

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 386**

51 Int. Cl.:

A61F 2/78	(2006.01) A61F 2/38	(2006.01)
A61B 17/72	(2006.01)	
A61F 2/28	(2006.01)	
A61F 2/30	(2006.01)	
A61F 2/36	(2006.01)	
A61F 2/50	(2006.01)	
A61L 27/30	(2006.01)	
A61F 2/40	(2006.01)	
A61L 27/06	(2006.01)	
A61L 27/56	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2015 E 20171411 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2024 EP 3701914**

54 Título: **Un dispositivo osteointegrable**

30 Prioridad:

16.04.2014 AU 2014901404
23.05.2014 AU 2014901958
20.06.2014 AU 2014902373

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.04.2025

73 Titular/es:

OSSEOINTEGRATION HOLDINGS PTY LTD
(100.00%)
23A King George Street
McMahons Point, New South Wales 2060, AU

72 Inventor/es:

AL MUDERIS, MUNJED

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 3 014 386 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo osteointegrable

Campo técnico

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

Técnica antecedente

10 La siguiente discusión de la técnica anterior tiene como objetivo facilitar la comprensión de la presente invención únicamente. La discusión no constituye un reconocimiento o admisión de que cualquiera de los materiales a los que se hace referencia es o era parte del conocimiento general común en la fecha de prioridad de la solicitud.

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

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

20 Como existe una conexión directa entre el implante y la prótesis externa, no es necesario que el paciente utilice la llamada prótesis de "succión". Los pacientes que no pueden usar una prótesis de succión durante largos períodos de tiempo o aquellos confinados a una silla de ruedas pueden beneficiarse de los implantes de osteointegración. De hecho, los amputados bilaterales han podido recuperar la movilidad gracias a la osteointegración.

25 En algunos otros implantes de osteointegración utilizados actualmente, como por ejemplo los implantes del documento WO 2013/048589, que divulga las características técnicas del preámbulo de la reivindicación 1, US 2014/0195002 y US 2014/0156022, parte del implante forma un pilar contra el hueso cortado con porciones del implante que se extienden más allá del exterior del hueso cortado. En estas circunstancias se forma una interfaz implante-pilar apoyándose éste sobre el hueso cortado. En una región de tanta tensión, este pilar de implante
30 crea inevitablemente pequeños espacios entre el implante y el hueso. Estos pequeños espacios presentan regiones dentro de las cuales las bacterias pueden colonizar, causando potencialmente inflamación e infección.

35 En los otros implantes de osteointegración utilizados actualmente mencionados anteriormente con referencia a Documento WO 2013/048589, Estados Unidos 2014/0195002 y Estados Unidos 2014/0156022 Hay una región del implante que se extiende hacia afuera desde el pilar del implante que interactúa con el tejido blando del paciente y provoca fricción entre el tejido blando y el implante.

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

Resumen de la invención

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

40 El al menos un extremo que incluye la porción agrandada puede estar dispuesto de manera que el extremo quede al ras con el extremo del hueso esquelético cuando se implanta.

El ancho de la porción agrandada puede ser más estrecho que el ancho del hueso esquelético de modo que la porción agrandada quede completamente dentro del hueco formado en un extremo del hueso esquelético.

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

El implante puede dimensionarse para integrarse en un hueso femoral humano. El implante también puede tener una forma curva, dispuesta para imitar la curva de un hueso femoral humano.

50 El implante puede dimensionarse para integrarse en una porción de un hueso tibial humano. El implante también puede tener una forma curva, dispuesta para imitar la curva de un hueso tibial humano.

En una realización, el cuerpo del implante incluye además al menos una proyección que se extiende a lo largo de una porción del cuerpo, en donde la proyección está dispuesta para, en uso, evitar la rotación del implante con respecto al hueso esquelético. La proyección puede ser al menos una nervadura. El implante puede incluir una pluralidad de nervaduras que pueden extenderse longitudinalmente a lo largo del cuerpo del implante.

5 El implante puede tener un segundo extremo, en el que el segundo extremo es cónico.

La sustancia fisiológicamente inerte puede ser el niobio.

El cuerpo puede incluir un orificio para tornillo proximal a la porción agrandada dispuesto para recibir un dispositivo de fijación dispuesto para fijar el cuerpo al hueso esquelético.

10 El implante puede incluir además una porción de acoplamiento en al menos un extremo del implante. La porción de acoplamiento puede incluir una porción roscada dispuesta para recibir una porción de acoplamiento correspondiente en un dispositivo protésico.

15 También se divulga un método para implantar quirúrgicamente un implante en un hueso esquelético de un paciente. El método no forma parte de la presente invención. Comprende las etapas de formar una cavidad longitudinal en el hueso del paciente, la cavidad está dispuesta para, en uso, recibir el implante, en la que la cavidad comprende al menos un extremo en el que el al menos un extremo de la cavidad comprende además una porción escalonada formada para imitar sustancialmente la forma del implante, e implantar el implante en la cavidad.

20 Se divulga además un método para preparar quirúrgicamente un hueso esquelético de un paciente para recibir un implante. El método no forma parte de la presente invención. Comprende la etapa de formar una cavidad longitudinal en el hueso del paciente, comprendiendo la cavidad al menos un extremo, la cavidad está dispuesta para, en uso, recibir el implante, en el que el al menos un extremo de la cavidad comprende además una porción escalonada formada para imitar sustancialmente la forma del implante.

Breve descripción de los dibujos

25 Otras características de la presente invención se describen con más detalle en la siguiente descripción de varias realizaciones no limitantes de la misma. Esta descripción se incluye únicamente con el fin de ejemplificar la presente invención. No debe entenderse como una restricción al amplio resumen, divulgación o descripción de la invención tal como se establece anteriormente. De las siguientes realizaciones, sólo las realizaciones tres (300), cinco (500), siete (800) y ocho (900) forman parte de la presente invención ya que sus respectivas porciones agrandadas están escalonadas hacia afuera de sus respectivos cuerpos. Las realizaciones restantes
30 no forman parte de la presente invención y sirven únicamente a efectos ilustrativos. La descripción se realizará con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

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

35 La Figura 3 es una vista proyectada de un implante osteointegrador de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

La Figura 4 es una vista lateral de un implante osteointegrador de acuerdo con una realización de la presente divulgación, cuando se implanta en un hueso fémur;

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

40 Las Figuras 6A a 6C son vistas frontales y proyectadas de un segundo miembro de acoplamiento dispuesto para acoplarse con el primer miembro de acoplamiento de las Figuras 5A a 5C;

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

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

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

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

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

La Figura 12 es una vista lateral de un implante osteointegrador de acuerdo con una tercera realización de la presente divulgación;

50 La Figura 13 es una vista proyectada del implante osteointegrador de la Figura 12;

La Figura 14 es una vista lateral del implante osteointegrador de la Figura 12;

Las Figuras 15A y 15B son vistas laterales y proyectadas de una primera pieza de acoplamiento dispuesta para acoplarse en un extremo con el implante osteointegrador de la Figura 12;

5 La Figura 16 es una vista en perspectiva de un implante osteointegrador de acuerdo con una cuarta realización de la presente divulgación;

La Figura 17 es una vista en perspectiva del implante osteointegrador de la Figura 16;

La Figura 18 es una vista lateral de una extensión del implante osteointegrador de la Figura 16;

La Figura 19 es una vista lateral de un implante osteointegrador de acuerdo con una quinta realización de la presente divulgación;

10 La Figura 20 es una vista lateral de una porción receptora para una parte de un implante osteointegrador de la Figura 19, de acuerdo con una quinta realización de la presente divulgación;

La Figura 21 es una vista lateral de una sección de una extensión para usar con el implante osteointegrador de la Figura 19;

15 La Figura 22 es una vista lateral de una sección de una extensión para usar con el implante osteointegrador de la Figura 19;

La Figura 23 es una vista lateral de un implante osteointegrador de acuerdo con una séptima realización de la presente divulgación; y

La Figura 24 es una vista lateral de un implante osteointegrador de acuerdo con una octava realización de la presente divulgación.

20 Descripción de realizaciones

En términos generales, las realizaciones de la presente divulgación se relacionan con un implante dispuesto para su integración en un hueso esquelético existente de un paciente. Estos implantes generalmente se denominan implantes "osteointegradores". Los implantes de la presente divulgación son particularmente adecuados para su implantación en huesos largos como el fémur, la tibia o el húmero.

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

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

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

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

40 El extremo distal 104 incluye una porción ensanchada 106, que está agrandada con respecto al cuerpo 102, dispuesta para evitar, durante el uso, la migración del implante hacia la carne de un paciente. Los implantes osteointegradores sufren el problema de que el "extremo" del implante, que necesariamente está abierto al aire y pasa a través de la carne y la piel de un paciente, es "empujado hacia arriba" lentamente (es decir, migra hacia arriba) cuando el paciente usa una prótesis que ejerce presión hacia arriba sobre el implante y, por lo tanto, puede hacer que el extremo del implante migre hacia la carne de la pierna del paciente. La realización descrita en este documento, por el contrario, utiliza una porción ensanchada 106 para evitar dicha "migración hacia arriba" del implante hacia la pierna del paciente.

45 La porción ensanchada 106 tiene el tamaño y la forma adecuados para asentarse dentro de un hueco 155 formado en el extremo expuesto 157 del hueso 110 (que se muestra en la Figura 4). Como resultado de esto, la porción ensanchada 106 tiene un perímetro que es más pequeño que el del hueso esquelético en el que se va a insertar. El hueco 155 está diseñado de manera que el extremo de la porción ensanchada 106 esté al ras del extremo del hueso 110.

- 5 Como la porción ensanchada 106 está a ras con el extremo del hueso 110 después de insertar el implante, un cirujano puede suturar la piel al exterior del hueso que rodea el implante. Como la porción ensanchada 106 no se extiende más allá del extremo del hueso 110, no se presenta ningún sitio para que se desarrolle una colonia de bacterias. Esto reduce en gran medida el riesgo de inflamación, infección y destrucción de tejido alrededor del sitio del implante debido a la actividad bacteriana.
- 10 Además, como la porción ensanchada 106 está a ras con el extremo del hueso 110 después de insertar el implante, el tejido blando que rodea el hueso 110 no se adhiere al implante. Como resultado, las fuerzas transmitidas a través del implante 100, como al caminar o de otra manera, se transfieren directamente a través del implante 100 y el hueso 110 y no se disipan ni a través de un receptáculo ni a través del tejido blando. Esto minimiza la pérdida de energía.
- 15 El extremo de la porción ensanchada 106 está recubierto con nanopartículas o está altamente pulido para minimizar la fricción entre el tejido blando que rodea el implante y la irritación resultante que siente el paciente.
- Como los tejidos blandos no se adhieren al implante 100, se estimula que los músculos y el tejido blando que rodean el implante 100 y el hueso se adhieran al hueso de manera natural. Esto minimiza o elimina el desgaste muscular y permite que el paciente sienta las interacciones sensoriales al caminar o de otro tipo que de otro modo se perderían.
- 20 La porción ensanchada 106 se agranda con respecto a la porción de cuerpo 102 de modo que la porción ensanchada es más ancha que la porción de cuerpo 102. Esto da como resultado que la porción ensanchada 106 tenga un área de sección transversal más grande que la porción de cuerpo 102.
- 25 Al menos parte de la porción ensanchada 106 está cubierta por una sustancia fisiológicamente inerte, para reducir la posibilidad de una infección o una reacción inmune en el sitio en el que el implante 100 sobresale del muñón de la pierna de un paciente. En la realización descrita en este documento, la sustancia fisiológicamente inerte es niobio, pero se entenderá que se pueden utilizar otros revestimientos, como oro, o cualquier otro revestimiento conocido o descubierto como fisiológicamente inerte. Tales variaciones quedan dentro del ámbito de competencia de un experto en la materia.
- El extremo distal 104 del implante 100 incluye además una porción de acoplamiento 107 que está dispuesta para recibir una parte de acoplamiento (que se describirá con más detalle más adelante).
- 30 Además de que la porción ensanchada 106 tiene un revestimiento, al menos una porción del cuerpo 102 también puede tener un revestimiento (generalmente indicado por 108), que tiene el propósito de ayudar al implante 100 a integrarse en el hueso esquelético existente (mostrado como 110 en la Figura 4).
- En una realización, el revestimiento es una estructura porosa adecuada que ayuda a estimular el crecimiento óseo en la estructura porosa, ayudando así a la osteointegración del implante en el hueso esquelético existente. En una realización, la estructura porosa está formada por titanio que se deposita sobre la superficie del cuerpo 102 mediante un proceso de deposición de plasma.
- 35 El implante tiene una forma curva que es generalmente visible en el área 112, que está dispuesta para imitar la curva de un hueso femoral humano. Se entenderá que diferentes tipos de implantes pueden tener diferentes formas y perfiles, según sea necesario para cumplir con ciertas restricciones fisiológicas. Tales variaciones quedan dentro del ámbito de competencia de un experto en la materia.
- 40 El cuerpo 102 del implante 100 incluye además al menos una proyección 114 que se extiende a lo largo de una porción del cuerpo 102. La proyección está dispuesta para, en uso, evitar la rotación del implante con respecto al hueso esquelético, proporcionando "agarre" para evitar la rotación del implante 100 cuando está ubicado dentro del hueso esquelético. En la realización mostrada en las Figuras, la proyección 114 es al menos una nervadura que se extiende longitudinalmente a lo largo del cuerpo del implante. Sin embargo, se entenderá que otras variaciones que logran la misma funcionalidad pueden incluir la provisión de patrones en relieve (un patrón en "zig-zag"), crestas circunferenciales u otros patrones simples o complejos.
- 45 El implante 100 también tiene un extremo proximal 116 que es cónico, para permitir que el paciente también reciba un implante de cadera artificial (u otro implante).
- En una disposición, la al menos una proyección 114 está ubicada en la región adyacente al extremo proximal 116. La porción porosa 108 para bioadhesión está ubicada adyacente al extremo distal 104.
- 50 Haciendo referencia ahora a las Figuras 5A a 5C y 6A a 6C, se muestra una primera parte de acoplamiento 250 que incluye una porción roscada 252 dispuesta para recibir una pieza de acoplamiento correspondiente 254 que se conecta a un dispositivo protésico (no mostrado).
- En una segunda realización descrita aquí, con referencia a las Figuras 7 a 11, un implante 200 que comprende un cuerpo 202 que tiene al menos un extremo 204. El cuerpo 202 es alargado ya que está dispuesto para imitar

sustancialmente una porción de un hueso esquelético y en la realización de ejemplo descrita en este documento, el implante está dispuesto para imitar al menos una porción de un hueso tibial de un paciente humano. Esto no quiere decir que el implante 200 sea adecuado únicamente para su uso con una tibia.

