

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 976 312**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.06.2016** **PCT/EP2016/064720**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.01.2017** **WO17005512**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2016** **E 16731922 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2024** **EP 3319557**

54 Título: **Dispositivo de aumento de manguito para una junta articulada**

30 Prioridad:

09.07.2015 EP 15176121

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

29.07.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BAUER, ECKHARD y
LINK, HELMUT D.

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 976 312 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

Dispositivo de aumento de manguito para una junta articulada

5 La invención se refiere a un dispositivo de aumento para una endoprótesis de articulación. Lo mencionado se refiere particularmente a un aumento tibial para una endoprótesis de articulación de rodilla.

Debido a enfermedades, lesiones o desgaste, particularmente debido a la edad avanzada, el reemplazo de las articulaciones en el cuerpo, como la rodilla, el hombro, el codo, con los implantes endoprotésicos resulta habitual. Debido a otras enfermedades o debido a una explantación de una endoprótesis fallida, no es poco común encontrar un lado de implantación para la endoprótesis que es patológico, principalmente debido a defectos óseos en su proximidad. Esto es un problema para los cirujanos ya que la falta de hueso fuerte cerca del lado de implantación de la articulación puede hacer imposible la implantación de la endoprótesis o puede conducir a un fallo prematuro. Dado que dichos defectos óseos se encuentran con bastante frecuencia, se han ideado diversos enfoques para remediar la situación.

15 En particular para tales indicaciones, en donde tiene que usarse una endoprótesis de articulación, se conoce proporciona un dispositivo de aumento que está configurado para rellenar un hueco que queda por hueso defectuoso. Un dispositivo de aumento de este tipo que tiene la forma de un manguito se describe, por ejemplo, en el documento US 8 506 645 B2. Por consiguiente, se retirará el material óseo defectuoso y se rellenará la cavidad creada de este modo colocando el dispositivo de aumento. La forma del manguito tiene un propósito de permitir que el vástago de una endoprótesis con vástago pase a través de su abertura central, que forma un canal para el vástago. El propio manguito está configurado para incrustarse en la cavidad.

25 Comprende un cuerpo formado con material metálico poroso para facilitar el crecimiento penetrante óseo. Sin embargo, es difícil preparar el sitio para la recepción del dispositivo de aumento de manera precisa. Aunque puede usarse cemento para rellenar cualquier hueco que pueda existir o proporcionar un mejor asentamiento para el dispositivo de aumento en general, existe el problema de que el cemento entra en el material metálico poroso, haciendo de ese modo que la característica de fomento del crecimiento penetrante deseado sea bastante inútil. Además, dicha entrada de cemento hará que sea difícil cualquier extracción futura del dispositivo de aumento. En el documento WO 2013/102089 A1 se describe un manguito que tiene un cuerpo con una pared maciza y material poroso sólo en una cara exterior de la pared.

También es un objetivo de la invención proporcionar un dispositivo de aumento mejorado que reduzca este inconveniente.

35 La solución según la invención se encuentra en las características de las reivindicaciones independientes. Las realizaciones preferidas son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

40 Un dispositivo de aumento para una endoprótesis de articulación, en particular un aumento tibial para una endoprótesis de articulación de rodilla, que comprende un manguito que tiene una parte superior de manguito y una parte inferior de manguito, siendo una distancia entre la parte superior de manguito y la parte inferior de manguito una altura completa del manguito, en donde el manguito rodea un canal que se extiende a través del manguito desde la parte superior del manguito hasta la parte inferior de manguito, estando el manguito formado por material poroso que está configurado para el crecimiento penetrante de material óseo, comprendiendo el manguito una cara interior y una cara exterior, definiendo la cara interior el canal y definiendo una distancia entre la cara interior y la cara exterior un grosor, en donde el manguito comprende además una pared que rodea el canal, estando la pared realizada de material macizo configurado para bloquear el flujo de cemento entre la cara interior y la cara exterior, y en donde la pared comprende además un material poroso interior en la cara interior del manguito, en donde la pared está situada en una posición intermedia a lo largo de una dirección del grosor de tal manera que el material poroso está formado en un lado orientado hacia dentro y hacia fuera de la pared.

50 La esencia de la invención es proporcionar una estructura de tipo sándwich para el manguito, siendo la estructura de tipo sándwich un compuesto de una pared maciza y el material poroso formado en el lado orientado hacia dentro y hacia fuera de la pared. Gracias a esto, la pared maciza actuará como un mamparo que detiene el flujo entrante de cemento a través del grosor del material poroso. El cemento sólo puede fluir hasta que alcanza la pared maciza, y se detendrá allí. De ese modo, se evita que la estructura porosa externa se rellene prácticamente con cemento usado en el canal, conservando así el efecto de fomento del crecimiento penetrante óseo del material poroso que se mantiene libre de cemento. Como ventaja adicional, la pared maciza sirve como elemento de refuerzo que proporciona mayor rigidez al manguito. Por lo tanto, la pared maciza cumple con dos propósitos, a saber, primero el de ser un mamparo que protege una porción del material poroso contra el flujo entrante de cemento, conservando así la capacidad deseada de crecimiento penetrante óseo de dicho material poroso y proporcionando además una mayor rigidez. Estas dos ventajas están interconectadas, particularmente ya que la pared proporciona cierto refuerzo que permite un mayor grado de porosidad para una capacidad de crecimiento penetrante óseo aún más mejorada, sin comprometer la estabilidad mecánica. No hay precedentes para tal combinación ventajosa única.

65 El material poroso es preferiblemente de alta porosidad (por ejemplo, volumen poroso total de al menos el 60 %-90 % del volumen total) y comprende poros interconectados. Debido a una estructura altamente porosa de este tipo, se facilitará altamente el crecimiento penetrante de material óseo.

La pared se extiende a lo largo de toda la altura desde la parte inferior de la parte superior hasta el manguito. De este modo, forma un mamparo completo que llega a todo el dispositivo, protegiendo todo el espacio interior frente a cualquier flujo entrante de cemento desde el exterior. Esto puede mejorarse aún más proporcionando una cubierta superior realizada de material macizo que está configurada de manera que cubre esencialmente toda la parte superior del manguito. De ese modo, el dispositivo de aumento también está protegido contra el flujo entrante de cemento desde arriba. Se prefiere además formar la cubierta superior y la pared como un elemento unitario. De este modo, se forma un mamparo completo, protegiendo contra el flujo entrante desde la cara exterior así como desde una parte superior.

