

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 018 407**

51 Int. Cl.:

A61B 17/58 (2006.01)
A61F 2/78 (2006.01)
A61F 2/36 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/72 (2006.01)
A61B 17/68 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.05.2018** **PCT/US2018/031797**
87 Fecha y número de publicación internacional: **15.11.2018** **WO18208913**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2018** **E 18798365 (5)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2025** **EP 3621537**

54 Título: **Ensamblaje de implante osteointegrado con aberturas pasantes transversales**

30 Prioridad:

09.05.2017 US 201762503542 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.05.2025

73 Titular/es:

UNIVERSITY OF UTAH RESEARCH FOUNDATION
(16.67%)
615 Arapeen Drive, Suite 310
Salt Lake City, UT 84108, US;
DREW, ALEX (16.67%);
BACHUS, KENT (16.67%);
KUBIAK, ERIK (16.67%);
TASHJIAN, ROBERT (16.67%) y
HENNIGER, HEATH (16.67%)

72 Inventor/es:

DREW, ALEX;
BACHUS, KENT;
KUBIAK, ERIK;
TASHJIAN, ROBERT y
HENNIGER, HEATH

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 3 018 407 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

Ensamblaje de implante osteointegrado con aberturas pasantes transversales

Sector de la técnica

Esta invención se relaciona con los ensamblajes de implantes intramedulares para los huesos largos, y, más particularmente, a los ensamblajes de implantes osteointegrados que tienen aberturas pasantes transversales que reciben sujetadores para proporcionar estabilización intramedular dentro de un hueso largo.

Estado de la técnica

Los ensamblajes de implantes existentes para huesos largos pueden ser diseñados para soportar un implante colocado dentro del canal medular de un hueso largo de un sujeto o paciente. Convencionalmente, dichos ensamblajes de implantes son propensos a fallar en una variedad de condiciones, incluyendo el aflojamiento aséptico debido a la micromovilidad del implante dentro del canal medular, la osteomielitis debido al crecimiento óseo deficiente, la resorción como resultado del blindaje contra la tensión, en la osteotomía que conduce a una infección profunda, y el fallo del componente debido a la fatiga mecánica.

El documento US 2014/0378973 A1 describe un sistema de implante para la fijación de hueso que incluye un clavo intramedular, una placa extramedular y un sujetador óseo.

Por lo tanto, existe una necesidad en la materia pertinente de ensamblajes de implantes que no sean propensos al fracaso en cualquiera de estas condiciones. En particular, como se describe en el presente documento, existe la necesidad de ensamblajes de implantes que (a) proporcionen la estabilización del implante dentro del canal medular en los casos en que no se puede lograr el contacto directo del implante o el ajuste a presión; y (b) permitan la carga de compresión dinámica en la osteotomía para estimular la remodelación ósea y acomodar el hundimiento del implante, al tiempo que resisten el movimiento del implante bajo distracción axial, torsión y carga de flexión del ensamblaje de implante.

Objeto de la invención

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Los aspectos, formas de realización y ejemplos divulgados en el presente documento que no estén comprendidos en el ámbito de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan meramente a título ilustrativo.

En el presente documento se describe, en varios aspectos, un ensamblaje de implante para un hueso largo que tiene un eje longitudinal. Según lo divulgado más a fondo en el presente documento, el ensamblaje del implante se puede configurar para apoyar una prótesis externa, para formar una mega prótesis, o para apoyar un espaciador común. El ensamblaje de implante puede comprender un vástago que tiene un eje longitudinal y una superficie exterior. El vástago puede estar configurado para ser recibido en un canal medular del hueso largo preparado quirúrgicamente de tal manera que el eje longitudinal del vástago esté sustancialmente alineado con el eje longitudinal del hueso largo. El vástago puede definir al menos una abertura pasante transversal (opcionalmente, una pluralidad de aberturas pasantes) que se extiende a través del vástago desde una primera porción de la superficie exterior del vástago hasta una segunda porción opuesta de la superficie exterior del vástago. Cada abertura pasante transversal de la al menos una abertura pasante transversal tiene un eje central que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del vástago. Cada abertura pasante transversal de la al menos una abertura pasante puede estar configurada para recibir un sujetador respectivo. Cada abertura pasante transversal de la al menos una abertura pasante tiene una dimensión longitudinal, medida con respecto al eje longitudinal del vástago, que es suficiente para permitir el movimiento axial, con respecto al eje longitudinal del vástago, del vástago con respecto a cada elemento de fijación dentro de la al menos una abertura pasante transversal.

También se describe aquí, en otros aspectos, un método que comprende insertar el vástago del ensamblaje de implante divulgado dentro de un canal medular de un hueso largo preparado quirúrgicamente. El método puede comprender además insertar el al menos un sujetador a través de una primera porción del hueso largo en un primer lado del canal medular preparado quirúrgicamente, a través de la al menos una abertura transversal del vástago, y a través de una segunda porción del hueso largo en un segundo lado opuesto del canal medular preparado quirúrgicamente. La al menos una abertura pasante transversal del vástago del ensamblaje de implante puede configurarse para permitir el movimiento axial del ensamblaje de implante en relación con el al menos un sujetador para acomodar la subsidencia del ensamblaje de implante a la vez que resiste las cargas de tensión y torsión.

Descripción de las figuras

La FIG. 1 es una vista frontal de un implante ejemplar que tiene un vástago con dos aberturas pasantes transversales (ranuras), tal como se describe en el presente documento. FIGS. 2A-2L representan varias configuraciones ejemplares de implantes que tienen vástagos con una sola abertura transversal como se divulga en el presente documento.

Las FIGS. 2A-2C muestran varias configuraciones de ensamblajes de implantes con vástagos cilíndricos, tal como se

describe en el presente documento. La FIG. 2A muestra un vástago cilíndrico que tiene una abertura pasante transversal en una ubicación próxima a un primer extremo del vástago. La FIG. 2B muestra un vástago cilíndrico con una abertura transversal en una ubicación próxima a un segundo extremo del vástago. La FIG. 2C muestra un vástago cilíndrico con una abertura pasante transversal en una ubicación intermedia entre el primer y el segundo extremo del vástago. Las FIGS. 2D-2F muestran varias configuraciones de ensamblajes de implantes con vástagos cónicos o ahusados, tal como se describe en el presente documento. La FIG. 2D muestra un vástago cónico o ahusado que tiene una abertura pasante transversal en una ubicación próxima al primer extremo del vástago. La FIG. 2E muestra un vástago cónico o ahusado que tiene una abertura pasante transversal en una ubicación próxima a un segundo extremo del vástago. La FIG. 2F muestra un vástago cónico o ahusado con una abertura pasante transversal en una ubicación intermedia entre el primer y el segundo extremo del vástago. Las FIGS. 2G-2I muestran diversas configuraciones de ensamblajes de implantes con vástagos combinados o multifacéticos, tal como se describe en el presente documento. La FIG. 2G muestra un vástago combinado/multifacético que tiene una abertura pasante transversal en una ubicación próxima al primer extremo del vástago. La FIG. 2H muestra un vástago combinado/multifacético que tiene una abertura transversal en una ubicación próxima a un segundo extremo del vástago. La FIG. 2I muestra un vástago combinado/multifacético con una abertura transversal en un punto intermedio entre el primer y el segundo extremo del vástago. Las FIGS. 2J-2L muestran diversas configuraciones de ensamblajes de implantes con vástagos roscados, tal como se describe en el presente documento. La FIG. 2J muestra un vástago de tornillo con una abertura pasante transversal en una ubicación próxima al primer extremo del vástago. La FIG. 2K muestra un vástago de tornillo con una abertura pasante transversal en una ubicación próxima a un segundo extremo del vástago. La FIG. 2L muestra un vástago de tornillo con una abertura pasante transversal en una ubicación intermedia entre el primer y el segundo extremo del vástago. Las FIGS. 3A-3L muestran varias configuraciones ejemplares de ensamblajes de implantes que tienen vástagos con una pluralidad de aberturas transversales como se describe en el presente documento.

Las FIGS. 3A-3C muestran diversas configuraciones de ensamblajes de implantes con vástagos cilíndricos, tal como se describe en el presente documento. La FIG. 3A muestra un vástago cilíndrico que tiene aberturas pasantes transversales en ubicaciones axialmente espaciadas próximas a un primer extremo del vástago. La FIG. 3B muestra un vástago cilíndrico con aberturas pasantes transversales en puntos axialmente espaciados próximos a un segundo extremo del vástago. La FIG. 3C muestra un vástago cilíndrico que tiene aberturas pasantes transversales en dos ubicaciones axialmente espaciadas situadas cerca de los respectivos extremos opuestos del vástago. Las FIGS. 3D-3F muestran diversas configuraciones de ensamblajes de implantes con vástagos cónicos o ahusados, tal como se describe en el presente documento. La FIG. 3D muestra un vástago cónico o ahusado que tiene aberturas pasantes transversales en ubicaciones axialmente espaciadas próximas a un primer extremo del vástago. La FIG. 3E muestra un vástago cónico o ahusado que tiene aberturas pasantes transversales en ubicaciones axialmente espaciadas próximas a un segundo extremo del vástago. La FIG. 3F muestra un vástago cónico o ahusado que tiene aberturas transversales en dos ubicaciones axialmente espaciadas situadas próximas a los respectivos extremos opuestos del vástago. Las FIGS. 3G-3I muestran diversas configuraciones de ensamblajes de implantes con vástagos combinados o multifacéticos, tal como se describe en el presente documento. La FIG. 3G muestra un vástago combinado/multifacético con aberturas pasantes transversales en ubicaciones axialmente espaciadas próximas a un primer extremo del vástago. La FIG. 3H muestra un vástago combinado/multifacético que tiene aberturas pasantes transversales en ubicaciones axialmente espaciadas próximas a un segundo extremo del vástago. La FIG. 3I muestra un vástago combinado/multifacético con aberturas pasantes transversales en dos ubicaciones axialmente espaciadas próximas a extremos opuestos del vástago. Las FIGS. 3J-3L muestran diversas configuraciones de ensamblajes de implantes con vástagos roscados, tal como se describe en el presente documento. La FIG. 3J muestra un vástago de tornillo con aberturas pasantes transversales en ubicaciones axialmente espaciadas próximas a un primer extremo del vástago. La FIG. 3K muestra un vástago de tornillo que tiene aberturas espaciadas transversales en ubicaciones axialmente espaciadas próximas a un segundo extremo del vástago. La FIG. 3L muestra un vástago de tornillo que tiene aberturas transversales en dos ubicaciones axialmente espaciadas situadas próximas a los respectivos extremos opuestos del vástago.

La FIG. 4 es un diagrama esquemático que muestra una interfaz ejemplar entre un implante, tal como se describe en el presente documento, y una prótesis externa (u otro dispositivo externo). Como se muestra, el ensamblaje de implante divulgado puede utilizarse en una configuración de implante/prótesis percutánea.

La FIG. 5 es un diagrama esquemático que muestra una interfaz ejemplar entre dos ensamblajes de implantes, tal como se describe en el presente documento, para formar una mega prótesis que salva una brecha en un hueso largo.

La FIG. 6 es un diagrama esquemático que muestra una interfaz ejemplar entre dos ensamblajes de implantes, tal como se describe en el presente documento, para formar un espaciador articular que sirve de puente a una articulación móvil entre dos huesos largos. Como se muestra, los dos ensamblajes de implantes pueden conectarse en una bisagra o superficie de apoyo para permitir el movimiento en la articulación.

FIG. 7A representa una vista frontal de tres configuraciones alternativas de un ensamblaje de implante, incluyendo una configuración sin ningún orificio transversal que se extienda a través de un vástago, una configuración con un solo orificio que se extienda a través del vástago, y una configuración que tenga un vástago que defina una abertura pasante alargada (ranura) como se divulga en el presente documento. La FIG. 7B es una vista frontal de un ensamblaje de implante ejemplar como se describe en este documento, con el ensamblaje de implante posicionado dentro de un canal medular

de un hueso largo. La FIG. 7C muestra una comparación esquemática del rendimiento del diseño de vástago sin orificio, el diseño de vástago de orificio único y el diseño de vástago con una abertura pasante alargada (ranura) en respuesta a una fuerza de extracción axial. La FIG. 7D muestra una comparación esquemática de la capacidad del diseño de vástago sin orificio, el diseño de vástago de orificio único y el diseño de vástago con una abertura pasante alargada (ranura) para acomodar la subsidencia del ensamblaje de implante en relación con un hueso largo. La FIG. 7E muestra una comparación esquemática del rendimiento del diseño de vástago sin orificio, el diseño de vástago de orificio único y el diseño de vástago con una abertura pasante alargada (ranura) en respuesta a una fuerza de torsión. La FIG. 7F muestra una comparación esquemática del rendimiento del diseño de vástago sin orificio, el diseño de vástago de orificio único y el diseño de vástago con una abertura pasante alargada (ranura) en respuesta a la flexión del ensamblaje de implante en relación con el hueso largo (incluida la fractura de la diáfisis ósea).

