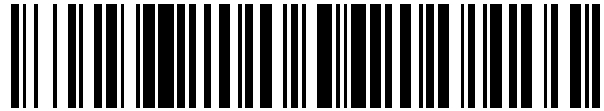


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 792**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2012 E 12727166 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015 EP 2717806**

54 Título: **Sistema de implante**

30 Prioridad:

**07.06.2011 GB 201109515**

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

**20.01.2016**

73 Titular/es:

**IMPERIAL INNOVATIONS LIMITED (100.0%)  
52 Princes Gate, South Kensington  
London SW7 2PG, GB**

72 Inventor/es:

**AMIS, ANDREW ARTHUR;  
COBB, JUSTIN PETER;  
BULL, ANTHONY MICHAEL JAMES y  
BABU, SARAT**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 556 792 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

Sistema de implante

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a implantes y sistemas de implantes para implantación en una articulación de un sujeto humano o animal.

**Antecedentes de la invención**

10 Las lesiones de menisco representan directamente más del 50% de toda la cirugía realizada en la rodilla. Los desgarros del menisco pueden tener lugar a cualquier edad, pero los desgarros agudos son los más comunes en el grupo de edad de 20 a 40. Estos desgarros son más comunes en hombres y se asocian frecuentemente a actividades deportivas, tales como tenis y fútbol. Las estimaciones en la incidencia de desgarros agudos varían entre 24 a 60 por 100.000 personas de la población por año (Clayton & Court-Brown 2008, Arendt 1999). Los desgarros de menisco mediales tienen lugar casi dos veces más frecuentemente que los desgarros de menisco laterales (Campbell et al. 2001). El incremento de la edad da como resultado la degeneración del tejido del menisco con un desgarramiento posterior. Las estimaciones sugieren que el 60% de la gente de una edad por encima de 65 tiene desgarramiento de menisco degenerativo. Aproximadamente 850.000 intervenciones de menisco se realizan cada año en los Estados Unidos únicamente (Arendt 1999).

20 La cirugía para desgarramientos de menisco, ya sean agudos o degenerativos, implica muy comúnmente una menisectomía parcial con resección de la región desgarrada del menisco. Sin embargo, se aprecia ahora completamente que esta pérdida de tejido de menisco incrementa la probabilidad de desarrollar cambios degenerativos en la articulación y acelerar la degeneración en articulaciones con osteoartritis preexistente (Hede et al. 1992, Andriacchi et al. 2004, Hunter et al. 2006, Roos 2005, Roos et al. 1995), lo que se traduce en unos pobres resultados (McDermott & Amis 2006). En consecuencia, el deseo es reparar o sustituir el menisco para conservar su función. La reparación de menisco es una intervención establecida, pero es únicamente efectiva para un número limitado de desgarramientos encontrados solamente en la periferia del menisco (Heckman et al. 2006). Los intentos de regenerar el tejido de menisco utilizando andamios han dejado hasta ahora de restablecer completamente el volumen de menisco y se basan en la presencia de un borde periférico intacto del menisco (Schonenfeld et al. 2007). El trasplante de menisco de donantes cadavéricos es una técnica establecida (Verdonk et al. 2005) que está limitada por una falta de suministro, riesgo de infección y dificultad de adaptación del tamaño del menisco del donante al receptor. Los resultados clínicos de más de 10 años muestran una alentadora mejora en los síntomas y retrasan la progresión de los signos radiográficos osteoartíticos, pero la extrusión de menisco se ve en casi todos los casos (Van der Wal et al. 2009, Verdonk et al. 2006). Aunque la intervención requieren que los pacientes sean compatibles con los donantes, las cuestiones de dimensionamiento y compatibilidad contribuirán a la variación en los resultados vistos (Ha et al. 2010, Lee et al. 2010).

35 Los desarrolladores de andamios Regen Biologics and Orteq han estimado el valor potencial del mercado global del menisco en 1.600 millones y 2.000 millones, respectivamente, sobre la base de sustituir el 50% de las 1,4-1,5 millones de menisectomías parciales estimadas a realizar en todo el mundo cada año (ReGen Biologics 2009, Tan 2008).

Papel funcional del menisco

40 Los meniscos son dos fibrocartílagos en forma de cuña y de media luna que situados sobre la meseta tibial en los compartimientos medial y lateral de la rodilla. Estos se sujetan al hueso (tibia) subyacente a través de los ligamentos insercionales en sus cuernos anterior y posterior. Sus papeles primarios son distribuir la carga a través de la articulación y proporcionar estabilidad pasiva a través del rango de movimiento de la articulación (Bullough et al. 1970, Seedhom 1976, Kurosawa et al. 1980, Markolf 1981, Levy 1989). El material de menisco está compuesto de ~75% de agua, ~20% de fibras de colágeno de tipo I y ~5% de sustancias no colagenosas (McDevitt & Webber 1990, Wirth 1996). Por tanto, el tejido es naturalmente inhomogéneo y compuesto. La microestructura de menisco comprende predominantemente un bastidor denso de haces de fibras de colágeno circunferencialmente orientados, con fibras adicionales aleatoriamente orientadas que atan los haces circunferenciales uno con otro (Petersen & Tillman 1998). Esta disposición compleja significa que el menisco es localmente anisotrópico, proporcionando rigidez en la dirección circunferencial.

50 La forma, la estructura y las fijaciones de los meniscos se combinan para soportar el papel funcional primario de portador de carga del tejido (Masouros et al. 2008). Cuando el fémur hace presión sobre la tibia (cuando la articulación de rodilla soporta carga), la articulación de rodilla se somete a compresión. La fuerza compresiva se distribuye a través de la articulación sobre un área de contacto articulante, dando como resultado esfuerzos de contacto (presión de contacto). Estos esfuerzos son proporcionales a la carga e inversamente proporcionales al área de contacto; en otras palabras, cuanto mayor sea el área de contacto sobre la cual se distribuye la carga tanto menor es el esfuerzo de contacto. Sin embargo, la geometrías de las superficies óseas que se articulan en la articulación de rodilla no son completamente adaptables en su forma y, por tanto, no minimizan los esfuerzos de contacto sobre el cartilago articular subyacente. Los meniscos optimizan la manera en que la carga se transfiere a

través de la articulación incrementando la conformidad de la articulación; cuando el fémur hace presión sobre la tibia, la sección transversal en cuña de los meniscos hace que éstos se extruyan radialmente hacia fuera de la articulación; esto hace que aumente su circunferencia. La estructura de menisco resiste este desplazamiento radial desarrollando tensión a lo largo de sus fuertes haces de fibra circunferencialmente orientados (esfuerzos circunferenciales); esta tensión se transfiere entonces a la tibia a través de los ligamentos insercionales en los cuernos de menisco. El mecanismo de soporte de carga tiene lugar en todo el rango completo del movimiento de la rodilla, ya que los meniscos son estructuras móviles, capaces de adaptarse a las superficies articulares en cualquier posición de la articulación de rodilla; esto se precisamente porque los meniscos están sujetos principalmente a la tibia a través de ligamentos insercionales en sus cuernos.

10 Sustituciones de menisco existentes

La técnica anterior ha intentado sustituir el tejido de menisco a través de un sistema de andamio o un repuesto sintético. Los andamios están destinados a sustituir el tejido retirado durante una meniscectomía parcial. Implican el uso de un material poroso que se sutura usualmente al tejido de menisco restante con la esperanza de que tendrá lugar un crecimiento del tejido hacia dentro a través del andamio. Sin embargo, los resultados han mostrado que, debido a la pobre vascularización en el cuerpo principal del menisco, estos andamios no son exitosos en promover un recrecimiento; debido a la contracción, dejan frecuentemente de sustituir el volumen perdido completo del tejido. Por tanto, su capacidad a largo plazo para reconstruir un menisco funcional sigue siendo elusiva. Se han intentado repuestos sintéticos implicando diversos materiales de hidrogel a fin de mejorar las propiedades materiales generales de la prótesis. Sin embargo, pocas de estas prótesis sintéticas proporcionan evidencia de soporte de carga efectivo o de simulación mecánica del menisco. Los documentos US 5171322 y EP 0372811 describen cada uno de ellos un implante de sustitución de menisco para su implantación en la rodilla, que tiene un cuerpo con medios de cola posterior y anterior para anclar y estabilizar el cuerpo con respecto al hueso.

**Sumario de la invención**

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un sistema de implante para su implantación en una articulación, incluyendo el sistema de implante un dispositivo de implante, comprendiendo el dispositivo de implante una porción de cuerpo que tiene extremos primero y segundo, y un primer miembro alargado que se extiende desde el extremo primero o segundo de la porción de cuerpo, comprendiendo además el sistema de implante un dispositivo de fijación correspondiente para asegurar el primer miembro alargado a un sujeto, comprendiendo el dispositivo de fijación al menos un elemento de enganche, comprendiendo el primer miembro alargado al menos un elemento cooperante, siendo el al menos un elemento cooperante capaz de cooperar con dicho al menos un elemento de enganche del dispositivo de fijación en uso.

La invención proporciona un mecanismo de sujeción para sujetar dicho miembro alargado del dispositivo de implante al sujeto en uso. El primer miembro alargado es un miembro de tensión para asegurarlo al sujeto en uso. El elemento cooperante del miembro alargado coopera con el elemento de enganche del dispositivo de fijación en uso, proporcionando adecuadamente el elemento de enganche y el elemento cooperante unos medios de acoplamiento complementarios que se acoplan uno con otro en uso. El dispositivo de fijación está adaptado para fijación con relación a un sujeto de tal manera que el miembro alargado pueda asegurarse adecuadamente al sujeto. El al menos un elemento cooperante puede comprender cualquier elemento adecuados tal como un diente de trinquete, una cresta de una formación roscada, tal como una rosca de contrafuerte u otra formación dentada, o una abertura en el miembro alargado para cooperación con elemento de enganche correspondiente. Adecuadamente, el dispositivo de implante se utiliza como repuesto de tejidos naturales, incluyendo, por ejemplo, la sustitución de un menisco de la articulación de la rodilla. Adecuadamente, el sistema de implante está adaptado para proporcionar fijación directa o indirecta del dispositivo de implante al tejido biológico.

Preferiblemente, el dispositivo de implante comprende un segundo miembro alargado que se extiende desde el otro de los extremos primero o segundo de la porción de cuerpo desde el cual se extiende el primer miembro alargado.

Preferiblemente, el sistema de implante comprende además un segundo dispositivo de fijación correspondiente para asegurar el primer miembro alargado a un sujeto, comprendiendo dicho dispositivo de fijación al menos un elemento de enganche, comprendiendo el segundo miembro alargado al menos un elemento cooperante, siendo el al menos un elemento cooperante del segundo miembro alargado capaz de cooperar con dicho al menos un elemento de enganche de dicho dispositivo de fijación en uso. Adecuadamente, el segundo miembro alargado es un segundo miembro de tensión para asegurarlo al sujeto en uso.

Preferiblemente, los miembros alargados primero y/o segundo están provistos de una pluralidad de elementos cooperantes, siendo dicho al menos un elemento de enganche del correspondiente dispositivo de fijación capaz de cooperar con uno cualquiera de los elementos cooperantes en uso. Teniendo una pluralidad de elementos cooperantes, el miembro alargado primero o segundo puede ser estirado hasta una tensión deseada y dicho al menos un elemento de enganche del dispositivo de fijación puede acoplarse con el elemento cooperante que proporciona la tensión deseada en dicho miembro alargado, de tal manera que el miembro alargado pueda asegurarse al sujeto bajo una tensión deseada.

5 Preferiblemente, los elementos cooperantes de dicha pluralidad de elementos cooperantes están espaciados uno de otro a lo largo de al menos una porción de la longitud del miembro alargado. Proporcionando una pluralidad de elementos cooperantes espaciados a lo largo del miembro alargado en posiciones discretas, la tensión ejercida sobre el dispositivo de implante cuando se le asegura al sujeto puede modificarse variando el elemento cooperante con el cual se acopla en uso el al menos un elemento de enganche correspondiente.

Los dispositivos de fijación primero y/o segundo pueden comprender una pluralidad de elementos de enganche, siendo cada uno de ellos capaz de cooperar con dicho al menos un elemento cooperante del correspondiente miembro alargado. Los elementos de enganche de dicha pluralidad de elementos de enganche pueden espaciarse uno de otro a lo largo de al menos una porción de una longitud de dicho dispositivo de fijación.

10 Preferiblemente, dicho al menos un elemento de enganche y dicho al menos un elemento cooperante comprenden un mecanismo de trinquete.

15 Preferiblemente, el mecanismo de trinquete comprende al menos un elemento de trinquete y al menos un tope de trinquete, siendo el al menos un elemento de trinquete capaz de cooperar con el al menos un tope de trinquete en uso. Adecuadamente el al menos un elemento cooperante puede ser un elemento de trinquete y el al menos un elemento de enganche puede ser un tope de trinquete.

20 El elemento de trinquete y el tope de trinquete cooperantes proporcionan unos medios de fijación similares a un trinquete, que el instalador puede utilizar para ajustar la fijación, y sirven para optimizar la función de soporte de carga del dispositivo de implante. El uso de un mecanismo de trinquete para la fijación del dispositivo de implante ayuda a mantener la capacidad del dispositivo de implante para transmitir cargas de presión/compresión al cuerpo del sujeto. Los medios de fijación ayudan a impedir que la fijación se mueva o se relaje después de la implantación en respuesta a las cargas cíclicas impuestas en uso. Los medios de fijación permiten también el tensionamiento optimizado del dispositivo de implante durante la implantación y durante las intervenciones de revisión posteriores para retensionar el dispositivo de implante, si se desea. Adecuadamente, el mecanismo tipo trinquete permite movimiento del miembro alargado con relación al dispositivo de fijación en una dirección, pero no en la dirección opuesta, de tal manera que el dispositivo de implante sea fácil de encajar y ajustar, pero pueda fijarse de manera segura al sujeto una vez implantado.

25 Preferiblemente, los miembros alargados primero y/o segundo tienen una pluralidad de dientes de trinquete. Por ejemplo, los miembros alargados primero o segundo pueden comprender una placa barbada o similar. Alternativamente, los miembros alargados primero y/o segundo pueden tener una pluralidad de aberturas previstas como elementos de trinquete para cooperar con el al menos un tope de trinquete en el correspondiente dispositivo de fijación.

Preferiblemente, los miembros alargados primero y/o segundo terminan en un extremo libre.

35 Preferiblemente, cada diente de trinquete comprende una primera superficie angulada con relación a dicho miembro alargado, inclinándose la primera superficie hacia dicho miembro alargado en una dirección hacia el extremo libre de dicho miembro alargado, y una segunda superficie que se inclina hacia dicho miembro alargado en una dirección que se aleja del extremo libre de dicho miembro alargado, estando dicha segunda superficie más abruptamente inclinada que dicha primera superficie.

40 Preferiblemente, al menos una porción de los miembros alargados primero y/o segundo tiene forma de tira. Por ejemplo, el miembro o miembros alargados pueden ser planos, o sea, miembros planares que son semejantes a una cinta, una banda o una correa o similares.

45 Preferiblemente, al menos una porción de los miembros alargados primero y/o segundo tiene sustancialmente forma de media luna en sección transversal. En este caso, el lado cóncavo de la porción de sección transversal en forma de media luna del miembro alargado puede curvarse para corresponder sustancialmente a la curvatura del dispositivo de fijación, y el lado convexo del miembro alargado puede conformarse para ajustarse contra la pared lateral curvada de un túnel en el hueso del sujeto para recibir el miembro alargado. Dicho elemento alargado puede tener una pluralidad de elementos cooperantes en el lado cóncavo para cooperar con el al menos un elemento de enganche del dispositivo de fijación. Dicho miembro alargado puede tener también medios de fijación en el lado convexo para acoplarse con el hueso. Los medios de fijación pueden ser, por ejemplo, una pluralidad de crestas tales como dientes.

50 Preferiblemente, los dispositivos de fijación primero y/o segundo están adaptados para asegurarse a un hueso del sujeto en uso.

55 Preferiblemente, los dispositivos de fijación primero y/o segundo pueden asegurarse a un hueso del sujeto, teniendo dicho dispositivo de fijación una cara inferior que mira hacia el hueso cuando se le asegura al hueso del sujeto, teniendo el dispositivo al menos un elemento de enganche en su cara inferior para cooperar con dicho elemento cooperante correspondiente en uso.

Preferiblemente, dicho dispositivo de fijación está conformado para proporcionar un canal entre la cara inferior y el hueso cuando dicho dispositivo de fijación se asegura a un hueso del sujeto, siendo insertable el miembro alargado dentro del canal en uso.

5 Adecuadamente, el mecanismo de trinquete permite que el miembro alargado se mueva a través del canal en un dirección (es decir, para apretar el dispositivo de implante), pero no la otra dirección. Por ejemplo, el miembro alargado puede tener una superficie serrada o una pluralidad de aberturas, siendo el dispositivo de fijación una grapa que puentea el miembro alargado en uso e incluye una superficie serrada y/o con picos en el lado inferior de la barra transversal de la grapa, para acoplarse con los bordes dentados y/o la pluralidad de aberturas en el miembro alargado, proporcionando un mecanismo de tipo trinquete que permite el movimiento del miembro alargado con relación al dispositivo de fijación en una dirección, pero no en la dirección opuesta. Adecuadamente, el mecanismo de tipo trinquete puede utilizarse para tensar y retensar el dispositivo de implante. El dispositivo de fijación similar a una grapa puede tener agujeros para recibir tornillos a cada lado de la barra transversal a fin de asegurar el dispositivo de fijación al hueso del sujeto.

