

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 603 562**

51 Int. Cl.:

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/40 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2012 E 12185404 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016 EP 2710982**

54 Título: **Implante de articulación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.02.2017

73 Titular/es:

**WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

LINK, HELMUT D.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 603 562 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

Implante de articulación

CAMPO DEL INVENTO

5 Esta invención se refiere a un implante de articulación para implantación en un hueso. El implante comprende un vástago que tiene una extremidad distal y una extremidad proximal y al menos dos ranuras que forman un reborde o cresta entre dichas ranuras, en el que las ranuras se extienden sustancialmente a lo largo de la dirección longitudinal del vástago.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 En general, hay dos técnicas para anclar un implante de articulación en el tejido óseo. La primera técnica fue desarrollada por Charnley y está basada en un cemento óseo (PMMA) como un medio para fijación del implante dentro de una cavidad del hueso. Sin embargo, el cemento óseo puede ser expuesto a fatiga debido a cargas cíclicas transferidas a través del implante siempre que el paciente se está moviendo.

15 La segunda técnica es insertar un implante con una superficie osteoconductiva en una cavidad del hueso. Tal superficie osteoconductiva promueve el crecimiento del tejido óseo circundante. Esto eventualmente da como resultado que el implante es fijado firmemente al tejido óseo. Se ha mostrado que implante fijados dentro del hueso sin utilizar cemento óseo son menos proclives a aflojarse.

20 El proceso de crecimiento hacia dentro del hueso entre otras cosas depende de las condiciones de contacto entre el tejido óseo y la superficie del implante. El contacto entre el tejido óseo y el implante es establecido preparando una cavidad del hueso que generalmente corresponde a la forma del implante. Sin embargo, el implante es normalmente insertado en la cavidad del hueso utilizando un ajuste por interferencia. Así, se necesita una densidad ósea suficiente para resistir las fuerzas creadas por el ajuste por interferencia y las cargas aplicadas diariamente por el paciente. Además el paciente tendrá que moverse al cabo de un día o dos después de la cirugía para impedir efectos adversos sobre músculos y tendones, que pueden dar como resultado una estabilidad disminuida del reemplazamiento de la articulación.

25 El crecimiento hacia dentro de los huesos requiere considerablemente más tiempo que la aplicación del implante mediante utilización de PMMA. Además, la estabilidad principal directamente después de la cirugía es crítica para impedir el micro-movimiento que tiene un efecto adverso sobre el crecimiento hacia adentro del hueso. Sin embargo, si puede proporcionarse la estabilidad principal, el tejido óseo formará una interfaz duradera con el implante. Gradualmente, tiene lugar un desplazamiento del anclaje por la estabilidad principal generada por el ajuste por interferencia o ajuste por presión antes mencionado para anclar mediante la estabilidad secundaria conseguida por la fijación firme del tejido óseo a la superficie del implante debido al crecimiento hacia adentro del hueso.

30 Además, las condiciones de contacto también pueden ser influenciadas adaptando el diseño estructural del implante, por ejemplo alterando sus dimensiones o estructura superficial para aumentar la superficie de contacto con el tejido óseo cortical y/o esponjoso o trabeculado. Este aumento del área de contacto dará como resultado una presión de contacto disminuida que actúa sobre el hueso, evitando la ocurrencia de una resorción o fractura del hueso debido a una carga excesiva.

35 Además, aplicar un diseño afilado o en forma de cuña al implante en la dirección de inserción provocará un ajuste por presión de dicho implante dentro del tejido óseo. El objetivo del ajuste por presión es hacer uso de la elasticidad de la estructura ósea para crear un interbloqueo con el implante. Características adicionales tales como nervios y ranuras pueden también ser utilizadas para fijar el implante en el hueso.

40 Por ejemplo, el documento US 2009/0299584 A1 describe un implante que esta provisto con crestas que están destinadas a fijar el implante en posición. Además, el vástago del implante tiene una forma de cuña que proporciona estabilidad inicial cuando es ajustado por presión en la cavidad del hueso. El documento US 2009/0299584 A1 también describe un revestimiento hecho de perlas de titanio con el fin de promover el crecimiento hacia adentro del hueso. El documento EP 0 169 976 está diseñado para mejorar el crecimiento hacia adentro del hueso previendo una red de crestas longitudinales que son interrumpidas por ranuras transversales. El documento FR 2 715 568 A1 forma la base de la forma en dos piezas de la reivindicación independiente 1 y describe el uso de nácar en forma de polvo mezclado con sangre durante la cirugía. Dicha mezcla llena las ranuras de un implante para promover el crecimiento hacia adentro del hueso.

45 En general, el crecimiento hacia adentro del hueso puede ser mejorado previendo superficies osteoconductivas y/o osteoinductivas por tratamientos superficiales mecánicos y químicos o por la aplicación de un revestimiento. A menudo, estas modificaciones superficiales promueven al menos parcialmente el crecimiento hacia adentro del hueso proporcionando una rugosidad superficial incrementada.

50 En resumen, el anclaje de un implante sin cemento para huesos generalmente implica dos fases que se complementan entre sí. En la primera fase, se aplica un ajuste por presión para la estabilidad principal para iniciar el crecimiento hacia

adentro del hueso y para crear una interfaz fuerte entre el tejido óseo y el implante, lo que a su vez proporciona una estabilidad secundaria a largo plazo.

Es ventajoso para la aplicación del ajuste por presión si el implante desliza en su lugar a lo largo del tejido óseo cortical y/o esponjoso durante la inserción. Una vez fijado en la cavidad, una compresión adicional es aplicada para deformar el tejido óseo circundante de manera elástica. Para la creación del ajuste por presión es ventajoso que el implante tenga una superficie lisa para evitar un efecto abrasivo de la superficie del implante sobre el tejido óseo durante la implantación. El efecto abrasivo puede dar como resultado un ajuste por presión disminuido dañando el tejido óseo y liberando la tensión de compresión elástica del tejido óseo. Con el fin de contrarrestar este efecto abrasivo, puede ser necesaria una fuerza de inserción mayor. Este aumento de fuerza puede dar como resultado localmente mayores fuerzas de compresión y una resorción incrementada del hueso, lo que a su vez aumenta el riesgo de aflojamiento del implante.