Descripción detallada de la invención

La presente invención puede comprenderse más fácilmente por referencia a la siguiente descripción detallada, ejemplos, dibujos y reivindicaciones, así como a su descripción anterior y posterior. No obstante, antes de divulgar y describir los presentes dispositivos, sistemas y/o métodos, debe entenderse que la presente invención no se limita a los dispositivos, sistemas y/o métodos específicos divulgados, a menos que se especifique lo contrario, ya que éstos pueden, por supuesto, variar. También debe entenderse que la terminología empleada en el presente documento tiene como único propósito describir aspectos particulares y no pretende ser limitativa.

La siguiente descripción de la invención se proporciona como una enseñanza habilitadora de la invención en su mejor realización conocida actualmente. Con este fin, los expertos en la materia reconocerán y apreciarán que se pueden realizar muchos cambios en los diversos aspectos de la invención descritos en el presente documento, sin dejar de obtener los resultados beneficiosos de la presente invención. También será evidente que algunos de los beneficios deseados de la presente invención se pueden obtener mediante la selección de algunas de las características de la presente invención sin utilizar otras características. En consecuencia, aquellos que trabajan en la materia reconocerán que muchas modificaciones y adaptaciones a la presente invención son posibles e incluso pueden ser deseables en ciertas circunstancias y son parte de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción se proporciona como ilustrativa de los principios de la presente invención y no como limitación de la misma.

Las formas singulares “un”, “una”, “el” y “la” incluyen referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Así, por ejemplo, la referencia a “un cierre” puede incluir dos o más cierres, a menos que el contexto indique lo contrario.

Los rangos pueden expresarse aquí como desde “aproximadamente” un valor particular, y/o hasta “aproximadamente” otro valor particular. Cuando se expresa un rango de este tipo, otro aspecto comprende desde el valor particular y/o hasta el otro valor particular. Del mismo modo, cuando los valores se expresan como aproximaciones, mediante el uso del antecedente “aproximadamente”, se entenderá que el valor particular forma otro aspecto. Se entenderá además que los puntos extremos de cada uno de los rangos son significativos tanto en relación con el otro punto extremo, como independientemente del otro punto extremo.

Los pasos de todos los métodos descritos en el presente documento pueden realizarse en cualquier orden adecuado, a menos que se especifique lo contrario o se indique claramente en el contexto. El uso de todos y cada uno de los ejemplos o lenguaje ejemplar (por ejemplo, “tal como”) en el presente documento tiene por objeto simplemente iluminar mejor la invención y no establecer una limitación en el alcance de la invención, a menos que se indique lo contrario en las reivindicaciones. Nada en la especificación debe interpretarse como indicación de ningún elemento no reivindicado como esencial para la práctica de la invención. Los rangos pueden expresarse aquí como desde “aproximadamente” un valor particular hasta “aproximadamente” otro valor particular. Dicha expresión pretende incluir un rango desde un valor particular hasta otro valor particular, así como rangos que incluyan variaciones en los valores particulares.

El término “sujeto” se refiere a un individuo y puede incluir tanto a seres humanos como a otros animales. El término “sujeto” no denota una edad o sexo en particular, y puede incluir animales de ambos sexos y de cualquier edad.

El término “insercional” se refiere a: (a) el extremo de un primer componente que está configurado para la inserción en un segundo componente; (b) la dirección en la que se avanza un componente para lograr la inserción del componente; o (c) el extremo de un componente que está posicionado más cerca de, u orientado en, la dirección de inserción. Por ejemplo, un extremo “insercional” de un componente puede configurarse para la inserción en un sitio preparado dentro de un hueso largo o para la inserción en un componente de implante. Como otro ejemplo, un extremo “insercional” de un componente de un ensamblaje de implante tal como se divulga en el presente documento puede estar espaciado del extremo opuesto del componente en la dirección de inserción del ensamblaje de implante.

El término “tejido blando” se refiere a tendones, ligamentos, fascia, piel, tejidos fibrosos, grasa, membranas sinoviales, músculos, nervios, vasos sanguíneos y otros tejidos que conectan, soportan o rodean otras estructuras y órganos del cuerpo y que no pueden caracterizarse como tejido duro, como el hueso.

Tal y como se utilizan aquí, los términos “opcional” u “opcionalmente” significan que el suceso o circunstancia descrito posteriormente puede o no ocurrir, y que la descripción comprende casos en los que dicho suceso o circunstancia ocurre y casos en los que no.

5 Tal como se utiliza en el presente documento, en algunos aspectos opcionales, a menos que el contexto indique lo contrario, cuando los valores se aproximan mediante el uso del término “sustancialmente”, se contempla que los valores dentro de hasta el 20%, hasta el 15%, hasta el 10% o hasta el 5% (por encima o por debajo) del valor particular pueden incluirse dentro del alcance de dichos aspectos. En otros aspectos opcionales, los valores incluidos pueden incluir el valor particular modificado por el término “sustancialmente”. Por ejemplo, se contempla que el término “sustancialmente
10 paralelo” puede incluir aspectos en los que los elementos mencionados son paralelos.

La palabra “o”, tal como se utiliza aquí, significa cualquier miembro de una lista concreta y también comprende cualquier combinación de miembros de esa lista.

15 Descrito en el presente documento con referencia a las FIGS. 1-7F es un ensamblaje de implante 20 para un hueso largo 100 que tiene un eje longitudinal 110. En un aspecto, el ensamblaje de implante 20 puede comprender un vástago 22 que tiene un eje longitudinal 23 y una superficie exterior 36. En aspectos ejemplares, el vástago 22 puede tener una primera porción de extremo (de inserción) 34 y una segunda porción de extremo 40 opuesta. En este aspecto, al menos una porción del vástago 22 puede estar configurada para ser recibida en un canal medular 112 del hueso largo preparado
20 quirúrgicamente de tal manera que el eje longitudinal 23 del vástago 22 esté sustancialmente alineado con el eje longitudinal 110 del hueso largo 100. Opcionalmente, sustancialmente toda la longitudinal del vástago 22 puede ser recibida dentro del canal medular 112. En otros aspectos opcionales, se contempla que al menos una porción del vástago 22 (por ejemplo, al menos una porción de la segunda porción extrema 40 del vástago) puede permanecer fuera del hueso largo 100 cuando porciones más proximales del vástago se reciben dentro del canal medular 112.

25 Como se muestra en las FIGS. 1 y 2, el vástago 22, incluyendo la primera porción de extremo (insercional) 34 y la segunda porción de extremo 40, puede adaptarse para ser recibido en un orificio preparado que ha sido perforado en la cavidad medular de un hueso largo, tal como, por ejemplo y sin limitación, un fémur, una tibia, un húmero, un radio/cúbito o un dedo de un sujeto. También se contempla que el vástago 22 pueda recibirse de forma segura dentro del orificio preparado de tal manera que el eje longitudinal 23 del vástago esté sustancialmente alineado axialmente con el eje longitudinal del hueso seleccionado 110. Se contempla que al menos una porción de la superficie exterior 36 del vástago 22 puede tratarse para obtener una química o rugosidad superficial deseada, mejorando así la fijación al hueso. Opcionalmente, la superficie externa 36 de la primera porción (insercional) 34 del vástago 22 puede tratarse para obtener la química o rugosidad superficial deseada. Los recubrimientos ejemplares para conseguir la química o rugosidad superficial deseada incluyen
30 hidroxapatita y/o recubrimientos porosos, tales como titanio poroso. Además, o alternativamente, al menos una parte de la superficie exterior 36 del vástago puede estar roscada. Opcionalmente, el vástago 22 puede configurarse para imitar las propiedades fisiológicas del arco anatómico dentro de un hueso nativo, reduciendo así y/o limitando el desplazamiento torsional del vástago tras la implantación, y mejorando el rendimiento tanto a corto como a largo plazo del conjunto del implante.

40 Opcionalmente, como se muestra en las FIGS. 2A-2C y 3A-3C, el vástago 22 puede tener un perfil cilíndrico u otro perfil en el que la superficie exterior 36 del vástago tiene un diámetro exterior consistente a lo largo de la longitud del vástago. En otros aspectos opcionales, el vástago 22 puede tener un diámetro exterior variable. Por ejemplo, en un aspecto y como se muestra en las FIGS. 2D-2F y FIGS. 3D-3F, el vástago 22 puede tener un perfil cónico o ahusado, con el diámetro exterior del vástago disminuyendo en movimiento en una dirección de inserción. En otro aspecto ejemplar, y como se muestra en las FIGS. 2G-2I y FIGS. 3G-3I, el vástago 22 puede tener al menos dos secciones distintas que cooperan para definir un vástago multifacético o combinado. Por ejemplo, en este aspecto, la primera porción de extremo (insercional) 34 del vástago 22 puede tener un primer diámetro exterior, y la segunda porción de extremo opuesta 40 del vástago puede tener un segundo diámetro exterior que es mayor que el primer diámetro exterior. Opcionalmente, se
45 contempla que la segunda porción de extremo 40 puede ser cónica hacia dentro moviéndose en la dirección de inserción, mientras que la primera porción de extremo 34 puede tener un diámetro exterior consistente. En otros aspectos ejemplares, y como se muestra en las FIGS. 2J-2L y FIGS. 3J-3L, el vástago 22 puede ser roscado a lo largo de al menos una porción de su longitud (opcionalmente, a lo largo de toda su longitud axial).

55 Como se muestra en las FIGS. 1-7F, el vástago 22 define al menos una abertura pasante transversal 38 (por ejemplo, ranura axial transversal) que se extiende a través del vástago 22 desde una primera porción 37a de la superficie exterior 36 del vástago 22 a una segunda porción opuesta 37b de la superficie exterior del vástago 22. En aspectos ejemplares, cada abertura pasante transversal 38 de la al menos una abertura pasante transversal puede tener un eje central 39a, 39b que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 23 del vástago 22. En estos aspectos, cada abertura pasante transversal 38 de la al menos una abertura pasante puede configurarse para recibir un sujetador respectivo 90. Tal como se utiliza en el presente documento, el término “abertura pasante” se refiere a los espacios vacíos que cooperan para definir una vía para un sujetador a través de todo el grosor/ancho de un vástago 22 tal como se divulga en el presente documento. Como se muestra en las FIGS. 2A-3L, se contempla que las aberturas pasantes transversales 38 se pueden colocar en cualquier ubicación axial deseada a lo largo de la longitud del vástago 22. Por ejemplo, en algunas
60 configuraciones, al menos una abertura pasante transversal puede colocarse próxima o dentro de la porción de extremo

de inserción 34 del vástago 22. En otras configuraciones ejemplares, la abertura pasante transversal 38 puede colocarse en cualquier posición axial deseada a lo largo del vástago 22. En otras configuraciones ejemplares, al menos una abertura pasante transversal puede situarse próxima o dentro de la segunda porción extrema 40 del vástago 22. En otras configuraciones ejemplares, al menos una abertura pasante transversal puede colocarse en una ubicación intermedia entre las porciones de los extremos primero y segundo 34, 40 del vástago 22.

En aspectos ejemplares, y como se muestra en las FIGS. 7C-7F, el ensamblaje de implante puede comprender además al menos un sujetador 90 que está configurado para recibirse dentro de la al menos una abertura pasante transversal 38 del vástago 22. Opcionalmente, en estos aspectos, el al menos un sujetador 90 puede comprender una pluralidad de sujetadores. En algunos aspectos opcionales, al menos uno de los elementos de fijación puede comprender un tornillo. En aspectos ejemplares, cada sujetador del al menos un sujetador puede seleccionarse del grupo que consiste en un tornillo bicortical, un tornillo unicortical, un pasador o un clavo.

Como se describe en el presente documento, cada abertura pasante transversal 38 de la al menos una abertura pasante puede tener una dimensión longitudinal, medida en relación con el eje longitudinal 23 del vástago 22, que es suficiente para permitir el movimiento axial, en relación con el eje longitudinal del vástago, del vástago en relación con cada sujetador 90 dentro de la al menos una abertura pasante transversal. En funcionamiento, al permitir dicho movimiento axial del vástago con respecto a cada sujetador 90, las aberturas pasantes transversales descritas pueden acomodar la subsidencia del ensamblaje de implante resultante de la reabsorción del hueso largo o de la mala calidad del hueso. Opcionalmente, en contraste con un diseño de implante en el que no se permite el movimiento del ensamblaje de implante en relación con un sujetador (véase la FIG. 7D, que muestra una abertura circular que recibe firmemente un sujetador), las aberturas pasantes transversales divulgadas pueden permitir que el ensamblaje de implante mantenga un sello en la interfaz entre un extremo del hueso largo y una porción del ensamblaje de implante colocada fuera del hueso largo. Además, las aberturas pasantes transversales (por ejemplo, orificios ranurados) del ensamblaje de implante 20 descrito en el presente documento pueden configurarse para evitar la restricción innecesaria del implante y permitir que el implante aplique libremente la carga contra un extremo seccionado del hueso largo bajo fuerzas de compresión, al tiempo que proporciona una resistencia bajo carga de flexión, torsión o tensión. Aunque se ha representado que tienen una orientación generalmente paralela al eje longitudinal 23 del vástago 22, se contempla que las aberturas pasantes transversales descritas en el presente documento también pueden tener cualquier orientación angular deseada con respecto al eje longitudinal 23 del vástago. Se contempla además que las aberturas pasantes aquí divulgadas pueden colocarse en cualquier posición deseada con respecto a la circunferencia (perímetro exterior) del vástago.

