

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 695**

51 Int. Cl.:

A61L 27/18 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2014** **PCT/DE2014/100354**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2015** **WO15051785**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2014** **E 14809758 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018** **EP 3054999**

54 Título: **Espaciador de articulación**

30 Prioridad:

11.10.2013 DE 102013016899
19.11.2013 DE 202013010444 U

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.07.2018

73 Titular/es:

REVOMOTION GMBH (100.0%)
Zülpicher Strasse 353
50937 Köln, DE

72 Inventor/es:

JANSEN, JOSEF

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 676 695 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

Espaciador de articulación

5 El presente invento consiste en un espaciador de articulación, especialmente un espaciador de rodilla y un espaciador de cadera.

Millones de personas en todo el mundo se ven afectadas por la osteoartritis, que es el desgaste prematuro de las superficies articulares cartilaginosas, sobre todo en las rodillas y la cadera. Como alternativa a las articulaciones artificiales previas (endoprótesis) asociadas con varios inconvenientes, se encuentran disponibles los espaciadores elásticos, en forma de disco llamados "espaciadores de rodilla". Estos pueden ser introducidos en el interior de la rodilla con la ayuda de una pequeña incisión en la piel después de la eliminación del menisco (los restos), mediante el alisado de las superficies de la articulación y de la cuidadosa selección del tamaño. En la articulación, se reemplaza el cartílago desgastado y el menisco dañado. Los espaciadores de rodilla restablecen el espacio natural de la articulación y pueden, por lo tanto, corregir también deformidades como desalineaciones X u O (valgo, varo) de la pierna.

Los meniscos naturales medial (interior) y lateral (exterior) son tejidos de fibrocartílago con forma de media luna, los cuales tienen forma de cuña en su sección transversal y están anclados mediante los cuernos anterior y posterior de la meseta tibial. Estos aumentan la superficie de contacto entre la meseta tibial y los rodetes de la articulación (cóndilos) del fémur (hueso del muslo).

Los espaciadores de articulación generalmente designan espaciadores que se pueden utilizar en otras articulaciones del cuerpo humano, como la cadera, el hombro, el pie, la mano o las vértebras. Los espaciadores de articulación aquí también incluyen "conectores" o conectores planos que pueden reemplazar solo una pequeña parte de la superficie del cartílago de una articulación. Además, los espaciadores se usan como elementos de lubricación y amortiguación para las endoprótesis. En los espaciadores de rodilla uno distingue entre diferentes formas de realización. El espaciador menisco reemplaza el menisco y el cartílago desgastado de las superficies de la articulación, pero el implante meniscal reemplaza sólo el menisco. El reemplazo de la superficie de la articulación o espaciador de superficie de la articulación compensa al cartílago parcialmente desgastado o el desgaste inicial de las superficies de la articulación sin reemplazar el menisco.

Es sabido que el espaciador de rodilla puede estar constituido por diferentes materiales y polímeros. Aquí los poliuretanos son muy adecuados debido a su gran fortaleza mecánica y alta resistencia a la abrasión. Básicamente, se puede distinguir entre los poliuretanos aromáticos y alifáticos. Los poliuretanos aromáticos por lo general tienen una mayor resistencia mecánica y por lo tanto parecen ser más apropiados para las altas cargas que se producen en un espaciador de rodilla durante la flexión y la extensión. En comparación con los poliuretanos alifáticos, los poliuretanos aromáticos tienen la desventaja de que conducen al "amarillamiento", y por lo tanto muestran cierto efecto de envejecimiento. Además, los poliuretanos aromáticos también son objeto de debate debido a que sus productos de degradación potenciales pueden tener un riesgo carcinogénico.

Los espaciadores de rodilla no han tenido éxito en la práctica hasta el momento debido a que los implantes a menudo se rompen, se salen del espacio articular de la rodilla o imponen restricciones de movimiento. En particular, los espaciadores de rodilla con amortiguación fisiológica acoplados con suficiente resistencia mecánica y resistencia a la fatiga no se conocen actualmente. La amortiguación fisiológica es sin embargo deseable, ya que conduce a la ausencia de dolor en el paciente.

No obstante, debe señalarse que existen espaciadores de articulaciones o el material para la producción de espaciadores de articulaciones. En particular, el documento US 6,140,452 describe un biomaterial con una dureza Shore A de 70 a 75 y valor de esfuerzo de tracción de 60 a 75 MPa después de curado lo cual se usa para reparar el cartílago.

Del mismo modo, el documento US 2013/0218275 A1 describe un implante de articulación con una dureza informada de 60 A a 100 A y un módulo de elasticidad de 0,01 GPa a 0,1 GPa.

En los documentos US 2007/0027285 y US 5,133,742 se describen otros materiales que se consideran adecuados para la producción de implantes de articulaciones y / o prótesis.

La misión del presente invento es proporcionar un espaciador de articulación durable, resistente a la abrasión y suficientemente amortiguado como para que también pueda absorber selectivamente cargas muy elevadas. El espaciador de articulación también debe lograr la máxima coherencia entre las superficies de unión articuladas y no debe deslizarse fuera del espacio de la articulación.

Esta misión la logra el espaciador de articulación según la reivindicación 1. Por lo tanto, de acuerdo al invento, el espaciador de articulación consta al menos parcialmente, de un material, especialmente elastómero o un elastómero termoplástico con una dureza Shore-A entre 20 y 77, y los valores de esfuerzo de tracción durante la expansión

están entre 20 % y 60 %, con preferencia 50% (denominado en lo sucesivo también como tensión de tracción 50 %), mayor que 3,8 N/mm², con preferencia mayor que 4,6 N/mm² y con mayor preferencia superior que 6 N/mm², y/o una dureza Shore-A de hasta 85 y valores de esfuerzo de tracción durante la expansión entre 20 % y 60 %, con preferencia 50%, mayor que 6 N/mm², preferiblemente mayor que 7 N/mm² y más preferiblemente superior que 8 N/mm². Se debe tener en cuenta aquí que el valor del esfuerzo a un alargamiento particular, no significa la tangente o el módulo secante. El material también no debería tener de preferencia un comportamiento productivo hasta el 50% del alargamiento, preferiblemente hasta 70% de alargamiento.

El material debe tener preferiblemente a una dureza Shore-A, entre 20 y 77 esfuerzos de tracción a 100% de alargamiento (100%-esfuerzo de tracción) de al menos 5 N/mm², preferiblemente al menos 6 N/mm² y más preferiblemente al menos 7,5 N/mm², o a una dureza Shore-A de hasta 85 valores de esfuerzo de tracción al 100% de alargamiento de al menos 7,5 N/mm², preferiblemente al menos 8,5 N/mm² y más preferiblemente al menos 10,5 N/mm².

Otra característica de materiales adecuados son los esfuerzos de compresión, incluso si el daño en el material es causado significativamente más por las tensiones de tracción que se producen. Según el invento por lo tanto, el espaciador de articulación consta, al menos parcialmente, de un material con una dureza Shore-A entre 20 y 77 y valores de esfuerzo de compresión a compresiones entre 20 % y 60 %, preferiblemente 50 % (denominado en lo sucesivo como 50%-esfuerzo de compresión), mayor que 7,8 N/mm², preferiblemente mayor que 9 N/mm² y más preferiblemente mayor que 10,5 N/mm², y/o una dureza Shore-A de hasta 85 y valores de esfuerzo de compresión a compresiones entre 20 % and 60 %, preferiblemente 50 %, mayor que 10,5 N/mm², preferiblemente mayor que 12 N/mm² y más preferiblemente mayor que 14 N/mm².

Tal espaciador de articulación exhibe, de manera ventajosa, un comportamiento de presión de compresión distinto. La elasticidad cae desproporcionadamente con el aumento de compresión y el espaciador de articulación se vuelve más duro. En otras palabras, el material es relativamente suave en términos de su dureza Shore y tiene un módulo de elasticidad relativamente alto transversalmente a la compresión al mismo tiempo.

Los valores de esfuerzo mencionados anteriormente pueden lograrse a valores de tensión o compresión más bajos que los valores dados, incluso si el espaciador de articulación no se comprime tan fuertemente con las mismas cargas.

La dureza Shore es utilizada frecuentemente para seleccionar materiales y polímeros adecuados para los espaciadores de articulación. Entre los materiales conocidos adecuados para la tecnología médica, las cargas muy elevadas que se aplican a las articulaciones, especialmente en las rodillas y las caderas pueden ser absorbidas solo por materiales con una dureza Shore-A sobre 85. Para una alta coherencia y amortiguación y por lo tanto el alivio del dolor para el paciente con el tiempo, sin embargo, los espaciadores de articulación hechos de dichos materiales serían demasiado duros y por lo tanto menos adecuados para la rodilla. Mientras más suave sea el espaciador de articulación, será mayor la superficie de contacto entre el espaciador de articulación y la superficie de la articulación y será menor el esfuerzo, y por lo tanto también será menor la abrasión en el espaciador de articulación. Al cumplir con su función, el separador de articulación debería ser de manera ideal muy parecido al cartílago articular natural. Esto incluye al cartílago articular osteoartrotico debilitado, de manera que si es posible, no se puede dañar aún más por el implante. Se pretende para el material un rango de dureza Shore-A de 20 a 77, preferiblemente de 45 a 72.

Para las personas muy pesadas de alrededor de 100 a 120 kg, la dureza Shore A del material debe ser de hasta 85, dependiendo del tamaño de la superficie tibial y los espaciadores de articulación. Los materiales, principalmente elastómeros y elastómeros termoplásticos son ideales en este contexto. Los polímeros flexibles conocidos u otros materiales en este rango de dureza no pueden acumular suficiente tensión en las deformaciones más altas para soportar las fuerzas que se producen en las articulaciones, es decir, la capacidad de carga del material de soporte no es adecuada. Se ha demostrado en ensayos sin embargo, que los materiales que exhiben un comportamiento de la presión-compresión progresiva pronunciada son apropiados para espaciadores de articulación. Los materiales en la misma dureza Shore-A pueden tener diferente módulo de elasticidad, y, especialmente, establecer diferentes niveles de estrés en un alargamiento o compresión dado. En otras palabras, el material se comprime menos o más bajo una carga predeterminada con la misma dureza Shore-A.

Los materiales, especialmente los elastómeros y los elastómeros termoplásticos se pueden suavizar con la elevación de la temperatura, después de la absorción de agua y su almacenamiento en agua duran varios meses, o bajo varias cargas (ablandamiento inducido por el estrés o el llamado efecto Mullins; Geary C et al. Characterisation of Bionate Polycarbonates Polyurethanes for Orthopaedic Applications J Mater Sci: Mater Med 19 (2008) 3355-3363). Además, las propiedades mecánicas cambian debido a la esterilización. the mechanical properties change due to sterilization. Además, los materiales se pueden solidificar a velocidades de prueba muy altas. Por lo tanto, los parámetros especificados en el presente invento se refieren al análisis de las muestras en un estado condicionado a 37°C después de la ingestión de agua o líquido sinovial y en los regímenes de prueba habituales de las normas pertinentes en un estado estéril. Los valores de tensión se determinan preferiblemente después del 5.º ciclo para compensar el efecto Mullins, porque la cantidad de histéresis puede variar considerablemente, especialmente en los primeros ciclos. Además, los valores dados anteriormente deberían ser alcanzados o superados después de al

menos 5 meses de almacenamiento en agua. Por consiguiente, los materiales deben ser hidrolíticamente estable. Más en general, los materiales utilizados deben mantener los parámetros, incluso después de un implante prolongado en el cuerpo.

Como se indicó anteriormente, los materiales más blandos en general no pueden soportar las cargas que se producen en las articulaciones. Además de los valores de esfuerzo de tracción descritos anteriormente en 50 % o incluso 100 % de alargamiento y 50 % de esfuerzo de compresión, la resistencia al desgarro progresivo es otro parámetro importante del material. Cuanto más blando sea el material, mayor debe ser la resistencia al desgarro idealmente. En otras palabras, es inversamente proporcional a la dureza Shore A. Los valores de referencia de esta relación son: a una dureza Shore A de 55, la resistencia al desgarro debe ser mayor que 60 N/mm (preferiblemente mayor que 70 N/mm), a una dureza Shore A de 75 mayor que 35 N/mm (preferiblemente mayor que 40 N/mm). Una carrera lineal debe existir a través de estos rangos de dureza Shore-A sobre estos valores de referencia. La resistencia al desgarro progresivo se refiere a formas de muestra de acuerdo con el "ensayo de desgarro de pantalones".

Las formas de realización preferidas del invento se describen en las reivindicaciones y descripciones que figuran a continuación.

Los materiales adecuados para el espaciador de articulación son polímeros biocompatibles, elásticos y duraderos y aquí, como ya se mencionó, la clase de los poliuretanos, en particular. Sin embargo, se pueden utilizar también otros materiales como siliconas, PTFE, polisulfona, alcohol de polivinilo, poli (estireno-bloque-isobutileno-bloque-estireno) (SIBS), copolímeros del bloque de estireno hidrogenados (SBS, SIS, SEBS), u otros polímeros de acuerdo con la última tecnología. Por otra parte, además de diversos cauchos, también son adecuadas la seda o la seda artificial para los espaciadores de articulación. También se puede observar que los materiales con alta absorción de agua del orden del 100 % y más, son materiales adecuados para los separadores de articulación. Además, los polímeros deben estar lo más libres de componentes de bajo peso molecular como sea posible, de manera que los valores de tensión deseados del 50 % puedan excederse, lo que lleva a las propiedades preferidas.

El elastómero o el elastómero termoplástico de los espaciadores de articulación debe constar preferiblemente de una clase de poliuretanos, y en particular, de un poliuretano, poliurea o poliuretano urea.

Los poliuretanos se caracterizan por la interacción de segmentos duros (formados a partir de un isocianato con cadena de bajo peso molecular) y blandos (mayor peso molecular). Dependiendo de su composición, los poliuretanos muestran muy diferente comportamiento del material, especialmente en la curva de tensión/deformación.

Los isocianatos se describen ampliamente en la literatura y, básicamente, todos los isocianatos pueden ser utilizados. Sin embargo, se prefieren los isocianatos compactos, ligeramente ramificados y refractarios tales como ciclohexano-diisocianato (CHDI), naftaleno-1,5-diisocianato (NDI), o para-fenilen-diisocianato (PPDI). Además, los isocianatos lineales, simétricos tales como hexametileno-diisocianato (HDI) se considera que es adecuado. Tales componentes iniciales promueven aún más el comportamiento de la presión de compresión progresivo, dando como resultado las ventajas antes mencionadas. Además, estos isocianatos son particularmente adecuados para aplicaciones dinámicas. El peso de estos isocianatos puede ser de hasta 50 %, preferiblemente 3 % - 30 % de los polímeros. Estos isocianatos preferidos también se pueden mezclar con otros isocianatos aromáticos o alifáticos. Los diisocianatos antes mencionados o mezclas de diisocianatos también se pueden añadir con poliisocianatos.

De acuerdo con una forma de realización preferida del presente invento, la mezcla de poliuretano tiene al menos parcialmente, trans-1,4-ciclohexano-diisocianato (CHDI), cis-CHDI o mezclas de los mismos. El trans-CHDI es particularmente preferible debido a que el polímero tiene una particularmente alta cristalinidad y por lo tanto obtiene las propiedades preferidas. El CHDI también conduce a los poliuretanos alifáticos preferidos. Además, se ha previsto que la mezcla de poliuretano se compone al menos parcialmente de otros isocianatos alifáticos, en particular de dicitohexilmetandiisocianato (H_{12} MDI) o una mezcla de isómeros de los mismos, o una mezcla de CHDI y H_{12} MDI.

Una serie de formulaciones y componentes se especifican a continuación, todos los cuales conducen a las propiedades preferidas ventajosamente.

Los segmentos blandos son de crucial importancia para lograr el comportamiento de presión de compresión progresivo deseado de los poliuretanos con altos valores de esfuerzo a 50 % de alargamiento o compresión, y baja dureza Shore-A. Preferiblemente adecuado para espaciadores de articulación son los segmentos blandos resistentes a la hidrólisis y bioestables a base de poliolefinas, particularmente poliisobutileno (PIB) o polibutadieno (PB). Por otra parte, los segmentos blandos de policarbonato (PC) y base de polidimetilsiloxano (PDMS) son válidos como relativamente resistentes a la hidrólisis. Generalmente conocido en la literatura o comercialmente, también el poliéster médico o los poliéter uretanos no son suficientemente bioestables para los implantes a largo plazo y son por lo tanto menos adecuado o no son preferidos, aunque se pueden mezclar en cantidades relativamente pequeñas. Los copolímeros de silicona-éter de poliuretano también parecen tener bioestabilidad inadecuada.

De acuerdo con una realización preferida del presente invento, el segmento blando del elastómero o del elastómero termoplástico es un poliisobutileno (PIB) o un poliisobutileno bifuncional, preferiblemente terminado en hidroxilo (HO-PIB-OH) o uno terminado en amina (H₂N-PIB-NH₂) poliisobutileno.

5 En otra realización preferida, el segmento blando es polibutadieno (PB), preferiblemente terminado en OH y polibutadieno hidrogenado particular y preferiblemente terminado en OH. Sin embargo, los polibutadienos terminados en amina también pueden ser utilizados.

10 Las propiedades ventajosas del polímero son particularmente elevados cuando el segmento blando se compone únicamente de un PIB o PB o de una mezcla de estos dos segmentos blandos.

15 Para el PIB terminado en amina como los segmentos blandos alargadores de cadena como la etilendiamina (EDA), o 1,4-diamino-butano (BDA), y preferiblemente 1,6-diaminohexano (HDA) o 1,8-diaminooctano (AOD), son adecuados. El PIB terminado en hidroxilo se puede combinar muy bien con el alargador de cadena de 1,6-hexanodiol (HD). Al usar estos alargadores de cadena, cada segmento blando se puede mezclar muy bien con otros segmentos blandos para modificar y ajustar el comportamiento del material específico. Preferiblemente se utiliza H₁₂MDI se utiliza, pero los otros isocianatos mencionados también se pueden utilizar.

20 El PIB terminado en hidroxilo también da un poliuretano adecuado con el alargador de cadena de butanodiol si se utiliza el catalizador 1,3-diacetoxi-1,1,3,3-tetrabutildistanoxano (DTDS). En este caso, el polímero también puede ser sintetizado en un proceso de polimerización de 1 paso, sin el llamado prepolímero, que se utiliza de otro modo en el procedimiento de dos pasos preferiblemente. Además de los isocianatos preferidos, el 4,4'-difenilmetano-diisocianato (MDI) también es particularmente adecuado como isocianato.

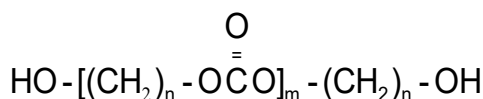
25 El segmento blando PB, en particular, el polibutadieno hidrogenado-hidroxilo se puede combinar preferiblemente con los alargadores de cadena N, N-diisopropanol anilina (DIPA) o 2-etil-1,3-hexanodiol (EHD), pero también 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol (TMPD) o 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol (EPG) de trabajo. Estos alargadores de cadena se pueden usar para mezclar el segmento blando con otros segmentos blandos. Se prefiere MDI aquí, pero los otros isocianatos mencionados también se pueden usar.

30 Los poliuretanos también son particularmente apropiados y conducen a las propiedades de material ventajosas, si se usa el catalizador 1,3-Diacetoxi-1,1,3,3-tetrabutildistanoxano (DTDS) para la polimerización. Aquí, como ya se mencionó, el proceso de polimerización de 1 paso es ideal.

35 Los tipos de poliuretano también pueden ser reticulados. El agua es más adecuada en este sentido, para lograr las propiedades deseadas. Otros reactivos de reticulación tales como glicol 3-valente u otros materiales polivalentes conocidos en la química de poliuretano también se pueden utilizar.

40 Los isocianatos preferidos la reticulación del agua son HDI, NDI, PPDI or CHDI. Además de los segmentos blandos preferidos anteriormente mencionado PIB y PB, un segmento blando preferido es diol de policarbonato (PCD), y también en su caso, el alargador de cadena, butanodiol (BD) o uno o más alargadores de cadena. El uso de alargadores de cadena sin embargo, preferiblemente se evita, y sólo se utiliza agua para la reticulación.

45 En poliuretanos basados en dioles de policarbonato, el diol de carbonato de polihexametileno (C₆-PCD) se usa generalmente en tecnología médica. Estos consisten exclusivamente de seis grupos metilo (CH₂) cada uno. No obstante, para lograr poliuretanos más blandos, y al mismo tiempo lograr propiedades de material ventajosas que son muy adecuadas especialmente para espaciadores de articulación, los tipos de copolímero de policarbonato (dioles de carbonato de polialquileño) son usados en lugar de C₆-PCD homogéneo, que se construyen de las unidades de hexano (C₆) pentano (C₅), butano (C₄) o propano (C₃). Los copolímeros consisten preferiblemente de combinaciones con unidades de C₆/C₅ o C₆/C₄ o C₄/C₃, expresados por la fórmula



55 donde n=6 o 5; o n=6 o 4; o n=4 o 3. Además, los tipos de copolímeros con un número cada vez menor de grupos metilo muestra una resistencia a la abrasión significativamente mejor.

Una formulación preferida, por lo tanto, establece que el polímero de los espaciadores de articulación contiene copolímeros de diol de policarbonato, al menos parcialmente.

60 Los componentes especialmente preferidos del sistema del poliuretano son, como ya se indicó, los isocianatos HDI, CHDI, PPDI o NDI, así como las poliolefinas, preferiblemente PIB o PB y PCD como segmentos blandos, donde se utilizan preferentemente los tipos de copolímeros de diol de policarbonato mencionados antes para PCD. Los grados de poliolefina PIB o PB pueden ser mezclados o combinados especialmente con el PCD para lograr tipos de

poliuretano altamente resistentes a la abrasión aquí. La proporción de PCD del segmento blando total es de hasta 80 %, preferiblemente 5 a 40 %. Los segmentos blandos también pueden mezclarse con otros segmentos blandos conocidos, en particular, polidimetilsiloxano (PDMS) u óxido de politetrametileno (PTMO). Para lograr las propiedades ventajosas también es adecuada la adición de los copolímeros de bloque, polidimetilsiloxano policaprolactona. La proporción de estos segmentos blandos en el total compartido por los segmentos blandos es de hasta 50 %, preferiblemente de 3 a 35 %.

Una formulación ventajosa adicional establece que el polímero de los espaciadores de articulación contiene solo poliisobutileno terminado en hidroxilo y/o amina, y/o polibutadieno hidrogenado terminado en hidroxilo y/o amina y/o diol de policarbonato como segmentos blandos.

Los PIB terminados en amina o hidroxilo antes mencionados también pueden ser PIB lineales o ramificados. Copolímeros como el acrilonitrilo butadieno estireno se pueden usar en polubutadienos.

Además, los isocianatos antes mencionados se pueden mezclar con otros isocianatos aromáticos o alifáticos o cicloalifáticos como el 3,3'-Dimetil-4,4'-bifenileno (TODI).

Por otra parte, en las formulaciones mostradas anteriormente, los alargadores de cadena mencionados pueden también ser introducidos en una combinación de dos o más alargadores de cadena y/o reactivos de reticulación (por ejemplo, glicol) en la síntesis de polímeros.

Con el fin de mejorar la resistencia a la tracción, el desgarramiento y de manera especial la resistencia a la abrasión del material utilizado, se establece de acuerdo con una forma de realización ventajosa del invento que el material o mezcla de poliuretano preferido tiene nanoaditivos que se encuentran en al menos una dimensión considerablemente mayor que en las otras dos dimensiones. De preferencia, los nanoaditivos están configurados en forma de disco o planos, o tiene valores mayores en dos dimensiones en comparación con la medición en la tercera dimensión. Los nanoaditivos tienen un ancho de 10 nm a 50 nm, preferiblemente 25 nm a 30 nm, y un espesor de 0,5 nm a 1,5 nm, preferiblemente de 1 nm. Como resultado, el comportamiento de presión de compresión progresivo se mejora por un lado, y la tendencia al arrastre se reduce por el otro. En nanoaditivos que tienen las dimensiones especificadas, el material no se endurece, la dureza Shore-A se mantiene casi constante, lo que es deseable debido a la conformidad/amortiguación requeridas del espaciador de articulación. Sin embargo, la adición de nanoaditivos aumenta el 50 % los valores de esfuerzo de compresión -tracción- de los polímeros. Los nanoaditivos se añaden preferiblemente en concentraciones de volumen de menos de 10 %, preferiblemente menos de 5 %, aún más preferiblemente menos de 3 %. Los materiales adecuados de las nanopartículas son silicatos en capas, diversos óxidos metálicos, partículas de carbón o Bornano especialmente, además, partículas de titanio, platino, plata u oro.

Sin embargo, también se pueden añadir los nanotubos de carbono u otras nanopartículas fibrosas. Asimismo, se pueden integrar refuerzos de fibra larga en el material de la junta en principio.

En las realizaciones anteriormente identificadas del material, se pueden conseguir valores de esfuerzo de tensión del 50 % de hasta 20 N/mm² en los rangos de dureza Shore-A, es decir, dependiendo de la composición exacta de los componentes individuales del sistema poliuretano y/o la adición de nanopartículas.

Para mejorar las propiedades de deslizamiento o para reducir el coeficiente de fricción, se ha previsto que la mezcla de poliuretano, además, también pueda tener polivinilpirrolidona (PVP), alcohol polivinílico (PVA) u otros polímeros hidrófilos u otras sustancias adecuadas. La proporción de estas sustancias es menor que 10 %, preferiblemente por debajo de 3 %.

