica Antiluxação para
Cães e Animais de Qualquer Porte

[45] A cabeça femoral (8) da prótese cirúrgica de recapeamento para animais de qualquer porte, conforme mostrada nas Figs. 2, 3B, 3D e 5, tem uma estrutura cerâmica densa (22) e sua superfície exterior (34) esférica é polida com alta precisão dimensional e de forma. Já a sua superfície interior (35), que fica em contato com a superfície do osso modelado (6), é porosa, multidensa e em gradiente funcional. Além disso, a superfície porosa interior (35) da cabeça femoral (8) que tem uma espessura entre 0,5 a 2,0 mm pode conter, desde o processo de fabricação, materiais osteoindutores como o biovidro 45S5 e a hidroxiapatita; e fatores de crescimento ósseo como as proteínas morfogenéticas como a BMP e similares e/ou culturas de tecidos ósseos e/ou cartilaginosos vivos precultivados em co-cultura desses tecidos. A cabeça femoral (8) dispõe de um alojamento ou furo cilíndrico (26) para o acoplamento da haste-pino-guia femoral (10) e também de chanfros (27) ou arredondamentos interno e externo de acabamento.

[46] A cabeça femoral (8) tem um processo de fabricação envolvendo dois processos cerâmicos em coprensagem: a prensagem uniaxial em duplo estágio a 50,0 MPa e a prensagem isostática a 200,0 MPa.

[47] Além disso, possui um furo (43) central, escareado (44) externamente com bordas arredondadas, para a passagem dos fios cirúrgicos (19) de sutura que simulam e/ou substituem o ligamento redondo, que impedem a luxação da prótese. O furo central escareado da cabeça femoral (8) coincide com a furação (49) do acetábulo pélvico (14) para ambos permitirem a passagem dos fios cirúrgicos (19) que constituem um sistema funcional equivalente ao do ligamento

redondo.

Haste-pino-guia Femoral da Prótese Cirúrgica
Antiluxação para Cães e Animais de Qualquer Porte

[48] A haste-pino-guia femoral (10), conforme ilustram as Figs. 2, 3C, 3D e 5, tem uma estrutura densa (36) cerâmica ou polimérica ou compósita e a sua superfície externa (37), que fica em contato com a superfície interna do furo (12) do fêmur canino (2) ou animal, é porosa, multidensa e em gradiente funcional. A superfície porosa externa (37) da haste-pino-guia femoral (10) que tem uma espessura entre 0,3 a 1,0 mm pode conter, a partir do processo de fabricação, materiais osteoindutores como o biovidro 45S5 e a hidroxiapatita; e fatores de crescimento ósseo como as proteínas morfogenéticas como a BMP e similares e/ou culturas de tecidos ósseos e/ou cartilaginosos vivos precultivados em co-cultura desses tecidos.

[49] A haste-pino-guia femoral (10) é montada e cimentada na cabeça femoral (8), no alojamento cilíndrico (26), para formar o conjunto femoral da prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento de animais de qualquer porte, utilizando adesivos ou cimentos biológicos comerciais. O conjunto femoral da prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento de animais de qualquer porte, conforme descrito, pode ser fabricado em uma única peça formada pela haste-pino-guia femoral (10) e a cabeça femoral (8), dispensando o uso de adesivos.

[50] A haste-pino-guia femoral (10), com um corpo denso (36) e uma superfície porosa (37) multidensa com gradiente funcional, conforme ilustrada nas Figs. 2, 3C e

3D pode ser fabricada com materiais cerâmicos ou poliméricos e pode ser moldada com ou sem reforços de fibra de carbono se for fabricada com materiais poliméricos ou será prensada isostaticamente se for manufaturada com materiais cerâmicos. Em ambas as possibilidades, a haste-pino-guia femoral (10) tem um núcleo denso (36) e uma superfície porosa (37), multidensa em gradiente funcional.

[51] Além disso, a haste-pino-guia femoral (10) tem um furo (47) central, que permite a passagem dos fios cirúrgicos (19) de sutura que simulam e/ou substituem o ligamento redondo, que impedem a luxação da prótese. O furo central da haste-pino-guia femoral (10) coincide com a furação (43) da cabeça femoral (8) e, desta forma, ambos permitem a passagem dos fios cirúrgicos (19) para o travamento da prótese completa (acetábulo, cabeça femoral e haste-pino guia) através da âncora ou trava (17) da pelve e da âncora ou trava (18) do fêmur, com adequada amarração (20) cirúrgica, após a passagem pelo furo (15) de saída do fêmur (2), utilizando agulhas de sutura (52), realizando assim a função de um sistema artificial de ligamento redondo, que posiciona a prótese e impede a sua acidental luxação.

