

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 799**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/28** (2006.01)

**A61F 2/78** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.01.2014 PCT/IB2014/058608**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.08.2014 WO14118701**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2014 E 14704678 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.05.2017 EP 2950755**

54 Título: **Implante para amputación de la extremidad inferior**

30 Prioridad:

**29.01.2013 EP 13153017**

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

**09.10.2017**

73 Titular/es:

**LES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE  
(100.0%)  
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4  
1205 Geneva, CH**

72 Inventor/es:

**LACRAZ, ALAIN**

74 Agente/Representante:

**LÓPEZ CAMBA, María Emilia**

ES 2 636 799 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 para amputación de la extremidad inferior

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un implante para soporte de carga distal en amputación de la extremidad inferior, en particular para amputación por encima de la rodilla.

10 Se conoce un implante de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 a partir del documento DE-199-32.388-C1.

**Antecedentes de la invención**

15 La amputación de la extremidad inferior es una de las intervenciones quirúrgicas realizadas con más asiduidad. Los niveles de amputación que reducen la longitud de la extremidad inferior pueden dividirse en general en dos grupos: aquellos en que la superficie de hueso después de la amputación es suficientemente grande para aceptar la aportación distal y aquellos que requieren un área de carga diferida. Para la amputación por encima de la rodilla, el área de soporte de peso está en la apófisis isquiática. La amputación de Gritti-Stokes convencional, que es una alternativa a la amputación femoral larga, proporciona un soporte terminal. Si la amputación femoral es más proximal, la técnica de amputación de Gritti-Stokes no puede realizarse.

20 Así pueden distinguirse dos niveles de amputación: (i) aquellos para los que el extremo distal del segmento óseo, después de la amputación, proporciona un área suficientemente grande para recibir el peso del paciente, y (ii) aquellos para los que el hueso seccionado no proporciona un área suficientemente grande para recibir el peso del paciente. El técnico ortopeda (prótesis y ortesis) debe buscar así un soporte diferente, situado por ejemplo en la apófisis isquiática en el caso de una amputación por encima de la rodilla. Para la última situación, se obtendría una ventaja si se proporcionara un área distal de soporte de peso, evitando una carga diferida en la apófisis isquiática y liberando la zona glútea.

30 Cuando es posible, la amputación de Gritti-Stokes ofrece una alternativa interesante en una amputación por encima de la rodilla, que consiste en la fijación de la rótula por medio de puntos, tornillos o hilos K. La rótula se coloca en horizontal en el extremo distal del muñón del hueso del fémur. Después de la consolidación, el área de la rótula soporta la carga distal. La cuenca dura asciende hasta la cara proximal del muñón, sin llegar al isquion. Tradicionalmente esta intervención quirúrgica ha estado indicada en amputaciones situadas en el área metafisaria del muñón (justo por encima de los condilos). Más proximal, no se recomienda el uso de la rótula ya que i) su cicatrización (fusión) con el fémur es menos predecible; y ii) genera un muñón voluminoso formado por músculos plegados (cuádriceps) todavía unidos a la rótula.

40 Cuando no puede aplicarse la amputación de Gritti-Stokes, se realiza una amputación transfemoral estándar; sin embargo, el área ósea distal es demasiado pequeña para recibir y permitir un soporte en el extremo. Como consecuencia, el paciente debe depender de prótesis con una carga en la apófisis isquiática, o de un implante en el conducto intramedular. Así será posible fijar un esqueleto protésico directamente en el implante. Esta última técnica permite que la carga distal del muñón descansa en el esqueleto de la prótesis; sin embargo, un inconveniente importante es el riesgo de infección debido a que el implante pasa a través de la piel. Otro riesgo es la ruptura del implante intramedular.

**Resumen de la invención**

50 Un objeto de la presente invención es proporcionar un implante para amputación de la extremidad inferior, en concreto amputación transfemoral o transtibial, para mejorar la capacidad de soporte de carga del muñón de amputación.

55 Resulta ventajoso proporcionar un implante para amputación transfemoral o transtibial que pueda ser implantado con las etapas de una intervención quirúrgica simple.

Resulta ventajoso proporcionar un implante para amputación transfemoral o transtibial que sea versátil y flexible.

60 Resulta ventajoso proporcionar un implante para amputación transfemoral o transtibial que mejore la cicatrización postoperatoria.

Resulta ventajoso proporcionar un implante para amputación transfemoral o transtibial que mejore la capacidad postoperatoria de caminar.

65 Resulta ventajoso proporcionar una prótesis más cómoda al andar y sentarse, que permita una marcha más eficiente con menor gasto de energía.

Resulta ventajoso proporcionar un implante para amputación transfemoral o transtibial que sea rentable económicamente.

- 5 Los objetos de la presente invención se han conseguido proporcionando un implante para amputación transfemoral o transtibial según la reivindicación 1.

Las reivindicaciones dependientes describen varias características ventajosas de la invención.

- 10 En la presente memoria descriptiva se desvela un implante para amputación transfemoral o transtibial que comprende un vástago y una base, teniendo la base una superficie de soporte de hueso en un lado y en un lado opuesto una superficie de soporte de carga de tejido blando con un perfil generalmente redondeado, extendiéndose el vástago desde la base y estando configurado para su inserción en un conducto medular de un hueso seccionado, y estando la superficie de soporte de hueso configurada para formar tope con un extremo seccionado de dicho hueso amputado, estando el diámetro de la base configurado de forma que sea mayor que un diámetro medio de una diáfisis de dicho hueso seccionado.

- 15 En un primer aspecto de la invención, la superficie de soporte de hueso está orientada perpendicular al vástago y la superficie de soporte de carga de tejido blando comprende una parte central generalmente plana o ligeramente curva y una parte externa radialmente con una curvatura mayor que la parte central, estando la parte central orientada en un ángulo de entre 4° y 8° con la superficie de soporte de hueso, preferentemente entre 5° y 7°. Así se consigue ventajosamente que la intervención quirúrgica sea más sencilla, fiable y precisa a la vez que se proporciona un implante que está configurado óptimamente para la disposición anatómica de un paciente.

- 20 El diámetro de la base se estrecha progresivamente de manera que cerca de la parte central el diámetro es inferior al diámetro de la base cerca de la superficie de soporte de hueso. La base y/o el vástago pueden estar hechos ventajosamente de un material rígido. La base puede estar formada por una sola pieza, que puede estar integrada con el vástago o ser separable de él.

