

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 528**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2009** **E 11178524 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2015** **EP 2394609**

54 Título: **Casquillos femorales de titanio poroso**

30 Prioridad:

03.06.2008 US 58254 P

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

01.09.2015

73 Titular/es:

**DEPUY (IRELAND) (100.0%)
Loughbeg
Ringaskiddy, County Cork, IE**

72 Inventor/es:

THOMAS, KYLE

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 544 528 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

Casquillos femorales de titanio poroso

La invención se refiere, entre otras cosas, a casquillos femorales de titanio poroso y a su uso en cirugía de revisión de rodilla.

5 Las prótesis de rodilla típicas incluyen un componente tibial, un componente femoral y un componente rotuliano. El componente femoral normalmente incluye una pareja de porciones condilares separadas, cuyas superficies superiores articulan con una porción del componente tibial. Un conjunto de vástago femoral, utilizado para proporcionar estabilidad a la articulación de rodilla reemplazada, está asentado dentro del canal medular de una porción distal de un fémur y normalmente está acoplado con el componente femoral mediante unos dispositivos de acoplamiento especializados, tales como un collarín y un perno. Algunas articulaciones de rodilla protésicas incluyen una estructura conocida como sujeción de cono Morse que se extiende desde la superficie inferior del componente femoral para coincidir con un casquillo femoral que puede asegurarse al conjunto de vástago femoral. El componente femoral puede incluir un saliente que tiene una ranura para recibir los componentes de la unión modular.

10 15 La cirugía de reemplazo de rodilla requiere el reemplazo del extremo distal del fémur y el extremo proximal de la tibia. El aflojamiento del implante, la infección y el desgaste del dispositivo son modos de fallo bien documentados de la artroplastia de rodilla primaria. En casos en los que los implantes primarios fallen, se requiere una segunda operación para reemplazar el dispositivo defectuoso. Los factores asociados con el fallo del dispositivo, incluyendo la infección y la osteólisis, a menudo llevan a un deterioro de la calidad del hueso en la proximidad de los dispositivos de reemplazo de rodilla implantados. Al retirar el dispositivo defectuoso, a menudo se encuentran grandes defectos óseos tanto en la tibia como en el fémur. A menudo estos defectos se caracterizan por huecos de cavidades grandes junto con defectos en los bordes corticales. Tradicionalmente, el tratamiento de estos defectos requeriría la extirpación de una gran cantidad de hueso cortical estable para facilitar la implantación de un reemplazo de metal para el defecto óseo.

20 25 La artroplastia de revisión de rodilla ha existido desde que fallaron las primeras rodillas primarias y por lo tanto el problema encontrado en las revisiones debido a la pérdida ósea no es un problema nuevo. El documento US-4846839 da a conocer un procedimiento para fijar al hueso una prótesis que incorpora unas bridas que se colocan en el vástago femoral adaptadas a la anatomía del canal femoral. La geometría del dispositivo transfiere las tensiones al hueso de la manera que generalmente se corresponde con los tipos de transferencia de tensiones que se producen en el hueso natural. Para mejorar la fijación con el hueso podría aplicarse un revestimiento o unas superficies rugosas a unos casquillos tibiales escalonados.

30 35 El documento US-A-2004/10162619 da a conocer un sistema de aumento femoral para reemplazar defectos óseos tal como se describe en el documento US-A-2004/10172137. El sistema dado a conocer utiliza aumentos en forma de U fabricados con un material de tantalio altamente poroso. La intención del dispositivo dice ser minimizar la pérdida ósea al tiempo que proporciona una base estable para un implante femoral. Sin embargo, el dispositivo no incorpora el diseño escalonado y por lo tanto no transfiere óptimamente las tensiones desde el implante hasta el hueso. El dispositivo tampoco contiene un medio para fijar mecánicamente el fémur al aumento femoral. Debe cementarse el fémur al aumento femoral que proporciona una estabilidad de rotación disminuida en comparación con un bloqueo mecánico.

40 Aunque se ha invertido mucha investigación en los dispositivos que pueden utilizarse cuando un implante de rodilla primario falla, aún se precisan mejoras importantes. Las áreas en las que se precisan mejoras incluyen la transferencia mejorada de tensiones al hueso en una manera que generalmente corresponde a los tipos de transferencias de tensión que se producen en el hueso natural y una estabilidad de rotación mejorada.

45 La presente invención se refiere a un procedimiento de formar un implante femoral según se reivindica en la reivindicación 1.

Un aspecto de la presente invención se refiere a casquillos de espuma monolíticos que comprenden espuma de titanio o de aleación de titanio que tiene una porosidad del 50 al 85 % y posee

un extremo proximal,

un extremo distal,

50 una pared interior que define un canal interior y se extiende desde el extremo proximal al extremo distal; y

una superficie exterior aterrazada que se ahusa de forma que dicho casquillo es más ancho en el extremo distal y más estrecho en el extremo proximal.

En algunas realizaciones preferidas, el casquillo está construido con un material que tiene una porosidad del 60 al 80 %. En ciertos casquillos, la aleación de titanio es Ti6Al4V. En algunas realizaciones, se utiliza titanio puro de grado comercial (titanio CP) para construir el casquillo de espuma.

5 Los casquillos pueden tener un corte sustancialmente circular dar cuenta de la muesca intercondilar presente en el aspecto distal posterior del fémur.

La forma y el tamaño de la superficie exterior aterrazada pueden corresponder generalmente a la forma del extremo distal del fémur de un mamífero. En algunas realizaciones, las capas más distales de la superficie exterior aterrazada son sustancialmente rectangulares y se vuelven progresivamente circulares proximalmente.

10 En ciertas realizaciones, las capas más distales de la superficie exterior aterrazada tienen una forma sustancialmente poligonal y se vuelven progresivamente circulares proximalmente. En algunas realizaciones preferidas, el polígono es simple (es decir, no se cruza a sí mismo) y puede ser convexo (es decir, cualquier línea dibujada a través del polígono (que no sea tangencial a un borde o esquina) se encuentra con el límite exactamente dos veces).

En ciertas realizaciones, el casquillo comprende adicionalmente una muesca distal.

15 Ciertos casquillos tienen la característica adicional de un adaptador que está fijo al canal interior del casquillo en el extremo distal de dicho casquillo, tiene un canal en comunicación con el canal interior del casquillo y una geometría exterior que corresponde generalmente a la forma del canal interior del casquillo. En algunas realizaciones, el canal en el adaptador está inclinado en el plano medial/lateral o en el plano antero/posterior por una distancia entre 2 mm y 8 mm con respecto al centro del canal interior del casquillo.

20 Otra característica que puede estar presente en los casquillos de la invención en curso son uno o más insertos de titanio que tengan una porosidad de menos del 10 % y que esté(n) posicionado(s) dentro de dicho casquillo de tal modo que una porción de dicho inserto esté expuesta dentro de dicha superficie exterior. Tales insertos pueden proporcionar un área de resistencia aumentada que es útil, por ejemplo, para alojar un tornillo u otro elemento de sujeción.

25 La presente invención también describe un procedimiento para formar implantes femorales que comprende unir el casquillo femoral al componente femoral, donde el casquillo de fémur comprende espuma de titanio o de aleación de titanio que tiene una porosidad del 50 al 85 % y posee

un extremo proximal,

un extremo distal,

30 una pared interior que define un canal interior y se extiende desde el extremo proximal al extremo distal; y

una superficie exterior aterrazada que se ahusa de forma que dicho casquillo es más ancho en el extremo distal y más estrecho en el extremo proximal.