15 Preferiblemente, el sistema incluye medios para fijar el dispositivo de fijación al hueso. Preferiblemente, dicho dispositivo de fijación está adaptado para atornillarse o graparse a un hueso.

Preferiblemente, los dispositivos de fijación primero y/o segundo están externamente roscados, formando el roscado una pluralidad de elementos de enganche capaces de cooperar con dicho al menos un elemento cooperante el correspondiente miembro alargado. Adecuadamente, el roscado forma una pluralidad de topes de trinquete capaces de cooperar con dicho al menos un elemento de trinquete del correspondiente miembro alargado.

20 Preferiblemente, el dispositivo de fijación es un tornillo, estando el tornillo externamente roscado de manera helicoidal.

Preferiblemente, los miembros alargados primero y/o segundo son insertables en un túnel de un hueso del sujeto, teniendo el túnel extremos abiertos primero y segundo, siendo insertable el correspondiente dispositivo de fijación en el segundo extremo del túnel, de tal manera que el al menos un elemento de enganche de dicho dispositivo de fijación se acopla con el al menos un elemento cooperante de dicho miembro alargado, siendo asegurable el dispositivo de fijación correspondiente de manera no móvil con relación al túnel, impidiendo que el miembro alargado se retire del túnel a través del primer extremo abierto.

Preferiblemente, el sistema de implante comprende además una funda alargada, siendo insertable en la funda el miembro alargado primero o segundo. La funda puede recibirse en un túnel formado en el hueso del sujeto.

30 Preferiblemente, la funda tiene medios para asegurarla de forma no móvil a un hueso del sujeto. De preferencia, la funda tiene medios para asegurarla de manera no móvil dentro de un túnel formado en un hueso del sujeto. Preferiblemente, la funda tiene un primer extremo y un segundo extremo, teniendo uno o ambos extremos primero y segundo dos o más cortes longitudinales en ellos, que forman brazos en dicho extremo de la funda, en donde dichos brazos se solicitan en uso para separarlos uno de otro. Adecuadamente, los brazos se ensanchan/despliegan separándose uno de otro y empujan contra el hueso en uso, alojándose la funda en el hueso.

35 Preferiblemente, el dispositivo de fijación correspondiente puede insertarse en la funda. Adecuadamente, la funda tiene extremos primero y segundo, siendo insertable el miembro alargado a través del primer extremo y siendo insertable el dispositivo de fijación a través del segundo extremo.

40 Preferiblemente, la superficie interna de la funda tiene al menos una protuberancia capaz de cooperar con dicho al menos un elemento de enganche en el dispositivo de fijación correspondiente.

Preferiblemente, al menos una porción de la funda está internamente roscada, estando dicho dispositivo de fijación roscado de forma correspondiente en su exterior, de tal manera que dicho dispositivo de fijación sea capaz de encajar de forma segura en la funda.

45 Asegurando de forma no móvil la funda al hueso e insertando el miembro alargado en la funda, el miembro alargado puede asegurarse con relación al hueso asegurándolo al miembro alargado. Esto permite un intercambio fácil del dispositivo de implante, por ejemplo si el material del dispositivo de implante se ha desgastado, sin necesidad de perforar/recortar en el hueso del sujeto.

50 Preferiblemente, el primer miembro alargado puede insertarse en un primer túnel de un hueso del sujeto y el segundo miembro alargado puede insertarse en un segundo túnel de hueso del sujeto, estando el segundo miembro alargado provisto de al menos un elemento cooperante, adaptándose el dispositivo de fijación para asegurar ambos miembros alargados primero y segundo al sujeto, comprendiendo el dispositivo de fijación al menos un primer elemento de enganche para cooperar con el al menos un elemento cooperante del primer miembro alargado y teniendo además el dispositivo de fijación al menos un segundo elemento de enganche para cooperar con el al menos un elemento cooperante del segundo miembro alargado en uso. Adecuadamente, cuando se les implanta en la rodilla, ambos miembros alargados pasan a través de túneles de hueso correspondientes hasta lugares similares en la superficie de la tibia, en donde los dos extremos de los miembros alargados pueden plegarse uno sobre otro y

asegurarse por el único dispositivo de fijación sobre la superficie de la tibia. El dispositivo de fijación puede incluir topes de trinquetes que miran en direcciones primera y segunda para cooperar con elementos de trinquete de los miembros alargados primero y segundo, respectivamente.

5 Preferiblemente, el dispositivo de implante comprende además un elemento de refuerzo que se extiende a través del primer miembro alargado y a través de la porción de cuerpo del dispositivo de implante. Adecuadamente, el elemento de refuerzo se extiende continuamente (es decir, su longitud no está interrumpida) a través del primer miembro alargado y a través de la porción de cuerpo del dispositivo de implante. El elemento de refuerzo actúa como un miembro de tensión que se extiende a través del dispositivo de implante.

10 Preferiblemente, el elemento de refuerzo se extiende a través del primer miembro alargado, a través de la porción de cuerpo del dispositivo de implante y a través del segundo miembro alargado. Adecuadamente, el miembro de refuerzo esta incrustado dentro de la porción de cuerpo o puede estar en su superficie exterior y dentro del miembro o miembros alargados. Adecuadamente, el miembro alargado puede tener un módulo de elasticidad más alto que el de la porción de cuerpo. De esta manera, el miembro alargado es suficientemente rígido para ser empujado/insertado en un túnel o canal de fijación.

15 Preferiblemente, el elemento alargado tiene forma de tira.

Preferiblemente, dicho al menos un elemento cooperante de los miembros alargados primero y/o segundo comprende al menos una abertura para recibir dicho elemento de enganche del correspondiente dispositivo de fijación en uso, para asegurar directamente dicho miembro alargado a un hueso. Por ejemplo, los medios de fijación pueden ser un tornillo. Alternativamente, el dispositivo de fijación puede ser un fijador de patilla transversal adaptado para ser recibido en un túnel de hueso taladrado transversal a un túnel de hueso para recibir el miembro alargado, estando adaptado el fijador de patilla transversal para ser recibido a través de la abertura del elemento alargado para asegurar el elemento alargado al hueso del sujeto. En este caso, dicho elemento de enganche es la parte del dispositivo de fijación adaptado para pasar a través de la abertura de dicho miembro alargado.

20

25 Preferiblemente, el dispositivo de implante comprende además un elemento de refuerzo que se extiende a través del primer miembro alargado, a través de la porción de cuerpo del dispositivo de implante y a través del segundo miembro alargado, estando adaptados los miembros alargados primero y segundo para su fijación con relación a un cuerpo del sujeto.

Adecuadamente, el elemento de refuerzo transfiere fuerzas ejercidas sobre la porción de cuerpo del dispositivo al cuerpo del sujeto en uso por medio de los miembros alargados, estando su elemento de refuerzo fijado al cuerpo del sujeto en uso. El elemento de refuerzo se extiende dentro de los miembros alargados del dispositivo de implante, que están anclados al cuerpo en uso, permitiendo así que el elemento de refuerzo transfiera cargas mecánicas ejercidas sobre la porción de cuerpo del implante durante el uso al cuerpo del sujeto. Por tanto, el elemento de refuerzo es un miembro de tensión. Adecuadamente, el elemento de refuerzo está incrustado dentro de una matriz polimérica que forma la porción del cuerpo. Adecuadamente, el elemento de refuerzo están incrustado también dentro de la matriz polimérica en cada uno de los miembros alargados, siendo la sección transversal del dispositivo de implante más pequeña en cada miembro alargado que la de la porción de cuerpo. Adecuadamente, el elemento de refuerzo es unitario, ya que forma una única pieza que se extiende a través de la longitud del dispositivo, desde dentro del primer elemento alargado, a través de la porción de cuerpo y hacia dentro del segundo elemento alargado. El dispositivo puede tener más de un elemento de refuerzo. Adecuadamente, el dispositivo de implante tiene medios primeros y segundos para fijar los miembros alargados primero y segundo al hueso del sujeto, respectivamente.

30

35

40

Los miembros alargados primero y segundo pueden estar adaptados para fijarse al cuerpo del sujeto directa o indirectamente.

45 El dispositivo de implante se utiliza como repuesto de tejidos naturales, incluyendo, por ejemplo, la sustitución de los meniscos de la articulación de la rodilla. El dispositivo de implante tiene la capacidad de imitar con precisión el comportamiento mecánico del tejido nativo. El dispositivo de implante comprende un material híbrido que tiene dos o más componentes que, a través de su disposición geométrica dentro del dispositivo de implante, son capaces de crear una estructura heterogénea similar a la de los tejidos nativos que ésta está destinada a sustituir. El dispositivo de implante es capaz de proporcionar un comportamiento biomecánico mejorado en comparación con los dispositivos de implante de la técnica anterior.

50

Preferiblemente, el dispositivo de implante incluye medios de fijación para asegurar los miembros alargados primero y segundo al cuerpo de un sujeto.

55 El término "dirección circunferencial", como se utiliza aquí, se refiere a una dirección que se extienden a lo largo del eje del primer miembro alargado, a lo largo de una trayectoria sustancialmente paralela a la circunferencia de la porción de cuerpo en forma de media luna, y a lo largo de los ejes de los miembros alargados primero y segundo. Cuando la porción de cuerpo tiene forma de media luna, la dirección circunferencial sería un eje curvado, sustancialmente paralelo al borde exterior de la porción de cuerpo en forma de media luna.

Preferiblemente, el dispositivo de implante comprende además un elemento de refuerzo que se extiende a través del primer miembro alargado, a través de la porción de cuerpo del dispositivo de implante y a través del segundo miembro alargado, estando adaptados los miembros alargados primero y segundo para su fijación con relación al cuerpo del sujeto.

- 5 Preferiblemente, el elemento de refuerzo es un elemento alargado.

Preferiblemente, el elemento de refuerzo tiene forma de tira.

Preferiblemente, la porción de cuerpo tiene forma sustancialmente de media luna con un borde exterior arqueado. La porción de cuerpo en forma de media luna podría describirse también como configurada en arco o configurada como un segmento de un círculo, extendiéndose los miembros alargados primero y segundo desde los puntos extremos.

- 10 Preferiblemente, el elemento de refuerzo se extiende a lo largo del borde exterior arqueado de la porción de cuerpo del dispositivo o bien se extiende cerca de este borde y sustancialmente paralelo al mismo.

Preferiblemente, una cara plana del elemento de refuerzo en forma de tira es sustancialmente perpendicular al plano transversal de la porción de cuerpo del dispositivo en uso. El plano transversal del dispositivo es paralelo al plano transversal de la rodilla cuando se le implanta en la rodilla.

- 15 Preferiblemente, el dispositivo de implante comprende además un elemento estructural que comprende una pluralidad de fibras incrustadas dentro de la porción de cuerpo.

Preferiblemente, al menos una porción de cada una de las fibras se extiende a través de la porción de cuerpo.

Preferiblemente, cada una de las fibras se extiende a través del primer miembro alargado, a través de la porción de cuerpo del dispositivo de implante y a través del segundo miembro alargado.

- 20 Preferiblemente, cada una de las fibras está acoplada al elemento de refuerzo en al menos un punto a lo largo de la longitud de dicha fibra. Preferiblemente, cada una de las fibras está acoplada al elemento de refuerzo en dos o más puntos a lo largo de la longitud de dicha fibra.

Preferiblemente, la pluralidad de fibras se disponen de tal manera que cada fibra se cruza con al menos otra fibra.

- 25 Preferiblemente, cuando el dispositivo de implante no está sometido a ninguna fuerza externa, las fibras están dispuestas sustancialmente paralelas al borde exterior arqueado de la porción de cuerpo o, si éstas son rectas, se extienden como cuerdas del círculo formadas por el borde exterior de la porción de cuerpo.

Preferiblemente, cuando el dispositivo de implante no está sometido a ninguna fuerza externa, al menos una porción de cada fibra está dispuesta en una forma similar a ondas. La disposición similar a ondas de cada fibra tiene adecuadamente crestas y valles.

- 30 Preferiblemente, al menos una porción de cada fibra se extiende entre los extremos posterior y anterior de la porción de cuerpo en una formación de tipo sinusoidal.

Preferiblemente, la pluralidad de fibras comprende al menos una lámina de polímero anisotrópico electrocentrifugado.

Preferiblemente, la porción de cuerpo está hecha de un material funcionalmente graduado o incluye éste.

- 35 Preferiblemente, la porción de cuerpo tiene un gradiente de módulo elástico, variando espacialmente el módulo elástico dentro de la porción de cuerpo. Por ejemplo, la porción de cuerpo puede fabricarse de dos elastómeros a través de una fundición por inyección singular, produciendo un gradiente o transición continuo de propiedades del material.

- 40 Preferiblemente, el módulo elástico incrementa en una dirección radial hacia el borde exterior arqueado de la porción de cuerpo.

Preferiblemente, el módulo elástico aumenta en una dirección circunferencial hacia los extremos libres de los miembros alargados primero y segundo.

Preferiblemente, el módulo elástico incrementa hacia la superficie exterior de la porción de cuerpo.

- 45 Preferiblemente, la porción de cuerpo tiene una alta rigidez a la tracción a lo largo de un eje sustancialmente paralelo al borde exterior de la porción de cuerpo, preferiblemente en el rango de 50 MPa a 2 GPa, y una baja rigidez a la cizalladura en un plano sustancialmente transversal al borde exterior de la porción de cuerpo, preferiblemente en el rango de 2 a 50 MPa. En otras palabras, la porción de cuerpo tiene una baja rigidez a la cizalladura en un plano paralelo a un eje radial de la porción de cuerpo.

Preferiblemente, la porción de cuerpo tiene una rigidez a la tracción a lo largo de un eje sustancialmente paralelo al borde exterior de la porción de cuerpo más alta que la rigidez a la cizalladura en un plano sustancialmente transversal al borde exterior de la porción de cuerpo.

5 Preferiblemente, el elemento de refuerzo tiene al menos una fibra de seguridad anclada al mismo y que se extiende alejándose de la porción de cuerpo del dispositivo de implante. Las fibras de seguridad pueden utilizarse para fijar la porción de cuerpo al sujeto para proporcionar una fijación adicional que puede ser temporal o permanente. Las fibras de seguridad emergen preferiblemente de la periferia de la porción de cuerpo para utilizarse para inserción y/o fijación quirúrgicas. Las fibras de seguridad pueden transformarse en suturas que pueden tener agujas o dispositivos de fijación de tejido blando, tales como palancas acodadas, montados en sus extremos de modo que, si se implantan en la rodilla, las suturas pueden tirar del dispositivo de implante hacia la parte posterior de la rodilla y asegurarlo allí a continuación contra la cápsula.

15 Preferiblemente, la porción de cuerpo tiene al menos un área adaptada para el crecimiento de tejido hacia dentro. A fin de fomentar la fijación de la porción de cuerpo del dispositivo de implante con los tejidos capsulares de articulación circundantes, al menos una porción del dispositivo de implante puede proveerse de zonas de crecimiento de tejido hacia dentro. Por ejemplo, al menos una porción del dispositivo de implante puede estar provista de una superficie exterior semejante a un textil para promover la sujeción del tejido blando. Al menos una porción del dispositivo de implante podría moldearse con textiles, tales como los utilizados en injerto arteriales y válvulas cardíacas. El textil podría tener, por ejemplo, una estructura de bucles, parecida a velvetón, de modo que los bucles en el lado interior están moldeados en el dispositivo de implante o son adherentes de otra manera a éste, mientras que los bucles en el lado exterior permitirán el crecimiento de tejido hacia dentro del material similar al velvetón. Estas zonas de crecimiento de tejido hacia dentro pueden tener una extensión variable, dependiendo de qué áreas se deseen fijar a los tejidos circundantes. Por ejemplo, es deseable que algunas zonas permanezcan sin sujetar para ayudar a la movilidad durante los movimientos de la rodilla, mientras que se desea que el tejido se adhiera a otras zonas. Adecuadamente, el comportamiento mecánico del dispositivo de implante bajo carga puede promover la integración a través del crecimiento de tejido entre el dispositivo y el tejido biológica en ciertas zonas y/o puede reducir la integración a través del crecimiento de tejido entre el dispositivo y el tejido biológico en otras zonas, por ejemplo en las entradas de los túneles de hueso que acomodan los medios de fijación. Adecuadamente, una porción de la superficie de la porción de cuerpo puede adaptarse para el crecimiento de tejido hacia dentro a fin de estimular la fijación periférica del dispositivo.

20 Preferiblemente, la porción de cuerpo tiene una cara superior y una cara inferior, siendo la cara superior sustancialmente cóncava y siendo la cara inferior sustancialmente plana o sustancialmente cóncava. Cuando el dispositivo de implante es para implantación en la rodilla, la cara superior mira al fémur cuando está implantado y la cara inferior mira a la tibia cuando está implantado. La forma en sección transversal de la porción de cuerpo puede variar a lo largo de un eje circunferencial de la porción de cuerpo. En particular, el radio de curvatura de la cara superior puede variar a lo largo de un eje circunferencial de la porción de cuerpo.

30 Preferiblemente, el sistema de implante es para implantación en una articulación de rodilla de un sujeto, siendo uno de los miembros alargados primero y segundo una inserción posterior para asegurarlo en una región posterior de la tibia del sujeto y siendo el otro de los miembros alargados primero y segundo una inserción anterior para asegurarlo en una región anterior de la tibia del uso en uso. Preferiblemente, el sistema de implante es un sistema de implante de menisco protésico.