- 25 La parte central y la superficie de soporte de hueso pueden ser sustancialmente de forma circular u ovalada. El centro de forma circular u ovalada de la parte central puede estar desplazado desde el centro de forma circular u ovalada de la superficie de soporte de hueso en una dirección hacia la convergencia de la superficie de soporte de hueso y la superficie en ángulo de la parte central.

- 30 La parte externa curvada radialmente está curvada preferentemente de forma convexa y puede estar curvada de manera que los radios de curvatura son mayores en posición distal a la dirección hacia la convergencia de la superficie de soporte de hueso y la superficie en ángulo de la parte central.

- 35 La parte externa curvada radialmente de la superficie de soporte de carga de tejido blando puede tener ventajosamente un radio medio en el intervalo de 17 mm a 30 mm.

- 40 En un segundo aspecto de la invención, la base y el vástago son partes separadas ensambladas entre sí. De esta forma se permite ventajosamente un vástago estándar o un vástago seleccionado entre un grupo que consiste en varios vástagos de distintas formas y/o dimensiones que se combinará con una base estándar o una base seleccionada entre un grupo que consiste en bases de diversas formas y/o dimensiones para una configuración óptima que tenga en cuenta la morfología de un paciente.

- 45 El vástago puede fijarse ventajosamente a la base por medio de un mecanismo de fijación mecánica que comprende un perno roscado y un orificio roscado complementario, comprendiendo la base un paso que se extiende desde la superficie de soporte de hueso a través de la base para recibir el perno a través de la misma.

- 50 En una realización ventajosa, la base puede comprender además una parte de collar que se extiende desde la superficie de soporte de hueso, a través de la cual se extiende el paso, teniendo la parte de collar una superficie cónica configurada para acoplarse con una superficie cónica complementaria del vástago para centrar y acoplar firmemente el vástago a la base.

- 55 En un tercer aspecto de la invención la base puede comprender ventajosamente orificios de sutura distribuidos por esta última y que se extienden desde la superficie de soporte de carga de tejido blando a la superficie de soporte de hueso. Más en particular, los orificios de sutura pueden extenderse desde la parte externa radialmente de la superficie de soporte de carga de tejido blando. De esta forma se facilita el acceso por parte del profesional médico durante una intervención quirúrgica para unir el implante. En una variante ventajosa los orificios de sutura están inclinados en un ángulo  $\alpha$  de manera que los ejes de los orificios de sutura convergen en un lado opuesto al vástago, estando el ángulo  $\alpha$  en un intervalo de 5 a 30°. Puede haber entre 4 y 16 orificios de sutura, preferentemente entre 6 y 10 orificios de sutura, distribuidos regularmente alrededor de una parte de superficie radialmente externa de la base para unir el tejido blando al implante.

- 60  
65

El vástago y la base pueden estar hechos de material biocompatible seleccionado entre un grupo que consiste en acero inoxidable, titanio o aleaciones de cromo y cobalto.

5 La superficie de soporte de carga de tejido blando de la base puede comprender una superficie de soporte de carga con una parte central generalmente plana o ligeramente curva y una parte externa radialmente con una curvatura mayor que la parte central. La superficie de soporte de carga de tejido blando y la superficie de soporte de hueso se unen entre sí por medio de una esquina redondeada preferentemente que tiene un radio de al menos 2 mm.

10 El vástago puede comprender una parte de vástago recta y una punta que se estrecha progresivamente. La parte de vástago puede tener ventajosamente una longitud en el intervalo de 80 mm a 120 mm.

15 El implante puede comprender además una película o tapa extraíble desechable montada sobre la superficie de soporte de carga y una parte radial externa de la superficie de soporte de hueso, con la película o tapa extraíble configurada para cubrir los orificios de sutura.

20 En un cuarto aspecto de la invención el vástago comprende una pluralidad de rebajes longitudinales y crestas longitudinales interpuestas entre los rebajes y distribuidas alrededor del vástago y que se extienden en una dirección axial correspondiente a la dirección del conducto medular. Las crestas longitudinales pueden comprender además surcos longitudinales que son más estrechos que los rebajes longitudinales. Los rebajes y surcos longitudinales permiten evacuar el material o el aire en el conducto medular durante la inserción del implante, a la vez que permiten también que se reciba en el mismo un cemento óseo y/o cualquier otro material que promueva la osteointegración con el fin de mejorar la fijación del vástago al hueso.

25 En un quinto aspecto de la invención el implante comprende un elemento de polarización configurado para ser acoplado mediante una herramienta de inserción de manera que gire y coloque el implante en la orientación correcta. Preferentemente, el elemento de polarización está dispuesto en la base; sin embargo, un elemento de polarización puede estar dispuesto además o alternativamente en el vástago, por ejemplo, en el caso de una base y un vástago separables. El elemento de polarización puede estar ventajosamente en forma de una ranura u otra forma adaptada para la transferencia de par de torsión.

30 Los aspectos anteriores de la invención pueden combinarse en cualquier combinación adecuada. Los objetos y aspectos ventajosos adicionales de la invención serán evidentes a partir de las reivindicaciones, y a partir de la siguiente descripción detallada y figuras adjuntas.

### 35 **Breve descripción de las figuras**

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un implante para amputación transfemoral o transtibial;

40 la Figura 2 es una vista lateral del ejemplo de la figura 1;

la Figura 3 es una vista en la dirección de la flecha III de la figura 2;

la Figura 4 es una vista en la dirección de la flecha IV de la figura 2;

45 la Figura 5 es una vista en sección transversal de un fémur amputado con un implante montado en el mismo;

la Figura 6a es una vista en perspectiva de un implante para amputación transfemoral o transtibial según la invención;

50 la Figura 6b es una vista en sección transversal de la parte de la base y una parte del vástago de la realización de la figura 6a;

la Figura 7 es una vista lateral de una base del implante ilustrada en la figura 6a;

55 la Figura 8 es una vista en perspectiva de la base ilustrada en la figura 7;

la Figura 9a es una vista en la dirección de la flecha IXa de la figura 7;

la Figura 9b es una vista en la dirección de la flecha IXb de la figura 7;

60 la Figura 10 es una vista lateral del implante de la figura 6a, implantado en el fémur de un paciente; y

la Figura 11 es una vista en perspectiva del implante de la figura 6a, implantado en el fémur de un paciente.