35 Un implante proporcionado por la invención puede utilizarse en un procedimiento de reemplazo de un dispositivo de prótesis de rodilla, que comprende insertar un dispositivo de prótesis a la región cancelosa de un fémur, teniendo dicho dispositivo un casquillo, comprendiendo dicho casquillo de fémur espuma de titanio o de aleación de titanio que tiene una porosidad del 50 al 85 % y que posee

un extremo proximal,

un extremo distal,

una pared interior que define un canal interior y se extiende desde el extremo proximal al extremo distal; y

40 una superficie exterior aterrazada que se ahusa de forma que dicho casquillo es más ancho en el extremo distal y más estrecho en el extremo proximal.

Las características del casquillo de espuma son aplicables a los procedimientos para formar un casquillo y a los componentes de prótesis de articulación que se analizan en la presente memoria.

45 A continuación se describen realizaciones de la invención a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1 muestra un casquillo femoral.

La Figura 2 es una vista frontal de un casquillo femoral.

La Figura 3 es una vista desde arriba de un casquillo femoral.

La Figura 4 muestra un casquillo femoral con un componente femoral de una prótesis de articulación de rodilla.

La Figura 5 muestra un adaptador de cono.

5 La Figura 6 presenta un ejemplo de un casquillo femoral con un adaptador de cono.

La Figura 7 muestra un componente femoral de una prótesis de articulación de rodilla con un casquillo y un adaptador de cono, antero-medial.

La Figura 8 presenta un componente femoral de una prótesis de articulación de rodilla con un casquillo y un adaptador de cono, postero-medial.

10 La Figura 9 muestra un casquillo femoral.

La Figura 10 muestra un ejemplo de un casquillo femoral con un adaptador de cono y un componente femoral de una prótesis de articulación de rodilla.

La Figura 11 presenta un ejemplo de un casquillo femoral modificado para rellenar un hueso únicamente con un defecto medial.

15 Las Figuras 12 A-C presentan geometrías alternativas de casquillos femorales.

La Figura 13 muestra una realización cuya geometría proporciona una forma más poligonal en las capas más distales de la superficie exterior y se vuelve progresivamente circular proximalmente.

Las Figuras 14 A y B presentan un adaptador de cono cuyo grosor es menor en comparación con los mostrados en la Figura 5.

20 En una cirugía de revisión de rodilla, establecer una base femoral es crítico para la supervivencia del implante a largo plazo. La presente invención proporciona dispositivos de implante femorales que pueden utilizarse para rellenar defectos de cavidades femorales y para establecer una bandeja femoral sin sacrificar el hueso sano. Los dispositivos están fabricados con una estructura de titanio altamente poroso que facilita el crecimiento óseo hacia dentro. Adicionalmente, los dispositivos proporcionan una base estable para reemplazar componentes femorales a
25 fijar definitivamente a través de interbloqueo mecánico o de cementación.

La presente descripción describe una familia de casquillos femorales basados en el diseño de los casquillos femorales S-ROM. La geometría básica del casquillo se da a conocer en el documento US-4846839. Al contrario que los casquillos de la técnica anterior, los casquillos de la invención en curso están fabricados con un material de titanio altamente poroso que tiene un elevado coeficiente de fricción con la superficie exterior de contacto con el
30 hueso para favorecer el crecimiento óseo hacia dentro. La superficie interior del casquillo es lisa y proporciona un sustrato para la cementación de un fémur o para la fijación permanente de un adaptador de cono femoral. El adaptador de cono femoral puede fijarse permanentemente al casquillo de titanio poroso a través de un procedimiento de sinterización. El adaptador tiene una geometría exterior diseñada para coincidir con la geometría interior del casquillo y una geometría interior para coincidir con el adaptador de cono femoral. El adaptador
35 proporciona un medio para fijar mecánicamente el casquillo femoral al fémur.

El componente base del sistema es el casquillo de titanio poroso con los escalones de transferencia de tensión tal como se muestra en la Figura 1. En las Figuras 2 y 3 se muestran respectivamente una vista frontal y una vista desde arriba. Al contrario que en los dispositivos anteriores, los casquillos de la presente invención están fabricados con un material de titanio altamente poroso que tiene un elevado coeficiente de fricción en la superficie
40 de contacto con el hueso exterior para favorecer el crecimiento óseo hacia dentro. Usando un material que es altamente poroso en todas partes, se favorece el crecimiento óseo de una manera sustancialmente mayor a cualquier revestimiento o acabado de superficie rugoso mencionado en la técnica anterior.

La Figura 4 muestra un casquillo en combinación con el componente femoral de una prótesis de articulación de rodilla, en especial un componente femoral tal como el comercializado con los nombres Total Condylar 3 y TC, que
45 se utiliza en relación con diversos componentes de implante denominado genéricamente "fémur estabilizado", "fémur estabilizado de revisión", o "fémur constreñido en varo-valgo".

La superficie interior de los presentes casquillos femorales, en contraste con las superficies exteriores, es relativamente lisa y proporciona un sustrato para cementación de componentes femorales. En algunas realizaciones, la pared interior tiene un bajo coeficiente de fricción de 0,3 a 0,7. En contraste, en algunas

realizaciones, las superficies exteriores del dispositivo pueden tener un coeficiente de fricción de 0,7 a 1,5.

Ocasionalmente tras retirar el componente femoral defectuoso, los defectos de borde de la cavidad o periféricos solo están presentes en el lado medial o en el lateral del fémur. Para evitar pérdida ósea excesiva el casquillo femoral puede estar inclinado medial o lateralmente. Tales dispositivos son esencialmente un “medio casquillo” con el casquillo estando excéntricamente solo en un lado del dispositivo.

El dispositivo puede estar formado por capas en las que la geometría de cada capa esté formada para adaptarse a la anatomía del fémur distal. En algunas realizaciones, las capas más distales son sustancialmente rectangulares y se vuelven progresivamente circulares proximalmente. Puede eliminarse una muesca distal del casquillo para conseguir una caja de leva posterior estabilizada. Puede utilizarse un corte sustancialmente circular del dispositivo para dar cuenta de la muesca intercondilar presente en el aspecto postero-distal del fémur.

Otros aspectos de la invención se refieren a procedimientos para formar implantes de fémur que comprenden unir el casquillo femoral al componente femoral. En algunas realizaciones, la unión implica sujetar el casquillo femoral al componente femoral a través de un cono Morse situado entre el saliente del componente femoral y el canal interno del adaptador de cono. En el documento US-5824097 se dan a conocer algunos ejemplos de sistemas de sujeción adecuados.

En algunas realizaciones, la geometría del casquillo femoral puede estar contenida dentro del fémur PFC Sigma TC3, tal como se muestra en la Figura 5.

El casquillo femoral incluye una familia de casquillos adaptados para encajar en los diversos tamaños de fémures TC3. La geometría interior del casquillo es hueca para permitir la cementación de un componente femoral y una extensión de vástago. El casquillo femoral se coloca dentro del fémur distal y proporciona una plataforma para sujetar un componente femoral con aumentos distales. El casquillo femoral está configurado de manera que permita utilizar un aumento distal de 10 mm o de 15 mm con el componente femoral. La geometría del casquillo está optimizada para su uso con un fémur TC3 pero también funcionará con otras geometrías de fémur.

Otra realización del casquillo femoral incorpora un adaptador de cono que se encaja a presión y se sinteriza en el casquillo de espuma de titanio. Esta realización permite una mejor fijación sin cemento en el fémur distal al tiempo que proporciona un bloqueo mecánico rígido entre el casquillo y el fémur. Los actuales casquillos femorales DePuy se sujetan al fémur TC3 utilizando el adaptador de fémur. El procedimiento de sujeción de los casquillos de titanio poroso sería idéntico al de los actuales casquillos Dupuy de revisión. La Figura 5 muestra el adaptador de cono y la Figura 6 muestra el montaje del adaptador de cono y del casquillo de titanio poroso.