En una realización adicional del presente invento, y con el fin de mejorar el comportamiento de presión de compresión progresivo del material, el polímero, o la mezcla de poliuretano usado puede tener una estructura de espuma o porosa, en el que preferiblemente el material después del acondicionamiento tiene valores de tensión antes mencionados a 50 % del alargamiento o compresión en los rangos de dureza pertinentes Shore-A. La estructura porosa puede ser, en principio, de poro abierto en la forma esencial de un panal de abejas, o ser una estructura porosa cerrada como una estructura clásica de burbujas o espuma. Las pruebas han demostrado que el tamaño de poro en el intervalo de 200 micras, tal como se presentan, por ejemplo, en las espumas de poliuretano, dañan los espaciadores de articulación relativamente rápido. Las estructuras menores a 5 micras y las de nanoporos son mucho mejores. Gracias a la absorción de agua o líquido sinovial por los poros, incluso los materiales más débiles que no satisfacen los parámetros antes mencionados están fortificados y por lo tanto pueden soportar cargas mayores. En principio, las estructuras de espuma de células cerradas son ventajosas desde el punto de vista de la durabilidad, pero las estructuras de células mixtas tienen la ventaja de que estas pueden absorber líquidos y facilitar el intercambio de fluidos entre las células.

Por tanto, el espaciador de articulación tiene al menos parcialmente una estructura de espuma con tamaños de poro entre 0,1 nm a 2 µm, de preferencia entre 1 nm a 500 nm y más preferiblemente entre 5 nm a 200 nm. Los poros más grandes de 2 micras, especialmente 5 micras por lo general conducen a un desgaste prematuro o daños en el material espaciador de articulación. Además, las estructuras de poros abiertos de tamaño de poro de menos de 100

nm a 200 nm, en especial, retienen componentes como las proteínas del fluido sinovial con el fin de evitar un endurecimiento o la calcificación de las estructuras. La estructura porosa también tiene la ventaja de que debido a la absorción de líquido en los poros, una película de soporte (fricción del fluido) se puede acumular en la superficie bajo carga. En otras palabras, un depósito de lubricación puede presentarse en sustratos porosos. Por tanto, el espaciador de articulación debe ser preferiblemente poroso en la superficie. Sin embargo, el espaciador de articulación también puede ser laminado, es decir, sin tener poros en la superficie. Para mejorar las propiedades de deslizamiento y para conseguir un buen valor de fricción de fluido, también puede ser total o parcialmente porosa o rugosa solamente en la superficie.

Las sustancias mencionadas anteriormente para mejorar las propiedades de deslizamiento o para reducir el coeficiente de fricción, como polivinilpirrolidona (PVP), alcohol polivinílico (PVA) o de otras sustancias adecuadas también se pueden usar para llenar los poros de la estructura de espuma o al menos para lograr un depósito de lubricación a través de la humectación.

Como se describió anteriormente, las nanopartículas y las estructuras porosas mejoran el comportamiento de presión de compresión progresivo. Por otra parte, los efectos conseguidos son reforzados mediante la combinación de los poros y las nanopartículas, especialmente valores altos de tensión 50% o de esfuerzo de compresión que pueden lograrse a una baja dureza Shore-A.

Otra realización de la invención para el logro de las propiedades ventajosas deseadas del material prevé una estructura no tejida porosa o, en especial, una estructura nano-no tejida preferiblemente que consiste en fibras que tienen un diámetro de 0,1 a 0,4 micras. El material tiene una estructura fibrilar fina (aleatoria no tejida) de fibras, que preferiblemente se tejen y se unen, y se fusionan entre sí en sus intersecciones. Además, los poros de una estructura de este tipo no tejida deben ser preferiblemente inferior a 5 micras y especial y preferiblemente de menos de 1 micra.

Para completar, hay que añadir que el comportamiento de presión de compresión progresivo de los espaciadores de articulación y la mencionada dureza Shore-A y la tensión de 50% o las tensiones de compresión se logran preferiblemente mediante una estructura de espuma o similar al vellón, si los polímeros utilizados en forma homogénea o compacta son significativamente más duros. En otras palabras, los materiales o polímeros que tienen una dureza Shore A mayor que 77 u 85 pueden ser especialmente adecuados para un espaciador de articulación, si se suavizan con una estructura porosa y por lo tanto se logra la dureza Shore-A deseada.

En los espaciadores de rodilla, en especial, la región central del espaciador de articulación está muy cargada, debido a la convexidad de los cóndilos del fémur. En la literatura y las patentes sin embargo, hay evidencia de que la zona central es blando y los bordes son duros. Sin embargo, los plásticos tienden a deslizarse, mientras que la zona central del espaciador de articulación es "planchada" durante la operación continua, es decir, se ondula en el centro o desarrolla pliegues, que pueden dar lugar a distorsiones y a la dislocación de los espaciadores de articulación. Además, las áreas del borde pueden absorber menos y menos carga con el tiempo. Para lograr un espaciador de articulación con las características de amortiguación preferidas (cumplimiento), una forma de realización adicional del invento prevé el uso de un material preferiblemente más duro para la región central y un material más blando para los bordes del espaciador de articulación. El espaciador de menisco está diseñado de tal manera que las áreas del borde más suaves se cargan primero a través del fémur, y las áreas centrales más duras sólo se cargan a partir de entonces, con lo cual se logra el comportamiento de presión de compresión progresivo deseado. El lado femoral del espaciador de menisco tiene una forma más cóncava que la convexidad del fémur, es decir, durante el contacto, el fémur toca primero los bordes del espaciador de menisco.

Aquí, se utilizan preferiblemente los materiales más duros o más blandos antes mencionados con los correspondientes valores de tensión 50 % o de compresión de esfuerzo. Esta variante también se puede diseñar a partir de poliuretanos conocidos. Como material duro con preferencia del rango de dureza Shore-A entre 78 a 85, se puede utilizar un material con valores de tensión menores de 50 % o de esfuerzo de compresión del rango de dureza Shore A de hasta 77. Además, como material blando, se puede utilizar un material con valores de tensión menores de 50 % o de compresión que la mencionada del rangode dureza Shore-A entre 20 a77. Preferiblemente, las partes blandas se extienden en forma de cuña desde el borde del espaciador de menisco en el medio, y están incrustadas en ambos lados del material duro, por lo que sólo el material duro está presente en el centro. La deformación de las zonas suaves del borde y por lo tanto la preservación de la recuperación de estas áreas está limitada por la porción central dura, que recibe la carga completa.

Asimismo, el espaciador de articulación puede tener una estructura de capas con al menos tres capas, a saber, dos capas de cubierta y una capa de núcleo cerrado. En este contexto, la capa de núcleo y las capas de cubierta pueden estar hechas de diferentes materiales duros, donde la capa de núcleo es relativamente más dura y las capas de cobertura son relativamente más blandas. Las zonas del borde que son relativamente blandas tienen preferiblemente espesores apropiados de tal manera que estas áreas son cargadas por un cóndilo primero de manera que el espaciador de articulación inicialmente exhibe un excepcional alto grado de cumplimiento. Con el aumento de la compresión de las áreas de límite flexibles, el espaciador de articulación responde de forma más rígida debido a la capa de núcleo relativamente más dura (comportamiento de presión de compresión progresivo).

La diferencia en la dureza Shore-A entre las capas de cubierta y de núcleo es mayor que 5, preferiblemente entre 10 y 25. La capa de núcleo más dura consta preferiblemente de un polímero que tiene una dureza Shore-A de 78 a 90, preferiblemente de 80 a 84. Por el contrario, las capas de cubierta tienen una dureza Shore-A entre 20 y 77 y preferiblemente entre 40 y 70. Las capas duras y blandas tienen valores de tensión de 50 % o de esfuerzo de compresión tal como se describe en la realización anterior con un borde blando.

Una de las dos capas blandas, en particular, la capa distal de la tibia (espinilla), en el caso de los espaciadores de rodilla, también se puede quitar, preferiblemente si el espaciador de rodilla se fija en la tibia. La ventaja de la capa blanda adicional sin embargo, es que puede adaptarse a la topografía de la articulación individual del paciente mucho mejor. Cabe señalar que el comportamiento de presión de compresión progresivo puede, en principio, también lograrse si la capa de núcleo es blando y las capas de cubierta son duras.

Especialmente, en el caso de los deportes o los pacientes móviles, se observa que el espaciador puede dislocar las articulaciones (luxaciones) y así perder la posición óptima en la articulación. El riesgo es particularmente alto, especialmente para espaciadores de articulación diseñados como espaciadores de rodilla ya que la rodilla tiene relativamente menos espacio para la fijación adecuada y no se puede lograr un ajuste apropiado de la forma, a diferencia de un espaciador de articulación de la cabeza femoral. Para reducir el riesgo de dislocación, el espaciador de articulación, especialmente el espaciador de rodilla, debe al menos parcialmente ser cubierto a lo largo del borde con una capa de vellón poroso o una cinta de estructura fibrilar fina. La estructura fibrilar fina (aleatoria no tejida) tiene la ventaja de que las estructuras celulares o de tejido circundante pueden crecer dentro de ella. El espaciador de menisco puede, por lo tanto, crecer especialmente junto con la cápsula de la rodilla, y contribuir a corregir la posición y reducir la luxación. La estructura fibrilar fina consta preferiblemente de nanofibras de diámetros de $\leq 0,4$ micras o fibras más gruesas con diámetros promedio de aproximadamente 2 micras. La capa superficial fibrilar fina puede cubrir la superficie del borde del espaciador de menisco en su altura total o parcialmente. Se puede conectar todo hasta el borde del espaciador de menisco. Sin embargo preferiblemente, la capa de la superficie fibrilar fina está conectada al espaciador de rodilla solo en los bordes distal y proximal. La ventaja aquí son esos pequeños movimientos relativos, y por lo tanto tiene lugar una compensación del movimiento entre el espaciador de menisco y la capa del borde fibrilar fina desarrollada, dando apoyo además al posicionamiento del espaciador de menisco.

Según otra realización preferida del presente invento, el espaciador de articulación está rodeado al menos parcialmente con una manguera de estructura fibrilar fina, donde se dispone una cinta de fijación adicional. La manguera se une preferiblemente a la superficie completa del borde del espaciador de articulación. La cinta de fijación, o simplemente la manguera o la cinta de estructura fibrilar fina sin cinta de fijación adicional sirve para conectar el espaciador de articulación a una parte de la articulación, en caso de un espaciador de rodilla a los cuernos meniscales restantes u otros componentes de la meseta tibial. La estructura fibrilar fina se hace preferiblemente del mismo material que el espaciador de articulación real, de modo que ambos están conectados preferiblemente entre sí por medio de un adhesivo de difusión.

El borde fibrilar fino también se puede utilizar para suturar el espaciador de menisco en los restos del menisco o en la cápsula de la articulación. Alternativa o adicionalmente, el espaciador de menisco también puede tener un agujero pequeño o varios de estos, preferiblemente a lo largo de la periferia exterior, que se presentan a través de todo el espesor del espaciador de menisco o de la superficie tibial y/o de la superficie femoral a la superficie del borde. Cabe señalar que el borde fibrilar fino también puede tener otras estructuras fibrosas, como estructuras tejidas o de punto. Además, los hilos de la sutura se pueden pasar a través del borde fibrilar en la dirección hacia el exterior. Estos hilos que conducen hacia afuera se unen preferiblemente de forma anterior, hacia el borde exterior o también de manera posterior, y pueden ser suturados para fijar de manera adicional al espaciador de articulación con las estructuras de los tejidos circundantes.

De acuerdo con una realización alternativa del presente invento, se establece que para evitar la dislocación, la manguera arriba mencionada se fija solo al borde exterior con forma de arco circular, y esta manguera se extiende sobre los extremos del arco circular hacia el interior de la rodilla. La manguera forma una C en la vista superior. A través de la manguera corre una, cinta de fijación de alta resistencia y flexible hecha, por ejemplo, de fibras de un polietileno de peso molecular ultra-alto (ultra-high-molecular-weight polyethylene, UHMWPE) u otro polímero, por ejemplo, un poliuretano. La cinta de fijación puede salir hacia afuera en los lugares apropiados en la manguera o del borde del vellón a través de aberturas, si la manguera cubre la superficie del borde del espaciador menisco completamente. En una variante de esta forma de realización del presente invento, la manguera con cinta de fijación interna o, posiblemente, sólo la cinta de fijación no está firmemente unido al espaciador menisco, de manera que el espaciador de menisco es muy fácil de reemplazar. Después del ajuste de la cinta de fijación en el contorno en forma de C de la manguera se inserta el espaciador menisco y en él se sostiene en la dirección hacia fuera de manera ajustada.

Preferiblemente, la cinta de fijación se une a los cuernos meniscales restantes. Esto se puede lograr por medio de costura, a través de clips de cierre automático o abrazaderas que se pueden cerrar y abrir de nuevo, o acoplamientos respectivamente. Las abrazaderas o acoplamientos están hechos, por ejemplo, de una aleación con memoria de forma. La abrazadera o acoplamiento con la mitad conectado firmemente a la cinta se presiona con la otra mitad en la rodilla con un par de alicates. La abrazadera puede, en este caso, estar equipada con garras, que

pueden "morder" los cuernos meniscales. Se puede volver a abrir a través de una nueva intervención mediante el aumento de la temperatura por encima de la temperatura corporal. En una realización preferida, la abrazadera o acoplamiento hecho de una aleación con memoria de forma también se puede cerrar mediante un pulso de temperatura (sin presión activa con pinzas). Otra variación es que la mitad del acoplamiento se fija de manera firme al cuerno meniscal y la otra mitad se conecta a la cinta de fijación. Después de la fijación de la cinta a los cuernos meniscales, la manguera de material fibrilar fino se puede empujar sobre el punto de conexión. La manguera se puede diseñar como ranurada en los extremos para facilitar una mejor orientación a través del punto de conexión, es decir, la abrazadera o de acoplamiento. Los extremos ranurados de la manguera se pueden fijar (distal) de nuevo después del desplazamiento, posiblemente con la ayuda de un enclavamiento de velcro.

Si la fijación sobre los cuernos meniscales restantes no es posible, la cinta se puede fijar en los orificios de la meseta tibial, donde los agujeros se perforan preferentemente en las configuraciones de canal (zona intercondilar anterior o posterior) de la meseta tibial, más precisamente en el punto inicial o final de la parte delantera - trasera del cuerno. Para este fin, la cinta de fijación puede ser conectada en los extremos con los componentes en forma de pasador a través de abrazaderas desmontables. El implante de menisco también se puede fijar de la misma manera.

De acuerdo con una realización preferida adicional del presente invento, se ha previsto que la cinta de fijación corra en un surco en forma de circunferencia en la capa de núcleo del espaciador de articulación y que emerja de la capa del borde fino fibrilar. La cinta de fijación se fija al surco de preferencia libremente, o en la capa de núcleo. Aquí, la capa de núcleo del borde exterior se diseñó más gruesa, lo que refuerza la suspensión mediante la cinta de fijación. Alternativamente, la cinta de fijación también se puede pegar solamente en la superficie del borde del espaciador menisco o puede ser asegurado de otra manera. La capa fibrilar de vellón fino se conecta luego a la superficie del borde en el borde distal y proximal.

Se dispone además, de acuerdo con otra forma de realización, que la cinta corra sobre un riel de montaje en forma de U o L, de manera que el espaciador de articulación se monte como desmontable de la cinta de fijación. Preferiblemente, el riel con perfil en forma de U está conectado a la capa de núcleo del espaciador de articulación. En vista que la cinta de fijación puede permanecer de forma permanente en la rodilla de acuerdo con los métodos de fijación descritos, sólo el espaciador de articulación debe ser reemplazado durante una nueva operación preferiblemente, mientras que la cinta de fijación puede permanecer en el cuerpo del paciente.

El riel de perfil en forma de U o en forma de L se conecta preferentemente a la capa de núcleo fija del espaciador de articulación y se cubre en el exterior con una estructura fibrilar fina. De acuerdo con una realización ventajosa del invento, el riel de perfil está hecho de un material especialmente duro, un plástico de alta resistencia o poliuretano o metal. La cinta de fijación situada en el exterior del separador de articulación real y en el cruce con el cuerno del menisco se puede encerrar en la estructura de la manguera fibrilar fina. El surco también puede estar integrado en la estructura tipo sándwich del espaciador de menisco.

El borde blando que corre por el espaciador de rodilla, la estructura fibrilar fina, la manguera o la cinta de fijación también son adecuados preferentemente para la unión de marcadores, por lo cual el espaciador de rodilla o su posición y movimiento pueden ser visualizados con la ayuda de métodos de imagen. Los marcadores pueden ser pequeños pasadores, hilos finos o cables o una capa ferromagnética que están conectados preferentemente a la estructura blanda y extremadamente flexible del extremo. El borde o la propia cinta de fijación se pueden hacer de un material a prueba de rayos X u otro material que sea adecuado para los métodos de imagen respectivos. La fijación del marcador en el extremo es particularmente ventajosa, debido a que la deformación del espaciador de articulación puede ser menos obstaculizada por esto. Si los marcadores fueran fijados directamente al separador de articulación, existiría el riesgo de que estos se desprendan con el tiempo debido a las cargas dinámicas y que penetren en la brecha de la articulación.

De acuerdo con una forma de realización ventajosa del presente invento, el espaciador de rodilla tiene dos proyecciones, que están dispuestas en el borde interior ajustadas por la forma o por la fuerza en las configuraciones de canal o agujeros y luego en la meseta tibial. Estas proyecciones son (vista frontal) en forma de L, preferiblemente hechas del mismo material que la capa de núcleo de los espaciadores de articulaciones y están conectados con este material de ajuste. Las proyecciones o secciones de las proyecciones pueden, alternativamente, también tener una estructura fibrilar fina u otra estructura adecuada que permite la sutura de las proyecciones de a los cuernos de menisco. Las proyecciones están diseñadas especialmente para correr solo por dentro y no más allá del extremo anterior o posterior de la meseta tibial. Ellas solo evitan un desplazamiento lateral hacia fuera del espaciador de articulación, pero no evitan el movimiento en la dirección anterior/posterior. Por lo tanto, también pueden ser diseñadas elásticamente, para soportar el movimiento antero-posterior del espaciador de rodilla. De acuerdo con una realización preferida del presente invento, los extremos de las proyecciones están configurados como pasadores y se insertan en los agujeros previamente perforados, que se forman en las configuraciones de canal, y así evitan una luxación del espaciador de articulación. La transición de las proyecciones a la base del espaciador de rodilla también puede ser redondeada e integrada en su contorno. Las proyecciones se pueden conectar a los restos de menisco o de los ligamentos cruzados, donde en este caso, la parte dirigida distalmente de la proyección L de preferencia no existe o existe en forma significativamente reducida.

Cabe señalar también, que los métodos y elementos conocidos hasta ahora sobre fijación que se describen en la bibliografía de patentes o de última tecnología también se pueden combinar con el invento.

Además de los métodos de fijación descritos anteriormente, la forma del espaciador menisco tiene una influencia significativa en el riesgo de dislocación. De acuerdo con la última tecnología, los espaciadores de meniscos hechos de materiales flexibles son más gruesos en el borde exterior que en la región central, debido a que el menisco o el reemplazo de menisco, el cual tiene forma de arco en la vista superior y forma de cuña en la vista transversal, está integrado en el espaciador. Sin embargo, se ha establecido a través de pruebas, que esta forma de espaciador de meniscos conduce fácilmente a dislocaciones. También hay espaciadores de rodilla con espesor sustancialmente uniforme, así como separadores de menisco con tiras de anclaje sobre el lado tibial del espaciador de rodilla que alcanzan en las grietas correspondientes de la tibia o se fija en ellas. Para evitar o reducir el riesgo de dislocación, otra forma de realización alternativa del presente invento se hace más grueso en la parte anterior y posterior que en la zona central del espaciador de menisco y al menos en un lugar del borde exterior, que tiene el mismo espesor o, preferiblemente, es más delgado que en la zona central del espaciador menisco donde, vista desde el centro del contorno del borde circular, se extiende en ángulo de 90°, preferiblemente 45°. Se prefiere especialmente la posición directamente posterior al centro del borde. Además, el borde exterior central en la zona descrita anteriormente tiene la altura más baja de todo el borde del espaciador de menisco. Por supuesto, esta modificación de la forma se puede combinar con las formas de realización anteriormente descritas de la fijación del espaciador de rodilla para reducir el riesgo de dislocación.

El siguiente método preferido se aplica para la implantación del espaciador de rodilla. Después de abrir el espacio interior de la rodilla se conecta la cinta de fijación por medio de las opciones anteriormente descritas a la meseta tibial. Posteriormente, el espaciador de rodilla se inserta en el canal en forma de C creado por la cinta de fijación. Aquí, el espaciador de rodilla puede ser enroscado en sus cavidades (ranuras, perfiles) de manera que acomode a la forma, o simplemente colocado en la cinta de fijación. El espaciador de rodilla puede ser reemplazado por uno nuevo después de un lapso de tiempo definido. Para ello, hay que abrir las abrazaderas anteriormente descritas, si es necesario.

Según una realización adicional del invento, el espaciador de articulación está diseñado como un separador de cadera y se puede deslizar sobre la cabeza femoral en la forma de una capa elástica en forma de cáscara. De manera ventajosa, dichos espaciadores de cadera se pueden usar sin la resección de cualquier hueso de manera mínimamente invasiva. De manera ventajosa, el espaciador de cadera, de manera preferente en la proximidad del polo proximal, tiene una abertura para la ejecución del ligamento de la cabeza femoral.

De acuerdo con una forma de realización preferida del invento, el separador de cadera se separa del orificio hasta el borde de la capa en forma de cáscara, en el que una zona de superposición se produce a lo largo de la línea divisoria. En otras palabras, el espaciador de la cadera se separa hacia abajo (caudal) como una "abertura de cintura" con el fin de deslizar el espaciador de cadera alrededor de la cabeza del fémur, si el ligamento de la cabeza femoral no fue separado. Preferiblemente, la parte externa de la zona de superposición tiene varias perillas del lado interno, las que se pueden introducir en las cavidades correspondientes de la parte inferior de la zona de superposición. En este caso, las perillas se acomodan preferiblemente a los largo de una media curva. Como alternativa, se proporcionan otros medios de conexión en forma de "boquillas", "espárragos" o botones de presión, cables u otros dispositivos adecuados para el cierre y fijación, tales como cierres de velcro o conexiones de ajuste por la forma con juntas de bisagra o ganchos de seguridad u otras conexiones a presión. En especial, esto es lo que se llama junta empalmadora biselada, tal como lo conocemos de las ensambladuras de madera. También es posible una conexión ajustada al material mediante pegado o soldadura. Además, la separación de un espaciador de cadera puede ser cerrado con tachuelas o con grapas. Una cremallera o dientes de púas es también una conexión adecuada. Preferiblemente, la conexión de tipo cremallera está diseñado como un conjunto dentado en forma de rompecabezas.

Como el separador de cadera está diseñado preferiblemente para que sea elástico, puede ser ligeramente más pequeño en comparación con la cabeza femoral, para facilitar la conexión del espaciador de cadera a la cabeza femoral de manera que se ajusta por la forma y por la fuerza.

En una realización alternativa el espaciador de cadera se puede cerrar de forma proximal y ser diseñado sin separación, si se separó el ligamento de la cabeza femoral. Para esta aplicación, sin embargo, el espaciador de cadera se puede separar desde el ecuador hasta el borde libre para facilitar ser jalado sobre la cabeza femoral. La separación puede llevarse a cabo en forma de una incisión simple o con una región de superposición en la forma de, por ejemplo, la abertura de cintura.

Los bordes libres de los dos polos del espaciador de cadera se pueden elaborar total o parcialmente de la capa de vellón poroso de una estructura fibrilar fina. Alternativamente, una cinta, o como en el caso del espaciador de rodilla, una manguera que tiene una estructura fibrilar fina se puede conectar al borde libre, que se extienden más allá de los extremos del borde libre si fuera necesario. La propia cinta fibrilar fina o una cinta de fijación situada en la manguera se puede utilizar para unir el espaciador de cadera al cuello de la cabeza femoral, por ejemplo, anudando los extremos de la cinta.

Los materiales y estructuras de material adecuado para el separador de cadera corresponden a las descripciones anteriores para el espaciador de articulación o el espaciador de rodilla. En especial, el espaciador de cadera también se puede hacer parcialmente de materiales degradables o de una matriz, que crece en las estructuras celulares o de tejido circundante y reemplazan o complementan el material o matriz. La forma y el concepto del espaciador de cadera también pueden consistir en materiales de cultivo de tejidos, es decir, producidos con la ayuda de tejidos cartilaginosos fabricados mediante la ingeniería de tejidos.

El espaciador de cadera, tal como el espaciador de rodilla, está hecho de material poroso homogéneo y/o tiene una estructura de varias capas. Preferiblemente, se proporciona una estructura de tipo sándwich de una capa de núcleo más duro interno y capas externas más blandas. Sin embargo, también se puede utilizar una capa de núcleo interno y una capa de recubrimiento exterior blanda. El lado interior hacia la cabeza femoral se puede adaptar bastante bien a la topografía de la cabeza femoral individual, si es muy blando. El lado interior del espaciador de cadera también podría estar unido a la cabeza femoral con un adhesivo adecuado. Por ejemplo, la parte inferior se puede pulverizar con el cemento de hueso para compensar las incongruencias entre el espaciador de la cadera y la cabeza femoral. También se puede hacer rugosa o puede tener una estructura como vellón, o espuma, para una mejor unión de la parte interior o capa interior. Las estructuras óseas pueden crecer en estas estructuras porosas. Por consiguiente, el lado interior consta de, por ejemplo, hidroxiapatita, fosfato de calcio, titanio u otra sustancia adecuada que favorece un crecimiento parcial óseo.

