

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 869 075**

51 Int. Cl.:

A61F 2/78 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.04.2015** **PCT/AU2015/000234**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.10.2015** **WO15157809**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2015** **E 15780745 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.03.2021** **EP 3131506**

54 Título: **Un dispositivo osteointegrable**

30 Prioridad:

16.04.2014 AU 2014901404

23.05.2014 AU 2014901958

20.06.2014 AU 2014902373

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

22.10.2021

73 Titular/es:

OSSEOINTEGRATION HOLDINGS PTY LTD
(100.0%)

23A King George Street
McMahons Point, New South Wales 2060, AU

72 Inventor/es:

AL MUDERIS, MUNJED

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 869 075 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

Un dispositivo osteointegrable

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere a un implante como se describe en las reivindicaciones para la osteointegración en un paciente. Las realizaciones de la divulgación encuentran un uso específico, pero no exclusivo, en la provisión de un componente osteointegrable dispuesto para encajar e integrarse con una porción de un hueso femoral o tibial faltante en la pierna de un paciente. Sin embargo, se entenderá que la divulgación tiene una aplicación más amplia.

Antecedentes de la técnica

- 10 La siguiente discusión de la técnica anterior está destinada a facilitar la comprensión de la presente invención únicamente. La discusión no es un reconocimiento o admisión de que cualquiera de los materiales referidos es o era parte del conocimiento general común en la fecha de prioridad de la solicitud.

- 15 La osteointegración es una técnica que proporciona a los pacientes amputados un implante protésico que se integra con el esqueleto de un paciente. Es decir, un implante en el que existe un contacto directo entre el hueso vivo y la superficie de un implante portador de carga. La osteointegración mejora drásticamente la cirugía de reemplazo de huesos y articulaciones al proporcionar implantes mucho más fuertes y duraderos, lo que a su vez brinda una mayor calidad de vida a los amputados.

En algunos implantes de osteointegración utilizados actualmente, un implante integrado esqueléticamente se conecta a través de una abertura en el muñón de un amputado a una extremidad protésica externa. Esto permite el contacto directo con el suelo, lo que aporta mayor estabilidad, más control y minimiza la energía ejercida.

- 20 Como existe una conexión directa entre el implante y la extremidad protésica externa, no hay necesidad de que el paciente utilice una de las llamadas prótesis de "succión". Los pacientes que no pueden usar una prótesis de succión durante largos períodos de tiempo o los que están confinados a una silla de ruedas pueden beneficiarse de los implantes de osteointegración. De hecho, los amputados bilaterales han podido volverse móviles mediante la osteointegración.

- 25 En algunos otros implantes de osteointegración actualmente utilizados, como por ejemplo los implantes objeto de los documentos WO 2013/048589, US 2014/0195002 y US 2014/0156022, parte del implante forma un tope contra el hueso cortado con porciones del implante que se extienden más allá del hueso cortado. En estas circunstancias, se forma una interfaz implante-tope mediante un tope contra el hueso cortado. En una región de tan alta tensión, este implante-tope crea inevitablemente pequeños espacios entre el implante y el hueso. Estos pequeños huecos presentan regiones dentro de las cuales las bacterias pueden colonizar, causando potencialmente inflamación e infección.

- 30 En los otros implantes de osteointegración utilizados en la actualidad mencionados anteriormente con referencia a los documentos WO 2013/048589, US 2014/0195002 y US 2014/0156022, hay una región del implante que se extiende hacia afuera desde el implante-tope que interactúa con el tejido blando del paciente provocando fricción entre el tejido blando y el implante.

- 35 Es en este contexto que se han desarrollado la presente invención y las realizaciones de la presente invención.

Resumen de la invención

La presente invención proporciona un implante, como se establece en las reivindicaciones adjuntas.

El ancho de la porción ampliada puede ser más estrecho que el ancho del hueso esquelético de modo que la porción ampliada se asiente completamente dentro del rebajo formado en un extremo del hueso esquelético.

- 40 La porción ampliada puede ensancharse alejándose del cuerpo.

El cuerpo puede incluir un revestimiento adaptado para ayudar a la osteointegración del implante en el hueso esquelético. En una realización, el revestimiento incluye una estructura porosa adaptada para ayudar a la osteointegración del implante en el hueso esquelético existente. La estructura porosa puede formarse a partir de titanio, que a su vez puede formarse mediante un proceso de deposición por plasma.

- 45 El implante puede dimensionarse para integrarse en un hueso femoral humano. El implante también puede tener una forma curva, dimensionada y configurada para imitar la curva de un hueso femoral humano.

- 50 En una realización, el cuerpo del implante incluye además al menos un saliente que se extiende a lo largo de una porción del cuerpo, en el que el saliente está dimensionado y conformado para, en uso, evitar la rotación del implante con respecto al hueso esquelético. El saliente puede ser al menos una ranura. La al menos una ranura puede extenderse longitudinalmente a lo largo del cuerpo del implante. El implante puede incluir una pluralidad de ranuras, en el que un canal rebajado está ubicado entre ranuras adyacentes.

El implante puede tener un segundo extremo, que puede ser ahusado.

Una parte del al menos un extremo del implante puede recubrirse con una sustancia fisiológicamente inerte. La sustancia fisiológicamente inerte puede ser niobio.

5 El cuerpo puede incluir una abertura distal a la porción ampliada adaptada para recibir un medio de bloqueo dimensionado y conformado para fijar el cuerpo al hueso esquelético.

10 También se divulga un método para implantar quirúrgicamente un implante en un hueso esquelético de un paciente, comprendiendo el método las etapas de formar una cavidad longitudinal en el hueso del paciente, estando dispuesta la cavidad para, en uso, recibir el implante, en el que la cavidad comprende al menos un extremo en el que el al menos un extremo de la cavidad comprende además una porción escalonada formada para imitar sustancialmente la forma del implante, e implantar el implante en la cavidad.

15 Se divulga además un método para preparar quirúrgicamente un hueso esquelético de un paciente para recibir un implante, comprendiendo el método la etapa de formar una cavidad longitudinal en el hueso del paciente, comprendiendo la cavidad al menos un extremo, la cavidad dispuesta para, en uso, recibir el implante, en el que el al menos un extremo de la cavidad comprende además una porción escalonada formada para imitar sustancialmente la forma del implante.

20 Incluso se divulga además un implante dispuesto para su integración en un hueso esquelético de un paciente, que comprende un cuerpo y al menos un extremo, estando el cuerpo dispuesto para asentarse dentro de un pasaje formado dentro del hueso e imitar sustancialmente una porción de un hueso esquelético, en el que el al menos un extremo incluye una porción ampliada dispuesta, en uso, evitar la migración del implante al interior del paciente, en el que el cuerpo incluye una abertura distal a la porción ampliada dispuesta para recibir un medio de bloqueo dispuesto para fijar el cuerpo al hueso esquelético.

Breve descripción de los dibujos

25 Otras características de la presente divulgación se describen con más detalle en la siguiente descripción de varias realizaciones no limitantes de la misma. Esta descripción se incluye únicamente con el propósito de ilustrar la presente invención. No debe entenderse como una restricción del resumen general, la divulgación o la descripción de la invención como se establece anteriormente. La descripción se hará con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

Las figuras 1 y 2 son vistas laterales de un implante osteointegrativo de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

30 La figura 3 es una vista proyectada de un implante osteointegrativo de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

La figura 4 es una vista lateral de un implante osteointegrativo de acuerdo con una realización de la presente divulgación cuando se implanta en un fémur;

Las figuras 5A a 5C son vistas frontal, lateral y proyectada de un primer miembro de acoplamiento dispuesto para acoplarse con el implante osteointegrativo de acuerdo con una realización de la divulgación;

35 Las figuras 6A a 6C son vistas del lado frontal y en proyección de un segundo miembro de acoplamiento dispuesto para acoplarse con el primer miembro de acoplamiento de las figuras 5A a 5C;

La figura 7 es una vista lateral de un dispositivo de implante de acuerdo con una segunda realización de la presente divulgación;

La figura 8 es una vista proyectada del dispositivo de implante de la figura 7;

40 La figura 9 es una vista lateral del dispositivo de implante de la figura 7, cuando se implanta en un hueso tibial;

La figura 10 es una vista superior del dispositivo de implante de la figura 7 en el otro extremo con una prótesis;

La figura 11 es una vista lateral del dispositivo de implante de la figura 7;

La figura 12 es una vista lateral de un implante osteointegrativo de acuerdo con una tercera realización de la presente divulgación.

45 La figura 13 es una vista proyectada del implante osteointegrativo de la figura 12;

La figura 14 es una vista lateral del implante osteointegrativo de la figura 12;

Las figuras 15A a 15C son vistas frontal, lateral y proyectada de una primera parte de acoplamiento dispuesta para acoplarse en un extremo con el implante osteointegrativo de la Figura 12;

La figura 16 es una vista en perspectiva de un implante osteointegrativo de acuerdo con una cuarta realización de la presente divulgación.

La figura 17 es una vista en perspectiva del implante osteointegrativo de la figura 16;

5 La figura 18 es una vista lateral de un implante osteointegrativo de acuerdo con una quinta realización de la presente divulgación.

La figura 19 es una vista lateral de un implante osteointegrativo de acuerdo con una sexta realización de la presente divulgación.

La figura 20 es una vista lateral de una parte receptora para una parte del implante osteointegrativo de la figura 19;

10 La figura 21 es una vista lateral de una sección de una extensión para su uso con el implante osteointegrativo de la figura 19;

La figura 22 es una vista lateral de una sección de una extensión para su uso con el implante osteointegrativo de la figura 19;

La figura 23 es una vista lateral de un implante osteointegrativo de acuerdo con una sexta realización de la presente divulgación, y

15 La figura 24 es una vista lateral de un implante osteointegrativo de acuerdo con una sexta realización de la presente divulgación.

Descripción de realizaciones

20 En términos generales, las realizaciones de la presente divulgación se refieren a un implante dispuesto (también conocido como "adaptado" o "dimensionado y conformado") para su integración en un hueso esquelético existente de un paciente. Dichos implantes se denominan generalmente implantes "osteointegrativos". Los implantes de la presente divulgación son particularmente adecuados para la implantación en huesos largos como el fémur, la tibia o el húmero.

En la descripción que sigue, los números de referencia similares en las figuras consecutivas se refieren a partes similares o funcionalmente idénticas.

25 La realización aquí descrita, con referencia a las figuras 1 a 4, incluye un implante 100 con un cuerpo 102 que tiene un extremo 104 distal. El implante 100 es adecuado para la integración en un fémur. Esto no sugiere que el implante 100 sea adecuado únicamente para su uso con un fémur.

En una disposición, el implante 100 es de titanio forjado elegido por su biocompatibilidad. El destinatario experto reconocerá que se pueden usar materiales alternativos que sean biocompatibles, tales como aleaciones de titanio, materiales compuestos u otros.

30 El cuerpo 102 es alargado ya que está dispuesto para imitar sustancialmente una parte de un hueso esquelético. En la realización descrita en el presente documento, el implante 100 está diseñado para implantarse en la pierna de un paciente, como un reemplazo parcial del fémur de un paciente. El paciente es un amputado que busca utilizar una prótesis y requiere que el implante sirva como punto de "unión" para la prótesis.

35 El extremo distal 104 que incluye una porción 106 ensanchada, que está ampliada con respecto al cuerpo 102, está dispuesto para, en uso, evitar la migración del implante al tejido muscular de un paciente. Los implantes osteointegrativos sufren el problema del "extremo" del implante, que está necesariamente abierto al aire y pasa a través del tejido muscular y la piel de un paciente, siendo lentamente "empujado hacia arriba" (es decir, migrando hacia arriba) cuando el paciente usa una extremidad protésica que ejerce presión hacia arriba sobre el implante y, por lo tanto, puede hacer que el extremo del implante migre hacia el tejido muscular de la pierna del paciente. La realización descrita en el presente documento, por el contrario, utiliza una porción 106 ensanchada para evitar tal "migración hacia arriba" del implante en la pierna del paciente.

40 La porción 106 ensanchada está dimensionada y configurada para asentarse dentro de un rebajo 155 formado en el extremo 157 expuesto del hueso 110 (mostrado en la figura 4). Como resultado de esto, la porción 106 ensanchada tiene un perímetro que es más pequeño que el del hueso esquelético en el que se va a insertar. El rebajo 155 tiene la forma de que el extremo de la porción 106 ensanchada quede al mismo nivel que el extremo del hueso 110.

45 Como la porción 106 ensanchada queda a ras con el extremo del hueso 110 después de que se inserta el implante, un cirujano puede suturar la piel al exterior del hueso que rodea el implante. Como la porción 106 ensanchada no se extiende más allá del extremo del hueso 110, no se presenta ningún sitio para que se desarrolle una colonia de bacterias. Esto reduce en gran medida el riesgo de inflamación, infección y destrucción del tejido alrededor del lugar del implante debido a la actividad bacteriana.

Además, dado que la porción 106 ensanchada queda a ras con el extremo del hueso 110 después de que se inserta el implante, el tejido blando que rodea al hueso 110 no se adhiere al implante. Como resultado, las fuerzas transmitidas a través del implante 100, como al caminar o de otra manera, se transfieren directamente a través del implante 100 y el hueso 110 y no se disipan ni a través de un encaje ni a través del tejido blando. Esto minimiza la pérdida de energía.

- 5 En una realización, el extremo de la porción 106 ensanchada está recubierto con nanopartículas o está muy pulido para minimizar la fricción entre el tejido blando que rodea el implante y la irritación resultante que siente el paciente.