Preferiblemente, el dispositivo de aumento presenta una forma cónica de manera que su anchura total se estrecha hacia su extremo inferior. Está configurado preferiblemente de tal manera que es más ancho en su parte superior y tiene un ángulo de cono de entre 10° y 45° (medido como un ángulo de vértice imaginario). Sin embargo, no es necesario que la forma cónica sea perfecta. De hecho, es preferible que el manguito comprenda al menos un rebaje interior. Dicho rebaje interior proporciona espacio adicional para albergar un vástago de la endoprótesis, incluyendo cualquier nervadura que pueda estar situada en el vástago o cualquier otro saliente que pueda estar presente en la circunferencia exterior de la endoprótesis que de lo contrario podría entrar en conflicto con la cara interior y/o la cubierta superior del manguito. Para mantener la funcionalidad de mamparo completa, una cubierta superior comprende además preferiblemente al menos una cubierta de extensión que está configurada para cubrir caras laterales y/o una cara inferior del rebaje interior. Más preferiblemente, la cubierta superior y las cubiertas de extensión están conectadas de manera que proporcionan un mamparo superior continuo. Opcionalmente, la cubierta superior, las extensiones y el material poroso pueden estar formados como un elemento unitario. De este modo, incluso en el caso de proporcionar tales rebajes, se conservará la funcionalidad de mamparo completa de la pared y la cubierta superior.

Preferiblemente, los bordes de los manguitos están al menos parcialmente redondeados y/o biselados. De este modo se combina más fácilmente en su cavidad del hueso en el que se va a implantar. Además, proporciona menos riesgo de corte para el cirujano en la manipulación del dispositivo de aumento.

Preferiblemente, una estructura elevada que tiene relieves está formada en la cara interior. De este modo, la cara interior se volverá no lisa, proporcionando así una mayor fricción entre cualquier cemento aplicado en el canal y la pared. Debido a la naturaleza rebajada de los relieves, se puede lograr un efecto de enclavamiento de luz, sin embargo este efecto será lo suficientemente pequeño como para superarse fácilmente en caso de que deba realizarse una retirada del dispositivo de aumento. Preferiblemente, los relieves son surcos que están orientados preferiblemente en una dirección que apunta desde la parte inferior hasta una parte superior del manguito. Gracias a esto, el cemento aplicado en el canal bloquea cualquier movimiento lateral no deseado relativo entre el cemento y el dispositivo de aumento. Sin embargo, debido a la orientación de los surcos que discurren desde la parte inferior hasta la parte superior, se facilita cualquier retirada, ya que dicha retirada se realizará moviendo el dispositivo de aumento en dicha dirección. Este efecto puede ser incluso más pronunciado si los surcos están configurados de manera que se estrechan en anchura. Sin embargo, pueden elegirse otras configuraciones para la estructura elevada con sus relieves. Otra realización preferida tiene los relieves en relieve dispuestos en una forma de tipo matriz, en donde los relieves individuales están configurados preferiblemente para tener una estructura cuadrículada o de diamante. Alternativa o adicionalmente, se proporciona una estructura reticular, comprendiendo la estructura reticular listones y espacios intermedios. Los espacios intermedios están configurados para rellenarse por el material poroso, mientras que los listones proporcionan un refuerzo estructural adicional y logran de ese modo una unión mejorada del material poroso a la pared. Los listones pueden ser elementos independientes, pero se prefiere que estén formados de manera unitaria con la pared.

En una realización particularmente preferida, que puede ser el objeto de protección independiente, el manguito comprende al menos una junta de flexión, comprendiendo la junta de flexión una porción inferior y una porción superior. Más preferiblemente, dos o más juntas de flexión están dispuestas de manera simétrica especular. Debido a las juntas de flexión, el manguito puede comprimirse desde el exterior y alcanzar una circunferencia y anchura reducidas, permitiendo que se coloque más fácilmente en una cavidad estrecha del hueso. Dado que la cavidad a menudo está dimensionada para ser bastante estrecha para mejorar la estabilidad mecánica del dispositivo de aumento y la endoprótesis en el hueso, y además conservar la mayor cantidad posible de hueso sano, existe el problema de que forzar el dispositivo de aumento en una cavidad estrecha puede crear un riesgo de crear grietas en el hueso. Gracias a las juntas de flexión, en lugar de agrietar el hueso, se comprimirá el propio manguito para dar un tamaño más pequeño, permitiendo así que se coloque más fácilmente en la cavidad sin riesgo de agrietamiento que rodea el material óseo. En una realización preferida, la junta de flexión está formada por un vacío en el manguito, en donde una tira de material macizo abarca el vacío. Preferiblemente, la tira está orientada de manera que es oblicua con respecto a la pared, más preferiblemente de manera que un extremo inferior de la tira está situado más cerca de la cara exterior que un extremo superior de la tira que está situado más cerca de la cara interior. La tira actúa como una bisagra que proporciona el grado de movimiento requerido para flexionar una parte del manguito con respecto a la otra parte. Además, un eje de la bisagra como se forma por la tira se define por la orientación de la tira. En lugar de orientar la tira en paralelo a una cuerda central de la pared, está orientada de manera oblicua a la misma. De este modo, el acceso de flexión no será paralelo al plano de la pared, sino que será paralelo o al menos casi paralelo a un eje central del canal. El grado de orientación oblicua está definido por el ángulo de cono del manguito. En otras palabras, la disposición oblicua de la tira contrarresta el efecto de la pared formada cónicamente y garantiza una compresión en un plano horizontal paralelo a la cubierta superior.

En una realización preferida adicional, la tira está configurada para tener una rigidez de flexión reducida en la porción inferior con respecto a la porción superior, preferiblemente por medio de una anchura estrechada. Debido a la rigidez de flexión inferior, la contribución de la porción inferior a la rigidez de flexión general es bastante pequeña. Como resultado, la reducción porcentual de la rigidez de una junta de flexión más corta es menor que la reducción porcentual de la longitud de esa junta de flexión donde todas las juntas de flexión (aunque tengan longitudes diferentes) terminan en la parte superior del manguito, por ejemplo, en un manguito que tiene una parte inferior escalonada.