El conjunto de casquillo y cono puede fijarse mecánicamente al fémur TC3 utilizando el adaptador femoral tal como se muestra en las Figuras 7 y 8.

Otros aspectos del diseño se muestran en la Figura 9 que muestra un ejemplo de un casquillo femoral cónico. La Figura 10 presenta un ejemplo de tal casquillo femoral con un adaptador de cono y un fémur TC3. La Figura 11 presenta un ejemplo de un casquillo femoral modificado para rellenar un hueso que solo tiene un defecto medial.

Las Figuras 12 A-C y 13 muestran una realización en la que las capas más distales de la superficie exterior aterrazada son sustancialmente poligonales y se vuelven progresivamente circulares proximalmente. Los expertos en la técnica reconocerán otras variaciones poligonales.

Las Figuras 14 A y B muestran adaptadores de cono que tienen grosores menores que los del diseño presentado en la Figura 5. Este diseño puede variarse según la necesidad particular de un casquillo o implante.

Los casquillos de la presente invención utilizan construcciones de Ti o de aleaciones de Ti altamente porosas que tienen una superficie exterior rugosa. La superficie rugosa tiene una estructura de célula abierta para crear implantes de hueso esponjoso y receptores de células y de tejido. Se ha encontrado que esta estructura es superior a otros materiales de implante metálicos porosos cuya “porosidad” se produzca artificialmente mediante alguna forma de tratamiento de la superficie que no resulte en una porosidad ciertamente completa, abierta. Sin embargo, sin algún tratamiento adicional tales superficies de implante normalmente no son suficientemente rugosas y dicha rugosidad de la superficie es una propiedad estructural importante para la estabilidad inicial de los dispositivos de fijación sin cemento.

La superficie exterior del casquillo puede hacerse rugosa mediante decapado con chorro de arena o de sal convencional. Tales procedimientos normalmente se utilizan para inducir una rugosidad de macro estructura. En tal procedimiento de decapado, la superficie puede estar expuesta a un chorro de arena o de sal a alta velocidad que arranque físicamente partes de la superficie. Dependiendo de las condiciones utilizadas, al menos los 10 o 20 μm exteriores se impactan por el procedimiento. En el caso del decapado por sal, puede retirarse la sal residual mediante un aclarado acuoso. Normalmente la mecanización convencional o el decapado por chorro de perlas de

vidrio no son el procedimiento de elección debido a su naturaleza altamente porosa con la estructura celular abierta de los implantes. Fragmentos de vidrio pueden quedar atrapados y presentar problemas tras el implante. La mecanización tradicional puede reducir la porosidad de la superficie.

5 En algunas realizaciones, no se somete el canal interior al decapado por chorro de sal o de arena y no queda tan rugoso como la superficie exterior. En ciertas realizaciones, se alisa la superficie interior insertando un inserto de metal con una superficie relativamente lisa dentro del canal interior. El canal interior también puede alisarse mecánicamente mediante un procedimiento de fresado, bruñido, decapado por chorro, o pulverizado para crear una superficie capaz de coincidir con el saliente del componente femoral. Debido a que la porosidad es más importante en la superficie exterior (para el crecimiento óseo hacia dentro) que en el canal interior, cualquier pérdida de porosidad debida a este procedimiento no será tan importante como una pérdida en la superficie exterior.

15 Las espumas de Ti o de aleaciones de Ti pueden fabricarse, por ejemplo, por técnicas convencionales que mezclan un polvo de Ti o de aleación de Ti con un agente porógeno (PFA). Puede compactarse la mezcla de polvo a alta presión para formar cuerpos verdes. Puede eliminarse el PFA del cuerpo verde que luego puede sinterizarse para formar el artículo.

El polvo de Ti o de aleaciones de Ti también puede estar presente en una amplia variedad de tamaños de partículas y de distribuciones de tamaños de partícula. Determinados rangos de tamaños de partícula preferidos van desde 20 µm aproximadamente hasta 100 µm aproximadamente, desde 25 µm aproximadamente hasta 50 µm aproximadamente y desde 50 µm aproximadamente hasta 80 µm aproximadamente.

20 El término "titanio CP" se utiliza para denominar el titanio puro de grado comercial. El titanio CP es un titanio sin aleación. Normalmente, el titanio CP contiene más del 98 % de titanio puro.

25 El término "agente porógeno" se refiere a un material que puede mezclarse con un polvo de metal y que puede eliminarse tras compactarse la mezcla. Tales materiales también se conocen en la técnica como materiales "formadores de poros". En algunas realizaciones, los agentes porógenos se eliminan mediante un líquido. Algunos líquidos adecuados incluyen soluciones acuosas y agua. Los agentes porógenos incluyen sales solubles en agua tales como cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de litio, sorbato de potasio, sacarosa, o mezclas de los mismos. Tras eliminarse las partículas extraíbles, puede eliminarse el agente extractor o disolvente mediante evaporación, utilizando opcionalmente calor y/o vacío.

30 El agente porógeno (PFA) puede estar presente en una amplia variedad de tamaños de partículas y de distribuciones de tamaños de partículas para producir un tamaño de poro y una distribución de tamaños de poro deseados. Determinados rangos de tamaños de partículas preferidos van desde 200 µm aproximadamente hasta 600 µm aproximadamente, desde 200 µm aproximadamente hasta 350 µm aproximadamente y desde 350 µm aproximadamente hasta 550 µm aproximadamente. Los expertos en la técnica reconocerán que las proporciones de polvo de metal y de PFA variarán dependiendo del tipo de estructura que se pretenda producir. En ciertas realizaciones de la presente invención, la proporción entre polvo de metal y PFA es desde 40:60 aproximadamente hasta 10:90 aproximadamente.

Tras el tratamiento para eliminar el PFA, el cuerpo verde normalmente consiste en un esqueleto de metal, que subsiguientemente puede fusionarse a través de un procedimiento de sinterización a alta temperatura para producir espumas de Ti o de aleación de Ti con estructuras altamente porosas.

40 El polvo de metal y el PFA se pesan y se utilizan sus respectivas densidades para encontrar el volumen de cada uno de ellos. Estos valores se utilizan para calcular la porosidad en volumen de la mezcla, que generalmente viene dada con respecto al PFA. La porosidad puede determinarse midiendo el peso de una muestra sinterizada y calculando su volumen utilizando la siguiente fórmula:

$$\% \text{ porosidad} = \frac{\text{peso}}{\text{densidad del metal sólido} \times \text{volumen}} \times 100$$

45 La porosidad también puede determinarse analizando imágenes de sección transversal. Se toman imágenes de secciones transversales montadas y pulidas del material de espuma de metal. El metal refleja la luz y aparece blanco, mientras que los poros aparecen negros.

50 Las mezclas de polvo metálico y de agentes porógenos pueden compactarse por compactación uniaxial, compactación multiaxial, o compactación isostática. El procedimiento de compactación de cada capa del artículo multicapa puede seleccionarse independientemente. En algunas realizaciones, el procedimiento preferido de compactación es la prensa isostática en frío (CIP).

Las técnicas de sinterización son bien conocidas por los expertos en la técnica. En algunas realizaciones, la sinterización puede llevarse a cabo en un rango de temperatura que esté entre 1000 y 1400 °C aproximadamente.

5 Previamente a cualquier etapa o implantación del procedimiento puede limpiarse el implante. La limpieza puede llevarse a cabo, por ejemplo, con detergente, agua desionizada (DI) y baño ultrasónico en alcohol al 100 %. Tal tratamiento puede ser útil en eliminar la grasa y el polvo. A veces, puede resultar deseable secar el implante en un horno tras dicha limpieza.