35 Puede proporcionarse un kit que comprende un sistema de implante que tiene un grupo de dispositivo de implante, en donde los dispositivos de implante se proporcionan en un rango de tamaños. Esto permite que el dispositivo se optimice para las dimensiones exactas del paciente individual seleccionando el dispositivo que asegura un ajuste óptimo con el paciente particular. Los dispositivos pueden estar provistos de un grupo de reglas que ayudan a la selección de un implante adecuado del conjunto de implantes sobre la base de las dimensiones del paciente.

El sistema puede suministrarse con un plano operativo detallado para el posicionamiento de las sujeciones y túneles óseos que puede lograrse por el uso de guías de perforación específicas del paciente, o el uso de navegación quirúrgica o asistencia robótica.

40 Un método de implantar un sistema de implante puede comprender proporcionar un sistema de implante según cualquiera de los aspectos previos de la invención, asegurar el dispositivo de implante del sistema de implante a un sujeto en un primer punto de fijación, ejercer una tensión predeterminada en el primer miembro alargado, y acoplar el al menos un elemento cooperante del primer miembro alargado con el al menos un elemento de enganche del dispositivo de fijación correspondiente, de tal manera que el primer miembro alargado pueda asegurarse al sujeto a una tensión predeterminada. El dispositivo de fijación puede asegurarse al sujeto antes o después de acoplar el al menos un elemento cooperante con el elemento de enganche.

55 Por ejemplo, el dispositivo de fijación puede ser un fijador de patilla transversal o un tornillo de interferencia que pasa a través de una abertura del primer miembro alargado. El primer miembro alargado puede tener una pluralidad de aberturas espaciadas a lo largo de su longitud, de tal manera que pueda conseguirse la tensión predeterminada deseada.



5 Un método adicional de implantar un sistema de implante en un sujeto puede comprender proporcionar un sistema de implante según cualquiera de los aspectos previos de la invención y acoplar el al menos un elemento cooperante del primer miembro alargado con el al menos un elemento de enganche del dispositivo de fijación correspondiente, de tal manera que el primer miembro alargado y el dispositivo de fijación pueden moverse uno con relación a otro en una dirección, pero no en la dirección opuesta.

El método permite la fijación mejorada del dispositivo de implante para mantener la capacidad del dispositivo de implante para transmitir cargas de presión/compresión al cuerpo del sujeto. Los medios de fijación permiten también el tensionamiento optimizado del dispositivo de implante durante la implantación y durante las intervenciones de revisión posteriores para retensionar el dispositivo de implante, si se desea.

10 Un método de tensionar un dispositivo de implante puede comprender proporcionar un sistema de implante según cualquiera de los aspectos previos de la invención, asegurar el dispositivo de implante del sistema de implante a un sujeto en un primer punto de fijación, acoplar el al menos un elemento cooperante del primer miembro alargado con el al menos un elemento de enganche del dispositivo de fijación correspondiente, de tal manera que el primer miembro alargado y el dispositivo de fijación puedan moverse uno con relación a otro en una dirección, pero no en la  
15 dirección opuesta, y mover el miembro alargado con relación al dispositivo de fijación para tensionar el dispositivo de implante.

20 El funcionamiento del dispositivo de implante puede depender del tensionamiento correcto del dispositivo de implante, de tal manera que se ajuste perfectamente alrededor del área de contacto del cóndilo femoral y sobre la meseta tibial. Adecuadamente, el dispositivo de implante se fija a la tibia en un extremo de fijación y unos medios de tensionado se sujetan en el otro extremo de fijación del dispositivo de implante. Una vez que el dispositivo de implante se ha asegurado al sujeto en el primer punto de fijación, el miembro alargado que se extiende desde el otro extremo del dispositivo de implante puede asegurarse a un tensiómetro y la tensión puede ser ajustada para obtener un perfecto ajuste alrededor del cóndilo femoral. El miembro alargado puede asegurarse entonces con esta configuración tensa. Adecuadamente, el método puede utilizarse para tensar y retensar el dispositivo de implante.

25 Las características anteriormente mencionadas con cualquier aspecto de la invención pueden aplicarse en cualquier combinación a los otros aspectos de la invención, tal como apreciarán los expertos en la materia.

#### **Breve descripción de los dibujos**

Una realización preferida de la presente invención se describirá ahora más particularmente a modo de ejemplo solamente con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

30 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de implante según una primera realización;

La figura 1A muestra un primer plano de la superficie superior escalonada de la inserción posterior del implante de la figura 1;

La figura 1B muestra un primer plano de la superficie superior escalonada de la inserción anterior del implante de la figura 1;

35 La figura 2 es un diagrama esquemático que muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de implante de la presente invención, ilustrando la manera en que los gradientes de propiedades del dispositivo pueden exhibirse en el dispositivo de implante;

40 La figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de implante similar al dispositivo de implante de la figura 1, mostrando la porción de cuerpo recortada y revelando una tira, un elemento estructural, una matriz voluminosa y un sobremoldeado;

45 La figura 4 muestra una vista en perspectiva de la porción de cuerpo de un dispositivo de implante; las figuras 4A a 4C muestran vistas en perspectiva de diversas realizaciones de la porción de cuerpo del dispositivo de la figura 4, mostrando la porción de cuerpo recortada para mostrar los constituyentes del material funcionalmente graduado híbrido; la figura 4A muestra una porción de cuerpo que tiene un sobremoldeado, una tira y un elemento estructural que comprende una pluralidad de fibras; la figura 4B muestra una porción de cuerpo como la de la realización de la figura 4A, pero sin un sobremoldeado; la figura 4C muestra una porción de cuerpo como la de la realización de la figura 4B pero con cavidades y sin una pluralidad de fibras;

La figura 5A muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de implante, con el material de núcleo de polímero no mostrado, mostrando la tira y la estructura de refuerzo;

50 La figura 5B muestra una vista en perspectiva de una realización adicional de un dispositivo de implante como el de la realización de la figura 5A, pero con una tira de material tejido;

Las figuras 6A a 6F muestran vistas en perspectiva de diversas realizaciones de los dispositivos de implante, con el material de núcleo de polímero no mostrado;

La figura 7 muestra una vista en perspectiva de un sistema de implante que incorpora un dispositivo de implante de la figura 1, mostrado implantado en la meseta tibial de un sujeto, mostrando los medios de fijación posterior y anterior;

5 La figura 8 muestra una vista en perspectiva diferente del sistema de la figura 7, con una porción de la tibia mostrada recortada para mostrar la manera en que se consigue la fijación de la inserción posterior;

La figura 9 muestra una vista en perspectiva en primer plano de un sistema de implante similar al de la figura 7, incluyendo además el sistema una funda, mostrándose el sistema implantado en la meseta tibial de un sujeto, y mostrándose una porción de la tibia en forma recortada para mostrar la manera en que se consigue la fijación de la inserción posterior;

10 La figura 10A muestra una vista en perspectiva de la inserción anterior de las realizaciones de las figuras 3, 5A o 6A a 6F, teniendo la inserción anterior una pluralidad de agujeros preformados para conjugarse con un fijador de tornillo, para fijar la inserción anterior al tejido del sujeto;

15 La figura 10B muestra una vista en primer plano de la inserción anterior de la realización de la figura 10A, mostrando el material de núcleo de polímero exterior en forma recortada y mostrando la tira incrustada dentro de la inserción anterior, extendiéndose los agujero perforados previamente a través de la matriz de polímero y la tira.

La figura 11 muestra una vista de primer plano en sección transversal a lo largo de la inserción posterior de la figura 7;

La figura 12 muestra una vista de primer plano en sección transversal a lo largo de la inserción anterior de la figura 7; y

20 La figura 13 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de implante que tiene un parche de velvetón en una porción de la superficie del borde exterior de la porción de cuerpo.

#### **Descripción de las realizaciones preferidas**

25 Las presentes realizaciones representan actualmente las mejores maneras conocidas por el solicitante para poner en práctica la invención. Pero éstas no son las únicas formas en las que esto puede conseguirse. Se ilustran y se describirán ahora a modo de ejemplo solamente. Los números de referencias iguales se refieren a partes idénticas en todos los dibujos.

30 Haciendo referencia a la figura 1, ésta muestra un dispositivo de implante 10 que puede implantarse en la rodilla como un dispositivo de prótesis de menisco. El implante tiene una porción de cuerpo 20 conformada aproximadamente como una media luna (es decir, en forma de arco o en forma de un segmento de un círculo), con una forma sustancialmente a modo de cuña en sección transversal (es decir, con el borde exterior de la porción de cuerpo más grueso que el borde interior), que emula la forma del tejido de menisco natural en una articulación de rodilla sana. La porción de cuerpo 20 tiene una cara inferior o tibial (no visible en la figura 1) que mira a la tibia cuando se la implanta y una cara superior o femoral 42 que mira al fémur cuando se la implanta. La porción de cuerpo 20 tiene un extremo posterior 15 y un extremo anterior 16 correspondientes a una parte posterior y una parte anterior del sujeto, respectivamente, cuando se implanta el dispositivo de implante.

35 La cara inferior de la porción de cuerpo 20 puede ser sustancialmente plana y la cara superior 42 puede ser sustancialmente cóncava. Alternativamente, la porción de cuerpo 20 puede ser bicóncava (es decir, en donde tanto la cara inferior como la cara superior 42 son cóncavas). En una realización preferida, la forma en sección transversal de la porción de cuerpo 20 perpendicular a su plano transversal cuando se la implanta varía a lo largo del eje circunferencial (es decir, la forma en sección transversal varía a lo largo de un eje sustancialmente paralelo al borde exterior de la porción de cuerpo). En tal realización, la cara inferior de la porción de cuerpo 20 puede ser sustancialmente plana, excepto en una porción en el extremo posterior de la porción de cuerpo 20, en donde la cara inferior es cóncava. Esta realización puede ser particularmente útil para la sustitución de un menisco lateral de un sujeto. El radio de curvatura de la cara superior cóncava 42 de la porción de cuerpo 20 puede ser también mayor hacia los extremos posterior y anterior de la porción de cuerpo.

40 Un primer miembro alargado 40 se extiende desde el extremo posterior 15 y un segundo miembro alargado 30 se extiende desde el extremo anterior 16 de la porción de cuerpo 20. El primer miembro alargado es una inserción posterior 40 y el segundo miembro alargado es una inserción anterior 30 del dispositivo de implante 10. El término "inserción" se utiliza aquí para describir los miembros alargados posterior y anterior, pero otro término que puede utilizarse para estos miembros de "fijación posterior"/"fijación anterior"; por supuesto, se entenderá que los miembros alargados no necesitan insertarse a través de algún túnel de hueso o dispositivo de fijación a fin de asegurar los miembros alargados posterior y anterior al sujeto, sino que pueden asegurarse al sujeto utilizando medios de fijación adecuados. Preferiblemente, ambas inserciones posterior y anterior 40, 30 son miembros alargados planos, tales como una tira (es decir, como una correa o una cinta) o similares. Alternativamente, las inserciones anterior y/o posterior 30, 40 pueden tener forma sustancialmente de media luna en sección transversal. El lado cóncavo de la porción de sección transversal en media luna de la inserción puede estar curvado para corresponder

sustancialmente a la curvatura de un dispositivo de fijación, tal como un tornillo, y el lado convexo de la inserción puede conformarse para ajustarse contra la pared lateral curvada de un túnel en el hueso del sujeto para recibir la inserción.

5 La cara tibial y la cara femoral 42 de la porción del cuerpo 2 están texturadas, por ejemplo con una pluralidad de indentaciones 21 que ayudan a retener líquido del área circundante, proporcionando una lubricación mejorada entre el dispositivo y el tejido biológico. El texturado de las caras tibial y femoral pueden utilizarse también para enfatizar y variar las propiedades mecánicas del dispositivo en relación con los requisitos específicos en una articulación de rodilla del sujeto particular.

10 El dispositivo de implante 10 es un tejido sintético que es preferiblemente un material funcionalmente graduado híbrido que comprende dos o más materiales que están geoméricamente dispuestos para intentar imitar las propiedades localmente anisotrópicas del tejido menisco de origen natural. Los materiales funcionalmente graduados se denominan así debido a que sus propiedades tienen un gradiente espacial. Haciendo referencia a la figura 2, ésta muestra esquemáticamente cuatro zonas diferentes que puede tener el dispositivo de implante, las cuales tienen diferentes propiedades mecánicas. Aunque el diagrama esquemático en la figura 2 marca las zonas como teniendo límites discretos, los límites entre las zonas pueden existir también como gradientes. La porción de cuerpo 20 del dispositivo de implante tiene una porción central 11 que se extiende desde el borde interior de la porción de cuerpo hasta cerca del borde exterior, siendo blanda la porción central 11 para adaptarse a la deformación debida a la carga de las superficies articulares. La porción de cuerpo tiene una porción periférica en su borde exterior, que deberá ser mucho más rígida, para impedir que la porción central 11 se desplace desde las superficies articulares. Extendiéndose desde los extremos posterior y anterior del borde exterior 12 hay una porción de inserción posterior 14 y la porción de inserción anterior 13. La porción de inserción posterior 14 y la porción de inserción anterior 13 son excepcionalmente rígidas y están adaptadas para asegurar el dispositivo al hueso, mientras se permite que el dispositivo simule biomecánicamente el movimiento del tejido natural.

25 El dispositivo de implante 10 ofrece preferiblemente gradientes tridimensionales de los módulos elástico y de cizalladura. El módulo elástico en todo el dispositivo deberá aproximarse a los valores medidos en el menisco natural, tal como entre 2 GPa y 2 MPa.

30 El gradiente tridimensional se crea disponiendo los materiales constituyentes del dispositivo de tal manera que, cuando se analice como un todo un volumen localizado, las propiedades generales están próximas a las de un menisco natural o coinciden con éstas. El gradiente tridimensional está constituido por dos gradientes de material a fin de intentar imitar el comportamiento del tejido de menisco: un gradiente en la dirección radial del dispositivo de implante en forma de media luna y un gradiente en la dirección de la circunferencia del dispositivo de implante (es decir, en una dirección entre las inserciones posterior e interior, incluyendo el arco entre los extremos posterior y anterior de la porción de cuerpo). En la dirección radial de la porción de cuerpo 20, la porción central 11 tiene preferiblemente un módulo elástico aparente de alrededor de 10 MPa. Sin embargo, el borde exterior 12 deberá permanecer preferiblemente rígido a fin de que el tejido de menisco deje de desplazarse desde la meseta tibial. Un gradiente existe preferiblemente a lo largo de una dirección radial de la porción de cuerpo de implante desde el borde exterior 12 hasta el borde interior, variando el módulo elástico medio desde valores de alrededor de 50 MPa o superiores en el borde exterior hasta valores de alrededor de 2 MPa o inferiores en el borde interior.

40 En una dirección circunferencial, los gradientes tienen lugar preferiblemente cuando el cuerpo de soporte de carga varía gradualmente hacia cada una de las porciones de inserción anterior y posterior 13, 14. En una dirección circunferencial, el módulo elástico varía desde valores de alrededor de 100 MPa o superiores dentro de las porciones de inserción anterior y posterior 13, 14 hasta valores tan bajos como 10 MPa dentro de la porción de cuerpo 20.

45 Los gradientes de módulo elástico se consiguen a través de una disposición singular de materiales constituyentes. Incrustada dentro del dispositivo de implante puede haber una estructura de refuerzo (tal como una estructura de polímero, por ejemplo hecha de polietercetona (PEEK) u otro polímero de módulo alto). La estructura de refuerzo puede variar en su estructura a lo largo de la circunferencia del dispositivo y en una dirección radial. Pueden utilizarse otros polímeros o sustitutos de polímero para la estructura de refuerzo que tengan un módulo elástico dentro de un rango de alrededor de 80 MPa a 2 GPa.

50 La estructura de refuerzo está sobremoldeada con un polímero o incrustada dentro de éste, preferiblemente un elastómero, que constituye el grueso principal del volumen del dispositivo. Esta matriz de polímero que conforma el grueso principal del volumen del dispositivo de implante puede ser un elastómero de silicona/poliuretano (o un sustitutivo de elastómero preferiblemente con un módulo elástico por debajo de alrededor de 10 MPa). El polímero de matriz puede comprender un material funcionalmente graduado, fabricada para tener un módulo elástico que varía a lo largo de la dirección radial del dispositivo, la dirección circunferencial del dispositivo o ambas.

55 El núcleo de matriz de polímero del dispositivo de implante puede tener también un sobremoldeado de otro polímero (preferiblemente un elastómero) con características de desgaste apropiada para formar la superficie exterior del dispositivo de implante, por ejemplo policarbonato-uretano. El sobremoldeado puede llevarse a cabo como un

proceso de una o dos etapas dependiendo de si debe conseguirse un gradiente continuo o discontinuo entre los materiales.