Acetábulo Pélvico da Prótese Cirúrgica Total de Recapeamento para Cães e Animais de Qualquer Porte

[52] O acetábulo pélvico (14) da prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento ilustrado nas Figs. 2 e 3A têm uma estrutura cerâmica densa (38) e sua superfície interna (40) é polida com alta precisão dimensional e de forma. Já a sua superfície externa (39), que fica em contato com a superfície óssea do quadril (2) canino ou animal, conforme

a Fig. 2, é porosa, multidensa e em gradiente funcional. A superfície porosa externa (39) do acetábulo pélvico (14) tem uma espessura entre 0,5 a 2,0 mm e pode conter, desde o processo de fabricação, materiais osteoindutores como o biovidro 45S5 e a hidroxiapatita; e fatores de crescimento ósseo como as proteínas morfogenéticas como a BMP e similares e/ou com culturas de tecidos ósseos e/ou cartilaginosos vivos precultivados em co-cultura desses tecidos.

[53] O acetábulo pélvico (14) pode apresentar em sua superfície porosa externa, reentrâncias ou fossas circulares com uma espessura porosa maior e com uma concentração de materiais osteoindutores também maior, para emular a sua fixação, através da osseointegração acelerada nesses locais de contato com o osso hospedeiro (2). Além disso, o acetábulo pélvico (14) dispõe de chanfros (33) ou arredondamentos interno e externo de acabamento e possui um processo de fabricação envolvendo dois processos cerâmicos em coprensagem: a prensagem uniaxial em duplo estágio a 50,0 MPa e a prensagem isostática a 200,0 MPa.

[54] O acetábulo pélvico (14) tem um furo (49) central, escareado (51) internamente com bordas arredondadas, para a passagem dos fios cirúrgicos (19) de sutura que simulam e/ou substituem o ligamento redondo, que impedem a luxação da prótese. O furo central do acetábulo pélvico (14) coincide com a furação (45) do osso pélvico (4) e ambos permitem a passagem e travamento da âncora ou trava (17) de fixação do sistema de ligamento redondo constituído pelos fios cirúrgicos (19).

Sistema de Ligamento Redondo Equivalente da Prótese

Cirúrgica Total de Recapeamento para Cães e Animais de Qualquer Porte

[55] O sistema artificial do ligamento redondo, constituído pelas duas âncoras ou travas antiluxação, a pélvica (17) e a femoral (18) e fios de sutura (19) da prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento, conforme ilustram as Figs. 2 e 6C, realizam a função antiluxação que caracteriza a prótese cirúrgica da presente invenção. O sistema artificial do ligamento redondo, conforme testado em modelos de bancada, limita o deslocamento axial entre o acetábulo (14) e a cabeça femoral (8) da prótese cirúrgica dentro dos padrões de projeto e funcional, permitindo, todavia, todos os demais movimentos articulares na ADM (Amplitude De Movimento) normais do quadril, ou seja, a flexão, extensão, rotação medial e rotação lateral, com segurança e naturalidade.

[56] Para a inserção do sistema artificial do ligamento redondo, constituído pelas duas âncoras ou travas antiluxação, a pélvica (17) e a femoral (18) e fios de sutura (19) da prótese cirúrgica, é utilizada uma ferramenta (53) especialmente projetada para realizar essa operação, que dispõe de duas extremidades com diâmetros diferentes, uma fina (54) para realizar a inserção da âncora ou trava pélvica (17) do sistema que carrega os fios cirúrgicos (19), conforme mostra a Fig. 6A, e outra grossa (55), que posiciona a âncora ou trava pélvica (17), conforme ilustra a Fig. 6B, após a sua passagem pela furação (45) no osso pélvico animal, realizando o travamento do sistema equivalente em termos de função ao do ligamento redondo da articulação do quadril animal.

[57] Uma vez travado o sistema artificial do ligamento redondo na pelve animal através da âncora ou trava pélvica (17) e os fios de sutura (19) da prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento, é realizada a passagem desses fios de sutura (19) pela cabeça femoral (8) e haste-pino-guia (10), já cimentados (colados e formando um componente único), através das suas respectivas furações (43,47), utilizando agulha cirúrgica (52) apropriada para essa função.

[58] A prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento, juntamente com o sistema artificial do ligamento redondo fica, portanto, alojada na furação (12) existente no fêmur animal (2), com sua superfície porosa (35) interna da cabeça femoral acoplada ao colo cilíndrico (6), já modelado do fêmur animal (2), e com a superfície externa (37) da haste-pino-guia femoral acoplada no furo (12) femoral, em ajuste preciso e estável.

[59] Os fios de sutura (19) da prótese cirúrgica antiluxação de recapeamento são conduzidos pela agulha cirúrgica (52) através do furo (15) de saída do fêmur, onde passa pela âncora ou trava femoral (18) que recebe a amarração (20) cirúrgica externa, realizando assim a função do sistema equivalente de ligamento redondo, que posiciona e estabiliza a prótese e impede a sua acidental luxação.