### Descripción detallada de la invención

En referencia a las figuras, se muestra un implante 1 de ejemplo para la amputación transfemoral o transtibial, que comprende una base 2 y un vástago 3 configurados para ser insertados en un conducto medular 23 de un hueso de fémur amputado, y en una variante, en el conducto medular de un hueso de tibia amputado. El uso de un implante según la presente invención es lo más ventajoso para amputaciones transfemorales, sin embargo, las ventajas que confiere son útiles también para amputaciones transtibiales. Por sencillez, las realizaciones de la invención se describirán en relación con la amputación del hueso del fémur, entendiéndose que la invención puede usarse también en el caso de una amputación transtibial con las mismas características salvo que los ajustes dimensionales y angulares tienen en cuenta la diferente anatomía de las partes por encima de la rodilla y por debajo de la rodilla y los huesos de la pierna de una persona.

El vástago 3 está conectado rígidamente con, y se extiende desde, la base 2. El vástago se fabrica como una parte separada configurada para ensamblarse en la base y unirse rígidamente por ejemplo por medio de una conexión de rosca de tornillo, o por medio de un mecanismo de fijación 29, tal como se muestra en las figuras 6 a 11. La base y el vástago están hechos preferentemente de un material biocompatible tal como acero inoxidable o titanio o aleación de cromo y cobalto de por sí y se usan ampliamente en implantes tales como implantes de sustitución de cadera sometidos a altas cargas corporales y compatibles para montaje en hueso, especialmente en el conducto medular del hueso. No es necesario que el vástago 3 y la base 2 estén hechos del mismo material biocompatible. Dado que el vástago 3 debería proporcionar una osteointegración correcta y dado que la base debería proporcionar una interacción correcta con otro tejido humano, puede ser ventajoso usar diferentes materiales biocompatibles para el vástago 3 y la base 2.

El vástago 3 comprende una parte de vástago 6 que es preferentemente cilíndrica y recta que tiene una longitud  $l1$  y una punta que se estrecha progresivamente 7 que tiene una longitud  $l3$ . La punta 7 puede terminar con un extremo redondeado que tiene un radio  $r3$  tal como se muestra en las figuras 1, 2 y 5. La punta que se estrecha progresivamente 7 y el extremo redondeado están configurados para facilitar una inserción sencilla y suave del vástago en el conducto medular de un hueso de fémur amputado, con lo que el conducto medular 23 es escariado o taladrado por el cirujano con el fin de asegurar que el diámetro y la longitud del conducto medular preparado quirúrgicamente permiten una inserción completa y suave del vástago sin aplicar fuerzas excesivas sobre el hueso de la diáfisis 20 del fémur. En una variante, la punta que se estrecha progresivamente 7', tal como se muestra en la realización de las figuras 6 a 11, puede incluir una parte de herramienta 32 configurada para acoplar una herramienta correspondiente usada para aplicar un par de torsión al vástago durante el ensamblaje del vástago a la base. La parte de herramienta puede comprender por ejemplo un rebaje de cuenca de herramienta 32, que está formado por ejemplo en forma de una cuenca hexagonal, como se ilustra preferentemente en la figura 11. Pueden elegirse otras formas de rebajes 32 para el acoplamiento con una herramienta correspondiente para aplicar un par de torsión sobre el vástago con respecto a la base.

Dependiendo del tamaño y el peso del paciente y de las dimensiones del fémur del paciente, así como del sitio de la amputación, la longitud  $l1$  y el diámetro  $d3$  de la parte de vástago 6 pueden variar en el intervalo preferente de  $120 \text{ mm} > l1 > 80 \text{ mm}$  y  $20 \text{ mm} > d3 > 8 \text{ mm}$ .

La longitud  $l3$  de la punta que se estrecha progresivamente 7, 7' puede estar preferentemente en el intervalo de 15 a 25 mm, por ejemplo, en o alrededor de 20 mm. En el caso de que el vástago 3 tenga una punta redondeada tal como se muestra en la figura 2, el radio de la punta  $r3$  puede ser por ejemplo de 2 mm aproximadamente.

La longitud  $l1$  y el diámetro  $d3$  del vástago preferidos mencionados anteriormente proporcionan gran estabilidad al implante y fijación en un hueso femoral y una fuerte conexión material a la base 2 a la vez que permiten un gran intervalo de posibilidades del implante desde justo por encima de la rodilla a cerca del trocánter mayor. La superficie del vástago 3 puede ser lisa, o puede proporcionarse con un recubrimiento de superficie o un acabado de superficie que promueve la osteointegración.

En las realizaciones de las figuras 6 a 11, el vástago 3 comprende una pluralidad de rebajes longitudinales 28 y crestas longitudinales 35 distribuidos alrededor del vástago 3 y que se extienden en la dirección axial A correspondiente a la dirección del conducto medular. Las crestas longitudinales 35 mejoran el anclaje del vástago en el conducto medular, especialmente con vistas a prevenir la rotación del implante, y pueden estar configuradas para acoplarse con la superficie del conducto medular con un ligero ajuste de fuerza. Los rebajes longitudinales 28 permiten la evacuación de material o gas en el conducto medular durante la inserción del vástago. El crecimiento de hueso en los rebajes aumentará significativamente la fuerza de anclaje del vástago al fémur. Las crestas longitudinales pueden proporcionarse además con surcos longitudinales 36 que son más estrechos que los rebajes longitudinales. Los surcos reducen la fuerza de rozamiento durante la inserción y mejoran el agarre del vástago en el conducto medular. El cirujano puede aplicar también un fino recubrimiento de cemento óseo en el vástago y/o en el conducto medular con acabado de máquina con el fin de fijar sólidamente el vástago al hueso de la diáfisis del fémur. Los rebajes 28 y surcos 36 longitudinales también permiten la recepción en los mismos del cemento óseo y/o cualquier otro material de promoción de la osteointegración.

En las figuras 6 a 11 los rebajes 28 se extienden casi toda la longitud  $l1$  del vástago 3, pero dentro del alcance de la invención es posible proporcionar rebajes 28 que se extienden sólo parcialmente a lo largo de la longitud de la parte

de vástago 6.

Las dimensiones óptimas del implante pueden determinarse basándose en la radiografía de la extremidad del paciente, realizada en la preparación de la intervención quirúrgica.