Adicionalmente, en operación, y como se muestra en la FIG. 7C, el al menos un sujetador 90 puede ser configurado para limitar el movimiento axial distal del ensamble del implante para así prevenir la remoción del ensamble del implante del canal medular del hueso largo preparado quirúrgicamente. En funcionamiento, y como se muestra en la FIG. 7E, el al menos un sujetador 90 puede limitar la rotación del ensamblaje de implante con respecto al eje longitudinal del hueso largo, aumentando así la conexión mecánica entre el ensamblaje de implante y el hueso y limitando el movimiento del ensamblaje de implante en respuesta a la carga externa (por ejemplo, torsional). En funcionamiento, y como se muestra en la FIG. 7F, el al menos un sujetador 90 puede resistir la flexión del ensamblaje de implante en relación con el hueso largo. Como se muestra en las FIGS. 7C y 7E-7F, estas características operativas no pueden ser alcanzadas por los diseños de implantes existentes que no incluyen sujetadores transversales.

En aspectos adicionales, la segunda porción de extremo 40 del vástago 22 puede definir una superficie 42 que está configurada para promover el crecimiento óseo. Se contempla que la superficie 42 puede prepararse de cualquier manera (por ejemplo, tratamiento químico, tratamiento de superficie, contorno de superficie, etc.) que esté configurada para promover el crecimiento óseo en el vástago 22 y/o el labio 53 como se describe en el presente documento. Opcionalmente, en algunos aspectos, la superficie 42 de la segunda porción extrema 40 del vástago 22 puede comprender una estructura porosa. Esta estructura porosa puede obtenerse recubriendo al menos una porción de la segunda porción extrema 40 con un material poroso utilizando métodos conocidos para recubrir un sustrato. Preferiblemente, la superficie porosa 42 comprende una capa circunferencial continua de material poroso. Alternativamente, la superficie porosa 42 puede comprender una pluralidad de secciones porosas que están espaciadas aproximadamente una circunferencia operativa del extremo distal del vástago. Aunque no se muestra en los dibujos, la superficie porosa 42 del vástago puede estar rebajada con respecto a la superficie exterior de las porciones adyacentes del vástago. Se contempla que la superficie porosa 42 del vástago puede formarse utilizando técnicas conocidas. Opcionalmente, la superficie porosa 42 puede comprender titanio poroso, y más preferiblemente, titanio poroso sustancialmente puro. Sin embargo, también se contempla que otros metales porosos de grado médico, así como polímeros y cerámicas porosas puedan utilizarse. Opcionalmente, la superficie porosa 42 del vástago puede tener un grosor que oscila entre aproximadamente 50 micras y unos 2,0 mm. Opcionalmente, la porosidad de la superficie porosa 42 del vástago puede oscilar entre aproximadamente 20% y aproximadamente 80% y, más preferiblemente, entre aproximadamente 50% y aproximadamente 70%. Opcionalmente, el tamaño de cada poro de la superficie porosa 42 puede oscilar entre aproximadamente 25 μm y aproximadamente 1.000 μm y, más preferiblemente, entre aproximadamente 40 μm y aproximadamente 400 μm . Sin embargo, como se apreciará, se contempla que la porosidad y el tamaño de poro deseados para la superficie porosa 42 pueden variarse selectivamente dependiendo de diversos factores que son relevantes para una aplicación particular.

Se contempla que, tras la recepción segura del vástago 22 dentro del sitio preparado quirúrgicamente, la superficie porosa

42 de la segunda porción extrema 40 del vástago puede configurarse para promover la integración y el crecimiento del hueso seleccionado del sujeto en el vástago. Se contempla además que dicha osteointegración (entre el hueso seleccionado y la superficie porosa 42 del vástago 22) puede conducir a la mejora de la calidad de vida postoperatoria del sujeto mediante la mejora de la propiocepción (es decir, la sensación de carga dinámica de la exoprótesis) y la eficiencia (es decir, la mejora del gasto energético fisiológico). También se contempla que el diseño modular del ensamblaje de implante descrito en el presente documento puede proporcionar una plataforma para una mayor optimización del diseño del vástago sin la necesidad de una intervención quirúrgica significativa. Por ejemplo, se contempla que la región porosa puede limitarse en tamaño para permitir la extracción y/o revisión del vástago con una pérdida o destrucción mínima de hueso residual. Se contempla además que, en el caso de una infección ósea tras la implantación del vástago, el vástago se puede retirar, se puede permitir que el sitio revisado quirúrgicamente drene, y se puede ejecutar un régimen de tratamiento terapéutico sin pérdida significativa de tejido o daño al sujeto.

En otros aspectos ejemplares, la porción insercional 34 del vástago 22 puede tener un diámetro exterior reducido en relación con la segunda porción extrema 40 del vástago, que puede definir una superficie porosa 42 como se describe en el presente documento. En estos aspectos, el diámetro exterior de la porción insercional 34 del vástago 22 puede ser lo suficientemente pequeño como para que no haya contacto entre la porción insercional del vástago y la superficie interior del hueso largo que define el canal medular 112. Se contempla que tal construcción puede evitar el pinzamiento y la carga no deseada mientras se mantiene todo el crecimiento óseo y la osteointegración en lugares que están espaciados de la porción insercional 34 (moviéndose en oposición a la dirección de inserción).

Opcionalmente, en aspectos ejemplares, la al menos una abertura pasante transversal 38 puede comprender una pluralidad de aberturas pasantes transversales. En estos aspectos, la pluralidad de aberturas pasantes transversales 38 puede comprender una primera abertura pasante transversal 38a y una segunda abertura pasante transversal 38b. Opcionalmente, la segunda abertura pasante transversal 38b puede estar axialmente espaciada de la primera abertura pasante transversal 38a con respecto al eje longitudinal 23 del vástago 22. En un aspecto opcional, y como se muestra en la FIG. 1, el eje central 39a de la primera abertura pasante transversal 38a puede ser sustancialmente coplanario con el eje central 39b de la segunda abertura pasante transversal 38b (por ejemplo, con los ejes centrales 39a, 39b extendiéndose paralelos entre sí y ambos intersectando el eje longitudinal 23). Alternativamente, en otro aspecto opcional, el eje central 39a de la primera abertura pasante transversal 38a puede estar orientado angularmente con respecto al eje central 39b de la segunda abertura pasante transversal 38b. Por ejemplo, cuando ambos ejes centrales 39a, 39b intersecan al eje longitudinal 23, el eje central 39b de la segunda abertura pasante transversal 38b puede estar orientado angularmente con respecto a un plano que contiene al eje central 39a y al eje longitudinal 23. Opcionalmente, en estos aspectos, el eje central 39a de la primera abertura pasante transversal 38a puede ser sustancialmente perpendicular al eje central 39b de la segunda abertura pasante transversal 38b. Alternativamente, el eje central 39a de la primera abertura pasante transversal 38a puede estar orientado en un ángulo oblicuo (por ejemplo, un ángulo agudo o un ángulo obtuso) con respecto al eje central 39b de la segunda abertura pasante transversal 38b.

En otros aspectos ejemplares, la pluralidad de aberturas pasantes transversales puede comprender una primera y una segunda aberturas pasantes transversales situadas en la misma ubicación axial con respecto al eje longitudinal 23 del vástago 22. En estos aspectos, se contempla que el eje central de la primera abertura pasante transversal puede intersectarse con el eje central de la segunda abertura pasante transversal.

Aunque en los dibujos se representan dos aberturas transversales, se considera que puede utilizarse cualquier número de aberturas pasantes transversales que se desee. Se contempla además que las aberturas pasantes pueden proporcionarse en cualquier ubicación deseada a lo largo de la longitud del vástago 22 (en relación con el eje longitudinal 23). Por ejemplo, en algunos aspectos opcionales, se contempla que al menos una abertura pasante transversal (opcionalmente, una pluralidad de aberturas pasantes transversales) puede definirse dentro de la porción insercional 34 del vástago 22. Opcionalmente, en aspectos adicionales, se contempla que al menos una abertura pasante transversal (opcionalmente, una pluralidad de aberturas pasantes transversales) puede definirse dentro de la segunda porción extrema 40 del vástago 22. En otros aspectos opcionales, cuando se proporciona una superficie porosa 42 como se describe en el presente documento, se contempla que al menos una abertura pasante transversal (opcionalmente, una pluralidad de aberturas pasantes transversales) puede definirse dentro de la superficie porosa 42 del vástago 22. Opcionalmente, en aspectos aún más amplios, se contempla que el vástago 22 puede comprender al menos una abertura pasante transversal (opcionalmente, una pluralidad de aberturas pasantes transversales) definida en la porción insercional 34 del vástago y al menos una abertura pasante transversal (opcionalmente, una pluralidad de aberturas pasantes transversales) definida en la segunda porción extrema 40 del vástago. Opcionalmente, el vástago 22 no comprende una abertura pasante que se extienda a través de la superficie porosa 42 del vástago.

Opcionalmente, en aspectos ejemplares, cada abertura pasante transversal 38 puede tener una forma alargada que está configurada para permitir el movimiento axial del ensamblaje de implante con respecto a un sujetador 90 como se describe en el presente documento. Así, en estos aspectos, se contempla que la longitud de cada abertura pasante transversal 38 con respecto al eje longitudinal 23 puede ser mayor que un diámetro exterior de la porción de un sujetador que se extiende a través de la abertura pasante transversal. En aspectos ejemplares, cada abertura pasante transversal 38 puede tener una porción de extremo insercional 70 (situada cerca de la dirección de inserción), y cada sujetador 90 puede fijarse al hueso de manera que pase a través de la porción de extremo insercional 70 de una abertura pasante 38 respectiva,

permitiendo así que el sujetador 90 aplique resistencia a cargas de tracción al tiempo que permite la compresión dinámica de una osteotomía, como se describe en el presente documento. Con los sujetadores 90 fijados al hueso largo, los sujetadores pueden tener una posición axial fija con respecto al hueso largo a medida que el vástago del ensamblaje de implante se desplaza en una dirección de inserción o en una dirección opuesta (opuesta a la dirección de inserción) con respecto al eje longitudinal del hueso largo. En aspectos ejemplares, una relación entre la longitud axial de la abertura pasante transversal y el diámetro exterior de la porción del sujetador que se extiende a través de la abertura puede oscilar entre aproximadamente 1,25:1 y aproximadamente 5:1 o entre aproximadamente 1,5:1 y aproximadamente 3:1. Las dimensiones reales de las aberturas pasantes transversales 38 y de los sujetadores 90 dependerán del hueso largo particular en el que se coloque el ensamblaje de implante. Por ejemplo, los fémures podrán manejar un sujetador de mayor diámetro que las falanges. Opcionalmente, cada sujetador 90 puede tener una porción de cabeza con un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior máximo de la abertura pasante transversal que recibe el elemento de fijación.

En aspectos ejemplares, al menos una (opcionalmente, cada) abertura pasante transversal 38 puede tener una forma de sección transversal ovalada, sustancialmente ovalada, elíptica o sustancialmente elíptica. En estos aspectos, se contempla que una abertura pasante transversal puede tener un diámetro mayor que se extiende en relación con el eje longitudinal 23 del vástago (correspondiente a la longitud axial de la abertura) y un diámetro menor que se extiende perpendicularmente al eje longitudinal del vástago. Se contempla además que el diámetro mayor pueda ser mayor que el diámetro menor. Opcionalmente, la relación entre el diámetro mayor y el diámetro menor puede ser de al menos 1,25:1. En aspectos ejemplares, la relación entre el diámetro mayor y el diámetro menor puede oscilar entre aproximadamente 1,25:1 y aproximadamente 5:1 o entre aproximadamente 1,5:1 y aproximadamente 3:1.

En otros aspectos ejemplares, se contempla que la porción del vástago que define cada abertura pasante transversal puede tener un diámetro exterior. En estos aspectos, se contempla que cada abertura pasante puede tener un diámetro, medido en un plano perpendicular al eje longitudinal 23 del vástago 22, que es menor que el diámetro exterior de la porción del vástago que define la abertura pasante. Por ejemplo, en algunos aspectos, la relación entre el diámetro de la abertura pasante y el diámetro del vástago puede oscilar entre 0,3:1 y 0,7:1 aproximadamente.