[60] Como podem ser observadas, todas as superfícies porosas dos componentes da prótese cirúrgica antiluxação em materiais cerâmicos, poliméricos, metálicos, compósitos e similares para cirurgias ortopédicas de artroplastia de recapeamento de quadril têm gradiente funcional, inerente a sua manufatura e podem receber composições de biovidro,

hidroxiapatita, ou aceleradores de crescimento ósseo similares e/ou culturas de tecidos ósseos e/ou cartilaginosos vivos precultivados em co-cultura desses tecidos, que garantem o seu comportamento mecânico e a sua integração biológica na forma de matriz porosa multidensa para manter a sua estabilidade como prótese de quadril de recapeamento.

[61] As suas superfícies porosas multidensas com gradiente funcional tem a estrutura porosa com poros ativos com dimensões entre 50,0µm a 400,0µm para garantir a integração óssea através da sua adesão ao sítio em reparação óssea, permitindo o crescimento celular em função dos seus poros estarem com características e dimensões recomendadas pela literatura. Portanto, confirma-se a escolha dos materiais desta patente, que combinam propriedades de biocompatibilidade, estabilidade dimensional e funcional, estabilidade química e resistência mecânica, tais como as inerentes às cerâmicas ou aos polímeros ou aos metais, objetos da presente invenção.

[62] Embora a invenção tenha sido amplamente descrita, é óbvio para aqueles versados na técnica que várias alterações e modificações podem ser feitas visando aprimoramento do projeto sem que as referidas alterações não estejam cobertas pelo escopo da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Prótese cirúrgica antiluxação caracterizada pelo fato de compreender: uma cabeça femoral (7, 8), uma haste-pino-guia femoral (9, 10) e um acetábulo pélvico (13, 14), em que a referida prótese é para uso em humanos ou animais de qualquer porte.

2. Prótese, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a haste-pino-guia femoral (9, 10) ser inserida na furação (11, 12), respectivamente.

3. Prótese, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a cabeça femoral (7, 8) ser acoplada na extremidade modelada na forma cilíndrica (5, 6), respectivamente.

4. Prótese, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a cabeça femoral (7, 8) ter um furo (41, 43) central, com escareado (42, 44) externo e com bordas arredondadas.

5. Prótese, de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de o furo central (41, 43) escareado da cabeça femoral (7, 8) coincidir com a furação (48, 49) do acetábulo pélvico (13, 14).

6. Prótese, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a cabeça femoral (7, 8) ter uma estrutura cerâmica densa (21, 22), uma superfície exterior (23, 34) e uma superfície interior (24, 35).

7. Prótese, de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de a superfície exterior (23, 34) ser esférica e polida com alta precisão dimensional e de forma.

8. Prótese, de acordo com a reivindicação 6,

caracterizada pelo fato de a superfície interior (24, 35) ser porosa, multidensa e em gradiente funcional e ficar em contato com a superfície do osso (5, 6).

9. Prótese, de acordo com a reivindicação 8, caracterizada pelo fato de a superfície porosa interior (24, 35) da cabeça femoral (7, 8) ter uma espessura entre 0,5 a 2,0 mm e conter, desde o processo de fabricação, materiais osteoindutores como o biovidro 45S5 e a hidroxiapatita e fatores de crescimento ósseo como as proteínas morfogenéticas como a BMP (*bone morphogenetic protein*) e similares e/ou culturas de tecidos ósseos e/ou cartilaginosos vivos precultivados em co-cultura desses tecidos.

10. Prótese, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a cabeça femoral (7, 8) dispor de um alojamento ou furo cilíndrico (25, 26) e de chanfros (27) ou arredondamentos interno e externo de acabamento.

11. Prótese, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a cabeça femoral (7, 8) ter um processo de fabricação envolvendo dois processos cerâmicos em coprensagem, em que tais processos são a prensagem uniaxial em duplo estágio a 50,0 MPa e a prensagem isostática a 200,0 MPa.

12. Prótese, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a haste-pino-guia femoral (9, 10) ter uma estrutura densa (28, 36) e uma superfície externa (29, 37).

13. Prótese, de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de a superfície externa (29, 37) ser porosa, multidensa e em gradiente funcional.

14. Prótese, de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de a superfície externa (29, 36) ficar em contato com a superfície interna do furo (11, 12) do osso femoral (1, 2).

15. Prótese, de acordo com a reivindicação 13, caracterizada pelo fato de a superfície porosa externa (29, 37) ter uma espessura entre 0,3 e 1,0 mm e conter, a partir do processo de fabricação, materiais osteoindutores como o biovidro 45S5 e a hidroxiapatita; e fatores de crescimento ósseo como as proteínas morfogenéticas como a BMP e similares e/ou culturas de tecidos ósseos e/ou cartilaginosos vivos precultivados em co-cultura desses tecidos.

16. Prótese, de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de a haste-pino-guia femoral (9, 10) ser fabricada com materiais cerâmicos poliméricos ou poliméricos.

17. Prótese, de acordo com a reivindicação 16, caracterizada pelo fato de a haste-pino-guia femoral (9, 10) quando for fabricada com materiais poliméricos ser reforçada com fibras de carbono.