Un ejemplo de la manera en que pueden conseguirse estos gradientes de módulo elástico se muestra en una realización de la figura 3, que muestra un recorte a través de un dispositivo de implante 100 que revela la estructura de material funcionalmente graduado híbrido (FGM). El dispositivo de implante 100 tiene un sobremoldeado exterior 25 en la superficie del dispositivo, hecho de un elastómero superresistente al desgaste. Dentro del sobremoldeado 25 hay un núcleo de elastómero blando/espuma de elastómero 24 que conforma el grueso del volumen de la porción de cuerpo 20 del dispositivo. En la figura 3, el sobremoldeado 25 y el núcleo 24 se muestran recortados, revelando una estructura de refuerzo 22, 23 incrustada dentro del núcleo 24. El núcleo 24 forma efectivamente una matriz en la que está localizada la estructura de refuerzo. La estructura de refuerzo está hecha de dos componentes. El primer componente es una tira 22 que corre continuamente a través de la inserción anterior 30, a través del borde exterior de la porción de cuerpo 20 y a continuación a través de la inserción posterior 40 del dispositivo. La tira 22 está hecha de un material que tiene un alto módulo elástico. La tira 22 es una pieza plana de polímero rígido pero aún flexible (tal como PEEK o polietileno), tal como una pieza de banda o cinta polimérica. Alternativamente, la tira 22 puede moldearse con una estructura de fibra tejida o trenzada dentro de ella. El segundo componente de la estructura de refuerzo es un elemento estructural adicional 23, preferiblemente localizado dentro de la porción central 11 de la porción de cuerpo 20, ejemplos diferentes de la cual se describirán adicionalmente más adelante. En la realización de la figura 3, el elemento estructura 23 se muestra como una disposición sinusoidal de fibras. Las fibras son preferiblemente fibras de polímero y se describirán con más detalle a continuación. El elemento estructura 23 puede fijarse a la tira 22 o ser enterizo con ésta o independiente de ésta. Las fibras del elemento estructural 23 pueden extenderse desde la porción de cuerpo 20 hacia dentro de la inserción anterior 30 y la inserción posterior 40. El núcleo de polímero 24 puede extenderse desde la porción de cuerpo 20 hasta las inserciones anterior y posterior 30, 40. El sobremoldeado 25 puede estar presente en las inserciones anterior y posterior 30, 40, así como en la porción de cuerpo 20.

Haciendo referencia a las figuras 4 y 4A a 4C, se muestran ejemplos adicionales de una estructura FGM. Las figuras 4A a 4C muestran secciones recortadas que muestran el detalle de posibles realizaciones de la porción de cuerpo 20 del dispositivo de implante 200 mostrado en la figura 4. Las figuras 4A a 4C muestran secciones transversales a través de la porción de cuerpo de cada realización a lo largo de una dirección radial. Haciendo referencia a la figura 4A, ésta muestra una porción de cuerpo 20 que, como con la realización de la figura 3, tiene un sobremoldeado 25 de un elastómero resistente al desgaste. Dentro del sobremoldeado 25, el grueso principal del volumen de la porción de cuerpo 20 está compuesto de un núcleo 24. Incrustada dentro del núcleo 24 hay una tira 22 que, como con la tira 22 de la realización de la figura 3, corre continuamente a través de la inserción anterior 30, a través del borde exterior de la porción de cuerpo 20, muy próxima al borde exterior y a continuación a través de la inserción posterior 40 del dispositivo. Asimismo, incrustada dentro del núcleo 24 hay un elemento estructural 23A que comprende fibras alargadas. El elemento estructural 23A se extiende a través de la porción de cuerpo 20, a lo largo de una dirección circunferencial, y está localizado dentro de la porción de cuerpo 20, radialmente entre la tira 22 y el borde interior de la porción de cuerpo 20. Las fibras pueden estar aleatoriamente dispuestas como en la realización de la figura 6A (descrita a continuación).

La figura 4B muestra una realización como la de la figura 4A, excepto en que el dispositivo de implante no tiene ninguna capa de sobremoldeado sobre el núcleo 24. Una capa de sobremoldeado puede no ser necesaria si se utiliza para el material del núcleo 24 un elastómero/espuma con un módulo elástico suficientemente bajo, pero con una constante de tasa de desgaste suficientemente alta, o si el núcleo 24 está hecho de dos elastómeros como una sola pieza de fundición por inyección que produce un gradiente continuo de material entre la superficie exterior y el cuerpo interior, por ejemplo.

La figura 4C muestra una realización adicional de una porción de cuerpo. Al igual que las realizaciones de las figuras 4A y 4B, el dispositivo tiene una tira 22 que se extiende a su través, paralela al borde exterior de la porción de cuerpo 20. En la realización de la figura 4C se utiliza como material del núcleo 24 un material de módulo elástico mucho más alto con suficiente resistencia al desgaste. Una o más cavidades 27 están dispuestas dentro del núcleo 24 para proporcionar valores de módulo elástico radial o de cizalladura similares a los de los tejidos de un menisco natural. Las cavidades 27 pueden estar vacías (es decir, pueden ser huecos en el material del núcleo 24) o pueden contener un material de módulo elástico bajo. La realización mostrada en la figura 4C tiene dos cavidades que se extienden en una dirección circunferencial a través de la porción de cuerpo 20.

Haciendo referencia a la figura 5A, ésta muestra una realización adicional de un dispositivo de implante 300. Al igual que en las realizaciones previas, una tira íntegra única 22 se extiende continuamente desde la inserción posterior 40, a través de la porción de cuerpo 20 y hacia dentro de la inserción anterior 30. La tira 22 proporciona puntos de anclaje para suturas 50 que salen fuera del cuerpo del dispositivo. Las suturas 50 pueden utilizarse para asegurar el dispositivo a los tejidos blandos circundantes. Las suturas 50 y el elemento estructural 23B pueden fabricarse como parte de la tira 22 o unirse a la tira 22 a través de una fijación química o mecánica. Las suturas 50 pueden ser hilos pretejidos a utilizar como alambres de guía para ayudar a la implantación del dispositivo de implante durante la cirugía. Alternativamente, el dispositivo de implante puede tener puntos de fijación para suturar que están diseñados de tal manera que el material de la porción de cuerpo es perforado y las suturas o similares se enhebran a través de dichos puntos antes de sujetarse al tejido circundante.

La tira 22 proporciona adicionalmente un punto de anclaje para un elemento estructural adicional 23B localizado en la porción de cuerpo 20. El elemento estructural 23B está compuesto por una pluralidad de fibras de polímero 35. Cada fibra 35 está acoplada a la tira 22 en uno o más puntos de sujeción 36. Preferiblemente, cada fibra 35 está acoplada a la tira 22 en dos puntos de sujeción 36, estando espaciados uno de otro los puntos de sujeción primero y segundo de cada fibra a lo largo de la longitud de la tira 22. La trayectoria de cada fibra 35 entre los puntos de sujeción primero y segundo 36 (por ejemplo, entre puntos de sujeción 36a y 36b mostrados en la figura 5A) proporciona una línea tangente, proporcionando efectivamente la pluralidad de líneas tangentes proporcionada por la pluralidad de fibras un borde interior curvado 36c del elemento estructural 23B. Esta disposición de fibras crea una alta concentración de fibras en el borde interior de la porción de cuerpo 20, siendo este borde un área del menisco que es propensa al desgarramiento. Por tanto, esta disposición de fibras ayuda a impedir que el dispositivo de implante llegue a desgarrarse en el borde interior. Por tanto, el elemento estructural 23B proporciona rigidez del implante al desgarramiento sustancialmente dentro del plano de la porción de cuerpo 20. Todas o algunas fibras se tensionan previamente entre los puntos de sujeción. Alternativamente, las fibras no se tensionan previamente, sino que están sustancialmente flácidas entre los puntos de sujeción.

Cada punto de sujeción de una fibra particular puede estar a la misma altura en la tira 22 (con relación a los cantos superior e inferior de la tira 22). Alternativamente, los puntos de sujeción de una fibra particular pueden estar a alturas diferentes en la tira. Disponiendo las fibras de tal manera que algunos puntos de sujeción estén en el borde superior de la tira o cerca de éste y algunos puntos de sujeción estén en el borde inferior de la tira o cerca de éste y/o algunos puntos de sujeción estén en localizaciones entre los bordes superior e inferior de la tira, las fibras 35 proporcionan una estructura de refuerzo 23B que abarca la profundidad de la porción de cuerpo 20 entre la cara tibial y la cara femoral del dispositivo de implante.

Cada una de las fibras 35 se cruza preferiblemente al menos con otra fibra del elemento estructural 23B.

Las fibras 35 se reúnen entre ellas de tal manera que se extienden una cerca de otra en los extremos posterior y anterior de la porción de cuerpo 20, con lo que hay una alta densidad de fibras en donde la porción de cuerpo 20 se extiende dentro de las inserciones posterior y anterior 40, 30 del dispositivo. Las fibras 35 pueden extenderse sustancialmente a lo largo de toda la longitud de las inserciones posterior y anterior 40, 30 o de una porción de ésta.

Cuando la porción de cuerpo 20 del dispositivo de implante se comprime por el fémur durante el uso, se provocará que la sección transversal en cuña de la porción de cuerpo 20 se extruya radialmente, haciendo que aumente la circunferencia del dispositivo. Estas cargas compresivas se transfieren a esfuerzos circunferenciales o "en aro"; la tensión dentro de la porción de cuerpo 20 se transfiere a través de la tira 22 hacia las inserciones posterior y anterior 40, 30. Las inserciones posterior y anterior 40, 30 se fijarán al tejido del sujeto (como se describirá más adelante) y, por tanto, la tira 22 transfiere fuerzas dentro del dispositivo de implante al tejido del sujeto. Se transfieren también cargas compresivas en el implante a las fibras 35 del elemento estructural 23b, con lo que cualquier flaccidez entre los puntos de sujeción de cada fibra absorbe las fuerzas de tracción. Cuando se estira la porción de cuerpo 20, las fibras 35 se aproximan más una a otra, haciendo los cruces entre las fibras que el elemento estructura 23b incremente su rigidez a medida que se va estirando.

Las fibras 35 pueden acoplarse de forma ensartada a la tira 22 para formar cada punto de sujeción 36 (por ejemplo, por cosido). Alternativamente, las fibras 35 pueden adherirse a la tira 22 en cada punto de sujeción 36, por ejemplo utilizando cola.

En lugar de tener fibras únicas que se fijan a la tira 22 en uno o más puntos de sujeción, cada fibra puede estar compuesta de más de una fibra constituyente, terminando cada fibra constituyente en un punto de sujeción con la tira 22. Las fibras constituyentes transfieren fuerzas ejercidas en las fibras a la tira 22, que transfiere fuerzas desde la porción de cuerpo 20 a las inserciones anterior y posterior 30, 40 y al tejido del sujeto, a través de la fijación de las inserciones anterior y posterior 30, 40 y hasta el tejido del sujeto.

La tira 22 y el elemento estructura 23B están incrustados dentro del material polimérico del núcleo (no mostrado en la figura 5A).

Haciendo referencia a la figura 5B, ésta muestra una realización adicional de un dispositivo de implante 400 como el de la realización de la figura 5A, pero en donde la tira 22b está formada por fibras extruidas tejidas. Las fibras de la tira 22b pueden ser tejidas en cualquier disposición adecuada. El material exterior de la inserción anterior 30 no se muestra, de tal manera que la tira tejida 22b que se extiende desde la porción de cuerpo 20 y dentro de la inserción anterior 30 es visible en la inserción anterior 30. La tira 22b se extiende también desde la porción de cuerpo 20 dentro de la inserción posterior 40, pero en la figura 5B se muestra el material exterior de la inserción posterior 40, de tal manera que la tira 22b no es visible en la inserción posterior 40.

La tira 22b del dispositivo de implante 400 en la realización de la figura 5B está hecha de fibras tejidas, pero se entenderá que la tira podría estar hecha de una combinación de elementos macizos y tejidos.

Las figuras 6A a 6F muestran realizaciones adicionales de dispositivos de implante, teniendo cada uno de ellos una forma diferente del elemento estructural 23 que comprende fibras, teniendo cada una de las fibras del elemento estructural 23 una geometría/disposición diferente en cada realización. Cada una de las realizaciones 6A a 6F tiene

- una tira 22, como en las realizaciones previas, que se extiende a través de la inserción posterior 40, la porción de cuerpo 20 y la inserción anterior 30. Como resultado, las inserciones anterior y posterior pueden ser tan rígidas como sea posible en tensión axial, mientras permanecen también suficientemente blandas para que un cirujano las doble y las enhebre a través de un túnel o canal para los fines de fijación (como se describe posteriormente). En cada una de las figuras 6A a 6E, el elemento estructural que se proporciona además de la tira 22 está compuesto por una pluralidad de fibras de polímero que pueden variar en espesor de 1  $\mu\text{m}$  a 1 mm. En las figuras 6A a 6F, la tira 22 y el elemento estructural están incrustados dentro de un material polimérico (no mostrado en las figuras). Todos los dispositivos de implante de las realizaciones de las figuras 6A a 6F pueden hacerse por prototipado rápido.
- La realización de la figura 6A es un dispositivo de implante 500 que tiene un elemento estructural 23A en donde las fibras de polímero 35 están dispuestas de manera sustancialmente aleatoria. Preferiblemente, las fibras 35 no están acopladas a la tira 22. Las fibras se extienden a lo largo de una dirección sustancialmente paralela al borde exterior de la porción de cuerpo, cruzando las fibras una sobre otra a lo largo de la trayectoria circunferencial. Las fibras están dispuestas de tal manera que cada fibra cruce sobre al menos otra fibra. Las fibras pueden extenderse dentro de las inserciones posterior y anterior 40, 30 o pueden terminar allí donde la porción de cuerpo 20 transiciona a las inserciones posterior y anterior 40, 30. Las fibras están diseñadas para quedar sueltas cuando se encapsulan, solamente apretándose por tracción y afectando al módulo elástico del dispositivo de implante cuando el dispositivo ha experimentado un cierto nivel de esfuerzo. Las fibras que se entrecruzan en el elemento estructural 23A pueden encolarse una con otra. Las fibras en las realizaciones de las figuras 4A y 4B pueden disponerse como en la realización de la figura 6A.
- La realización de la figura 6B es un dispositivo de implante 300 en donde el elemento estructural 23b está formado como en la realización de la figura 5A, según se ha descrito anteriormente.
- La realización de la figura 6C es un dispositivo de implante 600 que tiene un elemento estructural 23C que es similar al elemento estructural 23B de la realización de la figura 6B, excepto en que las fibras 35 están cada una de ellas acopladas a la tira 22 en más puntos de sujeción 36 que en la realización de la figura 6B. Cada fibra 35 está acoplada preferiblemente a la tira en alrededor de cuatro puntos de sujeción 36, espaciándose los puntos de sujeción 36 de cada fibra a lo largo de la longitud de la tira 22 (por supuesto, las fibras podrán tener más o menos puntos de sujeción). Las fibras tienen rigidez axial contra elongación, pero son transversalmente flexibles. Esta disposición proporciona una estructura de refuerzo más rígida que la de la disposición de fibras en el elemento estructural 23B de la realización de la figura 6B. El elemento estructural 23C de la figura 6C tiene una estructura de refuerzo que implica una estructura celular. Modificando elementos tales como los diámetros de fibras, los tamaños de celda o la disposición total de fibras, es posible diseñar una estructura que puede deformar y reforzar elásticamente el borde interior del dispositivo. Algunas de las fibras de refuerzo se sujeten en el borde superior de la circunferencia o cerca de éste (por ejemplo, en el punto de sujeción 601), mientras que otras se sujetan a la superficie inferior de la tira 22 o cerca de ésta (por ejemplo, en el punto de sujeción 602), proporcionando así un volumen de material con refuerzo de fibras que tiene una sección transversal sustancialmente triangular, reforzándose cerca de las superficies superior e inferior del cuerpo, y protegiendo así las superficies contra el desgarro.
- La realización de la figura 6D es un dispositivo de implante 700 que tiene un elemento estructural 23D que comprende una pluralidad de fibras que están dispuestas cada una de ellas en una configuración similar a ondas (por ejemplo, una configuración sinusoidal). Las fibras no están bajo tensión cuando se encapsulan en la matriz polimérica de la porción del cuerpo 20, pero pueden apretarse por tracción cuando el dispositivo de implante se somete a fuerzas de tracción a lo largo de una dirección circunferencial del dispositivo. Las fibras sinusoidalmente dispuestas pueden cruzar una sobre otra. La variación en la frecuencia y la orientación de las fibras puede utilizarse para afectar las propiedades del dispositivo de implante. La disposición sinusoidal de las fibras proporciona a esta realización del dispositivo de implante una elasticidad mayor en la dirección circunferencial que en las otras realizaciones de las figuras 6A a 6C. Una vez implantada, la porción de cuerpo 20 del dispositivo de la realización de la figura 6D puede tensionarse utilizando medios de sujeción, como se describe a continuación, para optimizar la elasticidad del dispositivo para el sujeto.
- La realización de la figura 6E es un dispositivo de implante 800 que tiene un elemento estructural 23E hecho de una estructura tejida, trenzada o tricotada tridimensional que puede construirse o laminarse dentro de la porción de cuerpo 20 del dispositivo. La estructura tejida 23E puede estirarse radial y circunferencialmente cuando el dispositivo de implante se somete a fuerzas durante el uso.
- La realización de la figura 6F es un dispositivo de implante 900 que tiene un elemento estructural 23F que comprende láminas de polímero anisotrópico electrocentrifugado que se han plegado o laminado dentro de la porción de cuerpo 20 del dispositivo. Las láminas de polímero pueden comprender una pluralidad de fibras que se han transformado en una lámina de polímero a través del proceso de electrocentrifugado. El control del proceso de electrocentrifugado permite que se hagan variaciones en la orientación de las fibras en la totalidad de cada lámina y puede utilizarse para controlar la anisotropía en toda la porción de cuerpo 20 del dispositivo.