Más preferiblemente, el manguito comprende un elemento compensador configurado para ajustar una circunferencia del manguito en un estado flexionado de la junta de flexión, en donde la junta de flexión está configurada para comprimir el canal, y en donde el elemento compensador comprende un hueco, en donde el hueco está configurado para bloquear un flujo de cemento a través del mismo. El elemento compensador permite un grado de libertad para absorber una reducción de la circunferencia que se realizará moviendo las juntas de flexión bajo fuerza de compresión. Preferiblemente, el elemento compensador está configurado como al menos dos lengüetas superpuestas que están en relación deslizante. Debido a la relación de deslizamiento, las lengüetas mantienen la funcionalidad de mamparo incluso en la zona del elemento compensador. Además, la relación de deslizamiento permite una varianza de longitud y, por lo tanto, la reducción de la circunferencia.

En una realización preferida, se proporciona una pluralidad de orificios en la pared. Los orificios tienen un tamaño de entre 0,3 mm y 0,5 mm que es demasiado pequeño como para que el cemento pase a través de dichos orificios. De este modo, se conserva la funcionalidad de mamparo con respecto al cemento. Sin embargo, la presencia de los pequeños orificios mejora aún más el crecimiento penetrante óseo y, más importante, sirven como orificios de aireación que ventilan bolsas de aire atrapado que de otro modo pueden formarse entre la superficie interior de la pared y el flujo entrante de cemento. Gracias a los pequeños orificios, el aire puede escapar más fácilmente, de esta manera se facilita la implantación con cemento y se hace más fiable.

En muchos casos, el dispositivo de aumento tendrá una superficie inferior plana. Sin embargo, preferiblemente se proporcionan realizaciones que tienen una superficie inferior escalonada que tiene dos secciones, una sección en la que el dispositivo de aumento tiene su altura completa y otra sección donde tiene una altura reducida. Preferiblemente, la parte inferior está escalonada de tal manera que la altura en la porción reducida es de aproximadamente 0,4 a 0,7 de la altura completa. Más preferiblemente, una transición entre la sección con altura completa y la sección con altura reducida está en el centro del manguito a lo largo de una línea de simetría, dividiendo el manguito en una parte izquierda y derecha. Sin embargo, esa transición puede desviarse hacia cualquier lado si así se desea.

Según una realización adicional de la invención, que puede ser el objeto de protección independiente, se proporciona un conjunto de dispositivos de aumento como se definió anteriormente, en donde el conjunto comprende un primer tipo de dispositivos de aumento que tienen una altura completa y un segundo tipo de dispositivos de aumento que tienen una altura reducida, en donde la altura reducida es preferiblemente de 0,4 a 0,7 de la altura completa.

Más preferiblemente, el conjunto comprende un tercer tipo que tiene superficies inferiores escalonadas. Más preferiblemente, el conjunto comprende dichos tipos en diferentes tamaños, preferiblemente que oscila desde pequeños pasando por medios hasta grandes.

A continuación, la invención se describirá según el dibujo adjunto a modo de ejemplo. En los dibujos:

la figura 1a, b es una vista en perspectiva de una primera realización a modo de ejemplo;

la figura 2 es una vista esquemática que muestra un dispositivo de aumento según la invención en situ;

la figura 3 es una sección transversal de la realización representada en la figura 1;

la figura 4 es una vista detallada de una pared del dispositivo de aumento;

las figuras 5a, b son vistas en perspectiva de realizaciones ilustrativas que no forman parte de la invención, que tienen ventanas y un conducto, respectivamente;

las figuras 6 a-c son vistas detalladas que muestran una estructura elevada en una cara interior;

la figura 7 es una vista desde arriba de una realización adicional que tiene juntas de flexión;

la figura 8 es una sección transversal detallada a través de una de las juntas de flexión; y

la figura 9 muestra un conjunto de dispositivos de aumento de diferentes tipos.

Una primera realización de un dispositivo de aumento 1 según la presente invención se muestra con referencia a las figuras 1-4. El dispositivo de aumento 1 de esta realización es preferiblemente un aumento tibial que está realizado de un material metálico biocompatible. Se selecciona preferiblemente de un grupo que comprende

aleaciones de titanio, titanio puro, cobalto-cromo, acero inoxidable, tantalito y circonio. Más preferiblemente, el material es titanio puro (por ejemplo, Ti de grado 2). Esto combina una excelente biocompatibilidad con buenas características de resistencia y rigidez. Otro material preferido es una aleación de titanio (por ejemplo, Ti6Al4V). Este material está disponible más regularmente, también tiene una mayor rigidez.

El aumento tibial puede tener una forma generalmente cónica de un manguito 10. El manguito 10 rodea un canal 11 que discurre completamente a través del dispositivo de aumento 1 desde su parte superior 12 hasta su parte inferior 13. El canal 11 está configurado para recibir un vástago de una endoprótesis, en particular el vástago 94 de una parte tibial 92 de una prótesis de rodilla 9.

El manguito 10 está realizado con una configuración de tipo sándwich que tiene una pared 3 combinada con dos capas de material metálico poroso 2. La pared 3 discurre desde la parte inferior 13 hasta la parte superior 12 del manguito 10 que rodea completamente el canal 11. En la parte superior 12, la pared 3 se encuentra con una cubierta superior 4 que cubre un lado superior completo 12 del manguito 10. La cubierta superior 4 y la pared 3 forman una pieza unitaria. De este modo, la pared 3 junto con la cubierta superior 4 actúa como un mamparo que bloquea cualquier paso de cemento desde el canal 11 hasta un lado externo del manguito 10.

El aumento tibial 1 está configurado de tal manera que está dimensionado y conformado anatómicamente para rellenar una cavidad en una parte superior de un hueso distal 99, a saber, la tibia. El dispositivo de aumento 1 puede estar formado de manera generalmente cónica para un mejor ajuste. Su lado inferior 13 es generalmente plano, así como su parte superior 12.