18. Prótese, de acordo com a reivindicação 16, caracterizada pelo fato de a haste-pino-guia femoral (9, 10) quando for fabricada com materiais cerâmicos ser prensada isostaticamente.

19. Prótese, de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de a haste-pino-guia femoral (9, 10) ter um furo (46, 47) central que coincide com a furação (41, 43) da cabeça femoral (7, 8).

20. Prótese, de acordo com a reivindicação 1,

caracterizada pelo fato de o travamento ser feito através da âncora ou trava (17) de a pelve e da âncora ou trava (18) do fêmur, com adequada amarração (20) cirúrgica dos fios cirúrgicos após a passagem pelo furo (15) de saída do fêmur utilizando agulhas de sutura (52) convencionais.

21. Prótese, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de o acetábulo pélvico (13, 14) ter uma estrutura cerâmica densa (30, 38), uma superfície externa (31, 39) e uma estrutura interna (32, 40).

22. Prótese, de acordo com a reivindicação 21, caracterizada pelo fato de a superfície externa (31, 39) ser porosa, multidensa e em gradiente funcional e ficar em contato com a superfície óssea acetabular do quadril (3, 2) humano.

23. Prótese, de acordo com a reivindicação 21, caracterizada pelo fato de a superfície interna (32, 40) ser polida com alta precisão dimensional e de forma.

24. Prótese, de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de a superfície porosa externa (31, 39) ter uma espessura entre 0,5 e 2,0 mm e conter, desde o processo de fabricação, materiais osteoindutores, como o biovidro 45S5, a hidroxiapatita; e fatores de crescimento ósseo, como as proteínas morfogenéticas como a BMP e similares e/ou culturas de tecidos ósseos e/ou cartilaginosos vivos precultivados em co-cultura desses tecidos.

25. Prótese, de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de a superfície porosa externa (31) apresentar reentrâncias ou fossas circulares com uma espessura porosa maior e com uma concentração de materiais

osteointutores também maior.

26. Prótese, de acordo com a reivindicação 21, caracterizada pelo fato de o acetábulo pélvico (13, 14) dispor de chanfros (33) ou arredondamentos interno e externo de acabamento.

27. Prótese, de acordo com a reivindicação 21, caracterizada pelo fato de o acetábulo pélvico (13, 14) ter um furo (48, 49) central, escareado (50, 51) internamente com bordas arredondadas, que coincide com a furação (16, 45) do osso pélvico (3, 4).

28. Prótese, de acordo com a reivindicação 21, caracterizada pelo fato de o acetábulo pélvico (13, 14) ter um processo de fabricação envolvendo dois processos cerâmicos em coprensagem, em que tais processos são a prensagem uniaxial em duplo estágio a 50,0 MPa e a prensagem isostática a 200,0 MPa.

29. Sistema artificial de ligamento redondo da prótese conforme definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 28, caraterizado pelo fato de compreender as âncoras ou travas antiluxação pélvica (17) e femoral (18) e fios de sutura (19).

30. Sistema, de acordo com a reivindicação 29, caracterizado pelo fato de limitar o deslocamento axial entre o acetábulo (13, 14) e a cabeça femoral (7, 8) da prótese cirúrgica e permitir os movimentos articulares normais do quadril.

31. Sistema, de acordo com a reivindicação 29, caracterizado pelo fato de a inserção ser feita utilizando uma ferramenta (53) que dispõe de uma extremidade fina (54) e outra grossa (55).

32. Sistema, de acordo com a reivindicação 29, **caracterizado** pelo fato de realizar a passagem dos fios de sutura (19) pela cabeça femoral (7, 8) e haste-pino-guia (9, 10) já cimentados entre si através das suas respectivas furações (41, 43, 46, 47) utilizando agulha cirúrgica (52) convencional.

33. Sistema, de acordo com a reivindicação 32, **caracterizado** pelo fato de os fios de sutura (19) serem conduzidos pela agulha cirúrgica (52) através do furo (15) de saída do fêmur, onde passa pela âncora ou trava femoral (18) que recebe a amarração (20) cirúrgica externa.

34. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 29 a 33, **caracterizado** pelo fato de juntamente com a prótese cirúrgica ficar alojada na furação (11, 12) existente no fêmur (1, 2), com uma superfície porosa (24, 35) interna da cabeça acoplada ao colo cilíndrico (5, 6), já modelado do fêmur (1, 2), e sua superfície porosa externa (29, 37) da haste-pino-guia no furo (11, 12) femoral, em ajuste preciso e estável.

