

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 205**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2011 E 11722308 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.12.2014 EP 2568926**

54 Título: **Prótesis de menisco no reabsorbible para articulación de rodilla humana**

30 Prioridad:

06.05.2010 EP 10004793

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.03.2015

73 Titular/es:

**STICHTING KATHOLIEKE UNIVERSITEIT (100.0%)
Geert Groteplein 10
6500 HB Nijmegen, NL**

72 Inventor/es:

**BUMA, P y
VAN TIENEN, T.G.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 532 205 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

Prótesis de menisco no reabsorbible para articulación de rodilla humana

5 La presente invención se refiere a una prótesis de menisco no reabsorbible para articulación de rodilla humana.

Las prótesis de menisco no reabsorbibles se conocen por ejemplo a partir de los documentos US 5.171.322 y US 5.092.894, siendo este último una solicitud divisional del primero. Ambos describen una prótesis de menisco estabilizada, que comprende un cuerpo con pestañas fijadas a ambos extremos del cuerpo. Las pestañas se usan para fijar el cuerpo en un lugar predeterminado. El documento US 5.171.322 desvela también diferentes maneras de conectar las pestañas entre sí. En una realización, la prótesis puede contener un borde poroso para permitir que el tejido fibroso crezca hacia el interior y, de esta manera, se fije al tejido blando que rodea la articulación de rodilla, por ejemplo, el tejido sinovial y/o la cápsula periférica. El diseño del cuerpo de la prótesis de menisco conocida a partir de los documentos US 5.171.322 y US 5.092.894 es similar al diseño desvelado en el documento US 4.344.193 y se aproxima al diseño del menisco nativo, sin embargo no es una copia.

Una desventaja de la prótesis de menisco desvelada en los documentos US 5.171.322 y US 5.092.894 es que no está fijada de forma rígida al hueso circundante en la articulación de rodilla. La movilidad de la prótesis de menisco como se desvela en las referencias citadas puede provocar inestabilidades del menisco cuando se aplica una tensión de compresión. Tales tensiones de compresión, que ya existen durante el ejercicio normal de la articulación de rodilla (por ejemplo, estar de pie, caminar), puede provocar que el cuerpo de la prótesis de menisco se expanda en una dirección radial, con el riesgo de que se extienda fuera de la articulación de rodilla y provoque inestabilidad de la articulación de rodilla.

25 También se describe una prótesis de menisco en el documento US 2001/039459. En esta publicación de patente se describe un método para preparar un xenoinjerto de menisco de tejido blando. El xenoinjerto de menisco de tejido blando se hace no inmunógeno y se usa como prótesis de menisco. El xenoinjerto de menisco comprende un cuerpo de menisco de tejido blando y puede comprender también pequeñas cantidades de hueso, que representan un tapón sustancialmente cilíndrico que queda fijado a los cuernos del cuerpo de menisco.

30 Hay una necesidad de una prótesis de menisco no reabsorbible fabricada de materiales biocompatibles, porque la cantidad disponible de material de trasplante de aloinjerto (es decir, material donante) no es ni de lejos suficiente para satisfacer la necesidad que existe del mismo. Tal prótesis de menisco no reabsorbible artificial debería ser fácil de implantar e integrar bien en la articulación de rodilla y de cargar rápidamente después del implante.

35 Un objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de prótesis de menisco no reabsorbible para articulación de rodilla humana que supere o al menos mitigue al menos parte de las desventajas indicadas y que satisfaga al menos en parte los requisitos indicados anteriormente.

40 Este objeto se consigue proporcionando un conjunto de prótesis de menisco, que comprende

- un cuerpo de prótesis de menisco fabricado de un primer material no reabsorbible biocompatible y que tiene una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo; y
 - un primer tapón óseo fabricado de un segundo material no reabsorbible biocompatible para la integración ósea,
- 45 teniendo el primer tapón óseo una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo;

50 en el que la primera porción de extremo del primer tapón óseo está dispuesta en, y conectada operativamente a, la primera porción de extremo del cuerpo de prótesis de menisco, y en el que el primer material no reabsorbible biocompatible y el segundo material no reabsorbible biocompatible pueden ser iguales o diferentes, caracterizado por que, el conjunto de prótesis de menisco comprende además al menos una sutura, en el que la al menos una sutura está dispuesta en, y conectada operativamente a, la segunda porción de extremo del primer tapón óseo.

55 Una ventaja de un conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con la presente invención es que, al contrario de la prótesis de menisco conocida de la técnica anterior citada previamente, se requieren orificios relativamente poco profundos para alojar los tapones óseos y canales tibiales de perforación relativamente pequeños a través de los cuales pueden recuperarse las suturas. Esto puede tener un impacto importante de disminución sobre la gravedad de la cirugía requerida que posiblemente influye en la comodidad del paciente y puede conducir a tiempos de recuperación posiblemente más cortos.