Otro procedimiento para limpiar el artículo es la limpieza por chorro de agua (a una presión de 20,7 MPa, por ejemplo), que puede eliminar cualquier conexión débil en los poros de la superficie que de otra manera podría caer a modo de residuo cuando se someta la superficie del implante a una fricción tal como un frotamiento.

10 El implante limpiado puede someterse a tratamiento térmico. En algunas realizaciones, el tratamiento se produce a una temperatura de al menos 800 °C. Esta etapa normalmente elimina las impurezas volátiles tales como los residuos de titanato.

15 Los casquillos femorales de la presente invención ofrecen una combinación de ventajas que no se encuentran en la técnica. Estas ventajas incluyen (1) escalones de transferencia de tensiones de titanio poroso para optimizar la transferencia de tensiones y el crecimiento óseo hacia dentro, (2) una geometría optimizada para minimizar la pérdida ósea, (3) una variación en la rugosidad de la superficie de titanio poroso optimizada para el contacto con el hueso, el titanio o el cemento óseo y (4) un casquillo altamente poroso optimizado para rellenar bien un defecto medial o bien un defecto lateral sin sacrificar hueso válido.

Ejemplo 1

20 Se crea un molde de caucho con un hueco aproximadamente de la forma del casquillo tibial. Se coloca en el molde una mezcla de polvo de titanio y polvo de sal. Se coloca un mandril de metal dentro del molde y la mezcla de polvo creando el canal interior del casquillo. Luego se coloca el conjunto de molde y de mandril dentro de la prensa isostática y se compacta en forma sólida. Se mecaniza la forma sólida para formar el perfil aterrazado exterior final. Se sumerge la forma sólida en agua de osmosis inversa para eliminar la mayor parte de la sal. Se encaja a
25 presión el adaptador de cono. Se sinteriza el conjunto completo y la pieza entera se contrae aproximadamente un 13 %.

Ejemplo 2

30 Se lleva a cabo el ejemplo 1 utilizando polvo de titanio puro comercial (Phelly Materials, Inc. Bergenfield, NJ, EE.UU.) con un tamaño de partícula de 45 a 75 µm y NaCl (Fisher Scientific International Inc. Hampton, NH, EE.UU.) con un tamaño de partícula de 250 a 425 µm. Se mezclan el titanio y la sal en una proporción de aproximadamente 25:75 Ti:PFA en volumen. Se añade la mezcla a un molde y se comprime obteniendo un cuerpo verde con una presión de compactación de 151,7 MPa. Se coloca el cuerpo verde en un baño de agua hasta que se disuelva el NaCl. Se seca el esqueleto de metal resultante a 65 °C durante 4 horas y luego se sinteriza a 1204 °C durante 2 horas. El resultado es un casquillo femoral altamente poroso.

35 Ejemplo 3

Se une el casquillo femoral del Ejemplo 2 a un componente femoral sujetando el casquillo femoral al componente femoral a través de un cono Morse situado entre el saliente del componente femoral y el canal interno del adaptador de cono.

REIVINDICACIONES

1.- Un procedimiento de formación de un implante femoral que comprende formar un casquillo femoral de espuma monolítico mediante:

La mezcla de un polvo de titanio o de aleación de titanio con un agente formador de poros,

5 la compactación de la mezcla a presión alta para formar un cuerpo verde,

la retirada del agente formador de poros del cuerpo verde y

la sinterización del cuerpo verde para formar el casquillo,

10 de tal modo que el casquillo femoral tiene una porosidad del 50 al 85 % y posee un extremo proximal, un extremo distal, una pared interior que define un canal interior y se extiende desde el extremo proximal al extremo distal y una superficie exterior aterrazada que se ahusa de forma que el casquillo es más estrecho en el extremo proximal y más ancho en el extremo distal,

incluyendo el procedimiento el ensamblaje del casquillo femoral de espuma monolítico con un componente femoral y después la sinterización del ensamblaje para unir el casquillo al componente.

2.- El procedimiento de la reivindicación 1, en el cual el casquillo tiene una porosidad del 60 al 80 %.

15 3.- El procedimiento de la reivindicación 1, en el cual el casquillo de fémur comprende adicionalmente una muesca distal.

20 4.- El procedimiento de la reivindicación 1, en el cual el casquillo de fémur comprende adicionalmente un adaptador que está fijo al canal interior del casquillo de fémur, tiene un canal en comunicación con el canal interior del casquillo de fémur; y una geometría exterior que corresponde generalmente a la forma del canal interior del casquillo de fémur.

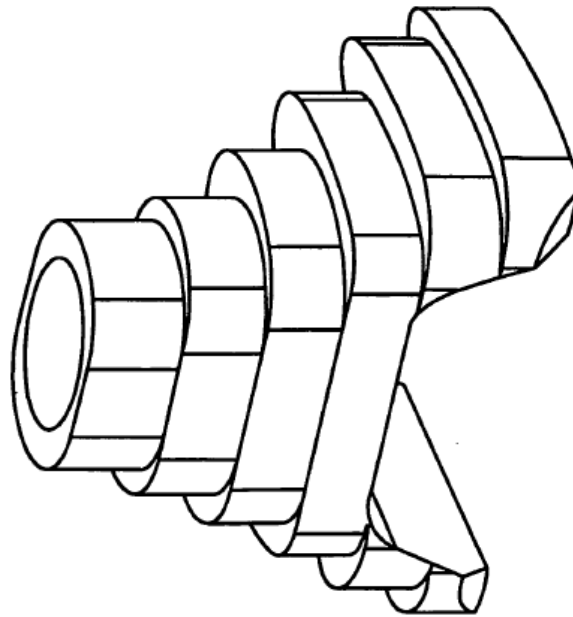
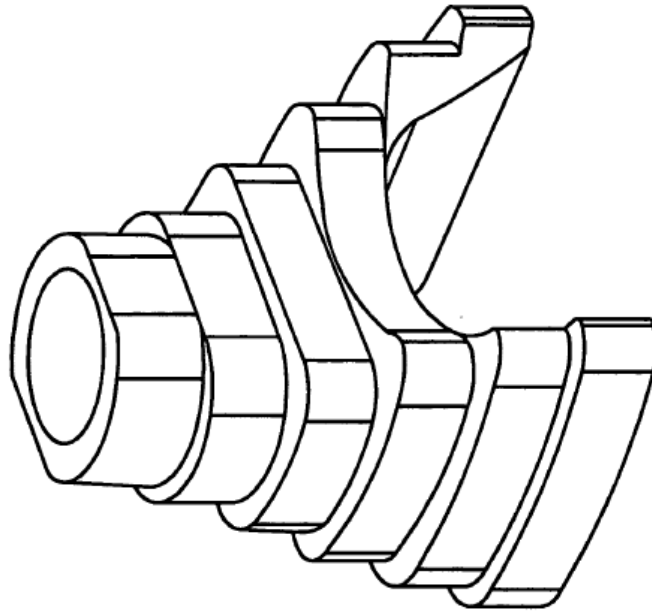