La base 2 comprende una superficie de tope con el hueso 4, a partir de la cual se extiende el vástago 3, y en el otro lado de la misma una superficie de soporte de carga de tejido blando 5 frente al tejido blando del extremo de la extremidad amputada. La superficie de soporte de carga de tejido blando 5 tiene una forma generalmente redondeada configurada para distribuir la presión desarrollada en el extremo de la extremidad amputada de un paciente en una cuenca correspondiente de la prótesis de la pierna del paciente. En una realización preferida la superficie de tope con el hueso 4 tiene una forma circular con un diámetro máximo  $d1$  que, en una realización preferida, puede colocarse coaxialmente con respecto al vástago 3. El diámetro  $d1$  de la base puede variar en función de la anatomía del paciente, en particular el peso del paciente y/o el tamaño de la diáfisis del hueso femoral del paciente y posiblemente también la posición de la amputación. Una posición del sitio de amputación cercana a la rodilla permite que el diámetro sea en general ligeramente menor que hacia la cadera.

El diámetro  $d1$  de la base 2 está configurado para ser mayor que el diámetro medio de la diáfisis del fémur 21 del sitio de amputación con el fin de aumentar la superficie de soporte del área de carga del extremo de amputación. Ventajosamente, el diámetro  $d1$  puede estar aproximadamente en el intervalo de 5 a 20 mm mayor que el diámetro medio del hueso de la diáfisis del fémur 21 en el sitio de amputación.

La superficie de soporte de carga de tejido blando 5 puede comprender una parte central 10 que es plana o ligeramente redondeada y una parte externa radialmente 11 que tiene un grado de curvatura mayor que la parte central 10. La parte externa radialmente 11 se une con la superficie de soporte de hueso 5 a través de un borde redondeado con un radio preferentemente de al menos 2 mm aproximadamente o más con el fin de evitar daños en el tejido blando situado en torno a la base.

Un primer plano definido por la superficie de soporte de hueso 4 y un segundo plano definido por la parte central 10 pueden estar orientados en paralelo entre sí, como se ilustra preferentemente en los ejemplos que no se incluyen en el alcance de la invención reivindicada y que se representan en las figuras 1-5.

De acuerdo con la presente invención, un primer plano definido por la superficie de soporte de hueso 4 y un segundo plano definido por la parte central 10 están orientados en un ángulo  $\beta$  entre sí, tal como se ilustra en la figura 7 y 11. El ángulo de la superficie de soporte de carga  $\beta$  está ventajosamente en el intervalo de  $4^\circ$  a  $8^\circ$ , más preferentemente de  $5^\circ$  a  $7^\circ$ , en particular  $6^\circ$ . El ángulo de la superficie de soporte de carga  $\beta$  puede corresponder ventajosamente a un ángulo  $\Omega$  formado entre un eje mecánico M y un eje anatómico T del muslo de una persona, tal como se ilustra en la figura 10. El eje mecánico M discurre a través de la articulación de la cadera de una persona y el punto de contacto entre la prótesis y el suelo. El eje mecánico M está definido adicionalmente por el centro de gravedad de una persona, sin embargo, dado que en general una persona tiene dos piernas, el eje mecánico discurre normalmente a través de la articulación de la cadera y el punto de contacto del pie. El eje anatómico T se define por la dirección longitudinal del fémur (amputación transfemoral) o por la dirección longitudinal de la tibia (amputación transtibial).

En realizaciones en las que el primer plano y el segundo plano están en un ángulo  $\beta$  no nulo, la parte central 10 está dispuesta asimétricamente en la superficie de soporte de hueso 5 y no coaxialmente con el vástago 3 y la base 2, respectivamente, tal como se ilustra preferentemente en las figuras 7 y 8. En esta realización el segundo plano definido por la parte central 10 está orientado más o menos perpendicular al eje mecánico M y además el grosor de la base 2 no es constante. El ángulo  $\beta$  corresponde así aproximadamente al ángulo  $\Omega$ . Esta configuración permite ventajosamente reducir las fuerzas de cizalla en el muñón durante una transferencia de carga en el muñón.

En la realización de las figuras 6-11, la parte central 10 está dispuesta asimétricamente en la superficie de soporte de hueso 5, la parte externa radialmente 11 está formada también de manera asimétrica, tal como se ilustra preferentemente en la figura 7. El radio  $R1$  define la curvatura de la parte externa radialmente 11 en un primer lado de la base 2 en el que la parte externa 11 tiene un primer grosor  $l1$  y el radio  $R2$  define la curvatura de la parte externa radialmente 11 en un segundo lado de la base 2 en el que la parte externa 11 tiene un segundo grosor  $l2$ . Puede verse que el primer grosor  $l1$  es mayor que el segundo grosor  $l2$  y el segundo plano está orientado en perpendicular al eje mecánico M. El radio  $R1$  y el radio  $R2$  pueden ser idénticos. Sin embargo, en una variante, el radio  $R1$  y el radio  $R2$  pueden tener diferentes valores. En la última variante, los dos radios diferentes convergen de manera que la parte externa radialmente 11 es continua alrededor de la circunferencia de la base 2.

La parte externa radialmente 11 puede tener una forma esférica o esencialmente esférica. En una variante puede tener una forma elíptica o parabólica u otra forma ligeramente no esférica.

La parte externa radialmente 11 está adaptada para proporcionar una distribución de presión homogénea entre la superficie de soporte de carga y el tejido blando circundante del muñón cuando el muñón es recibido en la cuenca

de extremidad de la prótesis (no mostrado). El grosor  $l_2$  de la base 2, tal como se ilustra en la figura 2, se selecciona para proporcionar los radios óptimos  $R_1$ ,  $R_2$  y el diámetro  $d_2$  de la parte central 10 teniendo en cuenta el diámetro  $d_1$  de la base. El radio medio  $r_1$  de la parte externa radialmente puede estar preferentemente en el intervalo de:  $17 \text{ mm} \geq r_1 \geq 30 \text{ mm}$ ; los radios  $R_1$  y  $R_2$  ilustrados en la figura 7 pueden estar en el mismo intervalo.

Los diámetros  $d_1$  preferidos de la base 2 pueden estar situados en el intervalo de 40 a 60 mm. El diámetro  $d_2$  general de la parte central 10 puede estar por ejemplo en el intervalo de 10 a 30 mm.