60 Las suturas pueden proporcionar inicialmente una fijación permanente adicional, cuando se usan suturas no reabsorbibles. La función de las suturas es fijar temporalmente el conjunto de prótesis de menisco después de la cirugía para permitir el crecimiento óseo hacia el interior en una estructura porosa de los tapones óseos que puede proporcionar fijación permanente del conjunto de prótesis de menisco.

65 En algunas realizaciones el conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con la presente invención comprende un segundo tapón óseo para integración ósea. El segundo tapón óseo tiene una primera porción de extremo y una

segunda porción de extremo, en el que la primera porción de extremo del segundo tapón óseo se dispone en, y está conectada operativamente a, la segunda porción de extremo del cuerpo de prótesis del menisco.

5 Un conjunto de prótesis de menisco que tiene dos tapones óseos puede proporcionar una fijación más estable del conjunto de prótesis de menisco después del implante en la articulación de rodilla del cuerpo humano.

Adicionalmente, después del implante y fijación, un conjunto de prótesis de menisco que tiene dos tapones óseos muestra un comportamiento biomecánico que es muy similar al comportamiento de un menisco nativo.

10 En algunas realizaciones, el segundo tapón óseo (posterior) y/o el primer tapón óseo están totalmente integrados en el cuerpo de la prótesis del menisco. Totalmente integrado en el contexto de esta realización significa que el segundo tapón óseo (posterior) y/o el primer tapón óseo forman un único cuerpo con el cuerpo de la prótesis de menisco.

15 En algunas realizaciones, el conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con la presente invención comprende el segundo tapón óseo para integración ósea y la al menos una sutura está dispuesta en, y conectada operativamente a, la segunda porción de extremo del segundo tapón óseo y/o la segunda porción de extremo del primer tapón óseo.

20 En realizaciones adicionales la al menos una sutura tiene una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo y la al menos una sutura puede estar totalmente integrada en el cuerpo de la prótesis de menisco y el segundo tapón óseo y/o el primer tapón óseo, y en el que la primera porción de extremo de la al menos una sutura se extiende desde el segundo extremo del primer tapón óseo y en el que la segunda porción de extremo de la al menos una sutura se extiende desde el segundo extremo del segundo tapón óseo o desde la segunda porción de extremo del cuerpo de la prótesis de menisco.

25 En otras realizaciones, la al menos una sutura comprende una primera sutura y una segunda sutura. La primera sutura está dispuesta en, y conectada operativamente a, la segunda porción de extremo del primer tapón óseo y la segunda sutura está dispuesta en, y conectada operativamente a, la segunda porción de extremo del segundo tapón óseo.

30 La primera y la segunda suturas pueden estar totalmente integradas en el cuerpo de la prótesis de menisco y el segundo tapón óseo y/o el primer tapón óseo. La primera sutura puede extenderse desde el segundo extremo del primer tapón óseo. La segunda sutura puede extenderse desde el segundo extremo del segundo tapón óseo o desde la segunda porción terminal del cuerpo de la prótesis de menisco.

35 En algunas realizaciones el cuerpo de la prótesis de menisco del conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con la presente invención es una copia del menisco nativo. Una copia de un menisco nativo puede ser un cuerpo de prótesis de menisco que es de una forma convencional y está disponible en diferentes tamaños. Tales prótesis convencionales pueden personalizarse para adaptarse al paciente. Puede ser posible realizar una copia exacta del menisco nativo de los pacientes, por ejemplo con una técnica de prototipado 3D basada en técnicas tomográficas de formación de imágenes (por ejemplo, exploraciones CT) o mediante formación de imágenes por resonancia magnética. Un ejemplo de una técnica de prototipado 3D es prototipado rápido usando, por ejemplo, estereolitografía. En esta técnica, un depósito que contiene una resina o composición curable por UV se irradia (localmente) con un láser UV de acuerdo con una imagen 3D predeterminada, en este caso de un cuerpo de menisco de un paciente, determinado con las técnicas de formación de imágenes mencionadas anteriormente. Tras la irradiación, la composición curable por UV se cura localmente y se forma una forma sólida de acuerdo con el patrón de irradiación 3D, forma sólida que después se eleva desde la composición curable por UV líquida circundante en la que está sumergida. De esta manera, puede formarse directamente un cuerpo de menisco o puede formarse un molde de acuerdo con la imagen negativa de un cuerpo de menisco de un paciente. El molde puede usarse después para producir un cuerpo de menisco, por ejemplo, con una técnica de colada. Otro ejemplo de una técnica de prototipado 3D es impresión 3D, que puede ser por ejemplo una técnica de impresión por termofusión o una técnica de impresión con curado intermedio de una capa impresa con radiación actínica, preferentemente radiación UV. La técnica de impresión 3D puede ser también una combinación de impresión por termofusión y curado intermedio con radiación actínica. Tales técnicas requieren materiales biocompatibles imprimibles o precursores que sean capaces de reaccionar o de curarse después de imprimirlos. Los materiales adecuados para este fin pueden comprender grupos curables por UV o tener un punto de fusión entre 50 °C y 150 °C (para su uso en la impresión por termofusión) o una combinación de los mismos.