Básicamente, el espaciador de la cadera puede diseñarse con las estructuras materiales y tipo sándwich descritos también en la forma de un inserto en un receptáculo, de manera que el espaciador de cadera no se coloca simplemente sobre la cabeza femoral, sino que se inserta en el receptáculo de la cadera. Además, el espaciador de la cadera puede ser utilizado como un elemento de amortiguación para prótesis de cadera en forma de un recubrimiento sobre la cabeza o inserto de receptáculo.

Además, las configuraciones de materiales y estructuras tipo sándwich descritos en este invento también se pueden utilizar para otros espaciadores de articulación que pueden ser utilizados en otras articulaciones en el interior (disco, hombro, manos y pies) o fuera del cuerpo humano como ortesis. También se pueden utilizar para articulaciones de los animales como caballos. En formas de realización más duras, los materiales también son adecuados para el reemplazo de tendón o ligamento, tales como ligamentos cruzados en la articulación de la rodilla.

Además, los polímeros descritos son adecuados para otros implantes en el cuerpo humano, tales como los vasos, válvulas cardíacas y otras válvulas en el cuerpo humano, así como las bombas de diafragmas y ventrículos en corazones artificiales y dispositivos de asistencia ventricular. Además, son adecuados para implantes oftálmicos, como lentes intraoculares o córneas artificiales.

Las realizaciones concretas y otras realizaciones preferidas del presente invento se explican a continuación con la ayuda del diagrama y las figuras. Se muestran:

Diagrama: Curvas de tensión - deformación,
Figura 1a: Tibia y fémur de una rodilla izquierda con espaciador de menisco medial (izquierda) y lateral (derecha),
Fig. 1 b, c: Una vista lateral de una rodilla ligeramente flexionada en la vista lateral (b) y delantera (c),
Fig. 2: Vista superior de una meseta tibial izquierda con los contornos del borde del espaciador de rodilla medial (izquierda) y lateral (derecha),
Fig. 3 a-i: Diferentes vistas de un espaciador de menisco medial con una estructura tipo sándwich (en estado de soporte de carga),
Fig. 4 a-i: Diferentes vistas de un espaciador de menisco lateral (en estado de soporte de carga),
Fig. 4 j-l: Diferentes vistas del espaciador de menisco lateral con un borde blando,
Fig. 5 a, b: Un espaciador de menisco lateral con superficie de borde particular,
Fig. 6 a, b: Un espaciador medial con borde hecho de una estructura de tipo vellón (vista 3D (a) y vista seccional (b) de acuerdo con la Sección B1-B1 de la FIG. 3),
Fig. 7 a-c: Un espaciador medial que tiene una manguera plana que contiene una correa de fijación,
Fig. 8 a-c: Un espaciador medial con una estructura tipo sándwich,
Fig. 9 a, b: Un espaciador medial con una estructura tipo sándwich,
Fig. 10 a, b: Un espaciador medial con un riel de perfil,
Fig. 11: Un espaciador medial con una estructura tipo sándwich y un surco abierto,
Fig. 12: a, b: Un espaciador medial con una estructura tipo sándwich con un riel de montaje desechable,
Fig. 13 a-e: Un espaciador medial con una estructura tipo sándwich con proyecciones,
Fig. 14: a-e: Un implante de menisco lateral con una manguera en la cual se acomodó la cinta de fijación,
Fig. 15 a-f: Un espaciador de superficie de articulación lateral (femoral),
Fig. 16 a, b: Un espaciador de superficie de articulación lateral (femoral),
Fig. 17: Muestra la vista de la sección de un espaciador de superficie de articulación lateral,
Fig. 18 a-e: Un espaciador de superficie de articulación lateral (tibial),
Fig. 19 a-d: Un espaciador de cadera (a-b abierto, c-d-cerrado), sobre la cabeza femoral con el ligamento de la cabeza femoral,

Fig. 20 a-e: Un espaciador de cadera y,
Fig. 21 a-b: Una sección transversal a través del espaciador de cadera con una junta empalmadora biselada (A - arriba), una sección oblicua (A - abajo) y una vista del plano de un diente en forma de rompezabizas (b) de la conexión separada del espaciador de cadera.

Las abreviaturas utilizadas a continuación tienen el siguiente significado:

10 a anterior
p posterior
I lado central interior a la rodilla de un espaciador de rodilla
O lado exterior de un espaciador de rodilla

15 El diagrama 1 muestra el rango característico de las curvas de esfuerzo-deformación a la tracción de los materiales preferidos. Muestra en particular, los valores del 50 % de esfuerzo de tracción de los materiales en el rango de dureza Shore-A de 20-77, que debe ser superior a 3,8 N/mm², preferiblemente mayor que 4,6 N/mm² y más preferiblemente mayor que 6 N/mm². El diagrama también muestra una curva de esfuerzo con un comportamiento de rendimiento que debe ser evitado, excepto en el límite de elasticidad donde se alcanzan valores muy altos de más de 10 N/mm². La curva S ("proceso-S") ilustra que un material adecuado con un esfuerzo de tracción del 50 % puede tener valores de módulo de elasticidad y de esfuerzo de tracción mucho menores a elongaciones inferiores al 50%, como en las otras curvas que se muestran.

25 Las figuras 1 a-c muestran diferentes perspectivas de una articulación de rodilla (izquierda) 10, así como porciones de un fémur 12 (fémur) y la parte inferior de la pierna 13 (tibia). Entre las superficies articulares 14, 14' están dispuestos los espaciadores de menisco 15, 15', que sustituyen el menisco (natural) desgastado y dañado. Para proteger el material del espaciador menisco 15, 15', las fuerzas a transmitir deben ser repartidas en la mayor superficie de soporte de la carga posible. La forma, especialmente el contorno del borde de un espaciador de rodilla 15, 15' proyectado sobre la meseta tibial 14, por tanto, desempeña un papel central. Las cargas más altas se dan en la posición casi totalmente estirada de la pierna como se indica en la figura. 1b. En esta posición ligeramente flexionada, la tensión de la mitad anterior del espaciador de rodilla 15, 15' está al máximo debido a la elevación del cóndilo femoral posterior en relación con la meseta tibial 14, y la expansión resultante de la brecha 16. Además, la superficie de soporte de la meseta tibial 14 se estrecha de adelante hacia atrás, debido al canal (el área intercondilar posterior). La mitad posterior de la superficie de apoyo se utiliza especialmente para que rueden los cóndilos 17, 17' en las posiciones más flexionadas donde se producen cargas menores.

La figura 2 muestra que el contorno del borde 20, y por lo tanto del extremo de soporte de carga del espaciador de rodilla 15, 15' es similar a una huella, más amplia en la parte anterior y más estrecha en la parte posterior. En la realización específica ilustrada del presente invento, la mitad anterior es más ancha en un 10 a 25 % que la mitad posterior. El lado exterior del contorno del borde del menisco medial, así como el espaciador de menisco lateral junto con el eje antero-posterior MA-MP, LA-LP está configurado por lo tanto como un arco sustancialmente circular (flecha 21). Aquí, el lado exterior del contorno del borde del espaciador de menisco lateral 15' se aproxima más a un arco circular que el contorno del borde exterior del espaciador de menisco medial 15 (comparar las flechas 22, 22'). El lado interior del contorno del borde 23, 23' de cara al arco circular tiene una forma cóncava desde la parte más ancha a la parte más estrecha de la superficie de soporte. El contorno del borde 21 del espaciador de menisco medial y lateral 15, 15' formado de este modo, se adapta a la superficie de soporte de la meseta tibial 14 de manera óptima, y distribuye la carga a la máxima superficie posible. Además, se reduce el riesgo de dislocación o de interferencia. Para evitar o reducir aún más el riesgo de dislocación, el espaciador de menisco 15' anterior y posterior se hace más grueso que en la región central del espaciador menisco 15' y al menos una región en el borde exterior tiene el mismo espesor o es preferiblemente más delgada que la parte central del espaciador de menisco, en el que el área vista desde el centro del contorno del borde circular se extiende en un ángulo de 90° 24, preferiblemente alrededor de un ángulo 45° 25.

La superficie tibial de los espaciadores de menisco 15, 15' está preferiblemente adaptada de manera individual a la topografía de la meseta tibial del paciente. Alternativamente, las superficies tibial y femoral de la rodilla, el hueso y el cartilago del recubrimiento preferido, se generan a partir de un modelo 3D estadístico de un grupo de pacientes con propiedades específicas de la población. Un modelo de forma indica la forma promedio de un número mayor de un grupo con formas similares, con el que la variación de la forma de este grupo se puede ilustrar. En este caso, los grupos de pacientes se pueden clasificar de acuerdo a la clasificación de la gravedad clínica de la artritis, por otra parte los grupos de pacientes se pueden promediar también por grupos sexo o edad/peso u otros criterios, como el origen étnico. Por lo general, las formas de la rodilla de una persona se crean a partir de imágenes CT o MRI. Al generar el modelo 3D de la forma, la falta de alineación de cada una de las formas de rodilla añadidas en el grupo debe ser corregida a una alineación fisiológicamente posible de la pierna. En la práctica, esto depende de las circunstancias individuales del paciente, en este caso en particular, de los ligamentos o si son "flojos", "holgados" o "encogidos". Como resultado, por ejemplo, a un paciente que tiene un ligamento flojo, se le puede convertir a una posición correcta la pierna mediante la inserción de un espaciador de rodilla más fácilmente que en un paciente con

un ligamento encogido donde la brecha que se utilizará para el espaciador de rodilla es demasiado pequeño para una normal de alineación de la pierna. El último criterio, debe por lo tanto, ser considerado durante la generación de modelos 3D de la forma en los grupos a ser divididos, por ejemplo, mediante grados específicos de falta de alineación de la pierna.

La superficie femoral del espaciador meniscal 15, 15' resulta de moldes de fémur con ángulo o posiciones flexionadas (0-40°) del fémur, en la que se producen las fuerzas máximas. Preferiblemente, el área de impresión se encuentra en ángulos de flexión entre 6° y 28°, preferiblemente de nuevo en la región del valor medio de este intervalo angular. Sin embargo, la impresión de la parte femoral se obtiene preferiblemente a partir de una variedad de posiciones del fémur o mediante la rotación del fémur dentro del rango de ángulo preferido, en el que todo el rango angular mencionado no tiene por qué ser moldeado. Esta configuración reduce el riesgo de dislocación considerablemente. La impresión del lado femoral puede tomarse individualmente para cada paciente, o de acuerdo con los modelos de la forma 3D estadístico descrito anteriormente. De lo último, se pueden derivar espaciadores preensamblados o prefabricados que pertenecen a los respectivos modelos de la forma 3D, por un lado y que se proporcionan en varios tamaños y espesores por otro lado. Se lleva a cabo la clasificación de acuerdo con los espesores, porque las alineaciones no fisiológicas de la pierna (valgus/varo) o, dependiendo del paciente y el peso y el desgaste del cartílago que cubre la rodilla, diferentes brechas de articulación se pueden compensar de esta manera.

El siguiente método se propone preferiblemente para la selección del espesor adecuado del espaciador de rodilla y de la forma del espaciador de rodilla. La pierna del paciente se registra con uno o más procesos de formación de imágenes, primero en estado estacionario al soportar carga, donde la tibia y el fémur están en contacto y la pierna tiene una desalineación y, a continuación, en estado enderezado con la posición correcta de la pierna, en este caso preferiblemente de la vista frontal y la vista lateral. Desde el segundo registro, el espacio resultante entre el fémur y la tibia se puede utilizar para seleccionar el espesor. Preferiblemente, sin embargo, la diferencia de la distancia desde el fémur y la tibia en las dos imágenes se utiliza para seleccionar el espesor apropiado del espaciador de rodilla. Es ventajoso si esto se puede hacer en una imagen de 2D simple y rentable como una placa de rayos X. Además, también es ventajoso si, sobre la base de puntos de referencia característicos u otras características de cada paciente en la imagen 2D, en un modelo de la forma 3D estadística, por lo tanto la forma correcta del espaciador de rodilla se puede lograr, y por tanto se puede seleccionar un espaciador de rodilla preensamblado o prefabricado. La posición relativa del fémur en comparación con la tibia puede ser verificada a partir de una imagen lateral adicional en una de las posiciones antes mencionadas de flexión máxima de la pierna preferiblemente, que es importante para la impresión y por lo tanto la forma del espaciador de rodilla.

Las Figuras 3 a-i muestra el espaciador del menisco medial 15 and la Figura 4-i muestra un espaciador de menisco lateral 15'. Las transiciones entre las superficies de borde formados por los contornos del borde 20 y las superficies 31 de los espaciadores de menisco femorales 15, 15' son redondeados (flecha 30) como el fémur 12 se desliza sobre la superficie femoral 31 y rueda. Las transiciones entre las superficies de borde y la superficie tibial 32 del espaciador de menisco pueden ser redondeadas (Fig. 4, la flecha 40) o pueden no ser redondeadas (Fig. 3, la flecha 33). Este último, en particular, si el espaciador de menisco 15, 15' se fija en la meseta tibial 14, y por lo tanto no se puede producir movimiento relativo entre los dos. Es preferible que el espaciador de menisco 15, 15', sin embargo, sea móvil en la meseta tibial 14.

La generación de la superficie tibial y femoral 31, 32 antes descrita del espaciador de menisco varía la altura de la superficie del borde lateral a lo largo de la circunferencia. Las superficies del borde en el espaciador de menisco medial o lateral 15, 15' son más altos posterior y anteriormente en promedio que en las superficies laterales, siendo la más alta, en particular en la transición de la superficie posterior a la superficie del borde interior. Además, la superficie del borde interior del espaciador de menisco medial 15 en la mitad anterior, cerca de la transición a la mitad posterior (entre las secciones g e i en la Fig. 3) es la más delgada. La meseta tibial 14 está inclinada o "en pendiente" en esta zona en la dirección lateral medial al nivel de meseta, en particular, el borde interior (ver Fig. 1 c y la vista de la sección en la Fig. 3 i). Mientras más grueso es el espaciador aquí, mayor es el riesgo de luxación lateral debido a la dirección de la carga vertical del espaciador. En cambio, en el espaciador de menisco lateral 15', la superficie periférica interior es más alta, o en función del desgaste en la posición valgus y el aplanamiento de la meseta tibial 14 aproximadamente de la misma altura que la superficie de borde exterior. La meseta tibial lateral 14 tiene una forma cóncava y está dispuesta sustancialmente perpendicular al eje de la pierna (sin pendiente), por lo que el vector de fuerza resultante es en gran parte coaxial con la posición vertical de las piernas, por lo que el riesgo de dislocación lateral del espaciador de menisco lateral es menor.

En las Figuras 4 d e i se caracteriza el punto más delgado de altura mínima 41 del borde exterior, donde al mismo tiempo, el grosor en este punto es igual o preferiblemente menor que en la zona central.

La superficie tibial 32 del espaciador de menisco 15, 15' es sustancialmente convexa y la superficie femoral 31 cóncava. La curvatura de la superficie femoral 31 del espaciador de menisco 15, 15' es preferiblemente mayor que el del cóndilo femoral de tal manera que el espaciador de menisco 15, 15' se esfuerza primero en los bordes elásticos, lo que asegura una alta amortiguación.

Contrario a las representaciones de la Figura 3 y 4, la superficie del borde del espaciador de menisco no debe correr en la dirección "vertical" necesariamente, pero también puede correr a lo largo del plano que se forma por el eje de la pierna y la dirección antero-posterior (plano sagital), como se muestra en la Figura 5. Además, desde el punto de vista de la fabricación, la zona del extremo podría ser alineado de tal manera que sería fácil de desmoldear el espaciador desde la herramienta de producción.

En su conjunto a través de esta conformación el espaciador de menisco 15, 15' sigue el movimiento natural de la rodilla, se ajusta a cada flexión de la articulación debido a la alta conformidad del material como se describe adicionalmente a continuación y es autocentrado. En el movimiento normal se puede, en gran medida, evitar dislocaciones, restricciones en el movimiento o atascamientos del espaciador debido a un esfuerzo excesivamente alto y a posibles daños.

Ya se explicó en detalle que según una forma de realización concreta del invento, el espaciador de articulación con una estructura tipo sándwich tiene un comportamiento progresivo de presión de compresión. La Figura 3 muestra un ejemplo de un espaciador que tiene una estructura tipo sándwich con una capa núcleo 34 y dos capas de cubierta 35, 35'. La capa de cubierta tibial 35 tiene un espesor uniforme de acuerdo con una forma de realización concreta del invento. La capa de núcleo 34 con un espesor casi constante se une a esta capa de cubierta 35 preferentemente a lo largo de toda la superficie. Sin embargo, el espesor de la capa de núcleo 34 del espaciador de menisco medial 15 puede llegar a ser más delgado, en especial, entre la línea de MA-MP (Fig. 2, la línea LA en el espaciador menisco lateral) y el borde interior (ver. Fig. 3 g), para asegurar que el riesgo luxación lateral en la meseta tibial ascendente en el centro de la rodilla se pueda mantener bajo. Además, la capa de núcleo 34 no necesita extenderse completamente hasta el borde del espaciador. La capa de cubierta tibial tiene un espesor de aproximadamente 3 mm, de preferencia entre 0,2 y 2 mm aproximadamente. La capa de núcleo 34 tiene, como una función del espesor total del espaciador menisco 15, 15' y la brecha de la rodilla, un espesor de preferencia en el intervalo de 3 -10 mm aproximadamente. La capa de cubierta femoral 35' sigue a la capa de núcleo 34 en la parte superior con una distribución de espesor no uniforme, que es relativamente delgado en el centro y aumenta el grosor hacia el borde. Las capas de cubierta blandas 35 y 35' con su zona de borde más grueso pueden amortiguar las cargas de choque excepcionalmente bien. La alta flexibilidad de la estructura tipo sándwich se asegura de que el espaciador de menisco 15, 15' se pueda adaptar al movimiento de la rodilla durante la flexión y la extensión. Esto reduce aún más el riesgo de luxación.

En otra realización del presente invento, la capa de núcleo 34 del espaciador menisco 15, 15' puede ser más gruesa hacia el borde en forma de arco circular exterior, por ejemplo, si el espaciador tal como se describe más adelante en la Figura 9 b, se fija con una cinta circular adicional en la meseta tibial 14. En la vista superior este engrosamiento forma un refuerzo adicional en forma de C de la capa de núcleo a lo largo de su borde exterior.

Las capas blandas de la cubierta exterior 35, 35' de la estructura tipo sándwich de los espaciadores de articulación 15, 15' consisten en un material especialmente hidrófilo de preferencia y/o de poca fricción y resistente a la abrasión o están cubiertas de manera adicional con una capa delgada de ese material. En otra realización alternativa, una capa de cubierta 35, 35' tiene una superficie rugosa, o está asociada con una capa de, p. ej., hidroxiapatita, de modo que puedan crecer junto con las estructuras circundantes del tejido o del lado del hueso de la articulación. La estructura tipo sándwich descrita antes o sus capas individuales están hechas de preferencia de materiales homogéneos. Sin embargo, todas o sólo las capas individuales, de preferencia las capas exteriores, pueden consistir también en las estructuras porosas descritas. Además, el espaciador de articulación también puede tener más capas intercaladas para lograr, p. ej., un grado menor de diferencias de dureza o para aumentar el rango de dureza. Además, las capas individuales pueden no estar unidas en láminas, pero pueden estar unidas solo en los bordes u opcionalmente también pueden deslizarse entre sí.

Las Figuras 4 j-l muestra realizaciones del espaciador de menisco donde solo la zona del borde tiene estructura de sándwich, y la periferia de este espaciador hecho de un material más duro está, al menos parcialmente insertada en un anillo en forma de cuña hecho de un material más blando alrededor de la circunferencia. las porciones del borde también se pueden configurar de diferente manera que la que se ilustra en las figuras, p. ej., el material blando puede ser superpuesto sobre el material duro en la zona del borde o el borde está hecho de material blando en todo el espesor.

Para reducir el riesgo de dislocación para pacientes deportistas o más móviles, la superficie del borde del espaciador menisco 15, 15' en otra forma de realización concreta del presente invento está cubierta a lo largo de toda la circunferencia con una capa de vellón poroso 60 de una estructura fina fibrilar (aleatoria sin tejer) (Fig. 6) en la que las estructuras de las células y el tejido circundante puede crecer sin la formación de endurecimiento o tejidos con cicatrices. El espaciador menisco 15, 15' puede por lo tanto, adherirse a la cápsula de la rodilla y contribuir a la colocación y la reducción de la dislocación. Según otra forma de realización, se ha previsto que la capa de borde fibrilar fina 60 está conectado solamente en el borde distal y proximal al espaciador de rodilla (Fig. 12b, Flechas 120, 121). La ventaja en esto es que si hay pequeños movimientos relativos, se activa un movimiento de compensación entre el espaciador de menisco 15, 15' y la capa de borde fibrilar fino, y el posicionamiento del espaciador menisco todavía se soporta. Para este propósito, de acuerdo con una realización particular, una manguera plana 70 que tiene una estructura fibrilar fina se fija sobre la superficie del borde del espaciador menisco (Fig. 11, Fig. 7).

En una forma de realización alternativa para evitar la dislocación, se dispone que la manguera 70 solo se una al borde externo en forma de C, y se extienda más allá de los extremos del arco hacia el lado interior de la rodilla (Fig. 7). Gracias a este diseño, la manguera 70 tiene una configuración en forma de C en la vista superior. En su interior corre una cinta de fijación flexible pero al mismo tiempo de alta resistencia. Esta cinta de fijación 71 puede dirigirse hacia afuera en los puntos correspondientes desde la manguera 70 y el borde de vellón a través de aberturas, cuando la manguera se coloca alrededor de toda la circunferencia de la superficie periférica del espaciador menisco 15, 15' (Fig. 8, Fig. 11).

La Figura 8 muestra una realización en la que la cinta de fijación 71 se extiende en una ranura circunferencial 80 o rebaje para la capa de núcleo 34 y se llevó afuera desde el borde de la capa fibrilar fina 60 de forma idéntica como se describió anteriormente. La fijación de la cinta 71 o fibras de refuerzo del mismo tipo y la forma utilizada aquí se puede mover libremente en la ranura 80, pero también puede estar integrado en la capa de núcleo 34 y se fija, como se muestra en la Figura 9. Allí, la capa de núcleo 34 se engrosa hasta el borde exterior, fortaleciendo así la suspensión mediante la cinta de fijación 71. Alternativamente, la cinta de fijación 71 se puede pegar sólo a la superficie del borde del espaciador menisco 15, 15' o de otro modo, asegurado con la cinta de fijación. La capa fibrilar de vellón fina se une a continuación, en el borde distal y proximal con la superficie del borde.

En una realización adicional, se prevé que un riel en cuya sección transversal tiene forma de L 100 corra alrededor del arco circular (Fig. 10), el lado distal o el lado tibial libera una ranura circunferencial 101 en la que se inserta la cinta de fijación 71. De acuerdo con los métodos de fijación descritos anteriormente, la cinta 71 de fijación puede permanecer de forma permanente en la rodilla, de modo que durante una reoperación sólo el espaciador menisco 15, 15' tiene que ser reemplazado. La zona exterior del perfil en L 100 se cubre preferiblemente con una estructura fibrilar fina. El riel de perfil 100 se conecta preferiblemente a la capa de núcleo sólido 34 del espaciador menisco 15, 15' y está hecho de un poliuretano particularmente rígido, un plástico de alta resistencia o un metal. La cinta de fijación 71 situada en el exterior del espaciador de menisco real 15, 15' y la unión con el cuerno de menisco son, según la forma de realización concreta del presente invento en la Figura 11, encerrados en una estructura de manguera flexible fibrilar fina. De acuerdo con la forma de realización del presente invento, la ranura 101 está integrada en la estructura tipo sándwich del espaciador menisco 15, 15'.

La Figura 12 ilustra otra forma de realización de un espaciador de menisco 15, 15' con un riel de perfil 122, que se adapta en una manera de fijación a la forma con la superficie del borde del espaciador de menisco en forma de arco o de alguna otra forma, pero no está unido firmemente al espaciador. El riel de perfil 122 también se puede extender alrededor de toda la superficie del borde del espaciador de menisco 15, 15'. Gracias a esta configuración, los espaciadores de menisco 15, 15' pueden ser retirados del riel de perfil 122 y también levantados y reemplazados. Este perfil adicional se puede descartar en esta realización, para que la cinta de fijación o posiblemente con una manguera fibrilar fina circundante se puede colocar en forma de C alrededor del menisco.

En una realización adicional, se ha previsto que un espaciador de rodilla 15, 15' medial y lateral estén conectados entre sí a través de una cinta de fijación 71 de una o dos piezas. Aquí, el extremo anterior de la cinta de un espaciador está conectado de manera transversal al extremo posterior del otro espaciador. Si se utilizan dos o posiblemente más cintas de fijación 71 de dos piezas, la conexión se establece preferentemente a través de acopladores o broches de conexión como hebillas, hebillas de presión, hebillas de ranura y legüeta, por lo tanto las longitudes de las cintas se pueden ajustar simultáneamente. El cambio en la longitud podría en este caso llevarse a cabo por medio de un elemento separado, p. ej., una banda elástica o otros clips especiales o hebillas (de sujeción) tal como se utiliza en mochilas, pretensores de los cintas de maleta, correas, o como un precinto. Los elementos mencionados anteriormente, también se pueden utilizar en las versiones anteriores. Luego que se realiza el acoplamiento, la manguera de estructura fibrilar fina podría empujarse sobre estos elementos, o sobre elementos que se utilizan para cambiar la longitud de forma idéntica como se describió anteriormente.