5 El implante 200 se puede formar a través de impresión 3D o por otros medios según lo entienda el destinatario experto y está hecho de un material biocompatible.

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

10 El extremo distal 204 que incluye una porción ensanchada 206 dispuesta para evitar, en uso, la migración del implante hacia el hueso de un paciente. Los implantes osteointegradores sufren el problema de que el "extremo" del implante, que necesariamente está abierto al aire y pasa a través de la carne y la piel de un paciente, es "empujado hacia arriba" lentamente (es decir, migra hacia arriba) cuando el paciente usa una prótesis que ejerce presión hacia arriba sobre el implante y, por lo tanto, puede hacer que el extremo del implante migre hacia el hueso de la pierna del paciente. La realización descrita en este documento, por el contrario, utiliza una
15 porción ensanchada 206 para distribuir la presión hacia arriba sobre el hueso y evitar así dicha "migración hacia arriba" del implante hacia la pierna del paciente.

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

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

La porción ensanchada 206 tiene el tamaño y la forma adecuados para asentarse dentro de un hueco formado en el extremo expuesto del hueso. Como resultado de esto, la porción ensanchada 206 tiene un perímetro que es más pequeño que el del hueso esquelético en el que se va a insertar. El hueco está diseñado de manera
30 que el extremo de la porción ensanchada 206 esté al ras del extremo del hueso.

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

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

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

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

La porción ensanchada 206 se agranda con respecto a la porción de cuerpo 202 de modo que la porción ensanchada es más ancha que la porción de cuerpo 202. Esto da como resultado que la porción ensanchada
50 106 tenga un área de sección transversal más grande que la porción de cuerpo 202.

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

El cuerpo 202 del implante 200 incluye además al menos una proyección 212 adyacente al extremo distal 204 que se extiende a lo largo de una porción del cuerpo 202. La proyección está dispuesta para, en uso, evitar la rotación del implante con respecto al hueso esquelético, proporcionando "agarre" para evitar la rotación del
55

implante 200 cuando está ubicado dentro del hueso esquelético. En la realización mostrada en las Figuras, la proyección 212 es al menos una nervadura que se extiende longitudinalmente a lo largo del cuerpo del implante. Sin embargo, se entenderá que otras variaciones que logran la misma funcionalidad pueden incluir la provisión de patrones en relieve (un patrón en "zig zag"), crestas circunferenciales u otros patrones simples o complejos.

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

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

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

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

El implante 200 también tiene un extremo proximal 216 que incluye un segundo punto de fijación en forma de una segunda porción de acoplamiento 207.

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

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

30 El al menos un extremo 304 incluye una porción escalonada 306 dispuesta para evitar, en uso, la migración del implante hacia el hueso de un paciente. Los implantes osteointegradores sufren el problema de que el "extremo" del implante, que necesariamente está abierto al aire y pasa a través de la carne y la piel de un paciente, es "empujado hacia arriba" lentamente (es decir, migra hacia arriba) cuando el paciente usa una prótesis que ejerce presión hacia arriba sobre el implante y, por lo tanto, puede hacer que el extremo del implante migre hacia el hueso de la pierna del paciente. La realización descrita en este documento, por el contrario, utiliza una porción escalonada 306 para evitar dicha "migración hacia arriba" del implante hacia la pierna del paciente.

35 Al menos parte de la porción escalonada 306 está cubierta por una sustancia fisiológicamente inerte, para reducir la posibilidad de infección o de una reacción inmune en el sitio en el que el implante 300 entra en contacto con la carne de la pierna del paciente. En la realización descrita en este documento, la sustancia fisiológicamente inerte es niobio, pero se entenderá que se pueden utilizar otros revestimientos, como oro, o cualquier otro revestimiento conocido o descubierto como fisiológicamente inerte. Tales variaciones quedan dentro del ámbito de competencia de un experto en la materia.

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

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

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

50 El implante tiene una forma curva que es generalmente visible en el área 312, que está dispuesta para imitar la curva de un hueso femoral humano. Se entenderá que diferentes tipos de implantes pueden tener diferentes formas y perfiles, según sea necesario para cumplir con ciertas restricciones esqueléticas y anatómicas. Tales variaciones quedan dentro del ámbito de competencia de un experto en la materia.

El cuerpo 302 del implante 300 incluye además al menos una proyección (no mostrada) que se extiende a lo largo de una porción del cuerpo 302. La proyección está dispuesta para, en uso, evitar la rotación del implante

- 5 con respecto al hueso esquelético, proporcionando "agarre" para evitar la rotación del implante 300 cuando está ubicado dentro del hueso esquelético. En la realización mostrada en las Figuras, la proyección es al menos una nervadura que se extiende longitudinalmente a lo largo del cuerpo del implante. Sin embargo, se entenderá que otras variaciones que logran la misma funcionalidad pueden incluir la provisión de patrones en relieve (un patrón en "zig-zag"), crestas circunferenciales u otros patrones simples o complejos.
- El implante 300 también tiene un segundo extremo 316 que es cónico, para permitir que el paciente también reciba un implante de cadera artificial (u otro implante) que se puede unir al implante de pierna.
- 10 Haciendo referencia ahora a las Figuras 15A a 15B, se muestra una parte de acoplamiento 400 que está dispuesta para cooperar con el implante 300. La parte de acoplamiento 400 incluye una ranura de bloqueo 402 dispuesta para encajar de forma trabada en el implante 300. La parte de acoplamiento también incluye un saliente de acoplamiento de conector 404 dispuesto para conectarse, ya sea directa o indirectamente, con un dispositivo protésico (no mostrado), en cooperación con un canal de pasador de bloqueo 406, que está dispuesto para recibir un pasador (no mostrado) para bloquear la prótesis (no mostrada) a la parte de acoplamiento 400.
- 15 Haciendo referencia ahora a las Figuras 16, 17 y 18, se muestra una cuarta realización de la presente divulgación en el que el implante osteointegrador 200 se puede acoplar a una placa base tibial 290. La placa base tibial 290 se utiliza en un reemplazo de rodilla. El extremo proximal 216 del implante osteointegrador 200 es cónico e incluye un hueco de recepción 291 dispuesto para recibir una protuberancia 292 en la placa base tibial 290. Cuando la protuberancia 292 se recibe en el hueco de recepción 291, los dos se pueden fijar juntos
- 20 en los puntos de fijación 293 y 294 mediante el uso de tornillos, pernos u otros medios de fijación, como lo entendería el destinatario experto. La Figura 18 es una extensión 280 del implante osteointegrador 200.
- Aunque las Figuras 16, 17 y 18 se han descrito con referencia a un reemplazo de rodilla y un implante osteointegrador tibial, el destinatario experto reconocerá que esto se aplicaría a otros reemplazos de articulaciones en los que se utiliza una placa base.
- 25 Haciendo referencia ahora a la Figura 19, se muestra una quinta realización de la presente divulgación en la que un implante osteointegrador humeral (no mostrado) se puede acoplar al reemplazo de cabeza humeral 502. El implante osteointegrador humeral incluye las características del implante osteointegrador 100 comentado anteriormente. El implante osteointegrador humeral incluye una extensión 500 con la excepción de que el extremo proximal 516 incluye un hueco de recepción 591. El reemplazo de cabeza humeral 502 incluye
- 30 una protuberancia 592 dispuesta para insertarse en el hueco receptor 591 de la extensión 500. Cuando la protuberancia 592 se recibe en el hueco de recepción 591, los dos se pueden fijar juntos en los puntos de fijación 593 y 594 mediante el uso de tornillos, pernos u otros medios de fijación como lo entendería el destinatario experto.
- Haciendo referencia ahora a la Figura 20, se muestra una sexta realización de la presente divulgación en la que un reemplazo de cadera 602 está dispuesto para poder acoplarse al implante osteointegrador 100 cuando se utiliza en un fémur. El reemplazo de cadera 602 incluye un hueco 692 dispuesto para recibir el extremo proximal 116 del implante osteointegrador 100. Cuando el extremo proximal 116 se recibe en el hueco 691, los dos pueden fijarse entre sí mediante el uso de tornillos, pernos u otros medios de fijación, como lo entendería el destinatario experto.
- 35 La Figura 21 muestra una porción de extensión 702. La Figura 22 muestra una porción de extensión 700 que incluye un hueco 701 para recibir la porción de extensión 702.
- La Figura 23 ilustra una séptima realización de la presente divulgación con un implante osteointegrador 800 similar al del implante osteointegrador 100 con puntos de fijación 814. Los puntos de fijación 814 funcionan de la misma manera que los puntos de fijación 214, pero están ubicados en el extremo proximal en lugar de en el
- 45 distal.
- La Figura 24 ilustra una octava realización de la presente divulgación con un implante osteointegrador 900 similar al del implante osteointegrador 200 con puntos de fijación 914. Los puntos de fijación 914 funcionan de la misma manera que los puntos de fijación 214, pero están ubicados en el extremo proximal en lugar del distal y la porción receptora 916 es un hueco perfilado.
- 50 Por supuesto, se entenderá que el implante osteointegrador puede fabricarse en diferentes tamaños, de modo que se pueda proporcionar el tamaño correcto para diferentes pacientes de diferentes alturas, pesos y complejones. Esto puede incluir la fabricación de implantes de diferentes longitudes y/o implantes que tengan diferentes perfiles radiales. Tales variaciones quedan abarcadas por el concepto inventivo más amplio que se describe y define en este documento.
- 55 Ventajas y aplicabilidad industrial

Una de las ventajas de las realizaciones y de la invención más amplia descrita en este documento es que la invención ensancha el extremo distal para detener la migración ascendente del implante hacia la carne del paciente.

5 Además, la realización descrita en este documento proporciona nervaduras longitudinales que impiden la rotación del implante.

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

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

10 Descargo de responsabilidad

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

15 Los expertos en la materia apreciarán que la divulgación aquí descrita es susceptible de variaciones y modificaciones distintas de las específicamente descritas.

20 Otras definiciones de términos seleccionados utilizados en este documento se pueden encontrar dentro de la descripción detallada de la divulgación y se aplican en toda su extensión. A menos que se defina lo contrario, todos los demás términos científicos, médicos, de ingeniería y técnicos utilizados en este documento tienen el mismo significado que comúnmente entiende una persona con conocimientos ordinarios en la técnica a la que pertenece la divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un implante (300) dispuesto para su integración en un hueso esquelético (110) de un paciente, que comprende:
- 5 un cuerpo (302) y al menos un extremo (304), el cuerpo está dispuesto para asentarse dentro de un pasaje formado dentro del hueso (110) e imitar sustancialmente una porción de un hueso esquelético;
- en el que el al menos un extremo (304) incluye una porción agrandada (306) dispuesta para, en uso, evitar la migración del implante al hueso esquelético de un paciente; en la que la porción agrandada (306) está escalonada hacia afuera desde el cuerpo (302);
- 10 caracterizado porque la porción agrandada (306) está dispuesta para asentarse dentro de un hueco formado en un extremo del hueso esquelético (110) cuando se implanta, en el que el hueco está conectado al pasaje y es de un diámetro mayor que el pasaje; y
- porque una porción del al menos un extremo (304) está recubierta con una sustancia fisiológicamente inerte.
2. Un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el al menos un extremo (304) que incluye la porción agrandada (306) está dispuesto de manera que el extremo esté al ras con el extremo del hueso esquelético cuando se implanta.
- 15
3. Un implante de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el ancho de la porción agrandada (306) es más estrecho que el ancho del hueso esquelético (110) de modo que la porción agrandada se asienta completamente dentro del hueco formado en un extremo del hueso esquelético.
- 20
4. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (302) incluye un revestimiento (308) dispuesto para ayudar a la osteointegración del implante en el hueso esquelético existente (110).
5. Un implante de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el revestimiento (308) incluye una estructura porosa dispuesta para ayudar a la osteointegración del implante en el hueso esquelético existente (110) y la estructura porosa está formada de titanio.
- 25
6. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el implante (300) está dimensionado para ser integrado en un hueso femoral humano.
7. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el cuerpo (302) del implante tiene una forma curva, dispuesta para imitar la curva de un hueso femoral humano.
- 30
8. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el implante (300) está dimensionado para integrarse en una porción de un hueso tibial humano.
9. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el cuerpo (302) del implante tiene una forma curva, dispuesta para imitar la curva de un hueso tibial humano.
10. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el cuerpo (302) del implante incluye además al menos una proyección (114) que se extiende a lo largo de una porción del cuerpo, en el que la proyección está dispuesta para, en uso, evitar la rotación del implante con respecto al hueso esquelético (110).
- 35
11. Un implante de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la proyección (114) es al menos una nervadura.
12. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 o 11, que incluye una pluralidad de nervaduras (114) que se extienden longitudinalmente a lo largo del cuerpo del implante.
- 40
13. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que incluye además un segundo extremo (316), en el que el segundo extremo es cónico.
14. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sustancia fisiológicamente inerte es niobio.
- 45
15. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (800, 900) incluye un orificio para tornillo (814, 914) proximal a la porción agrandada dispuesto para recibir un dispositivo de fijación dispuesto para fijar el cuerpo al hueso esquelético.
16. Un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además una porción de acoplamiento (307) en el al menos un extremo (304) del implante.