A pesar de tener efectos ventajosos para la estabilidad secundaria, una rugosidad superficial incrementada se convierte en desventajosa durante la creación de un ajuste por presión que es necesario para promover el crecimiento hacia adentro del hueso. Consecuentemente, conseguir tanto una estabilidad principal a corto plazo como una estabilidad secundaria a largo plazo modificando la superficie del implante representa objetivos contradictorios que han de ser resueltos.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención aborda este problema objetivo y proporciona un implante que es capaz de crear una estabilidad principal suficiente y al mismo tiempo tiene propiedades superficiales que promueven el crecimiento hacia adentro del hueso para una estabilidad secundaria a largo plazo. El implante de acuerdo con la invención está definido en la reivindicación independiente 1 con otros aspectos y realizaciones preferidas definidos en las reivindicaciones dependientes.

Particularmente, la presente invención proporciona un implante de articulación para la implantación en un hueso. El implante de articulación comprende un vástago que tiene una sección proximal y una sección distal, extendiéndose al menos dos ranuras sustancialmente a lo largo de la dirección longitudinal del vástago, cubriendo un primer revestimiento al menos parcialmente la superficie de dichas ranuras alargadas, y una cresta, estando formada la cresta entre ranuras adyacentes y teniendo una superficie de arista o cima. La superficie de la arista de la cresta tiene una rugosidad superficial media que es menor que la rugosidad superficial del primer revestimiento.

La rugosidad superficial de la superficie de la arista que es menor que la rugosidad superficial externa del primer revestimiento tiene el efecto de que el objetivo de la estabilidad principal y secundaria es conseguido fundamentalmente en ubicaciones predeterminadas específicas del implante. Más específicamente, la rugosidad superficial inferior de la superficie de la arista de la cresta causa fundamentalmente la compresión elástica del tejido óseo durante la inserción del implante. Sin desear estar limitado por la teoría, se cree que la liberación de tensión que permite el interbloqueo de ajuste por presión entre el implante y el hueso debido al daño del tejido óseo es evitada por la superficie de la arista relativamente lisa.

La superficie de la arista es la superficie de la cresta que mira en sentido contrario al implante. Si la ranura forma un borde con dicha cresta, la superficie de la arista está limitada en sus lados longitudinales por bordes de las ranuras adyacentes.

Ha de comprenderse que el ajuste por presión puede ser conseguido no solamente por la superficie de la arista de la cresta sino por la superficie externa completa de al menos la sección proximal sin la superficie de las ranuras. Esta superficie que forma una envolvente alrededor del implante bajo la suposición de que el implante no tenía ranuras será denominada en lo que sigue como superficie envolvente. En otras palabras, la superficie envolvente describe una superficie continua que estaría presente sin ninguna ranura alargada. Cuando se hace referencia a la superficie envolvente en términos de rugosidad superficial, ha de comprenderse que la superficie de las glándulas y/o del primer revestimiento no está comprendida.

El implante tiene al menos dos ranuras con una cresta entre ellas. Ha de comprenderse que el implante puede también tener tres ranuras con dos crestas entre ellas y más preferiblemente cuatro ranuras con tres crestas entre ellas. Debido a la aplicación del primer revestimiento, la relación de profundidad a anchura de las ranuras y/o los costes de fabricación, es ventajosa si el número de ranuras no excede de doce. Además, los números de ranuras antes mencionados están situados preferiblemente en el mismo lado del implante.

El primer revestimiento situado sobre la superficie de las ranuras alargadas está configurado para promover el crecimiento hacia adentro del tejido óseo teniendo una rugosidad superficial media más elevada en comparación con la superficie de la arista. Preferiblemente, sólo una capa del primer revestimiento es aplicada. Sin embargo, es posible aplicar más de una capa del primer revestimiento, tal como 2, 3, 4 o 5 capas.

El primer revestimiento es osteoconductor., Es decir es utilizado por osteoblastos como una estructura sobre la que dispersarse y generar nuevo hueso. Aunque la rugosidad superficial del primer revestimiento aumenta la probabilidad de que se cause un fallo local del tejido óseo de contacto, la estabilidad principal es mantenida aún por el ajuste por

interferencia de las superficies de la arista con el tejido óseo.

Después de implantación y como parte del proceso de curación, el tejido óseo comenzará a fijarse a sí mismo y a crecer a la topología proporcionada por el primer revestimiento osteoconductor. Como resultado, una estabilidad secundaria creciente complementa el anclaje conseguido por el ajuste por presión y eventualmente proporciona una fijación firme del implante al hueso.

La cavidad dentro del tejido óseo puede ser preparada con una herramienta tal como un escarpelo o un dispositivo fresador. Preferiblemente, la cavidad corresponde a la forma del implante. Sin embargo, la herramienta puede estar diseñada de modo que la cavidad del hueso esté ligeramente subdimensionada causando un ajuste por interferencia y puede también estar parcialmente sobredimensionada provocando un contacto relativamente bajo o incluso sin contacto con el tejido óseo. En otras palabras, las dimensiones de la herramienta que forma la cavidad del hueso pueden ser adaptadas para causar menos interferencia con la superficie del primer revestimiento, en que la superficie restante de al menos dicha sección proximal es opuesta a más interferencia. Así, existe menos presión de contacto entre el grueso y la superficie del implante en el primer revestimiento que en la superficie restante que incluye la superficie de la arista de la cresta.

En relación al primer revestimiento puede incluso ser ventajoso seleccionar dimensiones para la herramienta de modo que se forme una cavidad del hueso que está configurada para no tener interferencia con el primer revestimiento.

Anatómicamente, la sección proximal del vástago está siendo situada en una parte del hueso que comprende tejido óseo esponjoso rodeado por una envoltura cortical. La sección distal del vástago por otro lado está diseñada para ser colocada en el canal medular del hueso largo.

La sección proximal del implante está configurada para transferir la porción principal de las cargas de la articulación que actúan sobre el implante en el tejido óseo que mira al implante. Así, las fuerzas son fundamentalmente introducidas en el tejido óseo cerca de la abertura de la cavidad del hueso para impedir la ocurrencia de una protección de la tensión. Durante la protección de la tensión, el remodelado del hueso puede dar como resultado una resorción del hueso en la extremidad proximal en el nivel de la abertura de la cavidad del hueso y la formación de hueso sobre el nivel de la sección distal debido al estímulo de cargas transferidas por la sección distal. El resultado puede ser el fallo del anclaje del implante.