La Figura 13 muestra otra realización del invento, en el que una espaciador de menisco 15, 15' , tiene dos proyecciones 131, 131' en el borde interior 130 y en los extremos del borde exterior, que inicialmente apuntan hacia el interior, y luego en la dirección distal 131, 131', y llegan a la configuración de canal antes mencionada en la meseta tibial 14 en una manera de ajuste a la forma. Estas proyecciones en forma de L 131, 131' en la vista frontal están hechas preferiblemente de los mismos materiales que la capa de núcleo 34 y están conectados a la misma. Las proyecciones 131, 131' o las secciones de las proyecciones 131, 131' pueden consistir, de manera alternada, en una estructura fibrilar fina u otra adecuada que permita la sutura de las proyecciones 131, 131' a los cuernos de menisco. También pueden adaptarse elásticamente, de modo que el movimiento antero posterior del espaciador de rodilla 15, 15', se facilite. Además, los extremos de las proyecciones 131, 131' pueden estar diseñados como pasadores que sobresalen de los orificios de las configuraciones de canal, evitando así la dislocación de los espaciadores de menisco 15, 15'. La superficie del borde del espaciador de menisco 15, 15' está cubierta de preferencia por una capa de material fibrilar fino.

Más realizaciones de espaciadores de rodilla se describen a continuación. La Figura 14 muestra el implante meniscal lateral 140 que reemplaza solo el menisco en la rodilla. Este es como el menisco natural que tiene forma de media luna en la vista superior, y forma de cuña en la vista transversal. La cinta circundante 141 con la envoltura

exterior en forma de manguera 142 se construye de manera similar al espaciador de menisco. El implante de menisco también puede combinarse con los elementos de fijación antes descritos y por lo tanto evitar la luxación.

La Figura 15 muestra una forma de realización preferida de un espaciador de superficie de la articulación "femoral" lateral 150 para personas que sufren de osteoartritis en una etapa temprana, cuando el menisco está en una condición que no es necesario retirarlo por completo. El espaciador de superficie de la articulación 150 se coloca en el canal cóncavo de la meseta tibial 14, el cual se forma mediante el menisco restante en la rodilla. Este espaciador de superficie de la articulación 150 se inclina hacia el borde en el lado tibial, de manera que los contornos del borde tibial y femoral se fusionan. Una superficie de borde como en el espaciador de menisco no existe. El lado tibial del espaciador de superficie de la articulación femoral puede además constar de protuberancias para llenar los meniscos con defectos parciales o parcialmente extirpados. Sin embargo, el contorno del borde puede ser redondeado (Fig. 16, detalle W). Además, el espaciador de superficie de la articulación puede tener una estructura fibrilar fina (Fig. 16). De manera opcional, el contorno del borde interior puede tener una superficie de borde (Fig. 17), de manera que los contornos de borde tibial y femoral fusionados se extienden solo a aproximadamente 270°. La forma femoral de este espaciador de superficie de la articulación se deriva de forma idéntica como el lado femoral del espaciador de menisco y es cóncavo. La forma tibial es convexa.

En una realización alternativa del espaciador de superficie de la articulación como la "tibial", existe esencialmente en una forma relativamente plana o como disco, con un espesor casi uniforme antes de ser colocado debajo del menisco. La figura 18 muestra un espaciador de la superficie de la articulación lateral de la tibia 180. Sin embargo, en la dirección medial lateral, la sección transversal también se indica como en forma de cuña. La superficie tibial del espaciador de superficie de la articulación 180 resulta en una manera similar a la superficie tibial del espaciador menisco. Esta forma de realización del espaciador de superficie de la articulación también puede tener una estructura fibrilar fina en el borde. La estructura fibrilar fina permite la fijación o la costura del espaciador de superficie de la articulación femoral o tibial hacia la elevación superior o inferior con el menisco o la estructura capsular. Ambas formas de espaciadores de superficie de la articulación también se pueden utilizar para enderezar las piernas desalineadas (valgo, varo).

El menisco o espaciador de superficie de la articulación y, en particular, sus realizaciones materiales y estructuras tipo sándwich son adecuadas para la conformación adecuada de la superficie de deslizamiento en forma de disco para prótesis de uno o dos cóndilos, que por lo general están hechas de polietileno. Particularmente ventajosas son las características de elasticidad y amortiguación de las superficies de deslizamiento contra las superficies de muy difícil deslizamiento de alta tecnología. En el caso de una prótesis de dos cóndilos, dos discos (medial y lateral) son también como una endoprótesis conectada en su borde interior. El lado inferior de estas placas es típicamente plano, y también puede ser diferente, p. ej., de forma convexa. Para esta aplicación, la estructura tipo sándwich puede ser imaginado como una capa de núcleo especialmente blando combinada con capas de cubierta más duras, las capas de cubierta son en este caso especialmente resbaladizas.

El espaciador de cadera 190 (Fig. 19 en adelante) es una cubierta elástica en la cabeza femoral 191, que es de preferencia utilizada en forma mínimamente invasiva sin hueso y con una mínima resección del tejido. La Figura 19 muestra de manera esquemática la aplicación del espaciador de cadera 190 alrededor de la cabeza femoral 191. El espaciador de cadera 190 tiene una abertura circular o elíptica 192 para la aplicación del ligamento de la cabeza femoral 193 aproximadamente en el polo proximal. La abertura en el polo distal conduce al lado distal de la cabeza femoral 191 en el otro lado del ecuador y hacia el cuello del fémur. En la dirección hacia abajo (caudal) el espaciador de cadera 190 está separado de manera similar a una "abertura de cintura" (flecha 194) con el fin de jalar el espaciador de cadera 190 alrededor de la cabeza femoral 191, si el ligamento de la cabeza femoral 193 no se separa. El espesor del espaciador de cadera 190 se corta en la región de la cintura junto con la tira del arco meridiano, preferiblemente reducido a la mitad. El lado interno de la mitad externa tiene varias perillas 195 que llegan a los agujeros 196 de la mitad interna y cierran y aseguran al espaciador de cadera 190 alrededor de la cabeza femoral 191 como una barra de ojal. Como se muestra en las Figuras 19 y 20, las perillas 195 se acomodan en dos filas a lo largo del arco medio. Debido a que el espaciador de cadera 190 se diseña de preferencia muy elástico, este puede ser menor en tamaño que la cabeza femoral 191 para facilitar la fijación por ajuste de forma y fuerza en la cabeza femoral 191.

En una realización específica alternativa el espaciador de cadera 190 se puede cerrar de manera proximal y/o también puede ser diseñado sin abertura, si el ligamento de la cabeza femoral se separó antes.

La mitad proximal del espaciador de cadera 190 es de preferencia esférica en el lado exterior y esférica ligeramente deformada a elipsoidal en el lado interno. Sobre el ecuador más allá de la distal, el lado exterior del espaciador de la cadera es elipsoidal, y el lado interior es nuevamente esférico ligeramente deformado a elipsoidal, en función del plano de sección. La geometría del espaciador de cadera se compone de preferencia de una media cáscara esférica y elipsoidal circular en el lado exterior. Los diámetros de las muestras aquí son 58 mm para la parte circular o esférica y 32 mm para el eje corto de la elipsoide. Otras dimensiones y proporciones absolutas de diámetro por supuesto son posibles. El resultado global es un espesor distribuido de forma desigual de la capa, pero un grosor uniforme también es posible. En el caso de espaciadores de cadera proximal y caudal cerrados, se aplana cerca del

polo proximal en el lado interior, de acuerdo con el aplanamiento natural de la cabeza femoral, de donde proviene el ligamento cabeza femoral.

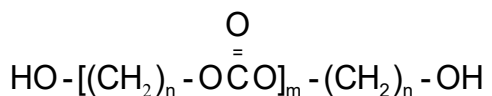
El espaciador de cadera 190 y su distribución geométrica y de espesor se pueden adaptar individualmente para el paciente de manera opcional. De esta manera las incongruencias de la cabeza femoral y del receptáculo de la cadera, especialmente de los receptáculos gastados se podrían compensar mejor. Aquí también, la superficie interior del espaciador de cadera situado en el distal del ecuador puede variar de una forma circular con el fin de ajustarse mejor al cuello de la cabeza femoral (Fig. 20 c). La mitad distal del espaciador de la cadera puede llevar a la circunferencia más pequeña del cuello femoral o la completa antes, como se muestra en las Figuras 19 y 20.

La Figura 20 ilustra la estructura tipo sándwich del espaciador de cadera. Con el fin de lograr tanto espacio como sea posible para la compensación de coherencia entre la cabeza femoral y el receptáculo de la cadera, lo cual se logra de preferencia con el material blando, la capa de núcleo duro se puede limitar a una superficie parcial de la cabeza femoral, la cual es una carga especialmente pesada. Por lo tanto, la capa de núcleo está diseñada de preferencia en la forma de luna esférica 200. El ángulo de apertura de la luna esférica de una capa de núcleo que soporta una carga especial es menor que 125° , de preferencia menor a 105° . Aquí, la capa de núcleo se extiende de manera distal más allá del ecuador, comienza en la región proximal de la abertura proximal de tal modo que la barra de cierre del espaciador de cadera de preferencia consiste en material blando en su totalidad. Así, los picos de presión en las articulaciones de la cadera cubiertos de manera incompleta se pueden amortiguar de manera especial, donde la máxima presión se puede mover muy cerca al borde del receptáculo. Las partes sometidas a grandes esfuerzos se soportan; al mismo tiempo la mitad caudal del espaciador de cadera muy blando promueve la compensación de la coherencia.

Varias realizaciones para cerrar y fijar los espaciadores de cadera separados se describieron anteriormente. La Figura 21 muestra las realizaciones preferidas. La Figura 21 a (mitad superior) muestra una junta empalmadora biselada 211 en la sección transversal del espaciador de cadera 190, que también da lugar a una zona de superposición de la separación. En lugar de 2 ganchos, también puede constar de un solo gancho. La conexión de la hoja de gancho 211 se puede utilizar también como un componente prefabricado en el proceso de moldeado (por ejemplo, en el moldeado por inyección) del espaciador de cadera 190, a través de la inserción en la cavidad del molde o el subsecuente pegado sobre el espaciador de cadera 190. La Figura 21 a (mitad inferior) muestra una separación del espaciador de cadera 190 en la forma de una sección oblicua 212, las superficies de partición y la región de superposición pueden en este caso estar pegadas o soldadas, para su conexión con la ayuda de un sujetador de Velcro, mediante grapas o varias perillas de punción. La Figura 21b muestra los dientes de púas en forma de rompecabezas (flecha 213). Gracias a la forma de los rebajes, los extremos de los dientes se pueden presionar juntos y no necesitan proyectarse desde arriba, como sucede con un rompecabezas común.

REIVINDICACIONES

1. Espaciador de articulación elástico,
cuya característica es que
el espaciador de articulación consiste al menos parcialmente en un material, particularmente un polímero,
elastómero o elastómero termoplástico, con
 - una dureza Shore-A de entre 20 y 77 y valores de esfuerzo de tracción en elongaciones entre 20 % y 60 %, preferiblemente 50 %, mayor que 3,8 N/mm², preferiblemente mayor que 4,6 N/mm² y aún más preferiblemente mayor que 6 N/mm², y/o valores de esfuerzo de compresión en compresiones entre 20 % y 60 %, preferiblemente 50 %, mayor que 7,8 N/mm², preferiblemente mayor que 9 N/mm² y aún más preferiblemente mayor que 10,5 N/mm², y/o
 - una dureza Shore-A de hasta 85 y valores de esfuerzo de tracción en elongaciones entre 20 % y 60 %, preferiblemente 50 %, mayor que 6 N/mm², preferiblemente mayor que 7 N/mm² y aún más preferiblemente mayor que 8 N/mm², y/o valores de esfuerzo de compresión en compresiones entre 20 % y 60 %, preferiblemente 50 %, mayor que 10,5 N/mm², preferiblemente mayor que 12 N/mm² y aún más preferiblemente mayor que 14 N/mm².
2. El espaciador de articulación según la reivindicación 1, se caracteriza en que el material es un elastómero o un elastómero termoplástico y preferiblemente consiste en una clase de poliuretanos, por lo que el elastómero o elastómero termoplástico preferiblemente contiene exclusivamente poliisobutileno terminado en hidroxilo y/o amina y/o polibutadieno hidrogenado terminado en hidroxilo y/o amina y preferiblemente terminado en hidroxilo como segmentos blandos.
3. El espaciador de articulación según una de las reivindicaciones 1 a 2, se caracteriza porque el elastómero o elastómero termoplástico contiene:
 - a) al menos parcialmente, poliisobutileno terminado en amina como segmento blando, y etilendiamina y/o 1,4-diaminobutano y/o más preferiblemente 1,6-diaminohexano y/o 1,8-diaminooctano como alargador de cadena, o
 - b) al menos parcialmente un poliisobutileno terminado en hidroxilo como segmento blando, y al menos parcialmente hexanodiol y/o al menos parcialmente butanodiol como alargador de cadena en combinación con el uso del catalizador 1,3-diacetoxi-1,1,3,3-tetrabutildiestannoxano, o
 - c) al menos parcialmente, polibutadieno terminado en hidroxilo, y preferiblemente polibutadieno hidrogenado terminado en hidroxilo como segmento blando, y al menos parcialmente 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol y/o 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol y/o, preferiblemente, N,N-diisopropanol anilina y/o 2-etil-1,3-hexanodiol como alargador de cadena.
4. El espaciador de articulación según una de las reivindicaciones 1 a 3, se caracteriza en que el elastómero o elastómero termoplástico contiene al menos parcialmente diol de policarbonato y preferiblemente tipos de copolímeros diol de policarbonato como segmentos blandos, en los que, en base a las unidades de hexano (C₆), pentano (C₅), butano (C₄) o propano (C₃) estos especialmente se construyen de manera preferida como combinaciones de C₆/C₅ o C₆/C₄ o C₄/C₃ de acuerdo con la fórmula molecular química

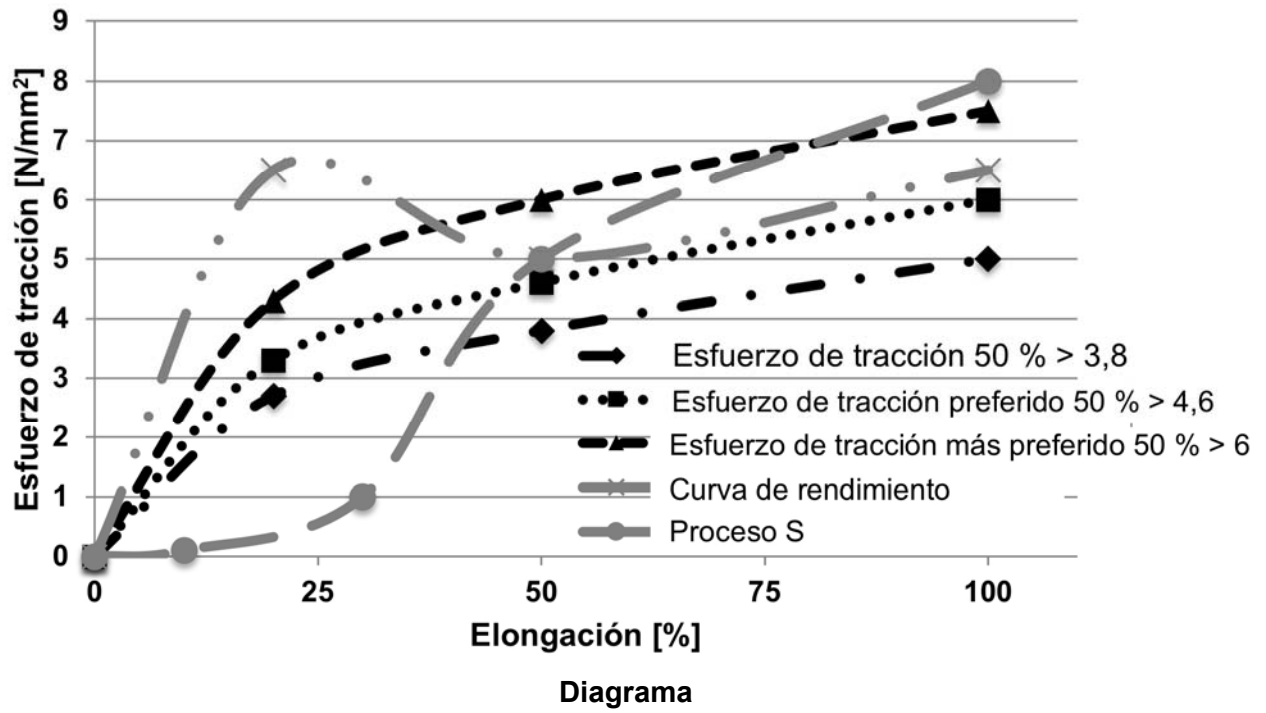


5. El espaciador de articulación según una de las reivindicaciones 1 a 4, se caracteriza por lo siguiente:
 - a) el elastómero o elastómero termoplástico contiene poliisobutileno y/o polibutadieno y un diol de policarbonato como segmentos blandos y preferiblemente un tipo de copolímero de diol de policarbonato con una proporción del diol de policarbonato en la proporción total del segmento blando de hasta 80 %, preferiblemente de 5 a 40 % y/o
 - b) el segmento blando o la mezcla de los segmentos blandos del elastómero o elastómero termoplástico contiene los segmentos blandos polidimetilsiloxano o óxido politetrametileno o copolímeros de bloque de polidimetilsiloxano-policaprolactona, o una mezcla de uno o más de estos segmentos blandos, en una proporción de uno o más de estos segmentos blandos en la proporción total del segmento blando de hasta 50 %, preferiblemente de 3 a 35 %.
6. El espaciador de articulación según una de las reivindicaciones 1 a 5, se caracteriza porque el poliuretano consiste al menos parcialmente de naftaleno-1,5-diisocianato y/o para-fenileno diisocianato y/o trans-1,4-ciclohexano diisocianato y/o hexametileno diisocianato.

7. El espaciador de articulaciones según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, se caracteriza porque el poliuretano está reticulado y el reactivo de reticulación es preferiblemente agua o agua en combinación con uno o más alargadores de cadena y/o reactivos de reticulación.
- 5 8. El espaciador de articulaciones según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, se caracteriza porque el espaciador de articulaciones tiene
 - a) nanoaditivos que están diseñados preferiblemente en forma de disco o planos, y de preferencia tienen un ancho de 10 nm a 50 nm, preferentemente de 25 nm a 30 nm, y un espesor de 0,5 nm a 1,5 nm, preferiblemente 1 nm, y/o
 - 10 b) al menos parcialmente una estructura porosa con tamaños de poros entre 0,1 nm y 2 µm, preferiblemente entre 1 nm y 500 nm y aún más preferiblemente entre 5 nm y 200 nm, y/o
 - c) una estructura de nano-tejido que consiste en fibras que tienen un diámetro de 0,1 µm a 0,4 µm.
- 15 9. El espaciador de articulaciones según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, se caracteriza porque el espaciador de articulaciones está configurado como espaciador de menisco, cuyo borde exterior en un lugar dentro un rango de 90 °, preferiblemente en un rango de 45 °, es de preferencia del mismo espesor o más delgado que la región central del espaciador de menisco, donde dichas regiones angulares se miden desde el centro del contorno del borde circular.
- 20 10. El espaciador de articulación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, se caracteriza porque a lo largo de su borde el espaciador de articulación consiste al menos parcialmente en una capa de vellón poroso o una cinta o manguera porosa que tiene una estructura fibrilar fina o una cinta de fijación adicional, colocada de preferencia en la manguera o debajo de la cinta, por lo que el borde o, preferentemente, la capa de borde poroso del espaciador de articulación se atraviesa o conecta de preferencia con marcadores visibles para obtener imágenes en forma de pequeños pasadores, hilos o alambres finos, o una capa ferromagnética.
- 25 11. El espaciador de articulación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, se caracteriza porque el espaciador de articulación está configurado como espaciador de rodilla y la cinta, la manguera o la cinta de fijación pueden estar conectadas a los cuernos meniscales restantes o a perforaciones en la meseta tibial, o corre en una ranura o un riel de perfil o en forma de C alrededor del espaciador de articulación o está provisto de elementos de acoplamiento para que el espaciador de articulación se pueda desprender de la cinta de fijación.
- 30 12. El espaciador de articulación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, se caracteriza por una o más, preferiblemente dos, protuberancias que se colocan en el borde interno y que pueden ser conectadas al canal en la meseta tibial preferentemente a través de un ajuste de forma o por la fuerza, o por proyecciones en forma de pasador que se pueden insertar en agujeros prefabricados en las configuraciones del canal en la meseta tibial.
- 35 13. El espaciador de articulación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, se caracteriza porque el espaciador de articulación está configurado como espaciador de cadera y puede deslizarse sobre la cabeza del fémur en forma de una cubierta elástica en forma de cáscara, por lo que preferiblemente se realiza una abertura para la implementación del ligamento de la cabeza femoral.
- 40 14. El espaciador de articulación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, se caracteriza porque el espaciador de cadera está separado
 - a) desde la abertura hasta el borde de la capa en forma de cáscara, en el que se dispone de una zona de superposición a lo largo de la línea de separación, donde la parte exterior de la zona de superposición consiste preferiblemente en varios botones que se insertan en las correspondientes ranuras de la parte inferior de la zona de superposición, o
 - 45 b) desde el polo proximal hacia el borde libre, al menos parcialmente, preferiblemente como una cremallera con dientes en forma de rompecabezas.
- 50 15. El espaciador de articulación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, se caracteriza porque
 - a) la zona del borde del espaciador de articulación consiste, al menos parcialmente, en un material que tiene una dureza Shore-A de entre 20 y 77 y el material del área central (más dura) tiene una dureza Shore-A superior a 77 N/mm² con valores de esfuerzo de tracción en una elongación de entre 20 % y 60 %, preferiblemente 50 %, mayor que 3,8 N/mm², preferiblemente mayor que 4,6 y aún más preferiblemente mayor que 6 N/mm², o
 - 60 b) el espaciador de articulación tiene, al menos parcialmente, una estructura en capas, con al menos tres capas, a saber, al menos dos capas de cubierta y una capa de núcleo de intervención hecha de diferentes materiales duros, donde la diferencia en la dureza Shore-A entre la cubierta y la capa de núcleo es mayor que 5 y preferiblemente entre 10 y 20 y al menos una de las capas es de un material
 - 65

con valores de esfuerzo de tracción en elongaciones entre 20 % y 60 %, preferiblemente 50 %, mayor que $3,8 \text{ N/mm}^2$, de preferencia mayor que $4,6 \text{ N/mm}^2$ y aún más preferiblemente mayor que 6 N/mm^2 y/o valores de esfuerzo de compresión en compresiones entre 20 % y 60 %, de preferencia 50 %, mayor que $7,8 \text{ N/mm}^2$, preferiblemente mayor que 9 N/mm^2 y aún más preferiblemente mayor que $10,5 \text{ N/mm}^2$.