Como se puede apreciar en la figura 2, el aumento 1 se coloca en la cavidad de una porción superior del hueso 99, formando así una base sobre la cual se va a situar una placa tibial 93 del componente tibial 92 de la prótesis de rodilla 9. La prótesis de rodilla 9 comprende además un componente de fémur 91 configurado para interacción giratoria con la porción tibial 92. El componente tibial 92 comprende además un vástago 94 configurado para anclarse en un canal medular de la tibia 99. El vástago 94 se encamina a través del canal 11 del aumento tibial 1. Para proporcionar suficiente espacio para cualquier nervadura 94', u otros salientes en el vástago 94 o la parte tibial 92 de manera general, el aumento tibial 1 está dotado además de rebajes 16 para proporcionar espacio adicional para el vástago 94 y sus salientes 94'. Los rebajes 16 pueden estar configurados como depresiones como se representa en la figura 3, que tienen una cara inferior 16'' y una cara lateral 16'. Para proporcionar un mamparo superior continuo, la cara inferior 16'' y la cara lateral 16' están cerradas por una cubierta de extensión 45 que funciona como una extensión de la cubierta superior 4. De este modo, se logra un mamparo continuo en el lado superior, evitando así cualquier fuga no deseada de cemento a través de los rebajes 16.

Un material poroso 2 colocado en la cara exterior de la pared 3 es preferiblemente un material altamente poroso que tiene un grado de porosidad de al menos el 60-90 %. Además, los poros están interconectados y las células elementales que definen los poros están dispuestas en un orden regular. Los poros interconectados proporcionan un crecimiento penetrante muy mejorado del material óseo y, por lo tanto, garantizan una buena estabilización del aumento tibial 1 en el hueso tibial 99.

En las figuras 6a-c se muestran ejemplos de realizaciones alternativas de la cara interior. En estas realizaciones, la cara interior está dotada de una estructura elevada 61 que tiene relieves 62 entre las mismas. En una primera variante mostrada en la figura 6a, los relieves 62 están configurados para tener una forma de diamante y para disponerse en una forma de tipo matriz. Esto proporciona una fijación adicional tanto en dirección horizontal como vertical. En la figura 6b se muestra una variante que tiene los relieves configurados como surcos 62', estando los surcos 62' orientados para discurrir en una dirección desde la parte inferior hasta la parte superior del manguito 10. Esto proporciona un efecto de fijación mejorado con respecto a una dirección horizontal, pero permite una retirada facilitada del dispositivo de aumento en una dirección vertical. En la figura 6c se muestra una variante que tiene una estructura reticular 6 prevista en la cara interior. La estructura reticular 6 comprende listones como estructura elevada 61 y espacios intermedios 62'' como relieves. Los listones 61 definen una rejilla, estando los espacios intermedios 62'' dispuestos entre los mismos. Los espacios intermedios 62'' están rellenos por el material poroso 2, preferiblemente de manera que estará a nivel con la superficie de los listones 61 en un estado relleno. La estructura reticular 6 mejora la fijación y tiene un efecto de refuerzo considerable sobre el manguito 10, proporcionando así resistencia mecánica adicional.

Para la implantación se puede aplicar cemento para la fijación del vástago 94. Por esta razón, el cemento se aplicará dentro del canal 11 alrededor del vástago 94. El cemento puede fluir al interior del material poroso 2 colocado en una cara interior de la pared 3, proporcionando así una unión fuerte de enclavamiento. Sin embargo, para conservar el efecto positivo de crecimiento penetrante óseo del material poroso 2, el cemento no llega a la cara exterior. Con este fin, se proporciona la pared 3 que actúa como un mamparo confinando el cemento a una porción interior, manteniendo así la cara exterior esencialmente libre de cemento. La cubierta superior 4 asegura que no se puede derramar cemento hacia la parte superior. No es necesaria una cubierta inferior. Sin embargo, puede proporcionarse en la sección de la parte inferior hacia fuera de, e incluyendo, la pared, bloqueando de esta manera cualquier flujo de entrada no deseado de cemento en el material poroso 2 en la cara exterior.

Para permitir un flujo de entrada suave del cemento en el material poroso 2 en la cara interior, es necesario retirar el aire desplazado por el cemento a partir de la porción interior. Para facilitar la retirada del aire con el fin de evitar

que el aire quede atrapado, se proporciona una pluralidad de pequeños orificios 32 de manera que están dispuestos regularmente en la pared 3, preferiblemente por toda la pared 3. Esto se representa en la figura 4. El tamaño de los orificios 32 está dimensionado para permitir el paso de gases como el aire, pero tiene que bloquear cualquier paso de un cemento. Un tamaño preferido es de entre 0,3 y 0,5 mm.

Haciendo ahora referencia a la figura 5, se muestran realizaciones ilustrativas que no forman parte de la invención dotadas de medios adicionales para fijación. Con este fin, se proporcionan ventanas 34 en una fila cerca de un extremo superior del manguito 10. Las ventanas 34 están configuradas para penetrar en la pared 3 y preferiblemente el material poroso 2 a cada lado. Tras la implantación y aplicación del cemento, el cemento fluye libremente a través de las ventanas 34 desde el canal 11 hacia afuera hacia el exterior. Dado que ese flujo de cemento está confinado a las proximidades de las ventanas 34 no se encuentran efectos adversos con respecto a fomentar la capacidad de crecimiento penetrante óseo del material poroso 2 en la cara exterior. Sin embargo, el cemento que fluye a través de las ventanas 34 actúa como pasadores de fijación adicionales que fijan el implante 1 tibial en su sitio. Esto permite una fijación mejor y considerable más rápida del dispositivo de aumento 1. Una ventaja adicional de esta configuración es que, en caso de una retirada requerida del dispositivo de aumento 1, los pasadores de cemento que llegan a través de las ventanas 34 pueden cortarse fácilmente desde el exterior debido a la proximidad de las ventanas 34 a la parte superior 12 del manguito 10. De este modo, se facilitará cualquier retirada manteniendo el alto grado de estabilización durante la implantación.