Como los tejidos blandos no se adhieren al implante 100, se estimula a los músculos y tejidos blandos que rodean al implante 100 y al hueso a adherirse al hueso de una manera natural. Esto minimiza o elimina el desgaste muscular y permite que el paciente sienta las interacciones sensoriales de caminar o de otra manera que de otro modo se perderían.

- 10 La porción 106 ensanchada se agranda con respecto a la porción 102 del cuerpo de modo que la porción ensanchada es más ancha que la porción 102 del cuerpo. Esto da como resultado que la porción 106 ensanchada tenga un área de sección transversal mayor que la porción 102 del cuerpo.

- 15 Al menos parte de la porción 106 ensanchada está cubierta por una sustancia fisiológicamente inerte, para reducir la posibilidad de infección o una reacción inmunitaria en el sitio en el que el implante 100 sobresale del muñón de la pierna de un paciente. En la realización descrita en el presente documento, la sustancia fisiológicamente inerte es niobio, pero se entenderá que pueden usarse otros recubrimientos, tales como oro, o cualquier otro recubrimiento conocido o descubierto como fisiológicamente inerte. Tales variaciones están dentro del alcance de una persona experta en la técnica.

- 20 El extremo 104 distal del implante 100 incluye además una parte 107 de acoplamiento que está dispuesta para recibir una parte de acoplamiento (que se describirá con más detalle más adelante).

Además de que la porción 106 ensanchada tiene un recubrimiento, al menos una parte del cuerpo 102 también puede tener un recubrimiento (generalmente indicado por 108), que tiene el propósito de ayudar al implante 100 a integrarse en el hueso esquelético existente (mostrado como 110 en la figura 4).

- 25 En una realización, el revestimiento es una estructura porosa adecuada que ayuda a estimular el crecimiento óseo en la estructura porosa, ayudando así a la osteointegración del implante en el hueso esquelético existente. En una realización, la estructura porosa se forma a partir de titanio que se deposita sobre la superficie del cuerpo 102 utilizando un proceso de deposición por plasma.

- 30 El implante tiene una forma curva que es generalmente visible en el área 112, que está dispuesta para imitar la curva de un hueso femoral humano. Se entenderá que diferentes tipos de implantes pueden tener diferentes formas y perfiles, según sea necesario para cumplir con ciertas limitaciones fisiológicas. Tales variaciones están dentro del alcance de una persona experta en la técnica.

- 35 El cuerpo 102 del implante 100 incluye además al menos un saliente 114 que se extiende a lo largo de una parte del cuerpo 102. El saliente está dispuesta para, en uso, evitar la rotación del implante con respecto al hueso esquelético, proporcionando un "agarre" para evitar la rotación del implante 100 cuando está ubicado dentro del hueso esquelético. En la realización mostrada en las figuras, el saliente 114 es al menos una ranura que se extiende longitudinalmente a lo largo del cuerpo del implante. Sin embargo, se entenderá que otras variaciones que logran la misma funcionalidad pueden incluir la provisión de patrones en relieve (un patrón en "zig zag"), crestas circunferenciales u otros patrones simples o complejos.

- 40 El implante 100 también tiene un extremo 116 proximal que se estrecha, para permitir que el paciente también reciba un implante de cadera artificial (u otro implante).

En una disposición, el al menos un saliente 114 está ubicado en la región adyacente al extremo 116 proximal. La porción 108 porosa para la bioadhesión está ubicada adyacente al extremo 104 distal.

- 45 Con referencia ahora a las figuras 5A a 5C y 6A a 6C, se muestra una primera parte 250 de acoplamiento que incluye una porción 252 roscada dispuesta para recibir una porción 254 de acoplamiento correspondiente que se conecta a un dispositivo protésico (no mostrado).

- 50 En una segunda realización descrita en este documento, con referencia a las figuras 7 a 11, un implante 200 que comprende un cuerpo 202 que tiene al menos un extremo 204. El cuerpo 202 es alargado ya que está dispuesto para imitar sustancialmente una porción de un hueso esquelético y en la realización de ejemplo descrita en este documento, el implante está dispuesto para imitar al menos una porción de un hueso tibial de un paciente humano. Esto no sugiere que el implante 200 sea adecuado únicamente para su uso con una tibia.

El implante 200 puede formarse mediante impresión 3D o por otros medios según lo entienda el destinatario experto y está hecho de un material biocompatible.

Como el implante 200 está dispuesto para imitar una parte de un hueso de tibia, tiene un perfil de sección transversal generalmente triangular para adaptarse al perfil de sección transversal de una tibia. El destinatario experto reconocerá esas variaciones.

5 El extremo distal 204 que incluye una porción 206 ensanchada dispuesta para, en uso, evitar la migración del implante al hueso de un paciente. Los implantes osteointegrativos sufren el problema del 'extremo' del implante, que necesariamente está abierto al aire y pasa a través del tejido muscular y la piel de un paciente, siendo lentamente 'empujado hacia arriba' (es decir, migrando hacia arriba) cuando el paciente usa una extremidad protésica que ejerce presión hacia arriba sobre el implante y, por lo tanto, puede hacer que el extremo del implante migre al hueso de la pierna del paciente. La realización descrita en este documento, por el contrario, utiliza una porción 206 ensanchada para extender la presión hacia arriba sobre el hueso y evitar así tal 'migración hacia arriba' del implante en la pierna del paciente.

15 También se entenderá que la porción 206 ensanchada del implante tiene una sección transversal sustancialmente triangular (es decir, en la realización mostrada, tres paredes sustancialmente rectas, que están conectadas por esquinas redondeadas, como se muestra en la figura 11). Sin embargo, se observará que el cuerpo 202 tiene una sección transversal sustancialmente redonda (circular). Es decir, el implante 200 converge de ser sustancialmente triangular en el extremo 204 distal a ser sustancialmente redondo en el cuerpo 202.

20 Al menos parte del cuerpo 202 está cubierto con un revestimiento 208 rugoso que ayuda a la osteointegración del cuerpo 202 en el hueso de un paciente. En una realización, el revestimiento es una estructura porosa adecuada que ayuda a estimular el crecimiento óseo en la estructura porosa, ayudando así a la osteointegración del implante en el hueso esquelético. En una realización, la estructura porosa se forma a partir de titanio que se deposita sobre la superficie del cuerpo 202 utilizando un proceso de deposición por plasma.

25 La porción 206 ensanchada está dimensionada y configurada para asentarse dentro de un rebajo formado en el extremo expuesto del hueso. Como resultado de esto, la porción 206 ensanchada tiene un perímetro que es más pequeño que el del hueso esquelético en el que se va a insertar. El rebajo tiene una forma tal que el extremo de la porción 206 ensanchada quede al mismo nivel que el extremo del hueso.

30 Como la porción 206 ensanchada queda al ras con el extremo del hueso después de que se inserta el implante, un cirujano puede suturar la piel al exterior del hueso que rodea el implante. Como la porción 106 ensanchada no se extiende más allá del extremo del hueso, no se presenta ningún sitio para que se desarrolle una colonia de bacterias. Esto reduce en gran medida el riesgo de inflamación, infección y destrucción del tejido alrededor del lugar del implante debido a la actividad bacteriana.

Además, como la porción 206 ensanchada queda a ras con el extremo del hueso después de que se inserta el implante, el tejido blando que rodea el hueso no se adhiere al implante. Como resultado, las fuerzas transmitidas a través del implante 200, como al caminar o de otro modo, se transfieren directamente a través del implante 200 y el hueso y no se disipan ni a través de un encaje ni a través del tejido blando. Esto minimiza la pérdida de energía.

35 El extremo de la porción 206 ensanchada está recubierto con nanopartículas o está muy pulido para minimizar la fricción entre el tejido blando que rodea el implante y la irritación resultante que siente el paciente.

Como los tejidos blandos no se adhieren al implante 200, se estimula a los músculos y tejidos blandos que rodean al implante 200 y al hueso a adherirse al hueso de forma natural. Esto minimiza o elimina el desgaste muscular y permite que el paciente sienta las interacciones sensoriales de caminar o de otra manera que de otro modo se perderían.

40 La porción 206 ensanchada se agranda con respecto a la porción 202 de cuerpo de modo que la porción ensanchada es más ancha que la porción 202 de cuerpo. Esto da como resultado que la porción 106 ensanchada tenga un área de sección transversal mayor que la porción 202 de cuerpo.

El extremo 204 distal del implante 200 incluye además una parte 207 de acoplamiento que está dispuesta para recibir una porción de acoplamiento.

45 El cuerpo 202 del implante 200 incluye además al menos un saliente 212 adyacente al extremo 204 distal que se extiende a lo largo de una parte del cuerpo 202. El saliente está dispuesto para, en uso, evitar la rotación del implante en relación con el hueso esquelético, proporcionando "agarre" para evitar la rotación del implante 200 cuando está ubicado dentro del hueso esquelético. En la realización mostrada en las figuras, el saliente 212 es al menos una ranura que se extiende longitudinalmente a lo largo del cuerpo del implante. Sin embargo, se entenderá que otras variaciones que logran la misma funcionalidad pueden incluir la provisión de patrones en relieve (un patrón en "zig zag"), crestas circunferenciales u otros patrones simples o complejos.

50 El implante incluye además al menos un punto 214 de fijación que en la realización se describe como 'orificios para tornillos', que están dispuestos para proporcionar uno o más puntos de fijación para permitir que el implante se fije a un hueso de la tibia mediante el uso de tornillos apropiados u otros dispositivos de fijación.

En una disposición, el cuerpo 202 incluye un orificio 299 central. Los tornillos pueden colocarse en el punto 214 de fijación a través del orificio central y luego atornillarse en el hueso circundante cuando el implante 200 está en su lugar.

- 5 Se entenderá que el punto 214 de fijación puede tener la forma de un casquillo roscado. Cuando el punto 214 de fijación es un casquillo roscado, los tornillos pueden insertarse parcialmente a través del punto 214 de fijación antes de que el implante 200 se inserte en el hueso. Cuando el implante 200 se inserta en el hueso, los tornillos parcialmente insertados se pueden atornillar completamente a través del orificio central y encajar con el hueso.

En una disposición alternativa, se puede colocar una plantilla sobre el exterior del hueso para ubicar el punto 214 de fijación y se pueden insertar tornillos a través del punto 214 de fijación desde el exterior del hueso.

El implante 200 también tiene un extremo 216 proximal que incluye un segundo punto 207 de unión.

- 10 El implante de las figuras 1 a 6c puede incluir uno o más puntos de fijación similares a los del punto 214 de fijación.

En una tercera realización descrita aquí, con referencia a las figuras 12 a 14, un implante 300 que comprende un cuerpo 302 que tiene al menos un extremo 304. El cuerpo 302 es alargado ya que está dispuesto para imitar sustancialmente una porción de un hueso esquelético. En la realización descrita en el presente documento, el implante 300 está diseñado para implantarse en la pierna de un paciente, como reemplazo parcial del fémur de un paciente. El paciente es un amputado que busca utilizar una prótesis y requiere que el implante sirva como punto de "unión" para la prótesis.

- 20 El al menos un extremo 304 que incluye una porción 306 escalonada dispuesta para, en uso, evitar la migración del implante al hueso de un paciente. Los implantes osteointegrativos sufren el problema del 'extremo' del implante, que necesariamente está abierto al aire y pasa a través del tejido muscular y la piel de un paciente, siendo lentamente 'empujado hacia arriba' (es decir, migrando hacia arriba) cuando el paciente usa una extremidad protésica que ejerce presión hacia arriba sobre el implante y, por lo tanto, puede hacer que el extremo del implante migre al hueso de la pierna del paciente. La realización descrita en este documento, por el contrario, utiliza una porción 306 escalonada para evitar tal 'migración hacia arriba' del implante en la pierna del paciente.

- 25 Al menos una parte de la porción 306 escalonada está cubierta por una sustancia fisiológicamente inerte, para reducir la posibilidad de infección o una reacción inmune en el sitio en el que el implante 300 entra en contacto con el tejido muscular de la pierna del paciente. En la realización descrita en el presente documento, la sustancia fisiológicamente inerte es niobio, pero se entenderá que pueden usarse otros recubrimientos, tales como oro, o cualquier otro recubrimiento conocido o descubierto como fisiológicamente inerte. Tales variaciones están dentro del alcance de una persona experta en la técnica.

- 30 El al menos un extremo 304 del implante 300 incluye además una parte 307 de acoplamiento que está dispuesta para recibir una parte de acoplamiento (que se describirá con más detalle más adelante).

Además de que la porción 306 escalonada tiene un recubrimiento, al menos una parte del cuerpo 302 también puede tener un recubrimiento (generalmente indicado por 308), que tiene el propósito de ayudar al implante 300 a integrarse en el hueso esquelético (mostrado como 310 en la figura 14).

- 35 En una realización, el revestimiento es una estructura porosa adecuada que ayuda a estimular el crecimiento óseo en la estructura porosa, ayudando así a la osteointegración del implante en el hueso esquelético. En una realización, la estructura porosa se forma a partir de titanio que se deposita sobre la superficie del cuerpo 302 utilizando un proceso de deposición por plasma.

- 40 El implante tiene una forma curva que generalmente es visible en el área 312, que está dispuesta para imitar la curva de un hueso femoral humano. Se entenderá que diferentes tipos de implantes pueden tener diferentes formas y perfiles, según sea necesario para cumplir con ciertas limitaciones esqueléticas y anatómicas. Tales variaciones están dentro del alcance de una persona experta en la técnica.