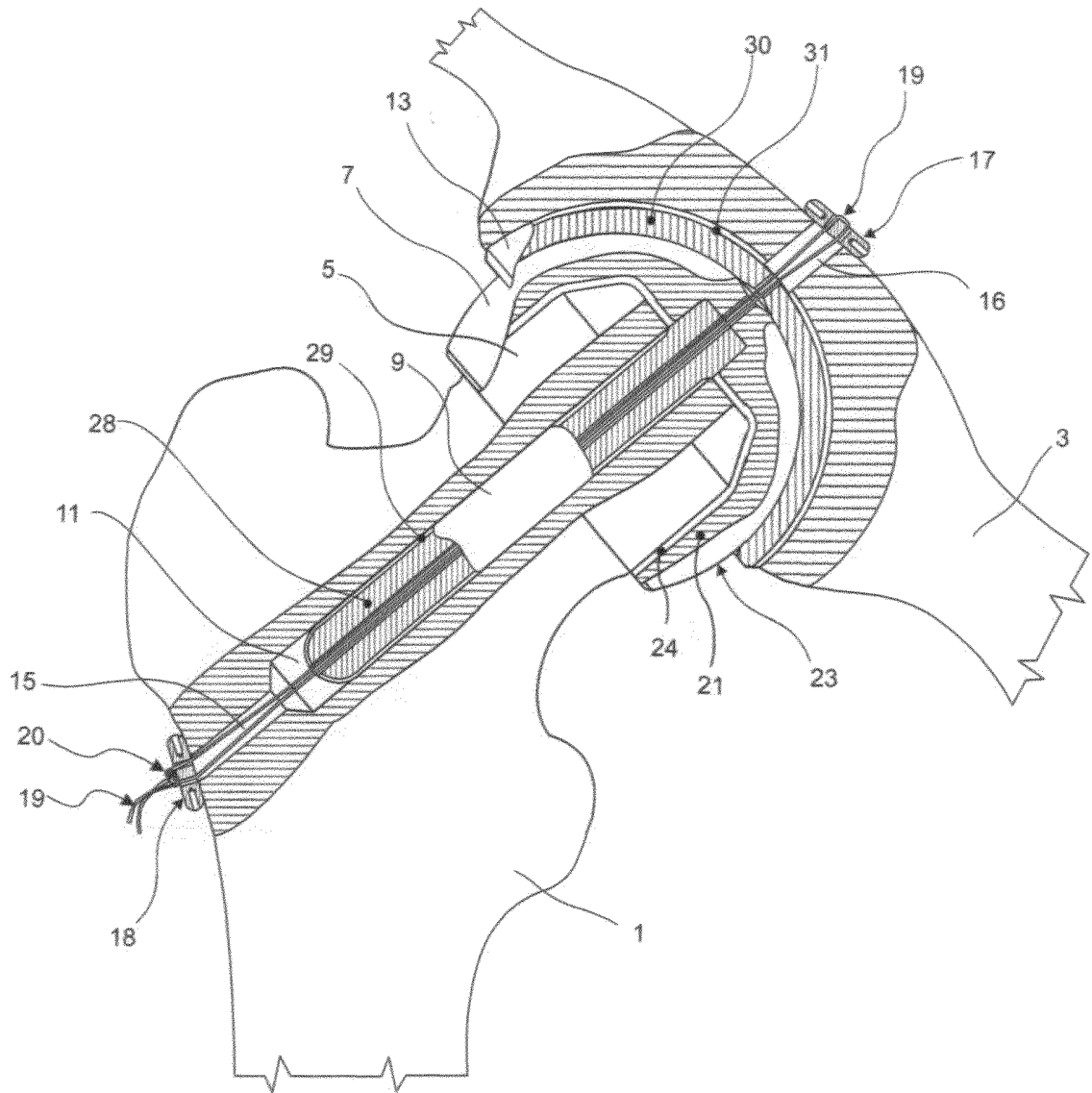