La sección distal del implante, es decir la sección situada en la dirección de inserción, guía fundamentalmente al implante durante la inserción y está configurada para evitar la transferencia de fuerzas al tejido óseo.

Preferiblemente, el primer revestimiento es aplicado a lo largo de toda la longitud de cada ranura. Sin embargo, solo puede ser revestida una parte de una ranura. Por ejemplo, si dicha ranura se extiende a la sección distal del vástago, el primer revestimiento puede extenderse desde la extremidad proximal de la ranura hacia arriba a la extremidad de la sección proximal. En otras palabras, el primer revestimiento y la ranura están solamente previstos dentro de la sección proximal. Por tanto, el riesgo de protección de tensión es reducido ya que las cargas que actúan sobre el implante son transferidas principalmente por la superficie externa de la sección proximal.

De modo similar, no ha de ser revestida cada ranura con el primer revestimiento para conseguir el efecto antes mencionado. Aunque la estabilidad secundaria puede ser también proporcionada por la superficie sin que tenga el primer revestimiento aplicado a ella, la resistencia mecánica y la rigidez de la interfaz entre el hueso y el implante serán más elevadas en el área de dicho primer revestimiento de manera que las cargas de la articulación que actúan sobre el implante serán fundamentalmente transferidas cuando el revestimiento está presente. Así, aumentar el área del primer revestimiento sobre la superficie de la ranura tiene la ventaja de mejorar la estabilidad secundaria del implante.

En otra realización preferida de la invención, la profundidad de las ranuras es al menos de 1 mm, preferiblemente al menos de 2 mm, incluso más preferiblemente al menos de 3 mm.

Elegir tal profundidad para la ranura alargada evita que pueda causarse ningún daño al tejido óseo, es decir al hueso cortical o esponjoso en la ranura, no afecte a la compresión elástica del hueso que mira a la superficie de la arista. De otra manera, las elevadas fuerzas de compresión pueden conducir a la resorción del tejido óseo, lo que a su vez puede causar un retraso en el crecimiento hacia adentro del hueso.

En otra realización preferida de la invención, la cresta tiene una anchura tal que la relación de la anchura de la ranura a la anchura de la cresta es de entre 0,5 y 5 preferiblemente de entre 1,5 y 4.

Este rango para la relación entre las anchuras de la ranura y la cresta se ha encontrado que proporciona suficiente distribución de las cargas que actúan sobre el hueso que mira a la superficie de la arista. Además, este rango también proporciona un área de contacto para el hueso que mira al primer revestimiento lo que es capaz de provocar suficiente crecimiento hacia adentro del hueso para anclar el implante de manera permanente, es decir, para proporcionar una estabilidad secundaria.

En otra realización preferida al menos una de las ranuras está diseñada para abrirse hacia arriba en su dirección

longitudinal hacia al menos una de la extremidad proximal y de la extremidad distal.

5 La ranura que se abre hacia arriba hacia la extremidad distal permite la creación de una cavidad en el tejido óseo que comprende una forma que también sigue generalmente el contorno de las ranuras de dicho implante. Como resultado, el tejido óseo será ubicado en las ranuras después de la inserción del implante. Preferiblemente todas las ranuras están abriéndose hacia arriba hacia la extremidad distal.

10 Además, una ranura que se abre hacia arriba hacia la extremidad distal facilita la inserción de material óseo adicional o de un material de injerto óseo con el fin de aumentar la densidad del hueso en la interfaz al implante. El material óseo adicional se ha encontrado que soporta el proceso de curación y la formación de tejido óseo por una densidad del hueso mayor. Además, una ranura que se abre hacia arriba hacia la extremidad proximal del implante proporciona una interfaz para que una herramienta ayude a la retirada del implante en caso de que necesite ser realizada una cirugía de revisión.

Una ranura que se abre hacia arriba en uno o ambos lados también hace más fácil la mecanización de dicha ranura, reduciendo así los costes de producción.

En otra realización preferida de la invención, la sección transversal de al menos una de las ranuras es constante y/o aumenta de anchura hacia la superficie de la arista de la cresta.

15 Esto da como resultado que los lados de la ranura sean paralelos o se abran hacia arriba hacia la superficie de la arista de la cresta o la superficie envolvente y causen una sección transversal constante o creciente del material óseo situado dentro de la ranura. Así, la distribución de cargas durante la transferencia de las cargas de la articulación, en particular las fuerzas de cizalladura, pueden ser mejor acomodadas por el tejido óseo, incrementando además la estabilidad secundaria. Además, el suministro de nutrientes al tejido óseo y la retirada de metabólicos son mejorados.

20 En otra realización preferida, la superficie de la arista de la cresta tiene una rugosidad superficial media de al menos 2,5 μm .

La rugosidad superficial media de la superficie de la arista mejora sus propiedades osteoconductoras. Así, la estabilidad secundaria es proporcionada eventualmente no solamente por el primer revestimiento sino también sobre la superficie de la arista de la cresta.

25 La superficie de la arista puede también tener una rugosidad superficial media menor de 2,5 μm , tal como al menos 1 μm o al menos 2 μm . Además, la rugosidad superficial media de la superficie de la arista es menor que la rugosidad superficial media del primer revestimiento. La rugosidad superficial media de la arista puede tener una rugosidad superficial máxima de 12 μm , preferiblemente de 9 μm , y más preferiblemente de 7 μm . Además, la rugosidad superficial Ra esta preferiblemente en un rango de desde aproximadamente 1 μm a aproximadamente 9 μm , más preferiblemente de desde aproximadamente 2,5 μm a aproximadamente 7 μm . Preferiblemente, la superficie restante de al menos la sección proximal tiene las mismas propiedades que dicha superficie de la arista.

30 Una rugosidad superficial media de al menos 2,5 μm se ha encontrado ventajosa para el diseño del implante ya que la osteoconductividad es incrementada comparada con una superficie pulida y al mismo tiempo, se evita una abrasión significativa. En otras palabras, la fricción del implante sobre el hueso durante la inserción no afecta adversamente al tejido óseo, mientras que a largo plazo, esta rugosidad superficial media permite también la provisión de una interfaz que soporta la estabilidad secundaria. Además, esta rugosidad superficial media se ha encontrado que proporciona una buena base para una fijación firme del primer revestimiento en la ranura y puede así ser al menos también utilizada para la aplicación anterior a las ranuras del primer revestimiento para ahorrar costes de fabricación.