17. Un implante de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la porción de acoplamiento incluye una porción roscada dispuesta para recibir una porción de acoplamiento correspondiente en un dispositivo protésico.

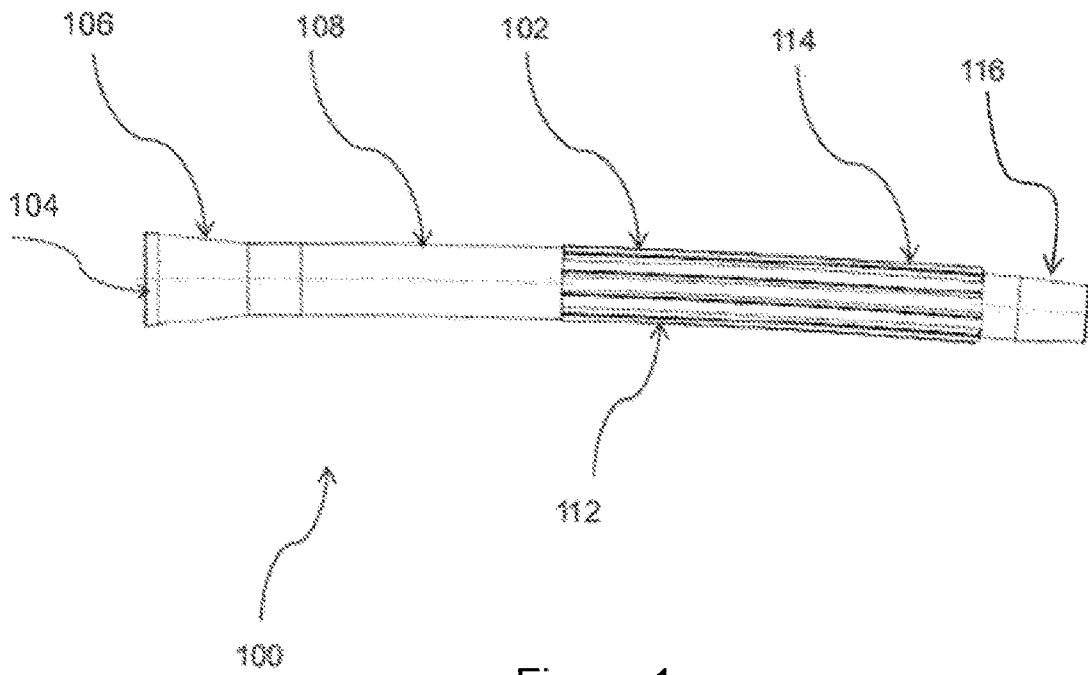


Figura 1

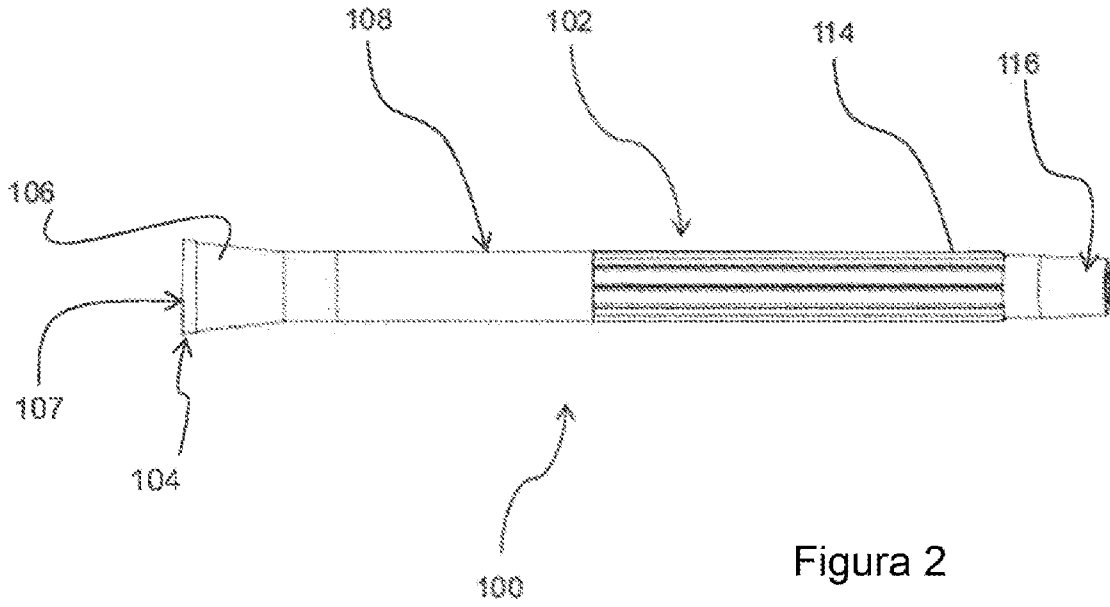
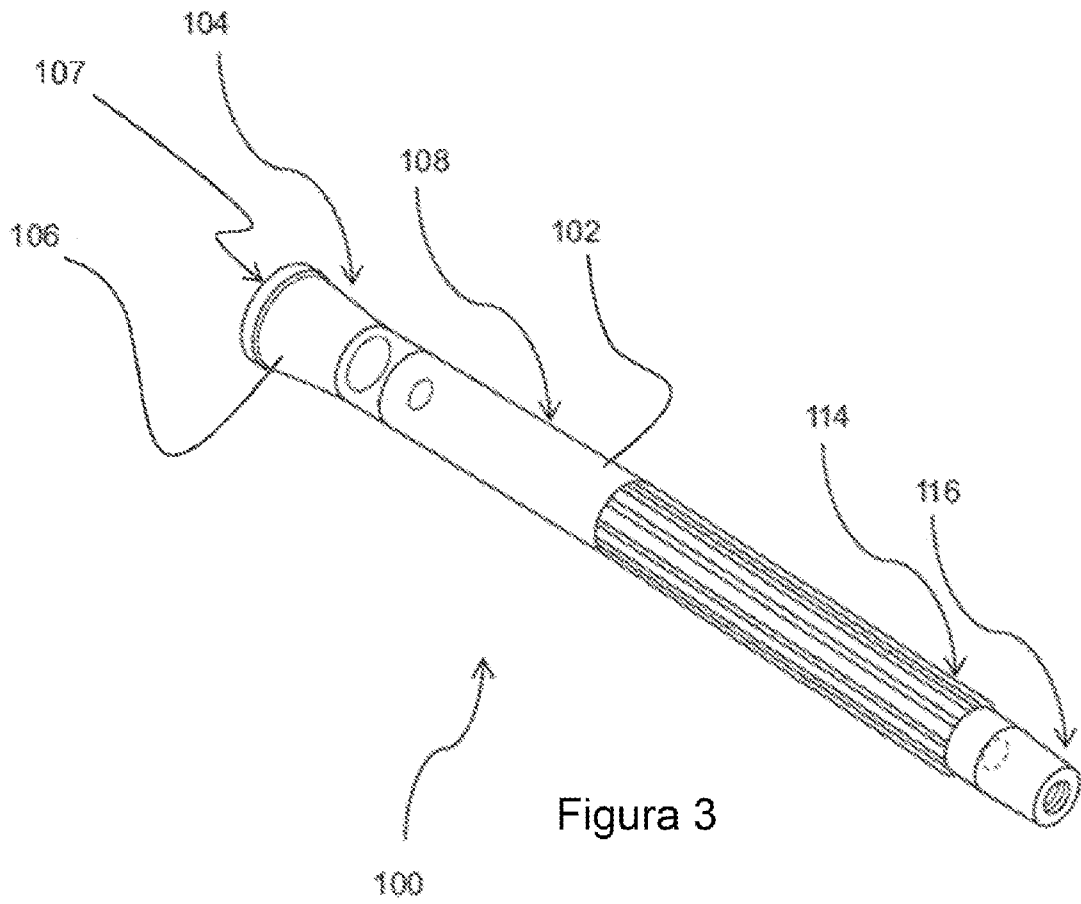


