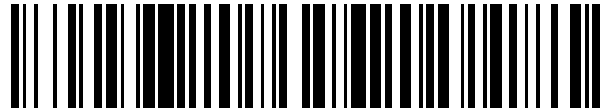


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 212**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2011** **E 11714396 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016** **EP 2538886**

54 Título: **Elemento protésico integrado**

30 Prioridad:

**26.02.2010 IT UD20100037**

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

**01.04.2016**

73 Titular/es:

**LIMACORPORATE S.P.A. (100.0%)  
Via Nazionale 52, Frazione Villanova  
33038 San Daniele Del Friuli (UD), IT**

72 Inventor/es:

**PRESSACCO, MICHELE**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 565 212 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**

Elemento protésico integrado

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un elemento protésico integrado para aplicaciones en prótesis y remplazos de hueso.

10 De forma más precisa, la presente invención se refiere a un elemento protésico integrado y al método relativo de producción, que puede usarse para la restauración de articulaciones animales, más específicamente, articulaciones humanas.

15 La invención se aplica al campo médico de implantes de prótesis de hueso y remplazos de hueso.

**Antecedentes de la invención**

20 Las prótesis son conocidas, que se aplican en partes del cuerpo humano o animal, normalmente fabricadas esencialmente por un soporte o cubierta metálica a la cual se acopla de forma sólida un inserto hecho de material plástico, que facilita el deslizamiento de la parte móvil de la prótesis, permitiendo por tanto que se mueva y reduciendo el desgaste en las partes.

25 La elección del material para el soporte metálico y el material plástico del inserto está dictaminada por el uso de materiales biocompatibles; generalmente el soporte metálico se fabrica de titanio puro aleaciones de titanio, aleaciones de tantalio, aleaciones de cobalto, mientras que el material plástico es, por ejemplo, de polietileno de alta peso molecular, policarbonato-uretano, poliéter éter cetona o materiales similares.

30 Se sabe fabricar al menos la superficie externa del soporte metálico con una estructura porosa, cuya función es permitir que el hueso se una después de una operación de implante, promoviendo por tanto el proceso de osteointegración progresiva del elemento protésico.

35 La estructura porosa, si también está presente en la superficie interna, o parte de ella, no solamente permite el proceso de osteointegración, sino que también puede usarse para facilitar la solidarización de un inserto de desgaste hecho de material plástico.

40 Uno de los métodos usados para fabricar la estructura porosa es DMSLS (Sinterizado Selectivo Directo de Metal por Láser). Este método permite fabricar productos y componentes de material metálico con un proceso de solidificación de capas sucesivas, con un grosor predefinido, de polvos de material metálico, usando haces láser. Otra técnica es EBM (Fusión por Haz de Electrones), que permite fabricar componentes, por ejemplo, de titanio, partiendo de un baño de polvos de titanio, mediante un proceso de fusión en condiciones de alto vacío y solidificación de capas sucesivas como en la técnica de DMSLS.

45 En soluciones conocidas, el inserto se fabrica normalmente por anticipado ya en la forma que tendrá que tener una vez hecho sólido con el elemento protésico, y después se une al mismo durante el curso de la operación de implante, o ya preparado por anticipado.

50 Para permitir que el inserto plástico se haga sólido con el soporte metálico, una solución conocida proporciona que el inserto plástico, ya preformado, se caliente hasta que se alcance un nivel preestablecido de consistencia blanda, y posteriormente las dos partes, la plástica y metálica, se hacen sólidas entre sí por presión, haciendo de este modo que una parte de la superficie del material plástico penetre, de un modo controlado, en los poros del elemento metálico.

55 Una desventaja de esta solución es que es necesario controlar cuidadosamente el nivel de calentamiento y de penetración del inserto plástico en el soporte metálico, porque los poros no deben llenarse completamente ya que estos son necesarios para el proceso de osteointegración después del implante.

60 Otra desventaja de este tipo de elemento protésico es que es necesario fabricar el inserto plástico por anticipado en la forma deseada, que implica operaciones adicionales, y también reduce la posibilidad de mantener en almacenamiento una serie de inserto de un forma y tamaño adecuados.

65 El documento US-B1-6.682.567 describe un componente protésico que tiene una superficie externa adecuada para osteointegración y un revestimiento polimérico interno. El componente protésico, en la solución descrita, se obtiene en material cerámico, partiendo de un cuerpo verde que está revestido sobre el lado interior y el lado exterior por una capa porosa, y después de sinteriza en el horno.

En el interior del cuerpo cerámico después se inyecta el revestimiento polimérico interno. De forma adicional, el

documento US'567 hipotetiza el uso de cualquier sustancia metálica para hacer la carcasa, por ejemplo, titanio. El método para fabricar la carcasa porosa de titanio no se describe.

5 El documento US 2009/0084491 A1 describe otra solución en que se aplica una capa porosa, por ejemplo, se pega o suelda, en una base metálica, y después se une la capa polimérica sobre la capa porosa.

10 El documento WO 2006/078662 A1 describe, en la realización de la fig. 2, una prótesis de disco, con capacidad de fijarse entre huesos vertebrales. La prótesis de disco comprende dos placas rígidas externas y un núcleo elastomérico flexible interpuesto entre las dos placas rígidas.

10 Un propósito de la presente invención es fabricar un elemento protésico del tipo indicado anteriormente, que es más fácil de fabricar, evitando operaciones complejas de preparación y limitando los tiempos y costes de producción.