35 En otra realización preferida de la presente invención, el revestimiento de las ranuras es un revestimiento de pulverización de plasma de titanio, que tiene preferiblemente una rugosidad superficial media de aproximadamente 15 μm a aproximadamente 30 μm , más preferiblemente de aproximadamente 20 μm a aproximadamente 25 μm .

40 Un revestimiento de pulverización de plasma de titanio es conocido por sus propiedades osteoconductoras, es decir por promover el crecimiento hacia adentro del hueso, y al mismo tiempo tiene una integridad estructural que no está comprometida por las fuerzas de cizalladura que ocurren durante la inserción del implante a lo largo del tejido óseo cortical y/o esponjoso. Además, el revestimiento de pulverización de plasma de titanio es una técnica de fabricación muy desarrollada que permite una aplicación selectiva del primer revestimiento sobre la superficie de la ranura.

45 En otra realización de la presente invención, el primer revestimiento (14) tiene un grosor de 200 μm a 500 μm y/o una porosidad de 20% a 40%, teniendo los poros preferiblemente un tamaño de desde 75 μm a 200 μm .

50 Estas características superficiales se ha mostrado que son ventajosas para la actividad de osteoblastos en la formación del hueso. Incluso es más preferido un grosor del revestimiento de 250 μm a 350 μm , más preferido de 300 μm . Además o alternativamente, la porosidad es mas preferiblemente del 25% al 35%. El tamaño de los poros debería ser lo bastante grande para permitir que los osteoblastos depositen hueso entrando en estos poros durante la formación del hueso.

En otra realización de la presente invención, al menos la superficie de la sección proximal tiene un segundo

revestimiento.

5 El segundo revestimiento de esta realización tiene la ventaja de que puede actuar como un agente de relleno de manera que la superficie resultante de la parte del vástago a la que es aplicada el segundo revestimiento es más lisa que la superficie original del implante y/o el primer revestimiento. Preferiblemente, el segundo revestimiento es además de ser osteoconductor o también bio-reabsorbible. En otras palabras, el segundo revestimiento promueve el crecimiento hacia adentro del hueso y está siendo reabsorbido después de implantación, es decir es reemplazado por tejido óseo nativo. Debido a la resorción, la superficie osteoconductor del primer revestimiento y/o la superficie restante del implante con el segundo revestimiento serán expuestas además para promover la fijación del implante por crecimiento hacia adentro del hueso.

10 El segundo revestimiento puede ser menos duradero que el primer revestimiento. Menos duradero en la presente invención significa que una parte del primer revestimiento puede desgastarse durante la inserción y/o el revestimiento puede ser soluble a lo largo del tiempo.

15 Preferiblemente, el segundo revestimiento está situado en la sección proximal del vástago pero puede también cubrir al menos una parte de la sección distal. Así, por un lado el segundo revestimiento evita la abrasión del tejido óseo durante la implantación para una estabilidad principal mejorada y por otro lado afecta positivamente a la formación de estabilidad secundaria.

En otra realización de la presente invención, el implante comprende una parte de superficie situada entre el primer revestimiento en dicha ranura y la superficie de la arista de la cresta, en que dicha parte superficial tiene la misma rugosidad superficial que dicha superficie de la arista.

20 Como la estabilidad principal es conseguida por un ajuste por presión, la cresta entra parcialmente en el tejido óseo durante la compresión elástica del tejido, en particular en el tejido óseo esponjoso, de modo que una parte de la ranura adyacente directamente a la superficie de la arista o superficie de la cresta puede también hacer contacto con el tejido óseo. Con el fin de impedir que el tejido comprimido sea dañado por la abrasión que puede ocurrir durante el contacto con dicho primer revestimiento, la parte de superficie periférica, que está situada entre el primer revestimiento y la superficie de la arista, tiene una rugosidad superficial inferior que el primer revestimiento. Preferiblemente, la parte de superficie periférica tienen la misma rugosidad que dicha superficie de la arista.

En otra realización preferida de la presente invención, la forma longitudinal de la cresta está diseñada para seguir la trayectoria de inserción del implante.

30 Por un lado, esto facilita la inserción del implante ya que las crestas ayudan a guiar el implante sobre la trayectoria correcta a la cavidad. Lo mismo puede aplicarse a las ranuras. Por otro lado, permite además que una parte de la cavidad del hueso seleccionada para el ajuste por presión no haga contacto con el primer revestimiento. En otras palabras, durante la inserción puede evitarse que el tejido óseo que ha pasado por el primer revestimiento sea secuencialmente hecho pasar por la superficie que tiene una rugosidad superficial media disminuida o viceversa.

En otra realización preferida, las ranuras están formadas en lados opuestos de dicho implante.

35 Esta realización proporciona el efecto de anclaje adicional de la presente invención conseguido por la combinación de ranuras con el primer revestimiento y la superficie de la arista con una rugosidad superficial inferior en lados opuestos del implante. Se prefiere generalmente colocar dos ranuras en un lado del implante que tiene una superficie de contacto relativamente grande con el tejido óseo. Se prefiere además colocar dos ranuras en cada uno de los lados opuestos de dicho implante. La colocación de las ranuras puede ser simétrica y/o puede estar adaptada de acuerdo con la transferencia de carga de las cargas de la articulación a través del implante al tejido óseo.

En otra realización preferida, el implante comprende además una sección de cuello formada en la extremidad proximal del vástago y preferiblemente un collarín que rodea al menos parcialmente dicho cuello.

45 El collarín del implante soporta el posicionamiento del implante dentro del hueso limitando la inserción del implante hasta una profundidad predeterminada. En otras palabras, el collarín actúa como un tope que contacta con la circunferencia exterior de la cavidad del hueso para marcar el final de la inserción. Así, el collarín está situado adyacente a la sección proximal del vástago. Esto facilita conseguir un ajuste por presión predeterminado para estabilidad principal y evita daños en el tejido óseo insertando el implante demasiado dentro.