$20 \leq \text{Shore-A} \leq 77$



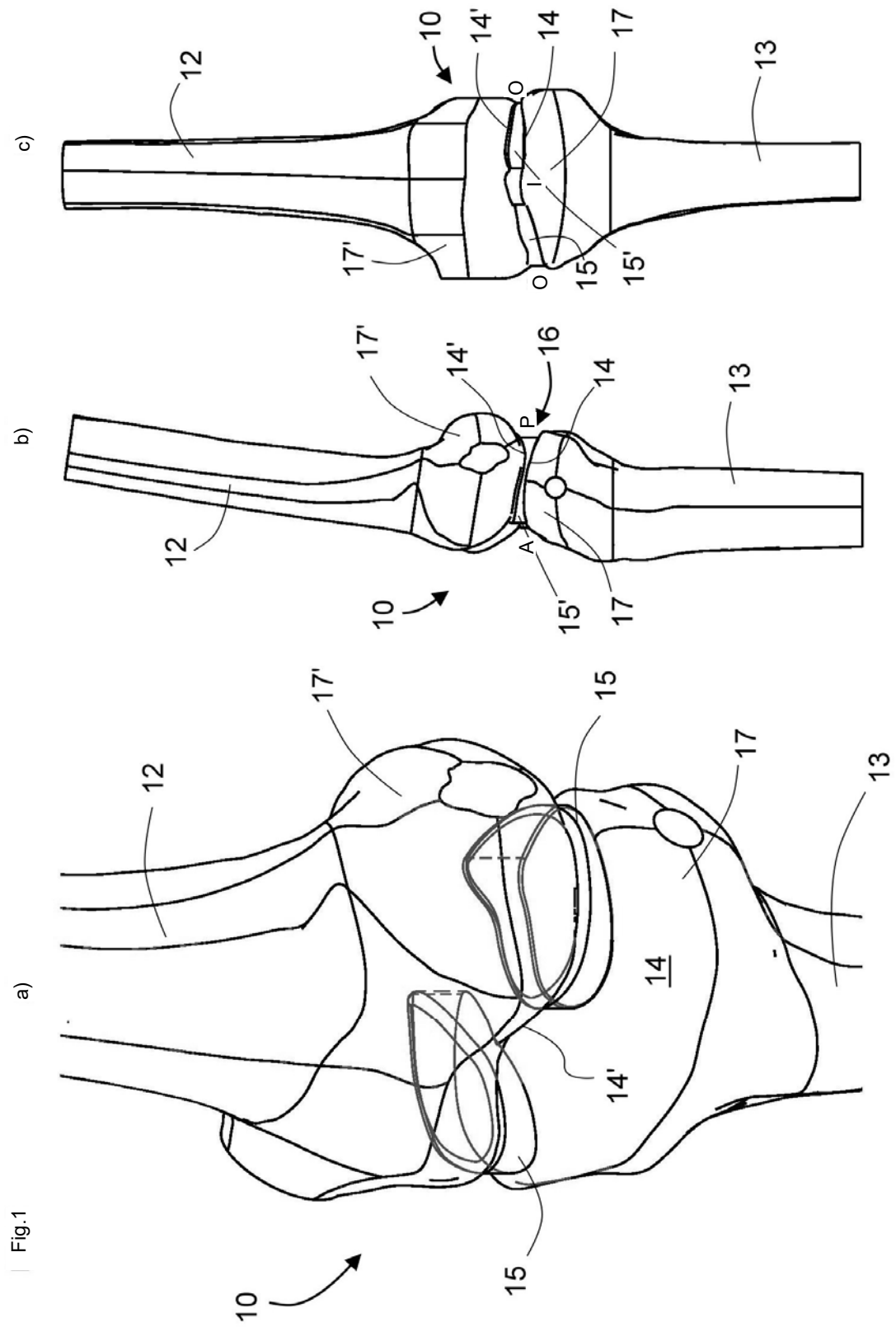


Fig. 2

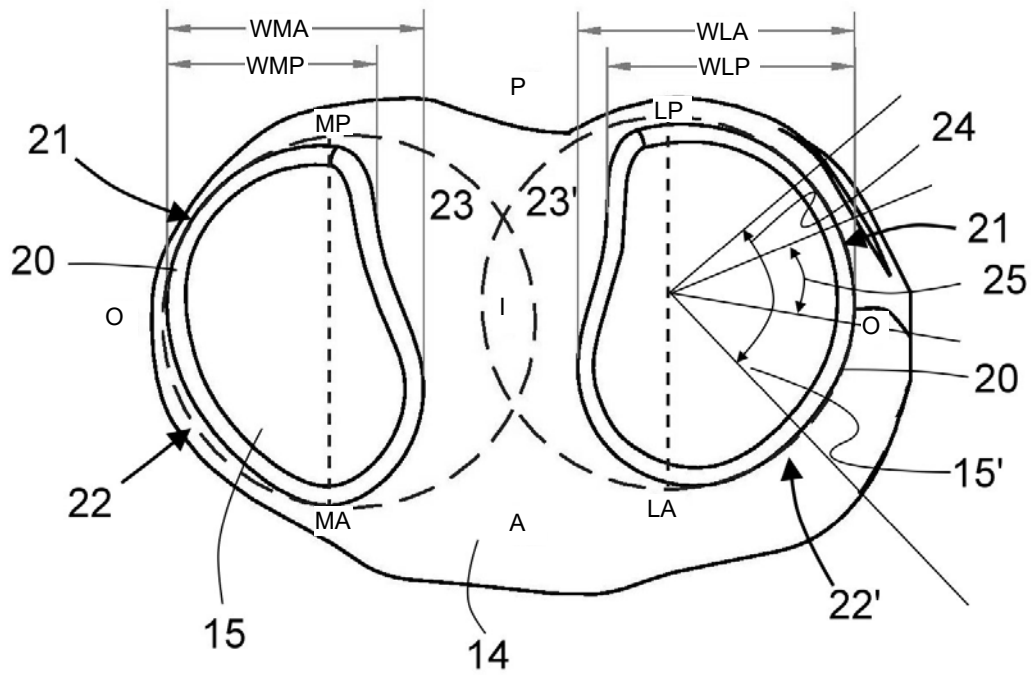


Fig. 3

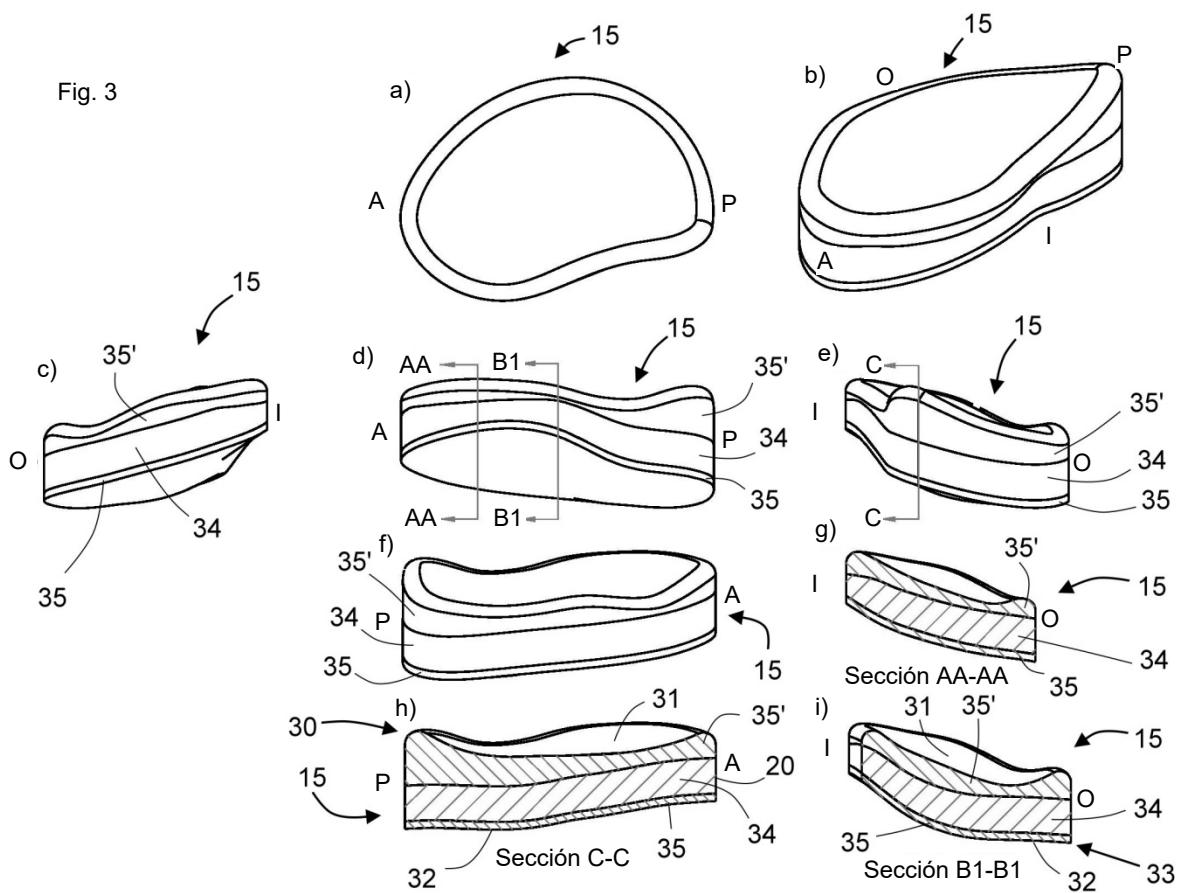
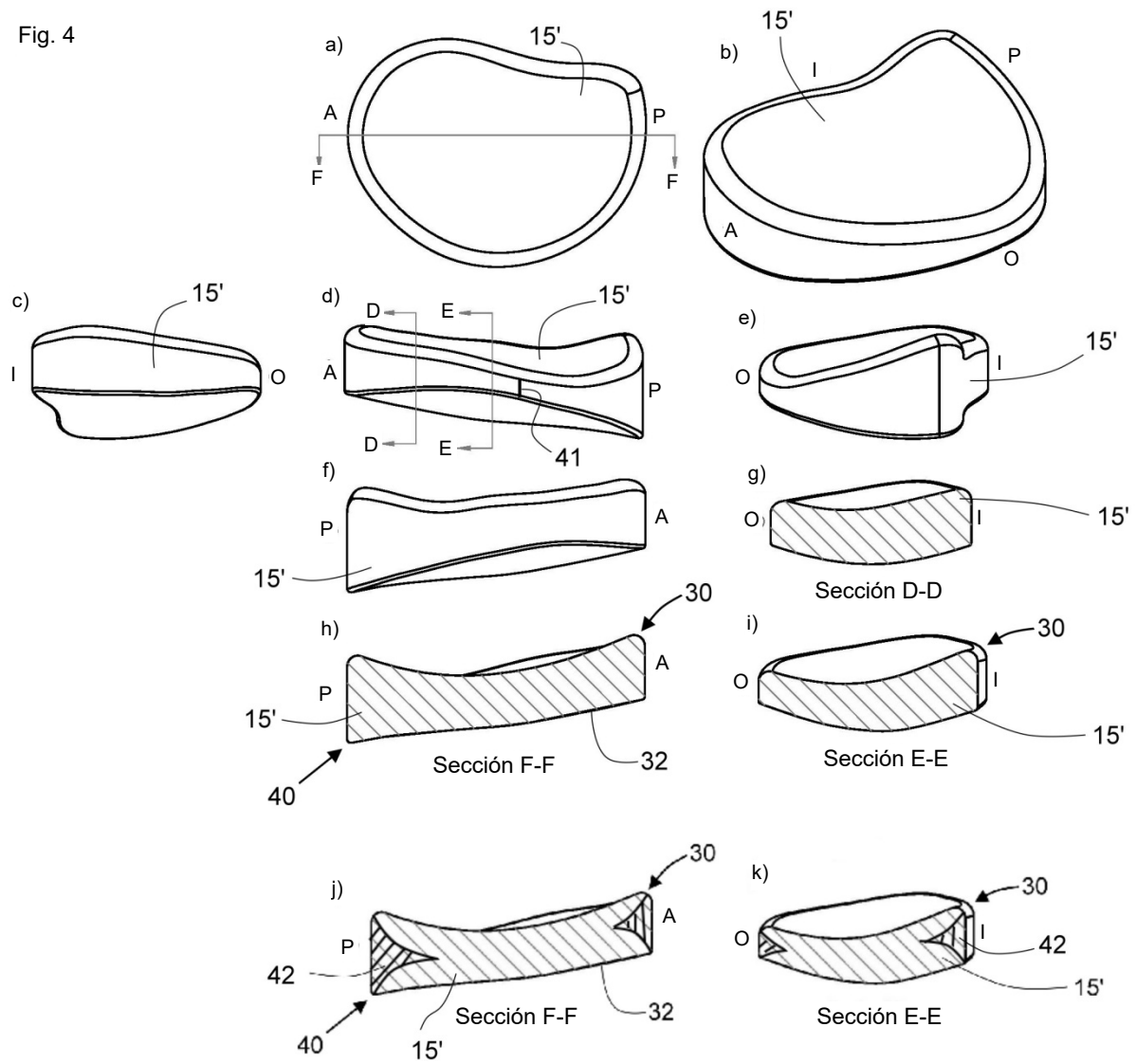


Fig. 4



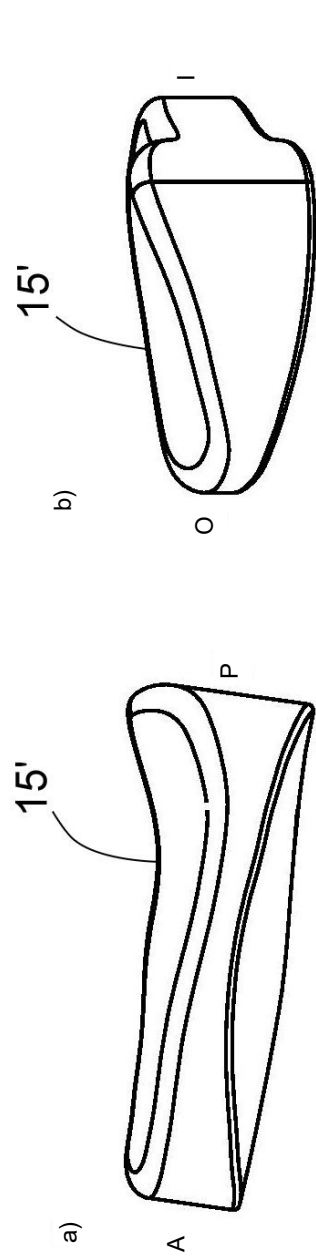


Fig. 5

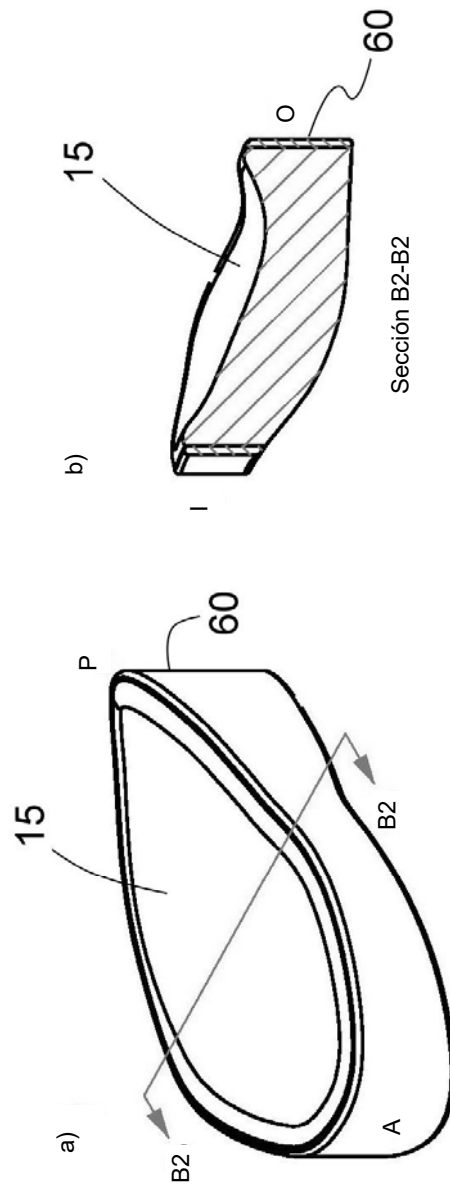


Fig. 6

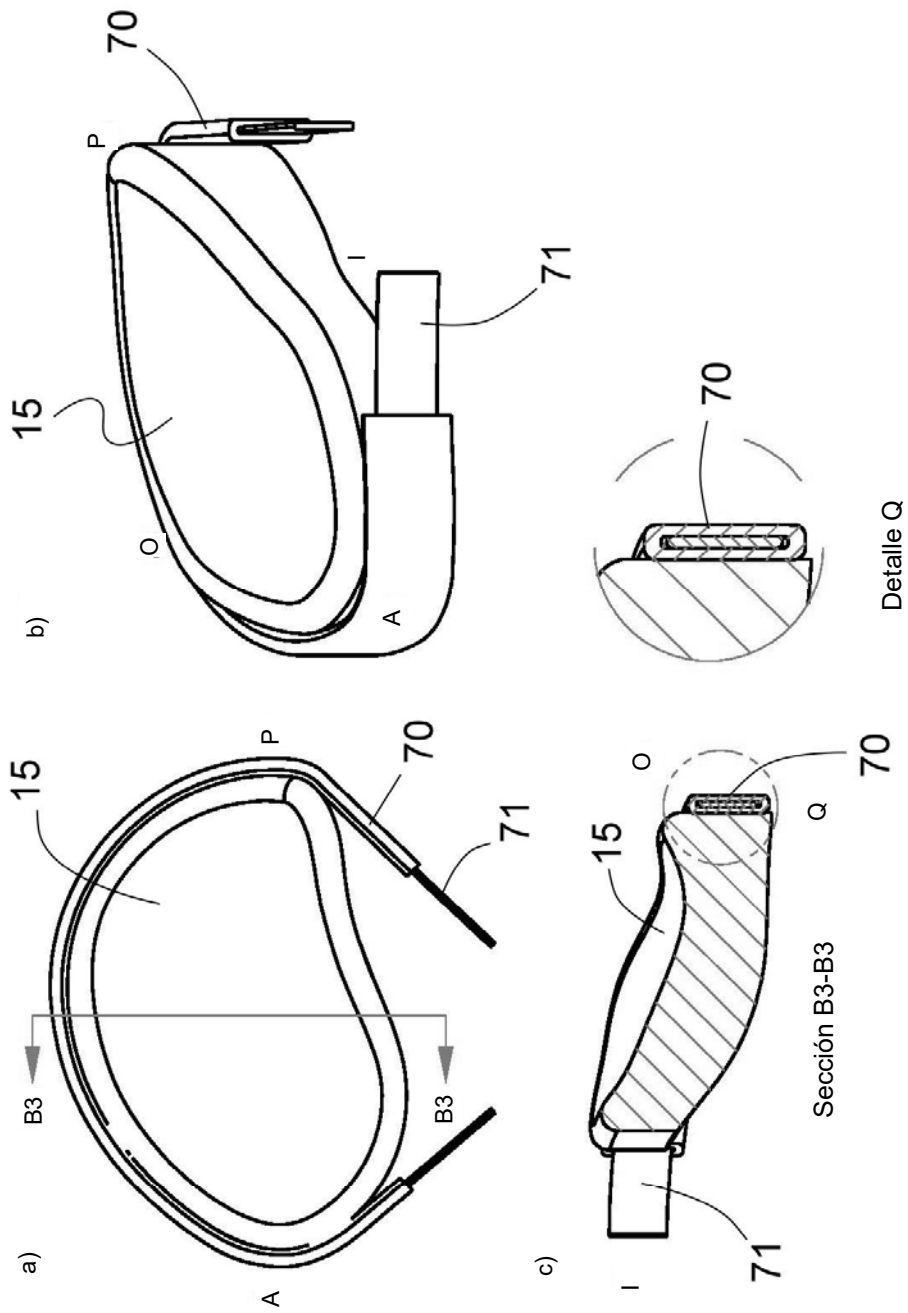
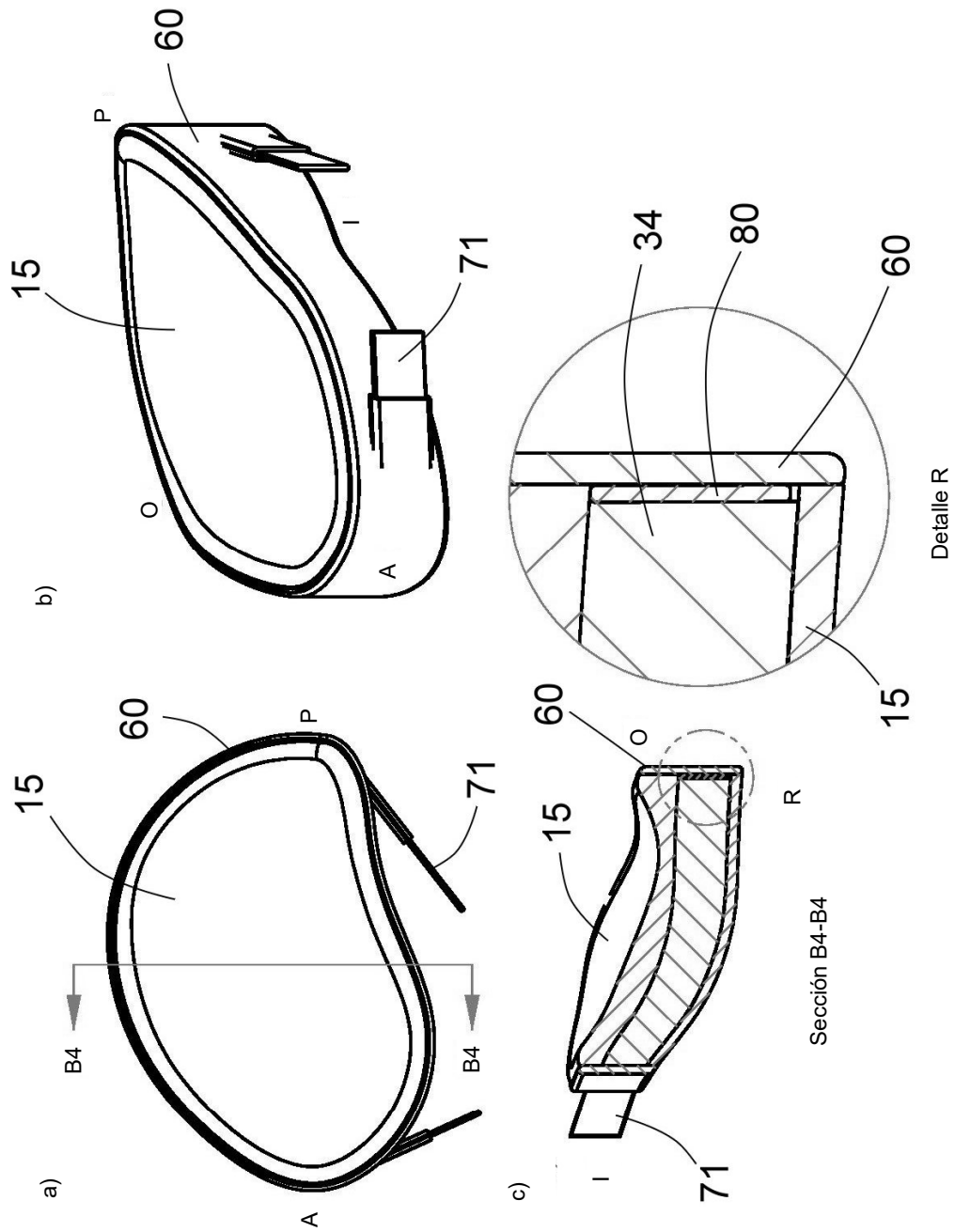
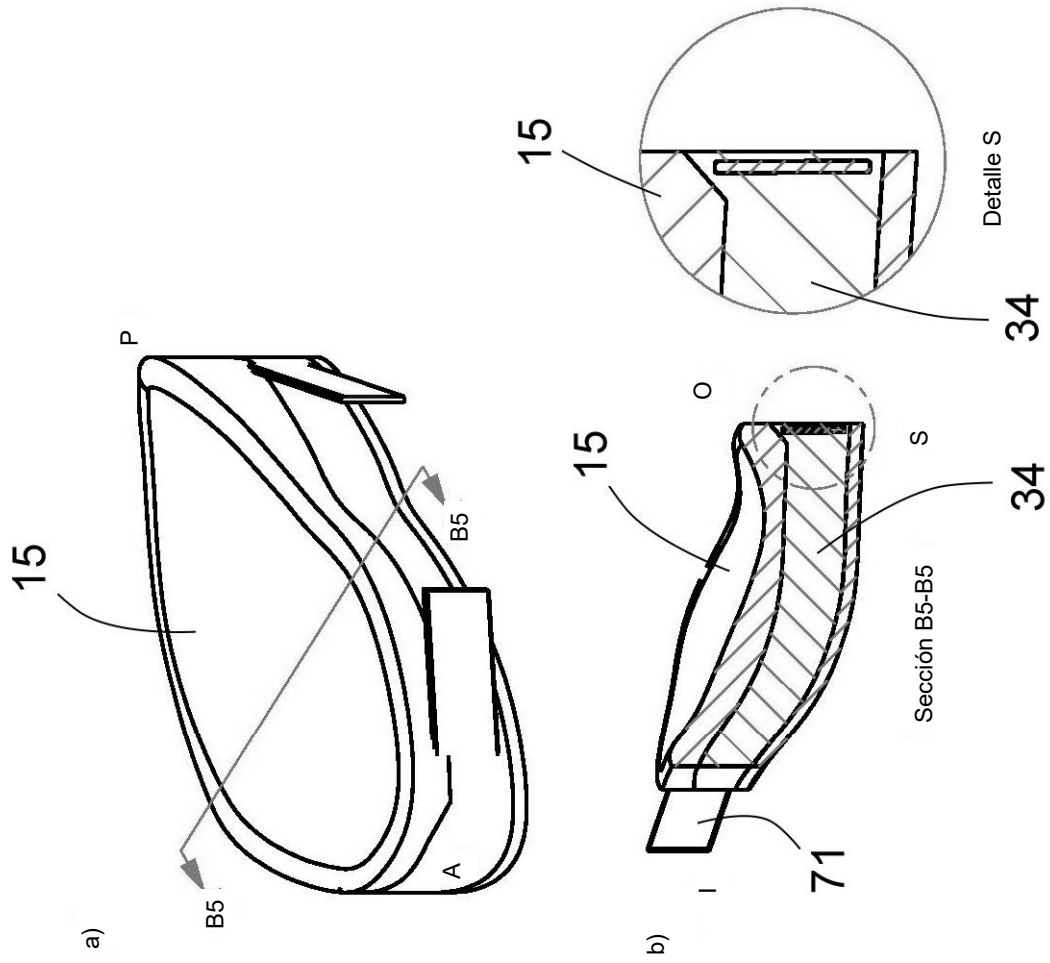