15 Otro propósito de la presente invención es evitar operaciones de preformado del inserto plástico antes de que se haga sólido con la estructura de soporte, y evitar tener que manejar reservas en almacenamiento.

Otro propósito de la presente invención es conseguir una unión más estable y resistente del material metálico y el material plástico.

20 Otro propósito de la presente invención es permitir la fabricación de elementos protésicos integrados con un grosor más limitado en comparación con elementos protésicos integrados del estado de la técnica.

25 El solicitante ha ideado, ensayado y plasmado la presente invención para superar los inconvenientes del estado de la técnica y obtener estos y otros propósitos y ventajas.

### Sumario de la invención

30 La presente invención se expone y caracteriza las reivindicaciones independientes, aunque las reivindicaciones dependientes describen otras características de la invención o variantes a la idea principal de la invención.

De acuerdo con los propósitos anteriores, puede usarse un elemento protésico integrado de acuerdo con la presente invención para operaciones de implante de hueso como prótesis para el fémur, hombro, rodilla y demás. El elemento protésico también es aplicable como relleno o remplazo de hueso, inserto, carcasa o similares.

35 El elemento protésico integrado de acuerdo con la invención comprende al menos un soporte metálico y un inserto hecho de material plástico, acoplado con al menos una primera superficie del soporte metálico para definir una superficie de desgaste, o inserto, con un grosor ajustable según se desee.

40 En el lado opuesto, a la primera superficie, el soporte metálico comprende una segunda superficie pretendida para acoplarse con la parte de hueso en que se instala la prótesis o remplazo de hueso.

45 De acuerdo con la presente invención, la primera superficie comprende cavidades u orificios distribuidos de un modo sustancialmente uniforme y adecuado para el anclaje y solidarización del material plástico que compone el inserto, mientras que la segunda superficie comprende una capa o estructura porosa adecuada para optimizar el anclaje del hueso, en que la primera superficie y la segunda superficie están separadas por una capa compacta que detiene el material plástico en la etapa de moldeo para formar el inserto plástico, en que las cavidades u orificios de la primera superficie tienen formas y tamaños más grandes que, y en cualquier caso diferentes de, los poros de la segunda superficie.

50 Para dar un ejemplo, los tamaños de los poros en la capa de anclaje de hueso varían en un intervalo de aproximadamente 250 a aproximadamente 1000  $\mu\text{m}$ , mientras que el tamaño en anchura de los orificios y cavidades en la capa de solidarización del material plástico varía de 1200 a 2500  $\mu\text{m}$  y más, de acuerdo con los tamaños globales del elemento protésico.

55 El inserto plástico se obtiene al menos parcialmente por introduciendo material plástico en un estado líquido o semilíquido en las cavidades u orificios de la capa de solidarización hecha en la primera superficie.

60 La capa compacta contiene el material plástico líquido cuando se introduce, evitando que penetre y se distribuya sobre la superficie opuesta del soporte metálico.

65 Por capa de solidarización se entiende cualquier estructura que tenga orificios o aberturas superficiales que se extienden en el interior y crean al menos cortes sesgados, o que tiene una serie de cavidades abiertas que intercomunican y conectan entre sí, o que permite el anclaje del inserto plástico y lo hace sólido con la capa de soporte metálico.

El inserto se obtiene introduciendo el material plástico en su estado líquido o semilíquido, en primer lugar, hasta que

las cavidades u orificios de la capa de solidarización se llenan completamente, y después introduciendo material adicional para formar, en el lado donde se introduce el material plástico, fuera de dicha capa de solidarización, un inserto protuberante con la forma y tamaño deseados. La forma y tamaño del elemento protésico integrado es coherente en cada ocasión con el tipo de aplicación.

5 El soporte metálico se fabrica de forma ventajosa de titanio y/o cobalto y/o tantalio y/o aleaciones de los mismos.

El inserto plástico se fabrica de un material polimérico, de forma ventajosa elegido entre un grupo que comprende polietileno, policarbonato-uretano, poliéter éter cetona.

10 En este caso, es ventajoso usar poliéter éter cetona y policarbonato-uretano porque después de la fusión, estos materiales tienen una viscosidad adecuada para facilitar el proceso de moldeo en la estructura porosa.

15 La presente invención también se refiere a un método para la producción del elemento protésico integrado.

El método comprende una primera etapa en que se fabrica el soporte metálico, que tiene al menos una primera superficie y una segunda superficie separadas por una capa compacta, en que se hacen cavidades u orificios sobre la primera superficie para definir una capa de solidarización, mientras que existe una porosidad superficial en la segunda superficie, y una segunda etapa de introducción, moldeo o inyección de material plástico en estado líquido o semilíquido, que penetra en las cavidades u orificios de la capa de solidarización hasta que alcanza la capa compacta, en que los orificios o cavidades se extienden en el interior y crean al menos cortes sesgados, o son cavidades abiertas que intercomunican y conectan entre sí, y en que el soporte metálico y las relativas superficies primera y segunda se fabrican en un único proceso usando la técnica EBM (Fusión por Haz de Electrones).