En todas las realizaciones mostradas en las figuras 6A a 6F, la densidad de fibras con respecto al volumen de la porción de cuerpo puede modificarse a fin de variar las propiedades del dispositivo, tal como la elasticidad total.

En todas las realizaciones anteriormente descritas que tienen una pluralidad de fibras, las fibras de refuerzo pueden condensarse unas con otras dentro de la porción de cuerpo cuando se aproximan a los extremos posterior y anterior de la porción de cuerpo, de tal manera que haya una alta densidad de fibras en donde la porción de cuerpo 20 se extiende dentro de las inserciones posterior y anterior 40, 30 del dispositivo para incrementar la rigidez en esta porción del implante. De esta manera, las inserciones anterior y posterior pueden ser relativamente rígidas en tensión axial, mientras que permanecen suficientemente blandas para que un cirujano las doble y las ensarte a través de un túnel o canal de fijación, como se describe a continuación. Las fibras 35 pueden extenderse dentro de toda la longitud de las inserciones posterior y anterior 40, 30 o de una parte de ésta.

Haciendo referencia a las figuras 1, 7 y 8, se describirán ahora unos posibles medios para la fijación del dispositivo en una articulación del sujeto. Haciendo referencia a la figura 1, la inserción posterior 40 tiene una superficie de tope escalonada 41 (es decir, una superficie superior serrada o barbada). Esta superficie superior escalonada 41 forma una pluralidad de elementos de trinquete que son dientes de trinquete 41a en la inserción posterior 40. Haciendo referencia a la figura 1A, que muestra un primer plano de la superficie escalonada 41, cada diente de trinquete 41a tiene una primera superficie 41b que se inclina hacia abajo y hacia la inserción posterior 40 en una dirección hacia el extremo libre de la inserción posterior 40, y una segunda superficie más corta 41c que se inclina hacia la inserción posterior 40 en una dirección que se aleja del extremo libre de la inserción posterior 40, teniendo la segunda superficie una pendiente más empinada que la de dicha primera superficie. La pluralidad de elementos sobre la inserción posterior 40 para cooperar con los correspondientes elementos en el dispositivo de fijación (como se describirá a continuación) no necesitan ser dientes asimétricos, pero podrían ser, por supuesto, cualesquiera elementos tales como los de una forma de rosca de tornillo simétrica, que se acoplarán en uso con uno o más elementos correspondientes en un dispositivo de fijación.

Haciendo referencia a la figura 7, ésta muestra el dispositivo de implante 10 de un sistema de implante fijado a un tibia 60. El dispositivo de implante 10 en la figura 7 se muestra instalado para sustituir el menisco lateral de la articulación de la rodilla. La figura 7 muestra la localización relativa del cartílago 61 en la meseta tibial con relación al dispositivo de implante instalado. La inserción posterior 41 se inserta durante la instalación a través de un túnel 80 que se ha perforado previamente en la tibia 60 del sujeto. El túnel 80 puede crearse utilizando un instrumento de guía de perforación adecuado. El túnel 80 se extiende desde una abertura dentro de la rodilla en la parte posterior de la tibia hasta una abertura en una región anterior ancha 81 en el costado lateral de la tibia, por debajo de la meseta tibial. Un tornillo de interferencia 90 u otro dispositivo de fijación adecuado se utiliza para fijar la inserción posterior 40 en el túnel 80. El tornillo de interferencia tiene preferiblemente un roscado externo que está adaptado para penetrar en el hueso a cada lado del túnel 80, fijándose el tornillo de interferencia 90 en el túnel 80, mientras que, en su otro lado, se le enclava con la superficie serrada 41 de la inserción posterior 40.

La figura 8 muestra una vista alternativa de la fijación posterior a través de un recorte de la tibia 60 que muestra el tornillo de interferencia 90 conjugado contra la superficie escalonada 41 de la inserción posterior 40. La figura 11 muestra una vista en sección transversal en primer plano a través del túnel 80 de la tibia 60, mostrándose la manera en que el tornillo de interferencia 90 se conjuga contra la superficie escalonada 41 de la inserción de posterior 40 (en la figura 11 se muestra sólo una porción de la inserción posterior 40 adyacente a su extremo libre). En la figura 11, la inserción posterior 40 tiene suturas 44 sujetas en su extremo libre para uso en el arrastre de la inserción posterior 40 por el túnel 80 abajo durante la instalación.

Haciendo referencia a la figura 1, la inserción anterior 30 tiene una superficie superior escalonada 31. Esta superficie superior escalonada 31 forma una pluralidad de elementos de trinquete que son dientes de trinquete 31a en la inserción posterior 30. Haciendo referencia a la figura 1B que muestra un primer plano de la superficie escalonada 31, cada diente de trinquete 31a tiene una primera superficie 31b que se inclina hacia abajo y hacia la inserción posterior 30 en una dirección hacia el extremo libre de la inserción posterior 30, y una segunda superficie más corta 31c que se inclina hacia la inserción posterior 30 en una dirección que se aleja del extremo libre de la inserción posterior 30, teniendo la segunda superficie una pendiente más empinada que la de dicha primera superficie.

Haciendo referencia a la figura 7, el sistema de implante tiene una placa de fijación anterior 70 de perfil bajo para fijar la inserción anterior 30 a la tibia. La inserción anterior 30 tiene forma de tira, parecida a una cinta, para evitar que sea prominente cuando sale fuera de la rodilla. La placa de fijación 70 puede atornillarse o graparse al hueso y está conformada para puentear la inserción anterior 30 cuando se la implanta. Por ejemplo, la placa de fijación 70 puede tener agujeros (no mostrados en las figuras), uno en cada lado de la sección de travesaño de puenteo, cada uno de ellos para recibir un tornillo a fin de pasar a través del agujero de tornillo y entrar en el hueso. La sección de travesaño de puenteo forma un canal por debajo de la placa de fijación a través del cual puede recibirse la inserción anterior, cuando la placa de fijación se fija al hueso. Cuando la placa de fijación 70 se fija a la tibia 60, hay un canal formado entre la placa de fijación 70 y el hueso, teniendo el canal un primer extremo abierto 70a que mira a la porción de cuerpo 20 del dispositivo de implante cuando se le instala y un segundo extremo abierto 70b que mira hacia fuera de la porción de cuerpo 20 del dispositivo de implante cuando se le instala. La placa de fijación 70 tiene al menos una protuberancia (no mostrada en la figura 7) que se extiende desde el lado inferior del travesaño de la placa de fijación 70 (por ejemplo, un lado inferior serrado) para acoplarse a los dientes de trinquete de la inserción anterior 30

en uso. Por tanto, la placa de fijación 70 actúa como un trinquete, permitiendo que la inserción anterior 30 sea arrastrada a través del canal formado debajo del travesaño de la placa de fijación 70, en una dirección que se aleja de la porción de cuerpo 20 del dispositivo de implante, cuando la placa de fijación 70 se fija al hueso. Sin embargo, el mecanismo de trinquete proporcionado por la placa de fijación 70 impide que la inserción anterior 30 se retire de la placa de fijación 70 en una dirección hacia la porción de cuerpo del dispositivo de implante cuando se encuentra instalada.

La figura 12 muestra una vista en sección transversal a través de la inserción anterior 30 de la figura 7 a lo largo del eje alargado de la inserción anterior 30, mostrando la manera en que los elementos de enganche en el lado inferior de la placa de fijación 70 se acoplan con los correspondientes elementos cooperantes de la inserción anterior 30. El lado inferior de la placa de fijación 70 tiene una superficie serrada, correspondiendo las muescas serradas a la forma de la superficie escalonada 31 de la inserción anterior 30. El lado inferior serrado 71 de la placa de fijación 70 se conjuga en uso contra la superficie escalonada 31 de la inserción anterior 30 (en la figura 12 se muestran solamente una porción de la inserción anterior 30 adyacente a su extremo libre y solamente una porción de la tibia 60). Esto proporciona un mecanismo de trinquete que permite que la inserción anterior 30 sea arrastrada a través del canal formado por debajo del travesaño de la placa de fijación 70, en una dirección que se aleja de la porción de cuerpo 20 del dispositivo de implante pero impidiendo que la inserción anterior 30 se extraiga de la placa de fijación 70 en una dirección hacia la porción de cuerpo del dispositivo de implante cuando se encuentra instalada.

Durante la instalación del dispositivo de implante, en primer lugar se perfora un túnel 80 en la tibia del sujeto, extendiéndose el túnel desde una abertura en la parte posterior de la tibia hasta una abertura en una región anterior ancha 81 del costado lateral de la tibia. La inserción posterior 40 se pasa a la rodilla a través de un pórtico de artroscopia pequeño y a continuación se hace pasar alrededor y por debajo del cóndilo femoral, y se inserta luego en el túnel 80 a través de la abertura posterior del túnel 80. La inserción posterior 40 se dimensiona preferiblemente de tal manera que su extremo libre se extiende fuera de la abertura anterior del túnel 80 cuando la inserción posterior 40 está completamente insertada en el túnel 80. Alternativamente, la inserción posterior 40 está dimensionada preferiblemente de tal manera que su extremo libre esté en/cerca de la abertura anterior del túnel 80 cuando la inserción posterior 40 está completamente insertada en el túnel 80. La inserción posterior ayuda a tirar de la porción de cuerpo hacia la rodilla y alrededor del cóndilo femoral. El tornillo de interferencia 90 se inserta en la abertura anterior del túnel 80 de manera que se acople con la inserción posterior 40, como se muestra en la figura 7. El tornillo de interferencia 90 se acopla también con la pared del túnel, creando una fijación mecánica que fija el tornillo 90 y la inserción posterior 40 con relación al túnel. Cuando la inserción posterior 40 se ha insertado en el túnel 80, los dientes de trinquete 41a de la inserción posterior 40 permiten que el tornillo roscado 90 se inserte desde la abertura anterior del túnel, pero los dientes de trinquete 41a oponen resistencia que la inserción posterior se retire del túnel 80 a través de la abertura posterior del túnel 80, por medio de los dientes de trinquete 41a que se acoplan con las roscas del tornillo de interferencia fijado 90. Los dientes de trinquete 41a y el encaje del tornillo de interferencia 90 en el hueso impiden que el tornillo 90 se retire del túnel 80 a través de la abertura anterior.

Una vez que la inserción posterior 40 se ha fijado al hueso del sujeto, la inserción anterior 30 se fija al hueso del sujeto utilizando la placa de fijación 70. La placa de fijación 70 se fija al hueso a través de unos medios adecuados, como se ha descrito anteriormente (por ejemplo, utilizando tornillos o grapas). El extremo libre de la inserción anterior 30 puede insertarse en el canal formado por debajo de la placa de fijación 70 a través del primer extremo abierto 70a, y puede ser empujado debajo de la placa de fijación 70 hasta que el extremo libre de la inserción anterior 30 sale a través del segundo extremo abierto 70b. Una vez que el extremo libre de la inserción anterior 30 es accesible, puede tirarse del extremo libre a través del canal de la placa de fijación. Alternativamente, puede empujarse la inserción anterior 30 a través del canal de la placa de fijación, siendo la inserción anterior 30 suficientemente rígida para ser empujada sin que se pandee. El mecanismo de trinquete formado entre la superficie escalonada 31 de la inserción anterior 30 y la placa de fijación permite que la inserción anterior sea arrastrada a través del canal por debajo de la placa de fijación en una dirección que mira hacia fuera de la porción de cuerpo 20 del dispositivo de implante, pero impide que la inserción anterior se retire de la placa de fijación en una dirección hacia la porción de cuerpo 20 del dispositivo de implante. Por tanto, el mecanismo de trinquete impide que la inserción anterior 30 se desprenda del hueso del sujeto.

Por tanto, los medios de fijación para la inserción anterior pueden actuar adicionalmente como un trinquete que permite el tensionamiento una vez que se fija la inserción posterior. Una vez que la inserción posterior 40 se ha asegurado como se describe anteriormente, la inserción anterior 30 puede asegurarse a un tensiómetro y la tensión puede ser ajustada para obtener un ajuste perfecto alrededor del cóndilo femoral. La inserción anterior dejará de ser arrastrada a través de la placa de fijación por el cirujano una vez que se ha conseguido la configuración tensada deseada. La inserción anterior 30 comprenderá inicialmente una longitud suficiente tal que el extremo libre de la inserción anterior 30 sea fácilmente accesible una vez que ha pasado a través del canal de la placa de fijación. La inserción anterior 30 comprende preferiblemente un exceso de longitud a fin de permitir el apriete correcto del dispositivo durante la implantación. Cualquier exceso de longitud de la inserción anterior 30 puede recortarse una vez que se ha conseguido la fijación/tensión deseada. Mientras que la inserción anterior 30 del dispositivo de implante mostrado en la figura 1 tiene un extremo libre redondeado, el extremo libre de la inserción anterior mostrada en la figura 7 tiene un extremo cuadrado, habiéndose sido recortado el exceso de longitud de la inserción anterior.



Como se muestra en la figura 11, una o ambas inserciones posterior y anterior pueden tener suturas 44 sujetas al extremo libre (por ejemplo, en forma de un bucle o cinta), hechas de un material fuerte. Las suturas pueden sobresalir del extremo de la pieza moldeada de la inserción posterior y/o anterior. Las suturas ayudan a la implantación proporcionando algo que el cirujano puede agarrar y arrastrar cuando se le implante, siendo útil, por ejemplo, al tirar de la inserción posterior 40 a través del túnel del hueso. Las suturas 44 son adecuadamente delgadas y blandas para una fácil manipulación/atadura con nudos.

Una vez que las inserciones posterior y anterior 40, 30 se han fijado al sujeto, si el instalador desea incrementar la tensión dentro del dispositivo de implante, el instalador puede arrastrar aún más la inserción anterior 30 a través del canal de la placa de fijación, empujando la inserción anterior o tirando del extremo libre de la inserción anterior 30 hasta que se ha conseguido la tensión deseada. Es deseable instalar inicialmente el dispositivo de implante de tal manera que no esté sobretensado. Seguidamente, si se desea incrementar la tensión en el dispositivo o bien el dispositivo de implante ha llegado a aflojarse a lo largo del tiempo, el mecanismo de trinquete proporcionado por la placa de fijación puede utilizarse para incrementar la tensión en el dispositivo.

Preferiblemente, el tornillo de interferencia 90 tendrá roscas helicoidales externas que ayudan al tornillo a acoplarse con el hueso de la pared del túnel 80. Sin embargo, se entenderá que el tornillo puede tener unas protuberancias adecuadas distintas de las roscas helicoidales para acoplarse con la superficie escalonada 41 de la inserción posterior 40.

La inserción posterior 40 puede moldearse con refuerzos más rígidos, al menos en la porción en la que está destinada a acoplarse con el tornillo de interferencia 90. Por ejemplo, la inserción posterior puede reforzarse por la extensión de las fibras del elemento estructural 23, 23A, 23B, 23C, 23D, 23E, 23F desde la porción de cuerpo del dispositivo de implante hacia dentro de la inserción posterior 40, alcanzando la porción de la inserción posterior está destinada a acoplarse con el tornillo de interferencia 90.

Además del uso de la superficie escalonada 41 y el tornillo de interferencia 90 para asegurar la inserción posterior 40 al hueso del sujeto, la inserción posterior puede incluir también una pluralidad de agujeros a través de la inserción posterior (no mostrados en las figuras), uno de los cuales podría acoplarse con un tornillo o una patilla transversal que pase a su través y entre en el hueso por uno o ambos lados.

Cuando el dispositivo de implante 10 se fija como se describe anteriormente, la porción de cuerpo 20 del dispositivo de implante permanece relativamente libre, de manera muy semejante al menisco natural, teniendo lugar su fijación en los extremos de las inserciones 30, 40. Los medios de fijación para la inserción anterior 30 aseguran efectivamente la inserción anterior a la meseta tibial, reconociendo que la sujeción anterior esté próxima al borde anterior de la meseta tibial en el menisco natural.

Haciendo referencia a la figura 9, ésta muestra unos medios de fijación posterior alternativos para el dispositivo de implante 10. En la figura 9, el extremo anterior de la porción de cuerpo 20 del dispositivo de implante se muestra recortado para ilustrar la forma en sección transversal de la porción de cuerpo. La figura 9 muestra un recorte a través de la tibia 60, mostrando una funda 100 que se ha insertado en el túnel 80. La funda 100 se utiliza para permitir un intercambio fácil del dispositivo de implante sin necesidad de perforar de nuevo, por ejemplo si el material del dispositivo de implante se ha desgastado.

La funda 100 es un miembro alargado hueco que tiene forma tubular. En la realización de la figura 9, la funda tiene unos extremos expandibles 101 en cada extremo de la funda (aunque se entenderá que podría utilizarse una funda sin extremos expandibles). En esta realización, cada extremo de la funda 100 tiene dos o más cortes longitudinales, estando espaciados los cortes preferiblemente alrededor de la circunferencia de la funda. Los cortes son de una longitud apropiada para permitir que se ensanchen/expandan los extremos 101 de la funda. La funda 100 tiene preferiblemente una longitud que casa aproximadamente con la longitud del túnel 80. Cuando la funda 100 se inserta en el túnel 80, los extremos expandidos 101 de la funda 101 empujan contra el hueso cortical cerca de las aberturas del túnel (en vez de empujar contra el hueso canceloso blando hacia la sección media del túnel 80). Se hace que los extremos expandidos de la funda 101 se ensanchen y se separen en la parte superior tirando de la inserción posterior estrechada 40 hacia dentro de la funda 100, y en el extremo inferior por la inserción del tornillo 90.

