

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 689 073**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.03.2015 PCT/EP2015/054906**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.09.2015 WO15135907**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2015 E 15708537 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 3116448**

54 Título: **Prótesis de menisco**

30 Prioridad:

11.03.2014 EP 14158887

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

08.11.2018

73 Titular/es:

**ATRO MEDICAL B.V. (100.0%)
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen, NL**

72 Inventor/es:

**KOENEN, JACOB;
DAAMEN, EDWIN;
VAN TIENEN, TONY y
BUMA, PIETER**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 689 073 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

Prótesis de menisco

[0001] La invención está dirigida a una prótesis de menisco y a un proceso para la producción de la prótesis de menisco. El menisco distribuye cargas desde el fémur hasta la meseta tibial y, al adaptarse a los contornos de la articulación, junto con su superficie de baja fricción, proporciona un movimiento suave y casi sin fricción de la articulación de la rodilla. Los haces de colágeno circunferenciales y radiales perfectamente orientados hacen que la matriz del menisco sea muy anisotrópica. Pueden producirse desgarros (daños) en el menisco, lo que causa dolor y pérdida de la función de la articulación de la rodilla. Cuando se producen desgarros en el menisco, generalmente se debe extirpar una parte del tejido del menisco o el propio menisco. La extirpación de tejido del menisco puede conducir a una degeneración osteoarticular grave de la articulación de la rodilla, especialmente cuando se necesita una meniscectomía (sub)total. Una prótesis de menisco pospondrá o incluso evitará otras cirugías de rodilla costosas y extensas, como un reemplazo total de rodilla. Al reemplazar el menisco extirpado por un implante artificial, se restauraría la homeostasis articular normal, el dolor podría disminuir, la función podría restaurarse y se podría evitar una mayor degeneración osteoarticular. Es probable que esto reduzca el costo de la atención médica, ya que se reduciría la cantidad de costosos procedimientos de reemplazo de articulaciones.

[0002] Las prótesis de menisco son conocidas en la técnica anterior.

[0003] Por ejemplo, WO2008/127942 describe un dispositivo de menisco humano implantable con un sistema de anclaje para la fijación del dispositivo en un hueso. Se necesitan canales huecos taladrados quirúrgicamente en la meseta tibial para fijar el dispositivo. El dispositivo está hecho de un material flexible y elástico. WO2012/168715 describe un sistema de implante para su implantación en una articulación que incluye un dispositivo de implante. El dispositivo de implante comprende un elemento alargado y un dispositivo de fijación unido a una parte del cuerpo. Para fijar el sistema de implante en la articulación de la rodilla el dispositivo de fijación se une a la tibia por una grapa o un tornillo. Para la fijación del elemento alargado se ha de proporcionar un canal grande en el hueso de la tibia. La parte del cuerpo tiene un extremo anterior y un extremo posterior, con el miembro alargado extendiéndose desde un extremo de la parte del cuerpo para asegurar el primer elemento alargado a un sujeto. El implante también comprende una estructura de refuerzo, tal como un trozo de banda o cinta, que discurre alrededor del borde externo del cuerpo para proporcionar un refuerzo adicional al cuerpo. El extremo anterior del implante comprende una pluralidad de orificios, mientras que la sección posterior comprende la extensión, que tiene una serie de salientes para encajar un tornillo en un orificio en el hueso. Se proporciona refuerzo adicional mediante fibras adicionales que discurren a través del cuerpo principal del implante. En WO2011/138045 se describe una prótesis de menisco no reabsorbible. El menisco no reabsorbible comprende bloques óseos y/o suturas para la fijación de la prótesis de menisco en la articulación de la rodilla. Una desventaja de la prótesis de menisco descrita en WO2011/138045 es que se requiere un período de tiempo relativamente largo para que los bloques óseos queden permanentemente unidos debido al crecimiento óseo interno relativamente lento. El cuerpo de la prótesis de menisco está hecho de un tipo de material biocompatible. US20130131805 describe un implante ortopédico que comprende distintas secciones diferentes, donde cada sección comprende un material polimérico diferente. El implante ortopédico puede ser un implante de menisco. El material polimérico es preferiblemente un copolímero de bloque de poliuretano.