- 45 El cuerpo 302 del implante 300 incluye además al menos una proyección (no mostrada) que se extiende a lo largo de una parte del cuerpo 302. El saliente está dispuesto para, en uso, evitar la rotación del implante con respecto al hueso esquelético, proporcionando un 'agarre' para evitar la rotación del implante 300 cuando está ubicado dentro del hueso esquelético. En la realización mostrada en las figuras, el saliente es al menos una ranura que se extiende longitudinalmente a lo largo del cuerpo del implante. Sin embargo, se entenderá que otras variaciones que logran la misma funcionalidad pueden incluir la provisión de patrones en relieve (un patrón en "zig zag"), crestas circunferenciales u otros patrones simples o complejos.

- 50 El implante 300 también tiene un segundo extremo 316 que se estrecha, para permitir que el paciente también reciba un implante de cadera artificial (u otro implante) que se puede unir al implante de pierna.

Con referencia ahora a las figuras 15A a 15B, se muestra una parte 400 de acoplamiento que está dispuesta para cooperar con el implante 300. La parte 400 de acoplamiento incluye una ranura 402 de bloqueo dispuesta para encajar de manera bloqueada en el implante 300. La parte de acoplamiento también incluye un resalte de acoplamiento de

conector 404 dispuesto para conectarse, ya sea directa o indirectamente, con un dispositivo protésico (no mostrado), en cooperación con un canal de pasador de bloqueo 406, que está dispuesto para recibir un pasador (no mostrada) para bloquear la prótesis (no mostrada) a la parte 400 de acoplamiento.

5 Con referencia ahora a las figuras 16, 17 y 18, se muestra una cuarta realización de la presente divulgación en la que el implante 200 osteointegrativo se puede unir a una placa 290 de base tibial. La placa 290 de base tibial se usa en un reemplazo de rodilla. El extremo 216 proximal del implante 200 osteointegrativo está ahusado e incluye un rebajo 291 receptor dispuesto para recibir un saliente 292 en la placa 290 base tibial. Cuando el saliente 292 se recibe en el rebajo 291 receptor, los dos pueden fijarse juntos en los puntos 293 y 294 de fijación mediante el uso de tornillos, pernos u otros medios de fijación, como entendería el destinatario experto. La figura 18 es una extensión 280 del implante 200 osteointegrativo.

Aunque las figuras 16, 17 y 18 se han descrito con referencia a un reemplazo de rodilla y un implante osteointegrativo tibial, el destinatario experto reconocerá que esto se aplicaría a otros reemplazos de articulaciones donde se usa una placa base.

15 Con referencia ahora a la figura 19, se muestra una quinta realización de la presente divulgación en la que un implante oseointegrativo humeral no mostrado se puede unir al reemplazo 502 de cabeza humeral. El implante oseointegrativo humeral incluye las características del implante 100 oseointegrativo discutido anteriormente. El implante humeral osteointegrativo incluye una extensión 500 con la excepción de que el extremo 516 proximal incluye un rebajo 591 receptor. El reemplazo de cabeza humeral 502 incluye una protuberancia 592 dispuesta para insertarse en el rebajo 591 receptor de la extensión 500. Cuando el saliente 592 se recibe en el rebajo 591 receptor, los dos pueden fijarse juntos en los puntos 593 y 594 de fijación mediante el uso de tornillos, pernos u otros medios de fijación, como entendería el destinatario experto.

20 Con referencia ahora a la figura 20, se muestra una sexta realización de la presente divulgación en la que se dispone un reemplazo 602 de cadera para ser acoplado al implante 100 osteointegrativo cuando se usa en un fémur. El reemplazo 602 de cadera incluye un rebajo 692 dispuesto para recibir el extremo 116 proximal del implante 100 osteointegrativo. Cuando el extremo 116 proximal se recibe en el rebajo 691, los dos pueden fijarse juntos mediante el uso de tornillos, pernos u otros medios de fijación, como entendería el destinatario experto.

25 La figura 21 muestra una porción 702 de extensión de tornillo del cuerpo. La figura 22 muestra una porción de cuerpo 700 que incluye un rebajo 701 para recibir la porción 702 de extensión. La porción 702 de extensión pasa a través de la porción de cuerpo para atornillarse en el hueso esquelético que actúa como un ancla para el implante 100, 200 osteointegrativo.

La figura 23 ilustra una séptima realización de la presente divulgación con un implante 800 osteointegrativo similar al del implante 100 osteointegrativo con puntos 814 de fijación. Los puntos 814 de fijación funcionan de la misma manera que los puntos 214 de fijación, pero están ubicados en el extremo proximal en lugar de distal.

35 La figura 24 ilustra una octava realización de la presente divulgación con un implante 900 osteointegrativo similar al del implante 200 osteointegrativo con puntos de fijación 914. Los puntos 914 de fijación funcionan de la misma manera que los puntos de fijación 214, pero están situados en el extremo próximo más que en el distal y la porción 916 de recepción es un rebajo perfilado.

40 Por supuesto, se entenderá que el implante osteointegrativo puede fabricarse en diferentes tamaños, de modo que se pueda proporcionar el tamaño correcto para diferentes pacientes de diferentes alturas, pesos y constituciones. Esto puede incluir la fabricación de implantes de diferentes longitudes y/o implantes que tengan diferentes perfiles radiales. Tales variaciones están englobadas por el concepto inventivo más amplio descrito y definido en el presente documento.

Ventajas y aplicabilidad industrial

45 Una de las ventajas de las realizaciones y la divulgación más amplia aquí descritas es que la divulgación el extremo distal ensanchado para detener la migración hacia arriba del implante en el tejido muscular del paciente.

Además, la realización aquí descrita proporciona ranuras longitudinales que evitan la rotación del implante.

El implante también incluye preferiblemente un recubrimiento poroso, tal como un aerosol de titanio de plasma, que actúa para inducir y ayudar a la osteointegración.

50 Por último, la realización se estrecha en el extremo proximal para permitir futuros implantes de cadera/cuello que pueda necesitar el paciente.

Descargos de responsabilidad

A lo largo de esta especificación, a menos que el contexto requiera lo contrario, la palabra "comprende" o variaciones como "comprender" o "que comprende", Se entenderá que implica la inclusión de un número entero o grupo de números enteros pero no la exclusión de cualquier otro número entero o grupo de números enteros.

- 5 Los expertos en la técnica apreciarán que la divulgación descrita en este documento es susceptible de variaciones y modificaciones distintas de las descritas específicamente. La divulgación también incluye todas las características a las que se hace referencia o indicadas en la especificación, individual o colectivamente y todas y cada una de las combinaciones o dos o más de los pasos o características.

- 10 Otras definiciones para términos seleccionados usados en este documento se pueden encontrar dentro de la divulgación detallada de la divulgación y se aplican en todas partes. A menos que se defina lo contrario, todos los demás términos científicos, médicos, de ingeniería y técnicos usados en este documento tienen el mismo significado que el que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece la divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un implante (100) dispuesto para su integración en un hueso (110) esquelético de un paciente, que comprende:
un cuerpo (102) y al menos un extremo (104), estando dispuesto el cuerpo para asentarse dentro de un pasaje formado dentro del hueso (110) e imitar sustancialmente una porción de un hueso esquelético;
- 5 en el que el al menos un extremo (104) incluye una porción (106) ampliada dispuesta para, en uso, evitar la migración del implante al hueso esquelético de un paciente; y
caracterizado porque la porción (106) ampliada se ensancha alejándose del cuerpo (102) y está dispuesta para asentarse dentro de un rebajo formado en un extremo del hueso (110) esquelético cuando se implanta, en el que el rebajo está conectado al pasaje y tiene un diámetro mayor que el pasaje; y
- 10 el extremo de la porción (106) ampliada está recubierto con nanopartículas.
2. Un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el al menos un extremo (104) que incluye la porción (106) ampliada dispuesto de modo que el extremo esté nivelado con el extremo del hueso esquelético cuando se implanta.
3. Un implante de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el ancho de la porción (106) ampliada es más estrecha que el ancho del hueso (110) esquelético de modo que la porción ampliada se asienta completamente dentro del rebajo formado en un extremo del hueso esquelético.
- 15 4. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (102) incluye un revestimiento (108) dispuesto para ayudar a la osteointegración del implante en el hueso (110) esquelético existente.
5. Un implante de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el revestimiento (108) incluye una estructura porosa dispuesta para ayudar a la osteointegración del implante en el hueso (110) esquelético existente y la estructura porosa está formada de titanio.
- 20 6. Un implante de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la estructura porosa se forma mediante un proceso de deposición de plasma.
7. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el implante (100) está dimensionado para integrarse en un hueso femoral humano.
- 25 8. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el cuerpo (102) del implante tiene una forma curva, dispuesta para imitar la curva de un hueso femoral humano.
9. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el implante (100) está dimensionado para integrarse en una porción de un hueso tibial humano.
- 30 10. Un implante según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el cuerpo (102) del implante tiene una forma curva, dispuesta para imitar la curva de un hueso tibial humano.
11. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el cuerpo (102) del implante incluye además al menos un saliente (114) que se extiende a lo largo de una parte del cuerpo, en el que el saliente está dispuesto para, en uso, evitar la rotación del implante con respecto al hueso esquelético (110).
12. Un implante de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el saliente (114) es al menos una ranura.
- 35 13. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, que incluye una pluralidad de ranuras (114) que se extienden longitudinalmente a lo largo del cuerpo del implante.
14. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que incluye además un segundo extremo (116), en el que el segundo extremo está ahusado.
- 40 15. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que una porción del al menos un extremo (104) está recubierta con una sustancia fisiológicamente inerte.
16. Un implante de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la sustancia fisiológicamente inerte es niobio.
17. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (202) incluye un orificio (214) para tornillo distal a la porción (206) ampliada dispuesto para recibir un dispositivo de fijación dispuesto para fijar el cuerpo al hueso esquelético.