50 Si al menos hay presente una ranura que no se abre hacia arriba a la dirección proximal, el collarín es situado preferiblemente adyacente a la extremidad proximal de al menos una ranura. En el último caso tanto la extremidad proximal como al menos una ranura así como el collarín pueden servir como un tope.

Generalmente, el diseño del implante de articulación de acuerdo con la presente invención es preferiblemente utilizado para anclar al menos un reemplazamiento parcial de articulaciones diartroidales, en particular para articulaciones diartroidales que son adyacentes al menos a un hueso largo con un canal medular. Por ejemplo, las características de la presente invención pueden ser aplicadas a articulaciones de cadera artificiales, articulaciones de rodilla artificiales,

articulaciones de tobillo artificiales, articulaciones de hombro artificiales, articulaciones de muñeca artificiales, articulaciones de dedo artificiales, y articulaciones de codo artificiales.

Además,

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

5 Las figuras adjuntas describen realizaciones ejemplares de la presente invención. En estas figuras, las mismas características o características que tienen la misma función son indicadas con los mismos signos de referencia.

La fig. 1 muestra una vista lateral de una primera realización de una prótesis de articulación de acuerdo con la presente invención; y

10 La fig. 2 muestra una vista lateral de una segunda realización de una prótesis de articulación de acuerdo con la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

15 La fig. 1 muestra una primera realización preferida de un implante 1 de acuerdo con la invención. Más particularmente, la fig. 1 muestra una vista lateral de una prótesis 1 de articulación de cadera que comprende características de la presente invención para mejorar tanto la estabilidad principal como la estabilidad secundaria. Aunque la realización de la fig. 1 así como la realización de la fig. 2 muestran realizaciones ejemplares de prótesis de articulación de cadera, el experto será consciente de que los principios y características de esta invención pueden ser aplicados a otras prótesis de articulación para implantación en un hueso largo, tal como articulaciones de rodilla artificiales, articulaciones de tobillo artificiales, articulaciones de hombro artificiales, articulaciones de muñeca artificiales, articulaciones de dedo artificiales, y articulaciones de codo artificiales.

20 La articulación 1 de cadera artificial de la fig. 1 comprende en su lado proximal un cuello 20 y distalmente a dicho cuello un vástago 10. El vástago 10 del implante 1 comprende una sección proximal 11 y una sección distal 15.

Al menos la sección proximal 11 del implante 1 está diseñada para proporcionar una estabilidad principal y secundaria para anclar el implante en tejido óseo (no mostrado). Por consiguiente, la sección proximal 11 está situada y configurada para estar en contacto con tejido óseo esponjoso y/o cortical después de ser implantada.

25 La sección distal 15, por otro lado, es preferible y fundamentalmente para guiar y orientar el implante 1 durante la inserción en una cavidad del hueso que ha sido preparada en el hueso largo. Más específicamente, la sección distal 15 está dimensionada para estar situada en el canal medular del hueso largo después de implantación. Debido a la colocación de la sección distal 15 y a sus características superficiales, la sección distal 15 no está configurada preferiblemente para proporcionar estabilidad secundaria.

30 La sección distal 15 puede estar provista con una superficie 30 de redireccionamiento en su extremidad distal que está inclinada en un ángulo α con relación al eje longitudinal 2 del implante 1. La sección transversal de la sección distal 15, también si se excluye la sección con la superficie 30 de redireccionamiento disminuye en la dirección distal. Sin embargo, la disminución en sección transversal de la sección distal 15 es menor que la disminución en sección transversal de la sección proximal 11 desde su extremidad proximal a su extremidad distal, al menos cuando se excluyen las ranuras 12.

35 La parte principal de dichas ranuras 12 está preferiblemente situada en la sección proximal 11. Las ranuras alargadas 12 se extienden en la dirección del eje longitudinal 2 del implante 1, es decir en una dirección proximal-distal. Preferiblemente, la ranuras discurren sustancialmente paralelas entre sí, es decir excepto para las partes de extremidad, donde la sección transversal de las ranuras cambia debido a la abertura hacia arriba en su dirección longitudinal o que terminan dentro del material del implante.

40 Entre dichas ranuras 12 hay formadas crestas 13 respectivamente. Preferiblemente, la superficie o superficies de la arista 13a de una cresta 13 están enrasadas con la superficie envolvente del vástago 10 del implante 1. La superficie envolvente es la superficie externa de dicho implante 1 sin tener en cuenta las ranuras 12, es decir el implante 1 se ha supuesto sin las ranuras 12.

45 En la fig. 1, la relación de la ranura 12 a la anchura de la superficie de la arista 13a a la altura de la superficie envolvente es de aproximadamente 2,5:1, excepto para las partes de extremidad de las ranuras 12. Esto cae en el rango como se ha establecido para una de las realizaciones preferidas anteriormente, que es preferiblemente de entre 0,5 y 5 y más preferiblemente de entre 1,5 y 4.

50 La ranura 12a en la fig. 1 es una ranura discontinua que se abre hacia arriba hacia la extremidad distal pero está cerrada hacia la extremidad proximal. La ranura 12a puede sustituir o ayudar a la función del collarín 14 como se ha mostrado para el implante 100 en la fig. 2 y se ha descrito en detalle a continuación. Más específicamente, cuando se inserta el implante 1 en la cavidad del hueso, la extremidad proximal de la ranura 12a puede actuar como un tope para limitar la profundidad de inserción del implante 1 en el hueso largo.

Como puede verse para la ranura 12b, una ranura 12 de acuerdo con la invención puede también abrirse hacia arriba a una o a ambas extremidades, es decir, distal y proximalmente. Una ranura 12 que se abre hacia su extremidad distal facilita generalmente una preparación de una cavidad del hueso que generalmente corresponde a la forma del vástago 10 del implante 1. Así, una ranura 12 del implante 1 mirará preferiblemente a una protuberancia formada de manera correspondiente del tejido óseo. Si una ranura 12 se abre hacia arriba a la dirección proximal tal como la ranura 12b, esta abertura puede ser utilizada para insertar material de hueso adicional tal como material de hueso autólogo o material de injerto de hueso con el fin de aumentar la densidad ósea en la interfaz con el implante 1. Además, una abertura proximal de una ranura 12 puede también ayudar a retirar el implante 1 en caso de cirugía de revisión ofreciendo una interfaz estructural a la que puede ser acoplada una herramienta.