En la realización ilustrativa que no forma parte de la invención como se representa en la figura 5b, se puede formar un conducto 36 bastante grande en una zona más central del manguito 10. El conducto 36 discurre a través de la pared 3 y el material poroso 2. El conducto 36 está orientado esencialmente perpendicular a un eje central del canal 11. La dimensión del conducto 36 a través de la pared 2a se selecciona de manera que tiene más de tres veces el área de cualquiera de las ventanas 34. De este modo, al hacer fluir cemento a través del conducto 36 se formará un muñón bastante macizo para resistencias de fijación adicionales. De manera similar, como se explicó anteriormente con respecto a las ventanas 34, esta fijación adicional puede retirarse de manera bastante fácil en caso de una retirada mediante el corte del muñón de cemento. En la realización a modo de ejemplo representada, el conducto está dimensionado para ser de 10 x 8 mm.

En las figuras 7 y 8 se muestra una realización adicional. Esta realización presenta dos conjuntos de juntas de flexión 7, 7'. Las juntas de flexión permiten una flexión del manguito 10 de manera que se comprimirá en su conjunto, reduciendo así el tamaño del canal 11 y la dimensión exterior del manguito 10. Las juntas de flexión 7, 7' están formadas por un vacío 17 en el manguito 10 combinado con una tira 71 metálica que abarca el vacío 17. Como se aprecia mejor en la figura 8, la tira metálica 71 es de material macizo y discurre desde una parte superior 12 hasta una parte inferior 13 del manguito 10. La tira 71 está orientada oblicua con respecto a la pared 3 de manera que un extremo inferior 73 de la tira 71 está situado más cerca de la cara exterior de la pared 3 y el extremo superior 72 de la tira 71 está situado más cerca de la cara interior de la pared 3. Gracias a esta disposición, la tira 71 está orientada esencialmente paralela a un eje central del canal 11. El grosor de la tira 71 en una porción inferior 74 se reduce. Con este fin, la tira 71 está configurada para tener una anchura que se estrecha hacia su extremo inferior 73. Gracias a este estrechamiento, la mayor parte de la fuerza de flexión se creará por la parte superior de la tira 71, mientras que la porción inferior 74 sólo contribuirá a la fuerza de flexión en un grado mucho menor.

La fuerza de flexión y el movimiento realizado por la misma se representan con respecto a la figura 7. Dos pares de juntas de flexión 7, 7' están previstos en una configuración simétrica especular. Un primer conjunto de juntas de flexión 7 están situadas en una pared trasera del manguito 10. Al ejercer una fuerza de flexión, las juntas de flexión 7 permiten un movimiento en una dirección de rotación como se indica por la flecha única. De este modo, un eje de flexión definido por las juntas de flexión 7 proporciona una elasticidad en una dirección media-lateral (ML).

Se proporciona un segundo conjunto 7' que está dispuesto en una configuración simétrica especular en la porción lateral del manguito 10. Las juntas de flexión 7' proporcionan una amplitud de movimiento como se representa por la flecha doble. Esto proporciona un eje de flexión que proporciona elasticidad anterior/posterior (AP). Como resultado, al proporcionar ambos pares de juntas de flexión 7, 7', se logra compresibilidad en dos dimensiones, a saber, uno en la dirección ML y otro en la dirección AP.

Al ejercer fuerza de flexión, se reducirá la anchura del canal interno. De este modo, se reducirá su circunferencia. Para permitir una reducción de este tipo para el manguito 10, se proporciona un elemento compensador 8. En la realización representada (véase la figura 7) está dispuesta en un lado frontal opuesto del manguito 10 a las juntas de flexión 7. El elemento compensador comprende dos lengüetas 81, 82 dispuestas en una porción izquierda y una derecha del manguito 10. Las lengüetas 81, 82 están dispuestas en una configuración superpuesta, dejando tan sólo un pequeño hueco 83 entre las mismas. Las lengüetas 81, 82 se deslizan una a lo largo de la otra bajo el efecto de un movimiento de flexión con las juntas de flexión 7, 7'. El hueco 83 está dimensionado de tal manera que es lo suficientemente pequeño como para bloquear las fugas de cemento.

La parte inferior 13 del dispositivo de aumento 1 puede ser plana o escalonada (véase la figura 9). En la variante escalonada, una porción 13' con una altura reducida está presente en el lado izquierdo o derecho. Una superficie de transición 19 conecta la porción con altura completa con la porción 13' que tiene una altura reducida.

Además, se proporcionan tipos adicionales que tienen una altura reducida en toda la zona. Este tipo se representa como tipo 1' en la figura 9. El tipo que tiene la parte inferior escalonada se representa como tipo 1'', mientras que el tipo original como se representa en la figura 1-8 se muestra como tipo 1 en la figura 9.