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

Estas y otras características de la presente invención llegarán a ser evidentes a partir de la siguiente descripción de una forma preferente de realización, dada como ejemplo no restrictivo con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- 30
- la fig. 1 es una vista tridimensional de una primera configuración del elemento protésico integrado de acuerdo con la presente invención;
  - las fig. 2 y 3 muestran vistas, lateral y tridimensional respectivamente, de formas alternativas de realización de la invención;
  - 35 - la fig. 4 muestra una vista tridimensional de un elemento protésico integrado que tiene orificios pasantes para la unión del elemento protésico al hueso;
  - la fig. 5 es una vista tridimensional de otra forma de realización de la invención;
  - las fig. 6 y 7 son vistas seccionadas respectivamente de una cabeza femoral y un acetábulo de acuerdo con la presente invención;
  - 40 - la fig. 8 es una representación esquemática de un método para inyectar el material plástico para conseguir la invención;
  - las fig. 9a-9c, 10a-10c y 11a-11c muestran, respectivamente en vistas seccionada en plano y en perspectiva, otras formas de realización del elemento protésico de acuerdo con la presente invención, donde en la vista en plano y la vista en perspectiva, la capa de material plástico se ha omitido, por motivos de claridad de ilustración.

## 45 **Descripción detallada de algunas formas preferentes de realización**

En los dibujos a los cuales se hará referencia para la descripción de algunas formas de realización, las partes funcionales que realizan las mismas funciones tienen los mismos números de referencia. En particular, un elemento protésico integrado de acuerdo con la presente invención se indica en su totalidad por el número de referencia 10.

Con referencia a la fig. 1 se muestra una primera forma simplificada de realización del elemento protésico integrado 10.

55 El elemento protésico integrado 10 en la fig. 1 comprende un soporte metálico 30 y un inserto plástico 13 hecho sólido en dicho soporte metálico 30.

60 El soporte metálico 30 comprende una primera superficie, por ejemplo, interna, que define una primera capa o capa de solidarización 11 del inserto plástico 13; en una posición directamente adyacente a la capa de solidarización 11 existe una capa compacta 14.

La capa de solidarización 11 tiene orificios y/o cavidades 12 ciegas sobre la superficie que se extienden de forma interna e intercomunican entre sí. En las figs. 11a-11c se muestra un ejemplo de esta configuración.

65 En otras formas de realización, la capa de solidarización 11 puede comprender estructuras de unión, tales como, por ejemplo, redes con una malla regular, tal como una cuadrícula (fig. 9a-9c) o cruz (fig. 10a-10c), conectadas entre sí,

en proximidad a las interconexiones, con elementos verticales, estando unido el conjunto a la capa compacta 14.

Los orificios o cavidades 12 tienen anchuras relativamente grandes, que pueden variar de 1200 a 2500  $\mu\text{m}$  y más.

- 5 Otras formas de realización de la capa de solidarización comprenden superficies que tienen orificios cónicos con ejes que se extienden en el interior del soporte, inclinados unos con respecto a otros, o no.

En otras formas de realización, la capa de solidarización 11 consiste en estructuras tipo "araña", que están unidas de forma sólida en proximidad a sus bases, a la capa compacta 14, como con referencia a la fig. 7 y fig. 10c.

- 10 Si el inserto plástico 13 se fabrica sobre superficies irregulares que tienen formas curvadas en general, la capa de solidarización 11 puede consistir en orificios 12 con una sección circular o cuadrada, o cualquier otra forma, con una extensión regular perpendicular a la superficie donde se hacen los orificios. En las figs. 11a, 11b y 11c, se muestra un ejemplo de esta configuración, donde en este caso los orificios 12 tienen una sección circular de modo que se genera una malla, soportada por postes capaces de crear intersticios entre las superficies y de permitir que el inserto 13, una vez solidificado, permanezca firmemente unido al soporte metálico 30.

- 15 De acuerdo con otras formas de realización de la presente invención, los orificios 12 con una sección circular, cuadrada o cualquier otra forma están interconectados de modo que definen elementos de unión.

- 20 En otras formas más de realización, los orificios 12 no están interconectados.

- Se entiende que cualquier forma sea cual sea de estructura de cavidad, o estructuras alternativas, que permitan que solidarice el material plástico del inserto 13, después de que se haya moldeado y enfriado, tiene que considerarse comprendido dentro del campo de la presente invención.

- 25 En el caso mostrado en la fig. 1, como se dice, la capa de solidarización 11 tiene cavidades 12 que se rellenan con material plástico moldeado en estado líquido o semilíquido, y el material plástico entonces está contenido por la capa compacta 14. Después de moldear el material plástico 13, se forma un inserto plástico 13, con una altura o grosor deseado y estrechamente interconectada a la capa de solidarización 11.

- 30 Está claro que, en esta descripción, se usa el término "capa" por conveniencia para indicar la capa compacta 14 y la capa de solidarización 11 de material metálico; sin embargo, esto no significa que haya dos capas separadas unidas posteriormente, sino que el mismo cuerpo tiene partes con diferentes propiedades morfológicas (material compacto en un lado, estructura porosa en el otro).

- 35 La capa de solidarización 11 y la capa compacta 14 se hacen sólidas con un material a base de titanio puro, o una aleación del mismo, o aleaciones de cobalto, aleaciones de tantalio y/o aleaciones de los mismos, o cualquier otra aleación biocompatible.

- 40 El material plástico también debe tener propiedades biocompatibles, buenas propiedades de resistencia mecánica, resistencia a desgaste y propiedades físico-químicas tales como para facilitar la inyección dentro de una estructura porosa que, para dar un ejemplo no restrictivo, puede estar hecha de material polimérico, elegido ventajosamente entre un grupo que comprende polietileno, policarbonato-uretano, poliéter éter cetona o similares.