Tal como se ilustra en las figuras 1-11 la superficie de soporte de hueso 4 es ventajosamente una superficie esencialmente plana perpendicular al vástago 3 y configurada para formar tope con el extremo 22 de una extremidad amputada. Para estas realizaciones el cirujano ortopédico secciona el hueso en ángulos rectos con el eje del conducto medular 23 que representa el eje anatómico T. A continuación, se realiza el escariado del conducto medular 23 para proporcionar dimensiones constantes y precisas para una inserción del vástago en el mismo por ajuste a presión. Después de seccionar el hueso, preferentemente después del escariado del conducto medular pero alternativamente antes del escariado, la superficie del hueso seccionado se fresa ortogonalmente según el eje anatómico T de manera que la superficie del hueso seccionado 22 es perpendicular al conducto medular. En una realización, la herramienta de fresado puede comprender una parte de pieza central adaptada para la inserción en el conducto medular con el fin de centrar la herramienta de fresado durante la operación de fresado.

La base 2 se asienta sobre la superficie del hueso seccionado 22, proporcionando así un soporte muy estable y resistente para el implante con capacidad para distribuir el peso completo de una persona por medio del extremo distal de la extremidad amputada cuando se coloca en una cuenca de una prótesis de la extremidad.

La configuración ortogonal del vástago y la superficie de soporte de hueso es especialmente ventajosa porque simplifica la intervención del cirujano y aumenta la precisión, la fiabilidad y la seguridad de la operación. La realización de las figuras 6 a 11 es especialmente ventajosa porque proporciona la disposición ortogonal a la vez que orienta la parte central 10 de la superficie de soporte de carga 5 perpendicular al eje mecánico M consiguiendo así el efecto de reducir las fuerzas de cizalla en el muñón durante una transferencia de carga en el muñón.

La base 2 puede comprender además orificios de sutura 8 distribuidos alrededor de la base 2 y que se extienden desde la parte externa radialmente 11 de la superficie de soporte de carga 5 a la superficie de soporte de hueso 4, proporcionando los orificios de sutura puntos de anclaje para conectar el tejido blando circundante y la base después de la implantación. El diámetro  $d_4$  de los orificios de sutura 8 puede estar preferentemente entre 1,5 y 2,5 mm, por ejemplo 2 mm aproximadamente. Puede haber ventajosamente de 4 a 16 orificios de sutura distribuidos regularmente en torno a la base, preferentemente en el intervalo de 8 a 14 orificios de sutura, por ejemplo 8 orificios de sutura ( $45^\circ$  entre orificios de sutura). Los orificios de sutura 8 pueden extenderse ventajosamente en un ángulo  $\alpha$  con respecto al eje del vástago A, convergiendo los ejes de los orificios de sutura entre sí en un lado situado frente al vástago 3. Esta configuración dirige ventajosamente la salida de los orificios en el lado de la superficie de soporte de hueso 4 lejos del hueso 21 de manera que se facilite la operación de sutura. El ángulo  $\alpha$  del orificio de sutura puede situarse ventajosamente en el intervalo de:  $10^\circ \geq \alpha \geq 30^\circ$ .

El implante puede proporcionarse ventajosamente con una película o tapa extraíble desechable (no mostrada) montada sobre la superficie de soporte de carga 5 y una parte radial externa de la superficie de soporte de hueso no destinada a apoyarse sobre el hueso, con la película o tapa configurada para cubrir los orificios de sutura con el fin de evitar que el cemento óseo u otros materiales taponen u obstruyan los orificios de sutura. La tapa o película puede ser retirada por el cirujano una vez insertado el implante en el conducto medular.

El vástago 3 puede configurarse para conectarse a la base 2 por medio de un mecanismo de fijación mecánica 29 que comprende por ejemplo un perno roscado 25 y un orificio roscado complementario 30. El orificio roscado puede estar dispuesto en el vástago 3 tal como se ilustra en la figura 6b. El perno 25 está configurado para acoplarse con el orificio roscado 30 por el cual se extiende a través de un paso 24 formado en la base 2, como se aprecia mejor en las figuras 6a, 6b y 8. El paso 24 se extiende desde la superficie de soporte de carga de tejido blando 5 a través de toda la base 2 con lo que el perno 25 se introduce en el paso 24 desde el lado de la superficie de soporte de carga de tejido blando 5 y forma tope con un hombro 34 formado en el paso 24.

El paso 24 puede tener una parte no circular 24' como se aprecia mejor en la figura 9b, que realiza la función de un elemento de polarización. El elemento de polarización está configurado para ser acoplado por una herramienta de inserción (no mostrada) usada por el cirujano para su implante en el conducto medular, con lo que el elemento de polarización permite al cirujano que gire y coloque el implante en la orientación correcta. Además, pueden proporcionarse marcadores 38, 39, por ejemplo, por grabado o impresión, en la base que indiquen la dirección interna del muslo (flecha "M") o la dirección externa del muslo (flecha "L"). El elemento de polarización puede realizarse también mediante otras cavidades proporcionadas en la base, o por algunos de los orificios de sutura.

En una realización preferida, la base 2 comprende además una parte de collar 26 que se extiende desde la superficie de soporte de hueso 4, a través de la cual se extiende el paso 24. La parte de collar 26 puede tener ventajosamente una forma cónica externa 25 configurada para acoplar una superficie de orificio cónico

- 5 complementaria del vástago al objeto de centrar y acoplar firmemente el vástago 3 a la base 2. El ángulo de las superficies cónicas está configurado para bloquear el vástago a la base por fuerza de rozamiento cuando se aprieta el perno 25 acoplado en el orificio roscado. El mecanismo de fijación puede tener una configuración inversa con lo que el cono en la base se proporciona en un orificio y se acopla con una superficie cónica externa proporcionada en el vástago, o con lo que el perno roscado se extiende íntegramente desde el vástago y se aprieta en la base mediante una tuerca roscada. Además, el perno o tuerca separados pueden evitarse en una variante en la que las partes de fijación roscadas macho y hembra se proporcionan de forma íntegra y directa en la base y el vástago.
- 10 La base 2 y el vástago 3 separados permiten la adaptación del implante a la morfología del paciente, tal como el peso, la estructura ósea y la posición de la amputación. Pueden combinarse vástagos de diferentes diámetros y/o longitudes con bases de diferentes diámetros y/o formas. Así se permite también que el profesional seleccione el vástago y la base si fuera necesario durante la intervención quirúrgica para conseguir los mejores resultados de capacidad de soporte de carga.