- 5 Preferiblemente, se proporciona un conjunto completo de dispositivos de aumento. El conjunto comprende los tipos mencionados anteriormente. Además, los tipos se proporcionan en diferentes tamaños I, II, III y IV, siendo I más pequeño, siendo II pequeño, siendo III medio; y siendo IV grande. Esto proporciona al cirujano una gama bastante amplia de opciones para seleccionar un dispositivo de aumento apropiado 1 dependiendo de las condiciones reales del sitio de implante.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aumento para una endoprótesis de articulación, en particular un aumento tibial para una endoprótesis de articulación de rodilla, que comprende
un manguito (10) que tiene una parte superior (12) de manguito y una parte inferior (13) de manguito, siendo una distancia entre la parte superior de manguito y la parte inferior de manguito una altura completa del manguito (10), en donde el manguito (10) rodea un canal (11) que se extiende a través del manguito (10) desde la parte superior (12) de manguito hasta la parte inferior (13) de manguito,
estando el manguito (10) formado por un material poroso (2) que está configurado para el crecimiento penetrante de material óseo,
comprendiendo el manguito (10) una cara interior (14) y una cara exterior (15), definiendo la cara interior (14) el canal (11) y definiendo una distancia entre la cara interior (14) y la cara exterior (15) un grosor, en donde
el manguito (10) comprende además una pared (3) que rodea el canal (11), estando la pared (3) realizada de material macizo configurado para bloquear el flujo de cemento entre la cara interior (14) y la cara exterior (15),
caracterizado por que
la pared (3) comprende además un material poroso interior (2) en la cara interior (14) del manguito (10), en donde
la pared (3) está situada en una posición intermedia a lo largo de una dirección del grosor de manera que el material poroso (2) está formado en un lado orientado hacia dentro y hacia afuera de la pared.
2. El dispositivo de aumento según la reivindicación 1, en donde el manguito (10) tiene una forma generalmente cónica, siendo preferiblemente más ancho en su parte superior y que tiene un ángulo de cono de entre 10° y 45°, y/o bordes del manguito (10) están al menos parcialmente redondeados y/o biselados.
3. El dispositivo de aumento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde se proporciona una cubierta superior (4) realizada de material macizo de manera que cubre esencialmente la parte superior completa del manguito (10), en donde preferiblemente la cubierta superior (4) y la pared (3) forman un elemento unitario.
4. El dispositivo de aumento según la reivindicación 3, en donde el manguito (10) comprende al menos un rebaje (16), y la cubierta superior (4) comprende además al menos una cubierta de extensión (45) que está configurada para cubrir caras laterales y/o una cara inferior del rebaje, en donde preferiblemente la cubierta superior (4) y la cubierta de extensión (45) están conectadas de manera que proporcionan un mamparo superior continuo.
5. El dispositivo de aumento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una estructura elevada (61) que tiene relieves (62) está formada en la cara interior (14).
6. El dispositivo de aumento según la reivindicación 5, en donde los relieves (62) son surcos (62') que están orientados preferiblemente en una dirección que apunta desde la parte inferior hasta la parte superior del manguito (10) y que más preferiblemente se estrechan en anchura.
7. El dispositivo de aumento según la reivindicación 5, en donde los relieves (62) están dispuestos en una forma de tipo matriz, preferiblemente en una estructura cuadriculada o de diamante.
8. El dispositivo de aumento según la reivindicación 5, en donde la estructura elevada con relieves está configurada como una estructura reticular (6) que comprende listones (61) y espacios intermedios (62''), en donde preferiblemente el material poroso (2) rellena los espacios intermedios (62''), estando los listones (61) preferiblemente formados de manera unitaria con la pared (3).
9. El dispositivo de aumento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las ventanas (34) se proporcionan en el manguito (10) y están dispuestas en una fila adyacente a la parte superior del manguito (10).
10. El dispositivo de aumento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una pluralidad de orificios (32) están previstos en la pared (3), teniendo la pluralidad de orificios un tamaño de entre 0,3 mm y 0,5 mm, y siendo la pluralidad de orificios demasiado pequeños como para que fluya cemento a través de los mismos.

11. El dispositivo de aumento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el manguito (10) comprende al menos una junta de flexión (7), comprendiendo la junta de flexión (7) una porción inferior y una porción superior, en donde más preferiblemente la junta de flexión (7) está configurada para tener una rigidez de flexión reducida en la porción inferior con respecto a la porción superior.
- 5 12. El dispositivo de aumento según la reivindicación 11, en donde el manguito (10) comprende un elemento compensador (8) configurado para ajustar una circunferencia del manguito (10) en un estado flexionado de la junta de flexión (7), estando el elemento compensador (8) preferiblemente configurado como dos lengüetas superpuestas (81, 82) dispuestas en una relación deslizante, en donde la junta de flexión (7) está configurada para comprimir el canal (10), y en donde el elemento compensador (8) comprende un hueco (83), en donde el hueco está configurado para bloquear un flujo de cemento a través del mismo.
- 10 13. El dispositivo de aumento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el manguito (10) tiene una parte inferior escalonada para formar una porción que tiene altura completa y otra porción (13') tiene una altura reducida, preferiblemente de tal manera que la altura reducida es de aproximadamente 0,4 a 0,7 de la altura completa, en donde más preferiblemente una transición (19) está prevista en un escalón entre altura completa y reducida, definiendo la transición (19) una mitad izquierda y una mitad derecha del dispositivo de aumento.
- 15 14. Un conjunto de dispositivos de aumento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por que** el conjunto comprende un primer tipo que tiene una altura completa y un segundo tipo (1') que tiene una altura reducida con una parte inferior plana, en donde preferiblemente la altura reducida es de aproximadamente 0,4 a 0,7 de la altura completa.
- 20 15. El conjunto según la reivindicación 14, en donde se proporciona un tercer tipo (1'') que tiene una parte inferior escalonada, comprendiendo el conjunto preferiblemente diferentes tamaños para los diversos tipos.
- 25