[0004] En WO2008/045807 se describe un dispositivo protésico de menisco que comprende una parte de cuerpo y un elemento de fijación. La parte de cuerpo y el elemento de fijación forman una estructura monolítica que comprende un material polimérico flexible; preferiblemente un poliuretano. La parte de cuerpo puede comprender un elemento de control de la deformación que comprende un material con una rigidez aumentada con respecto al material de la parte de cuerpo.

[0005] Es un objeto de la presente invención proporcionar una prótesis de menisco para la articulación de la rodilla humana con una forma mejorada y propiedades mecánicas mejoradas que sea fácil de implantar en la articulación de la rodilla.

[0006] Este objeto se consigue mediante una prótesis de menisco que comprende un cuerpo de prótesis de menisco en forma de arco que tiene una parte principal que comprende una parte de refuerzo y dos partes de extremo que comprenden partes de fijación, donde la parte principal comprende una parte hecha de un primer material biocompatible y no reabsorbible que se extiende entre las dos partes de extremo; donde la parte de refuerzo y las partes de fijación están hechas de un segundo material biocompatible no reabsorbible, donde la parte de refuerzo se extiende entre las partes de fijación y

donde las partes de fijación tienen un orificio pasante, el primer material biocompatible no reabsorbible tiene un módulo de tracción de como máximo 100 MPa según lo determinado por ISO 527-1 y el segundo material biocompatible no reabsorbible tiene un módulo de tracción de al menos 101 MPa según lo determinado por ISO 527-1.

5 [0007] La ventaja de la prótesis de menisco según la invención es que la prótesis de menisco es lo suficientemente fuerte para soportar las tensiones de la prótesis después de la implantación y la carga de la articulación de la rodilla y es lo suficientemente suave para evitar daños al cartílago circundante en la articulación de la rodilla.

10 [0008] Una ventaja adicional es que la prótesis de menisco es fácil de implantar en la articulación de la rodilla. Otra ventaja es que la parte de refuerzo en la prótesis de menisco permite la fijación de la prótesis de menisco en la articulación de la rodilla. Es fácil fijar la prótesis en la articulación de la rodilla utilizando suturas o cables en combinación con los orificios pasantes.

[0009] Otra ventaja es que se obtiene un implante resistente y duradero que puede funcionar durante años en una articulación de rodilla humana.

15 [0010] La prótesis de menisco según la invención comprende un cuerpo de prótesis en forma de arco. El cuerpo de la prótesis tiene una parte principal y dos partes de extremo. La parte principal se extiende entre las dos partes de extremo y está conectada a las partes de extremo.

20 [0011] La parte principal del cuerpo de la prótesis comprende una parte hecha de un primer material biocompatible no reabsorbible que tiene un módulo de tracción de como máximo 100 MPa según lo determinado por ISO 527-1. El módulo de tracción es preferiblemente como máximo de 80 MPa, más preferiblemente como máximo 50 MPa y de la manera más preferible como máximo 25 MPa. El módulo de tracción del primer material es, por ejemplo, de entre 5 y 15 MPa. El ensayo de tracción según ISO 527-1 se describe con más detalle en los ejemplos.

25 [0012] Preferiblemente, el primer material biocompatible no reabsorbible de la parte principal es un material polimérico.

[0013] El material polimérico de la parte principal comprende, por ejemplo, un hidrogel, por ejemplo hidrogeles de alcohol polivinílico, y/o un material termoplástico, por ejemplo polímeros de poliácridonitrilo, elastómeros, polipropileno, polietileno, polieterecetonas (PEEK), gomas de silicona y poliuretanos. También se pueden usar combinaciones de estos materiales termoplásticos.

30 [0014] Los materiales junto con el diseño de la parte principal de la prótesis de menisco proporcionan las propiedades requeridas al cuerpo de la prótesis de menisco.