**REIVINDICACIONES**

1. **Implante** para amputación transfemoral o transtibial que comprende un vástago (3) y una base (2), comprendiendo la base (2) una superficie de soporte de hueso (4) en un lado y en un lado opuesto una superficie de soporte de carga de tejido blando (5), extendiéndose el vástago desde la base perpendicular a la superficie de soporte de hueso y estando configurado para la inserción en un conducto medular (23) de un hueso amputado (20), estando la superficie de soporte de hueso (4) configurada para formar tope con un extremo seccionado (22) de dicho hueso amputado, estando configurado el diámetro ( $d1$ ) de la base de forma que sea mayor que un diámetro medio de una diáfisis (21) de dicho hueso seccionado, la superficie de soporte de carga de tejido blando (5) comprende una parte central (10) generalmente plana o ligeramente curva y una parte externa (11) curva radialmente de manera convexa con una curvatura mayor que la parte central, estando la parte central (10) orientada en un ángulo de entre 4° y 8° con la superficie de soporte de hueso,
- 5  
10
- caracterizado porque**
- 15 la forma de la base (2) se estrecha progresivamente de manera que cerca de la parte central (10) el diámetro es inferior al diámetro de la base cerca de la superficie de soporte de hueso (4).
2. Un implante según la reivindicación precedente, en el que la base está formada por un material rígido de una sola pieza.
- 20
3. Un implante según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la parte central (10) y la superficie de soporte de hueso (4) son sustancialmente de forma circular u ovalada, estando el centro de forma circular u ovalada de la parte central (10) desplazado con respecto al centro de forma circular u ovalada de la superficie de soporte de hueso (4) en una dirección hacia la convergencia entre la superficie de soporte de hueso (4) y la superficie en ángulo de la parte central (10).
- 25
4. Un implante según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la parte externa (11) curvada radialmente está curvada de manera que el radio de curvatura es mayor distal a la convergencia de la superficie de soporte de hueso (4) y la superficie en ángulo de la parte central (10).
- 30
5. Un implante según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la superficie de soporte de hueso (4) comprende un borde curvado.
- 35
6. Un implante según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la parte central (10) está orientada en un ángulo de entre 5° y 7° con la superficie de soporte de hueso, preferentemente 6°.
7. Un implante según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la parte externa (11) curvada radialmente de la superficie de soporte de carga de tejido blando (5) tiene un radio medio ( $r1$ ) en el intervalo de 17 mm a 25 mm.
- 40
8. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la superficie de soporte de carga de tejido blando (5) y la superficie de soporte de hueso (4) se unen entre sí por medio de una esquina redondeada que tiene un radio ( $r2$ ) de al menos 2 mm.
- 45
9. Un implante según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la base y el vástago son partes separadas ensambladas entre sí.
10. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la base comprende además una parte de collar (26) que se extiende desde la superficie de soporte de hueso, a través de la cual se extiende el paso (24), teniendo la parte de collar una superficie cónica (25) configurada para acoplarse con una superficie cónica complementaria del vástago para centrar y acoplar firmemente el vástago a la base.
- 50
11. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la base comprende además orificios de sutura (8) distribuidos por esta última y que se extienden desde la superficie de soporte de carga de tejido blando (4) a la superficie de soporte de hueso (5), estando los orificios de sutura (8) inclinados en un ángulo ( $\alpha$ ) de manera que los ejes de los orificios de sutura convergen en un lado opuesto al vástago, estando el ángulo  $\alpha$  en un intervalo de 10° a 30°.
- 55
12. Un implante según la reivindicación precedente, en el que existen entre 8 y 10 orificios de sutura distribuidos regularmente alrededor de una parte de superficie radialmente externa de la base.
- 60
13. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el vástago comprende una pluralidad de rebajes longitudinales (28) y crestas longitudinales (35) interpuestas entre los rebajes y distribuidas alrededor del vástago y que se extienden en una dirección axial (A) correspondiente a la dirección del conducto medular.
- 65

14. Un implante según la reivindicación precedente, en el que las crestas longitudinales comprenden surcos longitudinales (36) que son más estrechos que los rebajes longitudinales.
- 5 15. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un elemento de polarización (24') configurado para ser acoplado por una herramienta de inserción de manera que gire y coloque el implante en la orientación correcta.