Como puede verse en las extremidades de las ranuras 12 mostradas en la fig. 1 la sección transversal de las ranuras 12 puede disminuir gradualmente debido a la forma general o superficie envolvente del implante 1 (en la extremidad distal) o sobresaliendo en un lado adyacente del implante (aquí: lado proximal del implante 1). Las ranuras 12 están presentes en al menos un lado de un implante 1, teniendo el lado preferiblemente la mayor superficie de contacto con el tejido óseo. Así, en la realización ejemplar de un implante mostrada en las figs. 1y 2, por ejemplo, una articulación de cadera artificial, hay dos lados que tienen grandes superficies de contacto, es decir, el lado anterior y posterior del implante 1. En otras palabras, las ranuras están incluidas preferiblemente en el vástago 10 del implante 1 mostrado en la fig. 1 en dos lados del implante 1, es decir el que apunta al lector y el que apunta en sentido contrario al lector.

Consecuentemente, una cresta 13 con una superficie o superficie de la arista 13a formada entre ranuras 12 en lados opuestos puede también ser denominada como una cresta 13. Sin embargo, en tal caso en el que una cresta 13 abarca al menos dos lados del implante, no se aplican al menos restricciones relativas a la relación de anchura entre una cresta 13 y una ranura 12. No obstante, estas crestas 13 tienen preferiblemente las mismas características superficiales que la superficie de la arista 13a de crestas 13 situadas en el mismo lado de un implante.

Las ranuras 12 del implante 1 tienen preferiblemente una profundidad de al menos 1 mm, más preferiblemente de al menos 2 mm, o incluso más preferiblemente de al menos 3 mm. Sobre la superficie de la ranura, es aplicado un primer revestimiento 14 que proporciona una superficie externa al implante 1 que promueve el crecimiento hacia adentro del hueso. El primer revestimiento 14 puede cubrir totalmente la superficie de una ranura 12 o, como en la fig. 1, cubrir una parte de tal ranura. A este respecto, se prefiere, que el primer revestimiento 14 cubra al menos el 50%, más preferiblemente al menos el 70%, mucho más preferiblemente al menos el 80% de una superficie de la ranura, al menos en la sección proximal 11.

En una realización preferida y como se ha mostrado en la fig. 1, una ranura 12 puede tener una parte superficial periférica 16 que discurre a lo largo de la circunferencia de la ranura 12 sobre la que no se ha aplicado el primer revestimiento 14. Como ya se ha descrito anteriormente, esto impide que el tejido óseo situado a continuación de una superficie de la arista 13a de una cresta 13 resulte dañado al insertar el implante. Así, el riesgo de un efecto adverso sobre el ajuste por presión, que es responsable de la estabilidad principal, es al menos reducido.

En general, ha de ser elegido un revestimiento duradero para el primer revestimiento 14 que sea capaz de resistir las fuerzas de cizalladura ejercidas sobre el revestimiento cuando se inserta el implante 1 en la cavidad del hueso. En otras palabras, el primer revestimiento está configurado para no desgastarse durante o después de la implantación en el hueso largo. No debería tampoco disolverse durante o después de la implantación. El primer revestimiento 14 es un revestimiento osteoconductor. Preferiblemente, el primer revestimiento 14 es un revestimiento pulverizado de plasma de titanio.

Además, el primer revestimiento 14 tiene una rugosidad superficial media (Ra) más elevada que la superficie de la arista 13a de una cresta 13. Más específicamente, la superficie del primer revestimiento 14 tiene una rugosidad superficial de aproximadamente 15 μm a aproximadamente 30 μm , preferiblemente de aproximadamente 20 μm a aproximadamente 25 μm .

Por otro lado, la superficie de la arista 13a tiene una rugosidad superficial Ra de aproximadamente 1 μm a aproximadamente 9 μm , preferiblemente de aproximadamente 2,5 μm a aproximadamente 7 μm . Preferiblemente, la rugosidad superficial de la superficie de la arista 13a también se aplica a la superficie restante de al menos la sección proximal 11 del implante 1, por ejemplo, para proporcionar una superficie que está configurada para una fijación firme del primer revestimiento cuando dicho revestimiento es aplicado. A este respecto, se prefiere una rugosidad superficial media de al menos 2,5 μm como base para el primer revestimiento.

Como ya se ha descrito anteriormente, la rugosidad superficial media incrementada del primer revestimiento 14 promueve el crecimiento hacia adentro del hueso para conseguir una estabilidad secundaria. En contraste, la rugosidad superficial media de la superficie de cresta facilita fundamentalmente la inserción del implante sin causar daño en el tejido óseo. Preferiblemente, esto se aplica también a la superficie de envolvente restante de al menos la sección proximal 11 del implante 1. Con relación al efecto resultante de la holgura entre el primer revestimiento 14 y la superficie de la arista 13a de la cresta 13 así como en la superficie de envolvente restante de al menos una sección proximal 11, se hace referencia a la descripción anterior.

Aunque no se ha mostrado en la fig. 1, un segundo revestimiento puede ser aplicado a la superficie del implante que adicionalmente promueve el crecimiento hacia adentro del hueso. El segundo revestimiento será aplicado al menos a la sección proximal 15 incluyendo la superficie de las ranuras y/o del primer revestimiento. Preferiblemente, el segundo revestimiento es aplicado a la superficie completa del vástago 10.

- 5 El segundo revestimiento puede tener propiedades osteoconductoras, es decir el crecimiento hacia adentro del hueso es adicional, o alternativamente estimulado proporcionando factores de crecimiento con el fin de provocar o soportar la formación del hueso o el crecimiento hacia adentro del hueso por señales químicas.

10 El material del implante 1 mostrado en la fig. 1 es una aleación de titanio. El titanio es conocido por su elevada biocompatibilidad y sus ventajosas características para el crecimiento hacia dentro del hueso. Sin embargo, pueden utilizarse otras aleaciones conocidas de la técnica anterior para producir un implante 1 de acuerdo con la invención.

15 La fig. 2 muestra una segunda realización de un implante de acuerdo con la invención. Las mismas características o características que tienen la misma función están indicadas con los mismos signos de referencia. Así, la descripción detallada de estas características no se repite. Una diferencia estructural del implante 100 mostrado en la fig. 2 es el collarín 140 y la ranura 12d que se extiende desde la sección proximal 11 a lo largo de toda la sección distal 15 a la punta distal del implante 100. Preferiblemente, la parte de la ranura 12d situada en la sección distal 15 no tiene aplicado a ella un primer revestimiento.