Figura 2



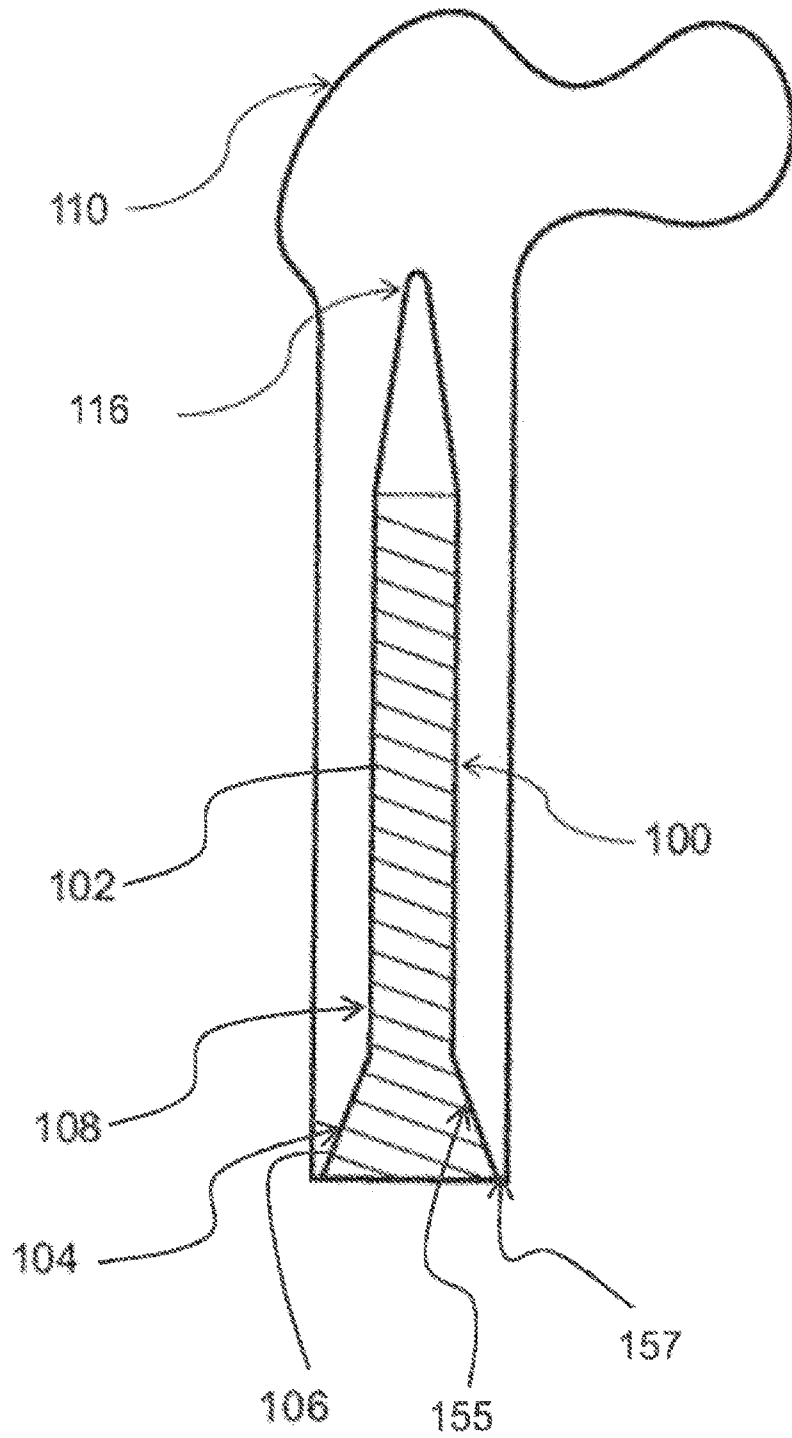


Figura 4

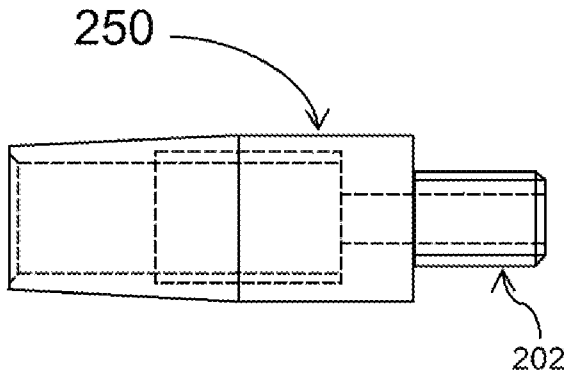


Figura 5A

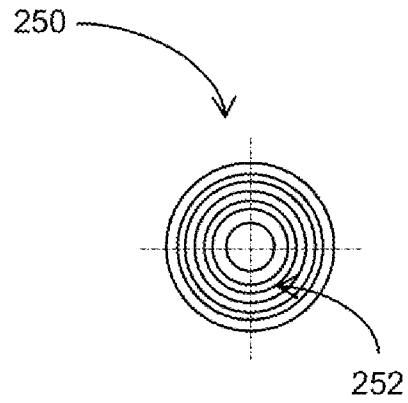


Figura 5B

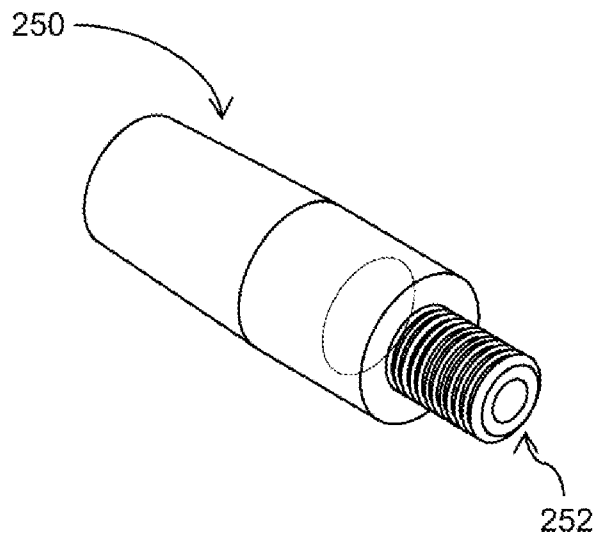


Figura 5C

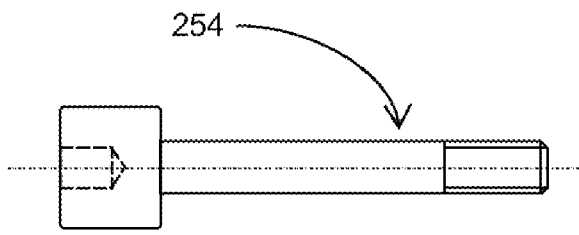


Figura 6A