60 Una ventaja de estas realizaciones es que proporcionan más comodidad al paciente porque una vez que el conjunto de prótesis de menisco se ha implantado y el traumatismo se ha curado, la articulación de rodilla que comprende el menisco artificial, se parece mucho a la articulación de rodilla con el menisco nativo original. La prótesis de menisco puede comportarse de una manera similar a la del menisco nativo original.

65 Una ventaja de usar una copia exacta de un menisco es que estas realizaciones permiten un patrón de movimiento biomecánico normal que puede evitar los daños al implante. Un comportamiento (casi) normal del implante en la rodilla puede proporcionar un alivio máximo del dolor.

ES 2 532 205 T3

En algunas realizaciones, el primer material no reabsorbible biocompatible tiene una resistencia al desgarro de al menos 100 kJ/m^2 , preferentemente entre 110 kJ/m^2 y 1.000 kJ/m^2 , más preferentemente entre 125 kJ/m^2 y 750 kJ/m^2 y aún más preferentemente entre 150 kJ/m^2 y 500 kJ/m^2 .

5 Este parámetro se mide de acuerdo con ASTM D624.

En algunas realizaciones el primer material no reabsorbible biocompatible tiene una deformación a rotura de al menos el 700 %, preferentemente entre el 750 % y el 2000 %, más preferentemente entre el 800 % y el 1800 % y aún más preferentemente entre el 900 % y el 1500 %.

10 En algunas realizaciones el primer material no reabsorbible biocompatible (es decir, el material protésico) tiene un módulo de tracción circunferencial de entre 50 MPa y 200 MPa, preferentemente entre 75 MPa y 175 MPa, más preferentemente entre 100 MPa y 150 MPa.

15 En algunas realizaciones el primer material no reabsorbible biocompatible tiene una deformación final (es decir, deformación a la resistencia final o $\epsilon_{\text{máx}}$) de entre el 20 y el 40 % (es decir, $\epsilon_{\text{máx}}$ es entre 0,20 y 0,40).

20 En algunas realizaciones, el primer material no reabsorbible biocompatible tiene un módulo de compresión (E_{comp}) entre 25 y 150 kPa medido a una tasa de deformación de 0,63 mm/s. Preferentemente, a las tasas de carga fisiológicas de por ejemplo el 32 %/s (es decir, la tasa de deformación) el módulo de compresión es hasta 8 veces, preferentemente 2-7 veces mayor que los valores indicados anteriormente, por ejemplo hasta 1,2 MPa, preferentemente entre 0,5 y 1,0 MPa.

25 Los parámetros mecánicos indicados anteriormente (deformación a rotura, módulo de tensión, deformación final y módulo de compresión) se determinan a partir de curvas de tensión-deformación registradas con un equipo de ensayo de tracción (Zwick) en modo tracción o compresión.

30 En algunas realizaciones, el primer material no reabsorbible biocompatible comprende un polímero. Preferentemente, el cuerpo de la prótesis de menisco del conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con la presente invención se fabrica de un material polimérico biocompatible.

35 En algunas realizaciones el material polimérico biocompatible se selecciona del grupo que comprende un material de hidrogel (tal como un polímero de poliacrilonitrilo sintético, hidrogel de PVA), elastómeros, polipropileno, polietileno, PEEK, cauchos de silicio y carbonatos de poliuretano, tal como por ejemplo poliuretano de trimetil carbonato. Preferentemente se usan cauchos de silicio o carbonatos de poliuretano.

40 Tales materiales, junto con el diseño del cuerpo de la prótesis de menisco, proporcionan las propiedades requeridas para el cuerpo de prótesis de menisco, por ejemplo mayor resistencia a desgarro, alta deformación a rotura, flexibilidad, alta tenacidad, alta resistencia a desgaste.

Otros ejemplos de materiales biocompatibles adecuados pueden ser materiales naturales tales como colágeno, tendón o fibrocartilago. Pueden usarse también combinaciones de materiales poliméricos.