20 El collarín 140 actúa como un tope cuando se inserta el implante 100 en la cavidad del hueso. Si la cavidad del hueso está conformada para corresponder a la forma de al menos la sección proximal 11 del implante 100, las ranuras 12 recibirán al menos parcialmente tejido óseo. Como se ha mostrado en la fig. 2, tres de las ranuras alargadas se extienden proximalmente hasta el collarín 140. Como no se abren hacia arriba en la dirección proximal, estas ranuras 12 también actúan como un tope además del collarín 140. Así, en la parte superior del collarín 140 y como en la realización previa del implante 1, las ranuras 12 ayudan a conseguir un ajuste por presión predeterminado del implante 100 durante la implantación de modo que al menos se impide que la presión superficial que actúa sobre el tejido óseo que mira a la superficie de la arista 13a de las crestas 13 rebase un umbral predeterminado que causa una resorción adversa del hueso y el riesgo de aflojamiento.

25 Independientemente de cualquiera de las realizaciones en la descripción detallada o en el conjunto de reivindicaciones, la sección proximal del vástago de implante está situada cerca de la superficie de articulación, mientras que la sección distal está situada lejos de la superficie de articulación. Ha de comprenderse también que preferiblemente la forma del implante está formada por ranuras. Sin embargo, es también posible formar dichas ranuras fijando nervios a la superficie del implante de articulación.

30

REIVINDICACIONES

1. Implante de articulación (1; 100) para la implantación en un hueso que comprende:
un vástago (10) que tiene una sección proximal (11) y una sección distal (15);
al menos dos ranuras (12) que se extienden sustancialmente a lo largo de la dirección longitudinal del vástago (10); y caracterizado por
un primer revestimiento (14) que cubre al menos parcialmente la superficie (14) de dichas ranuras alargadas (12); y
una cresta (13) , estando formada la cresta entre ranuras adyacentes (12) y teniendo una superficie de arista (13a);
en que la superficie de arista (13a) tiene una rugosidad superficial media que es menor que la rugosidad superficial del primer revestimiento (14).
2. Implante (1; 100) según la reivindicación 1,
en el que las ranuras (12) tienen una profundidad de al menos 1 mm, preferiblemente de al menos 2 mm, incluso más preferiblemente de al menos 3 mm.
3. Implante (1; 100) según la reivindicación 1 o 2,
en el que la cresta tiene una anchura tal que la relación de la anchura de la ranura (12) a la anchura de la cresta (13) es de entre 0,5 y 5 preferiblemente de entre 1,5 y 4.
4. Implante (1; 100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la que al menos una de las ranuras (12) está diseñada para abrirse hacia arriba en su dirección longitudinal hacia al menos una de la extremidad proximal y de la extremidad distal.
5. Implante (1; 100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la que la sección transversal de al menos una de las ranuras (12) es constante y/o aumenta en anchura hacia la superficie de la arista (13a) de la cresta (13).
6. Implante (1; 100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la superficie de la arista (13a) de la cresta (13) tiene una rugosidad superficial media de al menos 2,5 μm .
7. Implante (1; 100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el primer revestimiento (14) de las ranuras (12) es un revestimiento de pulverización de plasma de titanio, que tiene preferiblemente una rugosidad superficial media de aproximadamente 15 μm a aproximadamente 30 μm , más preferiblemente de aproximadamente 20 μm a aproximadamente 25 μm .
8. Implante (1; 100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el primer revestimiento (14) tiene un grosor de 200 μm a 500 μm y/o una porosidad de 20% a 40%, teniendo los poros preferiblemente un tamaño de desde 75 μm a 200 μm .
9. Implante (1; 100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que al menos una parte de la superficie de la sección proximal (11) tiene un segundo revestimiento.
10. Implante (1; 100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una parte de superficie (16) situada entre el primer revestimiento (14) en dicha ranura (12) y la superficie de la arista (13a) de la cresta (13), en que la parte de superficie (16) tiene la misma rugosidad superficial que dicha superficie de la cresta (13a).
11. Implante (1; 100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en que la forma longitudinal de la cresta (13) está diseñada para seguir la trayectoria de inserción del implante (1; 100).
12. Implante (1; 100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en que las ranuras (12) están formadas en lados opuestos de dicho implante (1; 100).
13. Implante (1; 100) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una sección de cuello (20) formada en la extremidad proximal del vástago (10) y preferiblemente un collarín (140), que rodea al menos parcialmente dicho cuello (20).