La funda 100 puede tener una textura de superficie exterior y/o revestimientos bioactivos (tal como hidroxiapatito) para promover el crecimiento del hueso hacia dentro. La funda 100 puede tener una superficie interna roscada que case con la del tornillo de interferencia 90.

Durante la instalación, la funda 100 se inserta en un túnel 80 que se ha taladrado previamente en la tibia del sujeto. Preferiblemente, la funda 100 se inserta desde la abertura anterior del túnel, expandiéndose en uso los extremos 101. Los extremos 101 se expanden contra el hueso cortical cerca de las entradas del túnel, fijando la funda contra el hueso. La inserción posterior 40 se inserta en el túnel 80 a través del extremo de la funda en la parte posterior de la tibia. El tornillo de interferencia 90 se inserta en el extremo de la funda en la parte anterior de la tibia y se acopla con la pared interna de la funda, creando una fijación mecánica y fijando el tornillo y la inserción posterior con relación a la funda, que está fijada a su vez con relación al hueso. En realizaciones en las que la funda 100 tiene un

roscado interno que casa con el del tornillo de interferencia 90, esto ayuda a alojar el tornillo 90 dentro de la funda 100.

Haciendo referencia a la figura 10A, ésta muestra una realización alternativa de la inserción anterior 30, como la mostrada en las figuras 5A y 6A a 6F. En lugar de tener una superficie superior escalonada 31, la inserción anterior 30 tiene una pluralidad de aberturas 32 regularmente espaciadas a lo largo de su longitud. Puede utilizarse una fijación de tornillo (no mostrada) para fijar directamente la inserción anterior a la superficie exterior de la tibia de un sujeto. Durante la instalación, una vez que se ha fijado la inserción posterior, se aplicará tensión a la inserción anterior 30 hasta que el dispositivo de implante esté a una tensión deseada, y una fijación de tornillo (u otra fijación adecuada) se pasará a través de una de las aberturas 32 y será introducida dentro de la tibia del sujeto. Por ejemplo, podría utilizarse un tornillo cortical como fijación para fijar la inserción anterior al borde anterior de la meseta tibial del sujeto. Proporcionando una pluralidad de aberturas 32, el instalador puede insertar la fijación de tornillo dentro de una abertura 32 que cubre una parte adecuada de la tibia del sujeto para introducir en ella la fijación de tornillo una vez que el dispositivo de implante se ha extendido hasta su tensión adecuada. Por tanto, en esta realización, la inserción anterior se fija directamente al tejido del sujeto. Análogamente, la inserción posterior 40, en lugar de tener una superficie superior escalonada 41, puede tener una pluralidad de aberturas (no mostradas en las figuras), regularmente espaciadas a lo largo de su longitud. Un tornillo u otra fijación adecuada podría utilizarse para fijar directamente la inserción posterior 40 al cuerpo del sujeto. Proporcionando una pluralidad de aberturas a lo largo de la longitud de las inserciones anterior y/o posterior 30, 40, puede ejercerse una tensión deseada en el dispositivo de implante cuando se le instala.

En unos medios alternativos para la fijación de la inserción anterior mostrados en la figura 10A puede utilizarse una placa de fijación (no mostrada en las figuras). Al igual que en la realización de la figura 7, la placa de fijación tiene una sección de travesaño de puenteo y unas porciones laterales, cada una de las cuales puede fijarse a la tibia del sujeto a través de unos medios de fijación adecuados (tales como tornillos o grapas). Las secciones de travesaño de puenteo forman un canal por debajo de la placa de fijación a través del cual puede insertarse la inserción anterior cuando la placa de fijación se fija al hueso. La placa de fijación puede ser similar a la de la realización de la figura 7, excepto en que tiene una punta o diente que se extiende desde el lado inferior del travesaño de la placa de fijación, adaptado y conformado para acoplarse con las aberturas 32 de la inserción anterior 32. La punta o diente puede estar en ángulo con relación a la dirección de inserción de la porción anterior 30 de tal manera que la placa de fijación y la porción anterior 30 con una pluralidad de agujeros actúen como un trinquete, permitiendo que la inserción anterior 30 sea arrastrada a través del canal formado por debajo del travesaño de la placa de fijación en una dirección que mira hacia fuera de la porción de cuerpo del implante, pero con encaje de la punta o diente de la placa de fijación 70 en uno de los agujeros de la inserción anterior 30, impidiendo que la inserción anterior 30 sea retirada de la placa de fijación 70 en una dirección hacia la porción de cuerpo del dispositivo de implante cuando se encuentra instalada. De esta manera, una vez que el dispositivo de implante se ha instalado en su sitio en la tibia de un sujeto, y sus extremos posterior y anterior se fijan al hueso, si el instalador desea incrementar la tensión en el dispositivo de implante, el instalador puede tirar del extremo libre de la inserción anterior 30, arrastrando la inserción anterior con aberturas a través del mecanismo similar a un trinquete de la placa de fijación hasta que se consigue la tensión deseada.

La figura 10B muestra una vista en primer plano de la inserción anterior 30 de la figura 10A, mostrando el material de núcleo 24 que recubre la tira 22 en forma parcialmente recortada, y mostrando la tira 22 que está incrustada dentro del mismo. Las aberturas 32 se extienden a través del material de núcleo 24 y la tira 22 para proporcionar una transferencia máxima de las fuerzas de cizalladura desde el dispositivo de implante hasta el hueso. Cuando se utiliza un tornillo o fijación similar para fijar directamente la inserción anterior 30 al hueso, se consigue una mitigación de la concentración de esfuerzos entre la fijación de tornillo (no mostrada) y el dispositivo de implante. Las fibras de refuerzo (como se describe anteriormente en relación con las figuras 3-6) pueden disponerse de modo que rodeen los agujeros, reforzándolos de esta manera.

En unos medios alternativos para la fijación de la inserción anterior puede perforarse un túnel para recibir de forma asegurable la inserción anterior 30, siendo el túnel similar al túnel 80 para la inserción posterior mostrada en la figura 7, saliendo también la tibia por debajo de la meseta tibial. La inserción anterior se asegurará al túnel de forma análoga a la inserción posterior en la realización de la figura 7. En las realizaciones en las que las inserciones posterior y anterior pasan a través de túneles de hueso hasta lugares similares en la superficie de la tibia, los dos extremos de las inserciones anterior y posterior pueden plegarse entonces uno sobre otro y asegurarse por un único medio de fijación, tal como una hebilla o grapa, sobre la superficie de la tibia. Los medios de fijación pueden incluir dos grupos de medios de trinquete, uno de ellos para aplicarse a una superficie escalonada 31 de la inserción anterior 30 y otro para acoplarse a una superficie escalonada 41 de la inserción posterior 40 para tensionar las inserciones anterior y posterior con relación a los medios de fijación en uso. Los medios de trinquete pueden ser dientes similares a trinquetes en el lado inferior de la hebilla, mirando las superficies inclinadas de cada medio de trinquete en direcciones opuestas.

La figura 13 muestra un dispositivo de implante 10, con la porción de cuerpo del dispositivo instalada en la tibia 60 de un sujeto, teniendo el dispositivo de implante 10 un parche de velvetón 72 colocado en una porción de la superficie de su borde exterior. El parche de velvetón 72 proporciona una zona de crecimiento de tejido hacia dentro

para la fijación periférica del dispositivo. Esto permite que el dispositivo de implante se sujete al ligamento colateral medial, por ejemplo.

5 La función del implante de menisco depende de la localización de la fijación a la tibia. Pueden proporcionarse coordenadas detalladas de puntos de sujeción recomendados para el dispositivo de implante, en relación con puntos de referencia óseos artroscópicamente identificables, y también dimensiones similares que podrían utilizarse en un sistema quirúrgico de navegación o robóticamente guiado. Estas dimensiones informarán del diseño de guías de perforación "decaladas" parecidas a las utilizadas en la cirugía de ligamentos, de tal manera que la guía se localice en los puntos de referencia óseos prominentes y la guía asegure que el túnel para la fijación del menisco se posicione en el decalaje correcto respecto de ésta, en el área de sujeción anatómica.

10 Antes de la instalación de un dispositivo de implante como se describe aquí el instalador/cirujano debe decidir inicialmente sobre el tamaño de implante correcto a utilizar. Los dispositivos de implante aquí descritos pueden fabricarse en un rango de tamaños. Los dispositivos de implante pueden suministrarse en un kit que incluye un rango de tamaños a seleccionar. Alternativamente, el dispositivo de implante puede diseñarse a medida para un sujeto particular utilizando CAD-CAM basado en MRI. Esto puede hacerse, por ejemplo, modificando el tamaño en una o más dimensiones. El dispositivo de implante puede suministrarse con un plano de implantación específico del paciente, para la implementación utilizando navegación quirúrgica, asistencia robótica o guías de perforación específicas del paciente.

20 En todas las realizaciones aquí descritas, las tiras 22, 22B pueden extenderse a través de sustancialmente toda la longitud circunferencial del dispositivo de implante (es decir, pueden extenderse sin rotura de un punto en el extremo libre de la inserción posterior o cerca de éste, a través de la porción de cuerpo, y a través del extremo libre de la inserción anterior o cerca de éste, extendiéndose a lo largo de una trayectoria circunferencial a través del dispositivo de implante).

25 Como se describe anteriormente, las inserciones posterior y anterior son preferiblemente tan rígidas como sea posible en tensión axial, mientras permanecen también suficientemente blandas para que un cirujano las doble y las ensarte a través de un túnel o canal de fijación, como se describe a continuación. Esto permite una fijación fuerte del dispositivo de implante y elimina o reduce el micromovimiento entre la fijación y el hueso circundante.

Otras ventajas de la presente invención incluyen la provisión de un dispositivo de implante capaz de generar variaciones en textura de superficie como resultado de su estructura, como medio para conseguir interacciones positivas con tejidos circundantes.

30 Cuando se implanta en la rodilla, el dispositivo de implante de la presente invención es unicompartmental, ya que el dispositivo está adaptado para implantación en un compartimiento definido por el espacio entre la meseta tibial y el cóndilo femoral. Así, el dispositivo es adecuado para uso en un compartimiento lateral o un compartimiento medial de la rodilla. Cuando sea necesario sustituir los meniscos en ambos compartimientos, podrían utilizarse dos dispositivos de implante según la presente invención.

35 Aunque las realizaciones anteriormente descritas han abordado el menisco en la rodilla a modo de ejemplo, esta tecnología puede aplicarse también a otros sitios dentro del cuerpo humano, tal como el labrum glenoideo o acetabular, la articulación temporomandibular o el fibrocartílago triangular de la muñeca, con alteraciones apropiadas de la geometrías, las propiedades del material y los medios de sujeción de tejido. En particular, el labrum acetabular o glenoideo puede requerir múltiples medios de sujeción/fijación alrededor de la periferia.

40

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de implante para su implantación en una articulación, incluyendo el sistema de implante un dispositivo de implante, comprendiendo el dispositivo de implante una porción de cuerpo (20) que tiene extremos primero y segundo (15, 16), y
  - 5 un primer miembro alargado (30, 40) que se extiende desde el extremo primero o segundo de la porción de cuerpo, comprendiendo además el sistema de implante un dispositivo de fijación correspondiente (70, 90) para asegurar el primer miembro alargado (30, 40) a un sujeto, **caracterizado** por que el dispositivo de fijación (70, 90) comprende al menos un elemento de enganche, comprendiendo el primer miembro alargado al menos un elemento cooperante, siendo el al menos un elemento cooperante (31a, 32, 41a) capaz de cooperar con dicho al menos un elemento de enganche del dispositivo de fijación (70, 90) en uso.
2. Un sistema de implante según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de implante comprende un segundo miembro alargado (30, 40) que se extiende desde el otro de los extremos primero o segundo (15, 16) de la porción de cuerpo desde la cual se extiende el primer miembro alargado.
3. Un sistema de implante según la reivindicación 2, en el que el sistema de implante comprende además un
  - 15 segundo dispositivo de fijación correspondiente (70, 90) para asegurar el segundo miembro alargado (30, 40) a un sujeto, comprendiendo dicho dispositivo de fijación al menos un elemento de enganche, comprendiendo el segundo miembro alargado al menos un elemento cooperante (31a, 32, 41a), siendo el al menos un elemento cooperante del segundo miembro alargado capaz de cooperar con dicho al menos un elemento de enganche de dicho dispositivo de fijación en uso.
4. Un sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un
  - 20 elemento de enganche y dicho al menos un elemento cooperante correspondiente (31a, 32, 41a) comprenden un mecanismo de trinquete.
5. Un sistema de implante según la reivindicación 4, en el que el mecanismo de trinquete comprende al menos un
  - 25 elemento de trinquete (31a, 32, 41a) y al menos un tope de trinquete, siendo el al menos un elemento de trinquete capaz de cooperar con el al menos un tope de trinquete en uso.
6. Un sistema de implante según la reivindicación 5, en el que los miembros alargados primero y/o segundo tienen una pluralidad de dientes de trinquete (31a, 41a).
7. Un sistema de implante según la reivindicación 6, en el que los miembros alargados primero y/o segundo (30, 40)
  - 30 terminan en un extremo libre y en el que cada diente de trinquete (31a, 41a) comprende una primera superficie (31b, 41b) en ángulo con relación a dicho miembro alargado, inclinándose la primera superficie hacia dicho miembro alargado en una dirección hacia el extremo libre de dicho miembro alargado, y una segunda superficie (31c, 41c) que se inclina hacia dicho miembro alargado en una dirección que se aleja del extremo libre de dicho miembro alargado, estando dicha segunda superficie inclinada más abruptamente que dicha primera superficie.
8. Un sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una porción de
  - 35 los miembros alargados primero y/o segundo (30, 40) tiene forma de tira o sustancialmente de media luna en sección transversal.
9. Un sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los dispositivos de fijación primero y/o segundo (70, 90) están adaptados para asegurarse al hueso de un sujeto en uso.
10. Un sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo de
  - 40 fijación (70) está adaptado para atornillarse o graparse al hueso.
11. Un sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los dispositivos de fijación primero y/o segundo (90) están externamente roscados, formando el roscado una pluralidad de elementos de enganche capaces de cooperar con dicho al menos un elemento cooperante del correspondiente miembro alargado, siendo preferiblemente dicho dispositivo de fijación un tornillo roscado externamente de manera helicoidal.
12. Un sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los miembros alargados primero y/o segundo (30, 40) pueden insertarse en un túnel del hueso de un sujeto, teniendo el túnel unos extremos abiertos primero y segundo, siendo insertable el dispositivo de fijación correspondiente (90) en el segundo extremo del túnel, de tal manera que el al menos un elemento de enganche de dicho dispositivo de fijación se acopla con el al menos un elemento cooperante (41a) en dicho miembro alargado, pudiendo asegurarse el dispositivo de fijación correspondiente (90) de manera no móvil con relación al túnel, impidiendo que el miembro alargado se retire del túnel a través del primer extremo abierto.
- 50
13. Un sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de implante comprende además una funda alargada (100), siendo insertable el miembro alargado primero o segundo (30, 40) en

la funda, en el que el dispositivo de fijación correspondiente (90) puede insertarse en la funda (100) y en el que la superficie interna de la funda tiene al menos una protuberancia capaz de cooperar con dicho al menos un elemento de enganche en el dispositivo de fijación correspondiente.

5 14. Un sistema de implante según la reivindicación 13, en el que al menos una porción de la funda (100) está internamente roscada, estando dicho dispositivo de fijación (90) roscado externamente de manera correspondiente, de tal modo que dicho dispositivo de fijación sea capaz de encajar con seguridad en la funda.

15. Un sistema de implante según la reivindicación 13 o 14, en el que la funda tiene medios (101) para asegurarla de forma no móvil al hueso de un sujeto.

10 16. Un sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de implante comprende además un elemento de refuerzo (22, 23, 23A, 23B, 23C, 23D, 23E, 23F) que se extiende a través del primer miembro alargado (30, 40) y a través de la porción de cuerpo (20) del dispositivo de implante, o a través del primer miembro alargado (30, 40), a través de la porción de cuerpo (20) del dispositivo de implante y a través del segundo miembro alargado (30, 40).

15 17. Un sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un elemento cooperante de los miembros alargados primero y/o segundo (30, 40) comprende al menos una abertura (32) para recibir dicho elemento de enganche correspondiente en uso para asegurar directamente dicho miembro alargado al hueso.

20 18. Un sistema de implante o un dispositivo de implante según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 17 para su implantación en la articulación de rodilla de un sujeto, siendo uno de los miembros alargados primero y segundo una inserción posterior (40) para asegurarla en una región posterior de la tibia del sujeto y siendo el otro de los miembros alargados primero y segundo una inserción anterior (30) para asegurarla en una región anterior de la tibia del sujeto en uso.