45 En algunas realizaciones, el cuerpo de prótesis de menisco del conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con la presente invención puede contener un cuerpo sólido o poroso y comprende un reborde externo poroso con poros que tienen tamaños en el intervalo de $150 \mu\text{m}$ - $355 \mu\text{m}$, preferentemente en el intervalo de $175 \mu\text{m}$ - $300 \mu\text{m}$, más preferentemente en el intervalo de $200 \mu\text{m}$ - $250 \mu\text{m}$, determinado con microscopía electrónica de barrido (SEM). El reborde externo preferentemente tiene un espesor entre 0,01 mm y 10 mm, más preferentemente entre 0,1 mm y 5 mm, más preferentemente entre 0,2 y 2 mm. El tamaño de poro y la distribución del tamaño de poro pueden determinarse creando imágenes SEM de una o más secciones transversales de un cuerpo de un material no reabsorbible biocompatible fabricado para el fin de esta invención. La imagen SEM mostrará áreas ricas en material y áreas que representan poros (por ejemplo, áreas que están desprovistas de cualquier material). Los tamaños de poro y la distribución del tamaño de poro se determinan midiendo los tamaños de las áreas que representan los poros, por ejemplo determinando el diámetro del círculo equivalente de los poros usando un método de definición de 3 o 5 puntos (es decir, un método que determina el diámetro de un círculo a través de 3 o 5 puntos en la periferia de un poro). Esta técnica puede automatizarse mediante análisis de imagen asistida por ordenador. Debido a que todas las técnicas mencionadas están basadas en la misma imagen SEM, los resultados de las técnicas serán los mismos.

60 En algunas realizaciones de la presente invención, el cuerpo de prótesis de menisco del conjunto de prótesis de menisco contiene un cuerpo sólido o poroso y comprende un reborde externo poroso, con poros que tienen tamaños en el intervalo de $150 \mu\text{m}$ - $355 \mu\text{m}$, preferentemente en el intervalo de $175 \mu\text{m}$ - $300 \mu\text{m}$, más preferentemente en el intervalo de $200 \mu\text{m}$ - $250 \mu\text{m}$, determinado con porosimetría de intrusión de mercurio. El reborde externo preferentemente tiene un espesor entre 0,01 mm y 10 mm, más preferentemente entre 0,1 mm y 5 mm, más preferentemente entre 0,2 y 2 mm. La porosimetría de intrusión de mercurio es una técnica analítica para la determinación de la distribución del tamaño de poro y la medición del volumen de poro, área de poro y porosidad. El

65

funcionamiento de todos los porosímetros de mercurio está basado en el principio físico de que un líquido no reactivo y no humectante no penetrará en poros finos hasta que se aplica una presión suficiente para forzar su entrada. La relación entre la presión aplicada y el diámetro de poro en el que se introducirá mercurio se da por la ecuación de Washburn: $D = (-4\gamma \cos \theta)/P$ donde P es la presión aplicada, D es el diámetro de poro, γ es la tensión superficial del mercurio ($480 \text{ dinas}\cdot\text{cm}^{-1}$) y θ es el ángulo de contacto entre el mercurio y la pared del poro, normalmente tomado como 140° . Los porosímetros de intrusión de mercurio están disponibles por ejemplo en MCA Services y Quantachrome UK Ltd.

Una ventaja de estas realizaciones con el cuerpo poroso y el reborde externo poroso es que el cuerpo de la prótesis de menisco se integrará óptimamente en el tejido que crece hacia dentro que rodea los tejidos blandos en la articulación de rodilla y por fijación del cuerpo de la prótesis de menisco al tejido sinovial y/o la cápsula periférica.

En algunas realizaciones, los tapones óseos del conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con la presente invención se fabrican de un segundo material no reabsorbible biocompatible que comprende un material poroso que tiene tamaños de poro en el intervalo de $250 \mu\text{m} - 500 \mu\text{m}$, preferentemente en el intervalo de $280 \mu\text{m} - 450 \mu\text{m}$, más preferentemente en el intervalo de $300 \mu\text{m} - 400 \mu\text{m}$ determinado con microscopía electrónica de barrido (SEM).

En algunas realizaciones, los tapones óseos del conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con la presente invención se fabrican de un segundo material no reabsorbible biocompatible que comprende un material poroso que tiene tamaños de poro en el intervalo de $250 \mu\text{m} - 500 \mu\text{m}$, preferentemente en el intervalo de $280 \mu\text{m} - 450 \mu\text{m}$, más preferentemente en el intervalo de $300 \mu\text{m} - 400 \mu\text{m}$, determinado con porosimetría de intrusión de mercurio.

La porosimetría del material puede ser entre el 25 % y el 85 %, preferentemente entre el 50 % y el 80 % y más preferentemente entre el 60 % y el 75 %. Este material poroso puede estar presente como un reborde externo de los tapones óseos, o extenderse a través del tapón óseo. La porosidad puede determinarse por el principio de Arquímedes.