Fig. 7





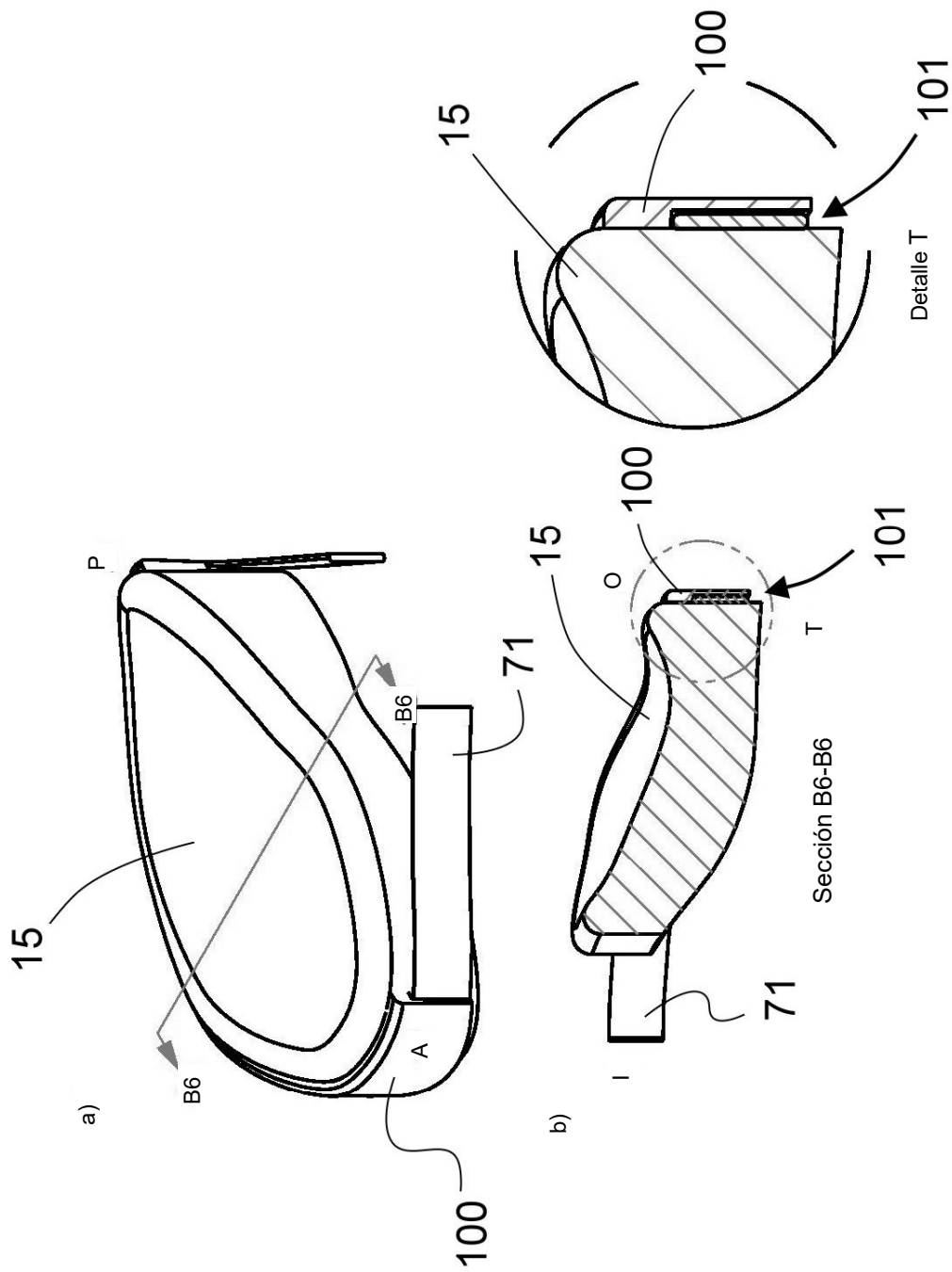
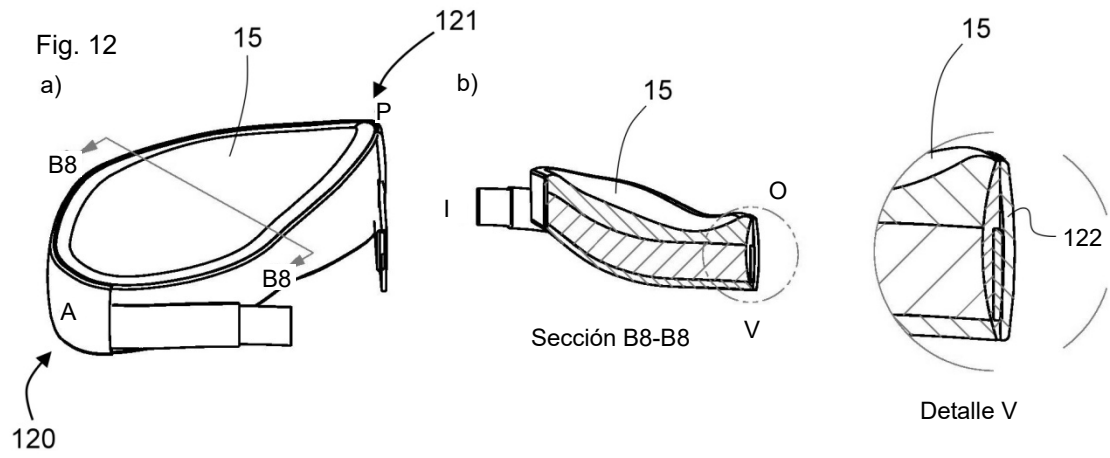
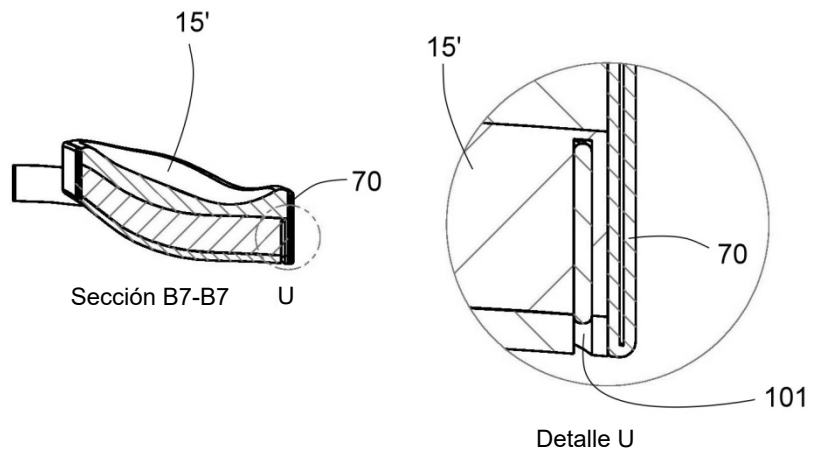


Fig. 10

Fig. 11



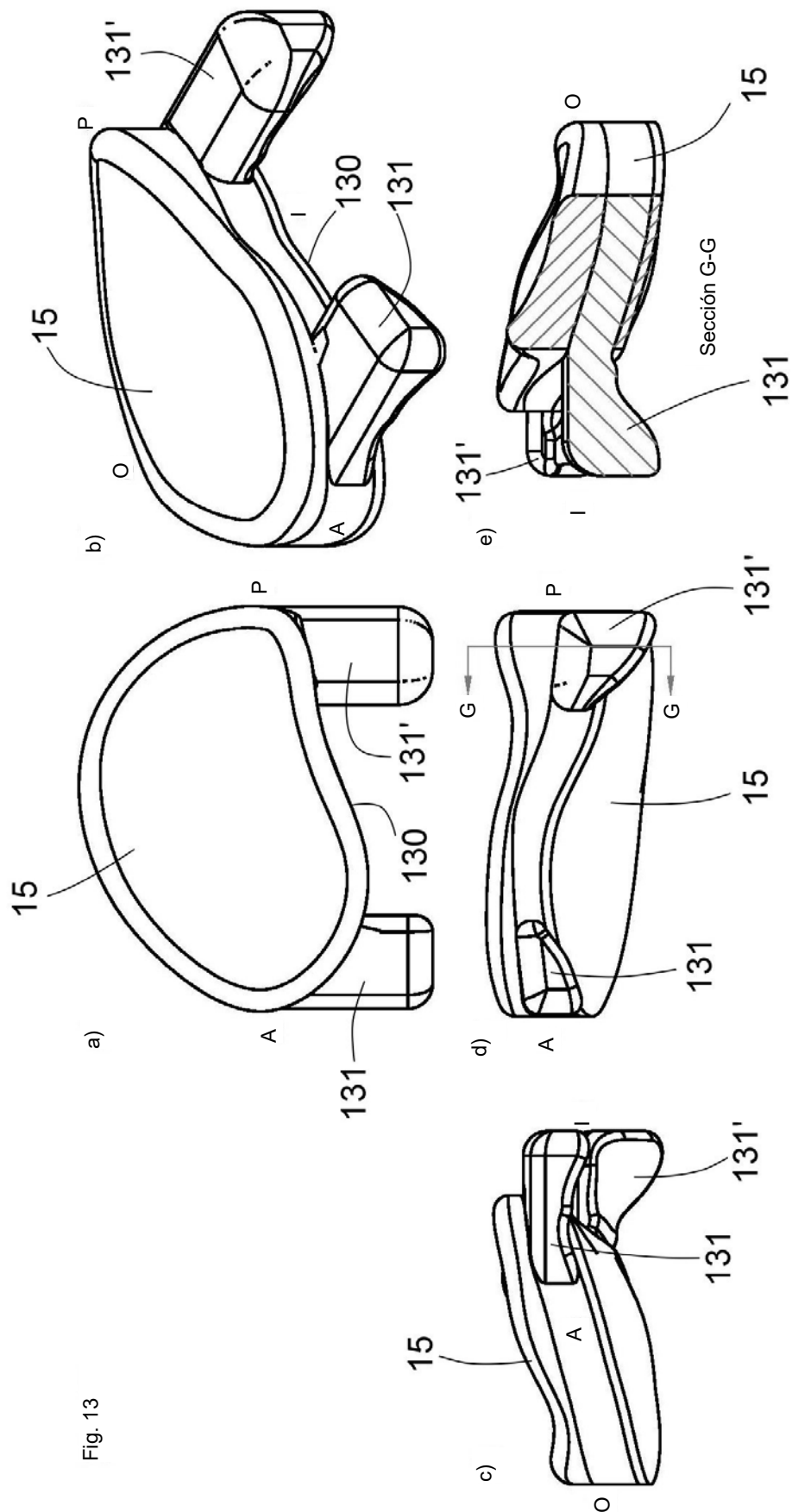
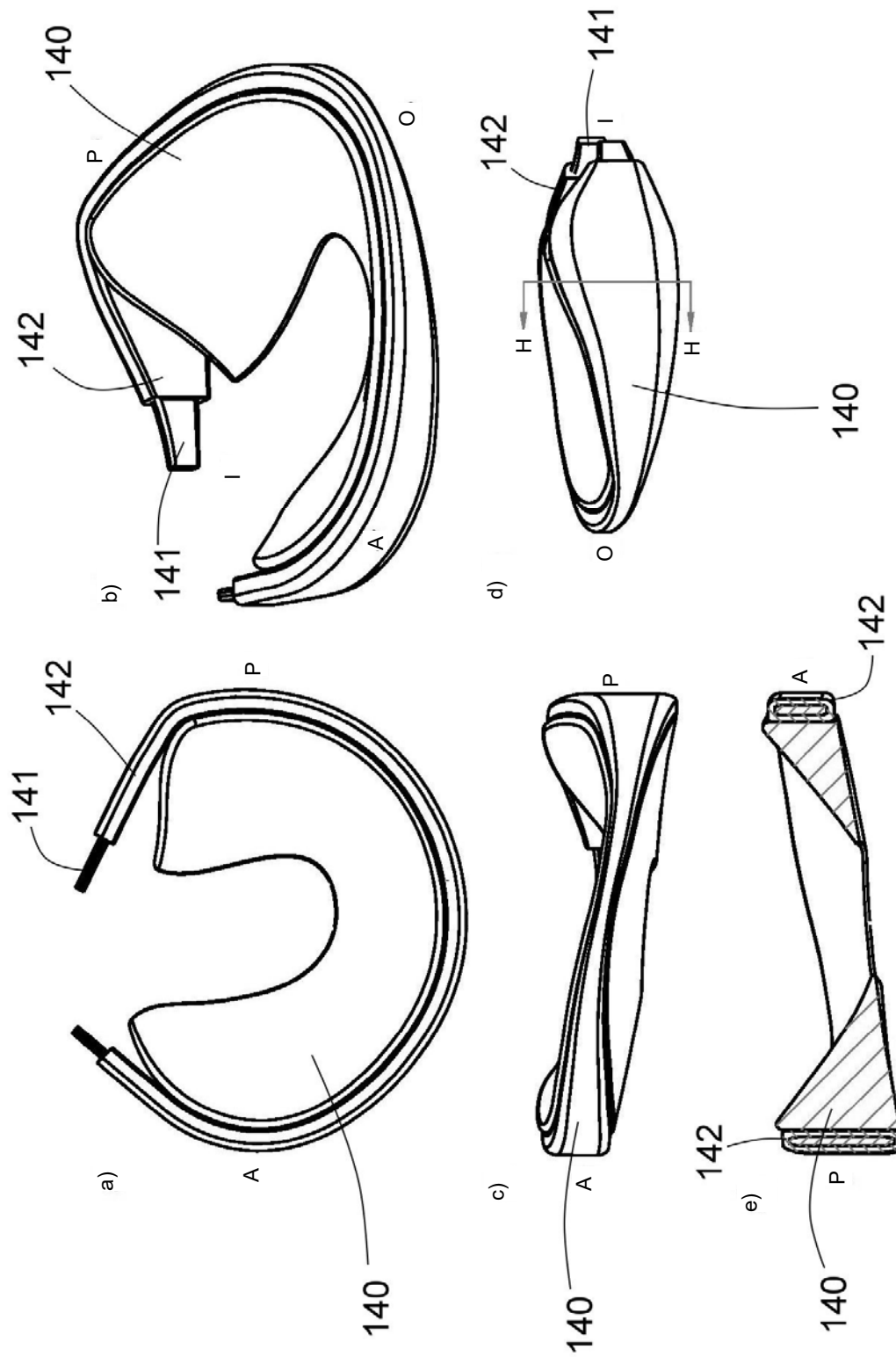


Fig. 13



Sección H-H

Fig. 14

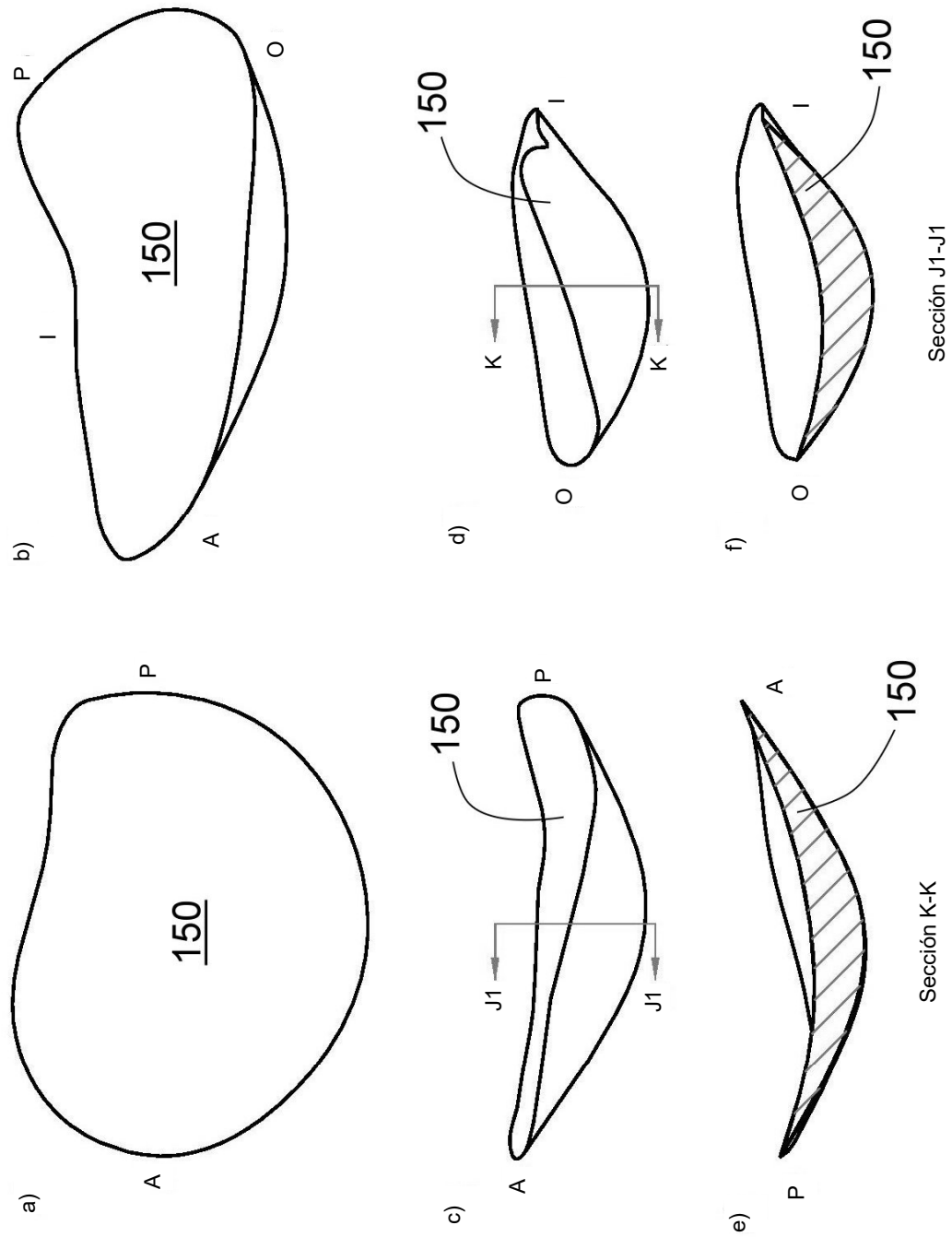
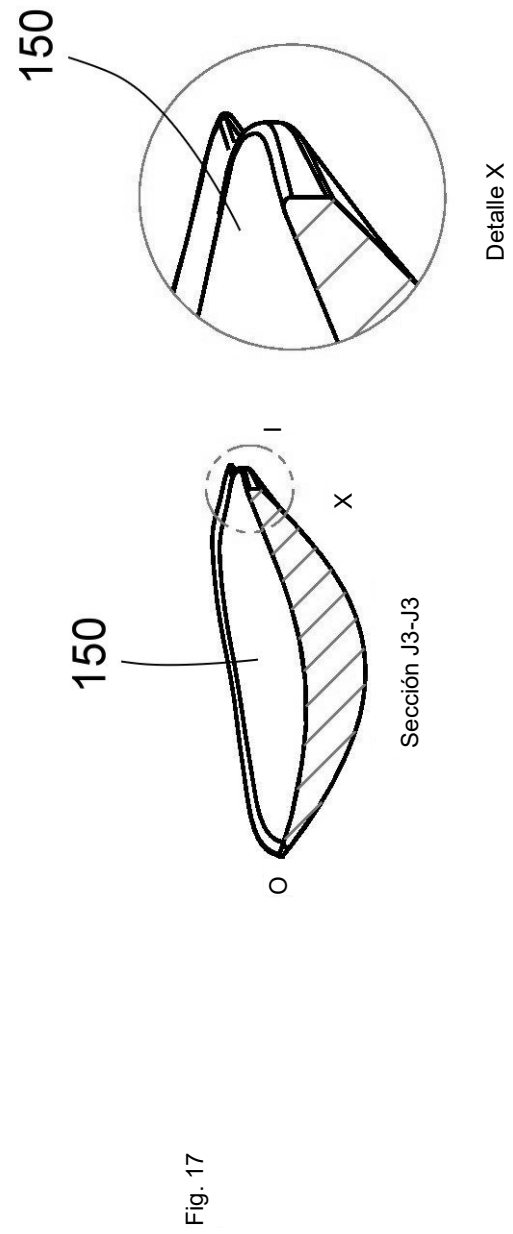
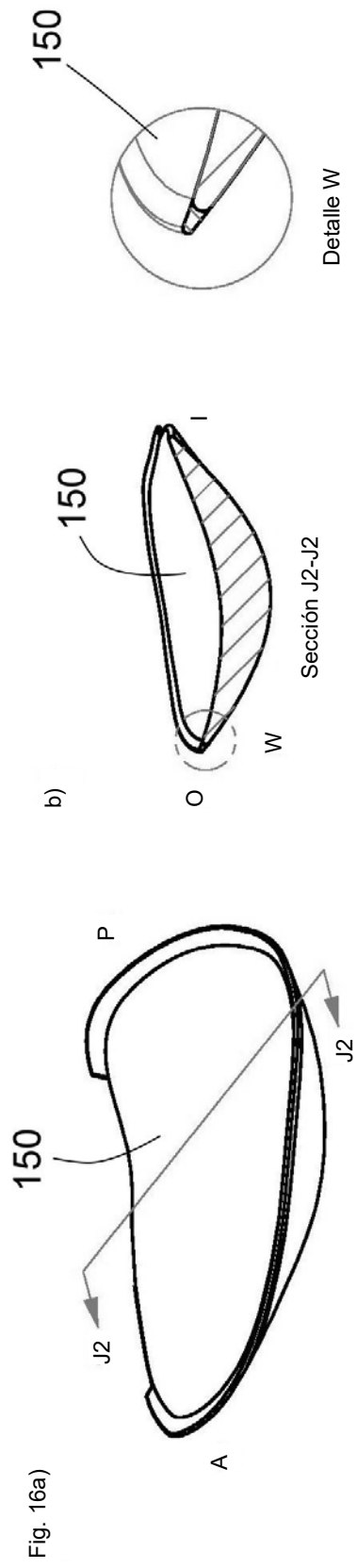