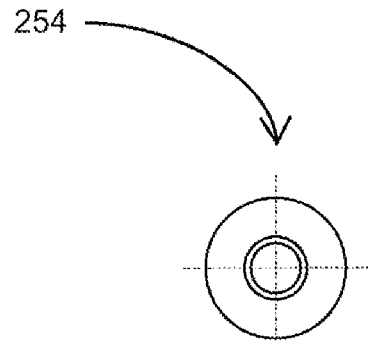


Figura 6B

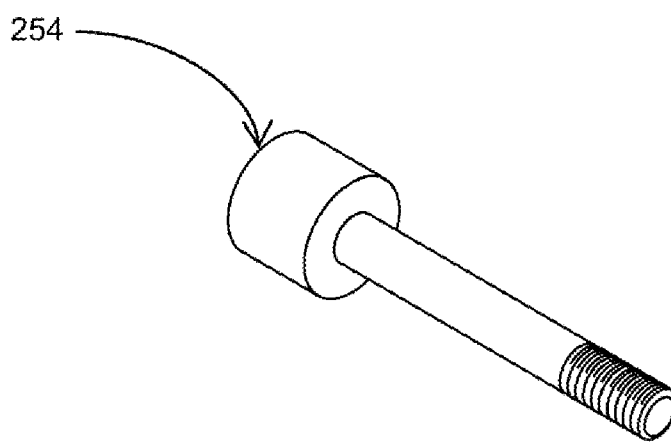


Figura 6C

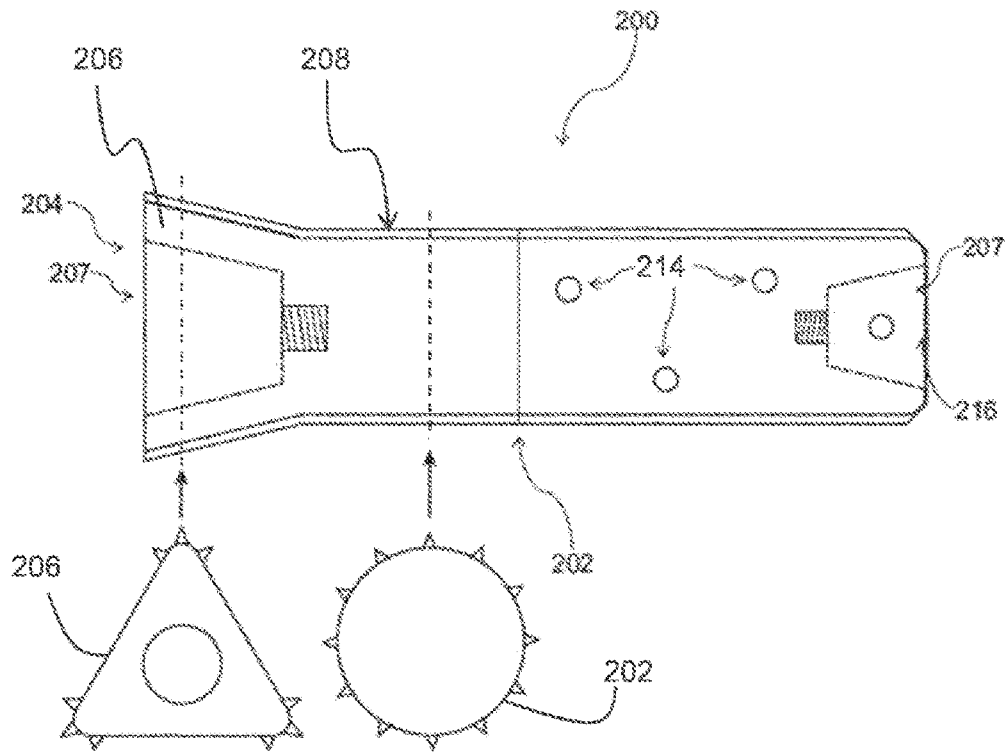


Figura 7

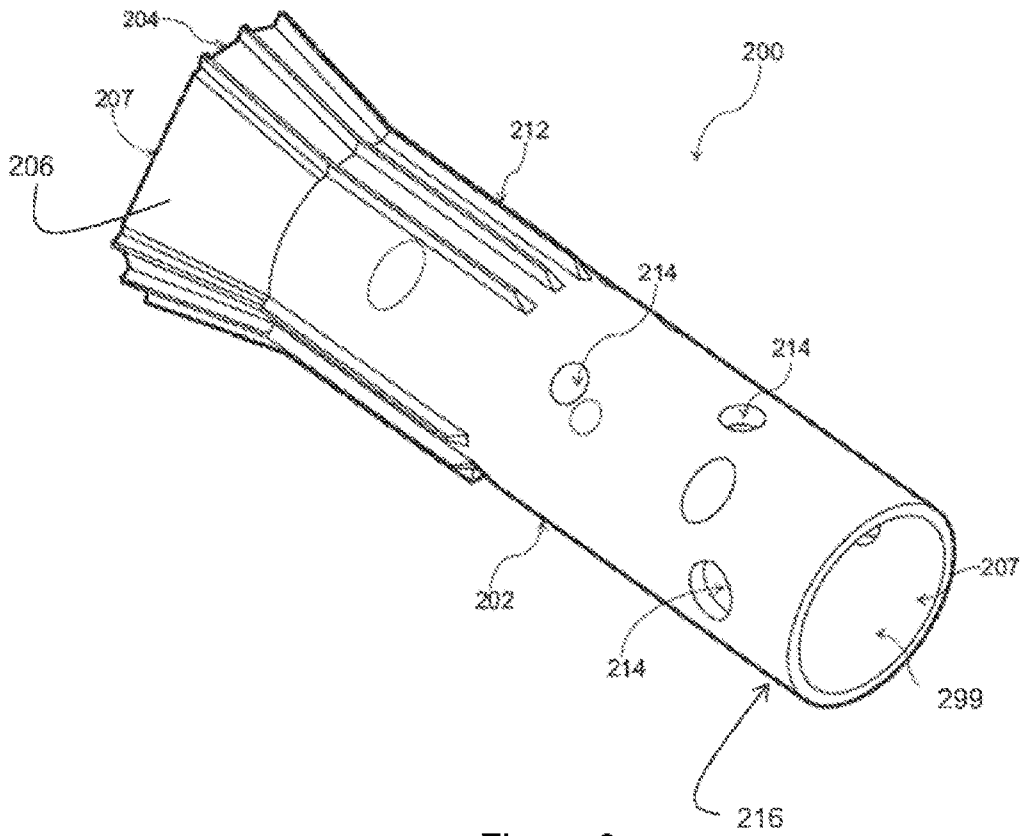


Figura 8

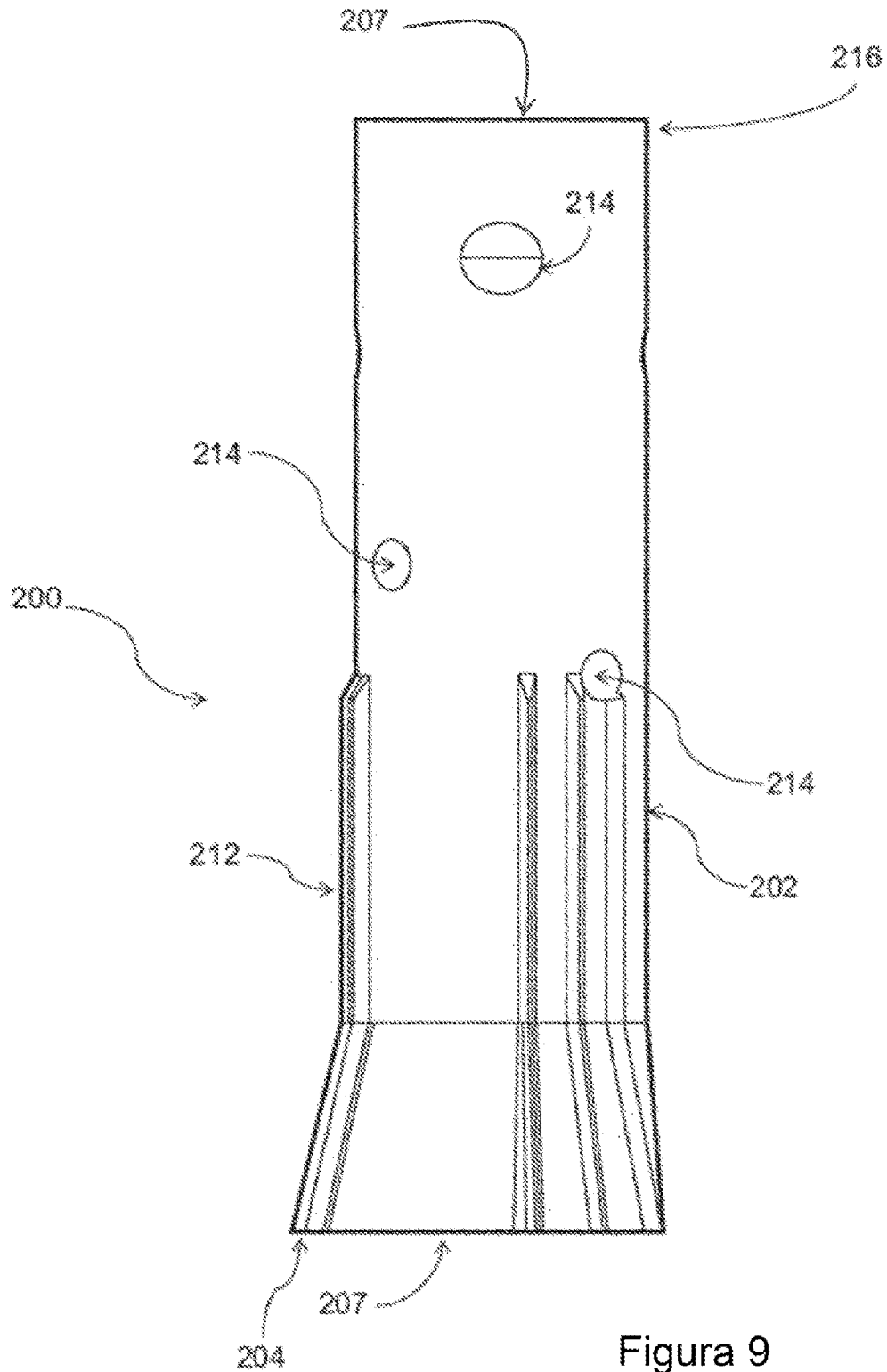


Figura 9

