

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 966 857**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2021** **E 21000233 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2023** **EP 4137098**

54 Título: **Injerto en forma de disco para un hueso tubular**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.04.2024

73 Titular/es:

WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE

72 Inventor/es:

JENSEN, HARM-IVEN y
LINK, HELMUT D.

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 966 857 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

Injerto en forma de disco para un hueso tubular

5 La invención hace referencia a un injerto en forma de disco para rellenar defectos óseos, en particular, en el extremo de huesos tubulares alargados como la tibia. El injerto está provisto de un lado proximal, un lado proximal, un lado distal, un envolvente exterior en los lados laterales, así como de una pared interior para una abertura de paso que se extiende desde el lado proximal al lado distal para una quilla de anclaje de una endoprótesis dispuesta en el lado proximal.

10 En la implantación de endoprótesis, en particular, endoprótesis articulares, ocasionalmente surge el problema de que se daña el hueso que aloja la endoprótesis, es decir, en particular, en el área del extremo del hueso (cabeza del hueso). El motivo de ello son especialmente los defectos en la superficie o tejido óseo (esponjoso y/o cortical), o debido a una enfermedad o lesión, pero también se intensifican debido a una explantación de una prótesis vieja. Por consiguiente, para conseguir una base suficiente en los huesos para el anclaje de la endoprótesis, normalmente se colocan injertos, que completan el tejido óseo que falta. Se ha demostrado la eficacia de colocarlos insertados en el extremo del hueso, de modo que se ven rodeados por el margen cortical del extremo del hueso.

15 Injertos en forma de disco para su aplicación con los componentes tibiales de una endoprótesis de articulación de rodilla se conocen por ejemplo del documento EP 1 360 950 B1. Debajo de las placas tibiales están provistos dos injertos de medio lado, que están dispuestos a la izquierda y a la derecha de la quilla de anclaje. Los injertos se apoyan al nivel del lado inferior de la placa tibial y en estado montado se aseguran en este mediante un tornillo de fijación. Se ha demostrado que de esta manera, si bien los injertos se definen en relación con la endoprótesis se retienen, no obstante, no con respecto a la cabeza del hueso, la cual en realidad estos deben retener o cuyo defecto óseo en sí deben rellenar. Tras el uso prolongado, puede surgir la dificultad adicional de que con el paso del tiempo, el injerto crezca en el interior del hueso y, después, la endoprótesis con el injerto, por ejemplo, en el contexto de una operación de revisión, sea difícil o apenas se pueda retirar. A este respecto, existe el riesgo de dañar adicionalmente el hueso en la cabeza del hueso, que es delicada en cualquier caso.

20 La invención se basa en el objetivo de conseguir un injerto mejorado con el que se puedan evitar o reducir los inconvenientes anteriormente mencionados.

25 La solución según la invención se resuelve en las características de las reivindicaciones independientes. Perfeccionamientos ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.

30 En el caso de un injerto en forma de disco para rellenar defectos óseos, en particular, en el extremo de huesos tubulares alargados como la tibia, con un lado proximal y un lado distal, un envolvente externo en los lados laterales, así como una pared interior para una quilla de enclavamiento de una endoprótesis dispuesta en el lado proximal, donde el injerto presenta una configuración general en forma de C con dos extremidades que flanquean la abertura de paso, está previsto según la invención, que una pieza de unión entre las extremidades esté diseñada de forma articulada y coopere elásticamente con las extremidades, de modo que cuando se compriman las extremidades se genere una fuerza de recuperación orientada hacia fuera y el envolvente externo esté diseñado como una estructura porosa que fomenta el crecimiento del hueso al interior, así como el lado proximal esté provisto de una placa de cobertura, que presenta una estructura estriada como dentado para una unión de cemento.

35 En lo sucesivo, se explican en primer lugar algunos conceptos utilizados:

40 Por la compresión de las extremidades, se entiende un movimiento de las extremidades una contra otra, donde se estrecha un espacio libre situado entre ellas.

45 Por una estructura estriada, se entiende preferiblemente una estructura gruesa estriada con una distancia entre los perfiles individuales del estriado de al menos un milímetro. Se ha demostrado que una tal estriado grueso con cemento óseo consigue una fijación en arrastre de forma fiable y estable a largo plazo.

50 Por bordes afilados, se entiende en una estructura estriada, que las zonas salientes del estriado están diseñadas sin bordes redondeados.

55 Por una quilla de anclaje de una endoprótesis, se entiende una estructura que está provista para la sujeción de la endoprótesis en un hueso, en particular, una cavidad medular del hueso y comprende un vástago, así como un saliente en forma de ala dispuesto lateralmente contra este.

60 Por "infradimensionado" en objetos similares de contorno, se entiende que el contorno externo de un objeto pasa por dentro del contorno externo del otro, es decir, preferiblemente, se reduce en sus dimensiones en una cantidad absoluta o relativa determinada.

65

La estructura porosa presenta preferiblemente una porosidad en el rango del 60 % al 90 % y/o un tamaño de poro medio de 0,1 mm a 1,5 mm, en particular, de 0,4 mm a 1,0 mm. El grosor de la estructura porosa está preferiblemente entre 0,6 mm y 2,5 mm, donde el grosor tiene unas dimensiones tales que está provista al menos una capa de poros que se encuentra en la profundidad del material (por tanto, no situada o cortada en la superficie).

5 Mediante una forma de realización elástica del injerto en forma de disco, es posible que este se pueda colocar o insertar en la cabeza del hueso en una cavidad rodeada por el hueso cortical. Con ello, el injerto en forma de disco con su superficie externa se posiciona en el lado interior del hueso cortical y mediante la compresión de las extremidades producida durante la colocación, se presiona la estructura porosa en el envolvente externo contra el lado interior. De esta manera, se consigue una unión profunda entre la estructura porosa, por un lado, y el hueso cortical, por otro, lo cual consigue una fijación primaria favorable y en lo sucesivo las mejores condiciones para el crecimiento al interior del material óseo y, con ello, para una fijación correspondientemente estable a largo plazo. Mediante una placa de cobertura, el cemento óseo aplicado arriba sobre el injerto se separa del área interior e inferior del injerto, de modo que en esta no se produzca ninguna fijación molesta debido al cemento óseo y, además, no se altere el crecimiento al interior del material óseo debido al cemento penetrante. Este hecho crea de nuevo la posibilidad de conseguir la unión entre el injerto y la endoprótesis proximal situada sobre este, por ejemplo, la placa tibial de una endoprótesis de articulación de cadera, mediante un lecho de cemento. Gracias al estriado en el lado proximal del injerto según la invención resulta un buen apoyo del lecho de cemento y, con ello, también de la endoprótesis dispuesta proximal. Con ello, la placa de cobertura crea además las condiciones para conseguir una capa de corte mediante el lecho de cemento aplicado, que en caso de una explantación planificada se puede separar de una forma relativamente sencilla mediante una sierra, con lo cual se libera la endoprótesis del injerto y, de esta manera, se puede retirar fácilmente sin extirpar dado el caso el injerto que ha crecido considerablemente al interior de la cabeza del hueso.