En aspectos ejemplares, el ensamblaje de implante 20 puede comprender además un componente de interfaz 24 que tiene una porción de extremo insercional 44 que está posicionada adyacente a la segunda porción de extremo 40 del vástago 22. En algunos aspectos ejemplares, el componente de interfaz 24 y el vástago 22 pueden estar formados integralmente como una única estructura o pieza. Alternativamente, en otros aspectos ejemplares, el componente de interfaz 24 puede proporcionarse como una estructura separada y discreta del vástago 22, y el componente de interfaz 24 puede configurarse para acoplarse o desacoplarse selectivamente del vástago. En otros aspectos, el componente de interfaz 24 puede tener cualquier estructura que permita el acoplamiento a componentes internos o externos que sean necesarios para el uso del ensamblaje de implante tal como se describe en el presente documento.

Opcionalmente, en aspectos adicionales, la segunda porción extrema 40 del vástago 22 puede tener un diámetro exterior (perímetro exterior, si no una forma de sección transversal redonda), y, como se describe más adelante, la porción extrema insercional 44 del componente de interfaz 24 o la segunda porción extrema 40 del vástago puede comprender un labio 53 que está posicionado en o próximo a la interfaz entre la segunda porción extrema 40 y el componente de interfaz y que tiene un diámetro exterior que es mayor que el diámetro exterior de la segunda porción extrema del vástago. En aspectos ejemplares, el labio 53 puede configurarse para proporcionar un límite entre la(s) superficie(s) de osteointegración de la segunda porción extrema 40 del vástago 22 y el componente de interfaz 24. Opcionalmente, en estos aspectos, el labio 53 puede estar configurado para formar un sello contra un extremo del hueso largo 100.

Opcionalmente, el componente de interfaz 24 puede ser hueco. Opcionalmente, cuando el componente de interfaz 24 y el vástago 22 se proporcionan como componentes separados, una porción terminal de la segunda porción de extremo 40 del vástago 22 puede ser cónica y estar adaptada para ser recibida en una porción cónica correspondiente de la porción de extremo insercional 44 del componente de interfaz. En esta realización de la invención, también se contempla que la segunda porción de extremo 40 del vástago puede incluir un orificio roscado (no mostrado) que está configurado para acoplarse con un perno de montaje como es conocido en el arte. En uso, el labio 53, que se extiende radialmente hacia fuera desde la segunda porción de extremo 40 del vástago 22, puede adaptarse para acoplarse a una osteotomía creada por un corte a través del hueso largo que es generalmente perpendicular al eje longitudinal del hueso largo.

Opcionalmente, el labio 53 puede configurarse para formar una interfaz al ras y/o un sello con el hueso seleccionado. Se contempla además que la interfaz al ras y/o el sello formado entre el labio 53 y el hueso cortado puede permitir la transferencia de fuerzas sustancialmente directamente al sistema esquelético del sujeto, evitando así la atrofia ósea. Preferiblemente, el labio 53 puede definir una superficie plana (en su extremo insercional) que se extiende sustancialmente perpendicular con respecto al eje longitudinal del vástago. Sin embargo, se contempla que el labio 53 pueda incluir una superficie biselada o tener otra forma de superficie, siempre que el labio permita la formación de una interfaz al ras con el corte en el hueso. Se contempla además que el labio puede tener una forma que se ajuste sustancialmente a la forma de los tejidos adyacentes dentro del sujeto. En una realización, el labio puede tener un perfil de sección transversal sustancialmente circular sobre el eje longitudinal del vástago. Sin embargo, también se contempla que el labio pueda tener un perfil elíptico u otro perfil de sección transversal que permita la formación de una interfaz al ras con el hueso seleccionado y proporcione el soporte deseado al hueso seleccionado. Opcionalmente, la superficie exterior del labio 53

puede ser exteriormente cónica, inclinada y/o curvada con respecto al eje longitudinal del vástago para ajustarse sustancialmente a la forma de las estructuras tisulares adyacentes dentro del sujeto. Además, al menos una porción de la superficie del labio que está adaptada para hacer contacto con el hueso puede comprender una superficie de osteointegración (por ejemplo, un material poroso) como se describe en el presente documento para facilitar y aumentar la integración del hueso, asegurando así la transmisión contigua de la carga entre el conjunto del implante y el extremo del hueso. Se contempla además que la transmisión de carga adecuadamente escalonada en esta interfaz puede prevenir la reabsorción ósea debido al blindaje contra la tensión en el extremo óseo del hueso transectado y puede promover la hipertrofia ósea más proximalmente.

Aunque en el presente documento se describen en detalle algunas configuraciones ejemplares del componente de interfaz, se considera que la configuración del componente de interfaz puede variar. En algunas realizaciones del componente de interfaz, la porción por debajo del labio es sustancialmente cilíndrica. En otras realizaciones, la configuración del componente de interfaz puede ser cónica o cóncava hacia su extremo que está orientado lejos de la dirección de inserción, o convexa hacia su extremo que está orientado lejos de la dirección de inserción. En algunas realizaciones de la invención, la porción del extremo insercional del componente de interfaz incluye una superficie de apoyo que permite la formación de una interfaz al ras con el corte en el hueso, pero no se extiende radialmente hacia fuera desde las porciones adyacentes del componente de interfaz. En otras realizaciones, la porción del extremo insercional del componente de interfaz puede tener una dimensión mayor que las porciones adyacentes.

Como se describe más adelante, el ensamblaje de implante 20 puede comprender un vástago 22 y un componente de interfaz 24. Cada uno de estos componentes puede estar hecho de materiales metálicos convencionales de calidad quirúrgica, incluyendo, por ejemplo y sin limitación, titanio, cromo cobalto y similares.

En uso, el vástago del ensamblaje de implante aquí divulgado puede insertarse dentro de un canal medular de un hueso largo preparado quirúrgicamente. El al menos un sujetador puede insertarse a través de una primera porción del hueso largo en un primer lado del canal medular preparado quirúrgicamente, la al menos una abertura pasante transversal del vástago, y una segunda porción del hueso largo en un segundo lado opuesto del canal medular preparado quirúrgicamente. Como se describe en el presente documento, la al menos una abertura pasante transversal del eje del vástago del ensamblaje de implante puede configurarse para permitir el movimiento axial del ensamblaje de implante en una dirección de inserción relativa a al menos un sujetador para acomodar la subsidencia del ensamblaje de implante. Como se describe en el presente documento, en algunos aspectos ejemplares, la segunda porción de extremo del vástago puede tener un diámetro exterior, y la porción de extremo insercional del componente de interfaz puede comprender un labio que tiene un diámetro exterior que es mayor que el diámetro exterior de la segunda porción de extremo del vástago. En estos aspectos, el labio puede formar opcionalmente un sello contra un extremo del hueso largo.

En aspectos ejemplares no limitantes, y como se muestra en la FIG. 4, el orificio preparado (canal medular) 112 puede formarse dentro de un hueso largo (por ejemplo, un fémur) 100 de un sujeto al que se le ha amputado una porción del hueso largo (por ejemplo, la parte inferior de la pierna del sujeto). En estos aspectos, el ensamblaje de implante descrito en el presente documento puede utilizarse en un método de fijación de una exoprótesis 120 al hueso largo. Se contempla que la exoprótesis 120 puede fijarse al ensamblaje de implante utilizando técnicas y componentes convencionales, incluidos postes percutáneos, adaptadores, pernos de montaje y pernos adaptadores conocidos en la materia. Como se muestra en la FIG. 4, tras el posicionamiento del vástago 22 del ensamblaje de implante dentro del orificio preparado 112, se contempla que una porción de extremo opuesto del componente de interfaz del ensamblaje de implante pueda extenderse más allá de la envoltura de tejido blando 115, permitiendo así la fijación externa de la exoprótesis 120. Se contempla que una cavidad medular del hueso seleccionado se prepare quirúrgicamente para recibir el ensamblaje de implante. El vástago y el componente de interfaz pueden ensamblarse juntos mediante un perno de ensamblaje u otros mecanismos de ensamblaje convencionales para que el vástago pueda colocarse dentro del sitio preparado del hueso seleccionado. Opcionalmente, cuando se coloca correctamente dentro del sitio preparado, un labio definido por al menos una de las porciones del segundo extremo del vástago y la porción insercional del componente de interfaz se acopla a una osteotomía creada por un corte a través del hueso largo que es generalmente perpendicular al eje longitudinal del hueso largo.

Con referencia a la FIG. 4, tras la recepción segura del vástago dentro del sitio preparado de tal manera que el eje longitudinal del vástago está sustancialmente alineado axialmente con el eje longitudinal del hueso seleccionado, el vástago puede estar configurado para promover la integración del hueso seleccionado del sujeto y el componente de interfaz puede estar configurado para promover la fijación del tejido blando del sujeto en el ensamblaje. Más particularmente, en algunos aspectos opcionales, se contempla que las estructuras de estos componentes pueden promover la integración del hueso y el tejido blando del sujeto en el ensamblaje de tal manera que se forma un sello entre el tejido blando del sujeto y el ensamblaje de implante. Se contempla además que el sello que se forma entre el tejido blando del sujeto y el ensamblaje de implante puede reducir la probabilidad de infección en el sujeto y minimizar la posibilidad de una ruta abierta de acceso desde el exterior a la osteotomía.

En otros aspectos no limitantes, y como se muestra en la FIG. 5, los primeros y segundos canales medulares preparados (orificios) 112 pueden formarse en porciones alineadas 100a, 100b de un hueso largo que están espaciadas entre sí (o en huesos largos respectivos que están alineados entre sí), y los vástagos 22a, 22b de los ensamblajes de implantes

primero y segundo pueden recibirse dentro de los respectivos orificios preparados primero y segundo. En estos aspectos, se contempla que después de que los vástagos 22a, 22b de los ensamblajes de implantes primero y segundo se reciban dentro de los respectivos orificios preparados de las porciones 100a, 100b del hueso largo, los componentes de interfaz 24 de los ensamblajes de implantes primero y segundo pueden unirse mediante un vástago 200 para formar una mega prótesis. Los vástagos y los componentes de interfaz pueden ensamblarse juntos al vástago mediante un perno de montaje u otros mecanismos de ensamblaje convencionales, de modo que el vástago pueda posicionarse dentro del sitio preparado del hueso seleccionado. Opcionalmente, cuando se posicionan correctamente dentro de los sitios preparados, los labios definidos por al menos una de las porciones del segundo extremo de los vástagos y las porciones insercionales de los componentes de la interfaz se acoplan a las osteotomías creadas por los cortes a través de los huesos largos que son generalmente perpendiculares a los ejes longitudinales de los huesos largos.

En otros aspectos no limitantes, y como se muestra en la FIG. 6, pueden formarse canales medulares (orificios) preparados primero y segundo en las porciones primera y segunda 100a, 100b de un hueso largo que están espaciadas (o en huesos largos respectivos que están alineados entre sí), y los vástagos 22a, 22b de los ensamblajes de implantes primero y segundo pueden recibirse dentro de los orificios preparados primero y segundo respectivos. En estos aspectos, se contempla que después de que los vástagos 22a, 22b de los ensamblajes de implantes primero y segundo se reciban dentro de los orificios preparados respectivos de las porciones 100a, 100b del hueso largo, los componentes de interfaz 24 de los ensamblajes de implantes primero y segundo se pueden unir mediante una bisagra o superficie de apoyo 300 que permite el movimiento rotacional y/o pivotante de las porciones del hueso largo (o huesos largos respectivos) entre sí, tendiendo así un puente sobre una articulación móvil para formar un espaciador de articulación. Los vástagos y los componentes de la interfaz pueden ensamblarse juntos a la bisagra o superficie de apoyo mediante un perno de montaje u otros mecanismos de ensamblaje convencionales, de modo que el vástago pueda posicionarse dentro del sitio preparado de los huesos seleccionados. Opcionalmente, cuando se posicionan correctamente dentro de los sitios preparados, los labios definidos por al menos una de las segundas porciones extremas de los vástagos y las porciones insercional de los componentes de interfaz se acoplan a las osteotomías creadas por los cortes a través de los huesos largos que son generalmente perpendiculares a los ejes longitudinales de los huesos largos.

Se contempla que uno o más de los componentes individuales del ensamblaje de implante descrito en el presente documento pueden proporcionarse en forma de kit. Se contempla además que los componentes respectivos del ensamblaje de implante descrito en el presente documento pueden etiquetarse o codificarse por colores para indicar las características particulares de tamaño y/o fijación del componente que permiten a un cirujano u otro profesional médico determinar si el componente es de uso apropiado en un procedimiento particular y/o si el componente es complementario en tamaño y/o función a otros componentes de un ensamblaje de implante.