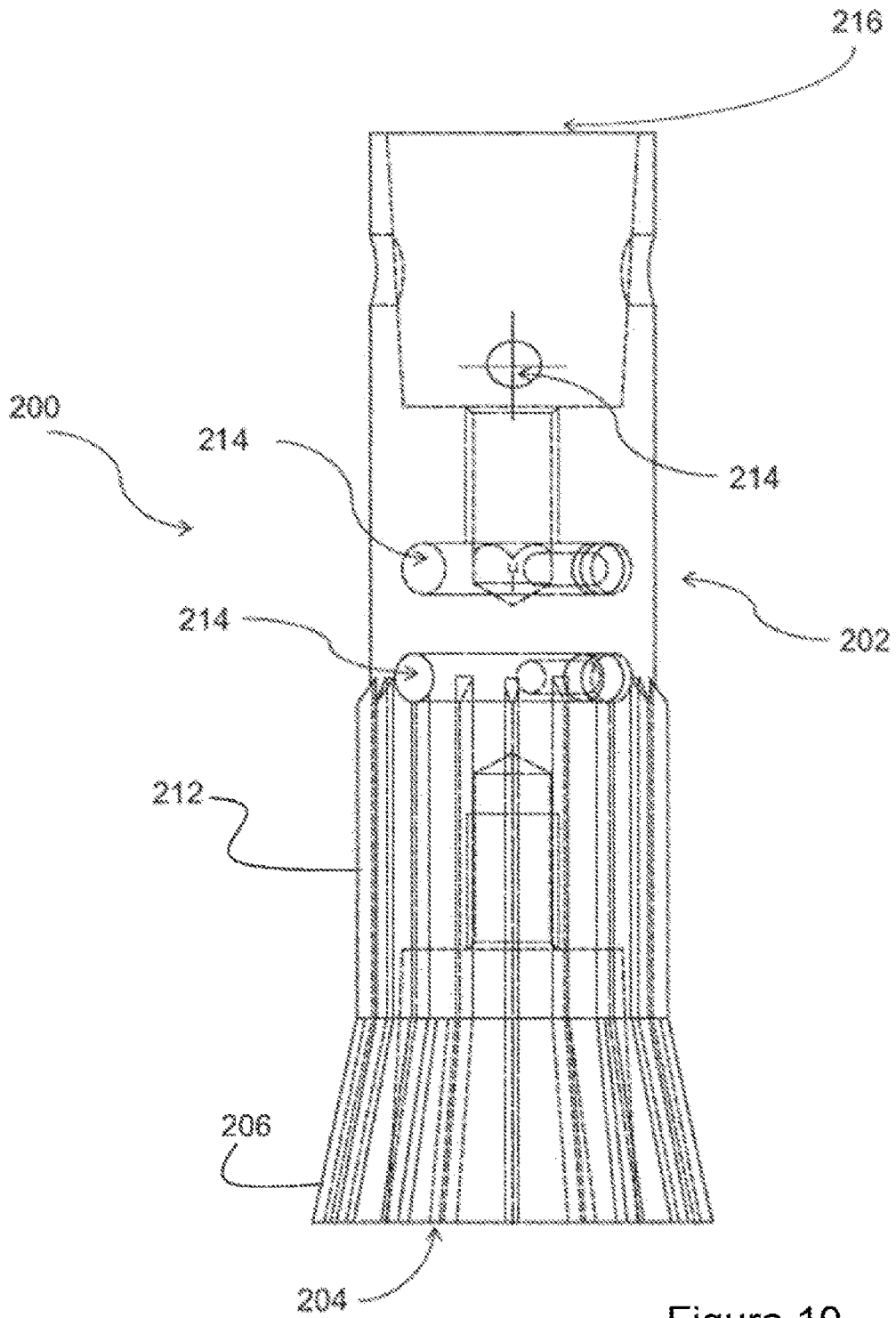


Figura 10

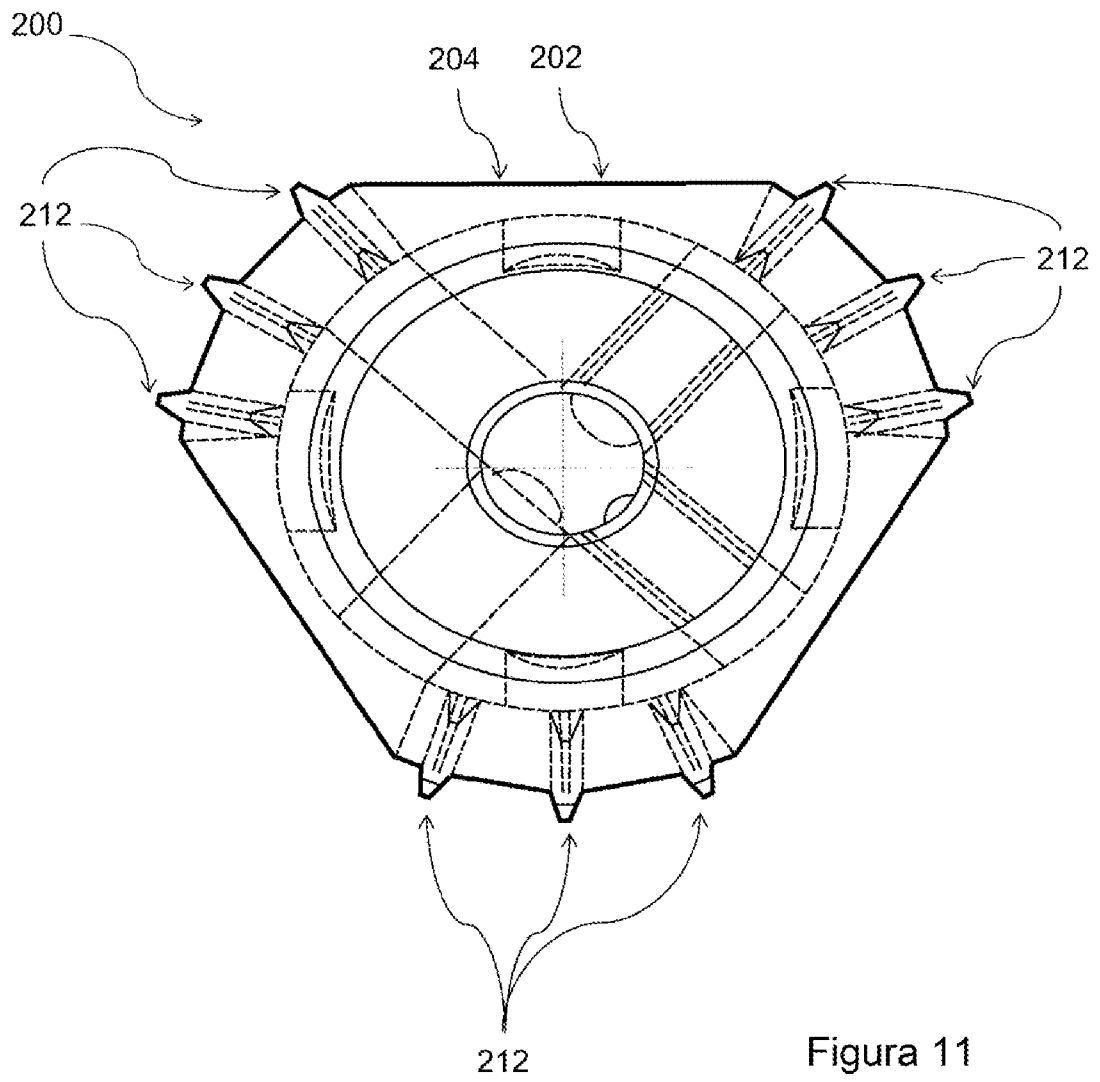


Figura 11

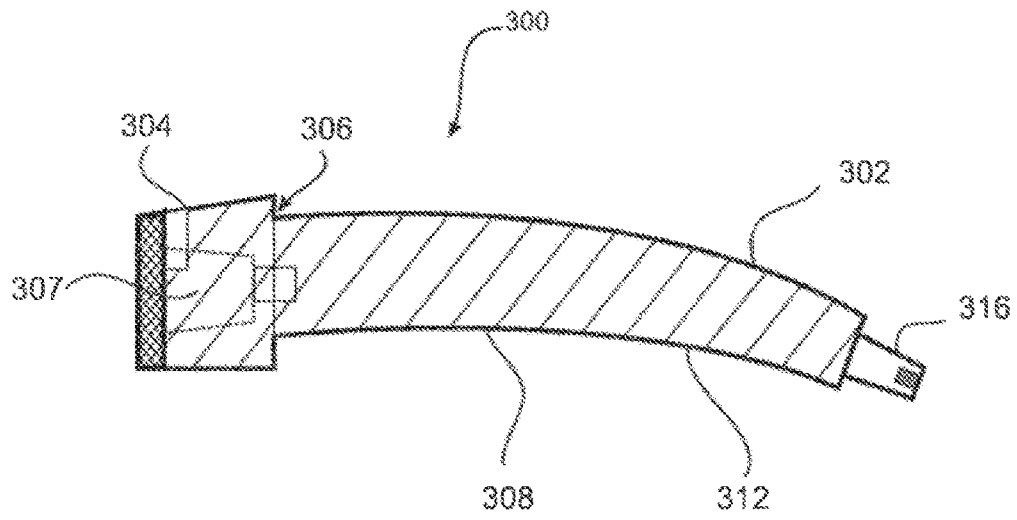


Figura 12

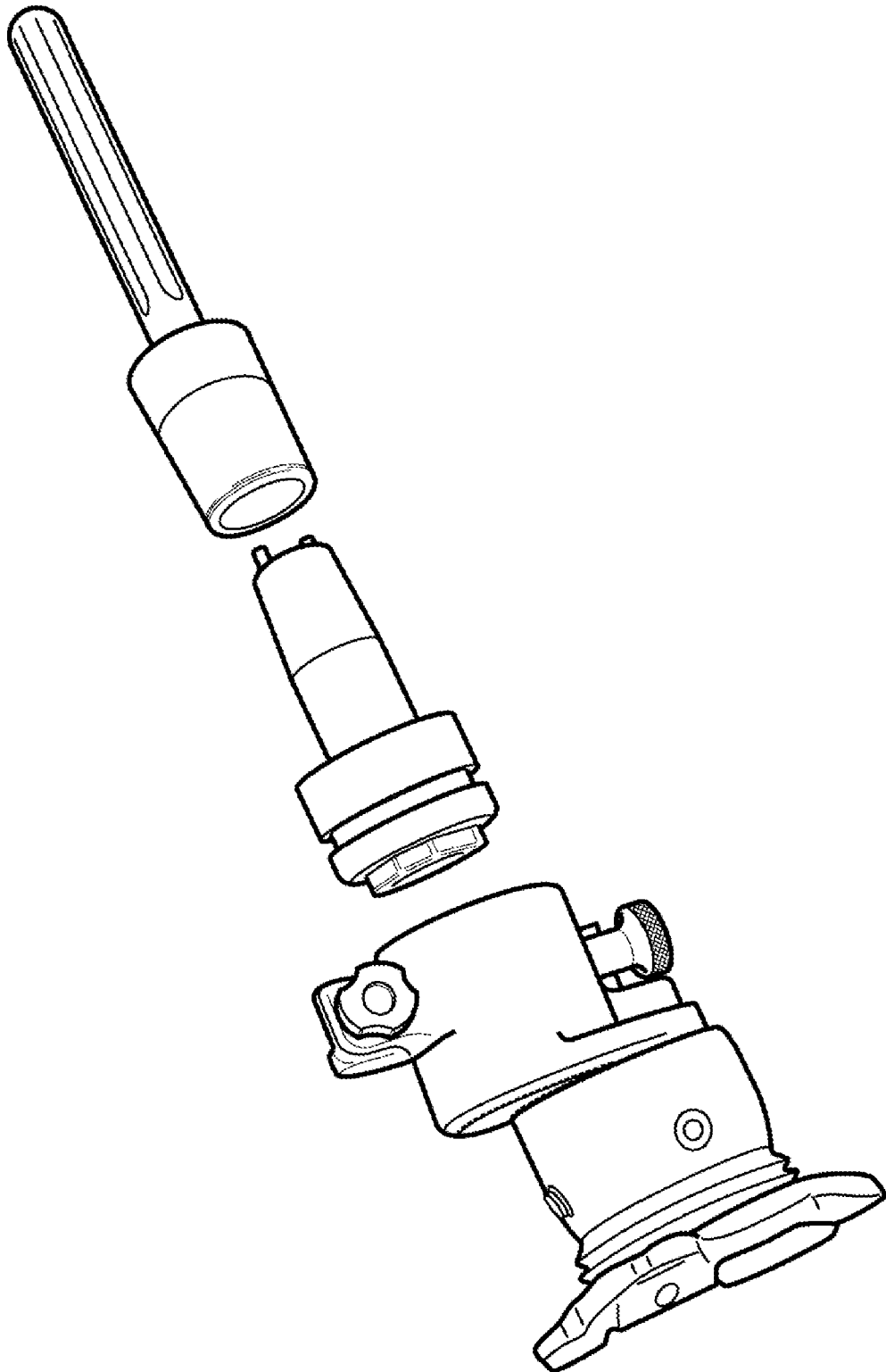


Figura 13

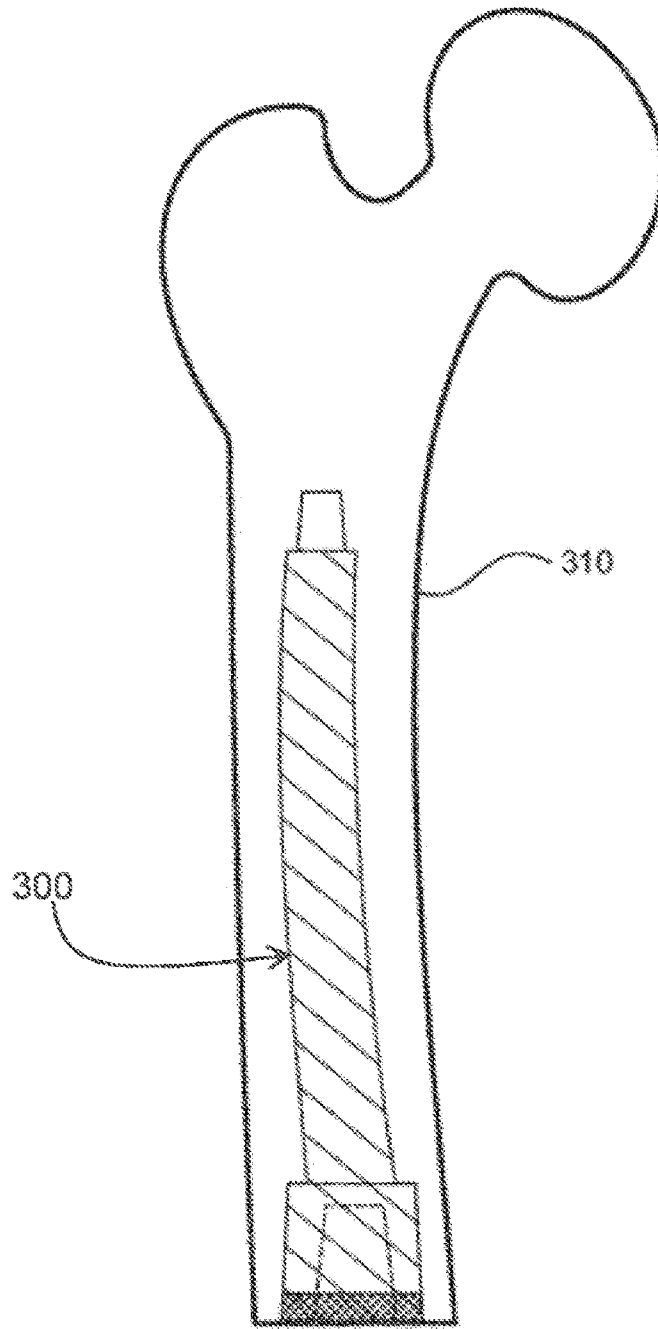


Figura 14

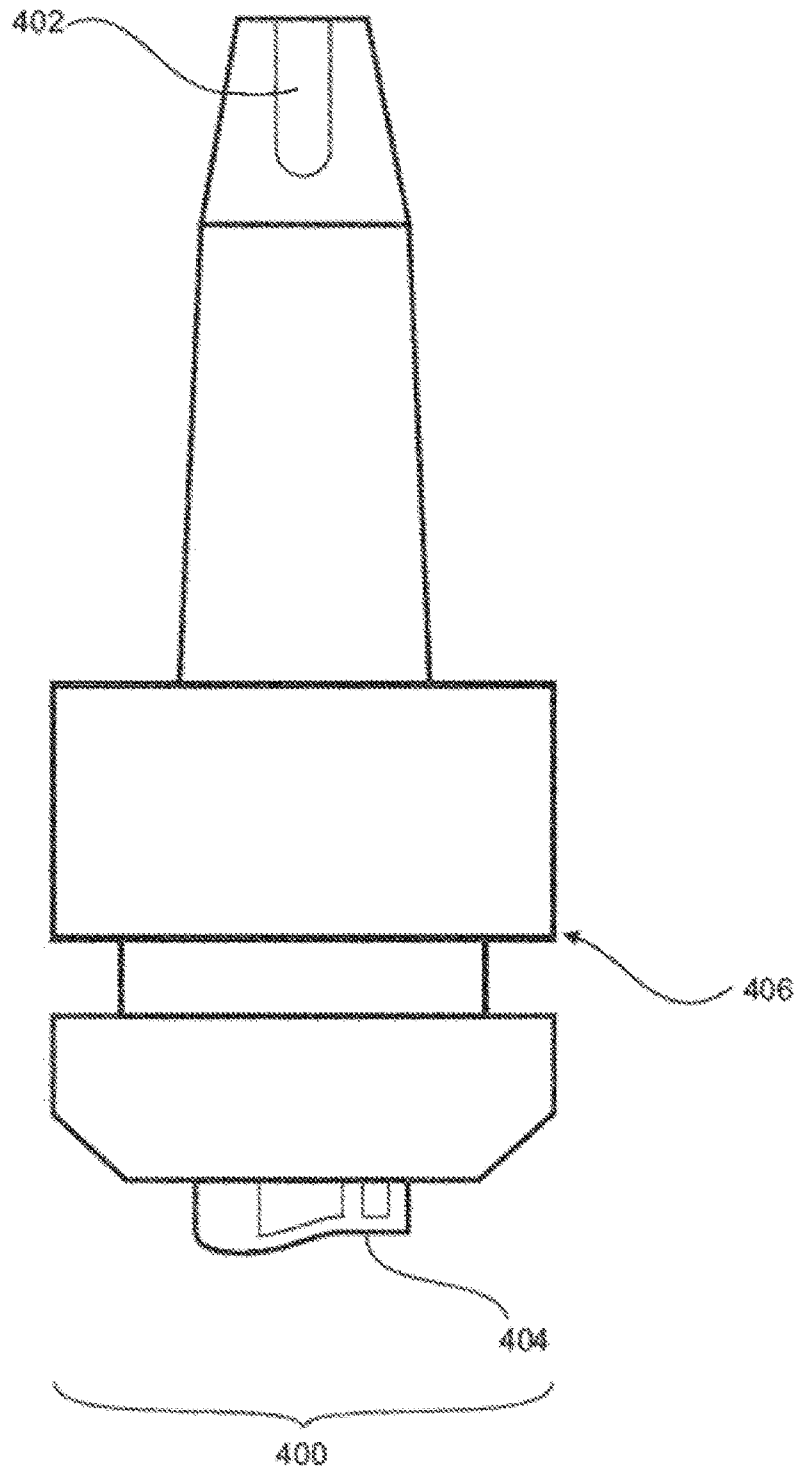