En algunas realizaciones los tapones óseos comprenden un cuerpo sólido que tiene un reborde externo poroso. El reborde externo poroso tiene tamaños de poro y porosidad dentro de los intervalos descritos anteriormente. En algunas realizaciones, los tapones óseos comprenden un cuerpo sólido provisto de un revestimiento poroso. El revestimiento poroso tiene tamaños de poro y porosidad dentro de los intervalos descritos anteriormente. La porosidad en el contexto de esta invención puede determinarse determinando la fracción (o porcentaje) de la superficie de la imagen SEM que representa los poros, de acuerdo con los métodos descritos anteriormente.

En algunas realizaciones los tapones óseos se fabrican de un material poroso que puede ser el mismo o diferente del material del cuerpo de la prótesis de menisco y que se selecciona preferentemente del grupo que comprende cauchos de silicio y carbonatos de poliuretano.

En algunas realizaciones, el primer material no reabsorbible biocompatible y el segundo material biocompatible son el mismo.

En algunas realizaciones, los tapones óseos están provistos de un revestimiento, preferentemente un revestimiento de fosfato tricálcico.

Una ventaja de esta realización es que tales tapones óseos soportan un crecimiento hacia el interior del hueso y el tejido más rápido y relativamente fácil.

En algunas realizaciones el cuerpo de la prótesis de menisco tiene una sección transversal con forma de cuña, lo que significa que el área de la sección transversal del exterior radial es mayor que la del interior radial con una pendiente generalmente constante entre ellas. El cuerpo de prótesis de menisco del conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con esta realización comprende una superficie deslizante, que está dispuesta a un ángulo con la meseta tibial de entre 20° y 45° , preferentemente entre 22° y 40° , más preferentemente entre 25° y 35° , determinada entre el punto más bajo y más alto en el aspecto de la sección transversal del cuerpo de prótesis de menisco. La superficie deslizante comprende una superficie suave.

Debido al diseño y elección de materiales, una prótesis de menisco de acuerdo con la presente invención es de uso flexible, muestra buenas propiedades y ofrece buena protección del cartílago que permanece por debajo de la prótesis.

Se observa que la invención se refiere a todas las posibles combinaciones de los elementos descritos en este documento, particularmente los elementos citados en las reivindicaciones. Por ejemplo, la presente invención proporciona un conjunto de prótesis de menisco, que comprende

- un cuerpo de prótesis de menisco fabricado de un primer material no reabsorbible biocompatible y que tiene una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo; y

- un primer tapón óseo fabricado de un segundo material no reabsorbible biocompatible para integración ósea, teniendo el primer tapón óseo una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo;

5 en el que la primera porción de extremo del primer tapón óseo está dispuesta en, y conectada operativamente a, la primera porción de extremo del cuerpo de la prótesis de menisco, y en el que el primer material no reabsorbible biocompatible y el segundo material no reabsorbible biocompatible pueden ser iguales o diferentes, que comprende una primera sutura y una segunda sutura, en el que la primera sutura está dispuesta en, y conectada operativamente a, la segunda porción de extremo del primer tapón óseo y
 10 la segunda sutura está dispuesta en, y conectada operativamente a, la segunda porción de extremo del segundo tapón óseo, en el que el cuerpo de la prótesis de menisco comprende un reborde externo poroso, con poros que tienen tamaños en el intervalo de 150-355 μm , determinado con porosimetría de intrusión de mercurio.

15 La invención se describirá ahora en detalle con referencia a las siguientes figuras:

Figura 1: Representación esquemática de un conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una realización de la presente invención.

20 Figura 2: Representación esquemática de un conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una realización de la presente invención.

Figura 3: Representación esquemática de un conjunto de prótesis de menisco lateral después de la colocación en el cuerpo humano.

25 Figura 4: Representación esquemática de un conjunto de prótesis de menisco después de la colocación en el cuerpo humano.

30 La Figura 1 muestra una representación esquemática de un conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una realización de la presente invención.

La prótesis de menisco comprende un cuerpo de prótesis de menisco 1, que tiene una primera porción de extremo 1a y una segunda porción de extremo 1b. El conjunto de prótesis de menisco comprende además dos tapones óseos para integración ósea, 2 y 3. Ambos tapones óseos tienen una primera porción de extremo, 2a y 3a y una segunda porción de extremo, 2b y 3b, respectivamente. Los tapones óseos 2 y 3 tienen una forma cónica global, como se ilustra por las líneas de puntos 10 y 11. El diámetro de los tapones óseos varía periódicamente con su longitud, dando como resultado una estructura acanalada. Los tapones óseos de esta realización parecen una pila de discos con una sección transversal más o menos ovalada, estando alineados axialmente los discos y conectados entre sí.