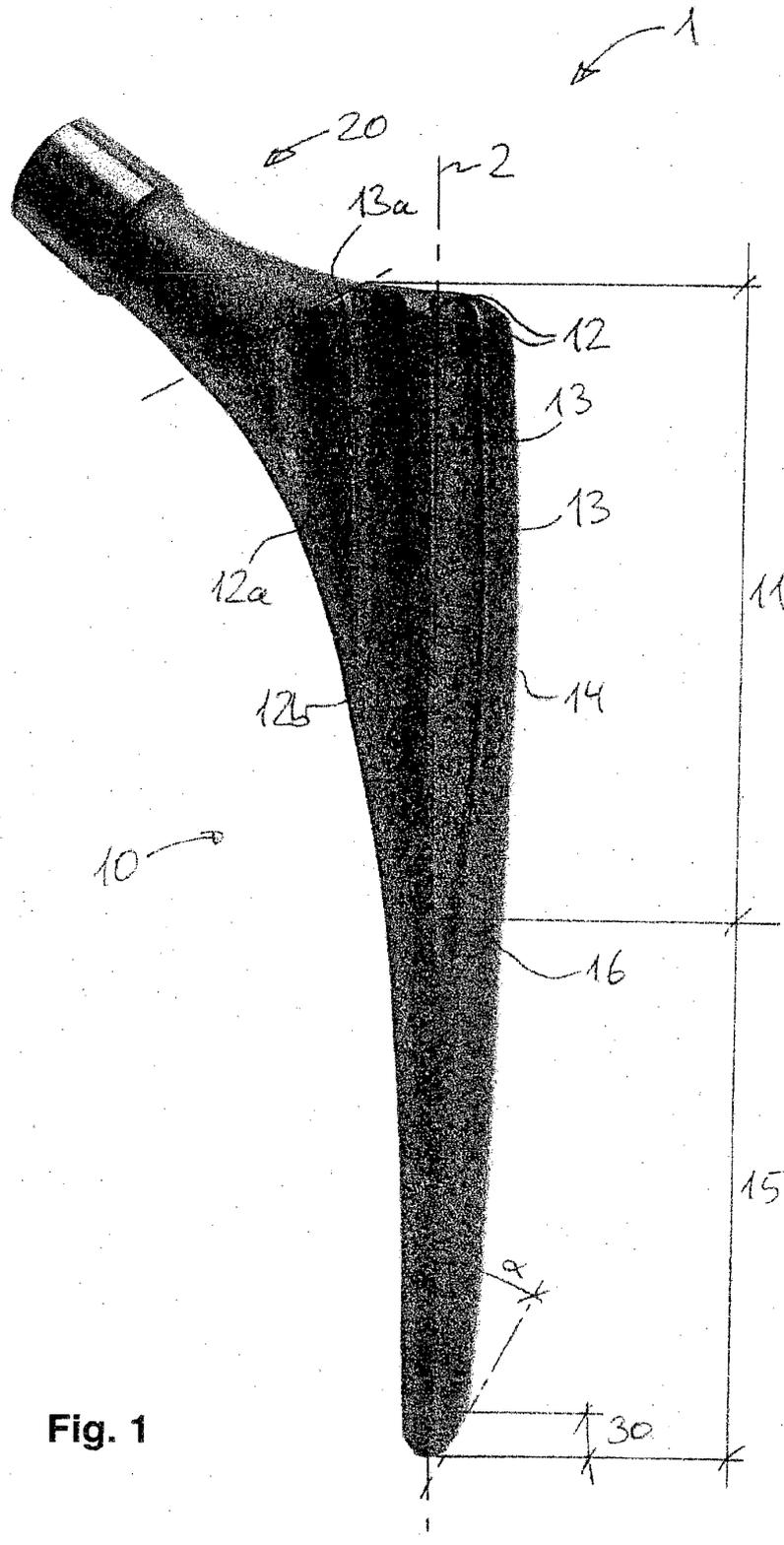


Fig. 1

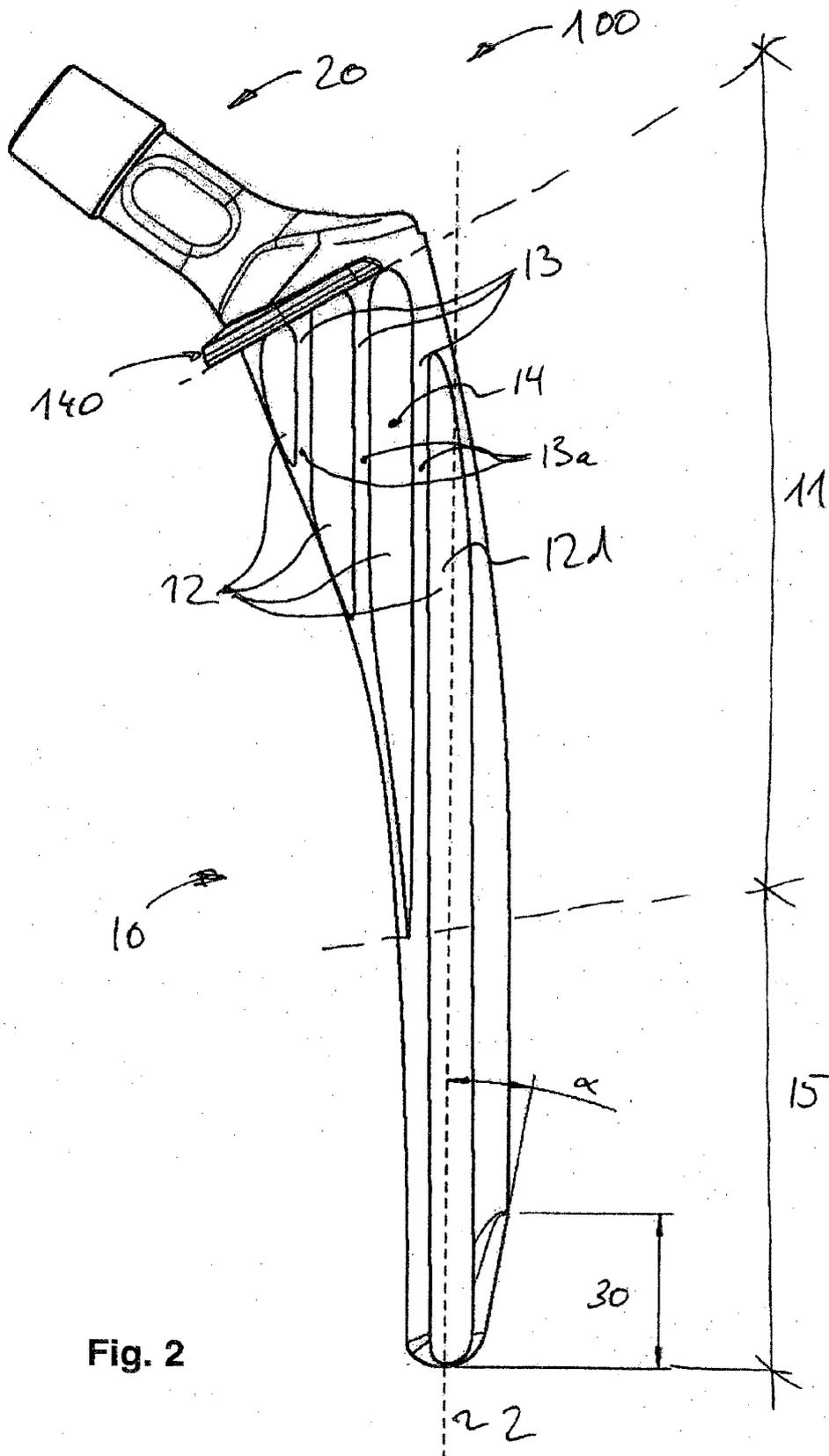


Fig. 2