35 [0015] Preferiblemente, el material polimérico utilizado en el cuerpo de la prótesis comprende un poliuretano y más preferiblemente un policarbonato uretano. Los policarbonato uretanos fueron los primeros poliuretanos biomédicos promocionados por su flexibilidad, resistencia, bioestabilidad, biocompatibilidad y resistencia al desgaste. Estos poliuretanos incluyen, entre otros, los siguientes: Bionate®, un policarbonato uretano, Bionate® II, un poliuretano con grupos terminales modificados, PurSil®, un silicona-poliéter-uretano y CarboSil®, un silicona-policarbonato-uretano, Elasthane®, un poliuretano a base de poliéter fabricado por DSM Biomedical Inc. ("DSM"); ChronoFlex® e Hydrothane, fabricados por CARDIOTECH CTE; Tecothante® (poliuretano aromático a base de poliéter), Carbothane® (poliuretano alifático a base de policarbonato), Tecophilic® (poliuretano alifático a base de poliéter) y Tecoplast® (poliuretano aromático a base de poliéter), fabricados por THERMEDICS; Elast-Eon®, fabricado por AorTech Biomaterials y Texin®, fabricado por Bayer Corporation. El material polimérico utilizado en el cuerpo de la prótesis también puede comprender poliuretanos reticulados.

45 [0016] La parte principal comprende además una parte de refuerzo hecha de un segundo material biocompatible no reabsorbible. El segundo material biocompatible no reabsorbible tiene un módulo de tracción de al menos 101 MPa según lo determinado por ISO 527-1. Preferiblemente, el módulo de tracción del segundo material biocompatible no reabsorbible es como máximo 3500 MPa, más preferiblemente como máximo 3000 MPa, de la manera más preferible como máximo 2000 MPa. Por ejemplo, el módulo de tracción está entre 115 y 300 MPa, preferiblemente entre 120 y 250 MPa.

50 [0017] Preferiblemente, el segundo material biocompatible no reabsorbible es un material polimérico. El segundo material biocompatible no reabsorbible, por ejemplo, comprende un material termoplástico, por ejemplo

polímeros de poliacrilonitrilo, elastómeros, polipropileno, polietileno, polieteretercetonas (PEEK), gomas de silicona y poliuretanos. También se pueden usar combinaciones de estos materiales termoplásticos.

5 [0018] Más preferiblemente, el segundo material biocompatible no reabsorbible comprende un poliuretano y de la manera más preferible un policarbonato uretano. Los poliuretanos se pueden elegir de entre los mismos poliuretanos que se enumeran para el primer material biocompatible no reabsorbible.

10 [0019] La parte de refuerzo se extiende entre las partes de fijación y está conectada a las partes de fijación. La parte de refuerzo puede estar formada por 1 a 4 partes que están conectadas a las partes de fijación en ambos lados. La parte de refuerzo preferiblemente es una parte monolítica. La distancia entre las partes de fijación, siguiendo la forma del arco del cuerpo de la prótesis de menisco, determina la longitud de la parte de refuerzo. El área de la superficie de la parte de refuerzo se determina perpendicularmente al plano en el que se encuentra el arco y se puede elegir dentro de amplios límites por un experto en la técnica en función de sus conocimientos técnicos. El área de la superficie de la parte de refuerzo preferiblemente es de al menos $3,5 \text{ mm}^2$ más preferiblemente, el área de superficie es de al menos 7 mm^2 . La parte de refuerzo puede extenderse a lo largo del borde externo de la parte principal. El borde externo del menisco es la parte del menisco que forma la circunferencia externa de la prótesis de menisco en forma de arco.

20 [0020] El aumento de la resistencia de la prótesis de menisco tiene la ventaja de que se reduce la deformación del menisco en dirección hacia afuera. Esto tiene la ventaja de que la prótesis de menisco es estable y funcionará durante períodos prolongados cuando se implanta en la articulación de la rodilla.