25 El interés de la invención es combinar una fijación independiente del injerto mediante el envolvente exterior poroso, que está presionado mediante una fuerza de pretensión aplicada con compresión contra el hueso cortical en la cabeza del hueso y, con ello, consigue unas condiciones óptimas para el crecimiento del hueso al interior; con una placa de cobertura, que permite la aplicación de una capa de cemento, que está fijada en el injerto gracias al estriado y, de esta manera, fija la endoprótesis situada sobre esta y, adicionalmente, al fin de su vida útil todavía funciona como capa de corte para una separación simple de la endoprótesis del injerto que ha crecido en el interior del hueso y, de hecho, sin dañar el hueso. Con ello, se combinan las ventajas aparentemente contradictorias de la invención en relación con la seguridad de fijación, por un lado, y la explantación indemne, por otro. Así, las operaciones de revisión con intercambio de endoprótesis conllevan la reducción del riesgo para los pacientes.

35 Preferiblemente, el lado distal del injerto en forma de disco está diseñado como estructura porosa. Con ello, en la gran superficie de contacto, en la que se apoya de forma plana el lado distal en el hueso, se crean las condiciones favorables para el crecimiento del hueso al interior y, de esta manera, una buena fijación del injerto. Como ventaja, los bordes están diseñados sólidos. Por bordes se entienden las transiciones entre las superficies laterales, en particular, del lado distal al lado proximal. De esta manera, se obtiene el fortalecimiento de los bordes, que evita la rotura de la estructura porosa.

40 Como ventaja, la estructura porosa está diseñada de tal manera que comprende poros unidos en la profundidad del material. De esta manera, la porosidad sobrepasa una porosidad superficial y llega hasta la profundidad del material. Así, se consiguen cavidades que están unidas entre sí, con lo cual se consiguen unas condiciones particularmente favorables para el crecimiento del material óseo al interior. Como ventaja, los poros tienen unas dimensiones tales que presentan un ancho de aprox. 0,4 mm a 1,0 mm. Con ello, se produce un comportamiento especialmente favorable de crecimiento hacia el interior. Es conveniente que la estructura porosa comprenda en profundidad al menos una y hasta tres capas de poros, lo que normalmente implica un grosor de la estructura porosa preferiblemente de aprox. 0,6 mm a 2,5 mm.

50 Convenientemente está previsto que la estructura porosa presente áreas porosas, que están encuadradas por un margen sólido. De esta manera, se obtiene, por un lado, un límite claro y, por otro, evitar la rotura indeseada de material poroso mecánicamente más sensible de la estructura porosa, en particular, en el área marginal.

55 Es posible que las extremidades estén formadas de una estructura porosa, donde desde luego el lado proximal está provisto además, como ya se ha mencionado, de una placa de cobertura. Esto resulta, por un lado, en una estructura ligera, que por otro lado está abierta casi continuamente para la incrustación del material óseo. Sin embargo, es preferible que las extremidades presenten un núcleo sólido (no poroso), en cuyos lados externos estén formados compartimentos, en los cuales esté dispuesta la estructura porosa. Con ello, se pueden conseguir áreas definidas, en las que la estructura porosa está presente y donde se debe originar un crecimiento del material óseo al interior. Además, si las extremidades o el injerto son mecánicamente más robustos y resistentes, se evita asimismo un crecimiento al interior innecesariamente profundo del material óseo. Por último, una creciente profundidad solo conlleva pequeñas ventajas en relación con la seguridad de fijación, no obstante generalmente un tal crecimiento penetrante de este tipo especialmente profundo de material óseo implica una dificultad considerable en una explantación del injerto. Mediante la disposición de los compartimentos, la profundidad de crecimiento al interior se puede limitar, donde como ya se ha mencionado anteriormente, la estructura porosa comprende al menos una capa de poros unidos en la profundidad del material.

5 Como ventaja, la pared interna está diseñada en las extremidades de forma sólida. Por regla general, no se desea un crecimiento de material óseo al interior de este punto difícilmente accesible, especialmente porque la pared interna normalmente solo tiene contacto con la quilla de anclaje y otros elementos de fijación, como por ejemplo tornillos. Esto también se aplica en lo que se refiere a otras superficies laterales como el envoltente externo, p. ej. esto se aplica a paredes interiores entre las que están formadas hendiduras o intersticios.

10 En una forma de realización particularmente preferida, dado el caso, obtenida la protección independiente, las extremidades están diseñadas en forma de esqueleto con varios segmentos de disco situados contiguos, separados por hendiduras, que están dispuestos en un marco a través de nervios flexibles. Con ello, el injerto en forma de disco no está diseñado como un disco unitario (con una abertura de paso), sino que está subdividido en varios segmentos de disco situados contiguos. Estos presentan normalmente el mismo grosor. Los segmentos de disco están fijados en el marco a través de nervios flexibles. Con ello, es posible la compresión de las extremidades sin que se produzcan tensiones entre los segmentos de disco. La construcción en forma de esqueleto permite un comportamiento de compresión y elasticidad especialmente favorables, con lo cual se simplifica la colocación del injerto en un receso obtenido en la cabeza del hueso y, en este se proporciona una alta seguridad de fijación. Se genera un efecto de estanqueidad frente al cemento óseo, de manera que en esta forma de realización no se requiere una placa de estanqueidad continua; es suficiente si cada uno de los segmentos de disco forma su propia placa de cobertura. Otra ventaja de la construcción en forma de esqueleto es que los injertos se pueden formar de diferentes niveles de tamaño añadiendo o suprimiendo uno o varios segmentos de disco.

25 Preferiblemente, las hendiduras tienen unas dimensiones tan estrechas, que funcionan como estanqueidad de intersticio para el cemento óseo. Con ello, se obtiene de una manera sencilla y con poco esfuerzo la estanqueidad suficiente frente al cemento óseo. Preferiblemente, las hendiduras son de preferiblemente como máximo 1 mm de ancho, más preferiblemente, como máximo 0,7 mm. Según la altura de los segmentos de disco, pueden bastar anchos mayores o pueden ser necesarios anchos menores para mantener un suficiente intersticio de estanqueidad.

30 Como ventaja, las superficies laterales de los segmentos de disco (por regla general, estas son superficies laterales que forman sus lados externos laterales o hendiduras) están diseñadas de forma sólida, por tanto, no porosa. Con ello, se genera un refuerzo. Además, se contrarresta eficazmente el riesgo de una penetración indeseada de cemento óseo en o a través de las hendiduras. Preferiblemente, los segmentos de disco están diseñados de forma sólida, dado el caso, con compartimentos para una estructura porosa en el envoltente externo y/o el lado distal.