Ejemplo experimental

Se realizó una comparación experimental del rendimiento de los tres prototipos de implantes metálicos representados en la FIG. 7A (sin orificio, con orificio y con ranura). Cada uno de los prototipos se implantó en bloques de espuma para simular hueso. Se colocó un único tornillo a través del centro del orificio en el diseño con orificio, a través del extremo superior de la ranura en el diseño con ranura, y no se utilizó en el diseño sin orificio. Los prototipos se extrajeron de la espuma tirando de ellos (tensión, N=3) o retorciéndolos (rotación, N=3). Se simuló una condición en la que el implante no estaba completamente asentado en el labio 53 dejando un hueco entre el labio 53 del prototipo y la espuma, y después se cargó en compresión (N=3). Los resultados mostraron que:

En tensión, el diseño con orificios y el diseño con ranuras tuvieron un rendimiento similar que fue significativamente mayor (~1,6 veces mayor) que el diseño sin orificios;

En rotación, el diseño con orificios y el diseño con ranuras tuvieron un rendimiento similar que fue significativamente mayor (~1,3 veces mayor) que el diseño sin orificios; y

En compresión, el diseño sin orificio y el diseño con ranura tuvieron un rendimiento similar, pero el diseño con orificio proporcionó una resistencia significativamente mayor al movimiento (~1,6 veces mayor), lo que impidió el fácil asentamiento del implante cuando se utilizó el diseño con orificio.

Así, a diferencia de los otros dos diseños, el diseño de ranura funcionó bien en tensión, rotación y compresión.

El experimento se repitió utilizando prototipos de implantes subdimensionados que tenían diámetros exteriores ligeramente inferiores a los prototipos originales. Los resultados experimentales mostraron que:

En tensión, el diseño con orificios y el diseño con ranuras tuvieron un rendimiento similar que fue significativamente mayor (~2,5 veces mayor) que el diseño sin orificios;

En rotación, el diseño con orificios y el diseño con ranuras tuvieron un rendimiento similar que fue significativamente mayor (~2,3 veces mayor) que el diseño sin orificios; y

En compresión, el diseño sin orificio y el diseño con ranura tuvieron un rendimiento similar, pero el diseño con orificio proporcionó una resistencia significativamente mayor al movimiento (~2,5 veces mayor), lo que impidió un fácil asentamiento del implante cuando se utilizó el diseño con orificio.

- 5 Así, a diferencia de los otros dos diseños, el diseño de ranura subdimensionada se comportó bien en tracción, rotación y compresión.

- 10 Aunque se han descrito varias realizaciones en la especificación anterior, los expertos en la materia entienden que se les ocurrirán muchas modificaciones y otras realizaciones, teniendo el beneficio de la enseñanza presentada en la descripción anterior y los dibujos asociados. Por lo tanto, se entiende que la invención no se limita a las realizaciones específicas descritas anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de implante (20) para su recepción en un extremo de un hueso largo (100) que tiene un eje longitudinal (110), en donde el ensamblaje de implante (20) está configurado para soportar una prótesis (120) posicionada externamente al hueso largo (100), comprendiendo el ensamblaje de implante (20):
 - a. un vástago (22) que tiene un eje longitudinal (23) y una superficie exterior (36), en el que el vástago (22) está configurado para ser recibido en un canal medular (112) del hueso largo (100) preparado quirúrgicamente de tal manera que el eje longitudinal (23) del vástago (20) está sustancialmente alineado con el eje longitudinal (110) del hueso largo (100);
 - b. en donde el vástago (22) define al menos una abertura pasante transversal (38) que se extiende a través del vástago (22) desde una primera porción (37a) de la superficie exterior (36) de un eje (34) del vástago (22) hasta una segunda porción opuesta (37b) de la superficie exterior (36) del eje (34) del vástago (22), en donde cada abertura pasante transversal (38) de la al menos una abertura pasante transversal (38) tiene un eje central (39a/b) que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal (23) del vástago (22), en donde cada abertura pasante transversal (38) de la al menos una abertura pasante transversal (38) está configurada para recibir un sujetador (90) respectivo que está fijado al hueso largo, y en donde cada abertura pasante transversal (38) de la al menos una abertura pasante transversal (38) tiene una dimensión longitudinal, medida con respecto al eje longitudinal (23) del vástago (22), que es suficiente para permitir el movimiento axial, con respecto al eje longitudinal (23) del vástago (22), del vástago (22) con respecto a cada sujetador (90) dentro de la al menos una abertura pasante transversal (38), permitiendo así que el sujetador (90) aplique resistencia a cargas de tracción al tiempo que permite la compresión dinámica del hueso largo; y
 - c. en donde el vástago (22) tiene una primera porción de extremo insercional (34) y una segunda porción de extremo opuesta (40), en donde la segunda porción de extremo (40) del vástago (22) define una superficie (42) que comprende una estructura porosa para promover el crecimiento óseo.
2. El ensamblaje de implante (20) de la reivindicación 1, en donde la al menos una abertura pasante transversal (38) comprende una pluralidad de aberturas pasantes transversales (38), en donde la pluralidad de aberturas pasantes transversales (38) comprende una primera abertura pasante transversal (38a) y una segunda abertura pasante transversal (38b) que está axialmente espaciada de la primera abertura pasante transversal con respecto al eje longitudinal (23) del vástago (22).
3. El ensamblaje de implante (20) de la reivindicación 2, en donde el eje central (39a) de la primera abertura pasante transversal (38a) está orientado angularmente con respecto al eje central (39b) de la segunda abertura pasante transversal (38b).
4. El ensamblaje de implante (20) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ensamblaje de implante (20) comprende un componente de interfaz (24) que tiene una porción insercional (44) que se coloca adyacente a la segunda porción de extremo (40) del vástago (22).
5. El ensamblaje de implante (20) de la reivindicación 4, en donde el componente de interfaz (24) y el vástago (22) están formados integralmente como un único elemento.
6. El ensamblaje de implante (20) de la reivindicación 4, en donde el componente de interfaz (24) y el vástago (22) son componentes separados que son selectivamente acoplables y desacoplables entre sí.
7. El ensamblaje de implante (20) de la reivindicación 4, en donde la segunda porción de extremo (40) del vástago (22) tiene un diámetro exterior, y en el que la porción insercional (44) del componente de interfaz (24) comprende un labio (53) que tiene un diámetro exterior que es mayor que el diámetro exterior de la segunda porción de extremo (40) del vástago (22).
8. El ensamblaje de implante (20) de la reivindicación 7, en donde el labio (53) está configurado para formar un sello contra el extremo del hueso largo (100).
9. El ensamblaje de implante (20) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además: al menos un cierre (90) configurado para recibirse dentro de la al menos una abertura pasante transversal (38) del vástago (22), en donde cada abertura pasante transversal (38) de la al menos una abertura pasante transversal (38) tiene una porción de extremo insercional (70), y en donde cada sujetador (90) del al menos un sujetador (90) se recibe dentro de la porción de extremo insercional (70) de una respectiva abertura pasante transversal (38).
10. El ensamblaje de implante (20) de la reivindicación 9, en donde cada sujetador (90) del al menos un sujetador (90) se selecciona del grupo que consiste en un tornillo bicortical, un tornillo unicortical, un pasador o un clavo.

11. El ensamblaje de implante (20) de cualquiera de las reivindicaciones 4-8, en donde el componente de interfaz (24) para acoplarse a la prótesis (120) está posicionado externamente al hueso largo (100).
- 5 12. El ensamblaje de implante (20) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la superficie exterior (36) de la primera porción de extremo (34) del vástago (22) comprende un recubrimiento para conseguir una química o rugosidad superficial deseada.
- 10 13. El ensamblaje de implante (20) de la reivindicación 12, en donde el recubrimiento comprende hidroxiapatita o titanio poroso.
14. El ensamblaje de implante (20) de la reivindicación 1, en el que la estructura porosa comprende un recubrimiento de titanio poroso.