25 [0021] El primer y el segundo material biocompatible no reabsorbible pueden comprender aditivos. Ejemplos de aditivos son los antioxidantes, coadyuvantes tecnológicos, lubricantes, tensioactivos, agentes antiestáticos, pigmentos, colorantes y rellenos. Un aditivo que es especialmente preferido es un aditivo radiopaco, como por ejemplo bismuto y sulfato de bario. La adición de aditivos radiopacos al primer y/o segundo material tiene el efecto de que la prótesis del menisco será visible en las imágenes de rayos X de la articulación de la rodilla. De esta manera, se puede controlar el estado de la prótesis de menisco después de la implantación. Los aditivos pueden estar presentes en las cantidades típicamente efectivas ampliamente conocidas en la técnica, tales como 0,001% en peso a 25% en peso basado en la cantidad total del primer o segundo material.

35 [0022] En algunas formas de realización, el cuerpo de la prótesis de menisco según la presente invención se asemeja a la forma de un menisco nativo. El cuerpo de la prótesis de menisco puede ser un cuerpo de prótesis de menisco que tiene una forma estándar, basada en un menisco nativo, y disponible en diferentes tamaños. Dicha prótesis estándar puede personalizarse para adaptarla al paciente. También puede ser posible hacer una copia del menisco nativo del paciente, por ejemplo con una técnica de prototipado tridimensional (3D) basada en técnicas de imágenes tomográficas (por ejemplo, tomografías computerizadas) o imágenes por resonancia magnética. Un ejemplo de una técnica de prototipado en 3D es el prototipado rápido usando, por ejemplo, sinterización estereolitográfica (SLS) o modelado por deposición fundida (FDM). De esta forma, se puede formar directamente un cuerpo de menisco o se puede formar un molde de acuerdo con la imagen negativa de un cuerpo de menisco de un paciente. La corrección del cuerpo de la prótesis de menisco o del molde después de la creación de prototipos en 3D es posible para adaptar el cuerpo del menisco. Por ejemplo, para adaptar mejor el cuerpo del menisco a las necesidades del paciente o para modificar el cuerpo del menisco para eliminar daños o rastros de desgaste del menisco nativo. El molde puede usarse entonces para producir un cuerpo de menisco, por ejemplo con una técnica de fundición, moldeo o prensado en caliente. Otro ejemplo de una técnica de creación de prototipos 3D es la impresión en 3D. Una ventaja de estas formas de realización es que proporcionan más comodidad al paciente porque, una vez que se ha implantado la prótesis de menisco y se ha curado el traumatismo, la articulación de la rodilla que comprende el menisco artificial se parece mucho a la articulación de la rodilla con el menisco nativo original. La prótesis de menisco puede comportarse de manera similar al menisco nativo original. Una ventaja de usar la copia de un menisco es que estas formas de realización permiten un patrón de movimiento biomecánico normal que puede evitar el daño del cartilago en la articulación de la rodilla. Un comportamiento (casi) normal del implante en la rodilla puede proporcionar un alivio máximo del dolor.

55 [0023] El cuerpo de la prótesis de menisco según la presente invención comprende además dos partes de extremo. Las partes de extremo del cuerpo de la prótesis son las dos partes del cuerpo de la prótesis donde el cuerpo de la prótesis en forma de arco termina y es estrecho.

60 [0024] Las partes de extremo del cuerpo de la prótesis de menisco según la presente invención comprenden partes de fijación. Como se ha descrito anteriormente, las partes de fijación están conectadas a la parte de refuerzo. Esto es necesario para obtener una fuerte fijación de la prótesis de menisco en la articulación de la rodilla, donde la prótesis de menisco puede soportar las fuerzas que se aplican a la articulación de la rodilla durante el uso normal. Las partes de fijación están hechas del segundo material biocompatible no reabsorbible como se ha descrito anteriormente.