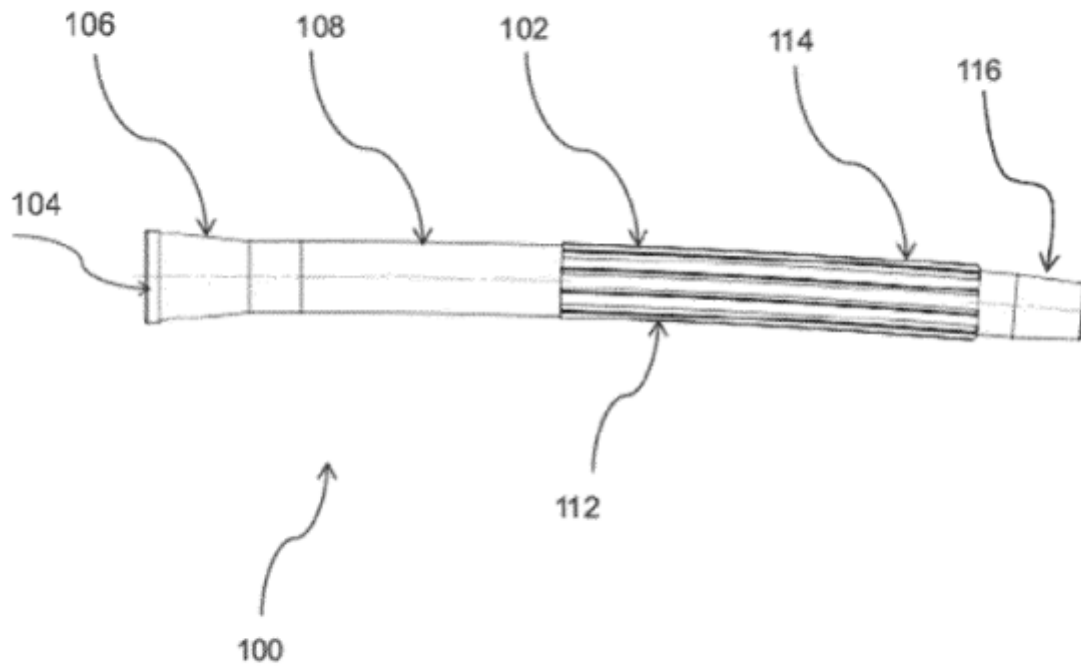


Figura 1

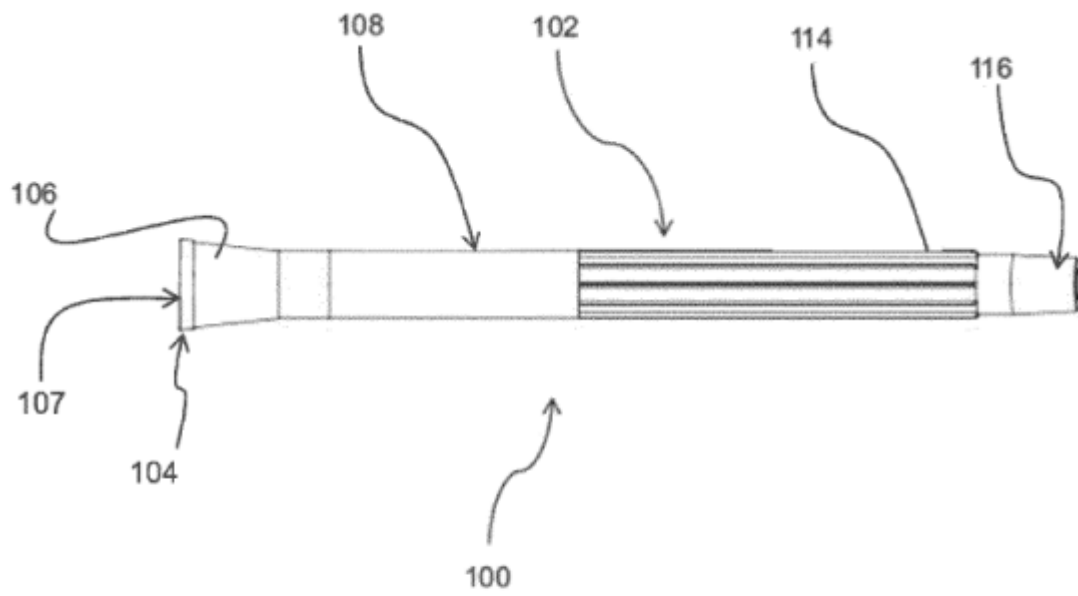


Figura 2

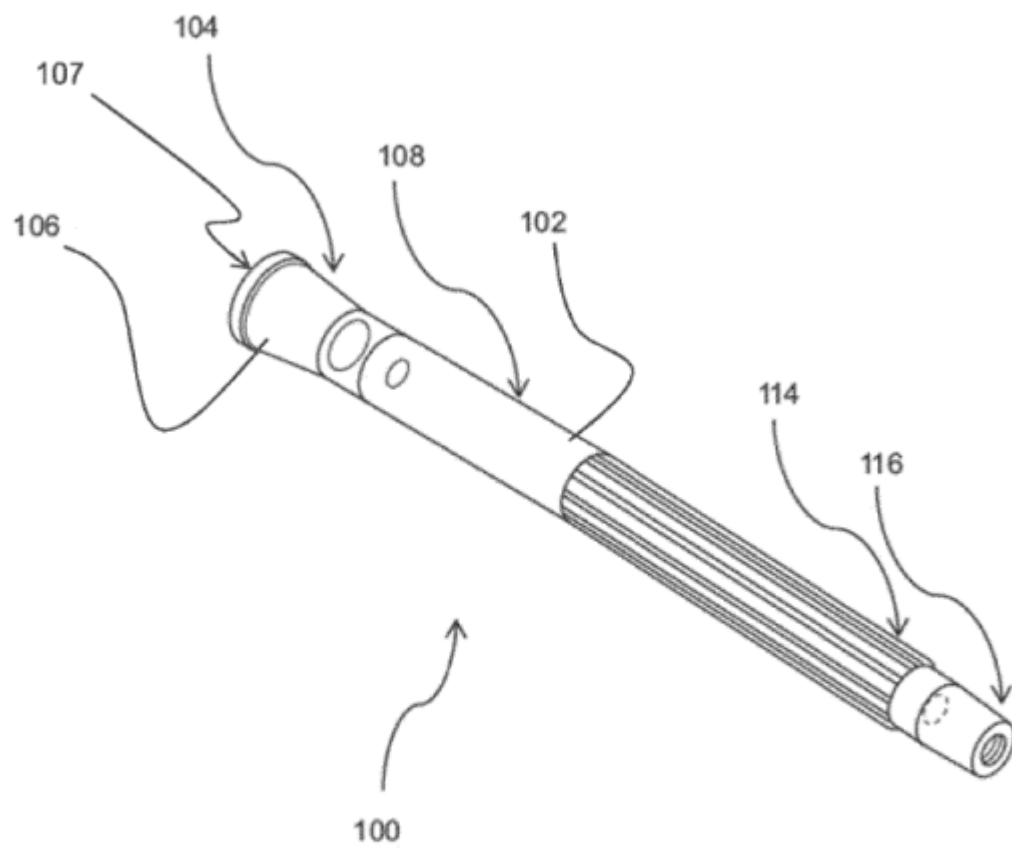


Figura 3

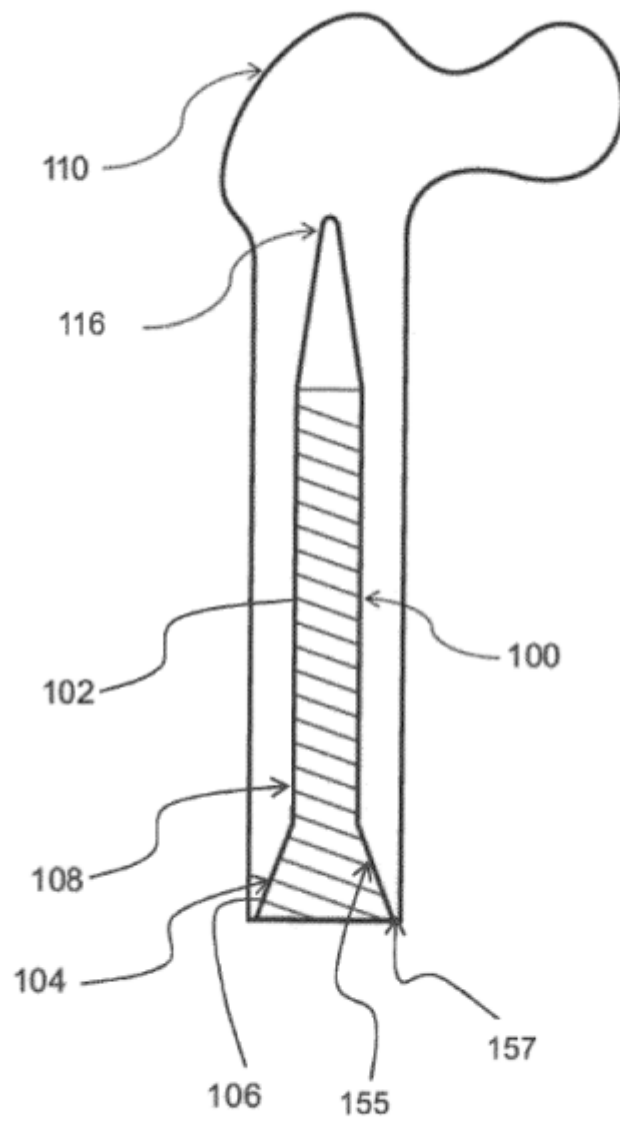


Figura 4

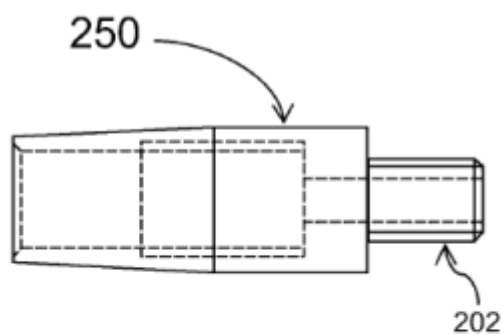


Figura 5A

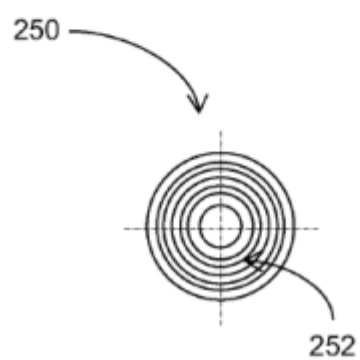