35 Es conveniente que el marco esté diseñado como un margen externo que rodea al menos la mitad las extremidades, en cuyo lado exterior está dispuesto el envoltente externo. El marco bordea la totalidad de los segmentos de disco, que se encuentran de esta manera en el lado interno del marco. Por tanto, el marco puede formar al mismo tiempo el envoltente externo con la estructura porosa. La carga de tensión originada por la compresión se reparte sobre el marco, lo cual lleva a una carga uniforme y, con ello, a una mayor capacidad de carga.

40 Preferiblemente, en las extremidades está provisto al menos un orificio de fijación para el alojamiento de un tornillo de fijación. Con ello, se puede obtener una fijación adicional del injerto en el hueso, lo que puede permitir en particular, un aporte significativo a la fijación primaria. Como ventaja, el orificio de fijación presenta un envoltente de orificio sólido. Mediante un revestimiento de este tipo se evita que el material óseo que crece hacia el interior produzca una unión entre roscas de tornillo y la estructura porosa del injerto, donde se dificultaría que el tornillo se suelte.

45 En una construcción en forma de esqueleto, es conveniente que el orificio de fijación esté dispuesto en los segmentos de disco, donde este segmento de disco no está dispuesto en el marco mediante un nervio estrecho, sino mediante un puente ancho que es al menos el doble de ancho que los nervios. De esta manera, se obtienen dos ventajas: por un lado, se provoca una fijación eficiente de los segmentos de disco sometidos a tensión adicionalmente por el tornillo de fijación. Por otro lado, el puente ancho permite acercar el orificio de fijación al margen y, con ello, a las proximidades del marco, lo cual en particular resulta una notable ventaja para tamaños pequeños del injerto debido al aprovechamiento tan mejorado del espacio.

50 La abertura de paso es normalmente un espacio de alojamiento que se extiende longitudinalmente para una quilla de anclaje de la endoprótesis. La abertura de paso puede estar abierta convenientemente hacia un lado. Esto es en especial una ventaja cuando el injerto está provisto solo de medio lado. A este respecto, el concepto de medio lado se refiere a las dimensiones de la endoprótesis cuya quilla de anclaje está guiada por la abertura de paso del injerto. La endoprótesis necesita con frecuencia solo el rebase en un lado, por ejemplo, cuando el defecto óseo está limitado a un lado de la cabeza del hueso y, por ello, el injerto solo es necesario en este. Se entiende que también pueden estar provistos dos injertos de medio lado para rebasar ambos lados.

55 La abertura de paso suele ser más bien pequeña con respecto a las dimensiones del injerto; por regla general, ocupa menos de la mitad, con frecuencia menos de un tercio del volumen del injerto. Esto supone la ventaja de que, de esta manera, todavía queda suficiente material de apoyo para las extremidades o los segmentos de disco para garantizar el rebase suficiente. Por regla general, este presenta unas dimensiones tales que aloja la quilla de anclaje o su saliente

en forma de ala con poca holgura. La poca holgura se elige convenientemente de tal manera que se origine el efecto de estanqueidad suficiente frente al cemento óseo.

5 Como ventaja, el envolvente exterior no está erguido en un ángulo de 90° al lado proximal o al lado distal. Se ha demostrado la eficacia de que el envolvente externo esté inclinado de forma cónica, preferiblemente, en un ángulo de 5 a 10° que se estrecha distalmente. Gracias a esta conicidad, el injerto se puede colocar o alojar más fácilmente aplicando presión, como si fuese el caso del envolvente externo erguido en perpendicular.

10 Convenientemente, en el envolvente externo están dispuestas puntas orientadas hacia fuera. En estado implantado presionan el hueso cortical circundante de la cabeza del hueso, en el que está alojado el injerto en un receso. Con ello se obtiene un aumento de la seguridad de fijación y, de hecho, ya desde el principio, por lo tanto, una fijación primaria mejorada. Al aplicar presión (compresión) a las extremidades del injerto para la explantación, las puntas por sí solas retroceden desde el hueso cortical, con lo cual liberan la explantación.

15 Como ventaja, la estructura estriada está diseñada ranurada. Convenientemente, están provistas ranuras continuas que están orientadas preferiblemente en una dirección fundamentalmente transversal a la extensión de la abertura de paso. Mediante el ranurado se obtiene un dentado particularmente eficaz con un lecho de cemento aplicado. El ranurado presenta preferiblemente tales distancias y alturas, el cual está adaptado al comportamiento de flujo y fraguado, así como a la granulación del lecho de cemento. Se ha demostrado que son eficaces las distancias de las ranuras en el rango de 2 a 10 mm y/o de una profundidad de ranura de 0,5 a 2 mm, donde los perfiles que delimitan las ranuras son aprox. 0,5 a 3 mm de ancho.

20 La estructura estriada puede estar diseñada con bordes afilados. Sin embargo, también cabe pensar en posibles formas de perfil, como alternativa triangulares o formas de perfil con redondeos en las esquinas.

25 Es conveniente que la estructura estriada esté fabricada por un proceso de electroerosión por hilo. Con ello, de manera eficiente casi cualquier forma de perfil, entre ellas también con bordes afilados puede estar eficientemente formada.

30 Resulta de particular conveniencia que el injerto esté fabricado uniformemente por un proceso aditivo, en particular, impresión 3D. De esta manera, también se pueden generar formas complejas de diferentes tamaños sin o solo con un procesamiento posterior costoso mínimo. Es particularmente conveniente una combinación con la electroerosión por hilo para conseguir perfiles más definidos, delimitados rigurosamente, como se ha mencionado con anterioridad.

35 La placa de cobertura puede estar diseñada estanca al cemento. Por estanca al cemento se entiende que no puede entrar nada de cemento óseo por la placa de cobertura. Para ello, la placa de cobertura puede estar diseñada continua o estar provista, en particular, de fisuras en forma de hendidura, que actúan como juntas de estanqueidad, en particular, juntas de intersticio frente al acceso del cemento óseo.

40 Como ventaja, está previsto que la estructura porosa esté provista de un recubrimiento que fomenta el crecimiento del hueso al interior, en particular, que comprende fosfato de calcio, y/o esté provista en áreas no porosas de un recubrimiento biocida, en particular, que comprende plata. Con ello, se consigue favorecer el crecimiento de material óseo al interior de los puntos deseados y que no ocurra en otros puntos, en los cuales esto no se desea, en particular, con el fin de una explantación más sencilla.

45 La invención se extiende además a una disposición de una endoprótesis, en particular, de una endoprótesis de articulación de rodilla y del injerto en forma de disco. Una quilla de anclaje de la endoprótesis está alojada en la abertura de paso y, en concreto, particularmente, en estado implantado. Convenientemente, el injerto en forma de disco está configurado en su contorno externo similar a la endoprótesis, en particular, a una placa tibial. Sin embargo, está infradimensionado con respecto a esta, es decir, presenta dimensiones algo menores (en particular, en el rango de 2 a 6 mm a lo largo del envolvente externo). Así se puede soportar la endoprótesis, en particular, la placa tibial, aunque pueda estar alojada no obstante en un receso bordeado por el hueso cortical en la cabeza del hueso.