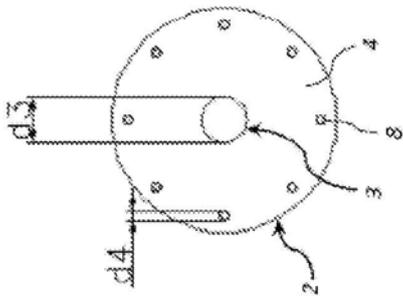


FIG 3

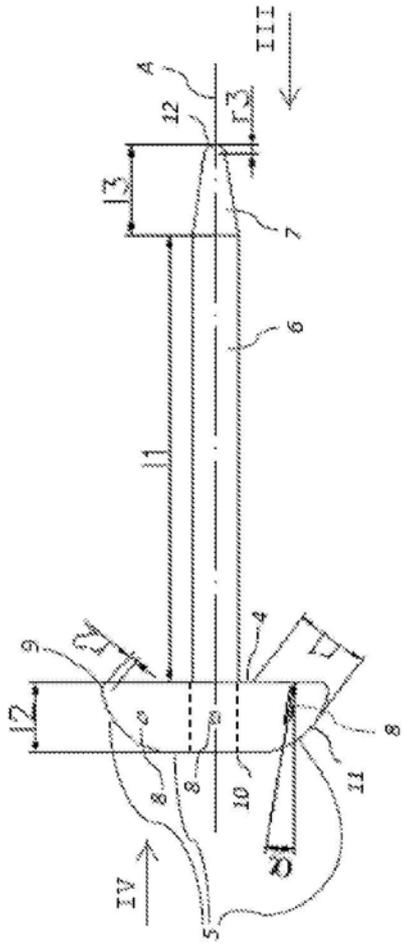


FIG 2

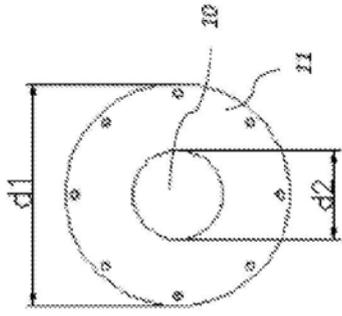


FIG 4

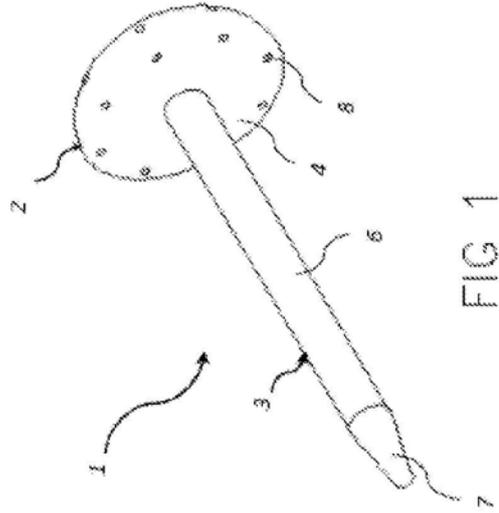


FIG 1

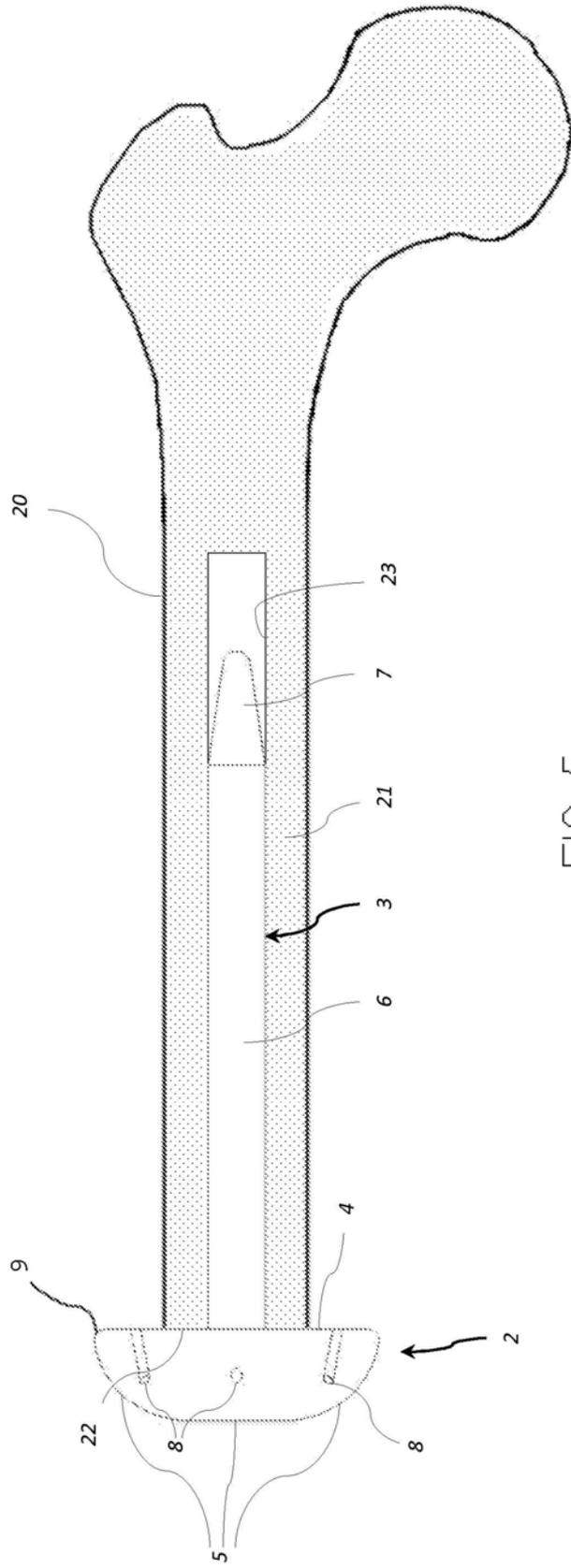


FIG 5

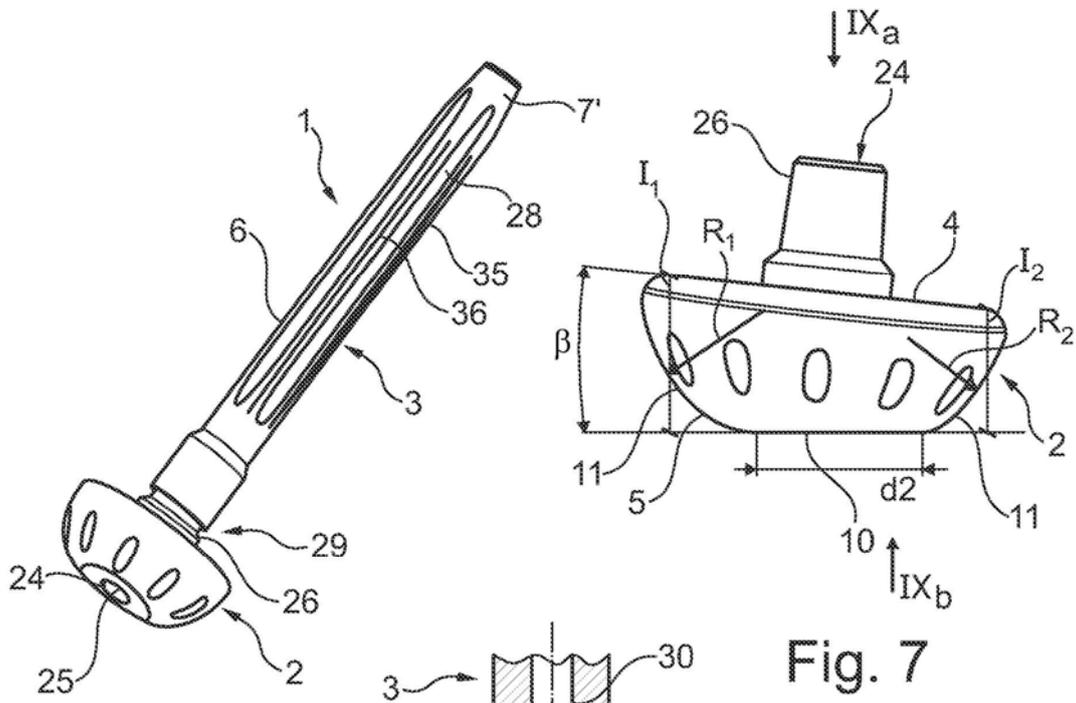


Fig. 6a

Fig. 7