Figura 5B

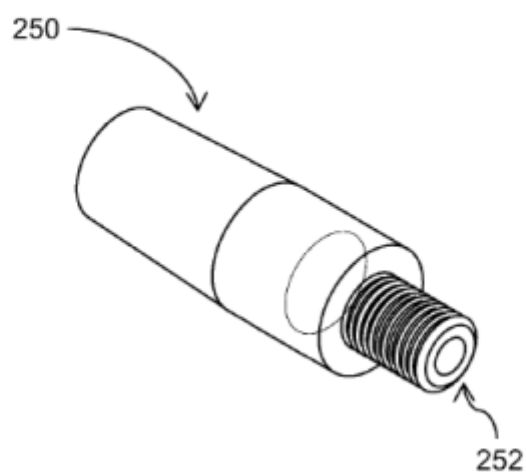


Figura 5C

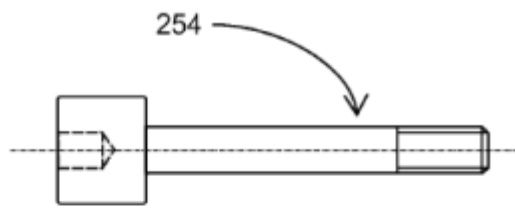


Figura 6A

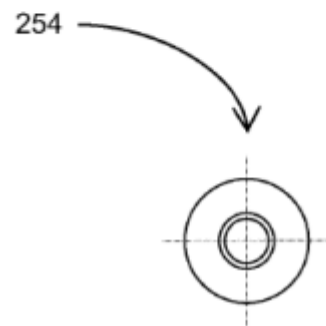


Figura 6B

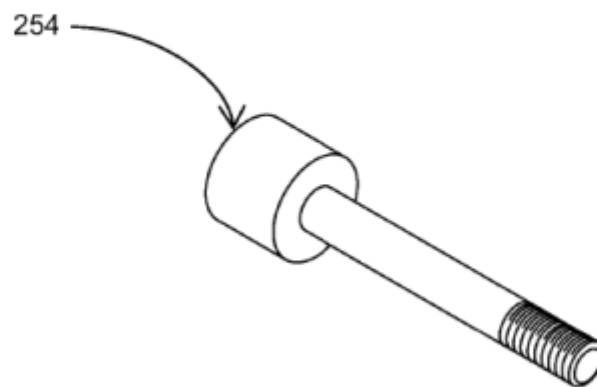


Figura 6C

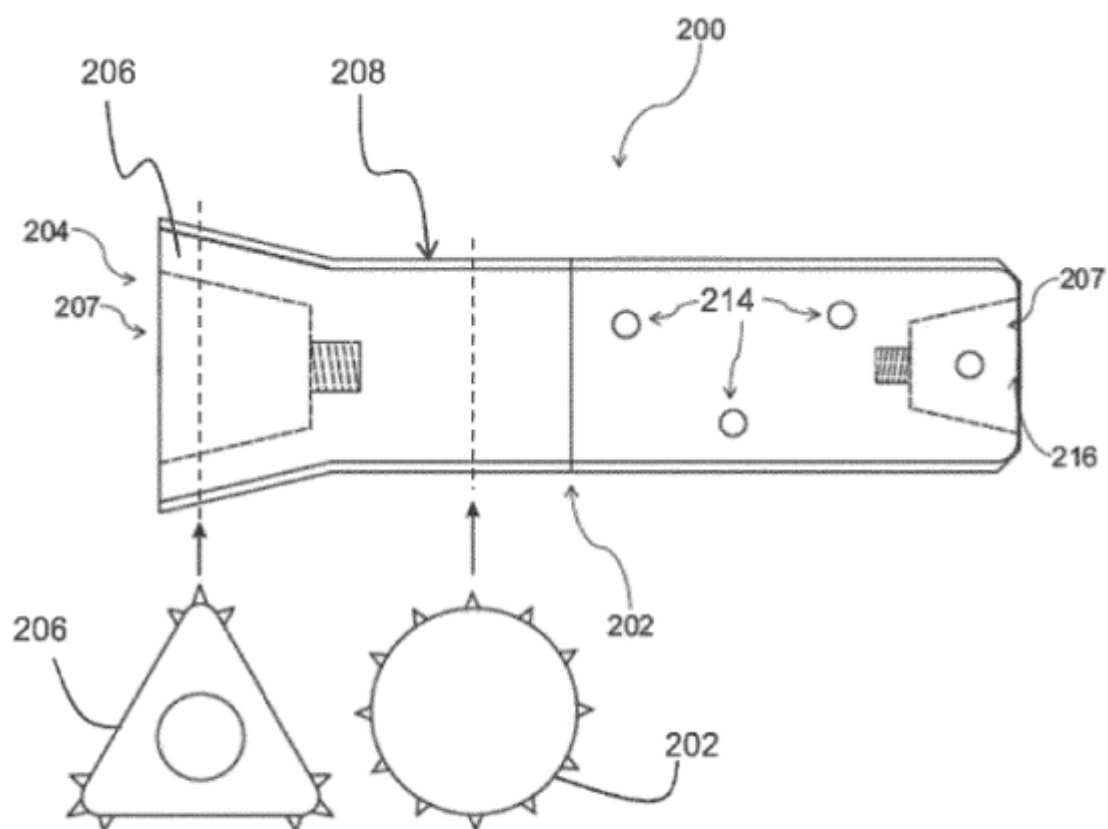


Figura 7

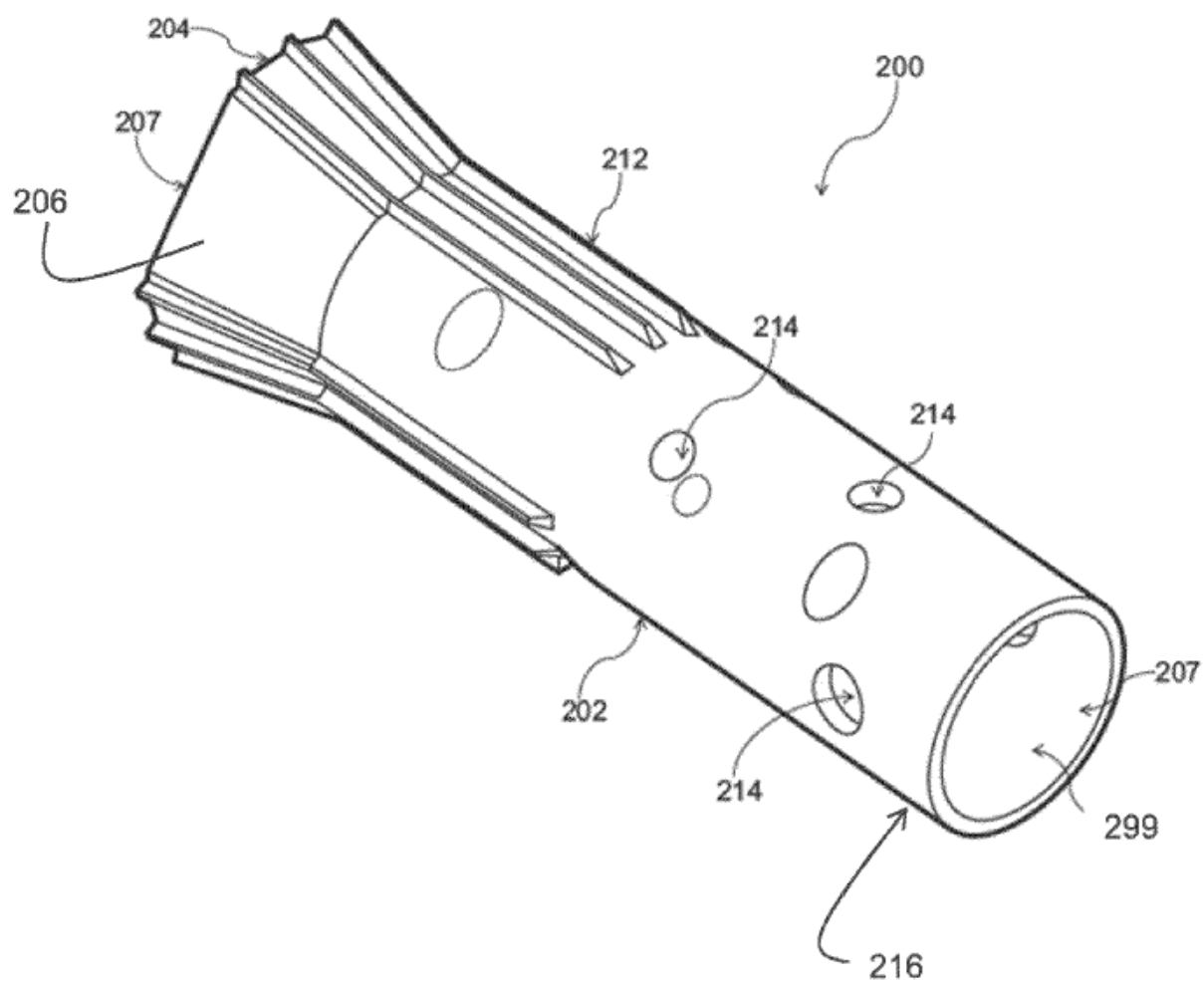