50 Como ventaja, el injerto en forma de disco está diseñado para soportar de medio lado una mitad izquierda o derecha de la endoprótesis. De esta manera, se puede conseguir un soporte eficiente con el injerto, cuando aparece un defecto óseo solo en medio lado de la cabeza del hueso y así evitar la extracción innecesaria de material óseo en el otro lado sano.

55 Convenientemente, la abertura de paso para el alojamiento de la quilla de anclaje y sus salientes en forma de ala está dimensionada con un espacio libre definido de preferiblemente 1 a 3 mm. Con este espacio libre, surge una holgura entre la quilla de anclaje con sus salientes en forma de ala y las extremidades del injerto, con lo cual es posible una compensación de tolerancia y se puede evitar un contacto directo innecesario. En la práctica, es una facilidad considerable, puesto que se puede evitar el bloqueo indeseado del injerto y la quilla de anclaje con sus salientes en forma de ala.

65 La invención se explica a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos mediante formas de realización a modo de ejemplo. Muestran:

La Fig. 1 una vista en perspectiva de una primera forma de realización a modo de ejemplo de un injerto en forma de disco;

5 la Fig. 2A, B una vista desde atrás, así como una vista en sección del medio del injerto según la Fig. 1;

la Fig. 3 una vista distal en perspectiva que representa el envolvente externo y lado distal del injerto;

la Fig. 4 diferentes formas de perfil de un estriado;

10

la Fig. 5 una vista detallada que representa extremidades diseñadas porosas, según una variante del injerto;

la Fig. 6 una vista frontal del injerto junto con una placa tibial de una endoprótesis de articulación de rodilla;

15 la Fig. 7 una vista detallada aumentada de la disposición del injerto en la endoprótesis de articulación de rodilla;

la Fig. 8 una vista detallada del injerto con la quilla de anclaje colocada de la endoprótesis de articulación de rodilla;

20 la Fig. 9 una vista en diagonal distal en perspectiva de una segunda forma de realización a modo de ejemplo del injerto;

20

la Fig. 10 una vista despiezada del injerto según la Fig. 9 con la endoprótesis de articulación de rodilla;

la Fig. 11A, B vista desde arriba en un lado distal del injerto en dos tamaños diferentes y

25 la Fig. 12A, B el injerto con distintas placas tibiales de una endoprótesis de articulación de rodilla modular.

La invención se explica en lo sucesivo mediante un ejemplo de un injerto para una endoprótesis de articulación de rodilla y, dicho más concretamente, para un injerto dispuesto en la parte superior (proximal) de la cabeza del hueso de la tibia. El injerto se debe diferenciar de la prótesis, es decir, el injerto no es un elemento de la propia prótesis. El injerto fortalece el hueso y aumenta o mejora de esta manera su capacidad de alojamiento para las prótesis. Según la invención, los injertos desde luego también se pueden proveer en otros huesos. El injerto 1 consta preferiblemente de una aleación de titanio y puede estar fabricado convenientemente por un proceso aditivo (impresión 3D). Pero también puede constar de otros materiales biocompatibles, por ejemplo, de materia metálico o cobalto cromo molibdeno (CoCrMo) o también de material plástico, como p. ej. polietere tercetona (PEEK).

35

El injerto 1 está previsto para disponerse debajo del componente 9 tibial de una endoprótesis de articulación de rodilla, como se representa en la figura 6. La endoprótesis de articulación de rodilla comprende un componente femoral (no representado) para ser dispuesto en el hueso femoral (no representado), así como el componente 9 tibial para ser dispuesto en el extremo proximal de un hueso 99 tibial. Este comprende una placa 91 tibial dispuesta lateralmente extendida sobre una cabeza del hueso reseccionada de la tibia. Sobre el lado proximal (lado superior) de la placa 91 tibial está provisto un alojamiento 90, en el cual se debe disponer una pieza de cojinete (no representada) de la endoprótesis de articulación de rodilla. El lado 92 distal opuesto de la placa 91 tibial está diseñado para posicionarse en la superficie de la cabeza del hueso de la tibia 99. En función de si el componente tibial está previsto para una implantación cementada o no cementada, la placa 91 tibial está provista en su lado 92 distal opcionalmente de una estructura porosa para el crecimiento de material óseo al interior, para permitir de esta manera una fijación óptima en una implantación no cementada.

40

45

Para la fijación de la placa 91 tibial está provista una quilla 8 de anclaje, distalmente delimitada. Esta presenta una pieza 82 de vástago y una pieza 81 cónica conectada distalmente con ella. La pieza 81 cónica está formada para, dado el caso, alojar un vástago de introducción que se proyecta hacia el interior del canal medular de la tibia. Un saliente 83 en forma de ala se conecta respectivamente al lateral de la pieza 82 de vástago, tanto al lado izquierdo como al derecho, en cuyos extremos libres está dispuesto un manguito 84 de sujeción. Los salientes 83 en forma de ala funcionan como brazo de soporte para la placa 91 tibial. Con ello, la placa 91 tibial está unida en tres puntos a la quilla 8 de anclaje, es decir, centralmente a la pieza 82 de vástago y respectivamente al lado izquierdo y derecho con los manguitos 84 de sujeción dispuestos en los extremos libres del saliente 83 en forma de ala. Para ello, están provistos dos orificios 94 para tornillos a la izquierda y la derecha de la placa 91 tibial, que se alinean con el manguito 84 de sujeción respectivo.

50

55

En este caso, los salientes 83 en forma de ala no se apoyan al nivel del lado 92 inferior, sino que están retenidos con una distancia definida. Para ello, en el lado 92 inferior está provista una superficie 93 de apoyo central, en la cual se posiciona la pieza 82 de vástago. En los orificios 94 para tornillos se atornillan piezas insertadas 96 distanciadoras con una rosca 97 exterior (v. Fig. 10), que generan una distancia definida con los manguitos 84 de sujeción. De esta manera, junto con la superficie 93 de apoyo central se ajusta una distancia definida entre el lado 92 inferior de la placa 91 tibial y los salientes 83 en forma de ala de la quilla 8 de anclaje. Esto se representa en la figura 6 y la distancia ajustada definida se realiza en la representación detallada según la figura 7 mediante elipses representadas con una línea discontinua.

60

65

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una primera forma de realización a modo de ejemplo de un injerto 1, según la presente invención. El injerto 1 está formado como un disco grueso y presenta dos extremidades 31, 32, que se acoplan de forma elásticamente articulada a través de una pieza 30 de unión en los extremos comunes de las extremidades 31, 32. Entre las extremidades 31, 32 está dispuesta una abertura 2 de paso, que esta formada para el alojamiento de una quilla 8 de anclaje del componente 9 tibial.