- 45 En este caso, es ventajoso usar poliéter éter cetona y policarbonato-uretano, ya que estos materiales, después de fundirse, tienen una viscosidad adecuada para facilitar el proceso de moldeo en la capa de solidarización 11 del soporte metálico 30.

- 50 Sobre la superficie o lado opuesto, el elemento protésico 10 tiene una segunda capa o capa porosa 16, fabricada contigua a la capa de soporte compacta 14.

- 55 La capa porosa 16 es capaz de promover la osteointegración del elemento protésico 10 completo en el hueso, de modo que se fabrican poros sobre la misma, o incluso microporos, que con el tiempo aseguran un alojamiento eficaz del elemento 10 en el hueso.

La presencia de la capa compacta 14 que actúa como elemento de tope para el material plástico de molde o que forma el inserto 13 garantiza que la porosidad de la capa porosa 16 no se comprometa por el material plástico.

- 60 La capa porosa 16 normalmente tiene poros de forma y tamaño más pequeños que los orificios y cavidades 12 de la capa de solidarización 11, ya que los primeros están pretendidos para osteointegración y los segundos están pretendidos para el anclaje del material plástico que forma el inserto 13.

- 65 En particular, los poros de la capa porosa 16 pueden variar en un intervalo de aproximadamente 250 a aproximadamente 1000  $\mu\text{m}$ ,

Una característica de la presente invención es que el soporte metálico 30, con sus capas de solidarización 11, compacta 14 y porosa 16, se obtiene mediante la Técnica de Fusión por Haz de Electrones, o EBM, descrita en más detalle posteriormente en este documento.

5 Esta técnica asegura que es posible obtener las características geométricas y dimensionales deseadas, con extrema precisión, tanto en términos de cortes sesgados y cavidades ciegas para la capa de solidarización 11, como en términos de poros y microorificios para la capa porosa 16, y también en términos de altura y densidad de la capa compacta 14.

10 Las figs. 2 y 3 muestran dos formas alternativas de realización del elemento protésico integrado 10 de acuerdo con la invención, que muestran que las formas del elemento protésico integrado 10 pueden ser diferentes dependiendo del tipo de aplicación requerida.

En particular, estas soluciones muestran un perno de fijación 17 fabricado de material metálico compacto, hecho  
15 sólido con la capa compacta 14 y a través de la segunda capa porosa 16.

El perno 17 sirve para unir el elemento protésico integrado 10 completo en el hueso y, de acuerdo con las aplicaciones, puede integrarse con elementos de unión adicionales no mostrados en los dibujos.

20 En estos casos, la fig. 2 muestra un inserto de tibia mientras que la fig. 3 muestra un inserto de glenoide.

La fig. 4 muestra una variante en que el elemento protésico integrado 10 comprende orificios pasantes 18 que permiten unirlo a la pared del hueso en que se hará el implante; los orificios pasantes 18 están delimitados cada uno por una pared anular 19 hecha de material compacto para reforzar el orificio restrictivo 18 y para permitir la inserción  
25 de tornillos (no mostrados en el dibujo).

La fig. 5 muestra otra forma alternativa de realización, en que el inserto de tibia de la fig. 2 no tiene el perno de fijación 17 y el inserto plástico 13 está hecho con una forma geométrica adecuada para conformarse y permitir el deslizamiento de una articulación de rodilla.  
30

La fig. 6 muestra un ejemplo de la aplicación del elemento protésico integrado 10 de acuerdo con la presente invención a una prótesis para la cabeza del fémur; un elemento protésico de forma similar y la misma conformación puede aplicarse en una prótesis de una cabeza de húmero.

35 La fig. 7 muestra un ejemplo de la aplicación del elemento protésico integrado 10 a un acetábulo.

El método para fabricar el elemento protésico integrado comprende una etapa de fabricar el soporte metálico 30 y una etapa de introducir el material plástico en un estado líquido o semilíquido.

40 El soporte metálico 30 se fabrica, como se dice, usando la técnica conocida como EBM (Fusión por Haz de Electrones).

Esta técnica proporciona fusión, en condiciones de alto vacío y con un aparato adecuado para EBM, de un baño de polvos del tamaño de grano deseado de material metálico mediante un haz de electrones de alta velocidad.  
45

Los polvos de material metálico, del tamaño de grano deseado, se depositan en capas sucesivas en el lugar deseado y en la secuencia predefinida deseada, y se hacen fusionar para formar las capas, por ejemplo 11, 14 y 16 de material metálico de acuerdo con la presente invención.

50 La técnica EBM usada en la etapa de fabricación del soporte metálico 30 puede remplazarse por una técnica equivalente, tal como, por ejemplo, la técnica conocida como DMSLS (Sinterizado Selectivo Directo de Metal por Láser), en que la fusión del baño de polvos se realiza mediante un rayo láser de alta potencia.

Una vez se ha obtenido el soporte metálico 30 como se ha descrito anteriormente, el método entonces continúa introduciendo el material plástico en las cavidades 12 de la capa de solidarización 11 y, al mismo tiempo, para formar el inserto plástico 13.  
55

La fig. 8 muestra esquemáticamente un posible método de inyección del material plástico para fabricar el inserto plástico 13.  
60

El soporte metálico 30 se inserta en un molde 20 y se cierra con un contramolde 21 para formar una cámara de inyección 25; el contramolde 21 está equipado con un dispositivo de inyección 26 que comprende un canal de inyección 22 para inyectar el material plástico y un medio de presurización 23. Un dispositivo de extracción 24 entonces permite extraer el elemento protésico 10 del molde 20 una vez ha terminado la inyección y se ha enfriado el material plástico.  
65

## ES 2 565 212 T3

En particular, el soporte metálico 30 se inserta en el molde 20 obtenido de la etapa previa de producción por EBM y se cierra por el contramolde 21.