Fig. 15



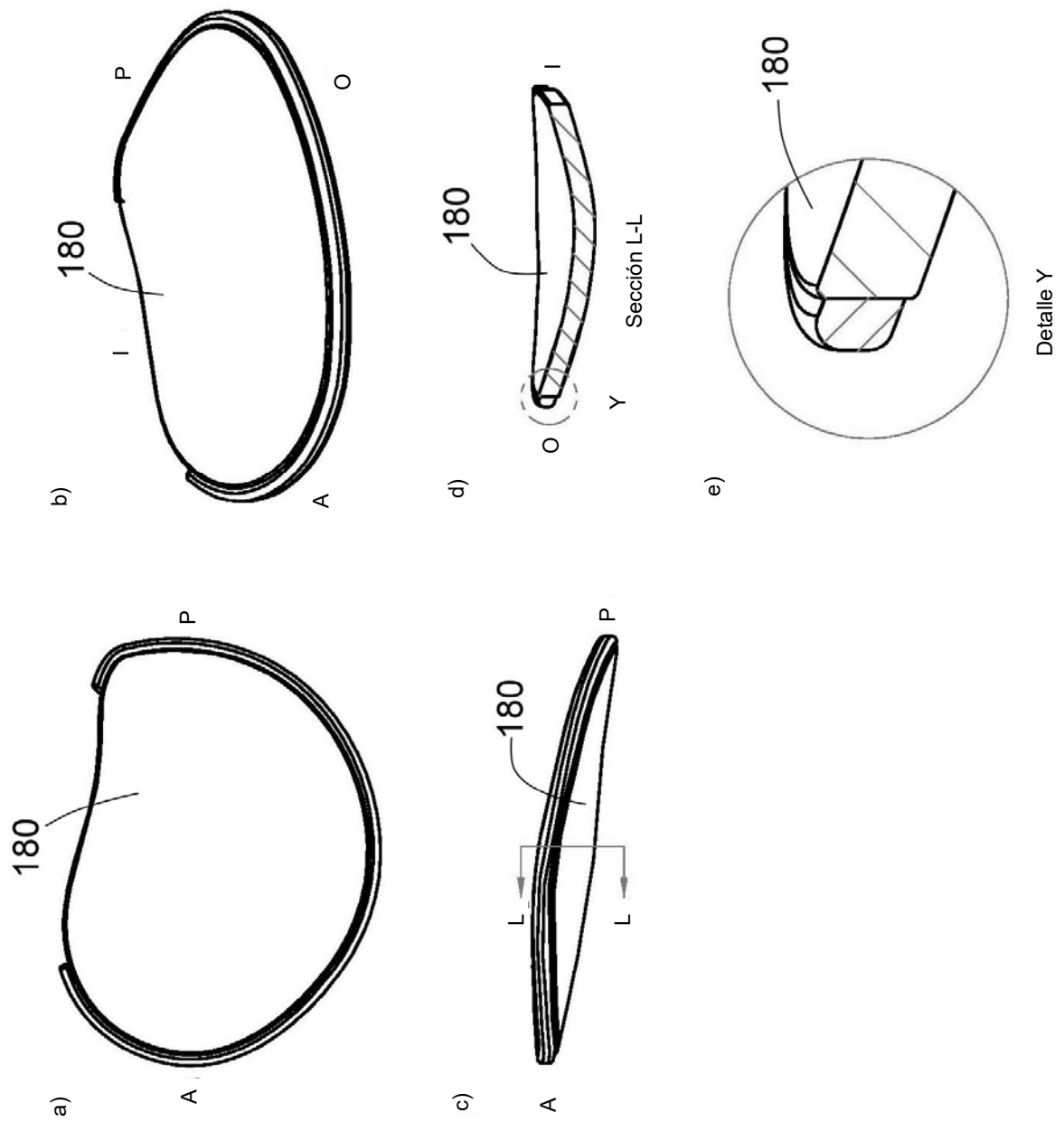
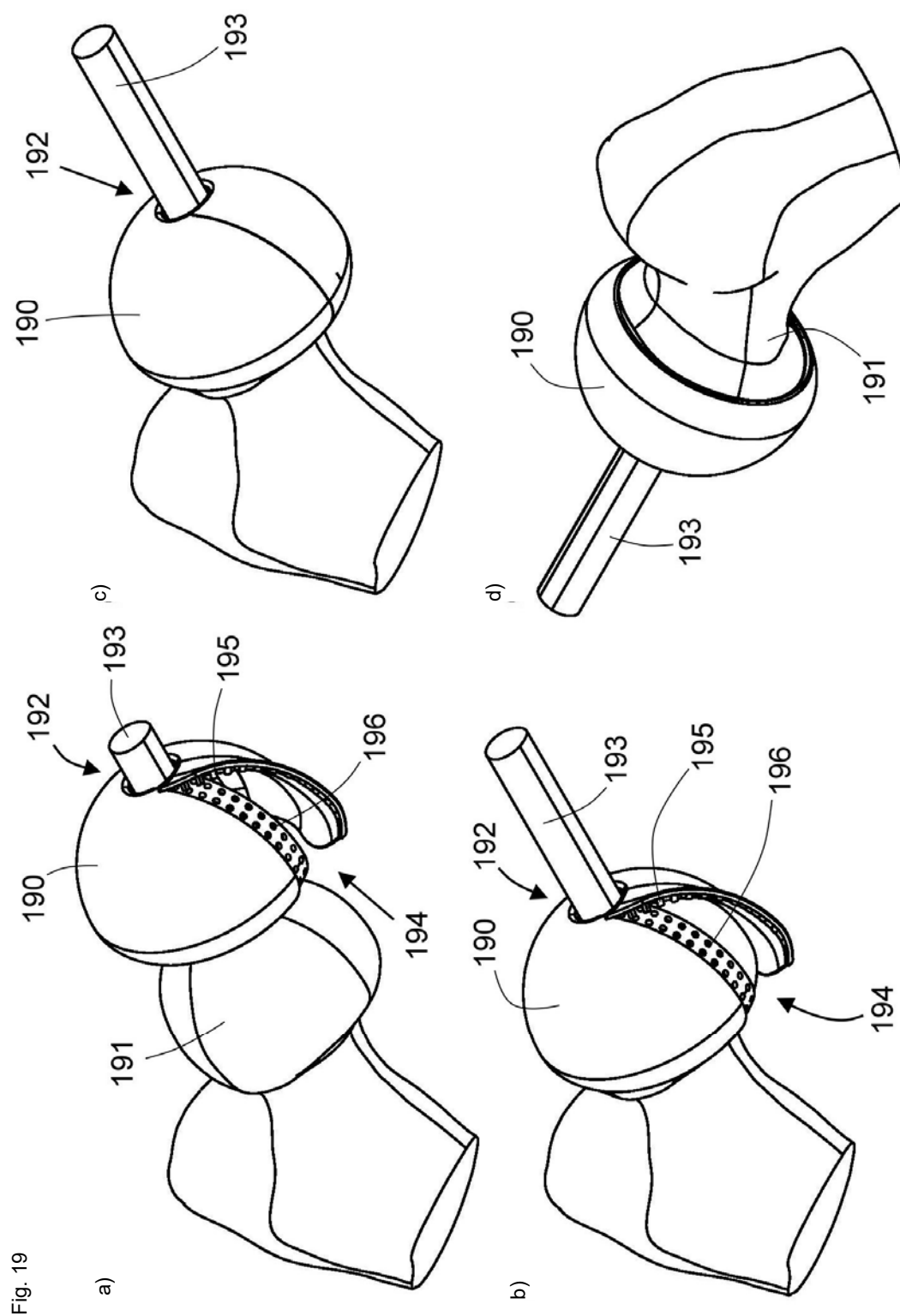
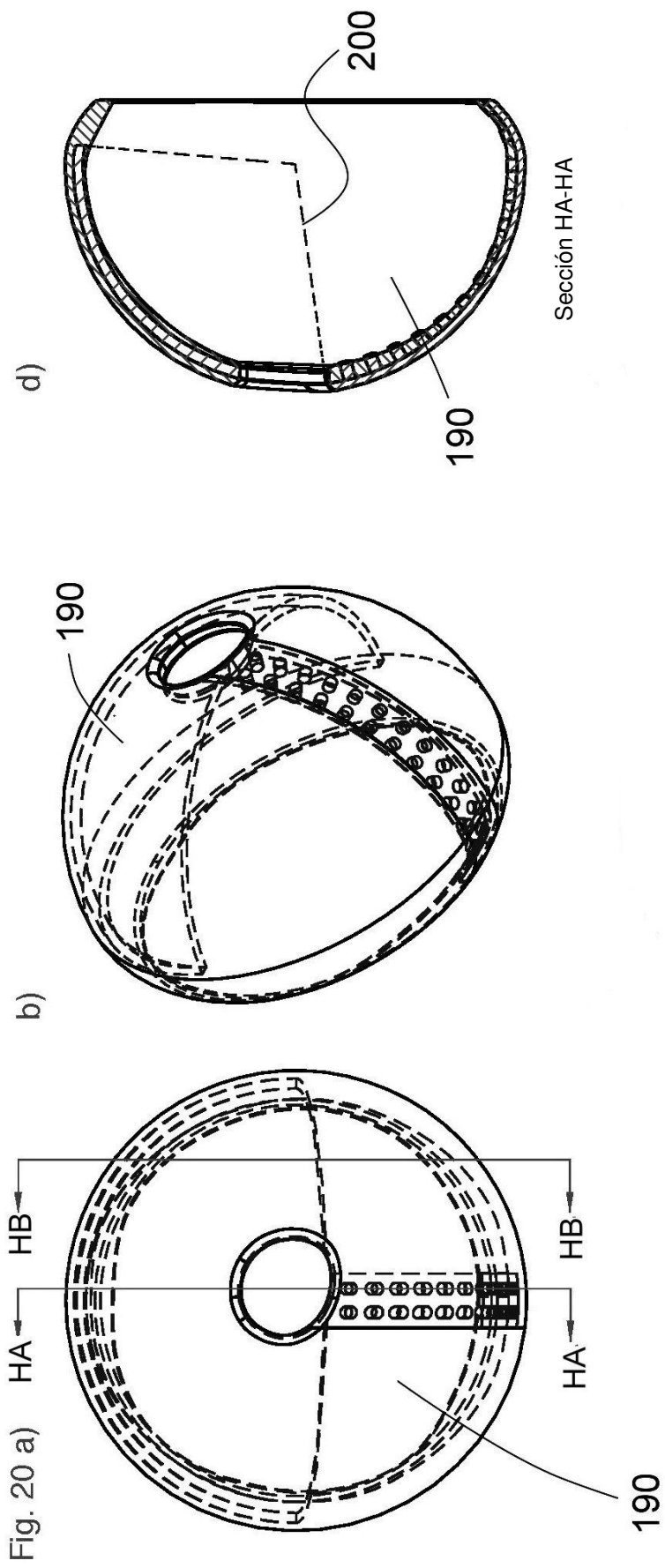
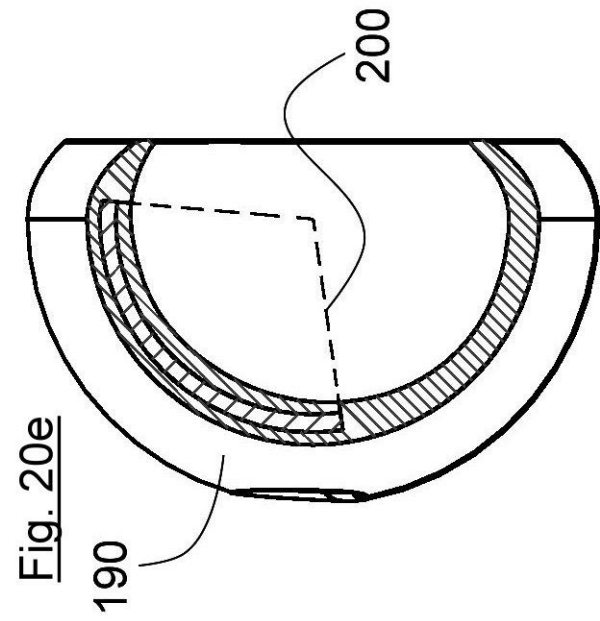


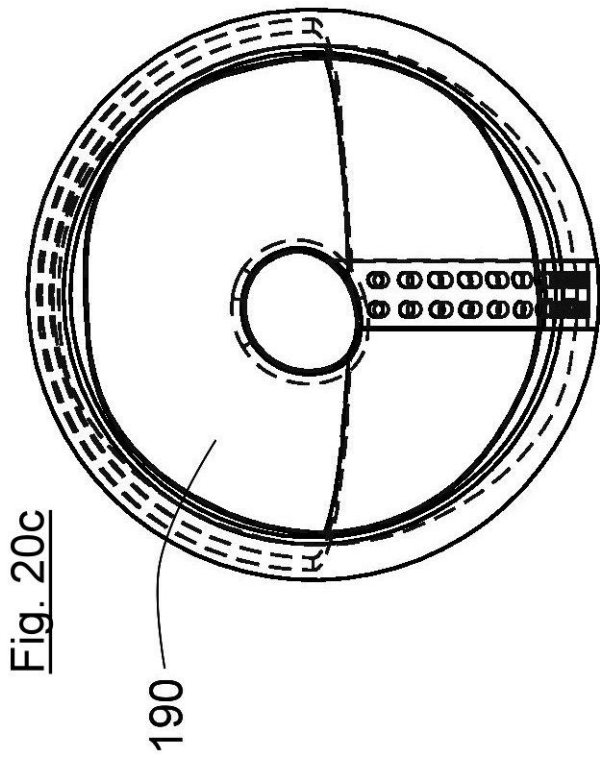
Fig. 18







Sección HB-HB



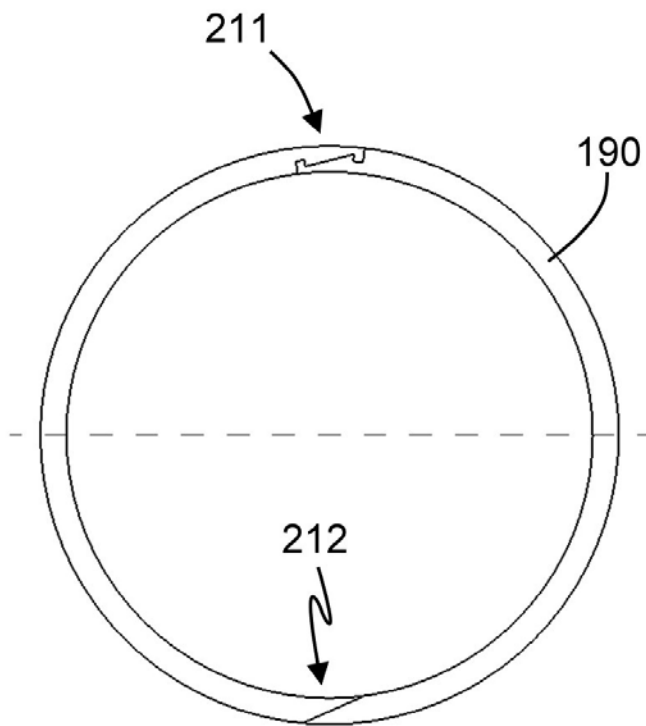


Fig. 21a

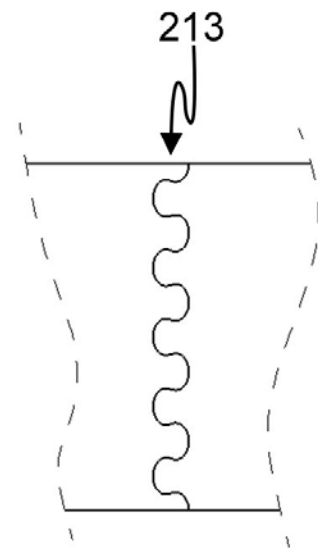
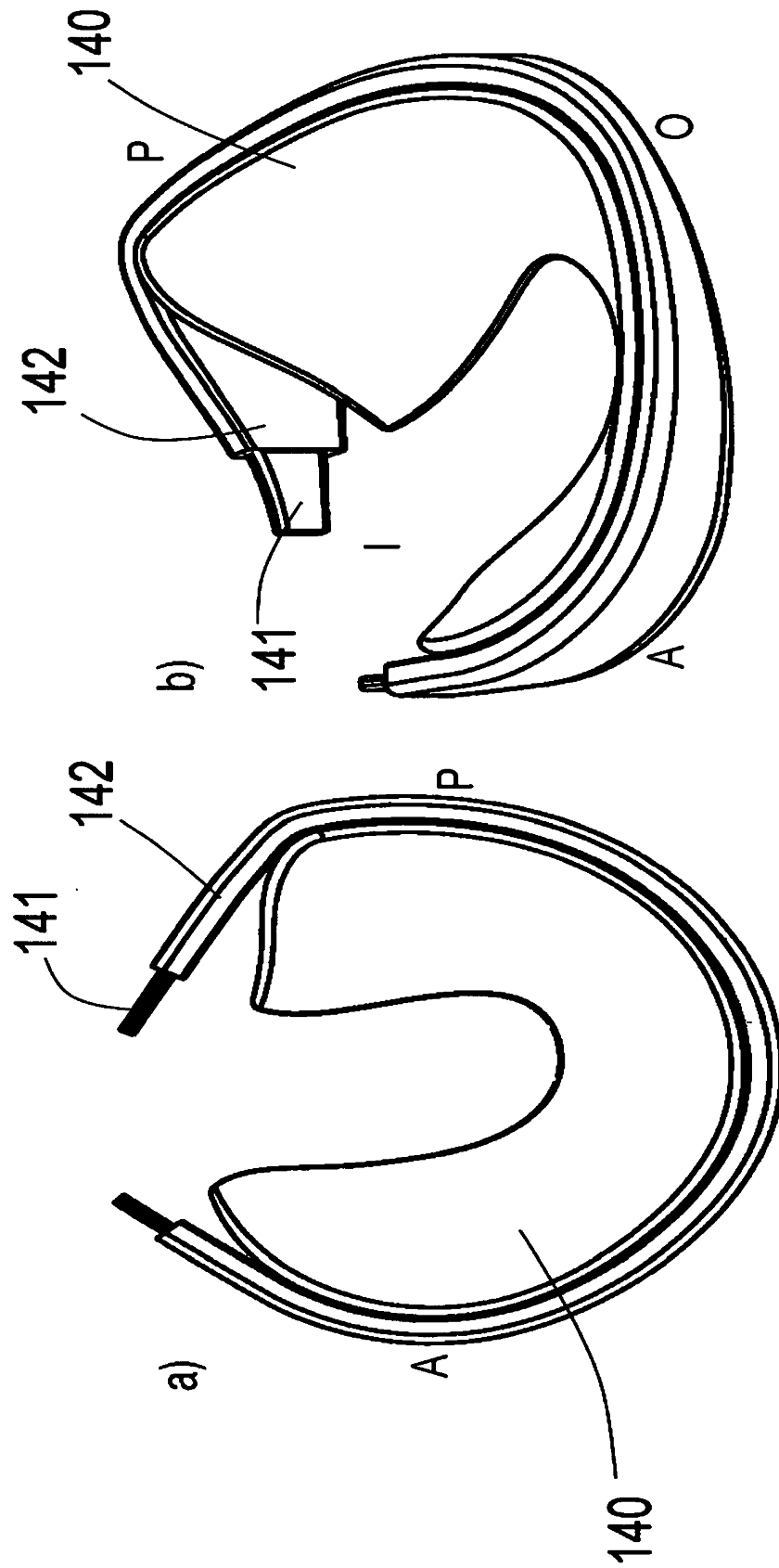
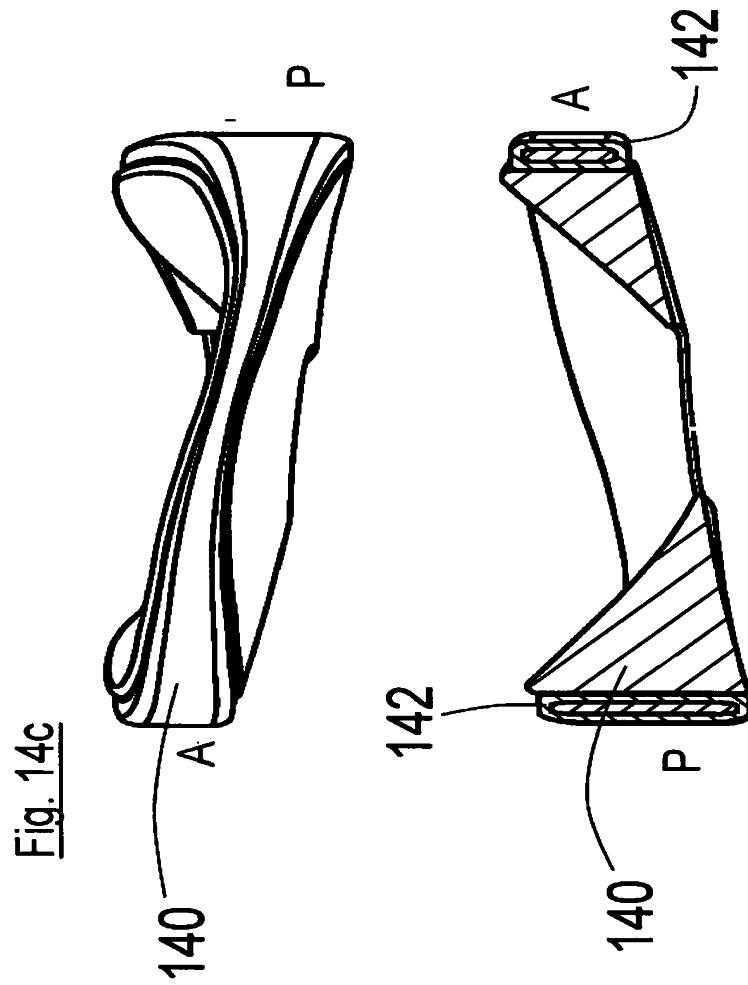
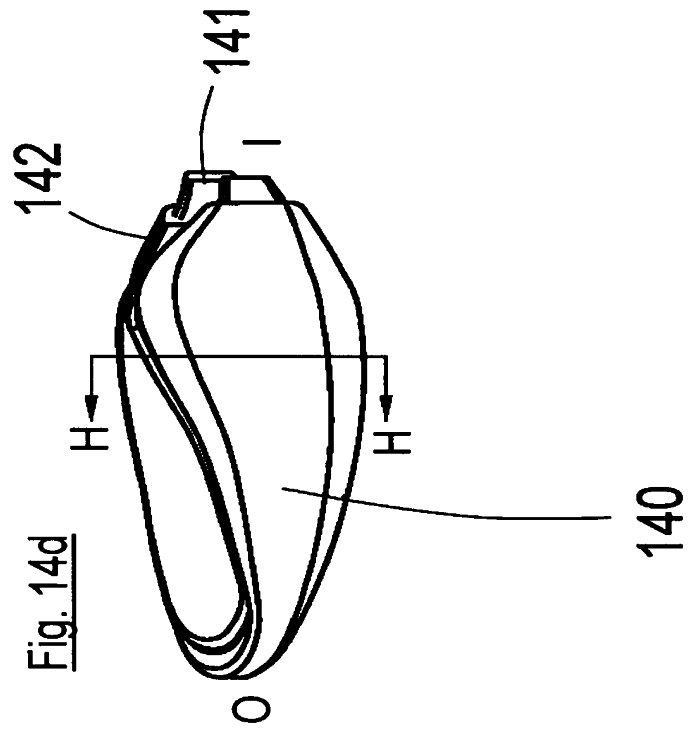


Fig. 21b

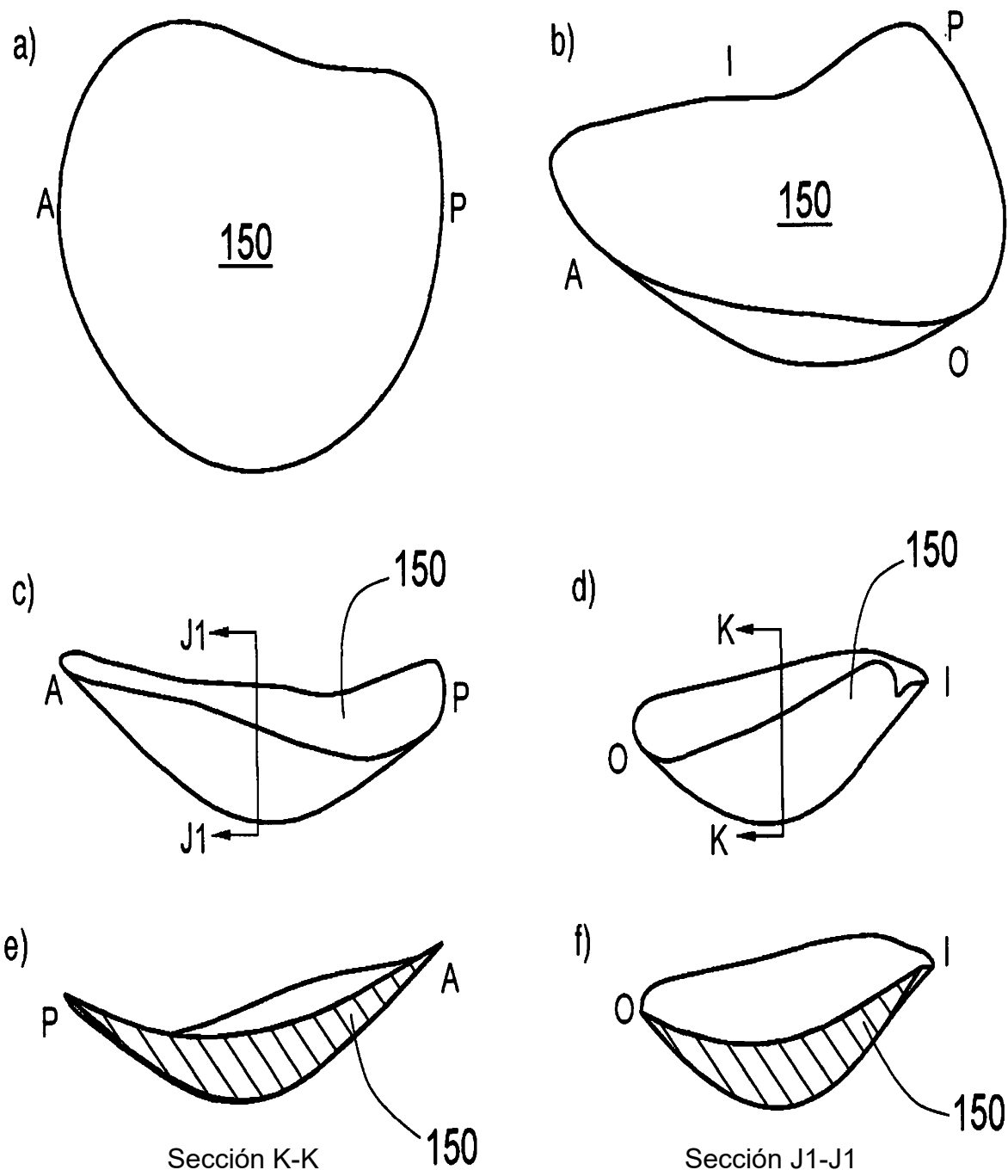
Fig. 14





Sección H-H

Fig. 15



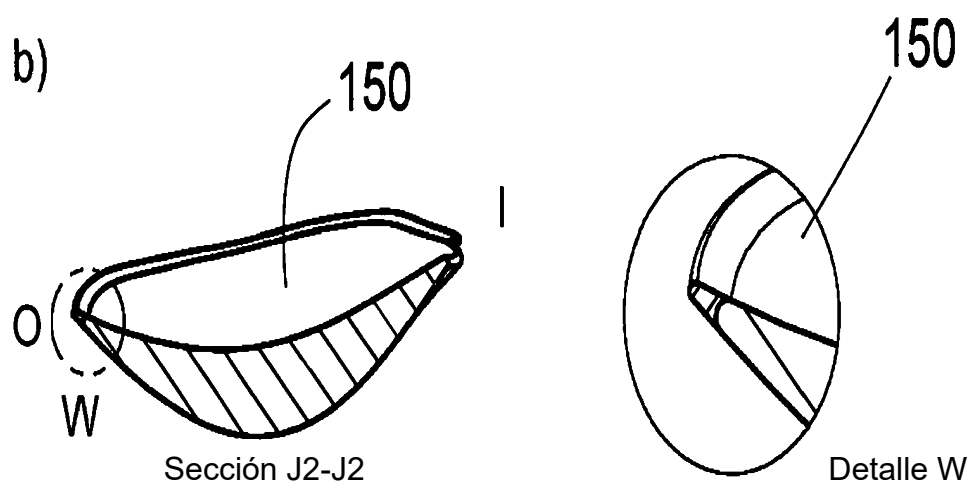
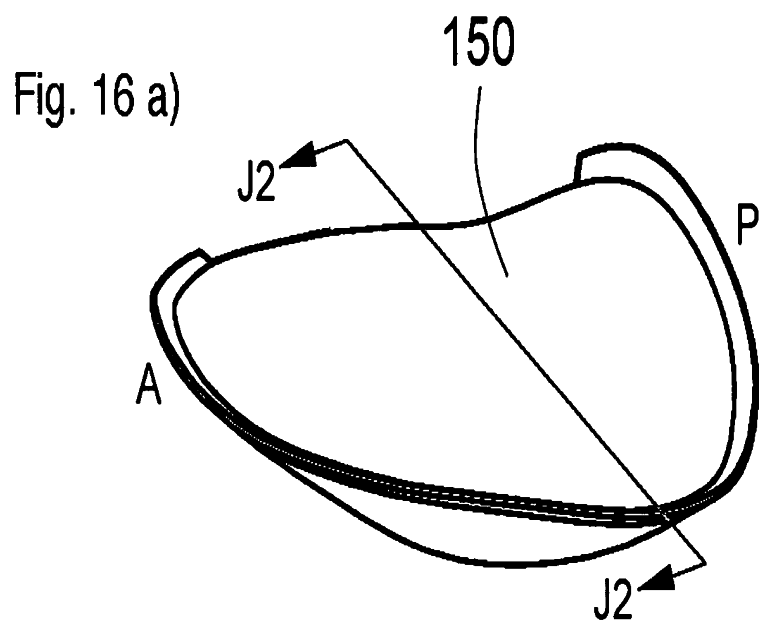
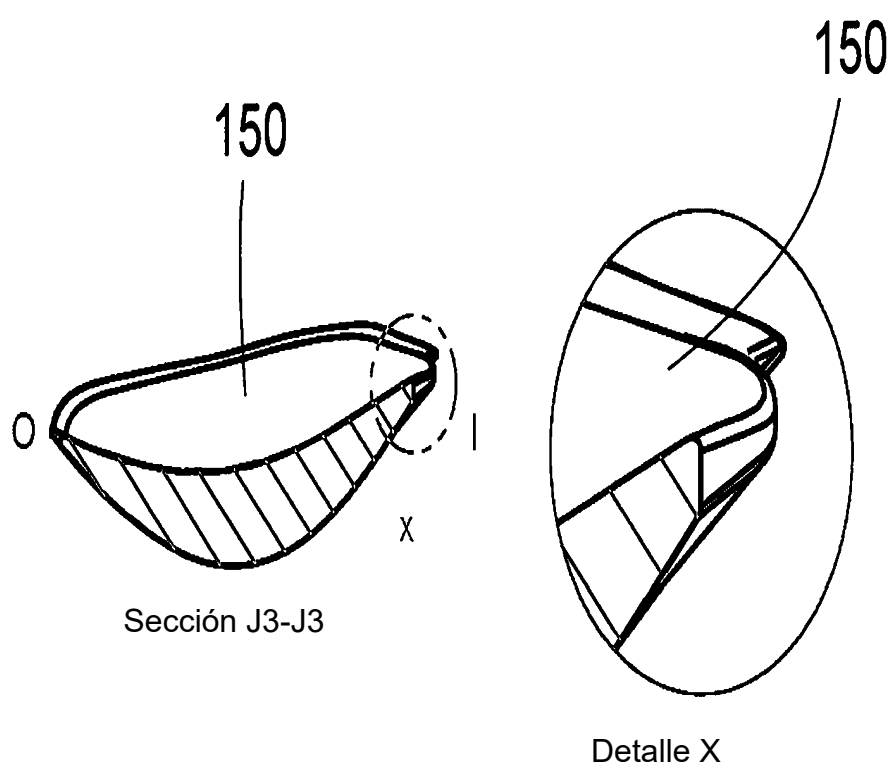