65

- 5 [0025] La parte de extremo comprende una parte de fijación. Se debe evitar que el segundo material de la parte de fijación esté en contacto con el cartílago de la articulación de la rodilla. El segundo material puede ser un material más duro y puede dañar el material del cartílago con el tiempo en caso de contacto. Las partes de fijación se pueden cubrir con el primer material. Cuando el primer material está presente, preferiblemente al menos los lados de la parte de fijación que entrarán en contacto con el cartílago del fémur y la tibia se pueden cubrir con el primer material.
- 10 [0026] Las partes de fijación tienen un orificio pasante. El orificio pasante se extiende desde un lado de la parte de fijación hasta el lado opuesto de la misma. El orificio pasante está destinado a la fijación de la prótesis de menisco en la articulación de la rodilla. Cuando el primer material cubre el segundo material de la parte de fijación, el orificio pasante de la parte de fijación también puede extenderse a través del primer material.
- 15 [0027] Se pueden proporcionar suturas en el orificio pasante. En una forma de realización de la invención, el orificio pasante tiene una primera parte con un primer diámetro y una segunda parte con un segundo diámetro mayor que el primer diámetro. En otra forma de realización de la invención, el orificio pasante comprende una parte extendida en el lado de la prótesis de menisco que está frente a la meseta tibial. La parte extendida del orificio pasante está destinada a encajar en un canal hueco realizado en la meseta tibial. La parte extendida del orificio pasante puede estar hecha del primer material o del segundo material y encajará en el canal hueco de la meseta tibial. La parte extendida del orificio pasante evitará daños a la sutura o suturas después de la implantación de la prótesis de menisco por los bordes afilados del canal hueco de la meseta tibial.
- 20 [0028] La prótesis de menisco se puede fijar permanentemente en la articulación de la rodilla, por ejemplo, mediante suturas. Las suturas están hechas preferiblemente de un material no reabsorbible. Se pueden usar combinaciones de diferentes suturas. La sutura se puede elegir, por ejemplo, de entre suturas hechas de material polimérico como polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), por ejemplo DSM Dyneema® Purity; poliamida, por ejemplo DuPont® Kevlar, Kevlar29, Kevlar49; fluoruro de polivinilideno (PVDF), poliéster, por ejemplo Ethibond Excel® y nylon. También se pueden usar suturas de otros materiales; por ejemplo, de metal como acero inoxidable; titanio y níquel-titanio (Nitinol). Otras suturas adecuadas pueden estar hechas, por ejemplo, de material cerámico o fibras de carbono. Preferiblemente, los orificios pasantes de la prótesis de menisco comprenden cada uno al menos una sutura.
- 25 [0029] Más preferiblemente, la sutura es una sutura metálica. Más preferiblemente, la sutura es una sutura de acero inoxidable.
- 30 [0030] Las suturas se pueden emplear en forma de monofilamento o multifilamento como un único hilo o un hilo de múltiples fibras trenzadas. Cuando se usa más de una fibra en la sutura, las fibras pueden retorcerse hasta formar un hilo trenzado.
- 35 [0031] Preferiblemente, la sutura está provista de una amplia sección en la parte de extremo de la sutura que evita que la sutura se deslice a través de los orificios pasantes en las partes de fijación. La parte de extremo de la sutura puede ser, por ejemplo, un nudo. Cuando el orificio pasante de la parte de fijación comprende dos partes con diferentes diámetros, la parte de extremo de la sutura preferiblemente tiene el mismo diámetro que la parte con el diámetro más grande en el orificio pasante y se proporciona en la parte del orificio pasante con el diámetro más grande, y la parte principal de la sutura se proporciona en la parte del orificio pasante con el diámetro más pequeño.
- 40 [0032] La invención también tiene como fin un proceso para la producción de la prótesis de menisco. El proceso comprende los siguientes pasos:
- 45
- 50 a. Moldear el segundo material para formar la parte de refuerzo y las partes de fijación;
 - b. Formar el orificio pasante en las partes de fijación; y
 - c. Moldear el primer material para formar la parte de la parte principal del cuerpo de la prótesis para envolver la parte de refuerzo y, opcionalmente, las partes de fijación.
- 55 [0033] Preferiblemente, la parte de refuerzo y las partes de fijación están moldeadas como una sola pieza.
- [0034] Preferiblemente, los orificios pasantes se hacen a través de las partes de fijación y el primer material en las partes de extremo.
- 60 [0035] La invención puede usarse en un método para reemplazar un menisco nativo. La invención se ilustra adicionalmente mediante las figuras 1 y 2. Las líneas de puntos representan partes de la prótesis de menisco que se encuentran dentro de la prótesis de menisco.
- 65 [0036] La Figura 1 es una vista desde arriba de la prótesis de menisco y la Figura 2 es una vista isométrica de la prótesis de menisco.