Una vista desde atrás del injerto 1, así como una vista en sección del medio están representadas en las figuras 2A y B. La vista desde atrás se refiere, en este caso, a la orientación del injerto 1 en estado colocado, por tanto, utilizando la expresión técnica anatómica, consiste en una vista posterior. En la parte superior, por tanto, sobre el lado proximal, del injerto 1 está formada una placa 4 de cobertura estanca al cemento. Esta está provista en su lado superior de una estructura 40 estriada. La estructura 40 estriada sirve como dentado para un lecho de cemento (no representado), que completa el espacio intermedio de la placa 91 tibial y proporciona de esta manera una fijación adicional. El estriado 40 presenta un ranurado 42, donde las ranuras individuales están delimitadas unas de otras por perfiles salientes. El ranurado está orientado en una dirección de delante hacia atrás, por tanto, en relación con el estado implantado de anterior a posterior. La profundidad del ranurado 40 es de por ejemplo 1 mm, el ancho del ranurado de aprox. 6 mm y el ancho de los perfiles 41 salientes es de aprox. 1,5 mm. En un caso simplificado, los perfiles 41 pueden presentar una forma en sección transversal rectangular, tal y como están representados en la figura 5A) o 5B), con esquinas redondeadas o afiladas, respectivamente como perfil positivo o negativo. Alternativamente, también son posibles formas no rectangulares para el perfil, por ejemplo, en forma de un triángulo simétrico o de un triángulo asimétrico tipo diente de sierra, como se representa en la figura 5C) o 5E). Además, también pueden estar provistos perfiles redondeados, por ejemplo, a modo de semicírculo, como se representa en la figura 5D) o de forma asimétrica a modo de un cuarto de círculo, como se representa en la figura 5F). Esta forma la puede seleccionar el experto en la técnica en función de las necesidades del dentado formado por los perfiles 41 con el cemento óseo.

En la figura 2A, B se identifica además en los lados laterales respectivos del injerto 1, que estos circulan distalmente de forma cónica (en la ilustración hacia abajo). En la forma de realización representada a modo de ejemplo, el ángulo a cada lado es de aprox. 7°. También se pueden prever otros ángulos. La configuración cónica no solo simplifica la colocación durante la implantación, sino sobre todo también una extracción del injerto 1 hacia arriba en el contexto de una explantación.

A continuación, se hace referencia a las figuras 2B) y a la figura 3. Como se visualiza en la figura 3 por medio de una representación realizada a trazos discontinuos, los lados 11 inferiores distales del injerto 1, así como un envolvente 15 externo en el lado 13 lateral respectivamente están provistos de una estructura 5 porosa. En la forma de realización representada, la estructura no es porosa a través de la misma, sino que las extremidades 31, 32 presentan un núcleo 33 sólido. Están provistos compartimentos 35 en las superficies correspondientes de las extremidades 31, 32, en los cuales está dispuesta la estructura 5 porosa. Los compartimentos 35 presentan de aprox. 0,8 a 1,5 mm. En la figura 2B están previstos y representados este tipo de compartimentos en el lado 11 distal y lateral en el envolvente 15 externo. Para evitar una rotura indeseada de la estructura 5 porosa, en particular, en los bordes marginales del injerto 1, los bordes están provistos de bordes 50 como marco, diseñados sólidos, es decir, no porosos, entre las estructuras 5 porosas adyacentes en la transición del lado distal al lado lateral. De esta manera, se obtiene en estos un refuerzo y se evita la rotura de la estructura 5 porosa. El ancho de estos bordes 50 se visualiza por medio de las flechas en sentido contrario en la figura 2 y es de preferiblemente aprox. 1 mm a 2 mm.

Asimismo, en el envolvente 15 externo pueden estar dispuestas puntas 16 orientadas hacia fuera. Tras la implantación del injerto 1, estas perforan el hueso cortical circundante de la cabeza tibial y, con ello, aseguran el injerto 1 adicionalmente en su posición. Además, está provisto un orificio 38 de fijación en la extremidad 31. Este tiene unas dimensiones tales, que una fijación adicional como un tornillo 29 de esponjosa se puede introducir y apretar en esta abertura. Para un refuerzo adicional, está provisto el orificio 28 de fijación con una carcasa 27 perforada como revestimiento interno.

Como bien se puede identificar además en la figura 3, la abertura 2 de paso está estructurada en varias áreas. Un área 22 de alojamiento para la pieza 82 de vástago de la parte 8 de anclaje ocupa el área más grande en el margen de la abertura de paso, en la que se extiende un área 23 extendida longitudinalmente de la abertura de paso, la cual está formada para el alojamiento del saliente 83 con forma de ala. En el extremo distante de este, está provista un área 24 de alojamiento circular, prevista para los manguitos 84 de sujeción en el extremo libre del saliente 83 en forma de ala respectivo. Como se puede reconocer, en particular, comparando con la figura 8, la abertura 2 de paso con las áreas 22, 23 y 24 está adaptada en la parte 8 de anclaje en relación con su dimensionamiento. Con ello, resulta un alojamiento de la parte 8 de anclaje con holgura, sin embargo, en el caso del ejemplo representado en la figura 8, la holgura es en proporción escasamente de unos 1,5 mm, donde esta distancia de holgura se visualiza por medio de las flechas en sentido contrario en la figura 8. Por medio de esta escasa holgura surge por lo tanto el efecto de una estanqueidad de intersticio a la quilla 8 de anclaje.

La figura 5 muestra una variante del injerto representado en la figura 3. Al contrario que en la figura 3, ahora no está provisto un núcleo 33 sólido para las extremidades 31, 32, sino que estas están formadas en general por una estructura 5 porosa, hasta la placa 4 de cobertura en el lado 12 proximal. Esta forma de realización es muy fácil y permite

completamente un crecimiento adecuado de material óseo al interior. En este caso, los bordes 30 ampliados para proteger la estructura 5 porosa ya no están presentes justo en el área crítica del borde, de modo que existe un mayor riesgo de rotura de los componentes de la estructura 5 porosa.

5 Una segunda forma de realización a modo de ejemplo del injerto está representada como una vista en diagonal distal en perspectiva en la figura 9. El mismo tipo de elementos que en la primera forma de realización a modo de ejemplo llevan los mismos signos de referencia, donde diferentes componentes llevan diferentes números de referencia. En esta forma de realización, el injerto 1' en forma de disco está diseñado con una construcción en forma de esqueleto. Para ello, presenta un marco 39 que recorre al menos tres cuartos del perímetro del injerto 1'. En este está dispuesta en la forma de realización representada a modo de ejemplo respectivamente en el lado interior una pluralidad de segmentos 36 de disco, donde entre los segmentos 36 de disco está formada la abertura 2 de paso. La abertura 2 de paso con sus diferentes áreas 22, 23 y 24 está configurada de la manera de la primera forma de realización a modo de ejemplo, a la cual se remite en el presente documento para evitar repeticiones innecesarias.