15

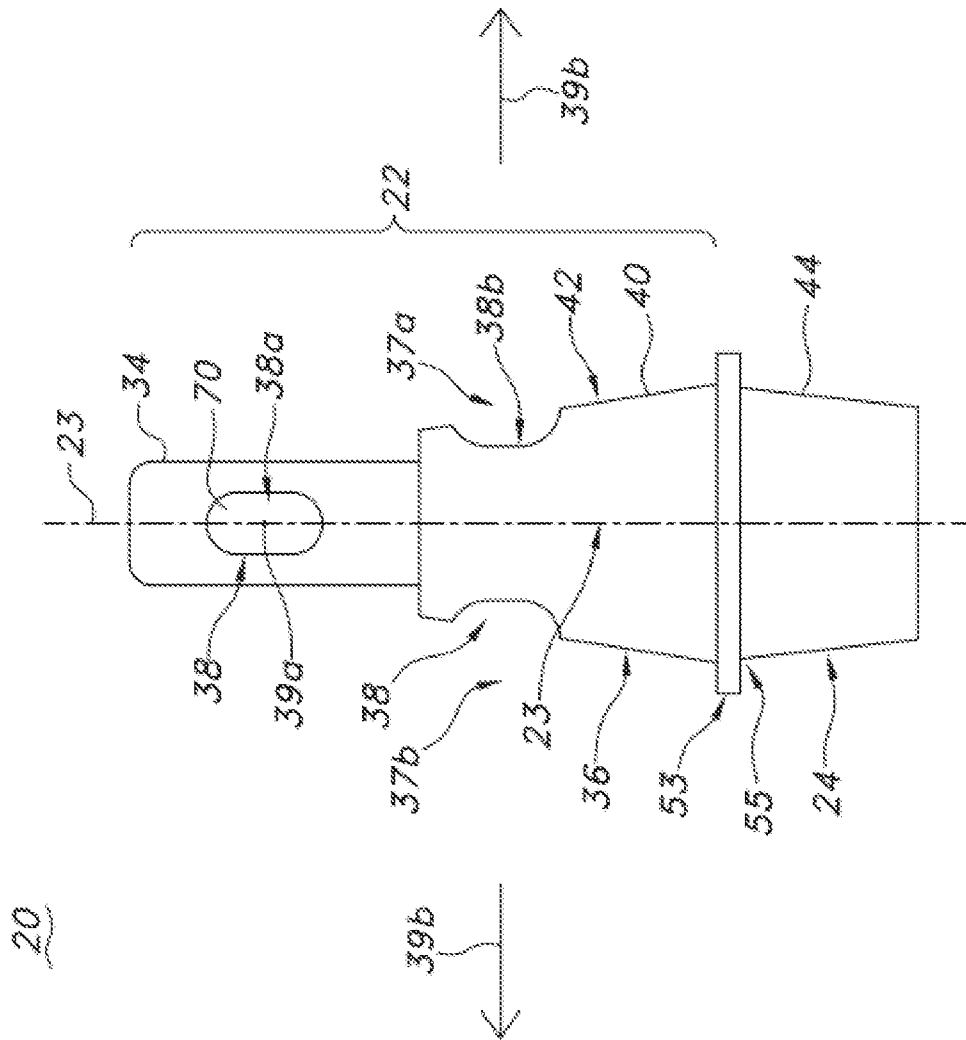
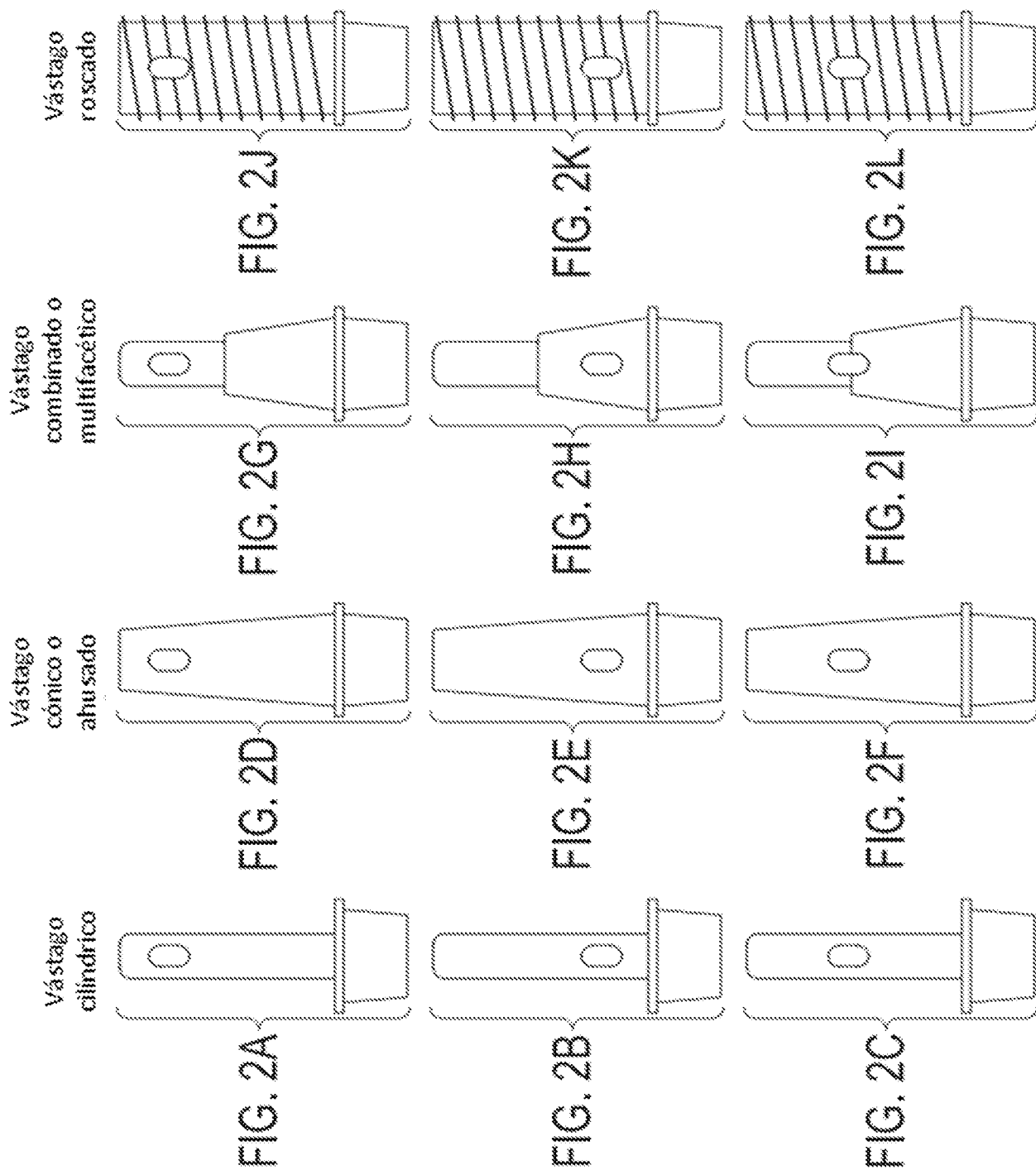
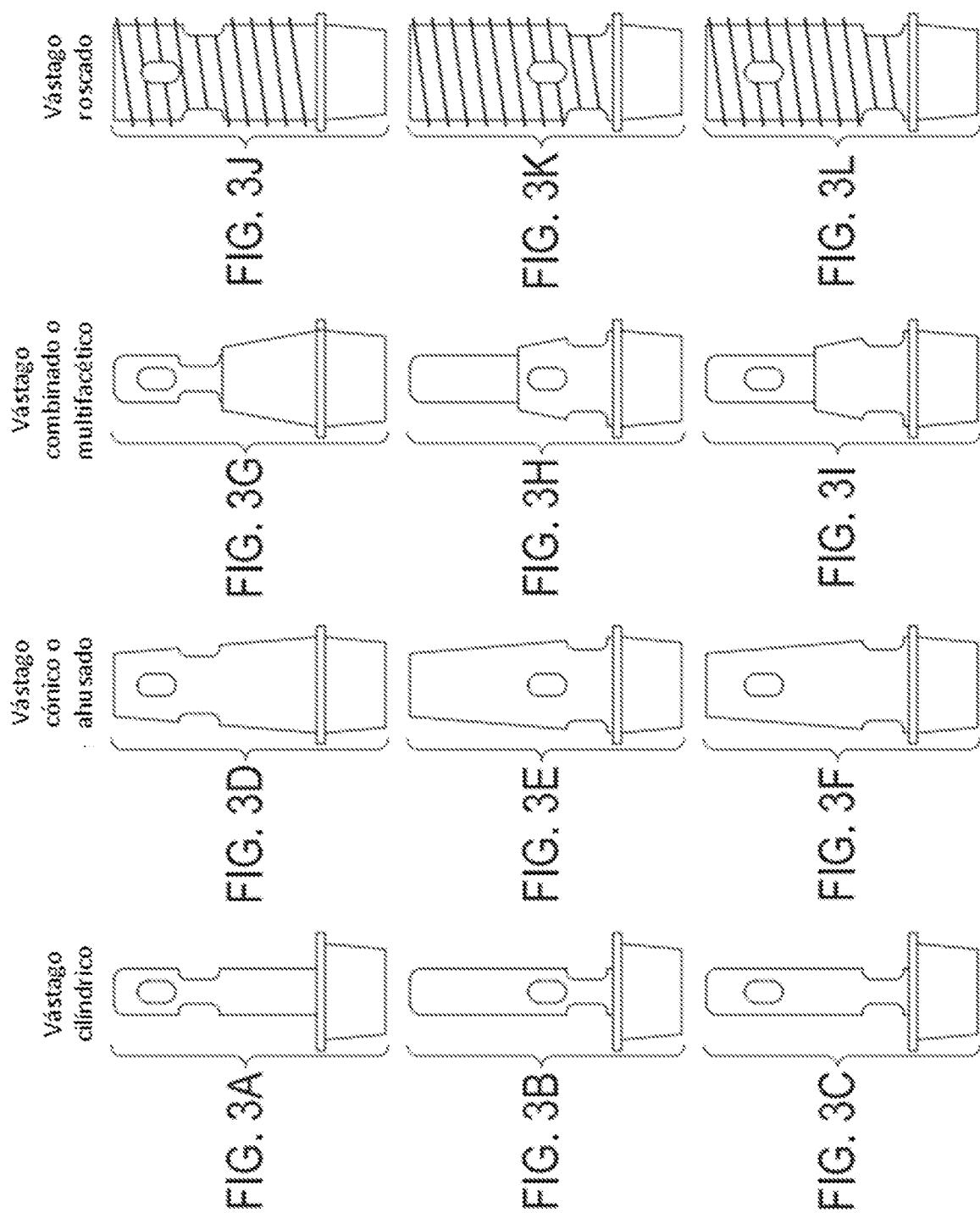


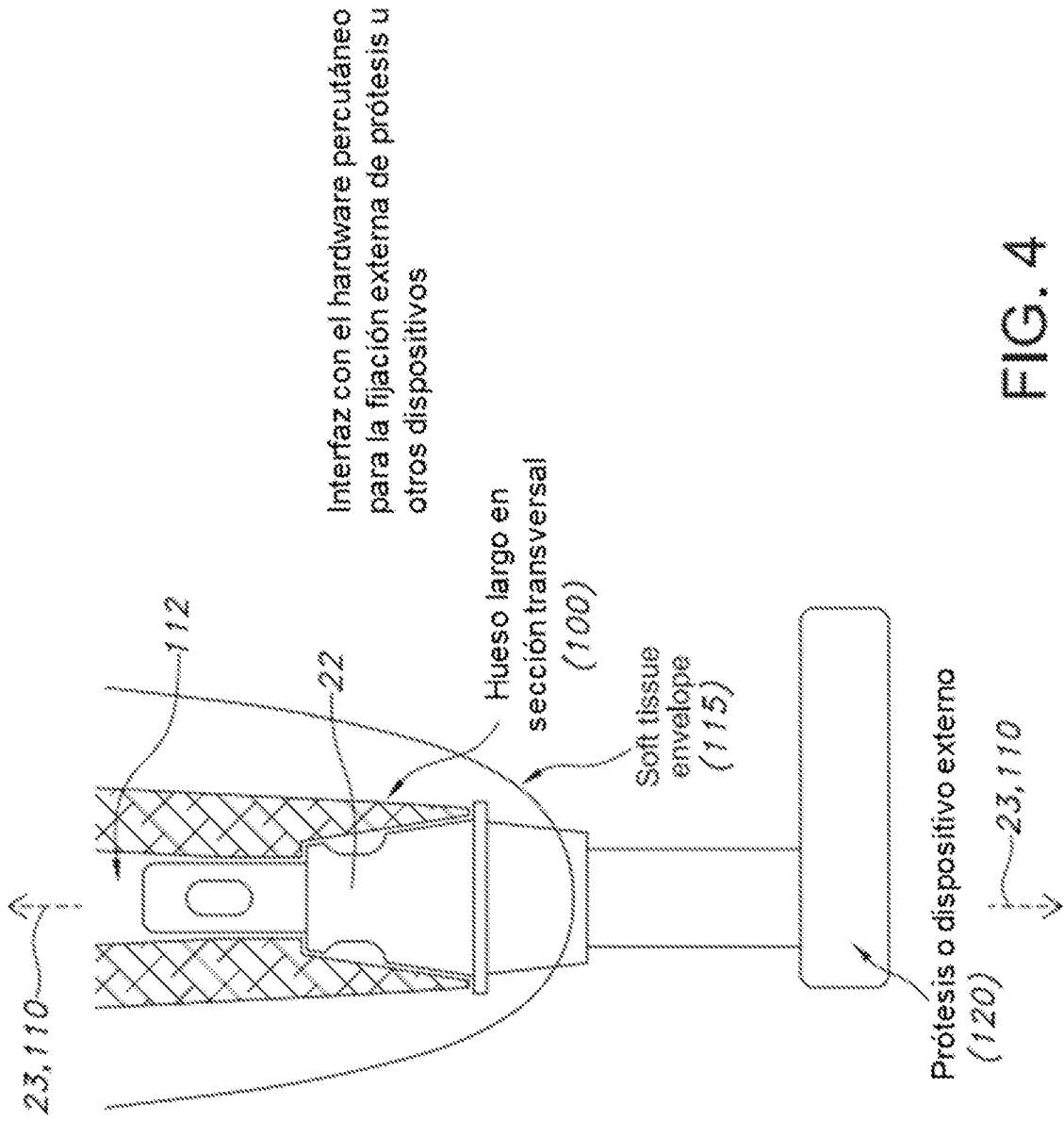
FIG. 1



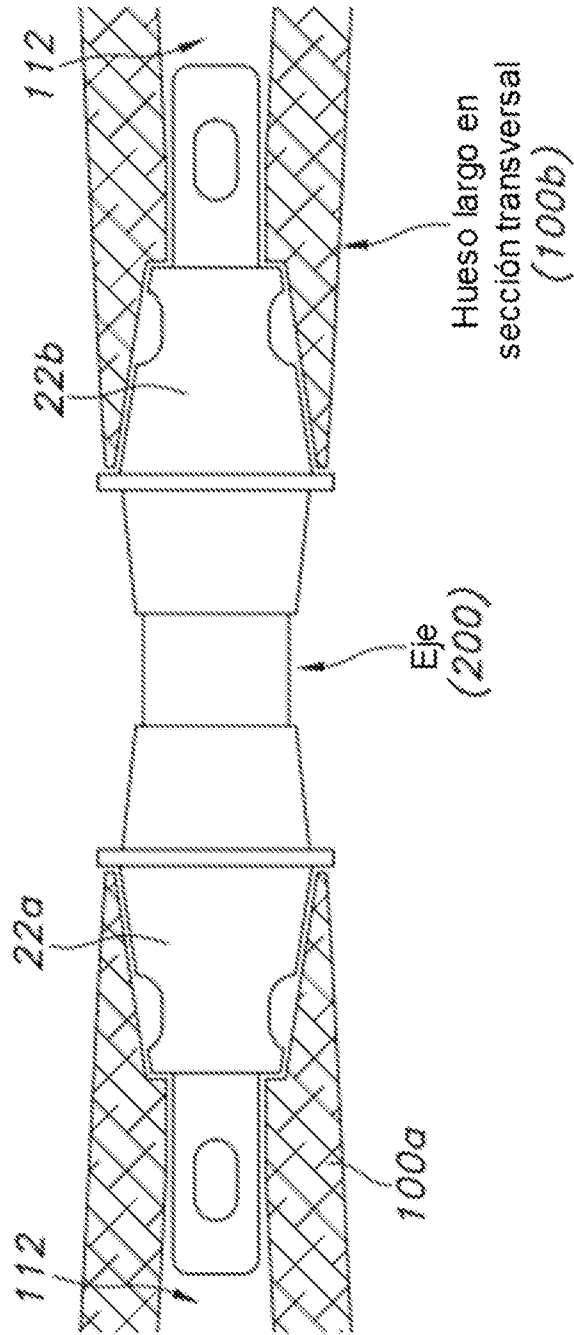


Configuraciones de implantes osteointegrados:

Percutánea

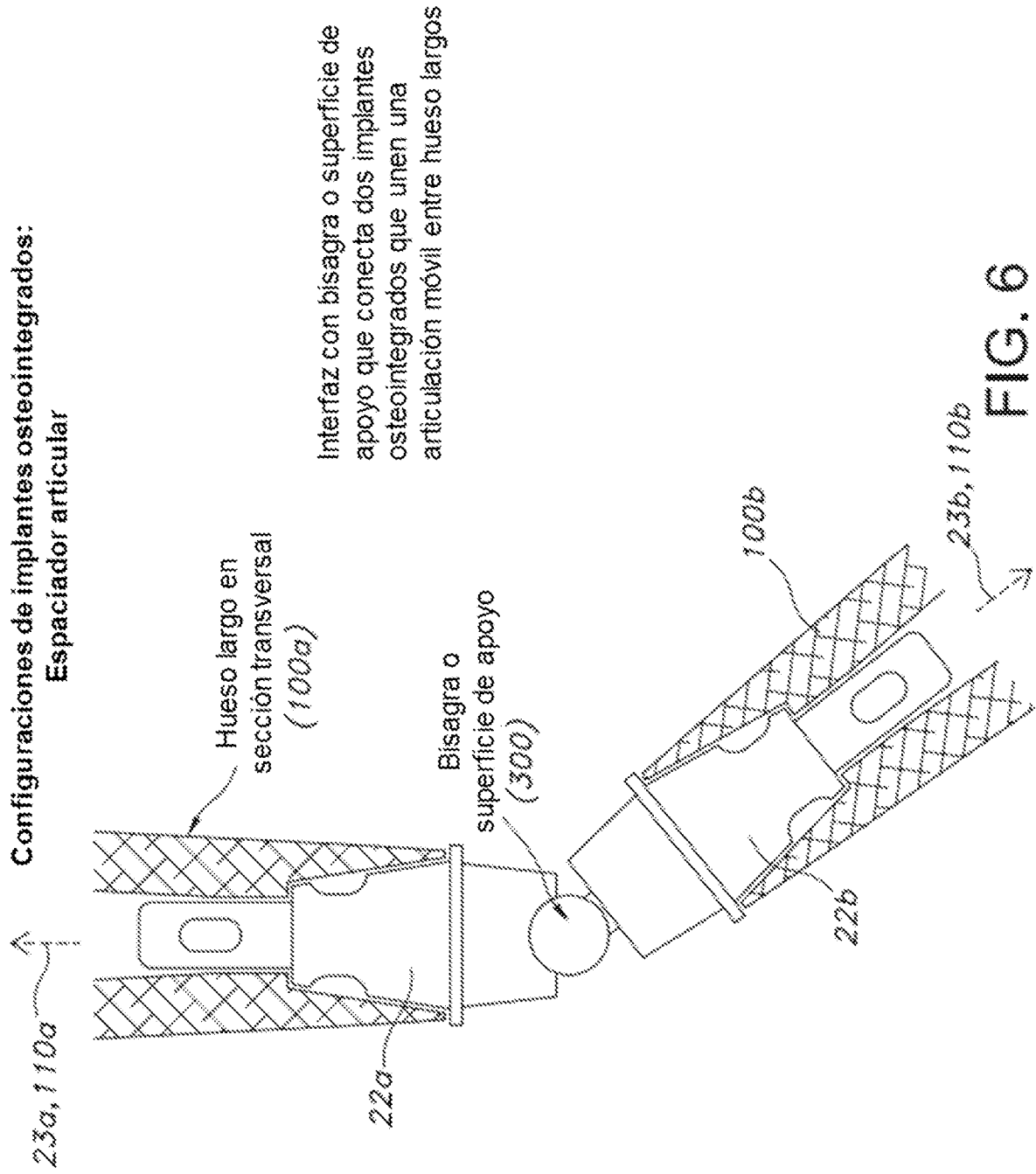


Configuraciones de implantes osteointegrados:
Megaprótesis



Interfaz con un eje que conecta dos
implantes osteointegrados que unen
un hueso en un hueso largo