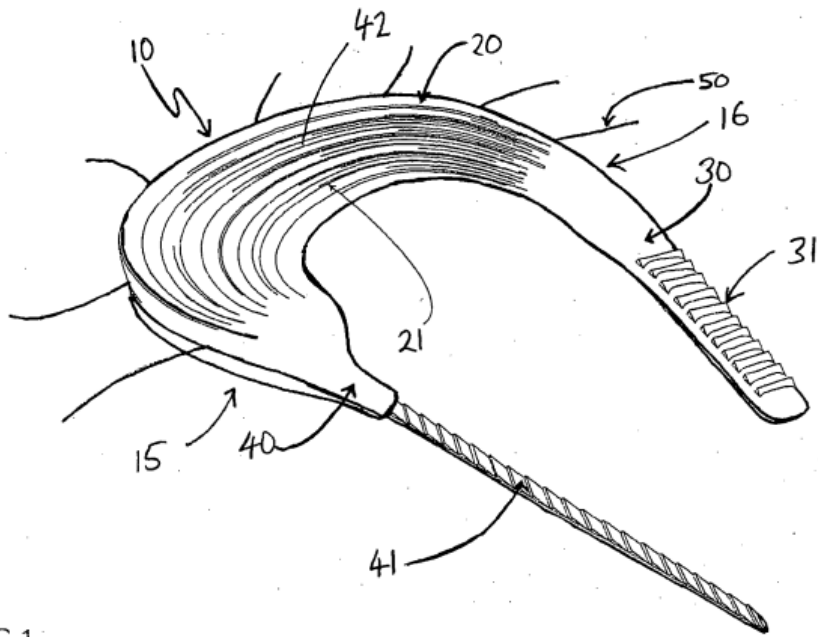


FIG 1.

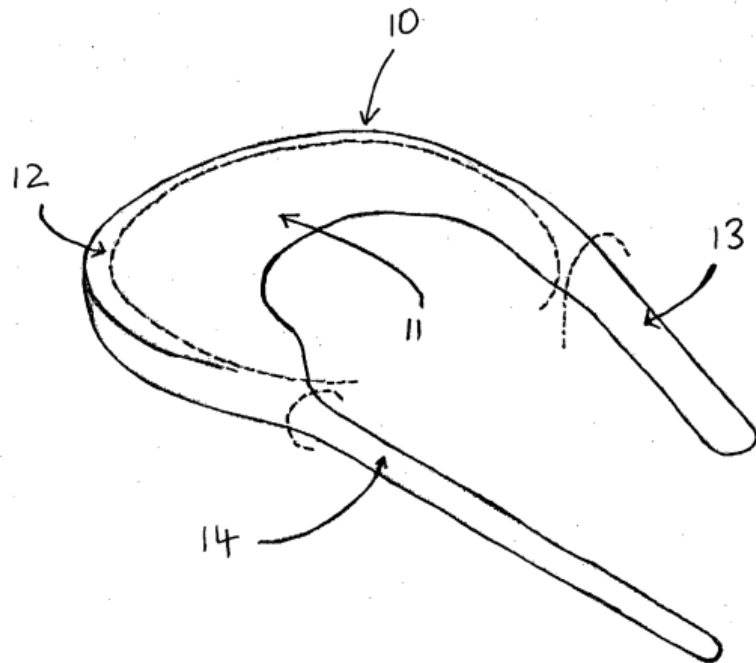
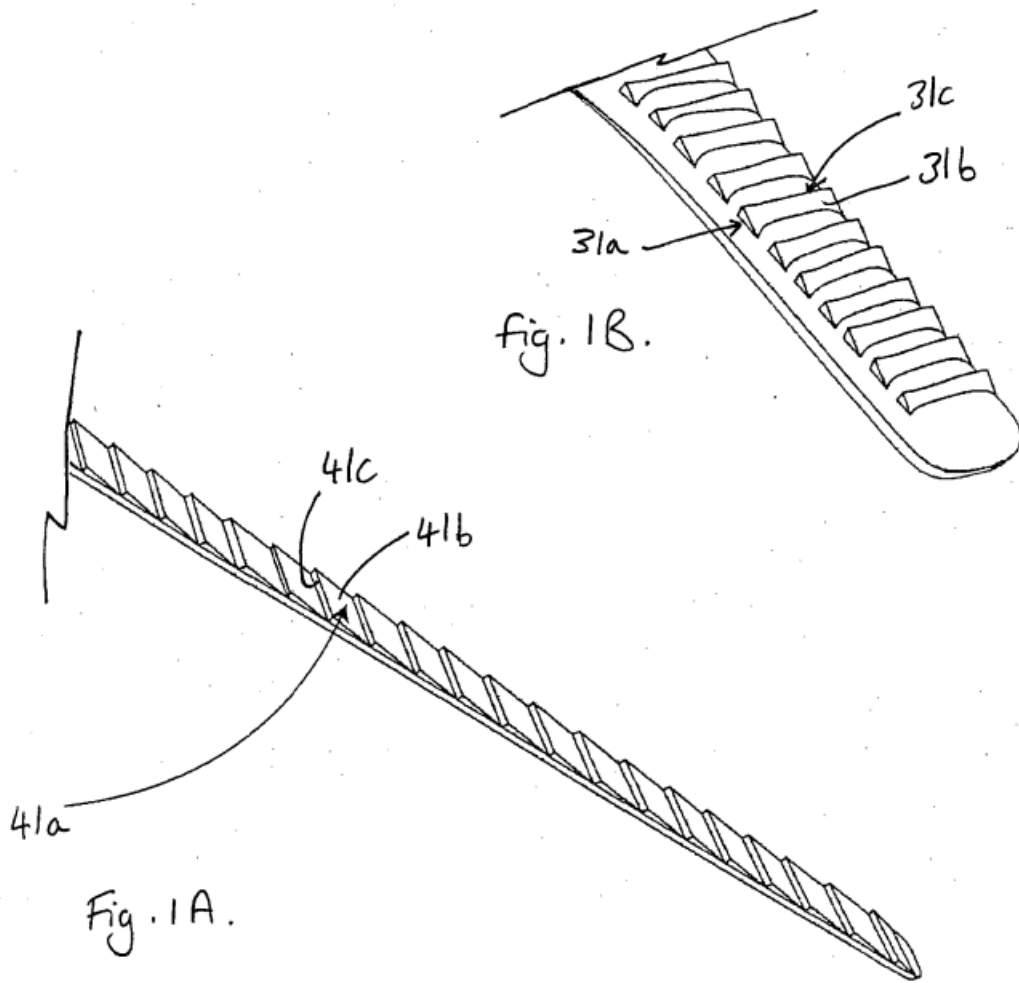


FIG 2.



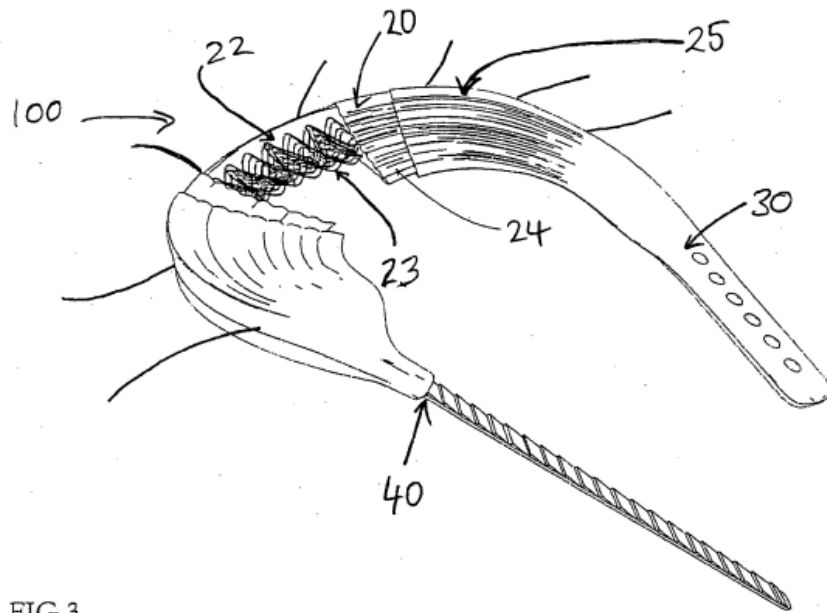
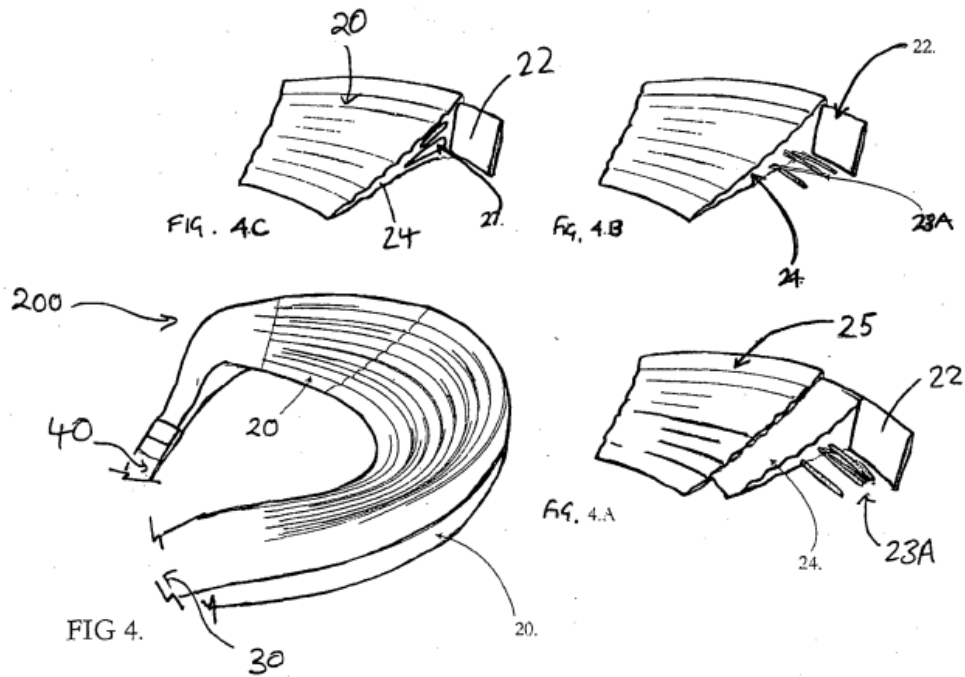


FIG. 3.