10
15 Los segmentos 36 de disco están dispuestos respectivamente a través de un nervio 37 elásticamente al interior del marco 39. Con ello, entre los segmentos 36 de disco, así como entre los segmentos 36 de disco y la pared del lado interno del marco 39 están formadas hendiduras 34 estrechas, que ofrecen el espacio libre para un movimiento relativo de los segmentos de disco en caso de compresión/expansión. El ancho de las hendiduras 34 tiene unas dimensiones tales que teniendo en cuenta la profundidad de las hendiduras 34 establecida por el grosor del injerto 1', está formada una estanqueidad de intersticio eficaz contra la entrada de cemento óseo. De esta manera, se puede combinar la flexibilidad de los segmentos 36 de disco dispuestos flexiblemente a través de uno de los nervios 37 respectivamente con una construcción que evita la penetración de cemento óseo de una manera tan sencilla como fuerte. Con estos segmentos 36 de disco, se puede efectuar una adaptación precisa a la necesidad espacial de la abertura 2 de paso, la cual está determinada de nuevo decisivamente por el estado de la quilla 8 de anclaje para la implantación en la prótesis.

20
25 Además, los segmentos 36 de disco permiten proporcionar variantes del injerto en tamaños mayores o menores de una manera sencilla. Excluyendo por ejemplo uno de los segmentos 36 de disco, se puede formar un tamaño más pequeño del injerto 1 sin problema, como se representa en la figura 11A) o un tamaño más grande añadiendo un segmento de disco, como se representa en la figura 11B). De esta manera, se generan efectos sinérgicos al proporcionar injertos según la invención en un lote de injertos con diferentes tamaños.

30
35 La estructura 5 porosa puede estar provista de un recubrimiento 55 biocompatible, por ejemplo, de fosfato de calcio para el fomento adicional del crecimiento del hueso al interior. Esto es de aplicación para la estructura 5 porosa de todas las formas de realización.

40 En uno de los segmentos 36 de disco puede estar dispuesto el orificio 28 de fijación. Al igual que en la primera forma de realización anteriormente descrita, el orificio 28 de fijación está convenientemente provisto de una carcasa 27 perforada como revestimiento interno. Además, la invención permite acercar el orificio 28 de fijación al margen del segmento de disco, es decir, preferiblemente a las proximidades del marco 39 circundante. Para permitir esto, es conveniente que el nervio en este punto se ensanche claramente hasta un puente 38, el cual ofrece espacio adicional, para así disponer el orificio 28 de fijación lo más estanco posible en el marco 39. De esta manera, se obtiene una disposición uniforme del orificio 28 de fijación y del tornillo 29 de esponjosa dispuesto en este a través de la cual se consigue con diferentes tamaños de prótesis.

45
50 En la figura 10 se representa una representación despiezada en relación con la segunda forma de realización a modo de ejemplo. Se reconocen como componentes principales el injerto 1 y la placa 91 tibial con su quilla 8 de anclaje. Como ya se ha descrito anteriormente, se efectúa un montaje o instalación, fijando la parte 8 de anclaje con su pieza 82 de vástago mediante el tornillo 95 central debajo del lado 11 distal de la placa 91 tibial. Adicionalmente, están enroscadas piezas insertadas 96 distanciadoras de material de titanio con una rosca 97 exterior en el orificio 94 para tornillos y determinan así una distancia definida entre los salientes 83 en forma de arca y el lado 92 distal de la placa 91 tibial. Para la fijación adicional y el apoyo está provistos tornillos 98 de fijación adicionales, que están guiados a través de la pieza insertada 96 distanciadora y que se acoplan en el interior de una rosca interior del manguito 84 de sujeción respectivo y, de esta manera, se sujetan contra la pieza insertada 96 distanciadora. De esta manera, se ajusta una distancia definida entre los salientes 83 en forma de ala y el lado 92 distal de la placa 91 tibial.

55
60 Con esta distancia, se consigue el espacio para una hendidura para sierra, en la que se puede introducir una sierra durante una explantación. Esta hendidura para sierra está representada en la figura 7 (véase, en particular, el área marcada por medio de la elipse de trazo discontinuo). Para la explantación, se desatornillan los tornillos 98 de fijación y se extraen igualmente las piezas insertadas 96 distanciadoras. En lo sucesivo, la hendidura para sierra es accesible desde el lateral hasta la pieza 82 de vástago en el centro de la placa 91 tibial. Con ello, el lado inferior de la placa 91 tibial se puede cortar libremente con una sierra (no representada). Finalmente, el tornillo 95 central se retira y entonces la placa 91 tibial se puede sacar. De esta manera, el injerto 1 se hace accesible con una capa de cemento, dado el caso, dispuesta sobre este, que por tanto se puede eliminar igualmente en caso de necesidad. Si se desea, en caso de necesidad, se puede explantar el injerto 1 aplicando presión hacia arriba a las extremidades 31, 32.

5 El injerto 1 según la invención es adecuado, en particular, para su aplicación en una endoprótesis de articulación de rodilla modular. Ejemplos de ello están representados en las figuras 12A, B. El injerto respectivo está dispuesto a un lado de la quilla 8 de anclaje, donde pueden estar provistas respectivamente diferentes placas 91 tibiales. En la figura 12A está prevista una placa 91 tibial con un lado 92 distal poroso, mientras que en la figura 12B está prevista una placa 91' tibial configurada de otra manera. Asimismo, se muestra en la figura 12A que el injerto 1 se puede fijar adicionalmente mediante un tornillo 29 de esponjosa. Se entiende que un tal tornillo de esponjosa, que está alojado en el orificio 28 de fijación, también puede estar provisto en las otras formas de realización representadas.