FIG. 1

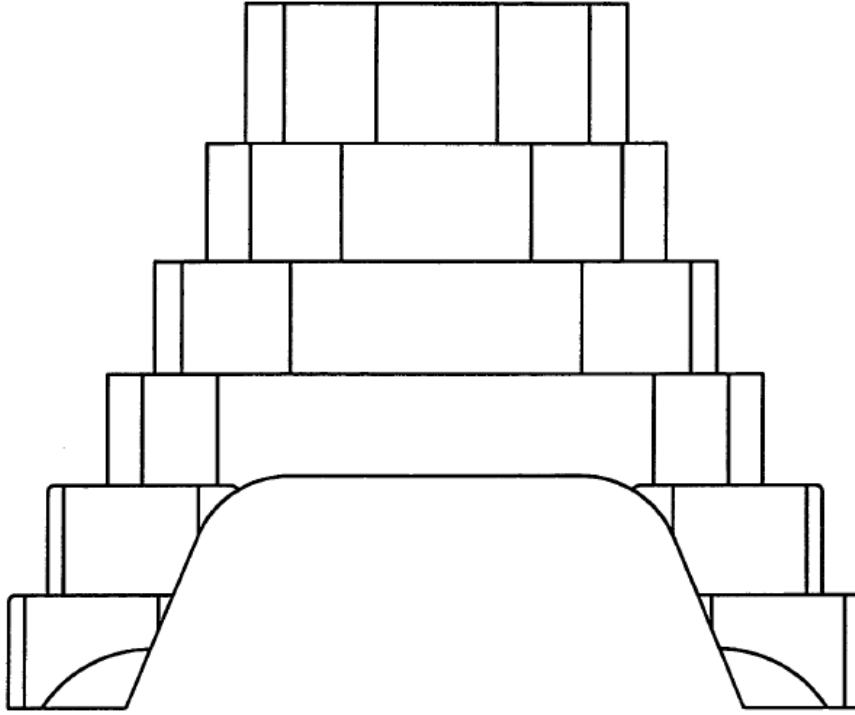
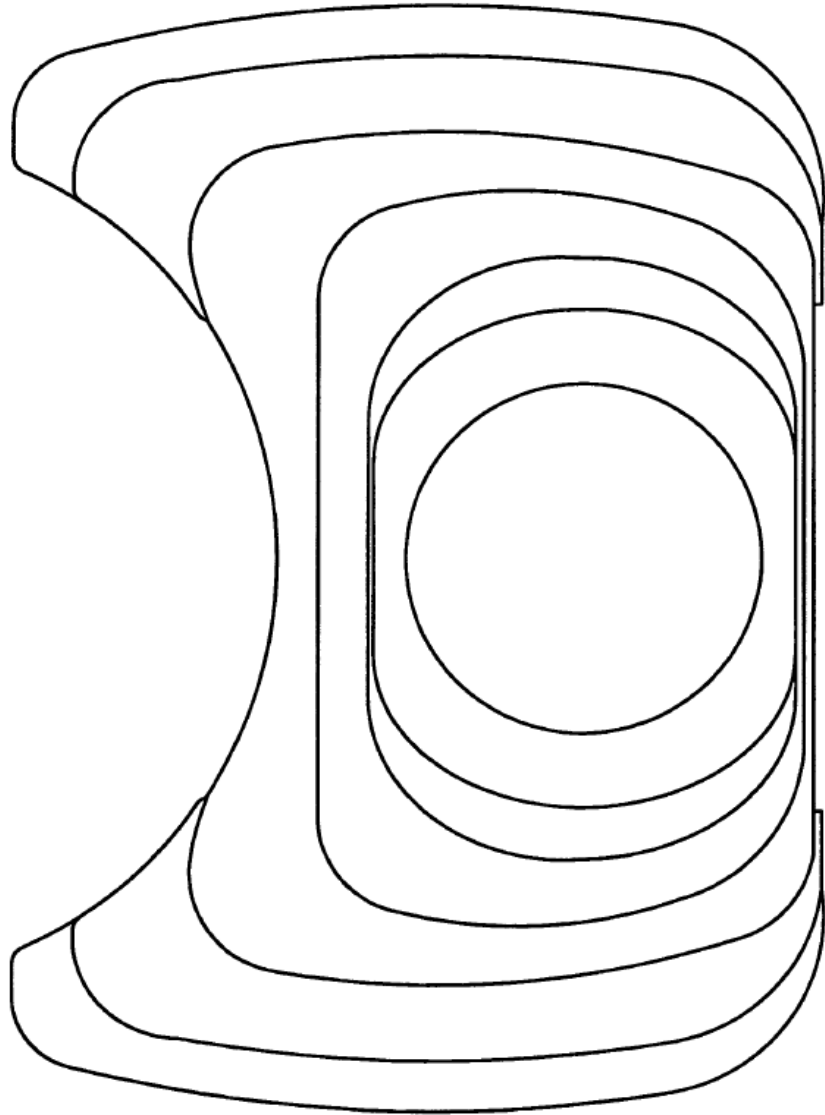