Figura 8

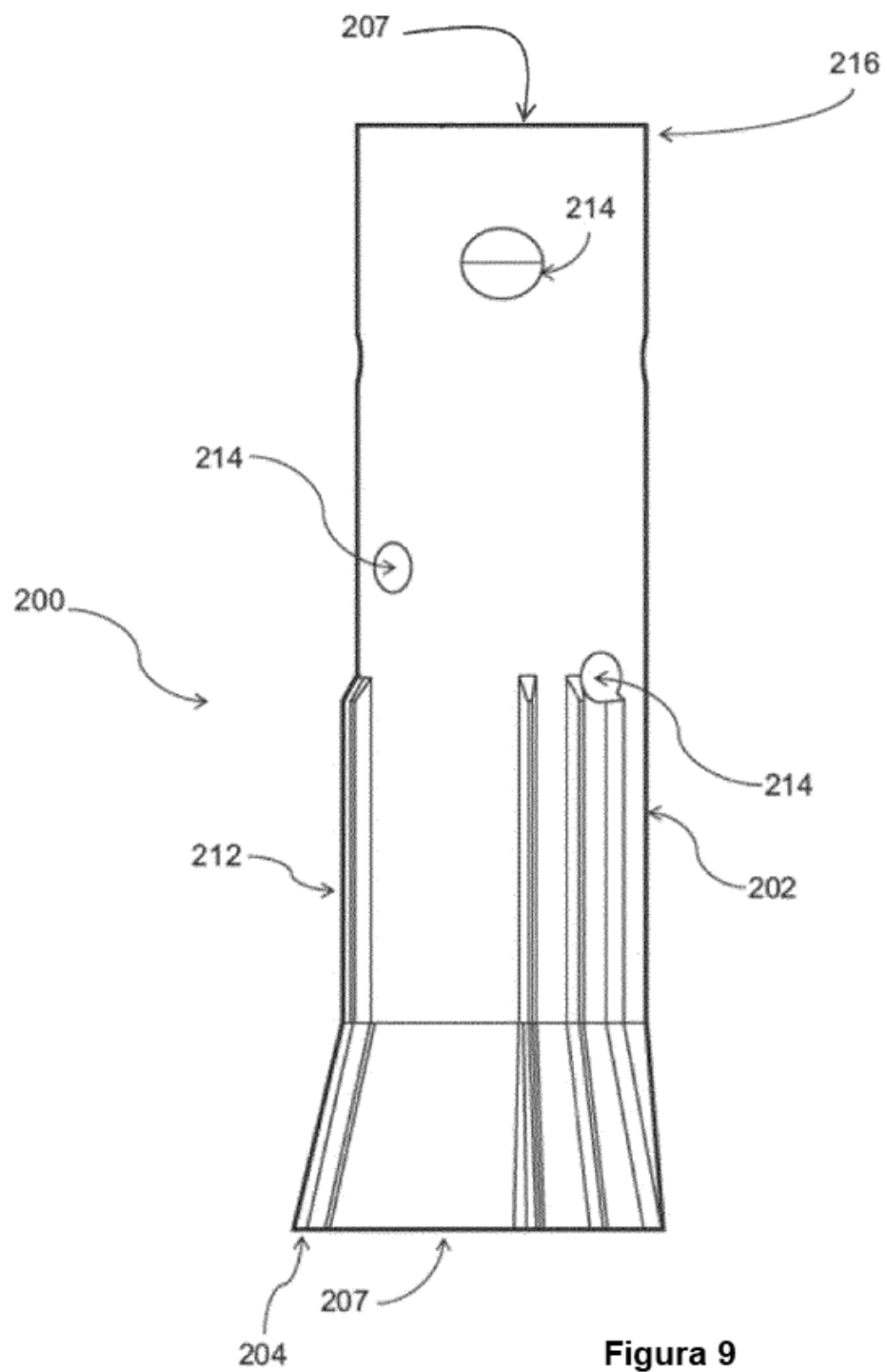


Figura 9

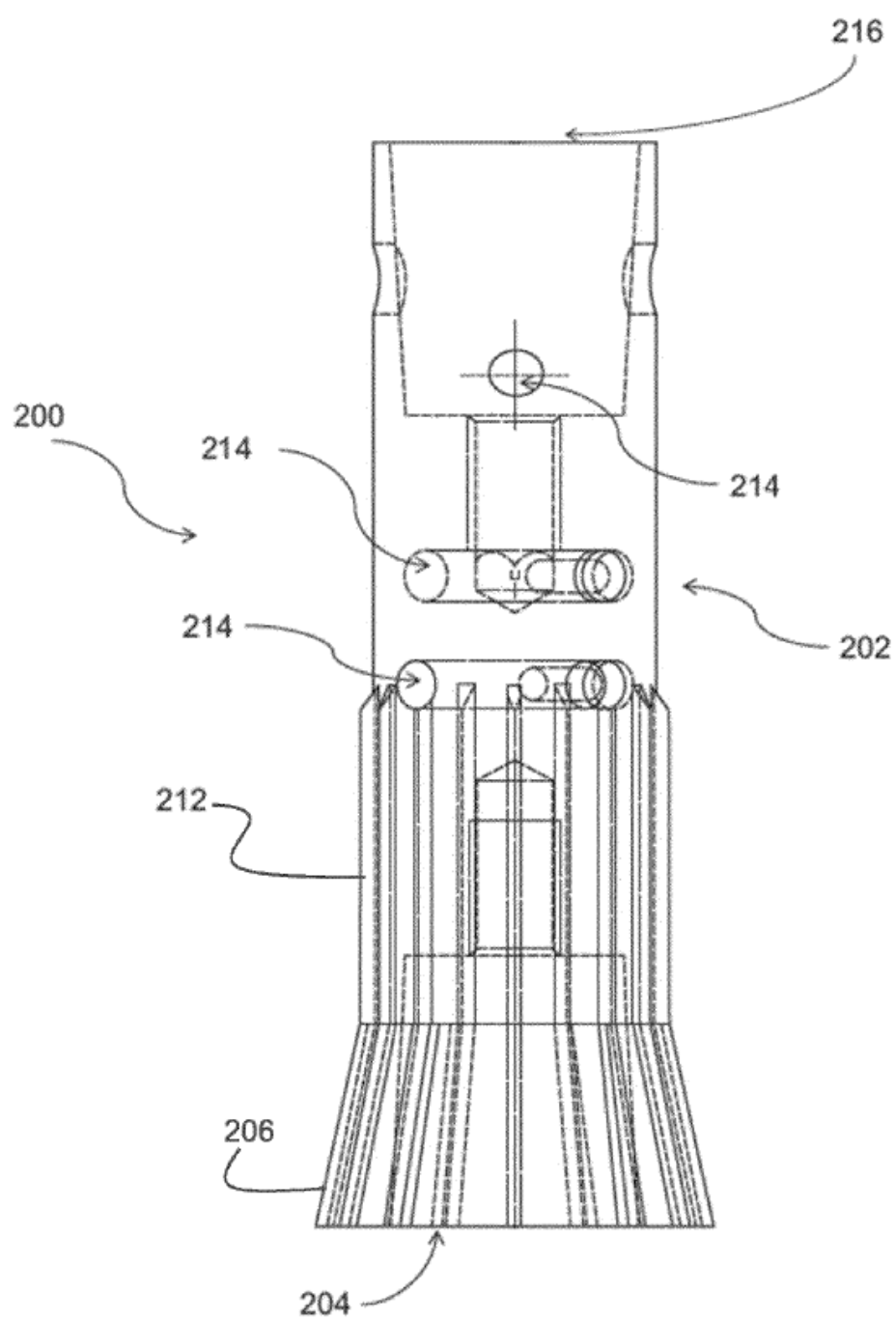


Figura 10

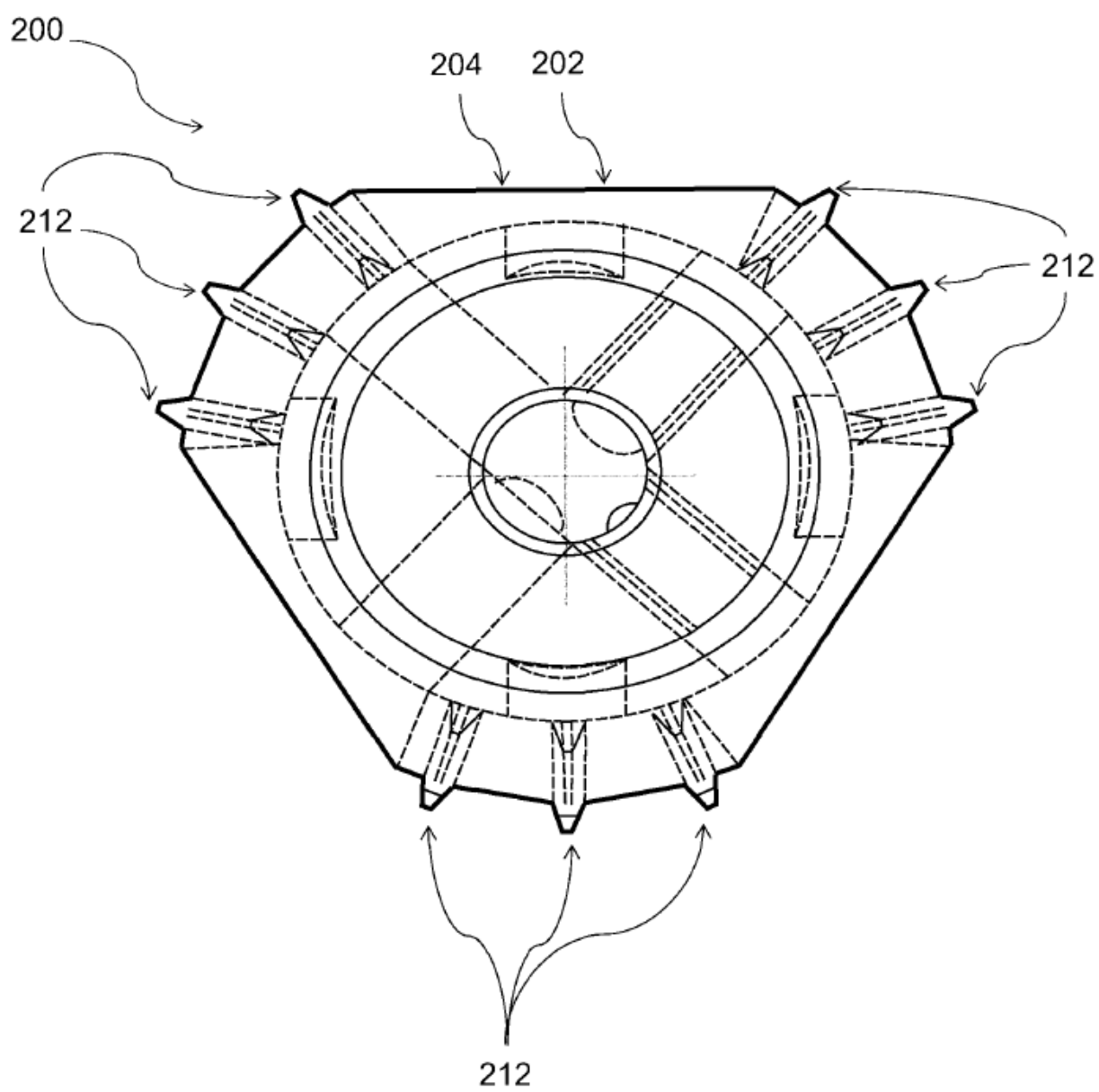


Figura 11

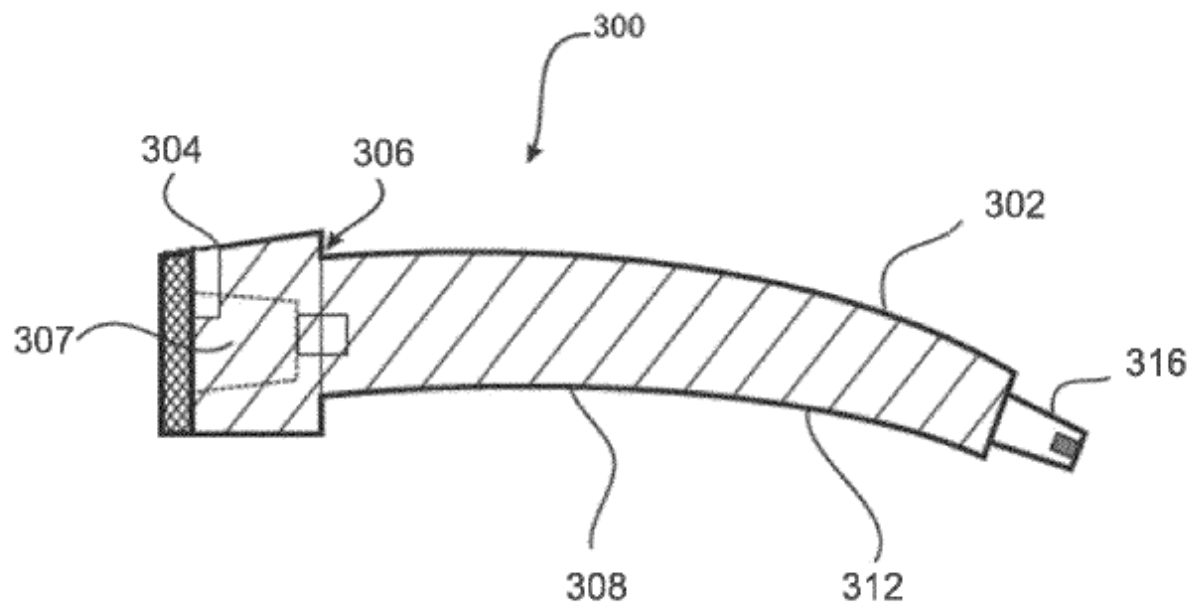


Figura 12

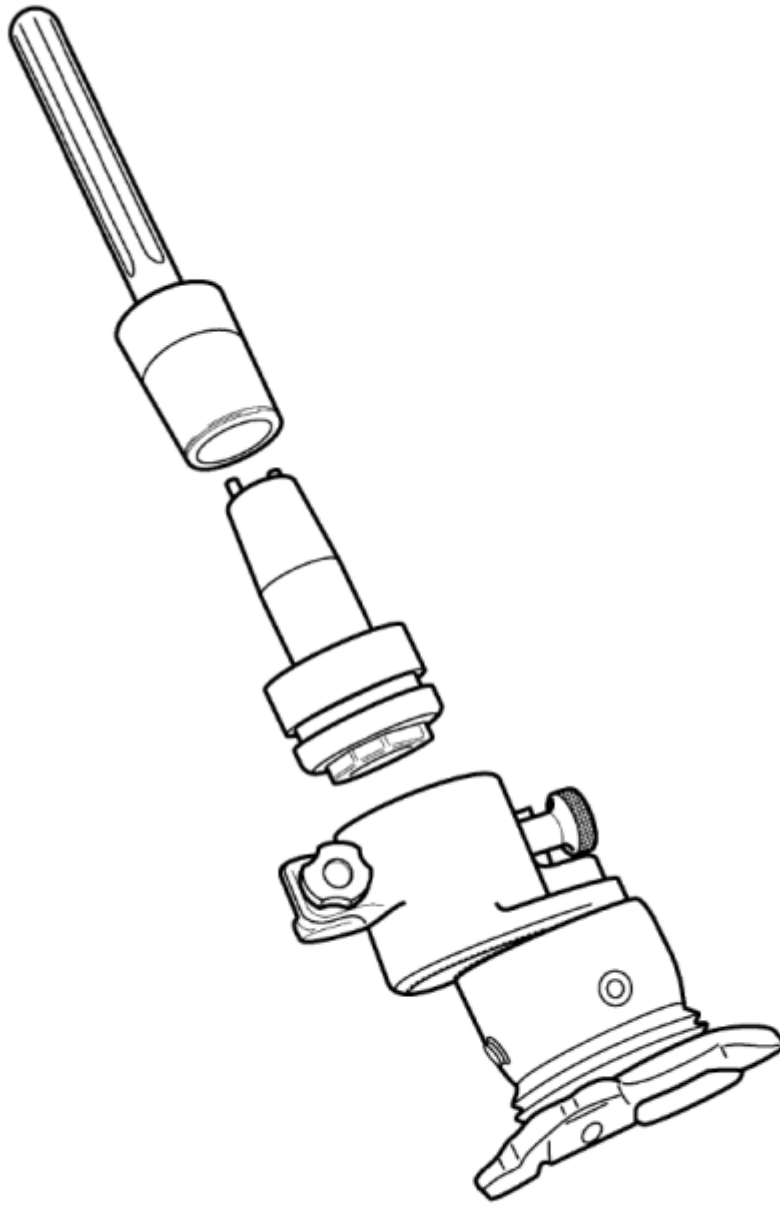


Figura 13

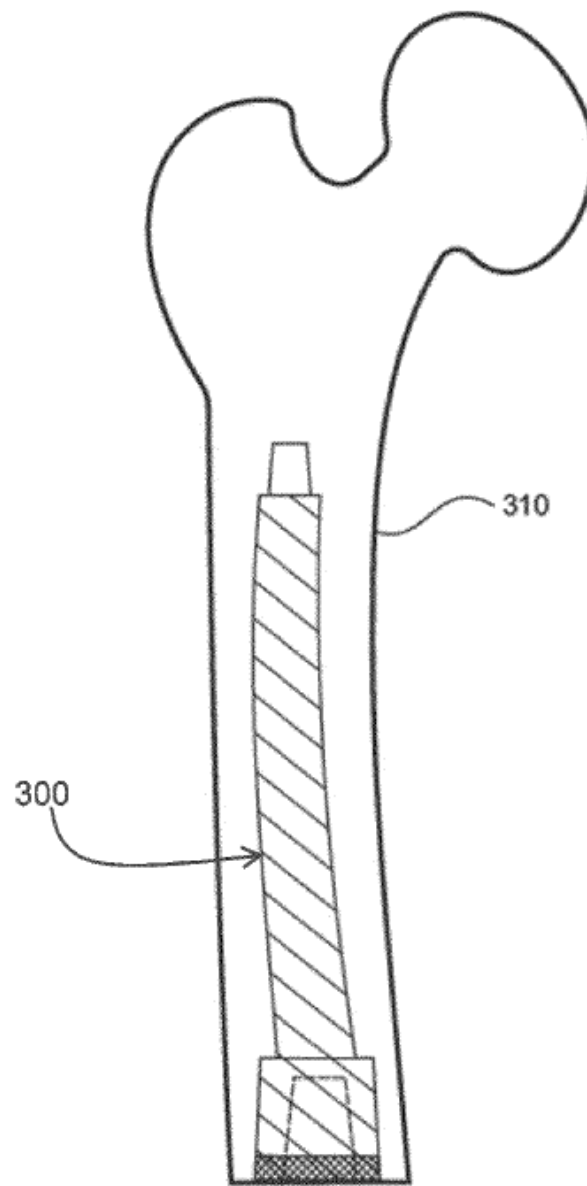