[0037] En las figuras, 1 es la parte principal del cuerpo de la prótesis de menisco en forma de arco y 1A y 1B son las dos partes de extremo.

[0038] La parte de refuerzo está representada por 2 y las partes de fijación por 2A y 2B. Las partes de fijación comprenden los orificios pasantes 3A y 3B.

[0039] Aunque la invención se ha descrito en detalle con fines ilustrativos, se entiende que tal detalle es únicamente para ese propósito y los expertos en la técnica pueden hacer variaciones en ella sin apartarse del espíritu y alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones.

[0040] Se observa además que la invención se refiere a todas las posibles combinaciones de características descritas en la presente memoria, siendo preferidas en particular aquellas combinaciones de características que están presentes en las reivindicaciones.

[0041] Se observa que el término "que comprende" no excluye la presencia de otros elementos. Sin embargo, también debe entenderse que una descripción de un producto que comprende ciertos componentes también describe un producto que consiste en estos componentes. De forma similar, también se debe entender que una descripción de un proceso que comprende ciertos pasos también describe un proceso que consiste en estos pasos.

[0042] La invención se explicará a continuación por medio de los siguientes ejemplos sin limitarse a ellos.

Ejemplos

Método de prueba

[0043] El módulo de tracción se determinó de acuerdo con ISO 527-1. La muestra de prueba utilizada fue una muestra con las dimensiones del tipo 1 BA según ISO 527-2. La muestra de prueba se estampó a partir de placas de 80x80x2 mm moldeadas por inyección usando una matriz especial. Las muestras se saturaron al menos durante 2 semanas en una solución de suero fisiológico tamponado con pH 7,4 a una temperatura de 37 °C antes de la prueba de tracción. La atmósfera de prueba fue aire con una humedad relativa del 100%. La temperatura durante la prueba fue de 37 °C. La velocidad de la prueba fue de 1 mm/min. El valor del módulo de tracción es el valor promedio de 5 muestras de prueba.

Ejemplo 1

[0044] La forma de un menisco sano se determinó realizando escaneos de RMN. Se realizó un modelo por ordenador de la forma de un menisco humano en función de los datos recopilados. Se preparó un molde de aluminio según el modelo por ordenador de un menisco humano promedio. A partir del modelo por ordenador se determinaron las dimensiones de las partes de fijación. Junto con los orificios pasantes necesarios, se determinó el área superficial de la sección transversal de las partes de fijación. Según la literatura, 60 N se conoce como una carga normal que puede actuar sobre un cuerno de menisco humano. Esta carga, el área de superficie de la parte de fijación y un factor de seguridad del 40% generaron niveles de tensión de 5,5 MPa. Este nivel de tensión se eligió para probar las propiedades de fatiga del segundo material de las partes de fijación.

[0045] Bionate® 75D y Bionate® 65D de DSM Biomedical se moldearon por inyección en un molde de 80x80x4 mm. De esta parte de prueba se cortaron tiras con dimensiones de 6,6x15,4x4 mm. En el extremo de estas tiras se perforó un orificio de tamaño idéntico al orificio pasante del diseño del menisco. El área de superficie resultante de las tiras de prueba se eligió de modo que fuera igual al área de superficie de las partes de fijación de menisco reales. Un extremo de la muestra de prueba se sostuvo en la parte de sujeción de una máquina de ensayos de tensión dinámica. El otro extremo se conectó mediante reflujo intrusivo ("pin in hole") a la otra parte de sujeción de la máquina de tracción. La prueba se realizó de acuerdo con ISO-527-1. Antes del inicio de la prueba, las muestras se acondicionaron en un suero fisiológico tamponado con pH 7,4 de 37 °C hasta que las muestras alcanzaron un peso constante. Este acondicionamiento llevó alrededor de 3 semanas. Durante la prueba, la muestra completa se mantuvo sumergida en el suero fisiológico tamponado con pH 7,4 de 37 °C. Se aplicó una carga de tracción sinusoidal entre 0,2 y 11 MPa de tensión sobre el pasador redondo de 2 mm (1,8 - 100 N) durante 5 millones de ciclos.