5 El material plástico se inyecta a través del canal de inyección 22 y llena la cámara de inyección 25 y las cavidades 12 de la capa de solidarización 11, mientras que la capa compacta 14 contiene la inyección del plástico, evitando que penetre y se disperse sobre el lado opuesto con respecto al lado en que se inyecta el material plástico.

10 El medio de presurización 23 promueve la penetración del material plástico en las cavidades 12 de la capa de solidarización 11.

Está claro que pueden hacerse modificaciones y/o adiciones de partes al elemento protésico integrado y el método relativo de producción descrito hasta ahora, sin alejarse del campo y alcance de la presente invención.

## REIVINDICACIONES

1. Elemento protésico integrado útil para operaciones de implante de hueso como una prótesis femoral, de hombro o de rodilla, o como un relleno o remplazo de hueso, inserto o carcasa, que comprende al menos un soporte metálico (30) y un inserto (13) hecho de material plástico, acoplado con al menos una primera superficie de dicho soporte metálico (30) para definir una superficie de desgaste, o inserto, de grosor ajustable, abierto hacia una parte móvil de una prótesis, comprendiendo dicho soporte metálico (30), en el lado opuesto de dicha primera superficie, una segunda superficie destinada a acoplarse con la parte de hueso sobre la cual se instala la prótesis o remplazo de hueso, en donde dicha primera superficie comprende una capa de solidarización (11), que tiene cavidades u orificios (12) que se extienden de forma interna en dicha primera superficie y están distribuidos de un modo sustancialmente uniforme y adecuados para el anclaje y solidarización del material plástico que compone el inserto (13), mientras que la segunda superficie comprende una capa porosa (16) adecuada para optimizar el anclaje al hueso, en donde dicha primera superficie y dicha segunda superficie están separadas por una capa compacta (14) que es capaz de detener las cavidades o los orificios (12) de la primera superficie tienen formas y tamaños más grandes que, y en muchos casos diferentes de, los poros de la segunda superficie, y **por que** el soporte metálico (30), con la capa de solidarización (11), la capa compacta (14) y la capa porosa (16) se obtienen todas usando la Técnica de Fusión por Haz de Electrones (EBM), o una técnica que usa un rayo láser de alta potencia, a partir de un material en polvo a base de titanio puro, o una aleación del mismo, o aleaciones de cobalto, aleaciones de tantalio u otra aleación biocompatible adecuada, en donde dichas cavidades o dichos orificios (12) se extienden hacia el interior de la capa de solidarización (11) y crean al menos cortes sesgados, o tienen una serie de cavidades abiertas que se intercomunican y conectan entre sí.
2. Elemento protésico como en la reivindicación 1, **caracterizado por que** el inserto plástico (13) se obtiene al menos parcialmente introduciendo material plástico en su estado líquido o semilíquido en dichas cavidades o dichos orificios (12) de la capa de solidarización (11) hecha en la primera superficie.
3. Elemento protésico como en cualquier reivindicación anterior en este documento, **caracterizado por que** dicho soporte metálico (30) se fabrica de titanio y/o cobalto y/o tantalio y/o sus aleaciones.
4. Elemento protésico como en cualquier reivindicación anterior en este documento, **caracterizado por que** dicha capa de solidarización (11) y dicha capa compacta (14) se hacen sólidas entre sí con un material a base de titanio puro, o una aleación del mismo, o aleaciones de cobalto, aleaciones de tantalio u otra aleación biocompatible adecuada.
5. Elemento protésico como en cualquier reivindicación anterior en este documento, **caracterizado por que** dicho inserto plástico (13) se fabrica con un material polimérico elegido entre un grupo que comprende poliéter éter cetona, policarbonato-uretano y polietileno.
6. Elemento protésico como en cualquier reivindicación anterior en este documento, **caracterizado por que** dichos orificios o dichas cavidades (12) tienen tamaños de anchura que varían en un intervalo de 1200 a 2500  $\mu\text{m}$  y más.
7. Elemento protésico como en cualquier reivindicación anterior en este documento, **caracterizado por que** los poros de la capa porosa (16) varían en un intervalo de aproximadamente 250 a aproximadamente 1000  $\mu\text{m}$ .
8. Método para fabricar un elemento protésico integrado útil para operaciones de implante de hueso tales como una prótesis femoral, de hombro o de rodilla, o como un relleno o remplazo de hueso, inserto o carcasa, que comprende al menos un soporte metálico (30) y un inserto (13) fabricado de material plástico acoplado con al menos una primera superficie de dicho soporte metálico (30) para definir una superficie de desgaste, o inserto, de grosor ajustable, abierto hacia una parte móvil de una prótesis, comprendiendo dicho soporte metálico (30), en el lado opuesto de dicha primera superficie, una segunda superficie destinada a acoplarse con la parte de hueso sobre la cual se instala la prótesis o el remplazo de hueso, **caracterizado por que** comprende una primera etapa en que se fabrica el soporte metálico (30) para definir al menos una capa compacta intermedia (14) entre dicha primera y dicha segunda superficie, en donde se hacen cavidades u orificios (12) sobre dicha primera superficie que se extienden de forma interna en dicha primera superficie para definir una capa de solidarización (11), mientras que sobre dicha segunda superficie existe una porosidad superficial, y una segunda etapa de introducción, moldeo o inyección de material plástico en estado líquido o semilíquido, que penetra en dichas cavidades o dichos orificios (12) de la capa de solidarización (11) hasta que se alcanza la capa compacta (14), en donde dichas cavidades o dichos orificios (12) se extienden en el interior y crean al menos cortes sesgados, o son cavidades abiertas que se intercomunican y conectan entre sí, y en donde dicho soporte metálico (30) y la primera y segunda superficies relativas se fabrican en un único proceso usando EBM (Fusión por Haz de Electrones) o una técnica que usa un rayo láser de alta potencia, sobre un material en polvo seleccionado entre titanio puro, o una aleación del mismo, o aleaciones de cobalto, aleaciones de tantalio u otra aleación biocompatible adecuada.