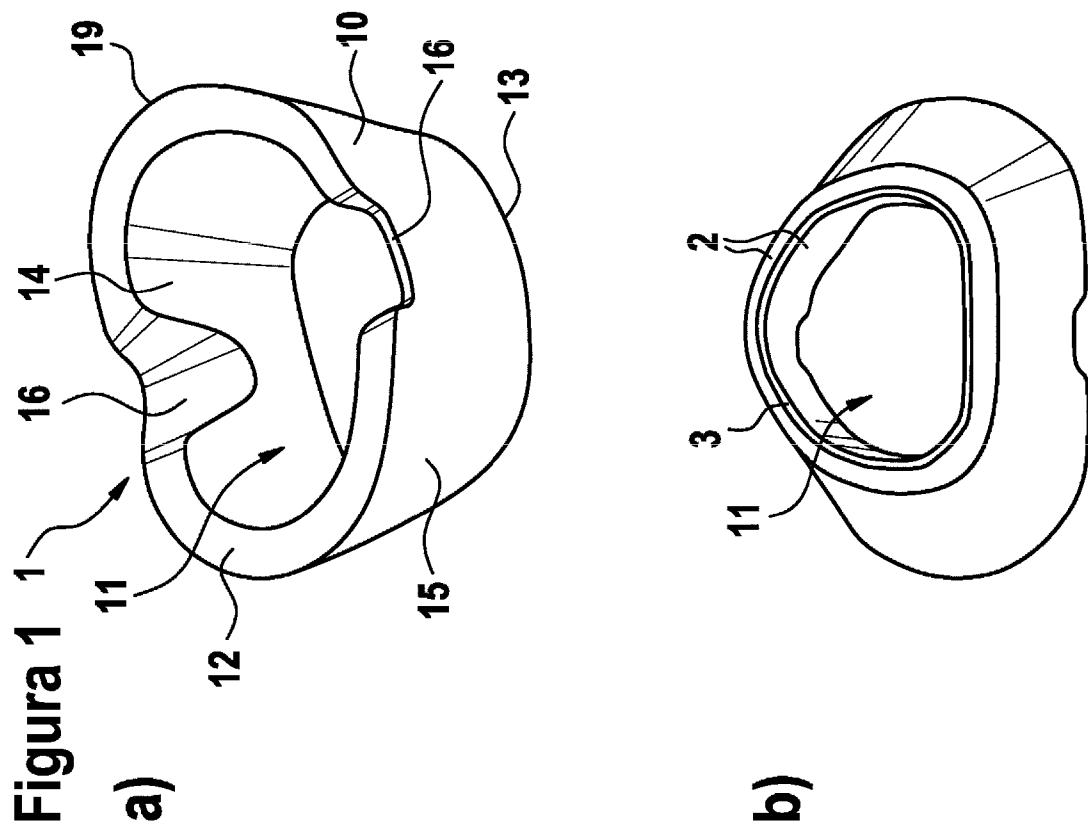
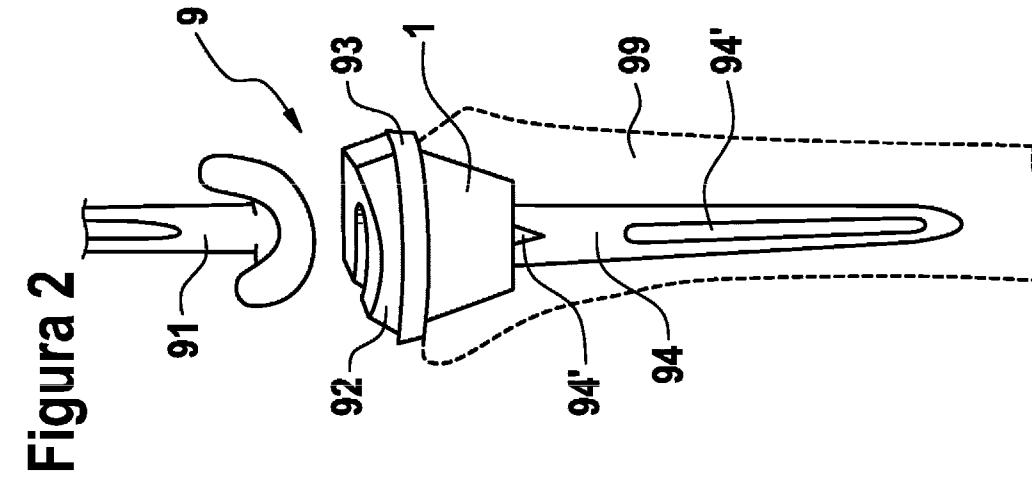