FIG. 2

FIG. 3



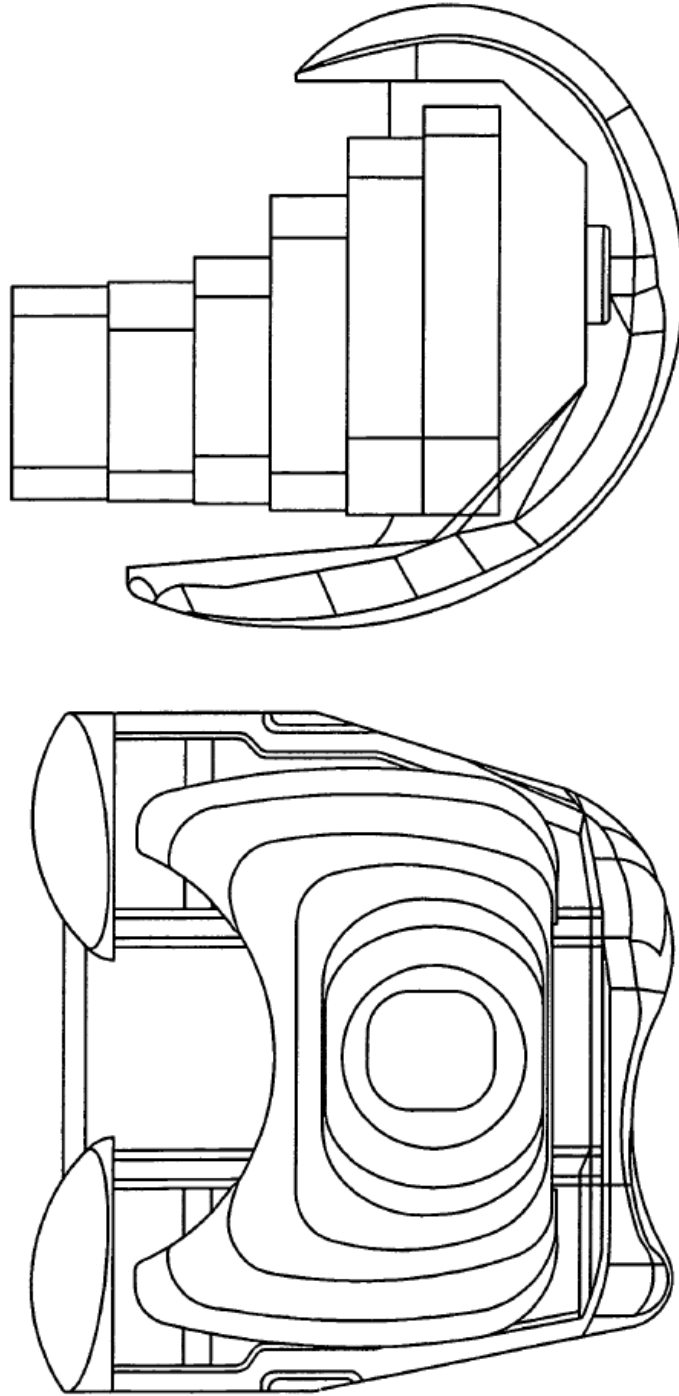


FIG. 4

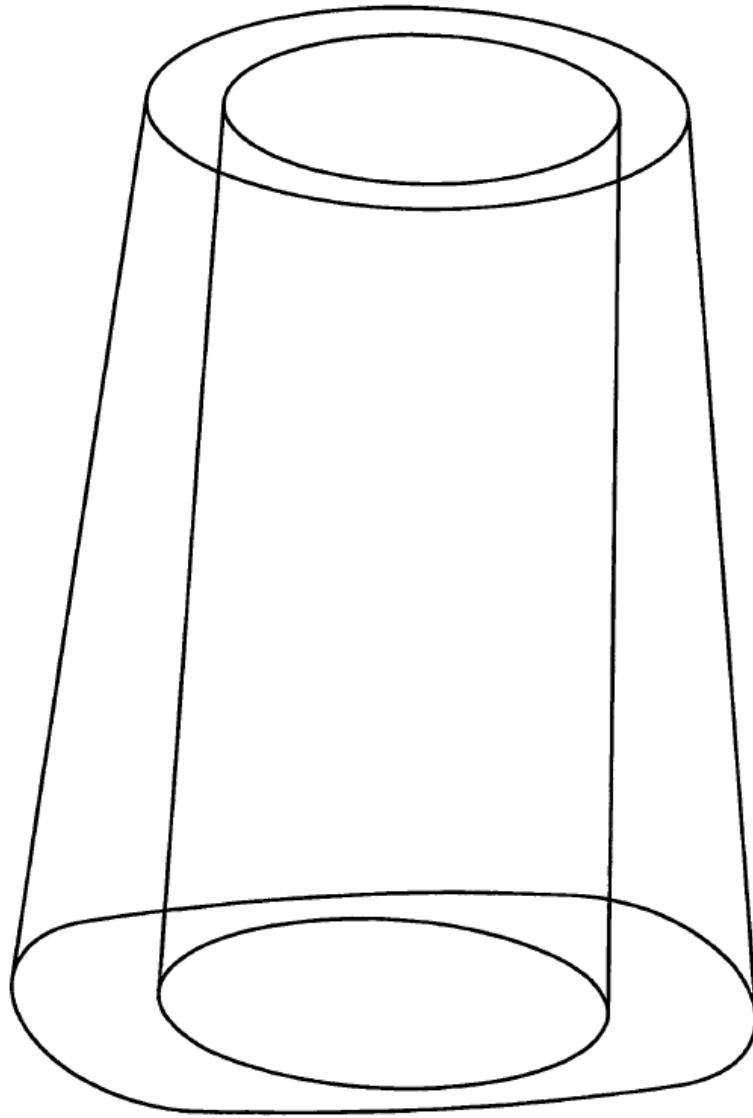


FIG. 5

FIGURA 6

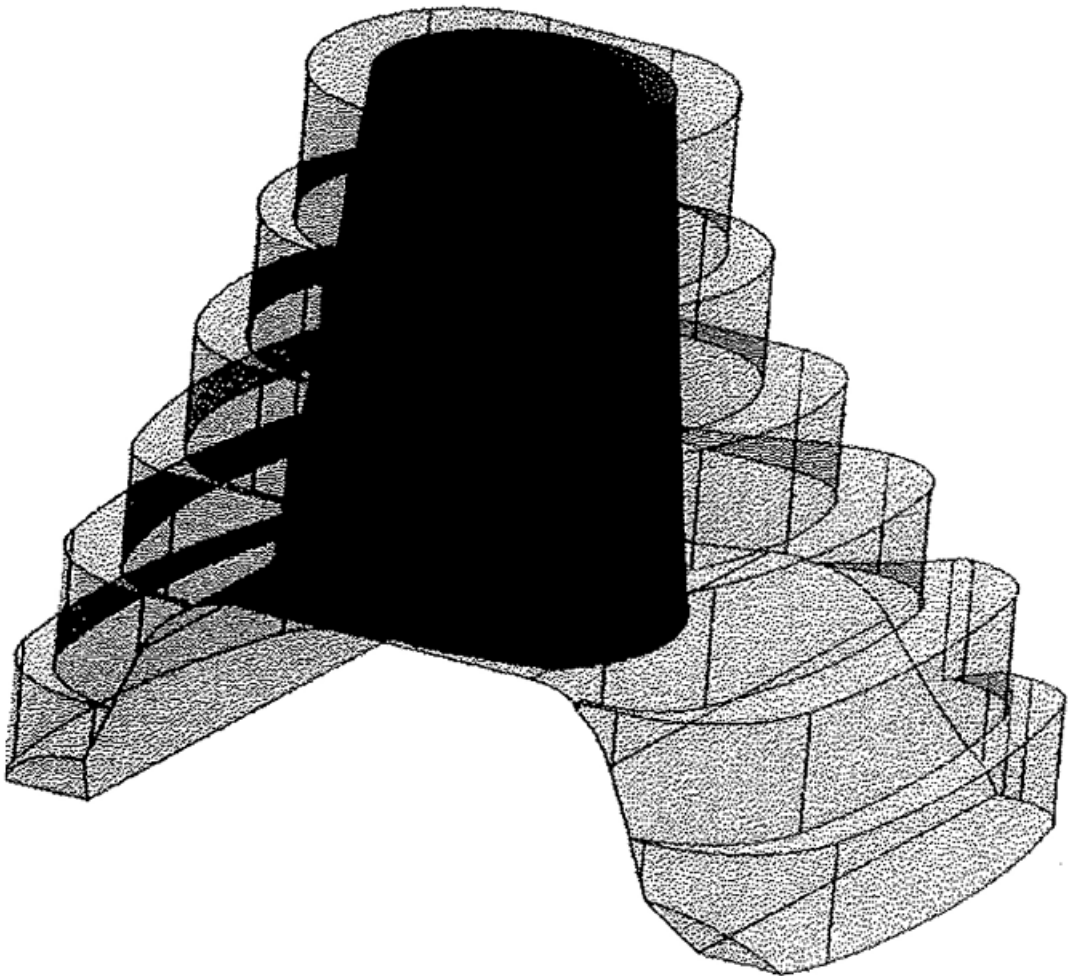


FIGURA 7

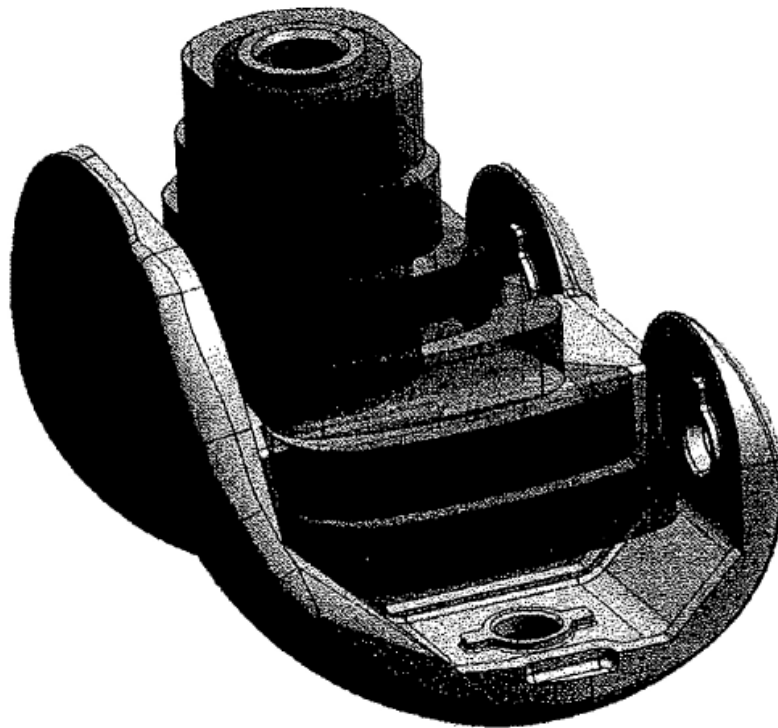


FIGURA 8