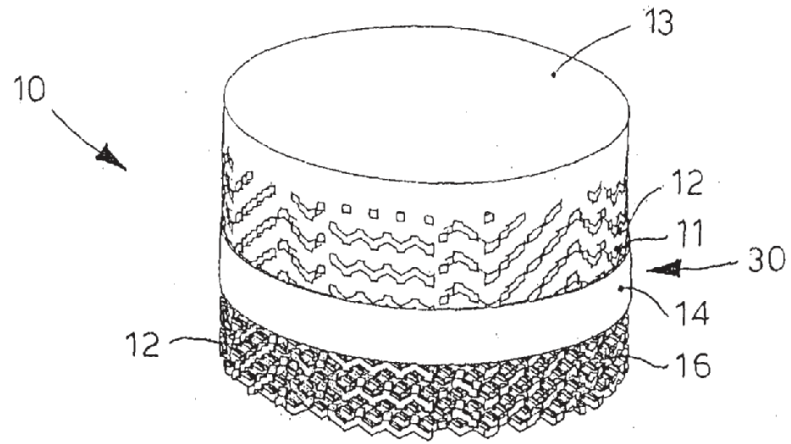


fig. 1

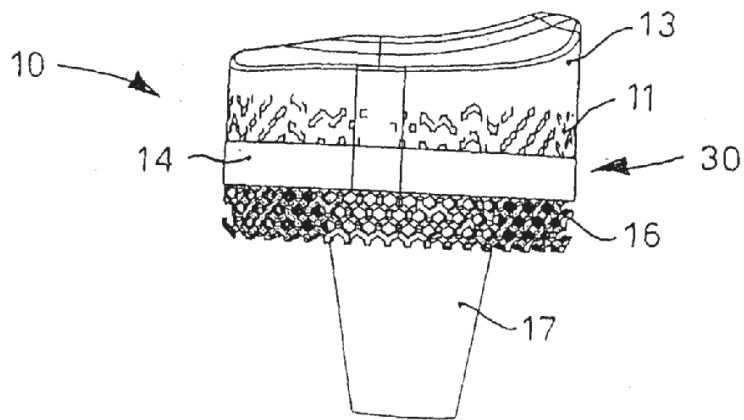


fig. 2

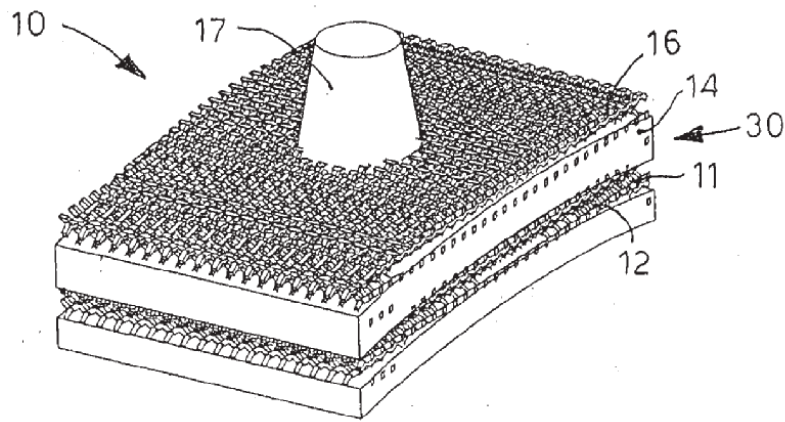


fig. 3

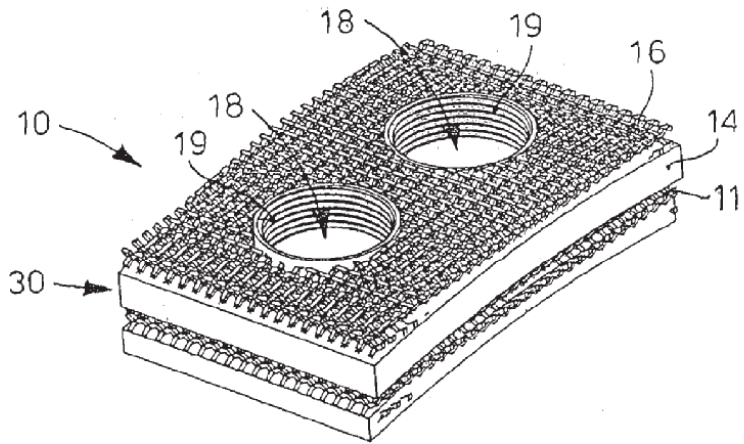