FIG. 5



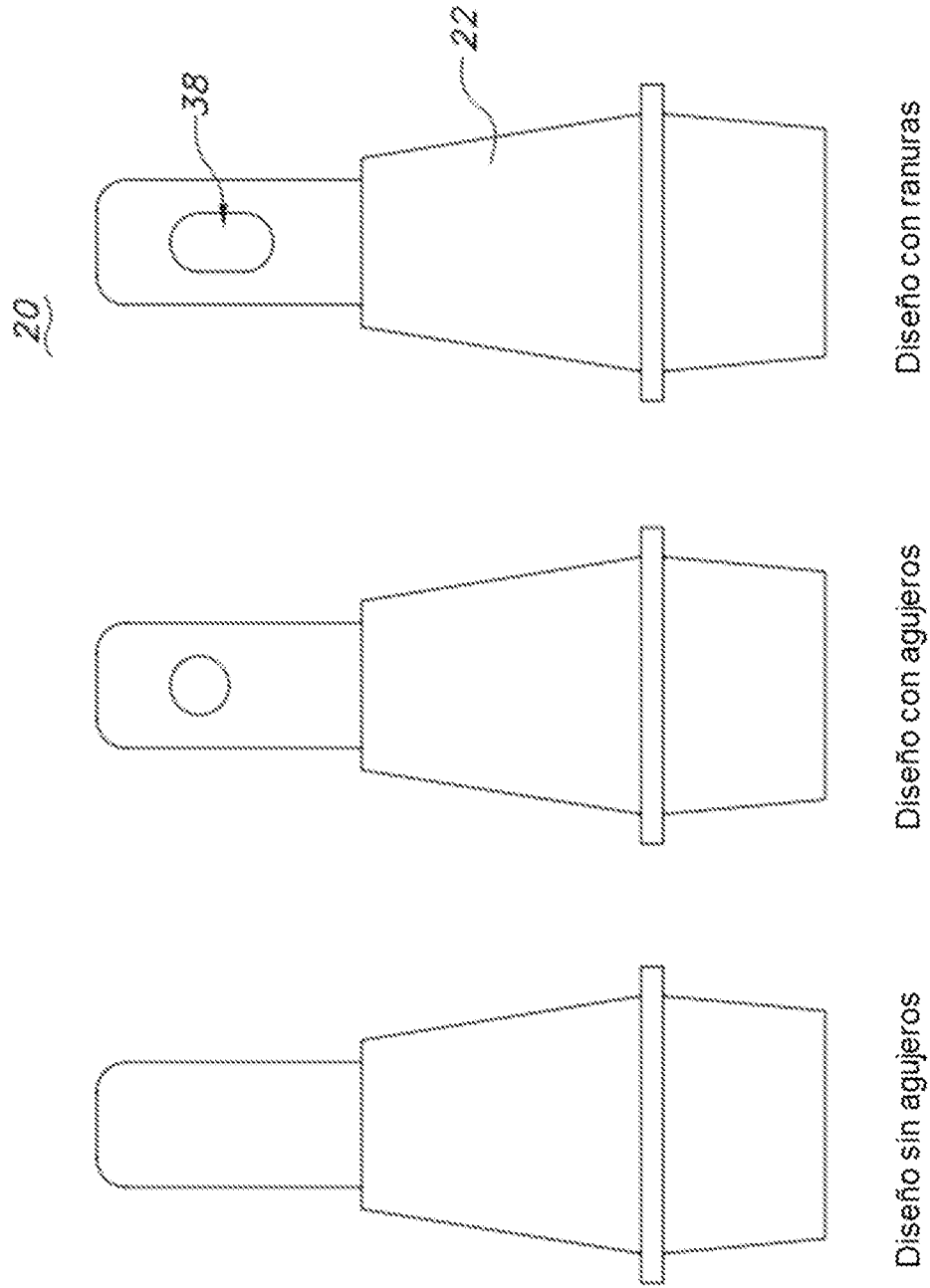


FIG. 7A

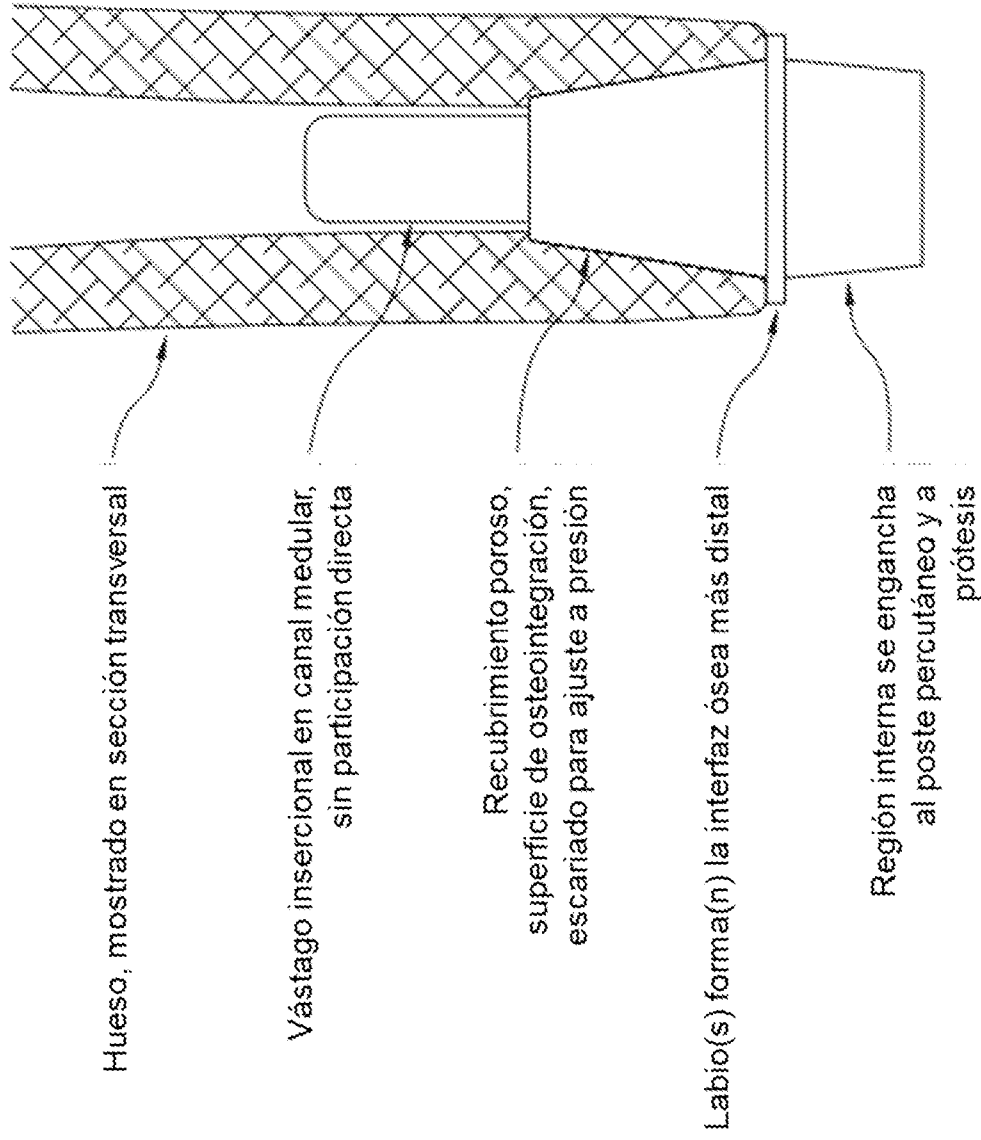


FIG. 7B

Modo de fallo 1: Extracción axial

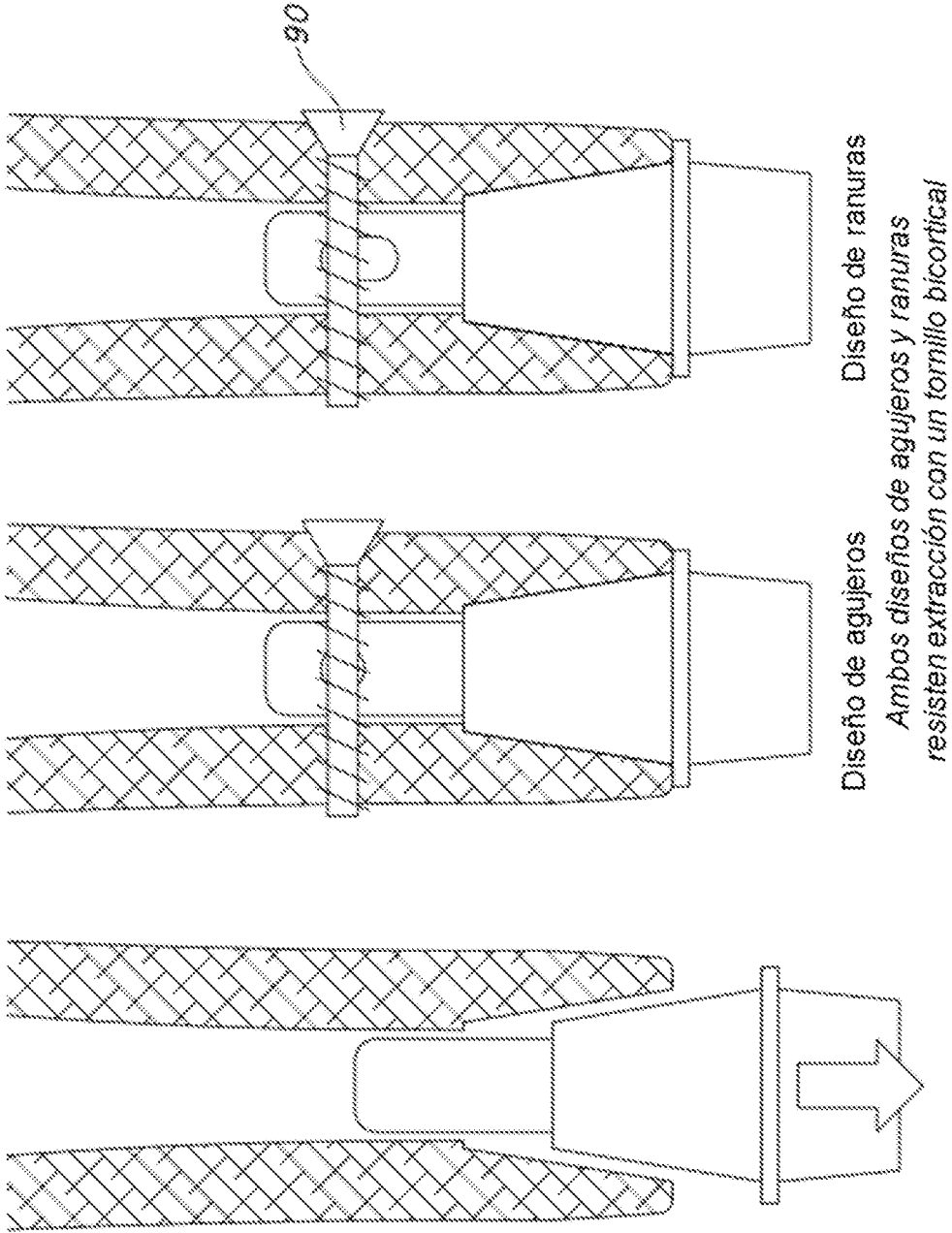
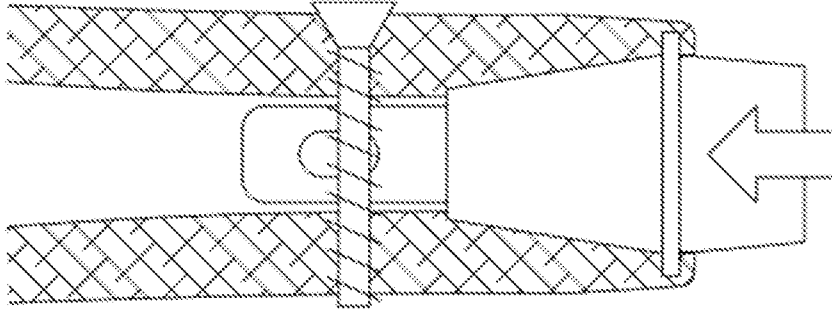
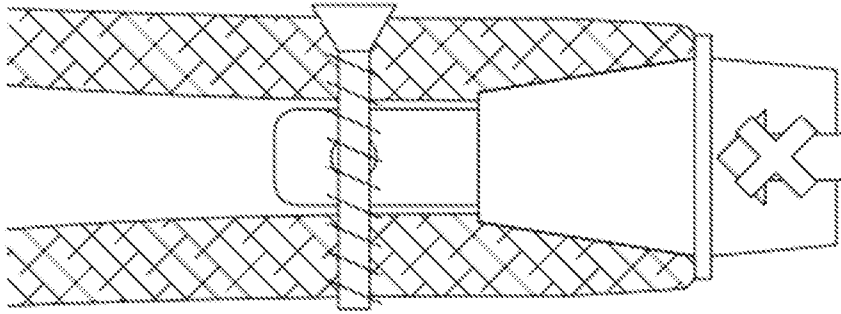
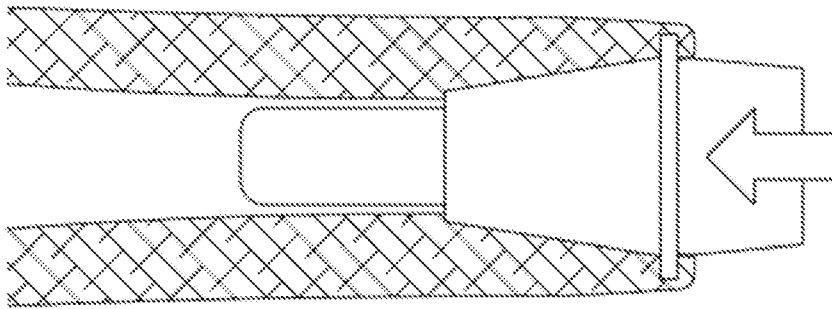


FIG. 7C

Modo de fallo 2: Subsistencia debido a resorción ósea o mala calidad del hueso



Diseño de agujeros

*Diseño de agujero
resiste la subsistencia*

Diseño de ranuras

*Diseño de ranura permite
cierta subsistencia*

FIG. 7D

Modo de fallo 3: Torsión

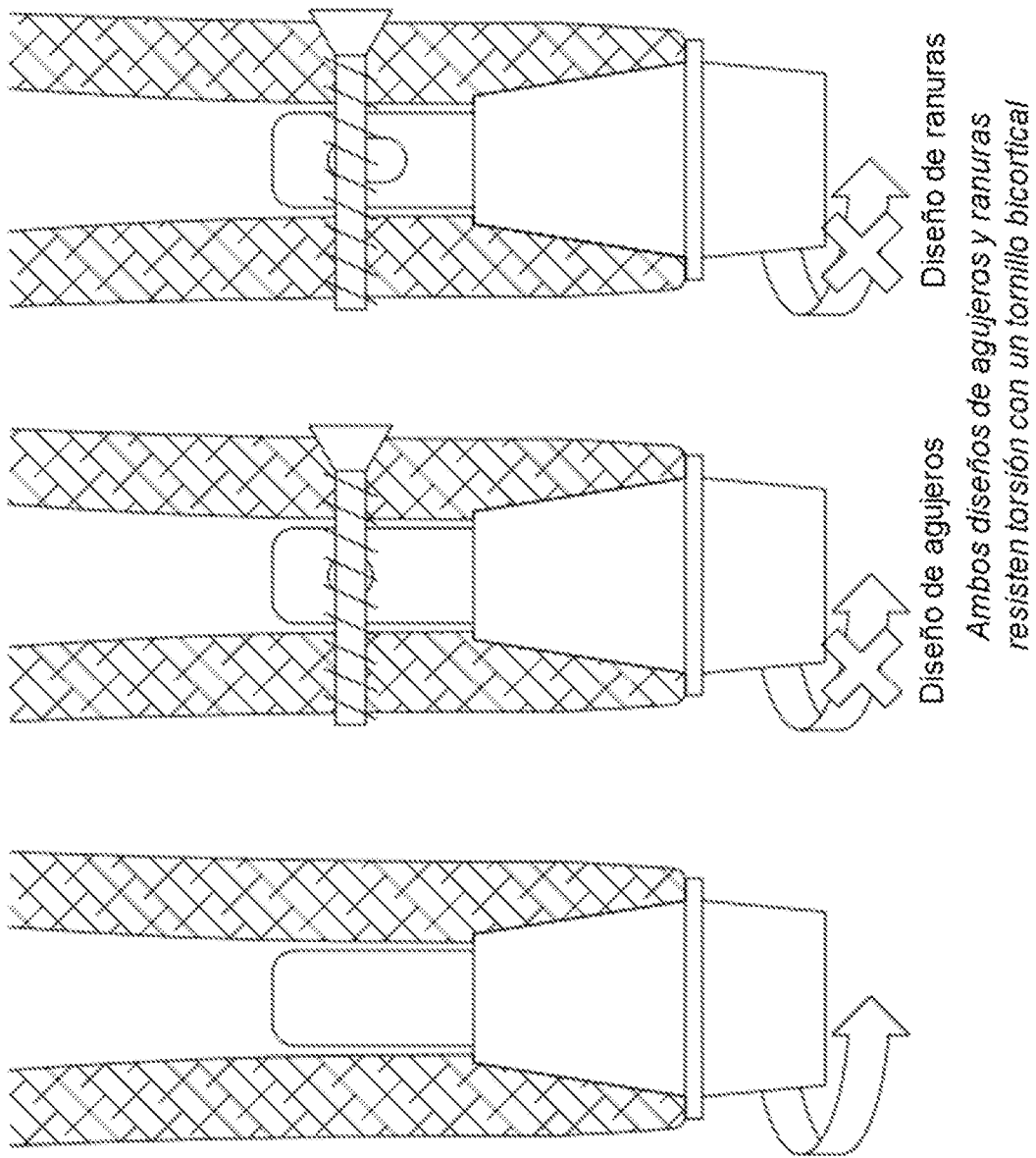
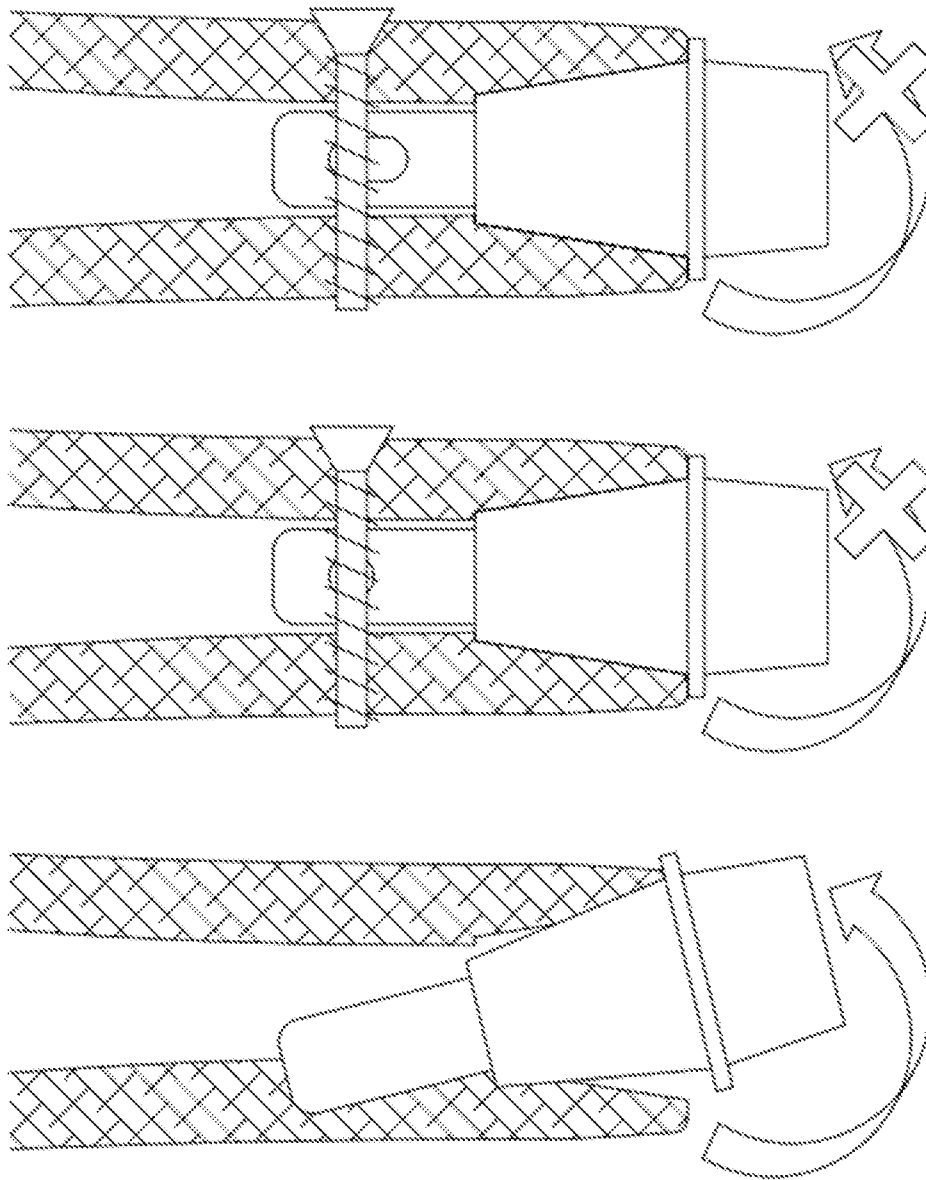


FIG. 7E

Modo de fallo 4: Flexión (incluye fractura del eje óseo)



Diseño de agujeros

Diseño de ranuras

Diseños de agujeros y ranuras con varios por eje proporcionarán soporte para resistir flexión, pero pueden formar un elevador de tensión en los agujeros de los tornillos

FIG. 7F