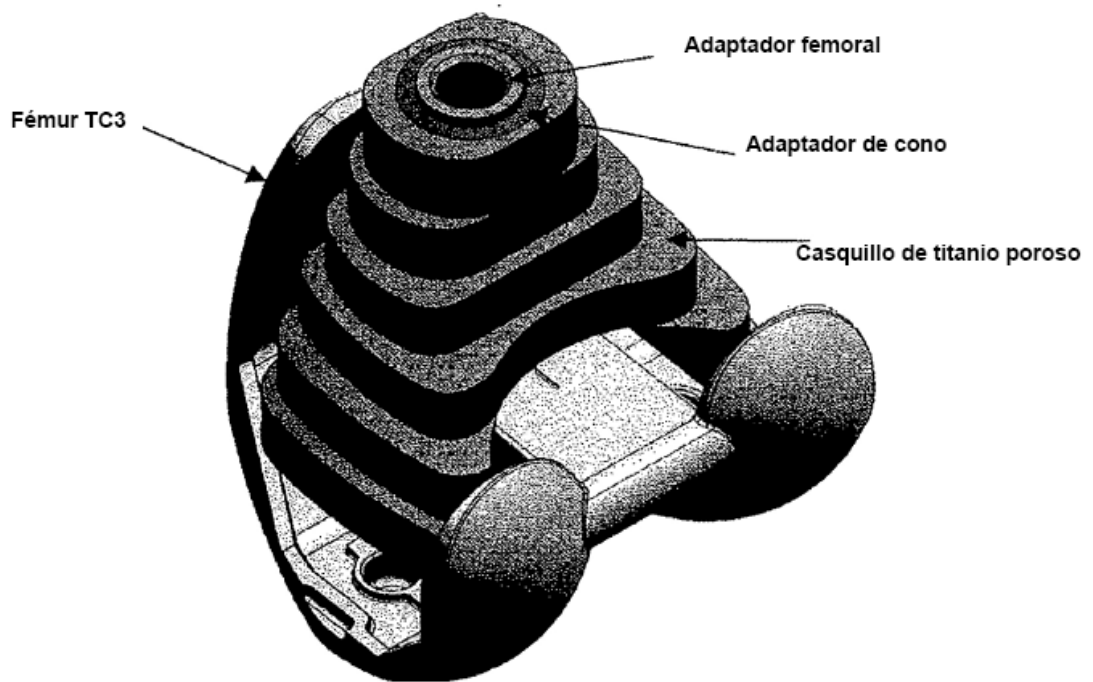


FIGURA 9

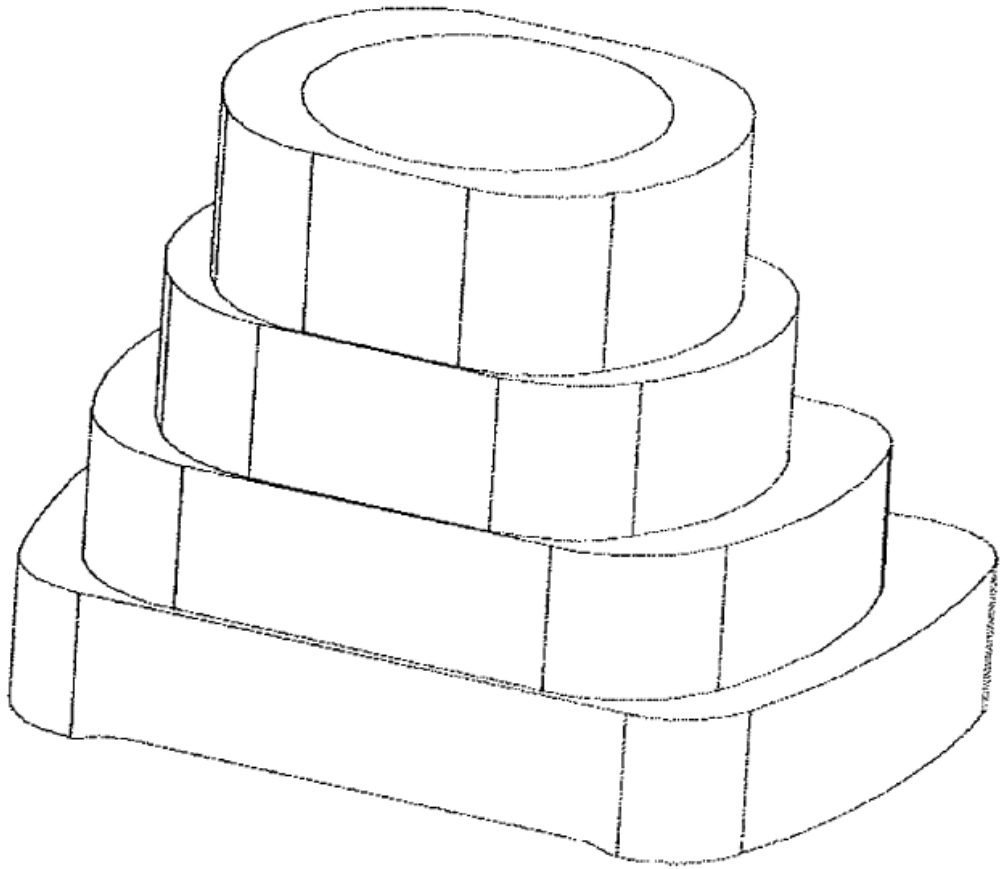


FIGURA 10

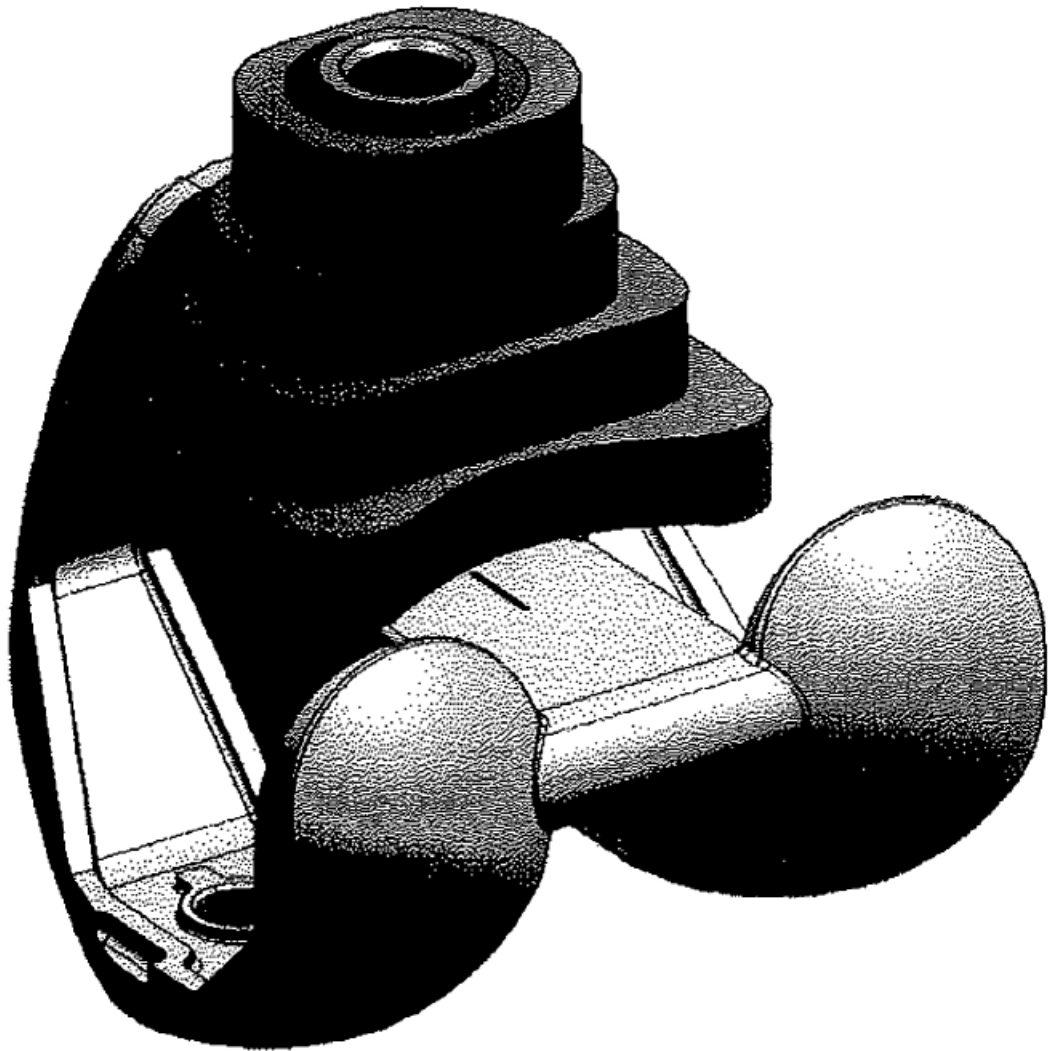


FIGURA 11

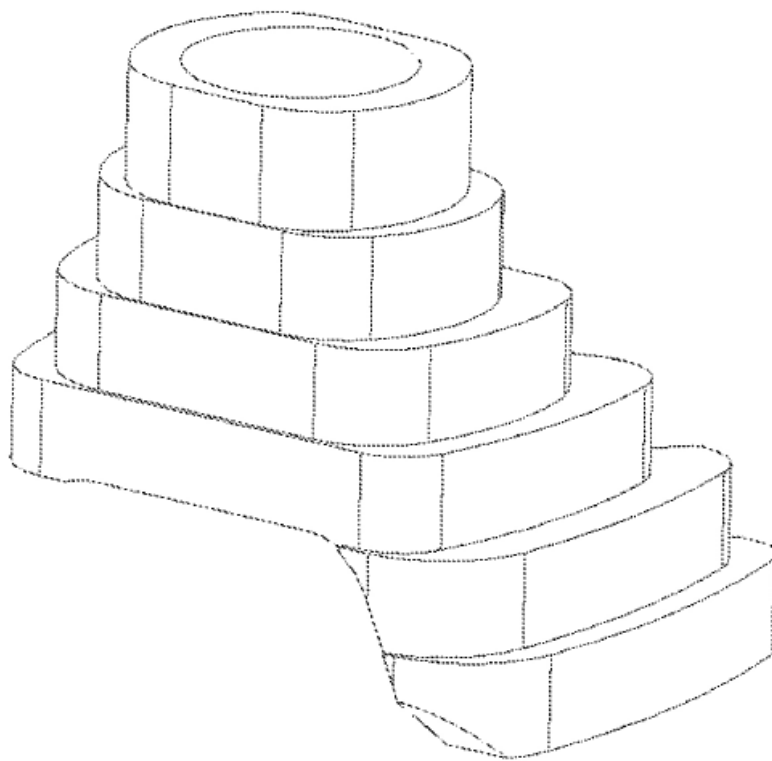
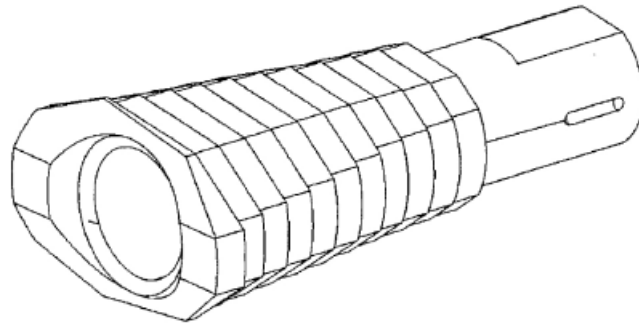