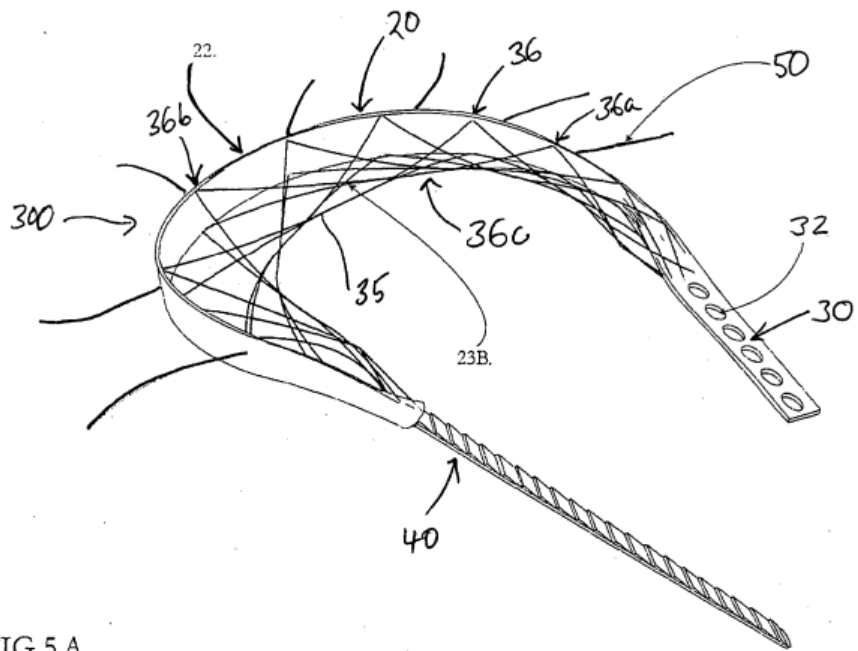


FIG 5.A

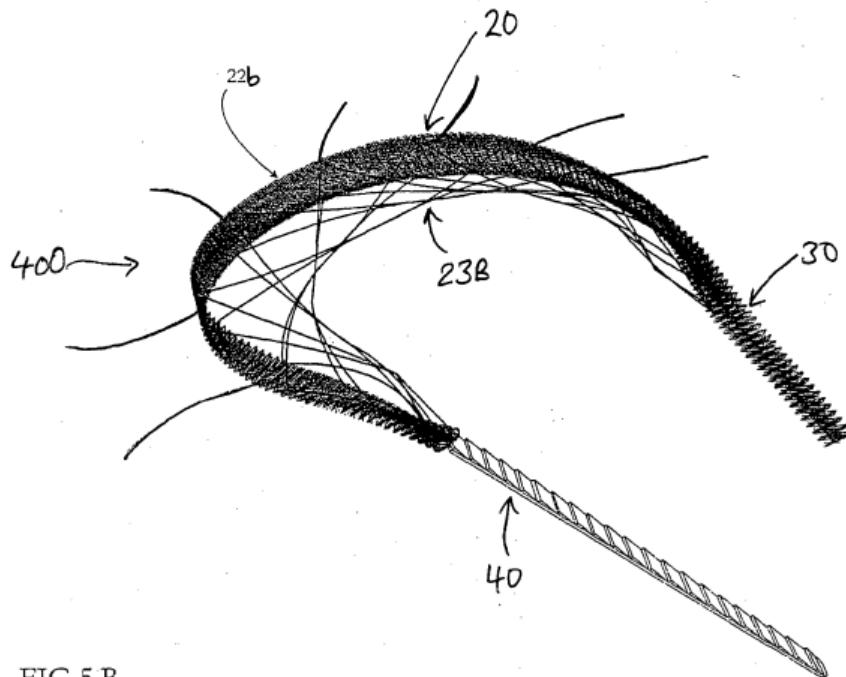


FIG 5.B

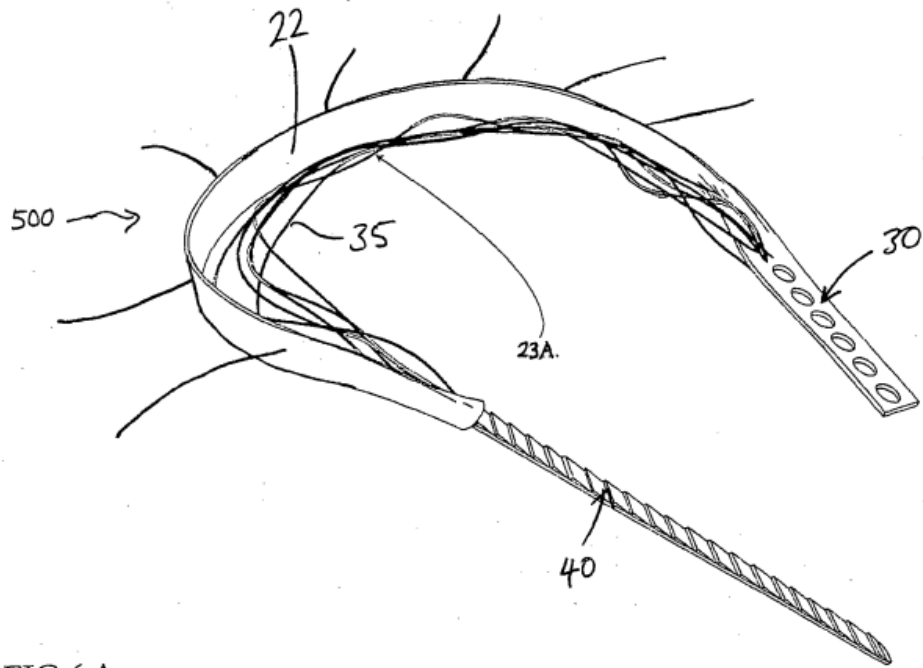


FIG 6.A

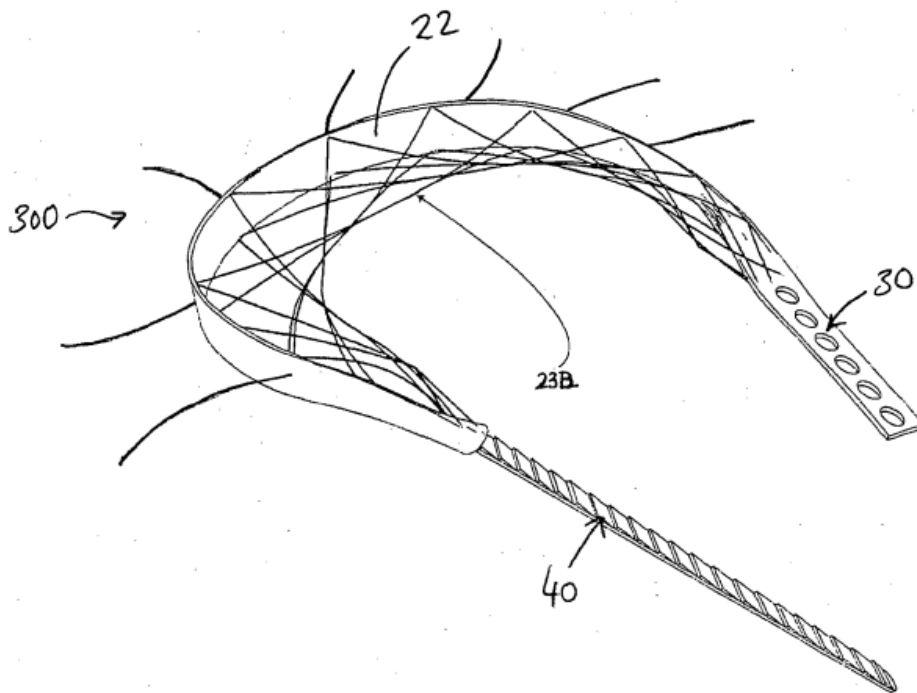


FIG 6.B

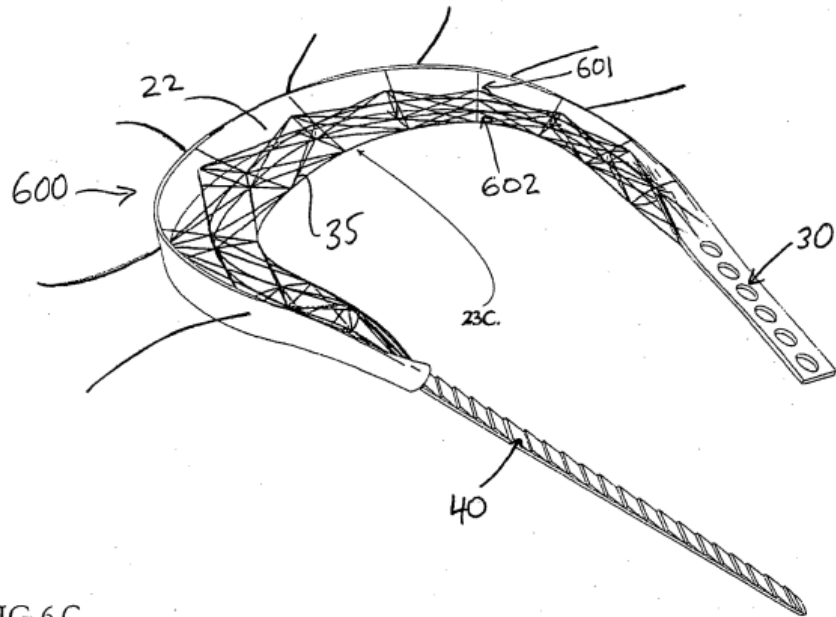


FIG 6.C

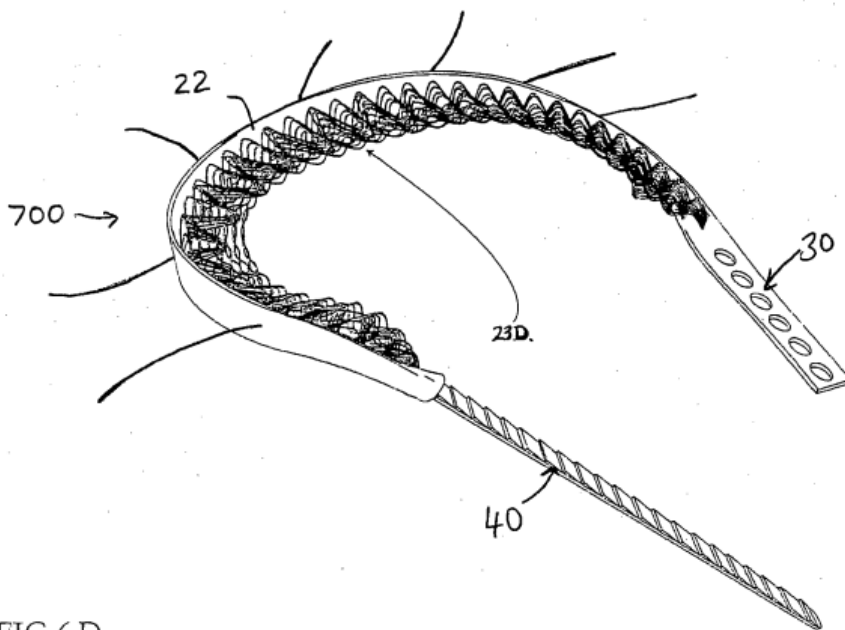


FIG 6.D

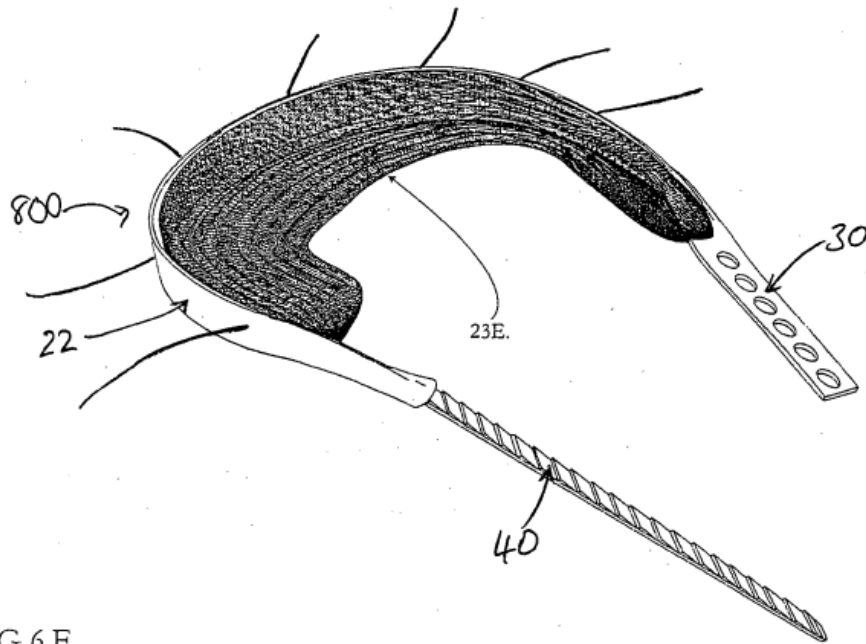


FIG 6.E

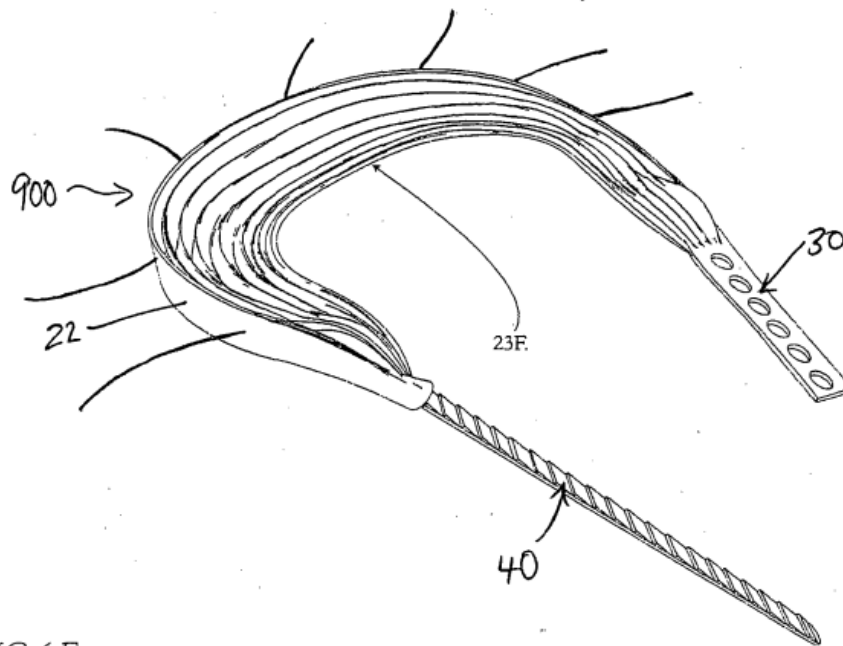
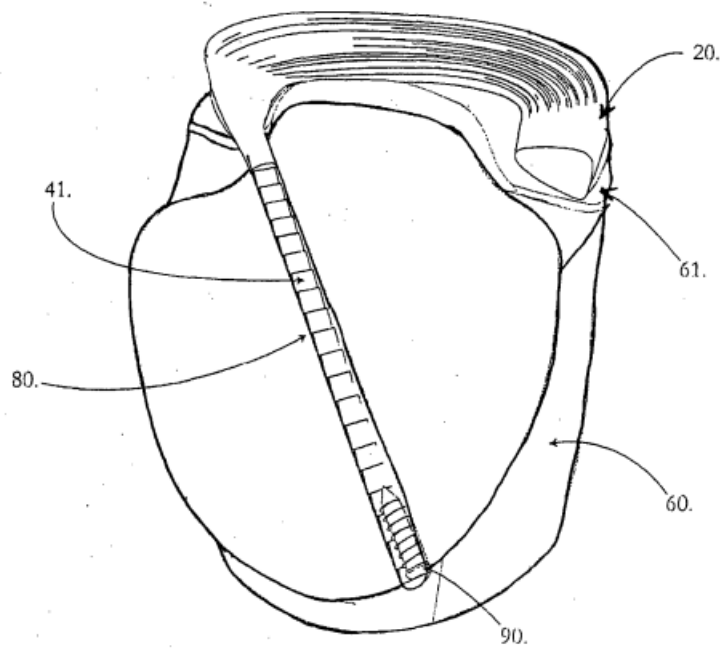
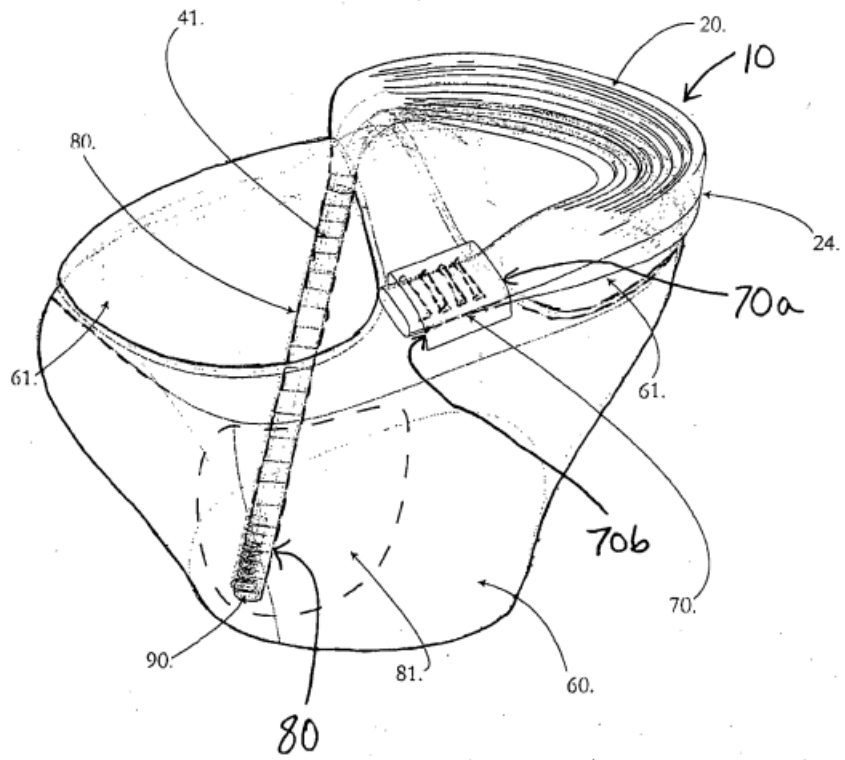


FIG 6.F



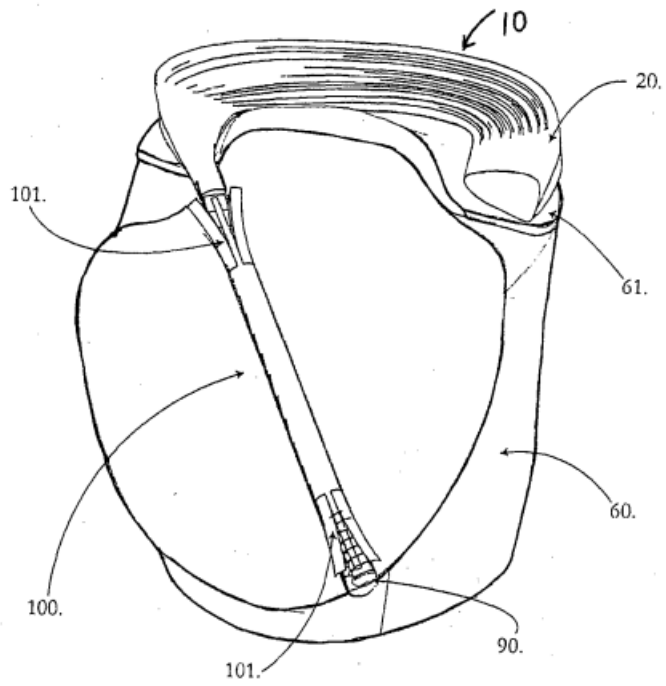


FIG 9.

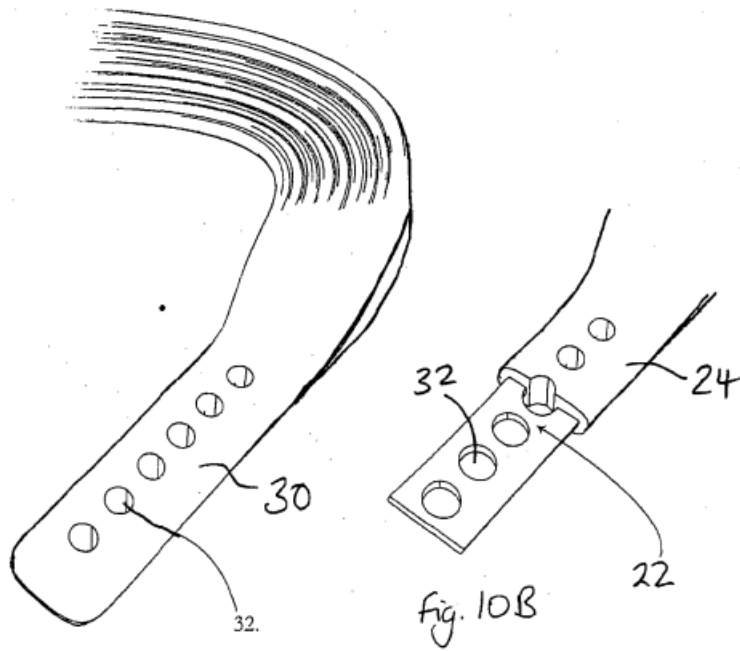


FIG 10A .

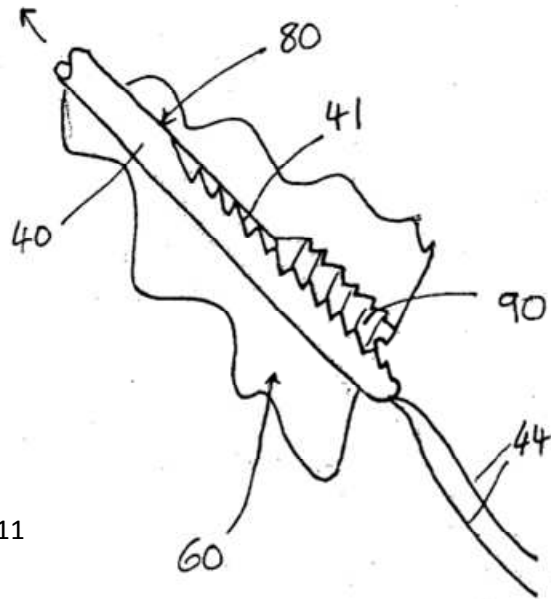


Figura 11

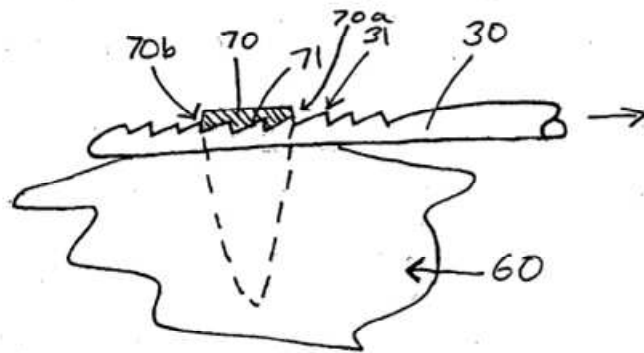


Figura 12

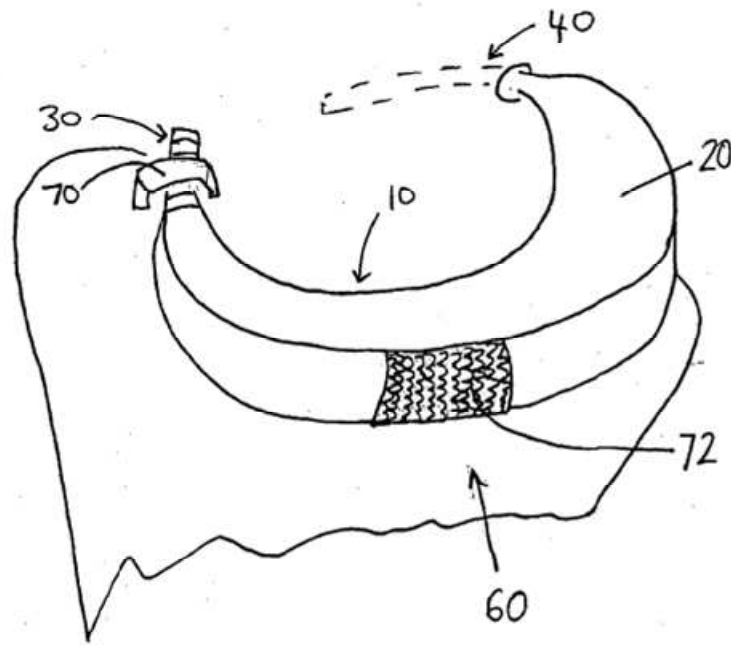


Figura 13