40 Los tapones porosos con forma de cono que son continuos con el cuerpo del implante son la clave para una fijación biológica firme. Estos tapones porosos consisten en un polímero flexible lentamente o no reabsorbible, con un revestimiento de fosfato tricálcico (TCP) que termina con extremos en un fuerte plomo de 0,5 mm para recuperar a través del túnel de perforación trans-tibial. La porosidad del tapón es aproximadamente entre el 60 % y el 75 % y el tamaño de poro es de entre 300 μm y 500 μm , que realiza un rápido crecimiento hacia el interior de tejido y hueso. El revestimiento de fosfato tricálcico atrae el hueso subcondrial circundante, Figura 3; 22, para una integración ósea firme del tapón. Las dos suturas no absorbibles diferentes desde los cuernos se reforzarán en el lado anterior de la tibia para asegurar una buena fijación adicional de los cuernos y, de esta manera, una situación estable para este proceso de fijación.

50 El conjunto de prótesis de menisco puede fijarse al hueso ajustando los tapones óseos en orificios perforados, por ejemplo en la meseta tibial. El diseño de los tapones óseo es tal que los tapones pueden ajustarse en los orificios con un diámetro más pequeño que el diámetro mínimo de los tapones. La flexibilidad y el diámetro de los tapones óseos varían periódicamente, lo que permite una fijación apropiada del conjunto de prótesis de menisco al hueso. La porosidad de los tapones óseos posibilita el crecimiento hacia el interior del tejido óseo hacia los tapones óseos que puede conducir a un aseguramiento permanente del conjunto de prótesis de menisco.

60 En los segundos extremos de ambos tapones óseos, 2b y 3b, se disponen las suturas 4 y 5 para proporcionar fijación adicional de la prótesis de menisco. Las suturas pueden recuperarse a través de túneles tibiales de perforación pequeña. Las suturas pueden fijarse cosiendo las suturas al tejido circundante (blando) o mediante nudos, por ejemplo, anudando los extremos de las suturas 4 y 5 entre sí.

65 La Figura 2 muestra una representación esquemática de un conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una realización de la presente invención, en la que las suturas no están integradas sino aplicadas en el cuerpo de prótesis de menisco, 4 'y 5' durante la cirugía.

5 La Figura 3 muestra una representación esquemática de un conjunto de prótesis de menisco después de la colocación en el cuerpo humano. La Figura 3 muestra también una representación esquemática ampliada de una parte del conjunto de prótesis de menisco. La parte ampliada muestra una porción de extremo del cuerpo de prótesis de menisco, denominado también cuerno del menisco 1. La parte ampliada también muestra que el tapón óseo poroso revestido con TCP [2 y 3], está integrado en el cartílago 21 y en el hueso subcondrial 22 de la meseta tibial. Las suturas [4 y 5] se recuperan a través de un túnel tibial perforado a través del hueso trabecular 23.

10 La Figura 4 muestra una representación esquemática de un conjunto de prótesis de menisco medial después de la colocación en el cuerpo humano. El conjunto de prótesis de menisco medial también está fijado a la periferia por cosido del cuerpo de prótesis de menisco 1 con suturas 30 a los tejidos circundantes (blandos).

Procedimiento quirúrgico

15 El procedimiento empieza con una artroscopia, que es una investigación del compartimiento implicado después de la confirmación de un ligamento cruzado anterior intacto. Se retira todo el menisco, incluyendo el reborde periférico del menisco para asegurar la exposición de tejido vascular óptimo (sinovio). La periferia se trepaniza con una aguja espinal para "vitalizar" el tejido. Se determinan las inserciones nativas exactas del menisco y, con la guía de enfoque tibial, se crea un orificio con un calibre de 4 mm en la localización de fijación del cuerno anterior y posterior. Con el recuperador de suturas se recuperan las suturas en el extremo de los tapones óseos y se tira desde la articulación hacia los orificios de perforación en la parte delantera de la tibia. Mediante una artrotomía pequeña el implante se inserta en la articulación. Las suturas se anudan entre sí después de introducir los tapones sobredimensionados en los orificios de perforación. Se confirma artroscópicamente que los tapones se han hundido completamente bajo la superficie de la meseta tibial (ajuste por presión). Con los sistemas de sutura "todo dentro" el cuerno posterior se fija
20 adicionalmente a la cápsula y el cuerno medio y el cuerno anterior con las suturas "de dentro hacia fuera". Se usan
25 al menos 6 suturas para establecer una fijación estable apropiada.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de prótesis de menisco que comprende

- 5 - un cuerpo de prótesis de menisco (1) fabricado de un primer material no reabsorbible biocompatible y que tiene una primera porción de extremo (1a) y una segunda porción de extremo (1b); y
 - un primer tapón óseo (2) fabricado de un segundo material no reabsorbible biocompatible para integración ósea, teniendo el primer tapón óseo (2) una primera porción de extremo (2a) y una segunda porción de extremo (2b);

10 en el que la primera porción de extremo (2a) del primer tapón óseo (2) está dispuesta en y conectada operativamente a la primera porción de extremo (1a) del cuerpo de la prótesis de menisco (1), y en el que el primer material no reabsorbible biocompatible y el segundo material no reabsorbible biocompatible son iguales o diferentes, caracterizado por que el conjunto de prótesis de menisco comprende además al menos una sutura (4), en la que la al menos una sutura (4) está dispuesta en y conectada operativamente a la segunda porción de extremo (2b) del primer tapón óseo (2).