Fig. 17



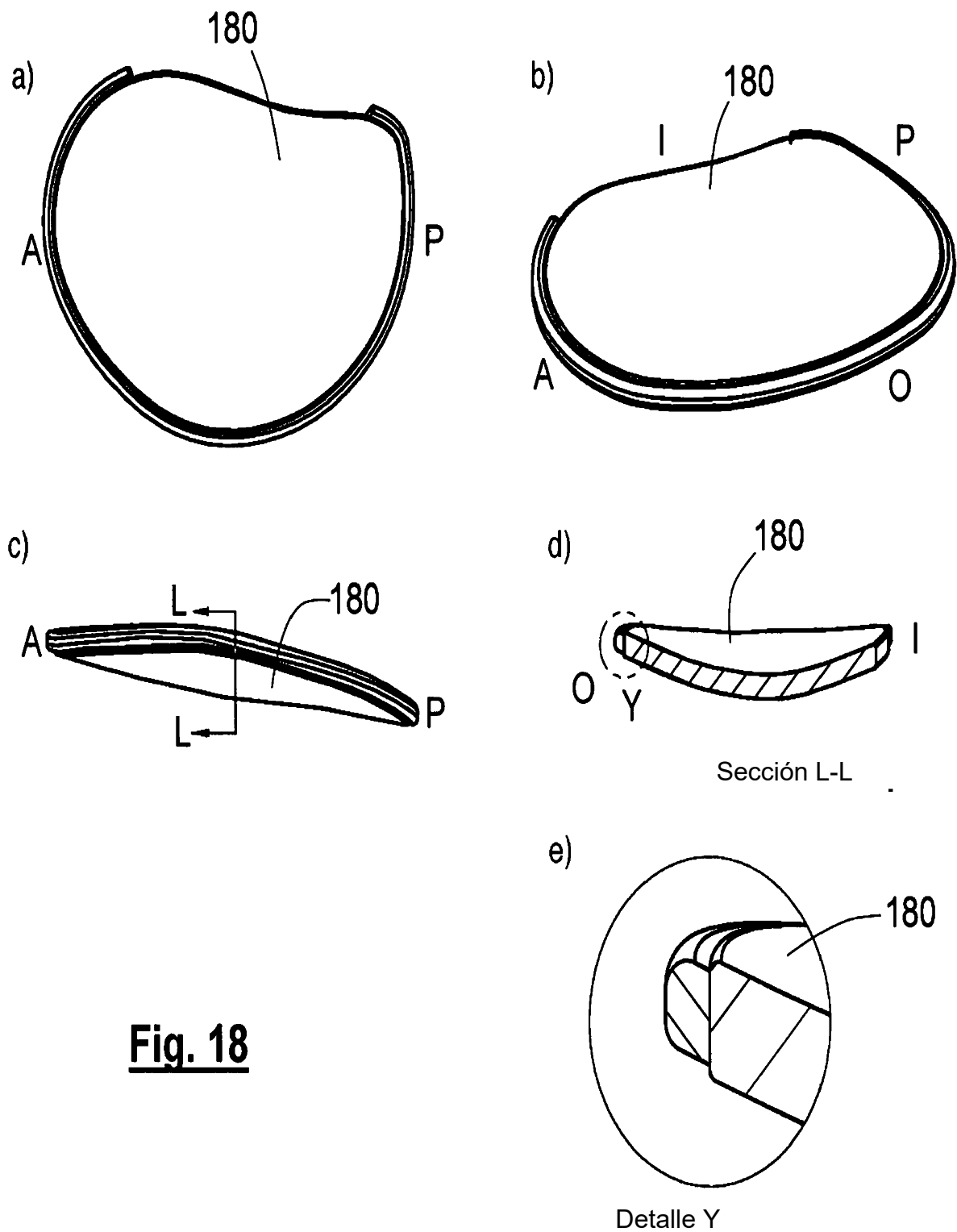


Fig. 18

Fig. 19a

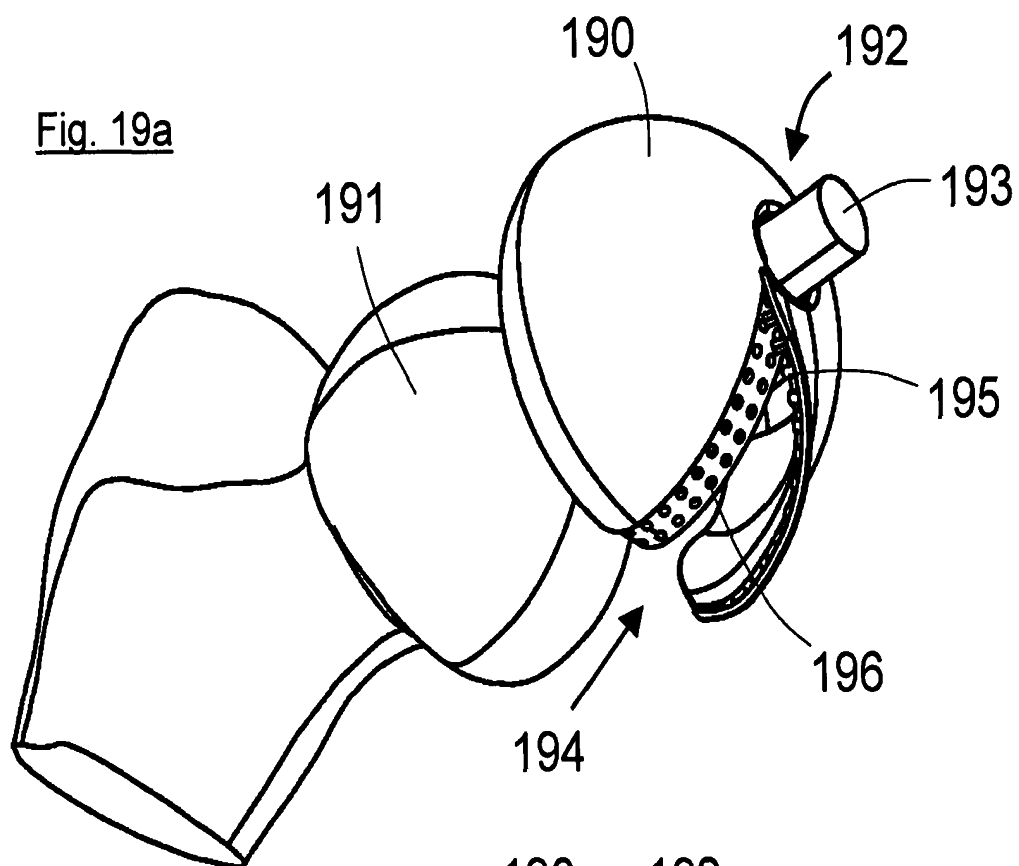


Fig. 19b

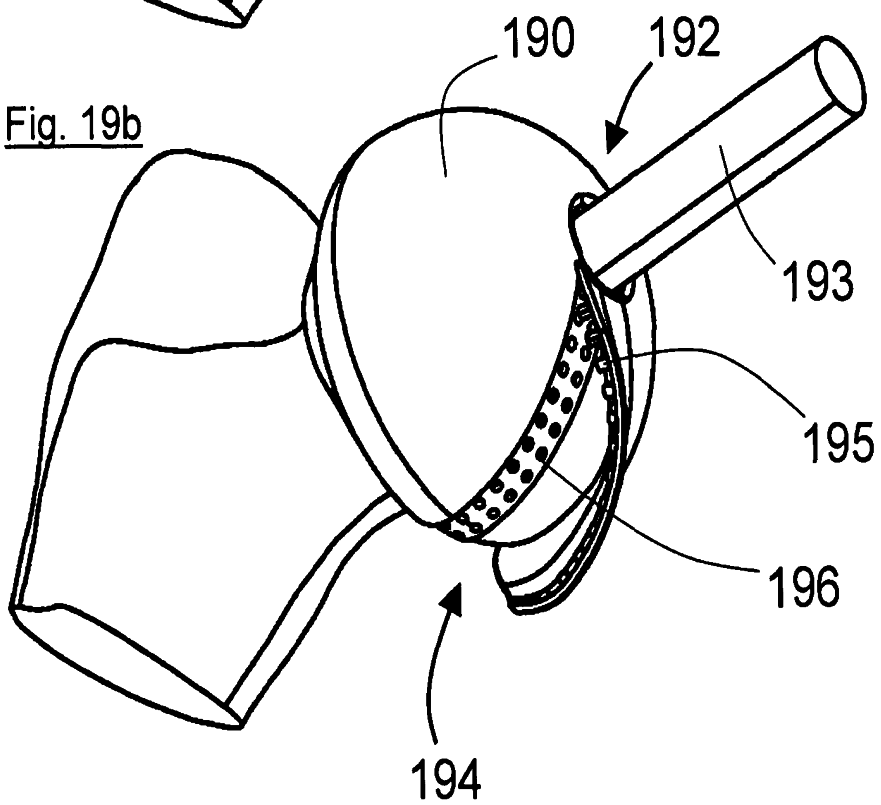


Fig. 19c

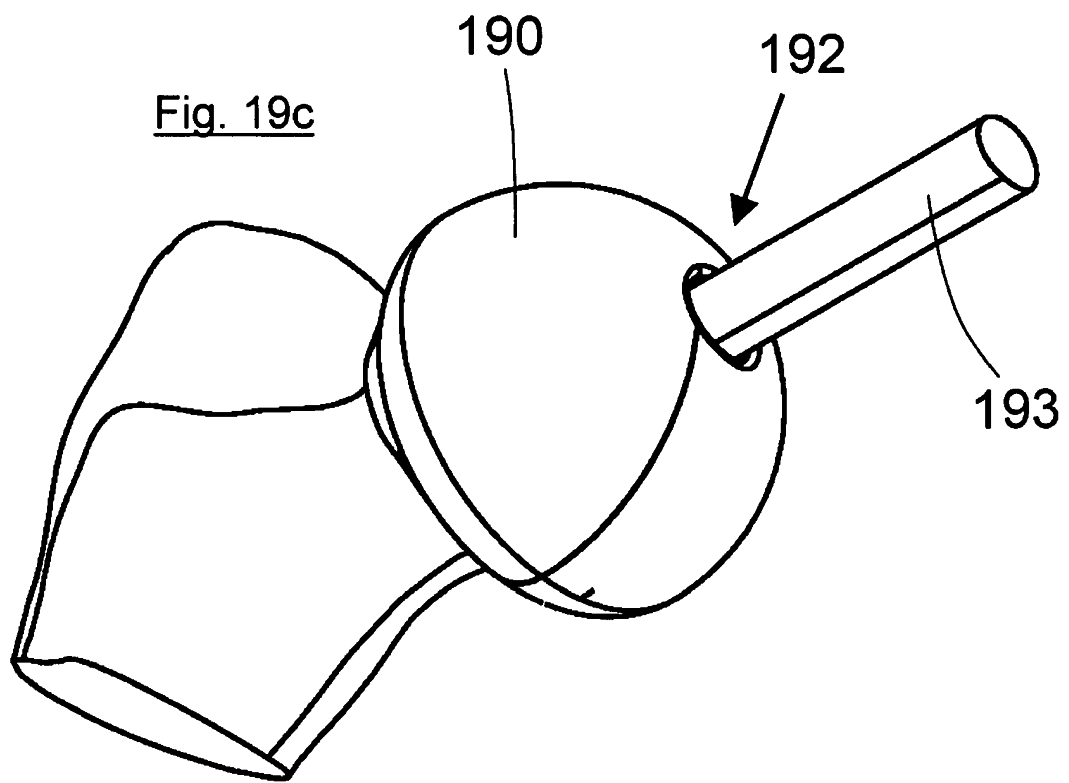
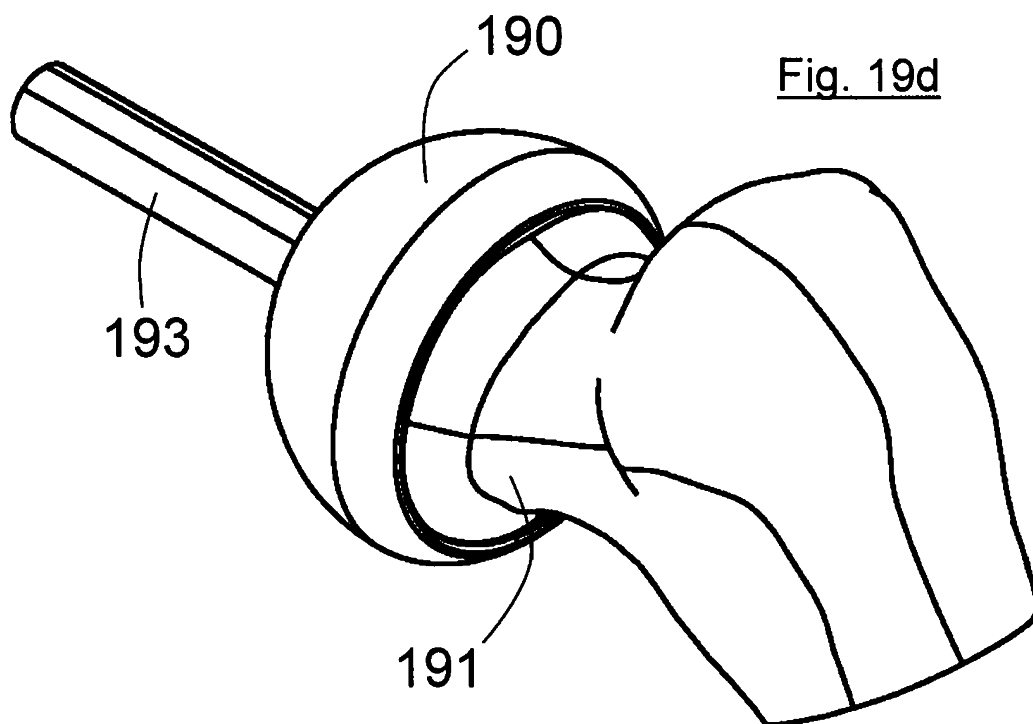
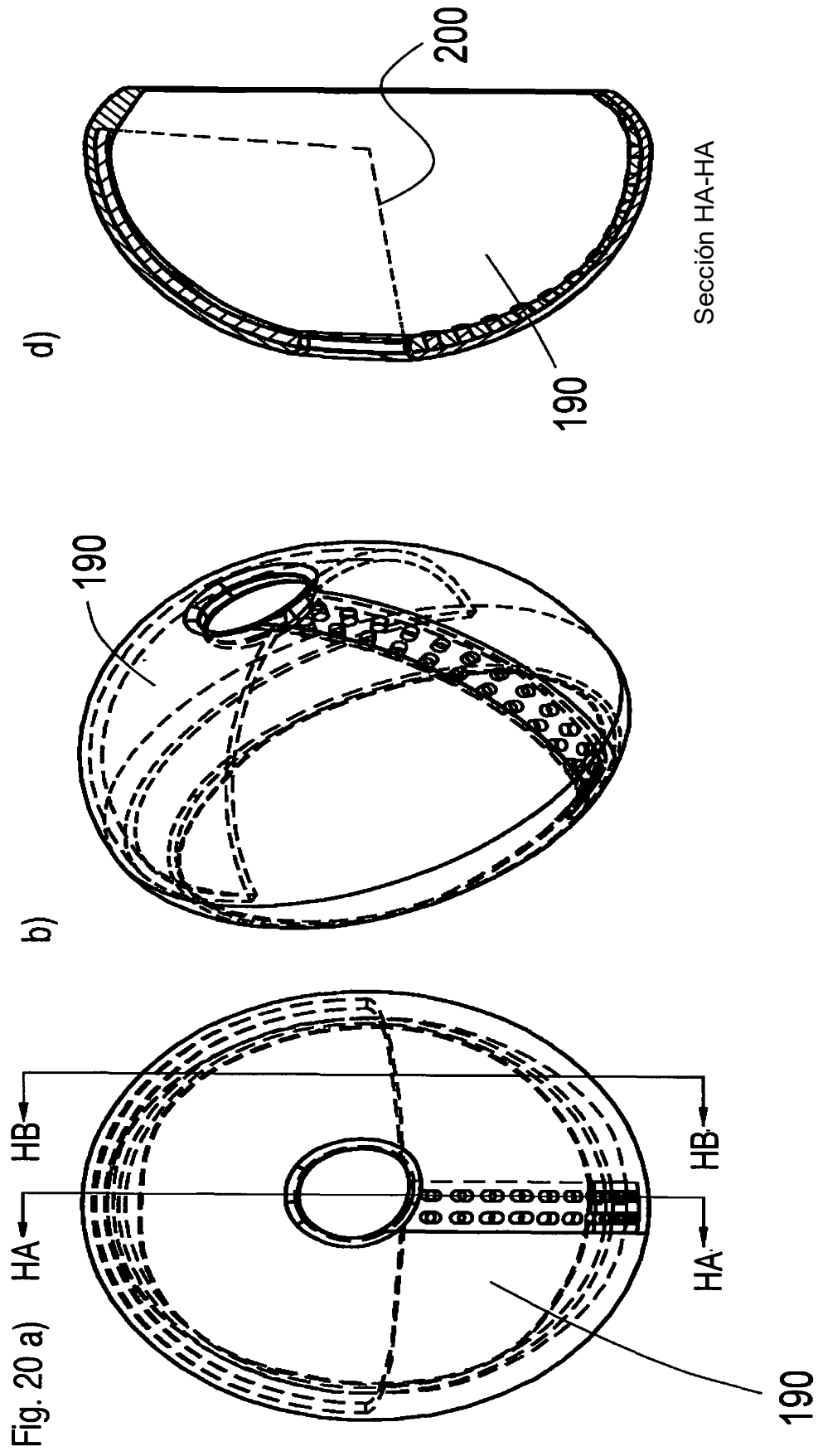
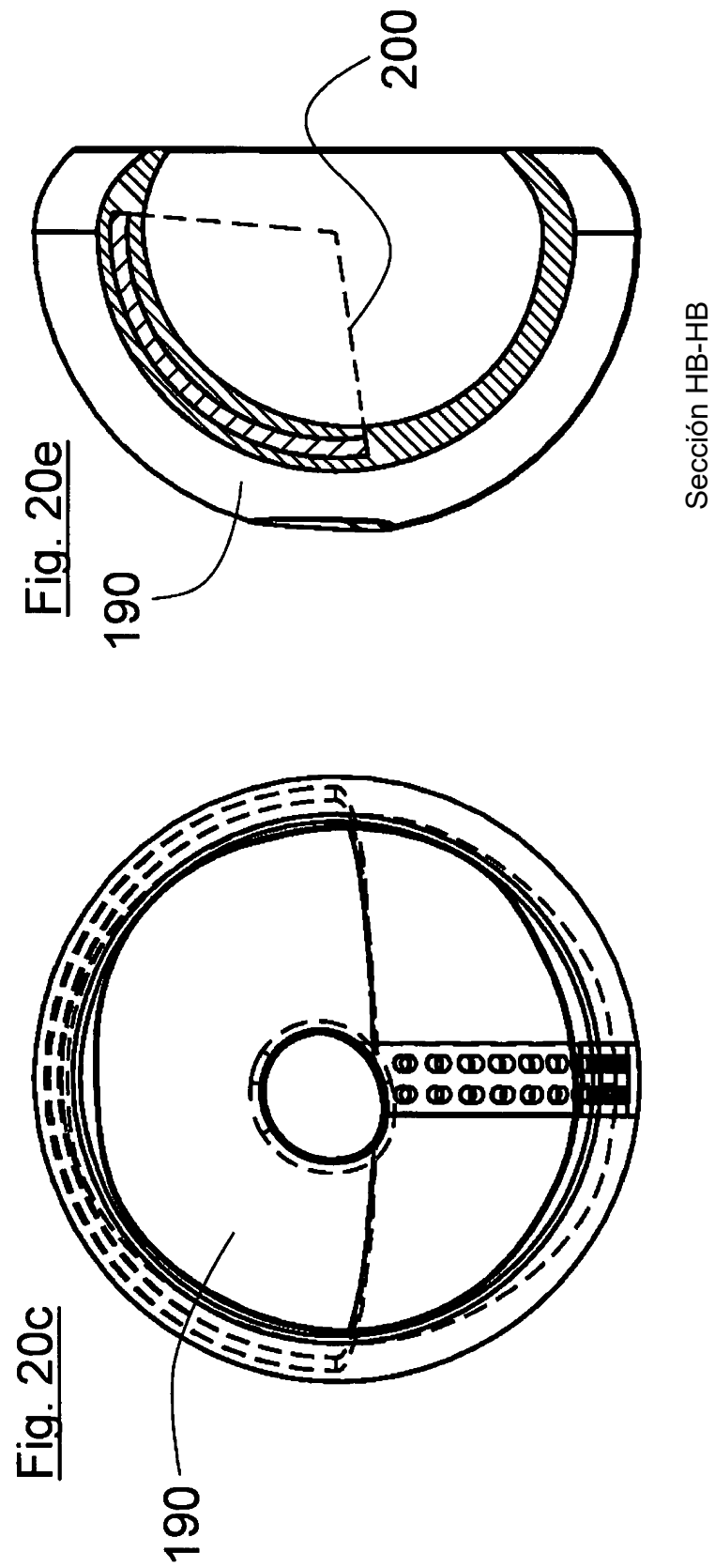


Fig. 19d







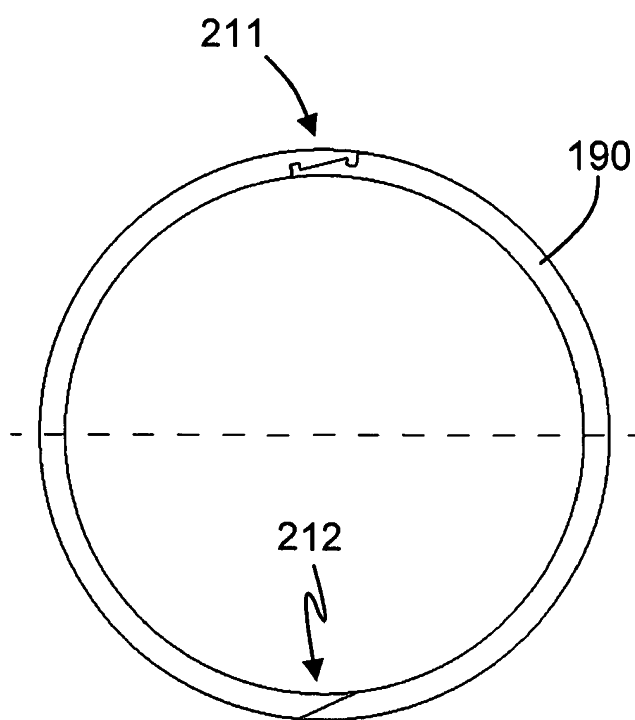


Fig. 21a

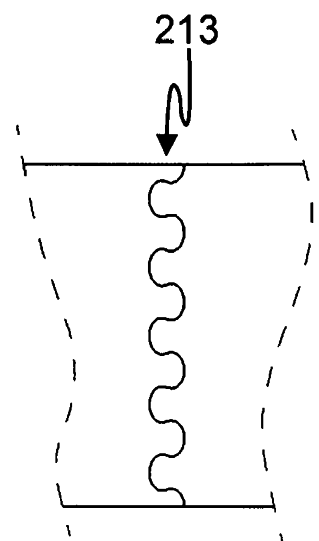


Fig. 21b