[0046] Otra prueba fue determinar las cargas hasta la rotura del diseño de fijación del cuerno de acuerdo con ISO 527-1.

[0047] Resultado: la muestra de prueba podría soportar 5 millones de ciclos de carga y mostró una deformación permanente de menos de 1,5 mm. Se concluyó que el material podría resistir fácilmente los niveles de tensión ambiental en el área de fijación del cuerno.

Ejemplo 2

[0048] En la prótesis de menisco, una buena adhesión de los componentes es importante. En la interconexión entre los dos materiales se podría formar un "punto débil" en el diseño. Sin embargo, es esencial que las dos partes se adhieran fuertemente entre sí para garantizar el rendimiento a largo plazo de la prótesis de menisco, cuya interconexión está cargada mecánicamente de forma dinámica.

[0049] La muestra de referencia fue una muestra de prueba de 1 mm de grosor, moldeada por inyección, según ISO 527-2, fabricada con Bionate® II 80A. Todas las demás muestras tenían también un grosor de 1 mm pero contenían una interconexión de adhesión que se creó colocando la mitad de una muestra de prueba de acuerdo con ISO 527-2 hecha de Bionate® II 80A en el molde antes del moldeo por inyección de la otra utilizando Bionate® II 80A bajo condiciones de proceso variables. Estas condiciones de proceso se dan en la Tabla A. En la figura 3, la foto superior es media barra elástica de acuerdo con ISO 527-1 y la foto inferior es una barra elástica con una interconexión visible.

[0050] Las condiciones de moldeo estándar para las primeras mitades de las barras elásticas fueron: Temperatura de fusión 210 °C, temperatura del molde 50 °C, tiempo de inyección 0,4 seg, sobremoldeo después de 5 minutos en el entorno, sin precalentamiento, tiempo de permanencia del fundido de 4,4 min, presión de mantenimiento de 50 MPa.

[0051] Las condiciones de moldeo estándar para la muestra de referencia fueron: Temperatura de fusión 210 °C, temperatura del molde 50 °C, tiempo de inyección 0,4 seg, sin precalentamiento, tiempo de permanencia del fundido 4,4 min, presión de mantenimiento 50 MPa.

[0052] La prueba se realizó de acuerdo con ISO-527-1. La prueba se realizó después del recocido (24h a 80 °C bajo nitrógeno) y acondicionamiento en un suero fisiológico tamponado con pH 7,4 de 37 °C en una cámara calentada mantenida bajo condiciones de humedad relativa (HR) del 70% hasta que las muestras alcanzaron un peso constante. Se prepararon y probaron 3-5 muestras para cada condición de moldeo. Todas las muestras se rompieron por la interconexión de adhesión. Los resultados de la prueba se muestran en la Tabla A.

Tabla A

	Parámetros de moldeo	Resistencia a la tracción (MPa) promedio ± SD	Alargamiento con la rotura (%) ± SD
1	Estándar sin interconexión de adhesión	17,4 ± 0,7	297 ± 9
2	Estándar con interconexión de adhesión	18,5 ± 0,8	304 ± 10
3	Temperatura de fusión 10 °C más baja	14,9 ± 0,7	264 ± 11
4	Temperatura de fusión 20° más baja	8,2 ± 1,2	96 ± 21
5	Presión de mantenimiento 40 MPa	22,2 ± 2,0	350 ± 17
6	Presión de mantenimiento 60 MPa	18,9 ± 4,0	309 ± 45
7	Tiempo de permanencia de fusión largo (4,4 → 12,2 min)	19,1 ± 2,0	346 ± 21
8	Tiempo de inyección largo (0,4 → 1,2 segundos)	19,2 ± 1,4	310 ± 13
9	Almacenamiento prolongado (5 min → 72 h) primera mitad (23 °C en seco, N2)	18,3 ± 1,6	332 ± 20
10	Temperatura más baja del molde (50 → 30 °C)	14,9 ± 1,6	268 ± 23
11	Precalentamiento de la primera mitad (23 → 110 °C durante 30 min)	13,9 ± 4,0	267 ± 60