20 2. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un segundo tapón óseo (3) para integración ósea, teniendo el segundo tapón óseo (3) una primera porción de extremo (3a) y una segunda porción de extremo (3b), en el que la primera porción de extremo (3a) del segundo tapón óseo (3) está dispuesta en, y conectada operativamente a, la segunda porción de extremo (1b) del cuerpo de prótesis de menisco (1).

25 3. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que el segundo tapón óseo (3) y/o el primer tapón óseo (2) están totalmente integrados en el cuerpo de prótesis de menisco (1).

30 4. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la al menos una sutura (4, 5) está dispuesta en, y conectada operativamente a, la segunda porción de extremo (3b) del segundo tapón óseo (3) y la segunda porción de extremo del primer tapón óseo (2b).

35 5. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la al menos una sutura (4, 5) tiene una primera porción de extremo y una segunda porción de extremo, y la al menos una sutura (4, 5) está totalmente integrada en el cuerpo de la prótesis de menisco (1) y el segundo tapón óseo (3) y/o el primer tapón óseo (2), y en el que la primera porción de extremo de la al menos una sutura (4) se extiende desde el segundo extremo (2b) del primer tapón óseo (2), y en el que la segunda porción de extremo de la al menos una sutura (5) se extiende desde el segundo extremo (3b) del segundo tapón óseo (3) o desde la segunda porción de extremo (1b) del cuerpo de la prótesis de menisco (1).

40 6. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo de la prótesis de menisco (1) es una copia del menisco nativo.

7. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer material no reabsorbible biocompatible tiene una resistencia al desgarro de entre 110 kJ/m^2 y 1.000 kJ/m^2 .

45 8. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer material no reabsorbible biocompatible tiene una deformación a rotura de entre el 750 % y el 2000 %.

50 9. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer material no reabsorbible biocompatible comprende un polímero, preferentemente seleccionado del grupo que consiste en cauchos de silicio y carbonatos de poliuretano.

55 10. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo de prótesis de menisco (1) comprende un reborde externo poroso, con poros que tienen tamaños en el intervalo de 150 a 355 μm , determinado con microscopía electrónica de barrido (SEM).

11. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo de la prótesis de menisco (1) comprende un reborde externo poroso, con poros que tienen tamaños en el intervalo de 150 a 355 μm , determinado con porosimetría de intrusión de mercurio.

60 12. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo material no reabsorbible biocompatible comprende un material poroso que tiene tamaños de poro en el intervalo de 250 a 500 μm , determinado con microscopía electrónica de barrido (SEM).

65 13. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer material no reabsorbible biocompatible y el segundo material no reabsorbible biocompatible son el mismo.

14. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los tapones óseos (2, 3) están provistos de un revestimiento de fosfato tricálcico.

5 15. El conjunto de prótesis de menisco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo de la prótesis de menisco (1) comprende una superficie deslizante que está dispuesta en un ángulo con una meseta tibial de entre 20° y 45° .