REIVINDICACIONES

1. Injerto en forma de disco para llenar defectos óseos, en particular, en el extremo de huesos tubulares largos como la tibia, con un lado (12) proximal, un lado (11) distal, un envolvente (15) exterior en los lados laterales, así como de una pared interior para una abertura (2) de paso que va desde el lado proximal al lado distal para una quilla (8) de anclaje de una endoprótesis (9) dispuesta en el lado proximal, donde el injerto presenta una configuración general en forma de C con dos extremidades (31, 32) que flanquean la abertura de paso, **caracterizado por que**
 - una pieza (30) de unión entre las extremidades (31, 32) está diseñada de forma articulada y coopera elásticamente con las extremidades (31, 32), de modo que cuando se comprimen las extremidades (31, 32) se genera una fuerza de recuperación orientada hacia fuera y el envolvente (15) externo está diseñado como una estructura (5) porosa que fomenta el crecimiento del hueso al interior, así como el lado (12) proximal está provisto de una placa (4) de cobertura, que presenta una estructura (40) estriada como dentado para una unión de cemento.
2. Injerto en forma de disco, según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el lado (11) distal está diseñado como estructura (5) porosa, donde preferiblemente, los bordes (50) están diseñados de forma sólida.
3. Injerto en forma de disco, según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la estructura (5) porosa comprende poros unidos mutuamente en la profundidad del material, que presentan preferiblemente un ancho de 0,4 a 1,0 mm.
4. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la estructura (5) porosa presenta áreas porosas, que están encuadradas por un borde sólido.
5. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las extremidades (31, 32) presentan un núcleo (33) sólido en cuyo lado externo están formados compartimentos (35), en los cuales está dispuesta la estructura (5) porosa.
6. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** las extremidades (31, 32) están formadas por una estructura (5) porosa.
7. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las paredes interiores están diseñadas sólidas en las extremidades (31, 32).
8. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las extremidades (31, 32) están diseñadas en forma de esqueleto con varios segmentos (36) de disco situados contiguos, separados por hendiduras (34), los cuales están dispuestos a través de nervios (37) flexibles en un marco (39), donde preferiblemente el marco (39) está diseñado como un margen externo que rodea al menos la mitad de las articulaciones (31, 32), en cuyo lado externo está dispuesto el envolvente (15) externo.
9. Injerto en forma de disco, según la reivindicación 7 u 8, **caracterizado por que** las hendiduras (34) tienen unas dimensiones tan estrechas que funcionan como estanqueidad de intersticio para cemento óseo, preferiblemente, son como máximo de 1 mm de ancho, más preferiblemente, como máximo 0,7 mm.
10. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en las extremidades (31, 32) está provisto al menos un orificio (28) de fijación para alojar un tornillo (29) de fijación, donde el orificio (27) de fijación presenta preferiblemente una carcasa (27) perforada sólida.
11. Injerto en forma de disco, según la reivindicación 10, **caracterizado por que** el orificio (28) de fijación está dispuesto en uno de los segmentos (36) de disco según la reivindicación 7, 8 o 9, donde este segmento (36) de disco está dispuesto en el marco mediante un puente (38) al menos el doble de ancho que los nervios (37).
12. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la abertura (2) de paso es un espacio de alojamiento alargado para una quilla (8) de anclaje y/o la abertura (2) de paso está abierta hacia un lado y/o la abertura de paso ocupa menos de la mitad, preferiblemente, menos de un tercio del volumen del injerto.
13. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el envolvente (15) externo está inclinado de forma cónica, preferiblemente, se estrecha distalmente en un ángulo de 5 a 10°.

14. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en el envolvente (15) externo están previstas puntas (16) orientadas radialmente hacia fuera.
- 5 15. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la estructura (40) estriada está diseñada ranurada, preferiblemente con ranuras (42) continuas.
- 10 16. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la estructura (40) estriada está fabricada por un proceso de electroerosión por hilo y está particularmente diseñada con bordes afilados, y/o el injerto está fabricado de manera uniforme por un proceso aditivo, en particular, impresión 3D.
17. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la placa (4) de cobertura está diseñada de forma estanca al cemento.
- 15 18. Injerto en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la estructura (5) porosa está provista de un recubrimiento (55) que fomenta el crecimiento del hueso al interior, en particular, que comprende fosfato de calcio, y/o está provisto en áreas no porosas de un recubrimiento biocida, en particular, que comprende plata.
- 20 19. Disposición de una endoprótesis, en particular, de una prótesis de articulación de rodilla y del injerto (1) en forma de disco, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** una quilla (8) de anclaje de la endoprótesis (9) está alojada en la abertura (2) de paso.
- 25 20. Disposición, según la reivindicación 19, **caracterizada por que** injerto (1) en forma de disco es similar en el contorno exterior, pero infradimensionado en relación con la endoprótesis, en particular, la placa (91) tibial.
21. Disposición, según la reivindicación 19 o 20, **caracterizada por que** el injerto (1) en forma de disco está diseñado de medio lado para el soporte de la mitad izquierda o derecha de la endoprótesis (9).
- 30 22. Disposición, según cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21, **caracterizada por que** la abertura (2) de paso para el alojamiento de la quilla (8) de anclaje y sus salientes (83) con forma de ala está dimensionada con un espacio libre definido de preferiblemente 1 a 3 mm.