Figura 15A

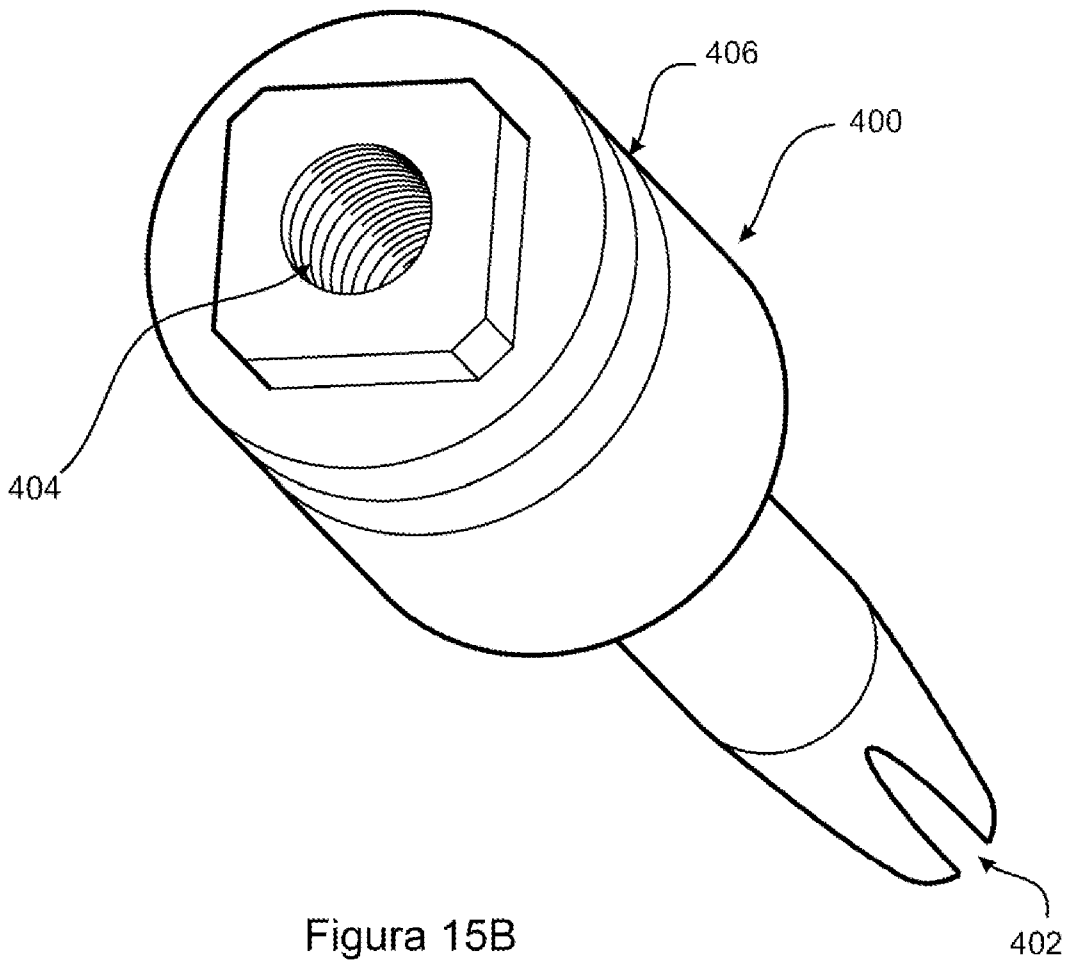


Figura 15B

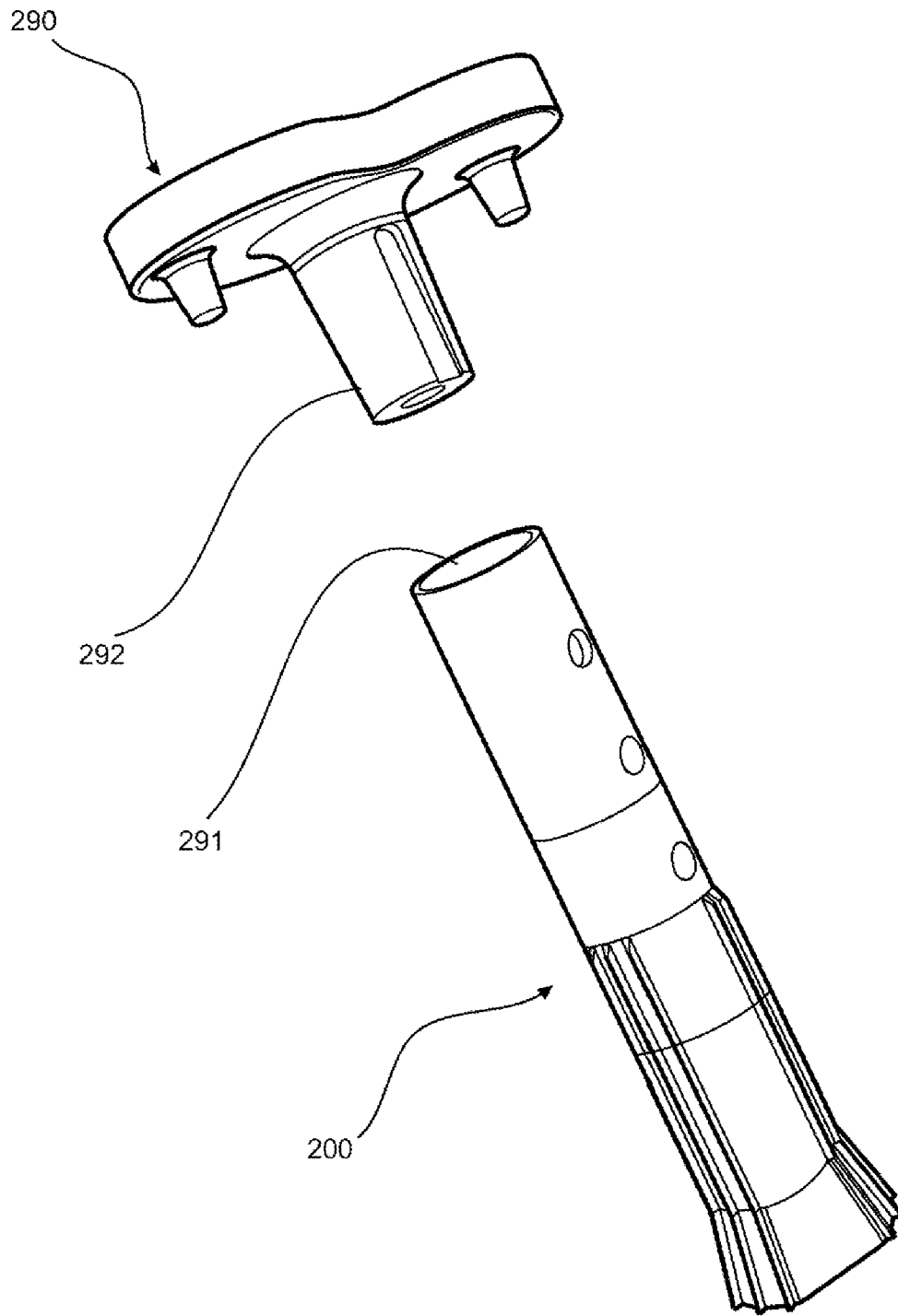


Figura 16

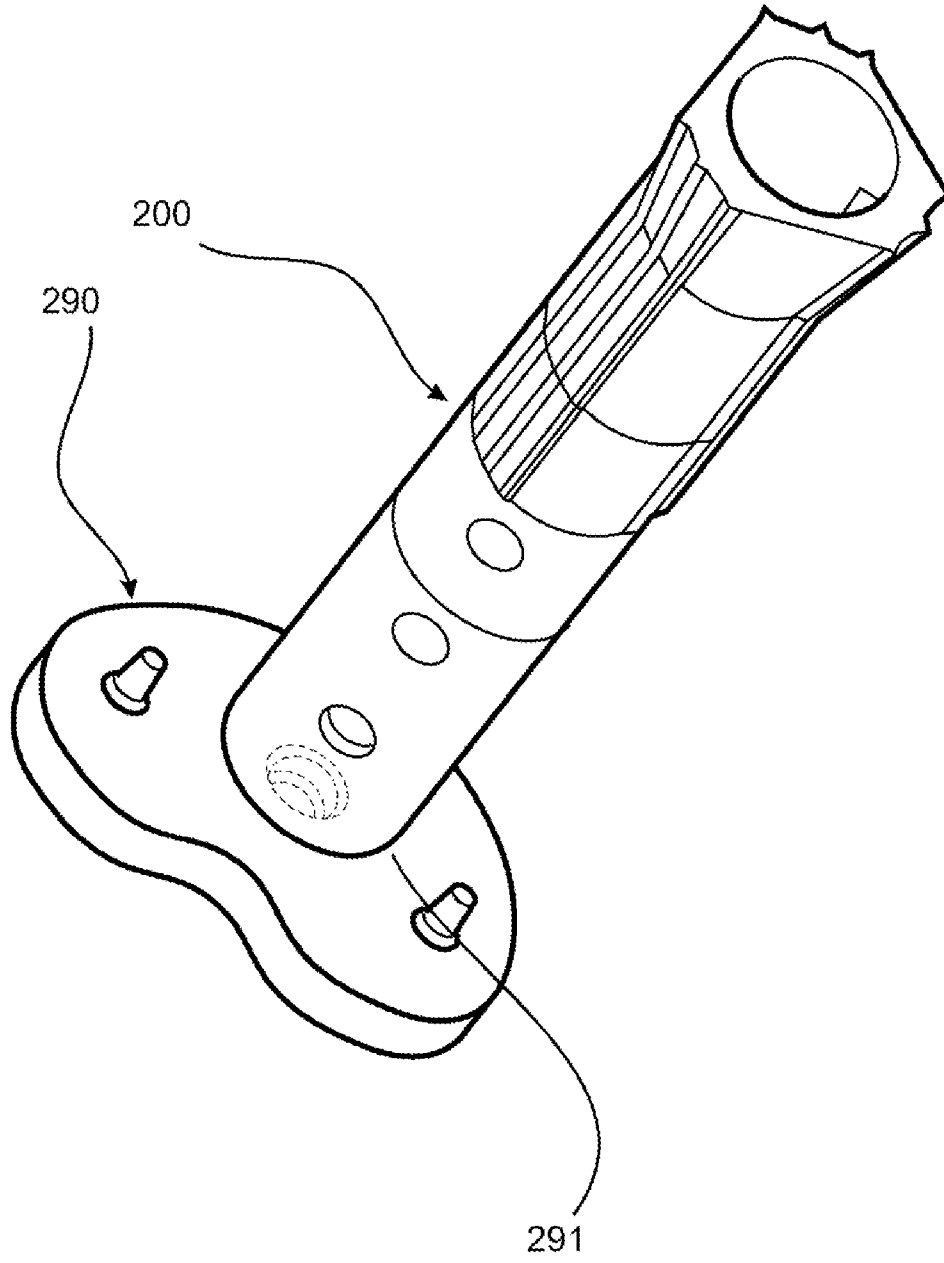


Figura 17

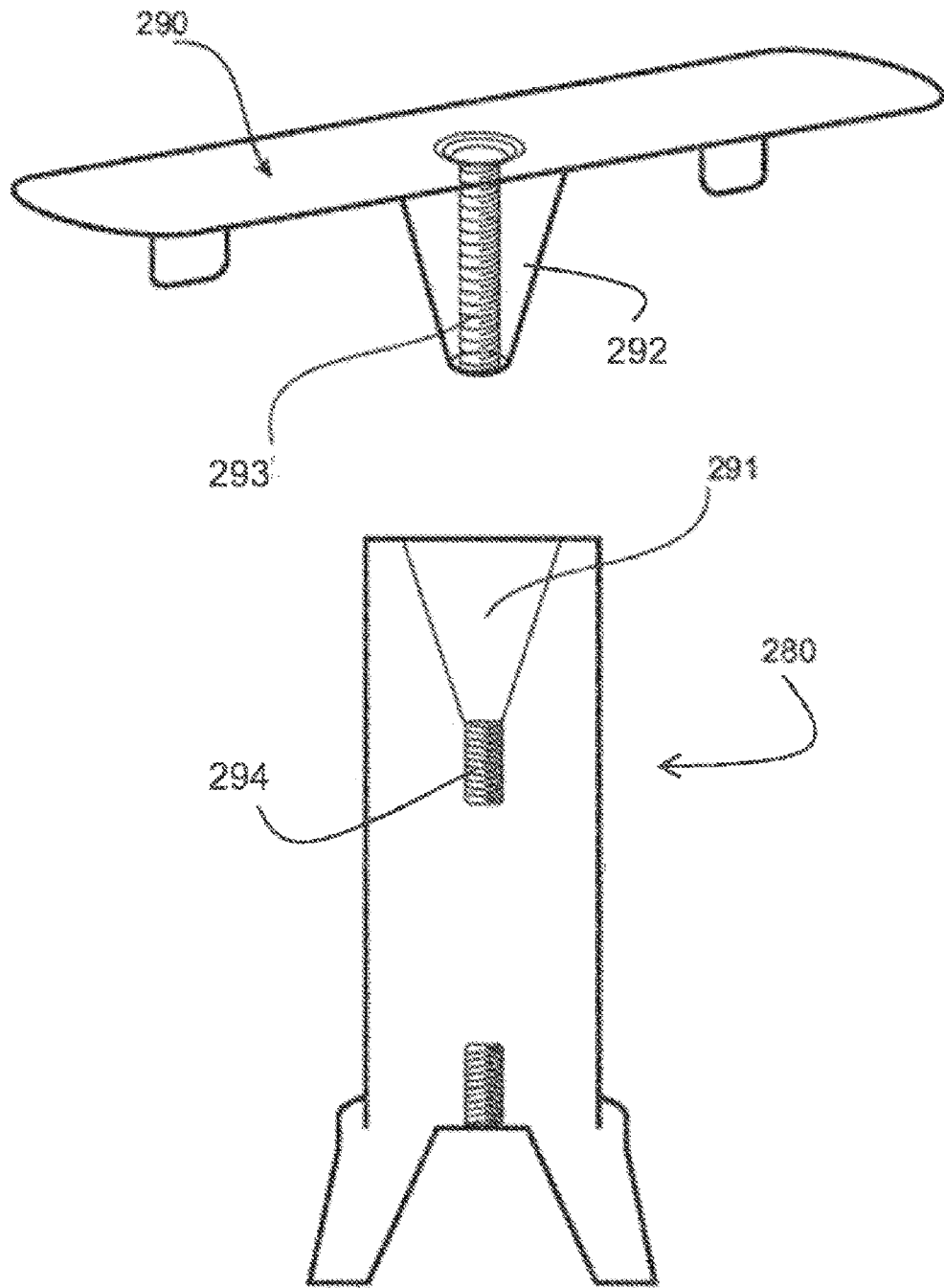


Figura 18

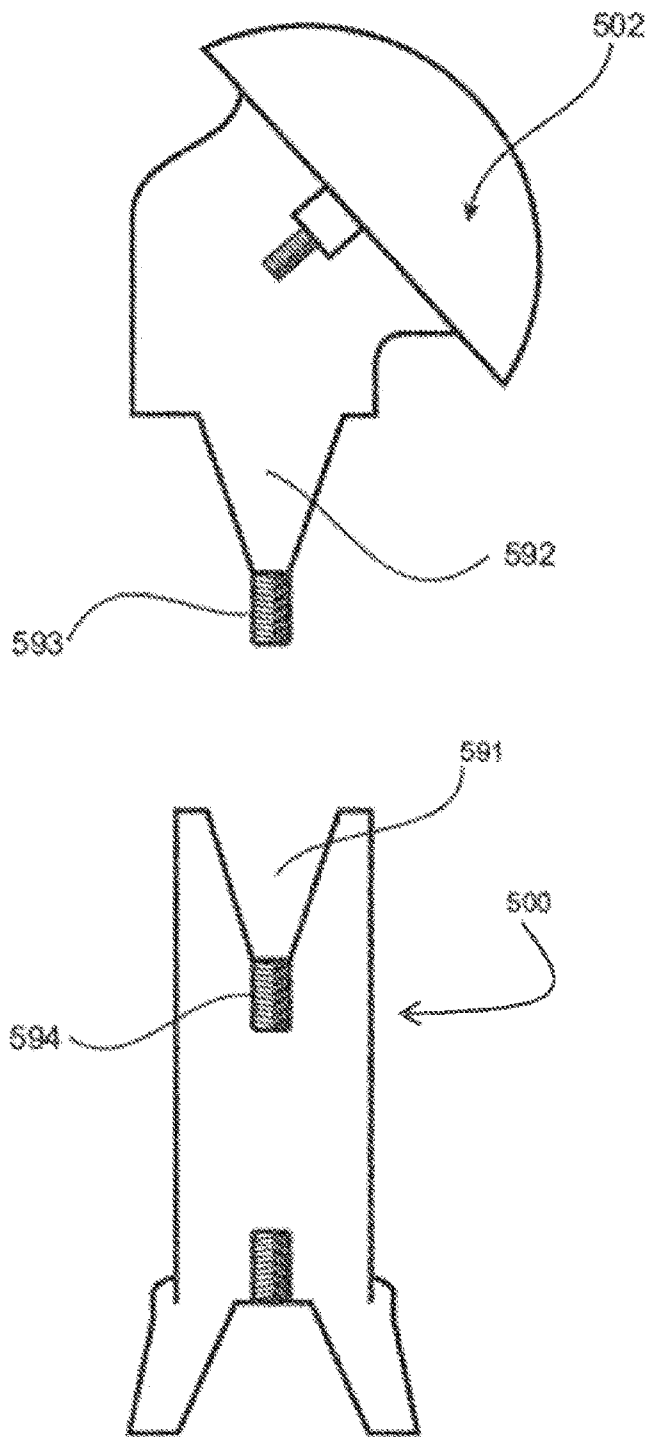