fig. 4

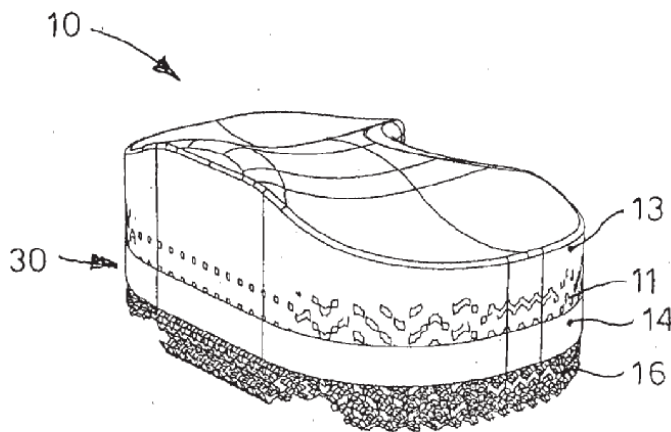
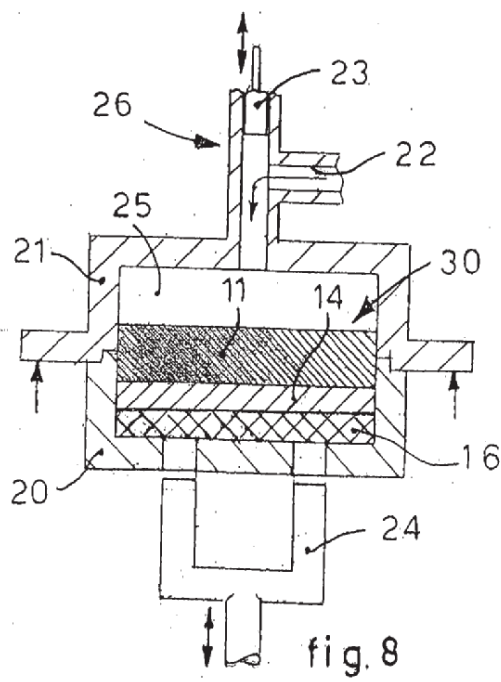
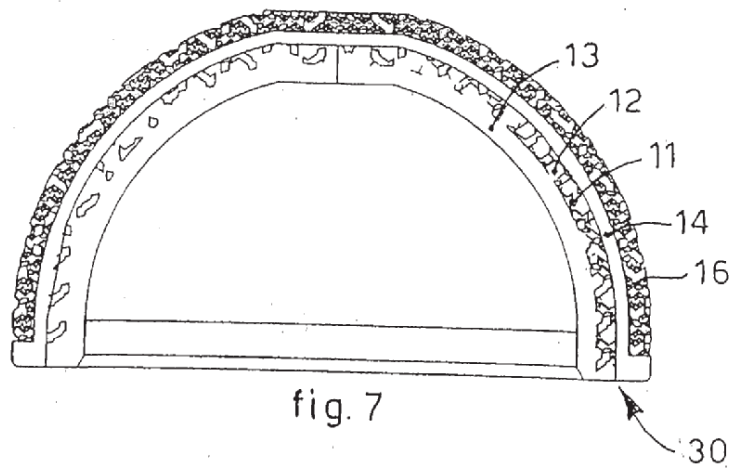
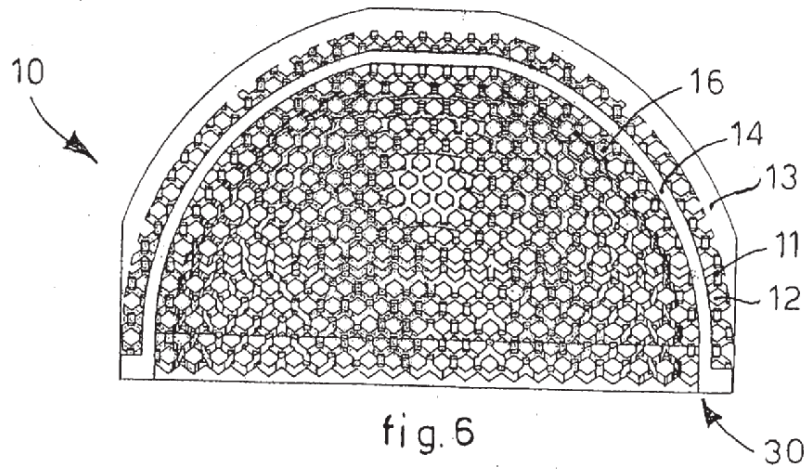