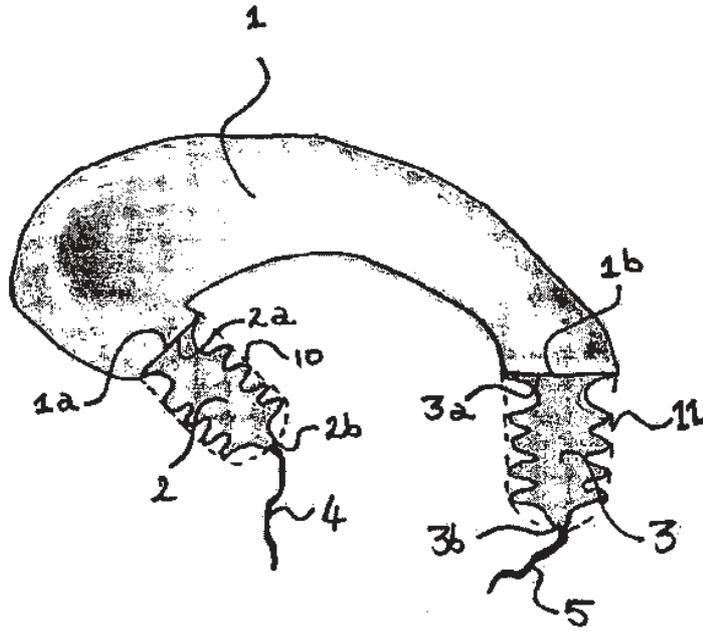


Fig. 1

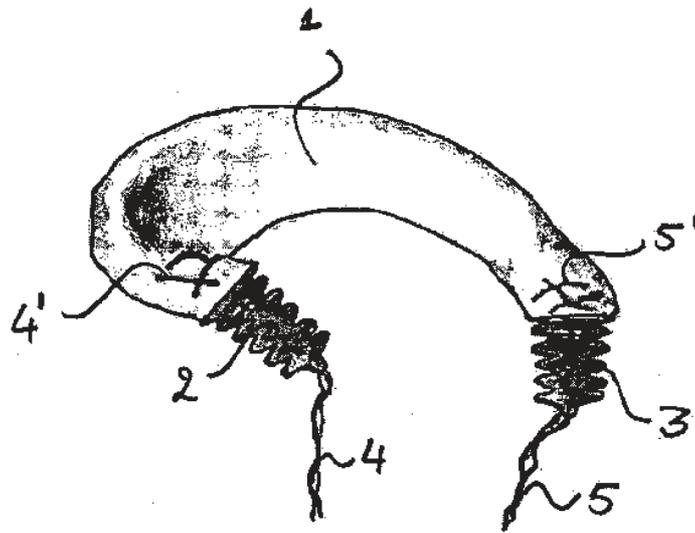


Fig. 2

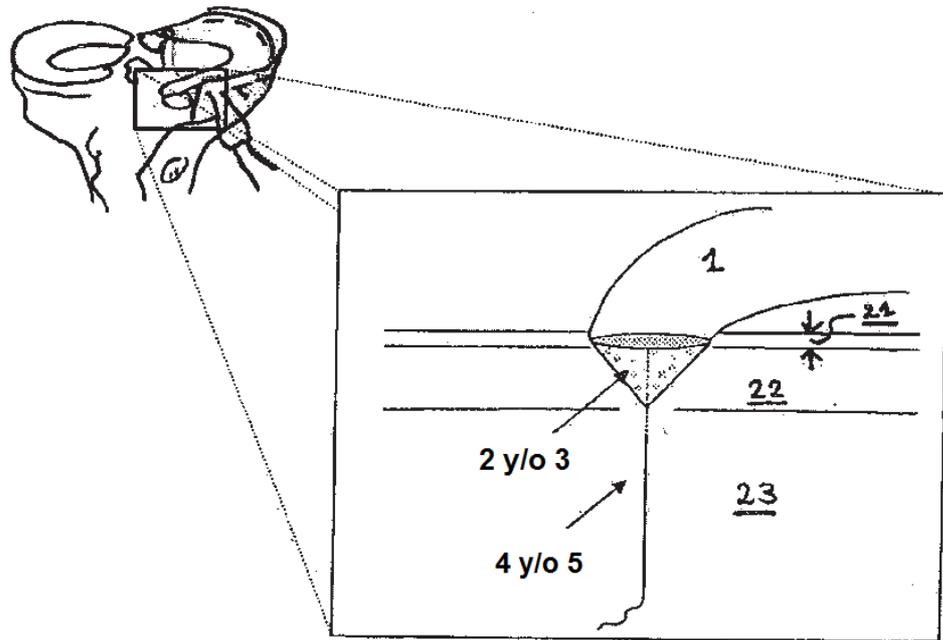


Fig. 3

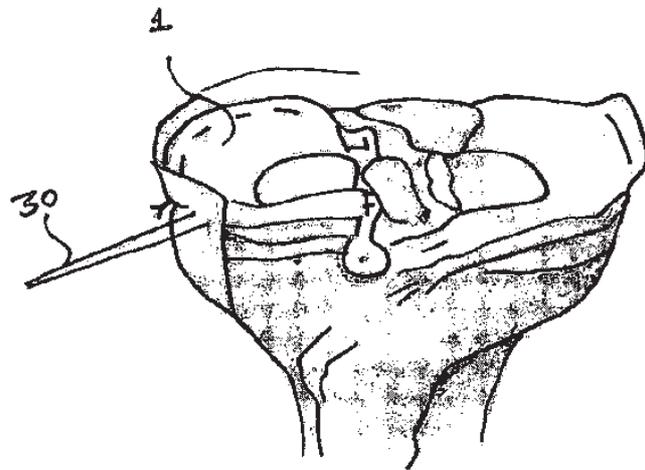


Fig. 4