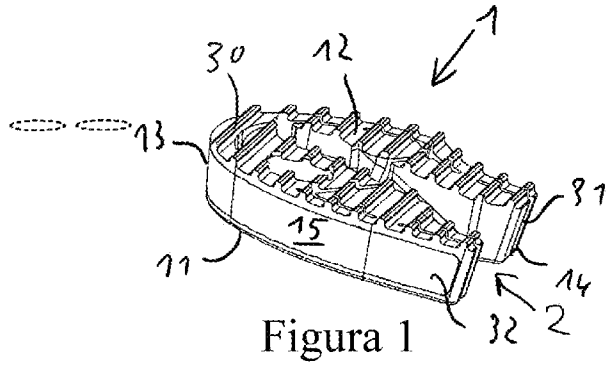


Figura 1

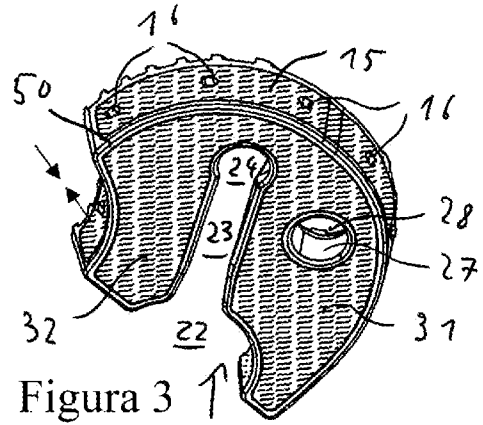


Figura 3

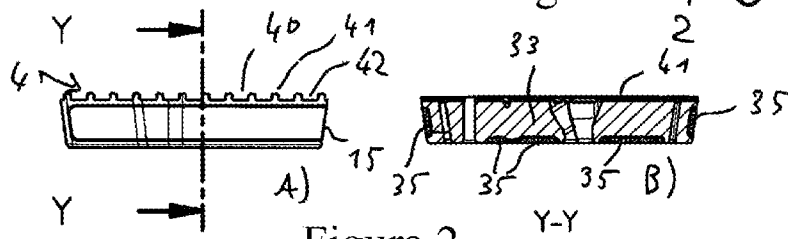


Figura 2

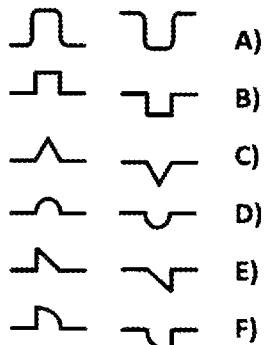


Figura 4

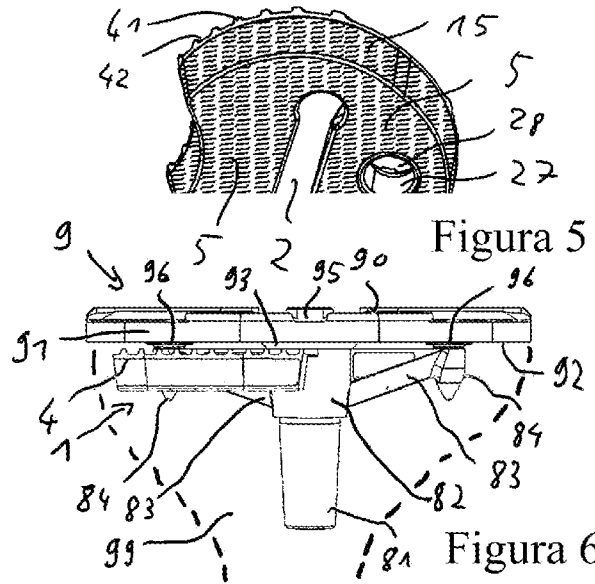


Figura 5

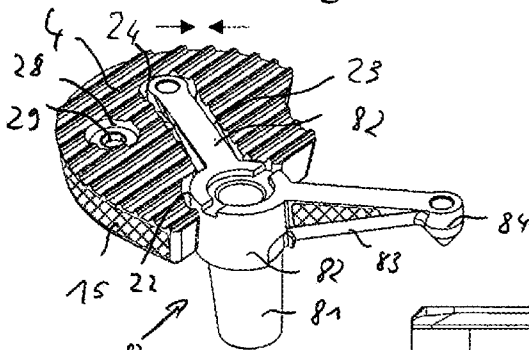


Figura 8

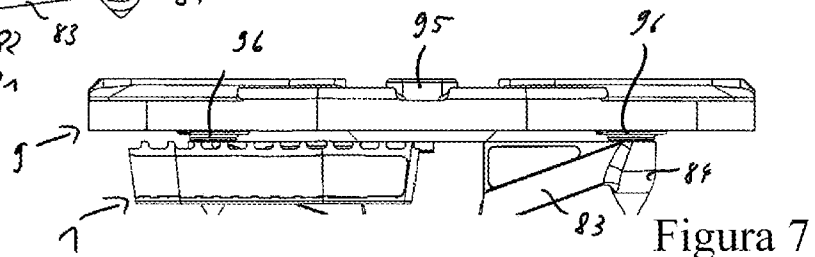


Figura 7

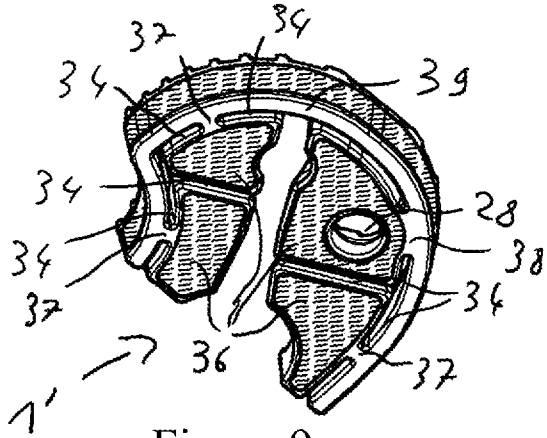


Figura 9

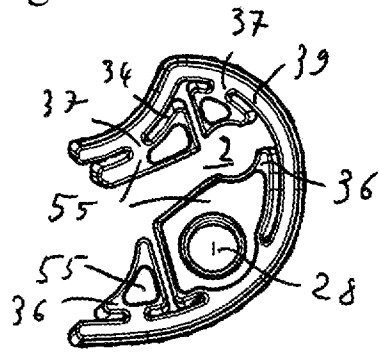


Figura 10

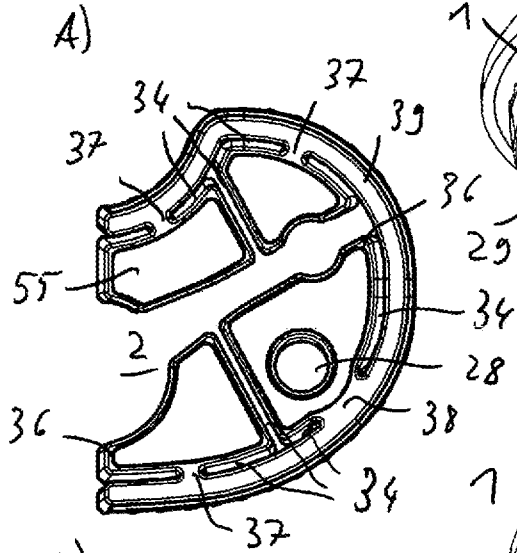


Figura 11

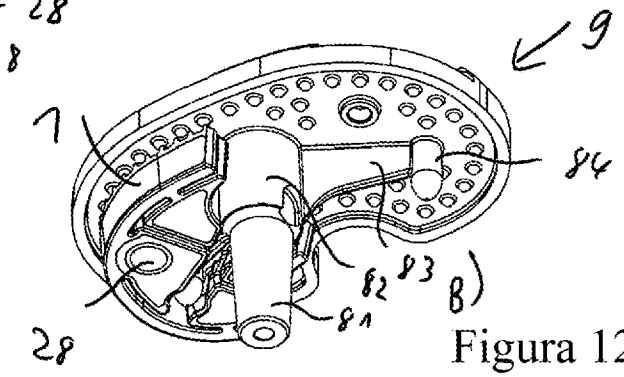
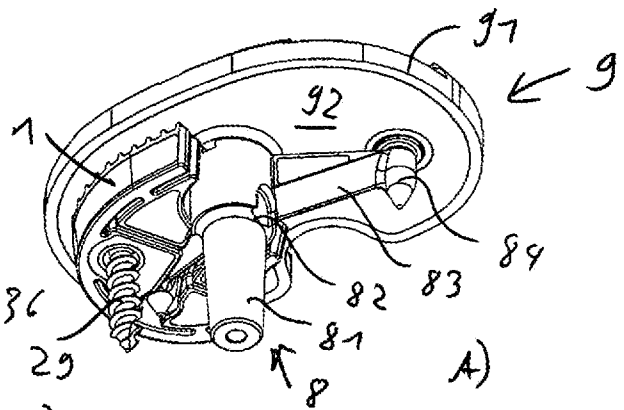
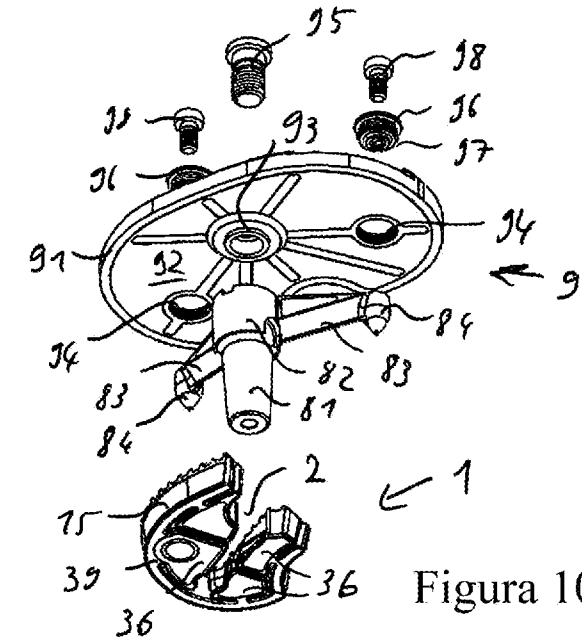


Figura 12