Figura 14

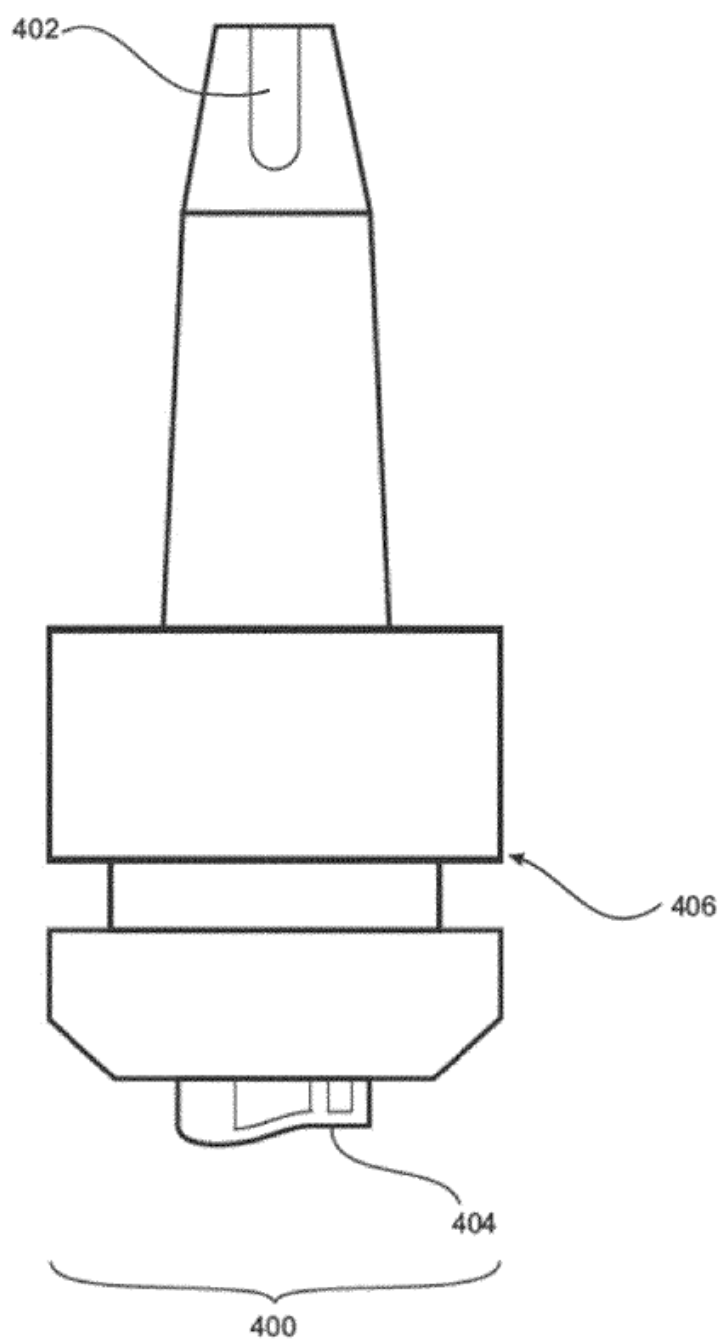


Figura 15A

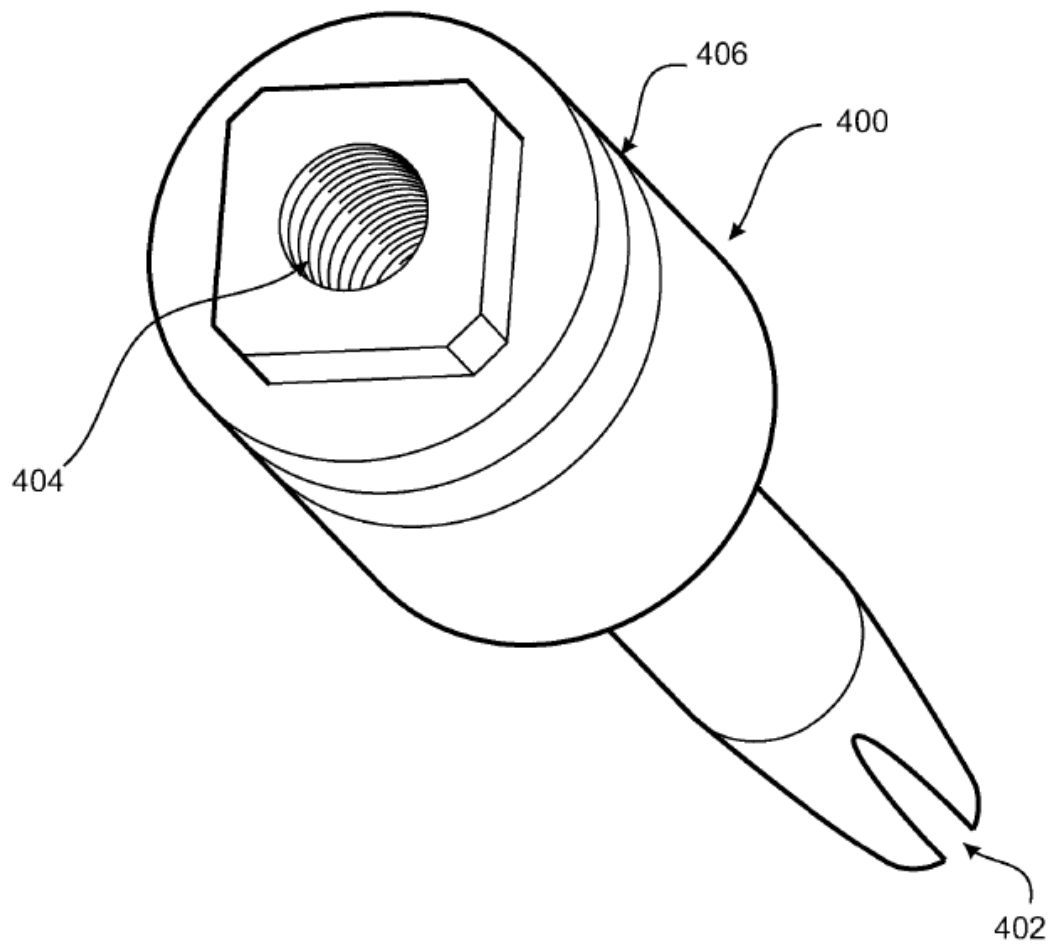


Figura 15B

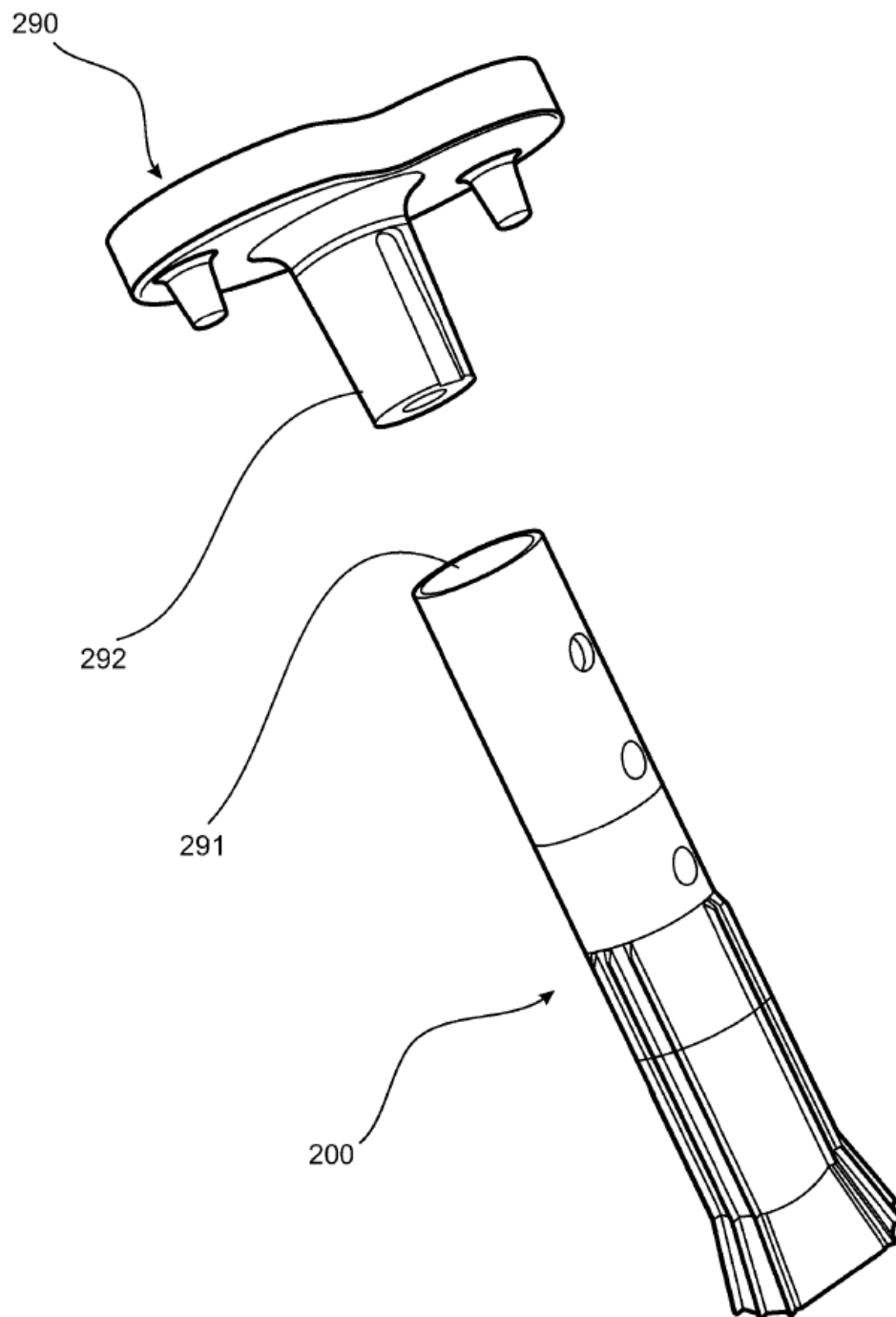


Figura 16

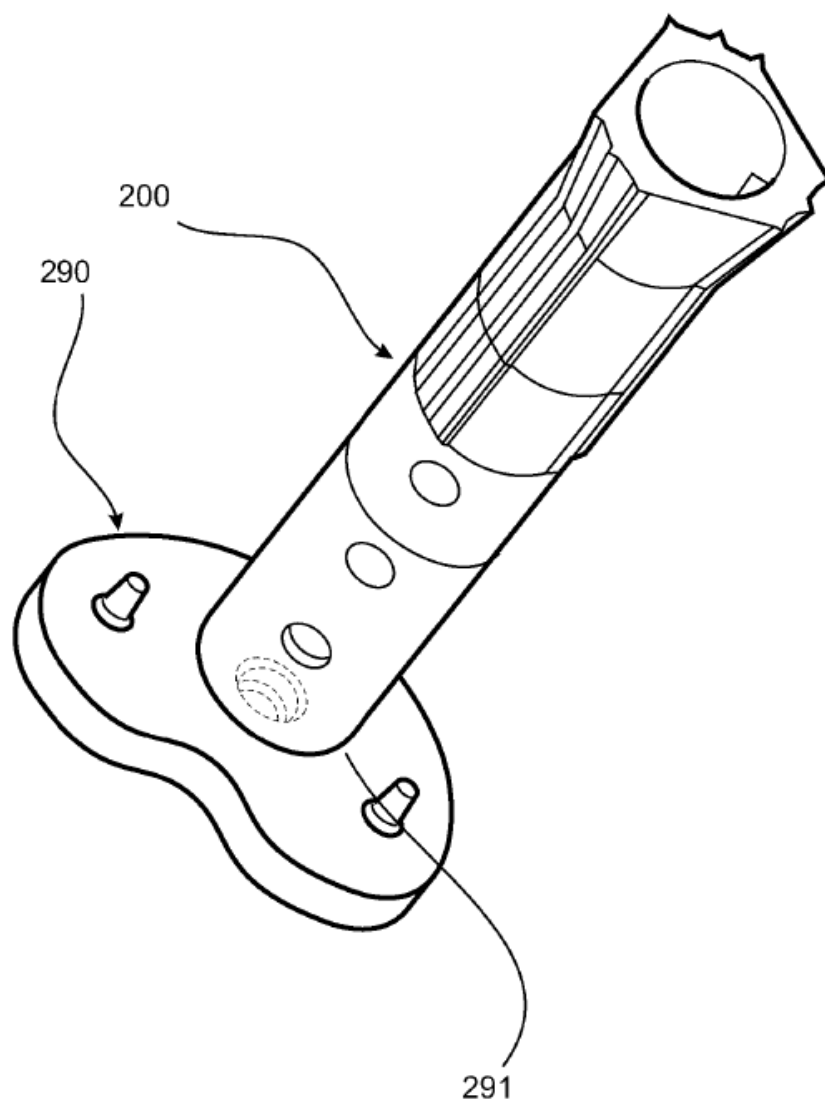


Figura 17

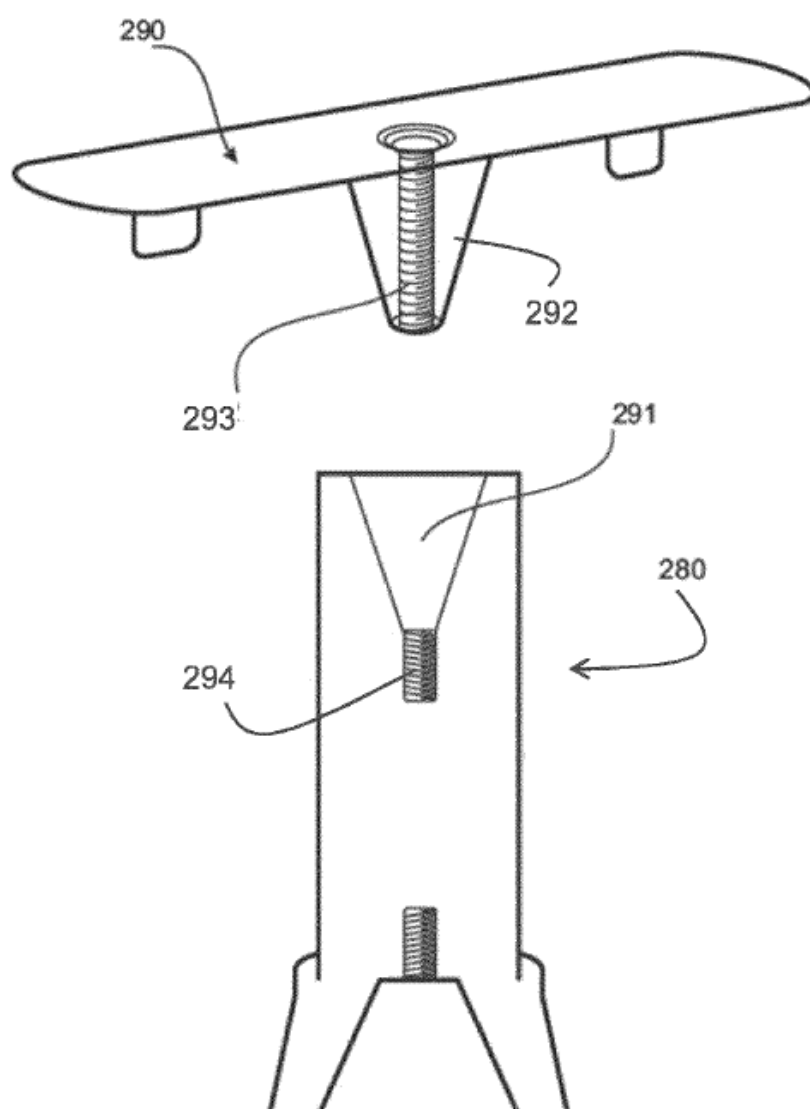


Figura 18