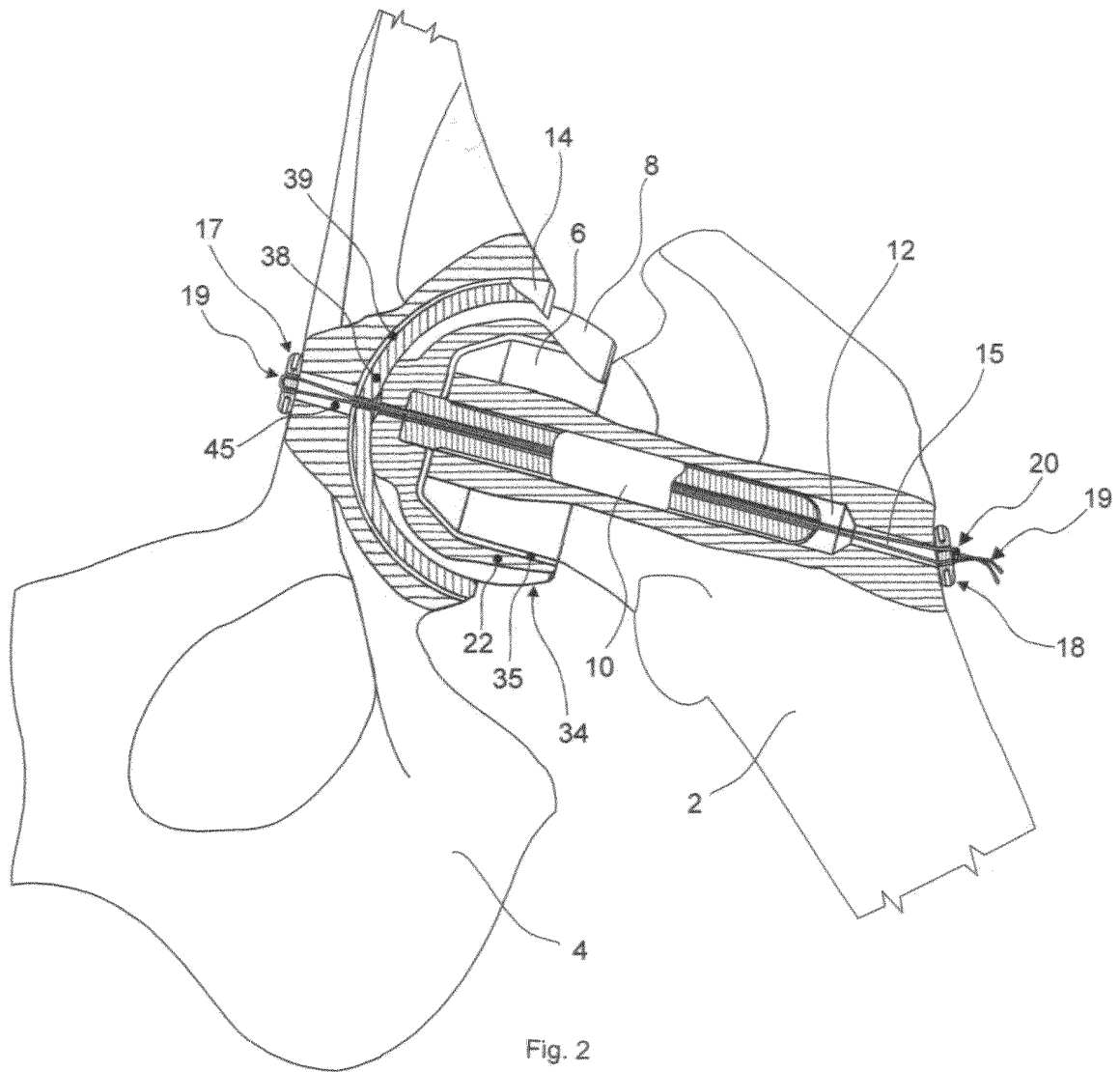