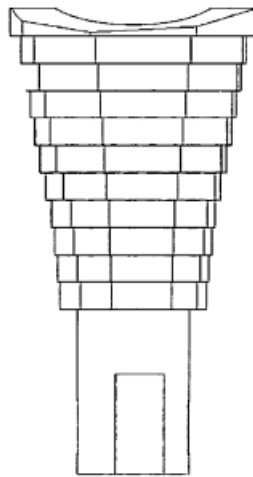


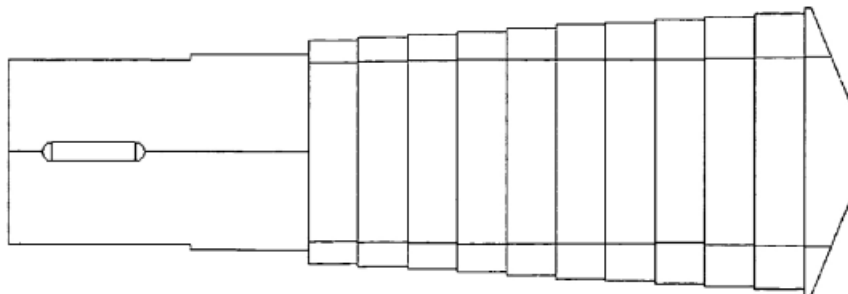
FIGURA 12



A



B



C

FIGURA 13

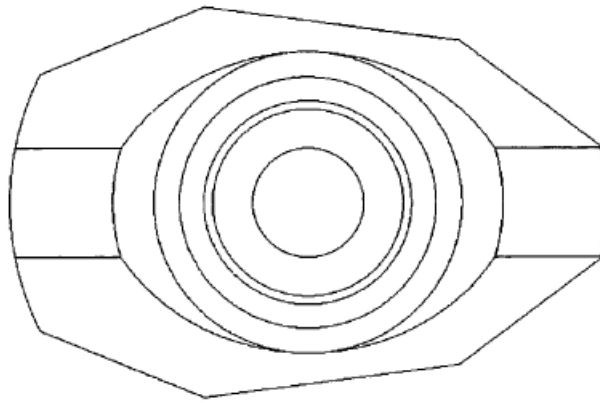
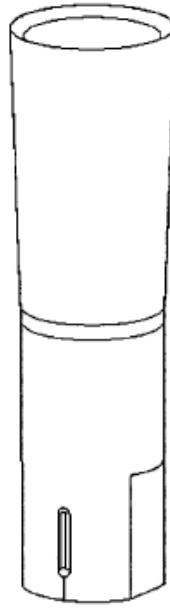
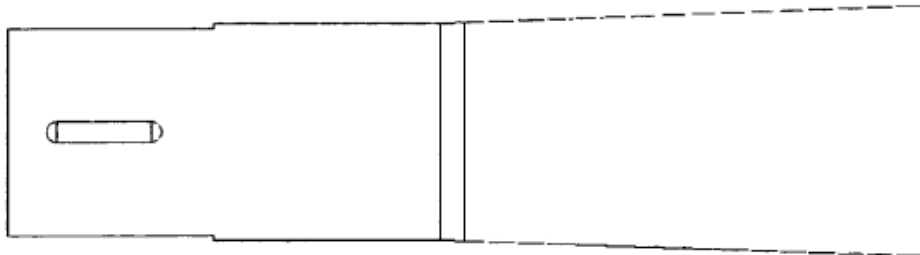


FIGURA 14



A



B