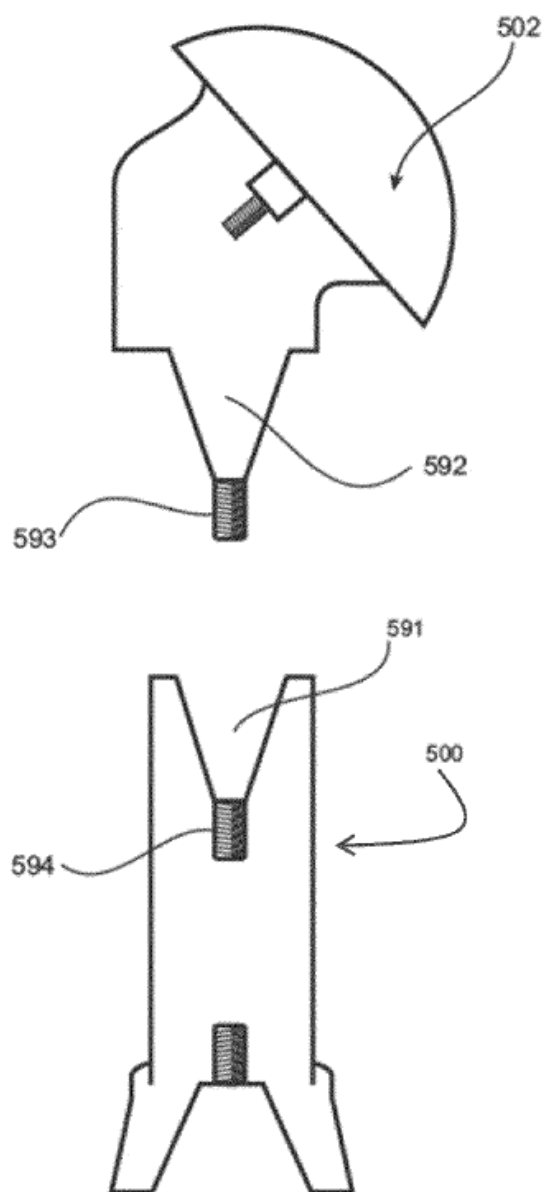


Figura 19

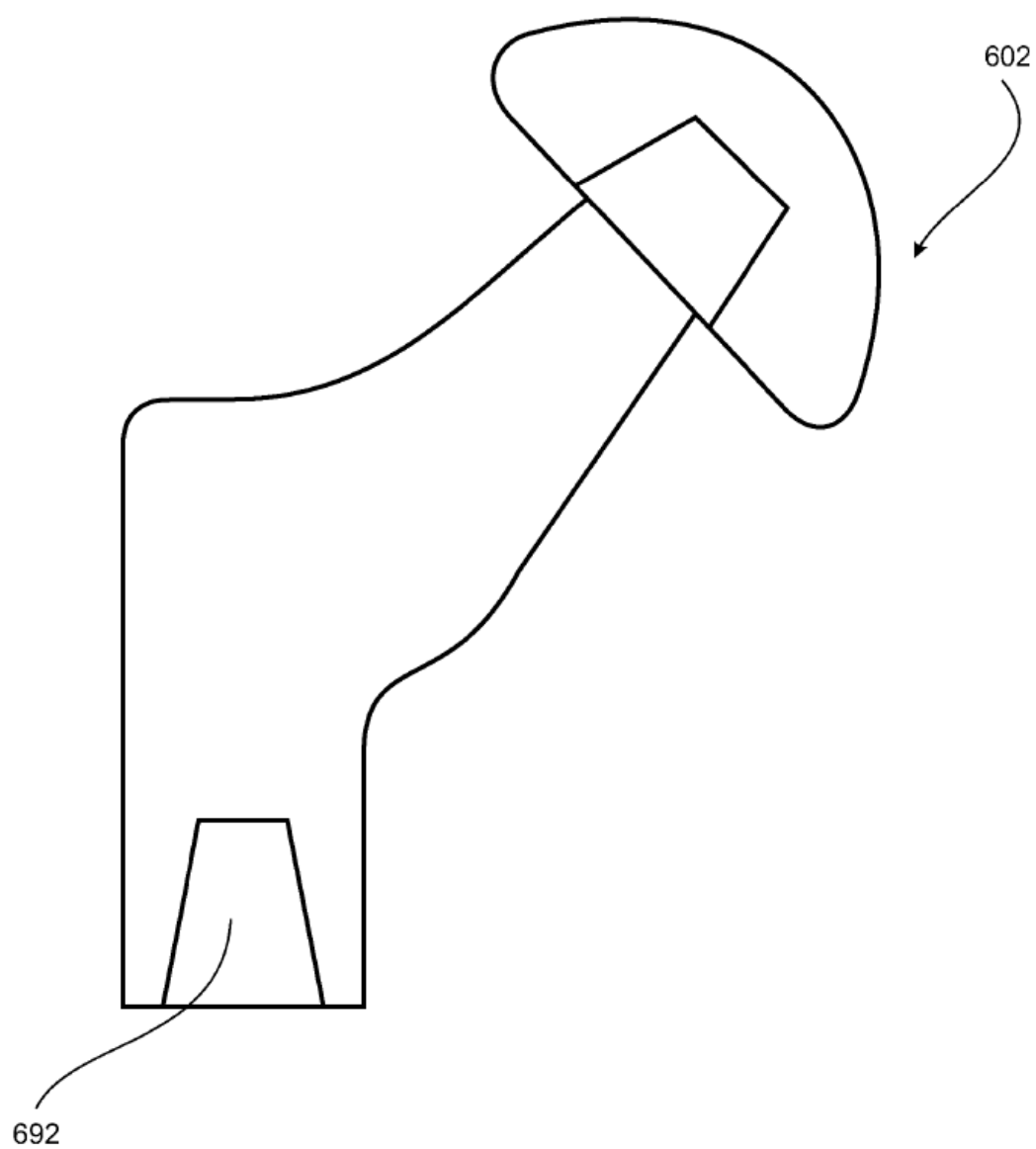


Figura 20

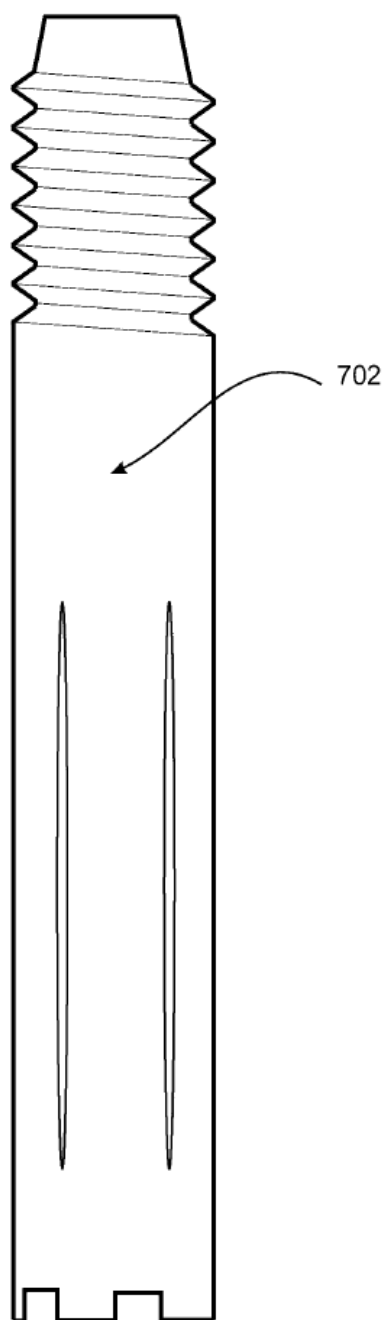


Figura 21

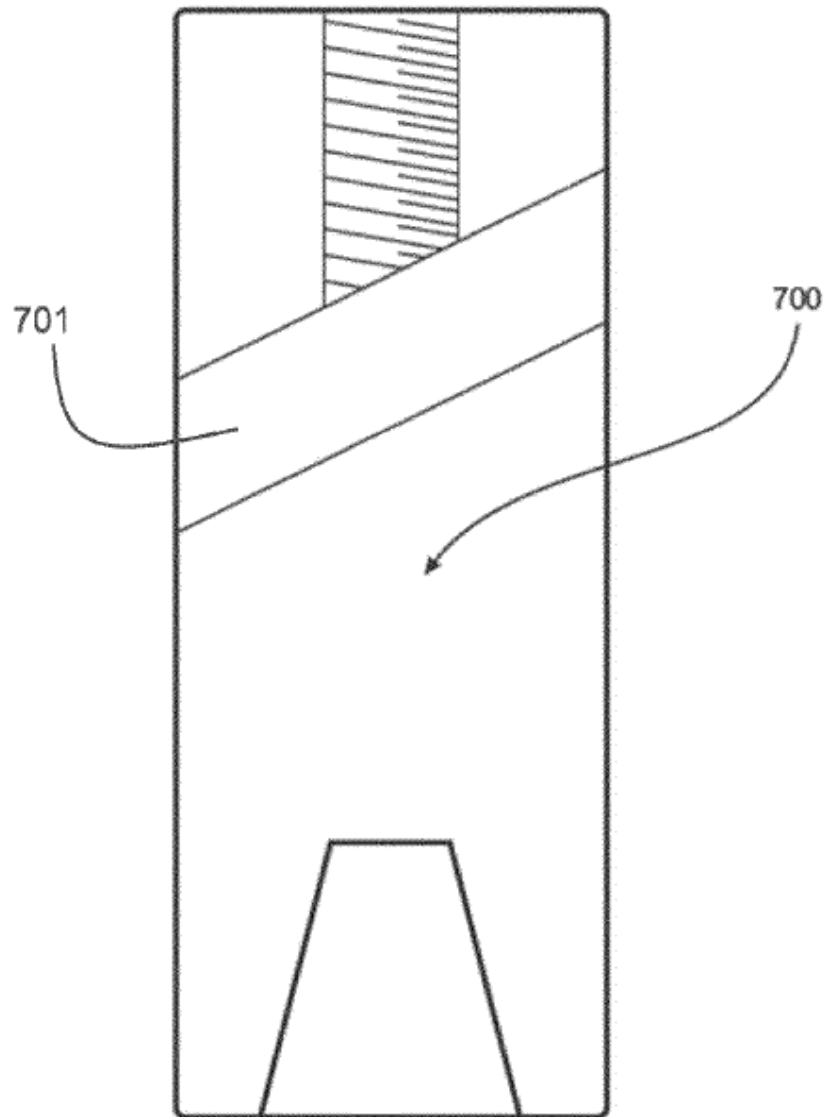


Figura 22

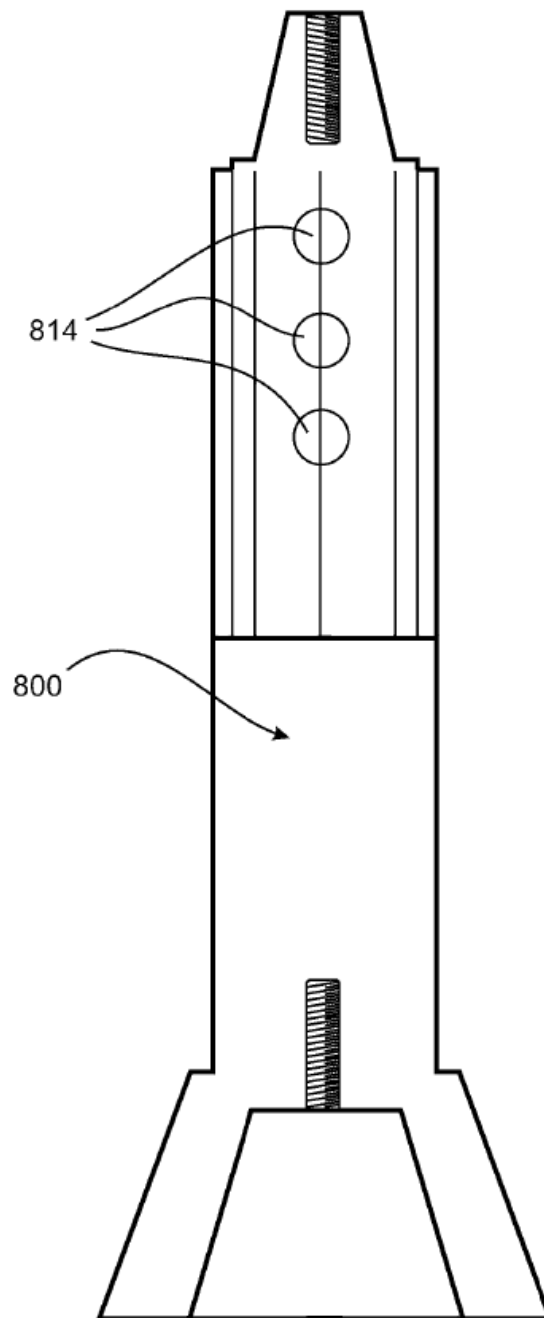


Figura 23

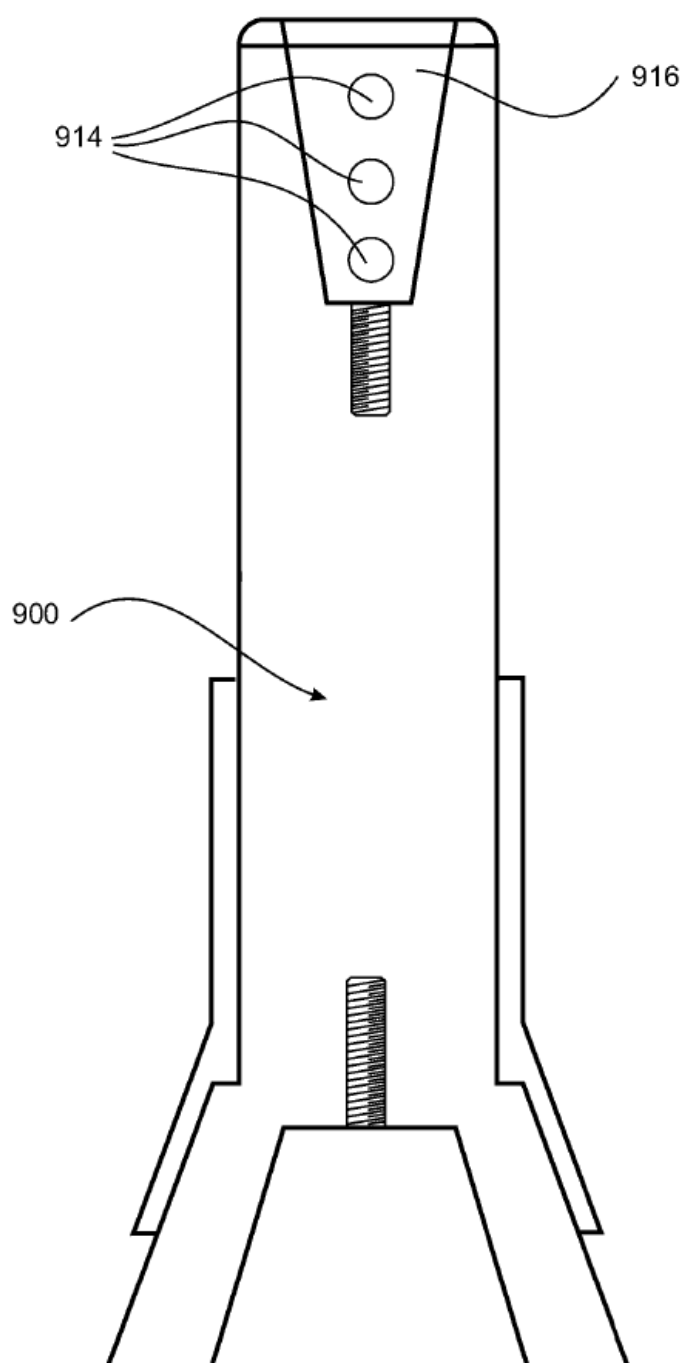


Figura 24