Fig. 1



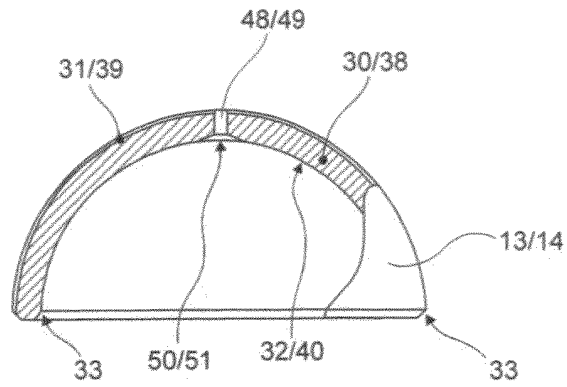


Fig. 3A

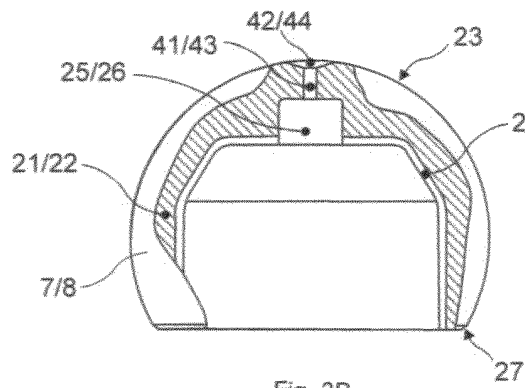


Fig. 3B

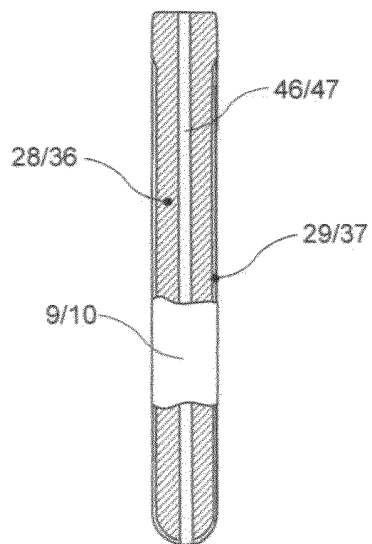


Fig. 3C

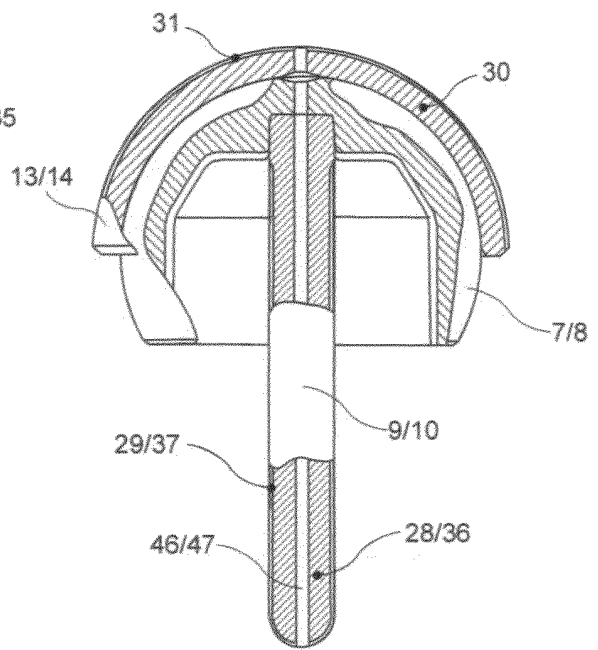


Fig. 3D

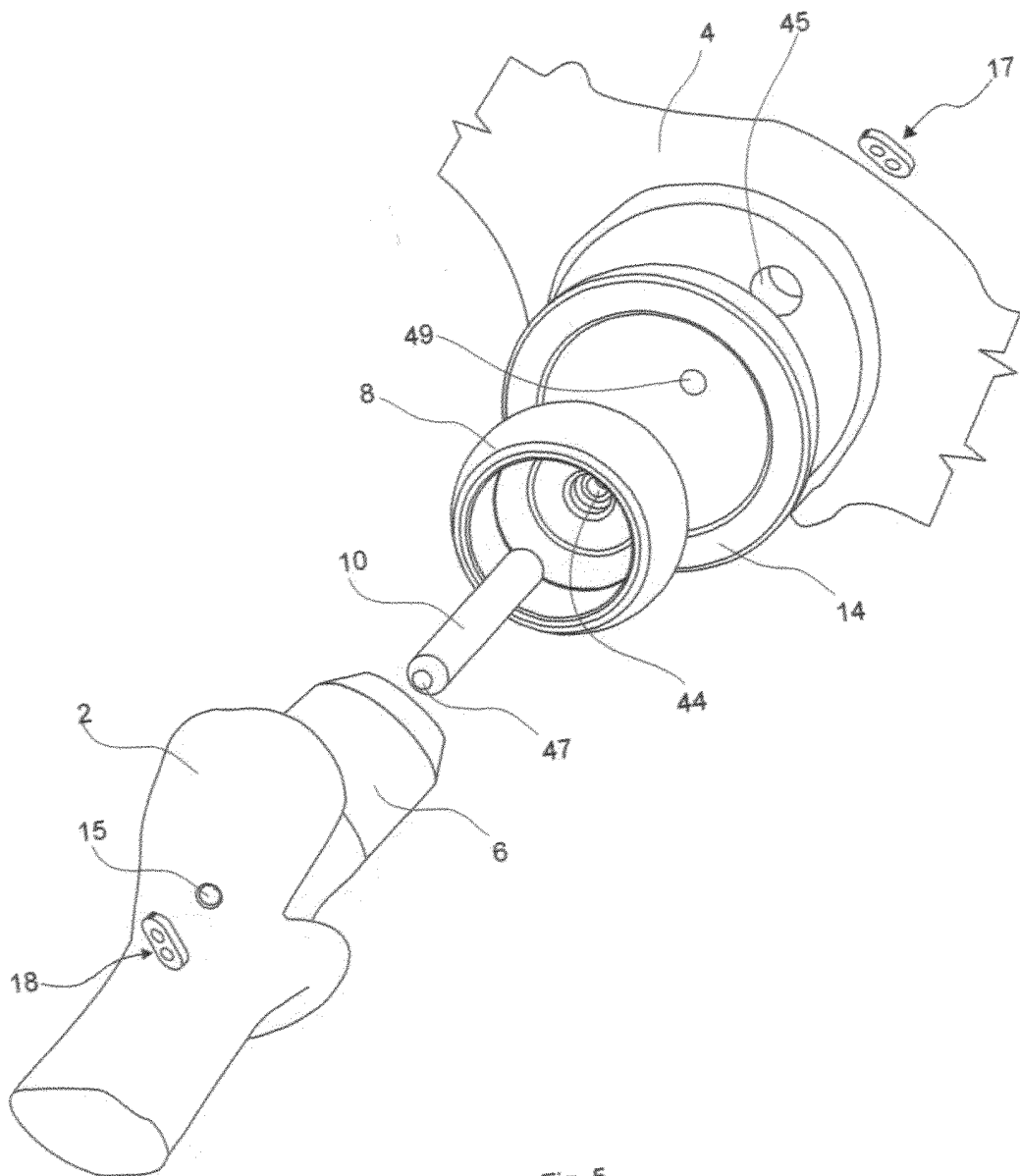
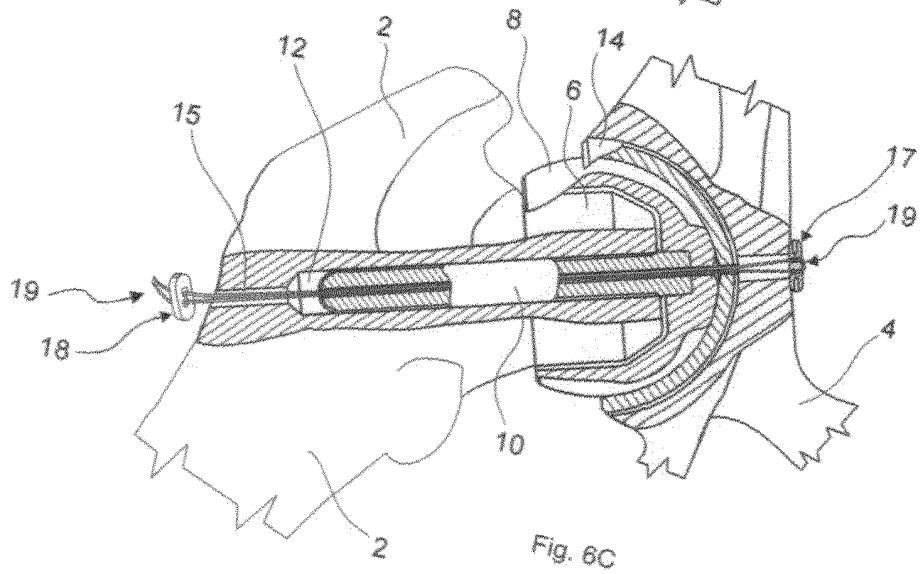
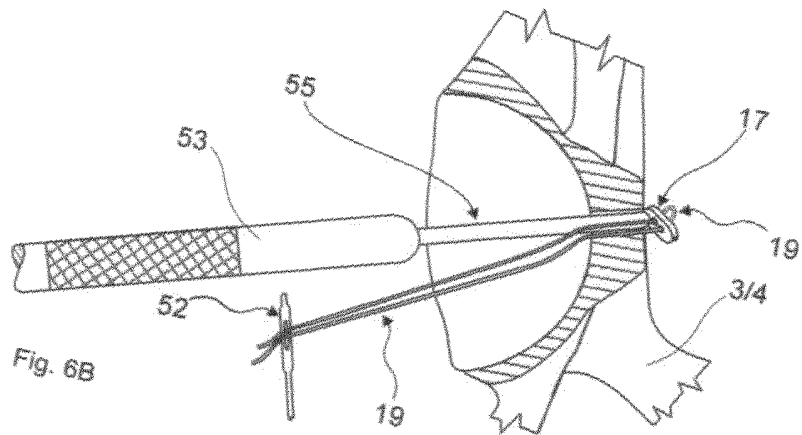
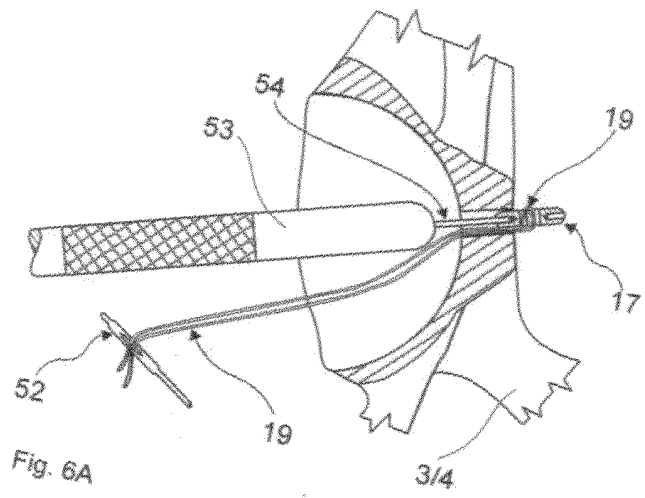


Fig. 5



RESUMO**PRÓTESE CIRÚRGICA ANTILUXAÇÃO E SISTEMA ARTIFICIAL DE
LIGAMENTO REDONDO DA MESMA**

A presente invenção se refere a uma prótese cirúrgica antiluxação em materiais cerâmicos e/ou poliméricos, porosos multidensos e em gradiente funcional para cirurgias ortopédicas de artroplastia de recapeamento de extremidades esferoides ou condilares de ossos longos, por exemplo, o quadril, de humanos ou animais de qualquer porte, que apresentem quaisquer moléstias de articulações sinoviais. A referida prótese é composta de três partes: a cabeça femoral que pode ter vários tamanhos, a haste-pino-guia femoral em tamanho único ou de acordo com a cabeça femoral, e o acetábulo pélvico que pode ter vários tamanhos em correspondência com a cabeça femoral. Em função de versatilidade, tal prótese pode ser utilizada em hospitais, clínicas de cirurgias ortopédicas e veterinárias, ou instituições similares.