Figura 19

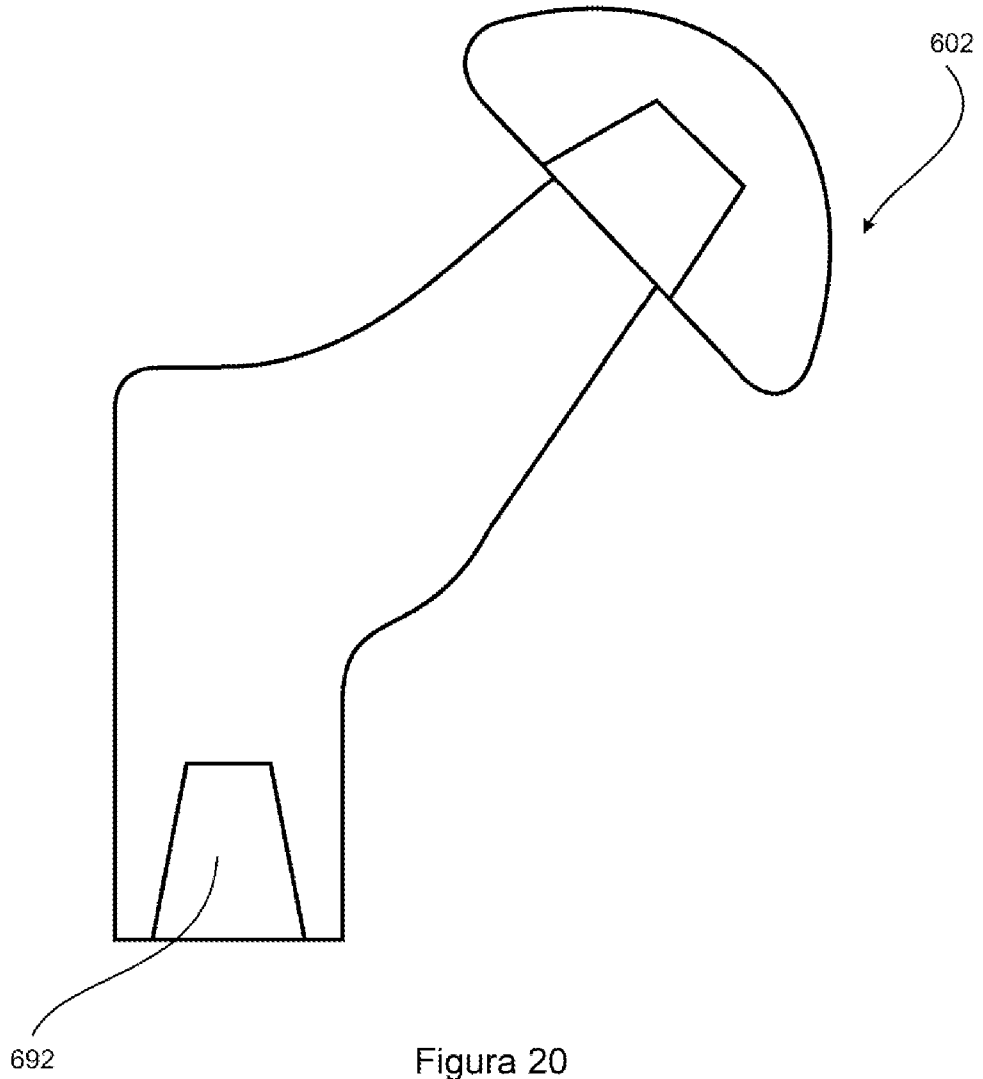


Figura 20

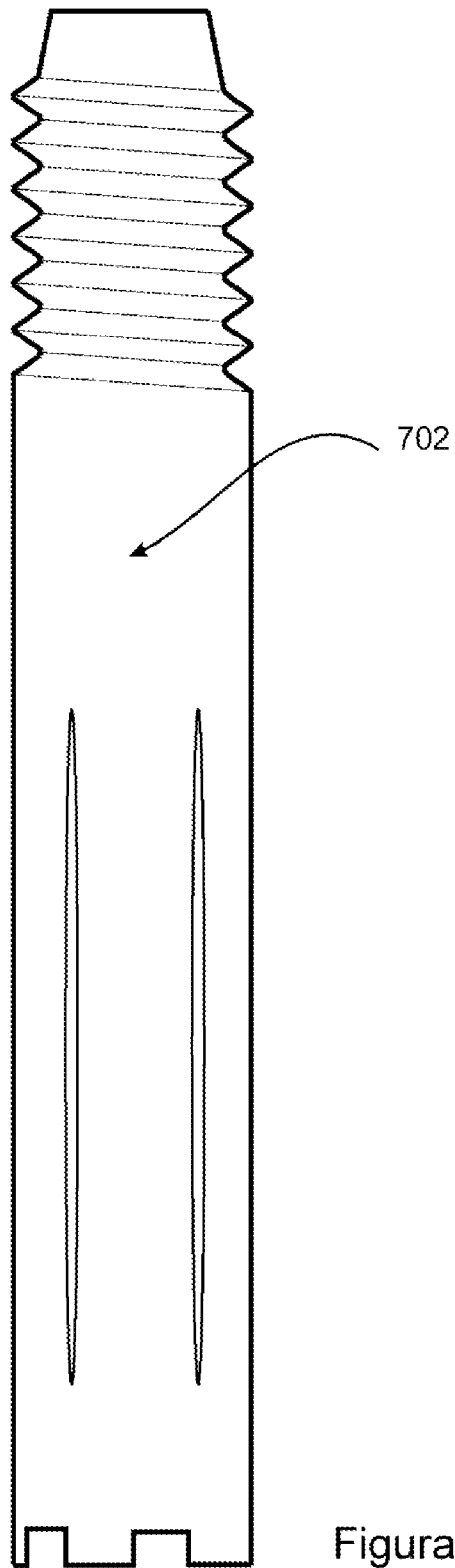


Figura 21

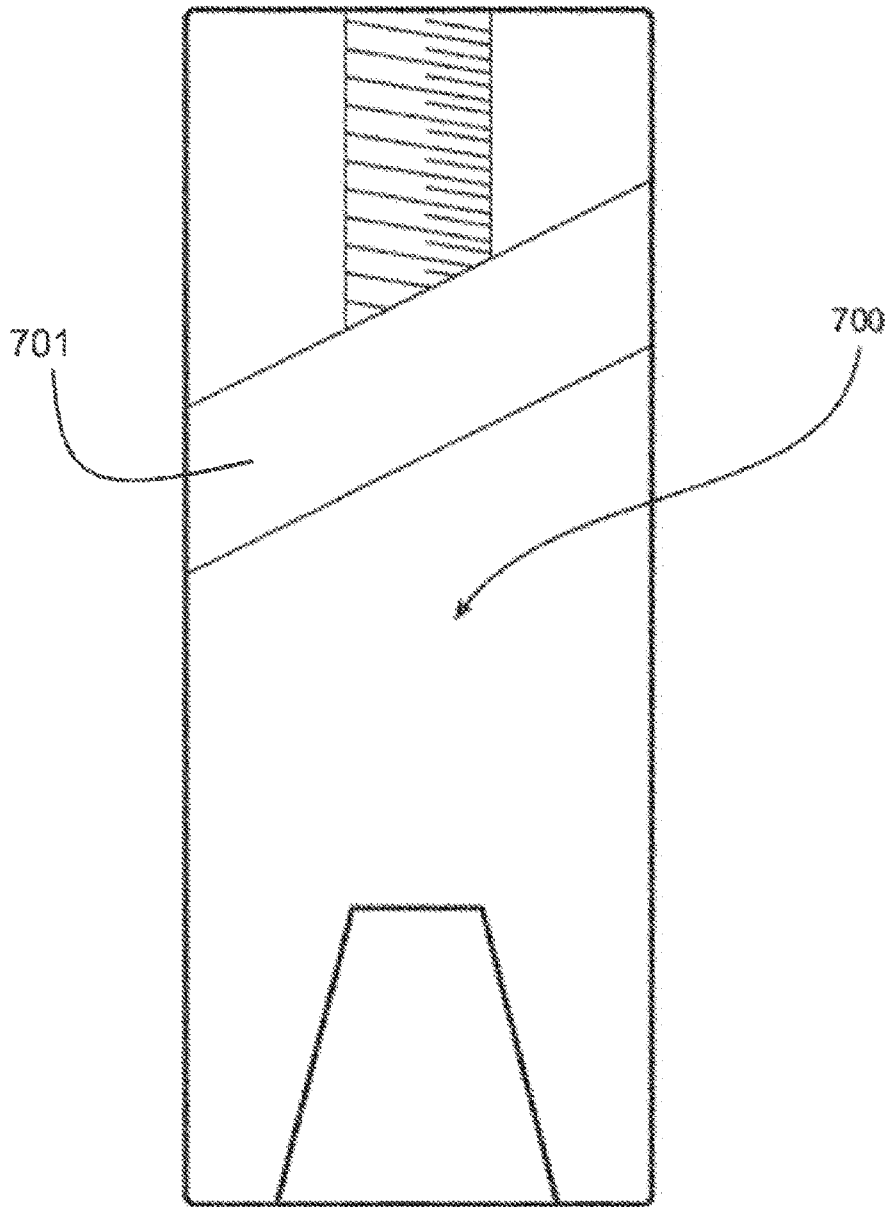


Figura 22

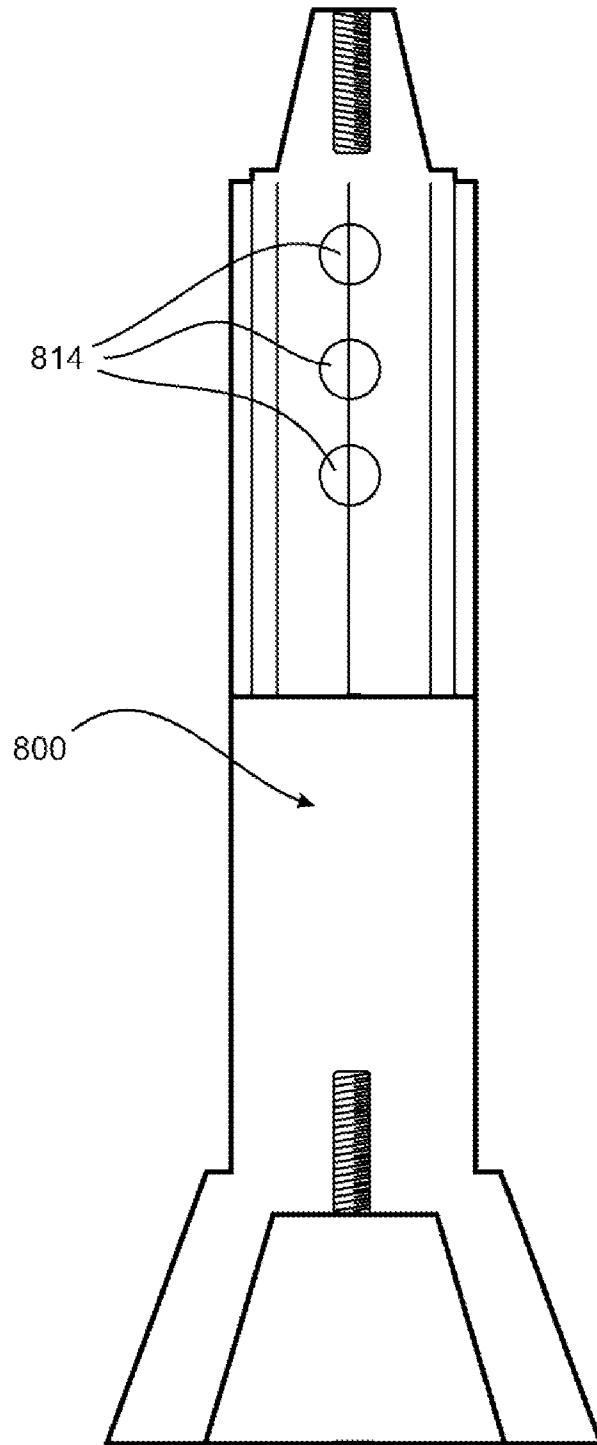


Figura 23

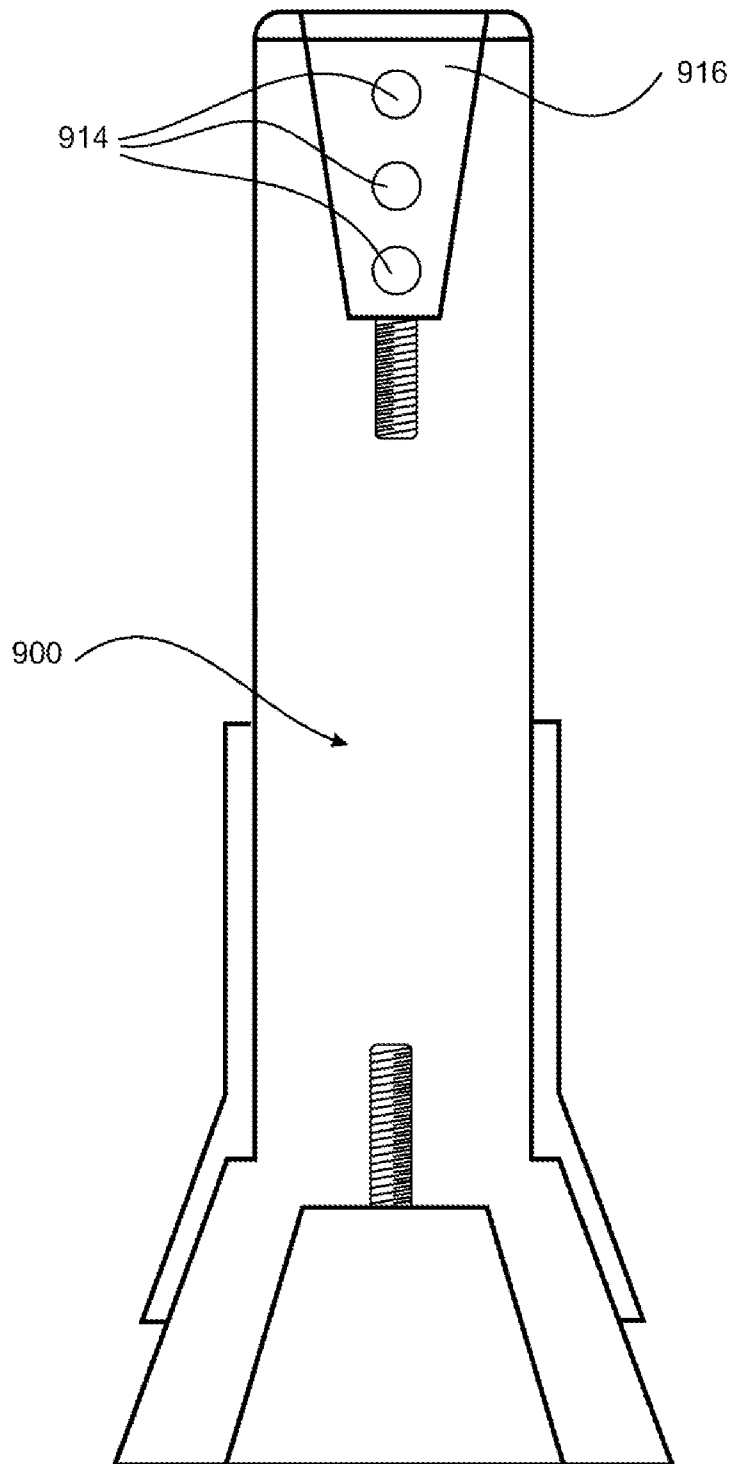


Figura 24