fig. 5



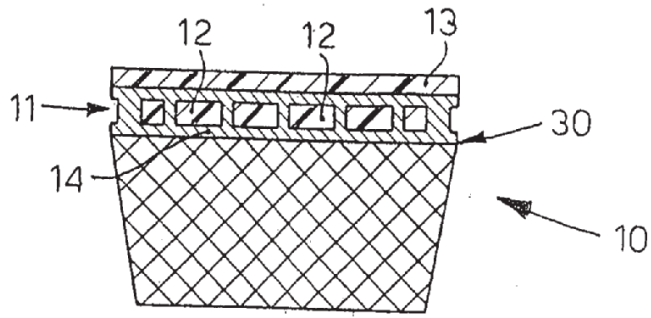


fig. 9a

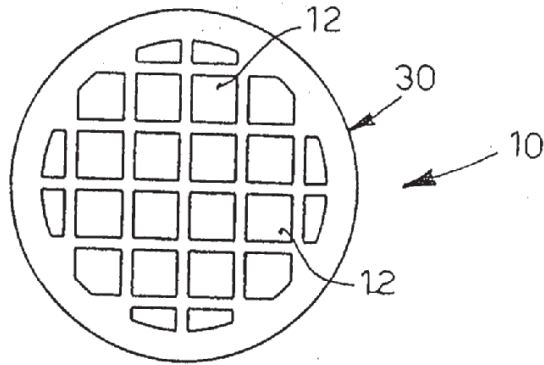


fig. 9b

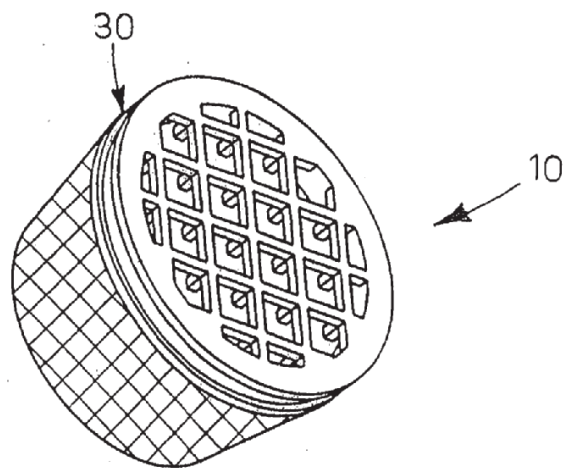


fig. 9c

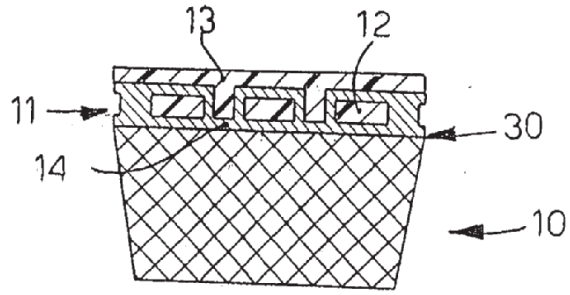


fig. 10a

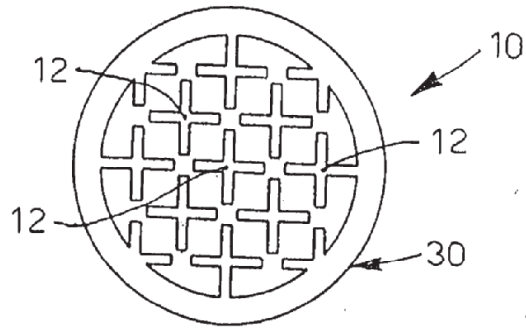


fig. 10b

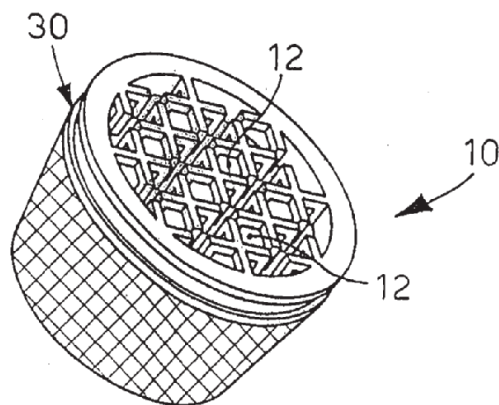


fig. 10c

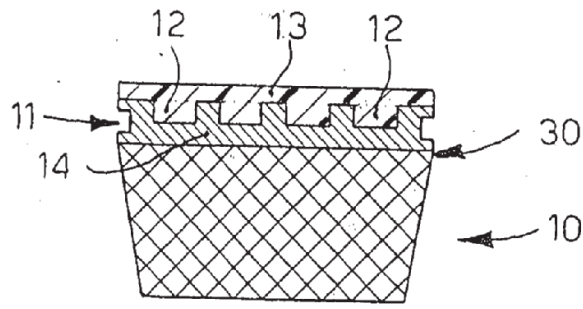


fig. 11a

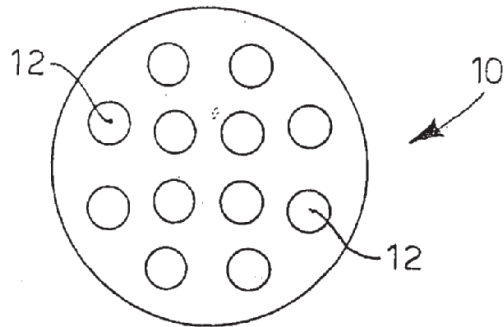


fig. 11b

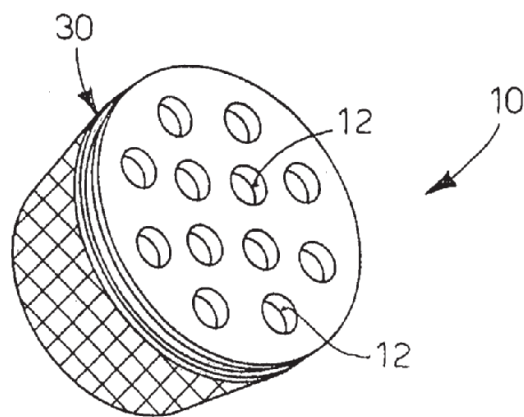


fig. 11c