Figura 4

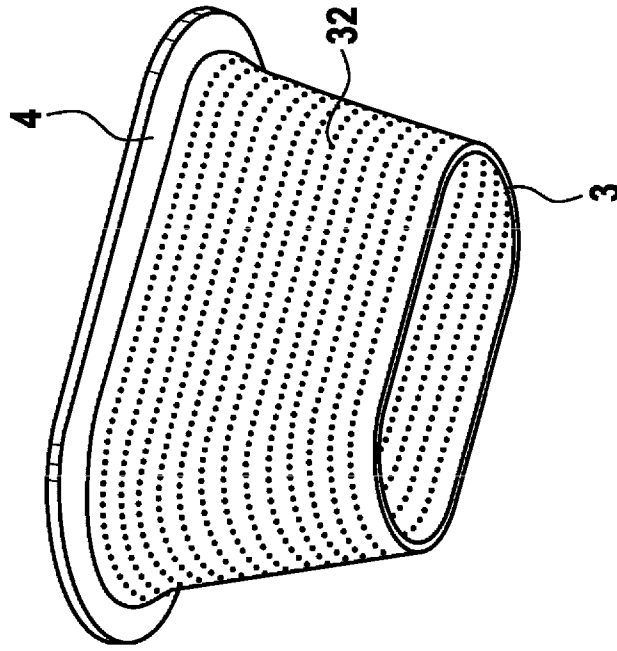


Figura 3

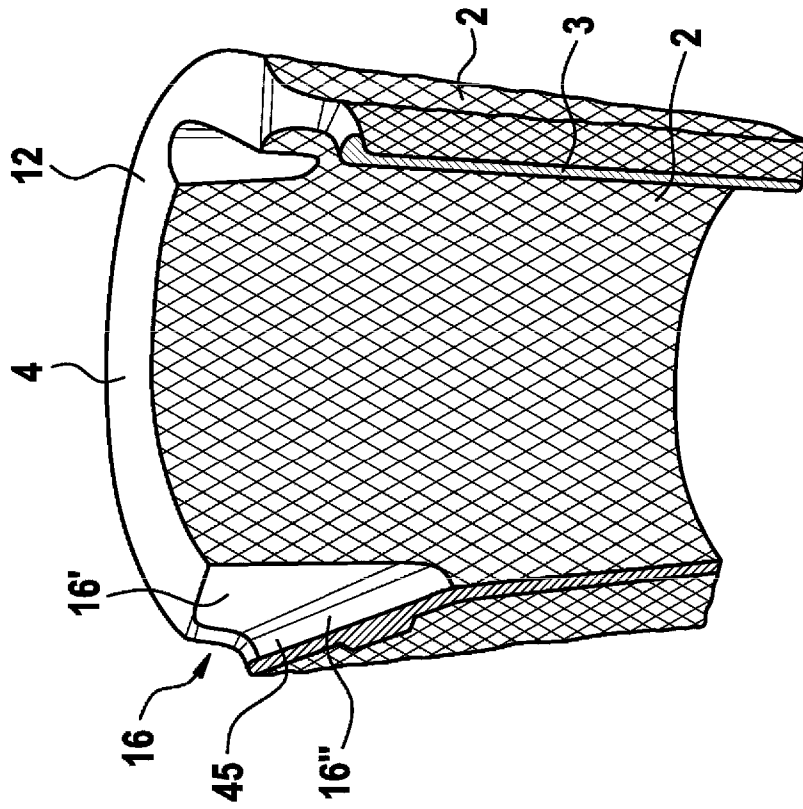


Figure 5

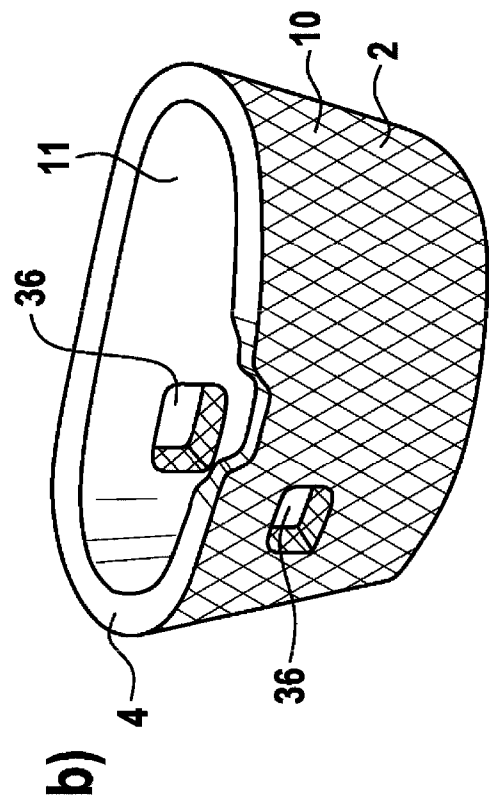
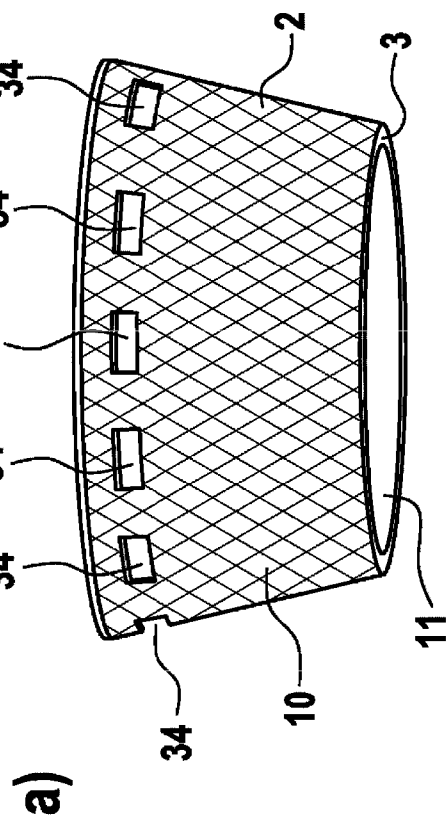


Figure 6

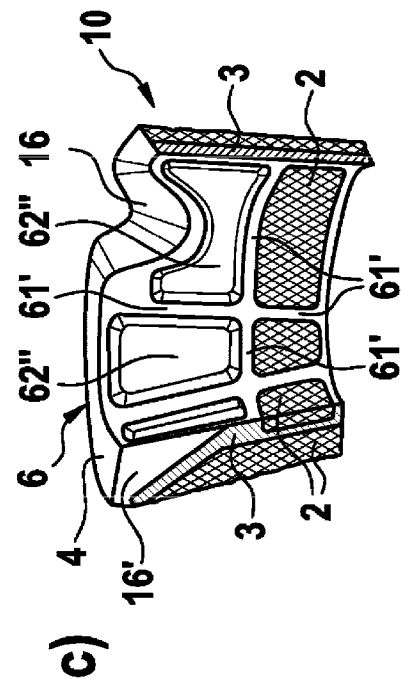
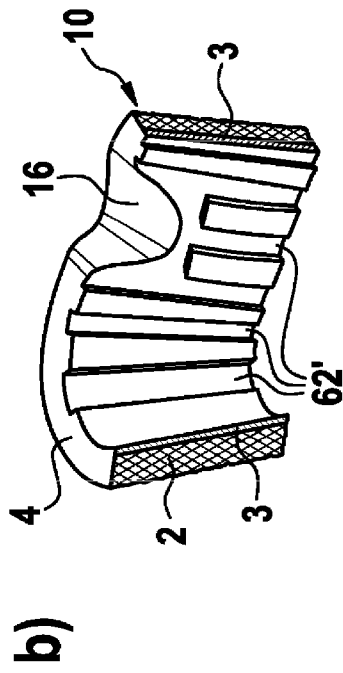
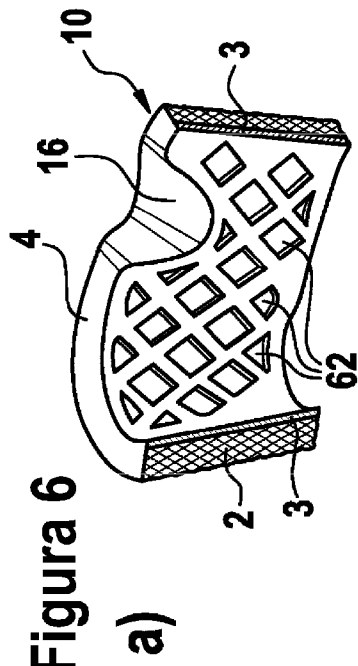


Figura 7

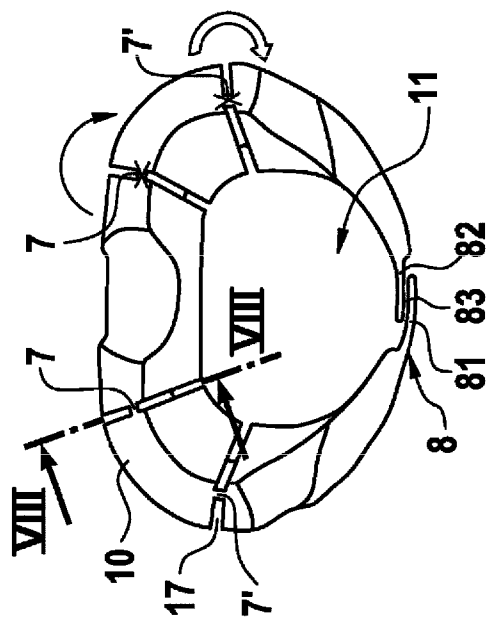


Figura 9