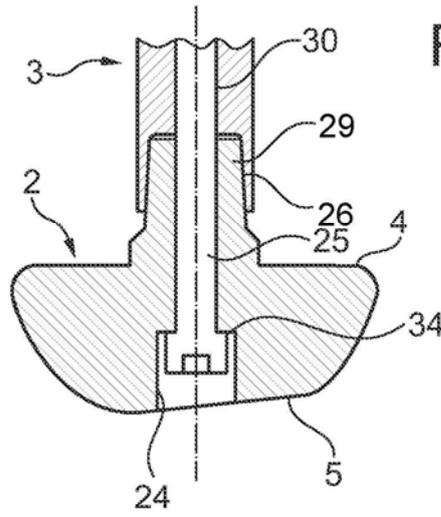


Fig. 6b

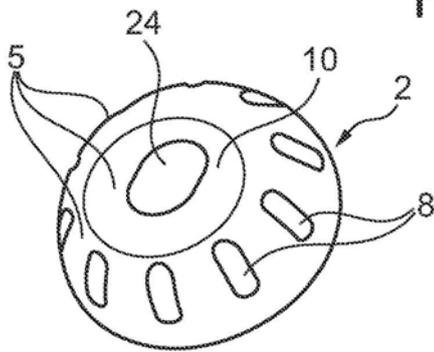


Fig. 8

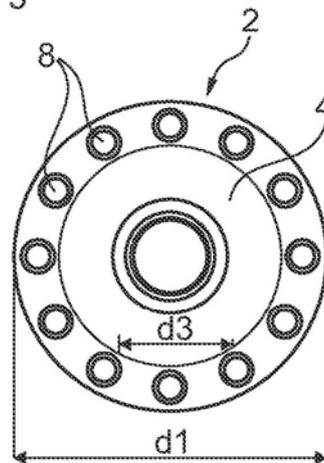


Fig. 9a

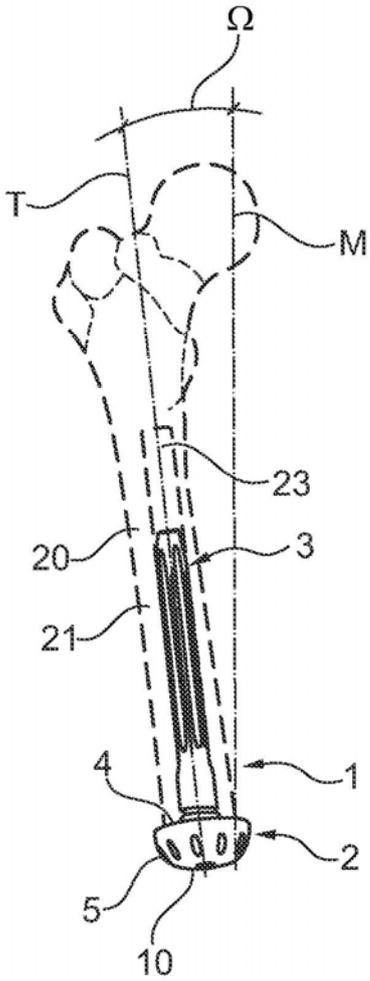


Fig. 10

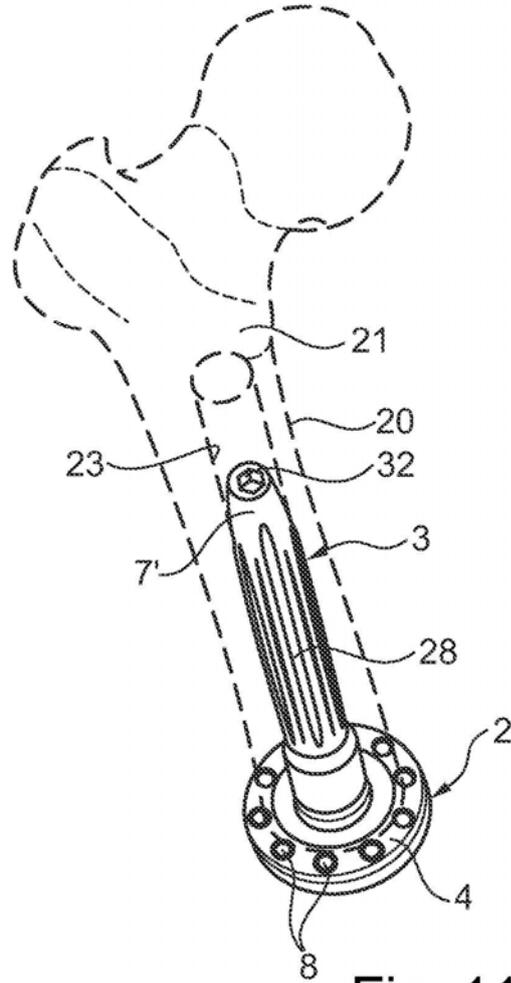


Fig. 11

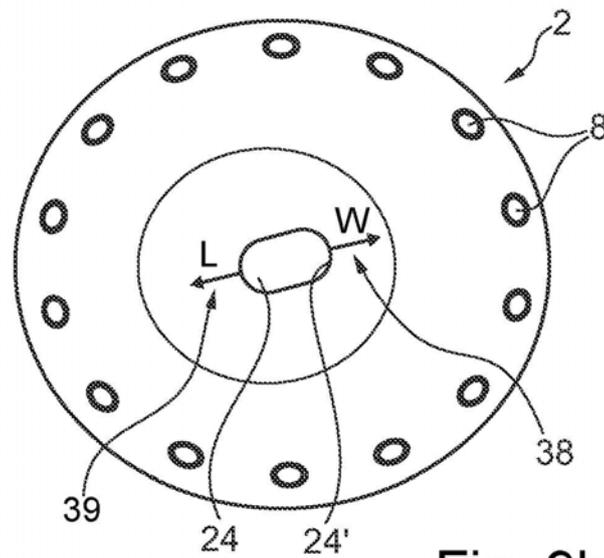


Fig. 9b