SD = desviación estándar

Observaciones

[0053]

- El mantenimiento de las condiciones de procesamiento normales condujo a una adhesión sorprendentemente fuerte en la interconexión. No se observa pérdida de la resistencia y de las propiedades de alargamiento.
- Los valores de resistencia a la tracción y alargamiento con la rotura de las muestras 1 y 2 no muestran una gran diferencia. De este modo, puede concluirse que, bajo condiciones de moldeo estándar, la

presencia de una interconexión de adhesión no supone mucha diferencia para la resistencia a la tracción y el alargamiento con la rotura de una muestra.

- 5 • Cuando la temperatura durante el moldeo se reduce en 10 resp. 20 °C (véase las muestras 2, 3 y 4), la resistencia a la tracción y el alargamiento con la rotura de la muestra empeoran. Se puede concluir que las variaciones en la temperatura de fusión durante el moldeo tienen una gran influencia en las propiedades de las muestras.
- 10 • Cuando la temperatura del molde se reduce de 50 a 30 °C (compárese las muestras 2 y 10) y el molde se precalienta a una temperatura de 110 °C (compárese las muestras 2 y 11), esto tiene una clara influencia negativa en la resistencia a la tracción y el alargamiento con la rotura de las muestras.
- Las variaciones en la presión de mantenimiento (muestra 5 y muestra 6), el tiempo de permanencia de la fusión (muestra 7), el almacenamiento de las muestras durante 72 horas (muestra 9) y el tiempo de inyección más largo (muestra 8) tienen una pequeña influencia sobre la resistencia a la tracción y el alargamiento con la rotura de las muestras en comparación con la muestra 2.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de menisco que comprende

5 un cuerpo de prótesis de menisco en forma de arco que tiene una parte principal (1) que comprende una parte de refuerzo (2) y dos partes de extremo (1A, 1B) que comprenden partes de fijación (2A, 2B), donde la parte principal (1) comprende una parte hecha de un primer material biocompatible no reabsorbible que se extiende entre las dos partes de extremo (1A, 1B),
 10 donde la parte de refuerzo (2) y las partes de fijación (2A, 2B) están hechas de un segundo material biocompatible no reabsorbible y donde la parte de refuerzo (2) se extiende entre las partes de fijación (2A, 2B), donde las partes de fijación (2A, 2B) tienen un orificio pasante (3A, 3B),
 15 donde el primer material biocompatible no reabsorbible tiene un módulo de tracción de como máximo 100 MPa según lo determinado por ISO 527-1 y donde el segundo material biocompatible no reabsorbible tiene un módulo de tracción de al menos 101 MPa según lo determinado por ISO 527-1.

20 2. Prótesis de menisco según la reivindicación 1, donde el primer material biocompatible no reabsorbible comprende un hidrogel y/o un material termoplástico.

3. Prótesis de menisco según la reivindicación 1 o 2, donde el primer material biocompatible no reabsorbible comprende un poliuretano.

25 4. Prótesis de menisco según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el segundo material no reabsorbible biocompatible comprende un material termoplástico.

5. Prótesis de menisco según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el módulo de tracción del segundo material es de como máximo 3500 MPa.

30 6. Prótesis de menisco según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la forma del cuerpo de la prótesis se asemeja a la forma de un menisco nativo.

35 7. Prótesis de menisco según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde se usa una técnica de prototipado tridimensional (3D) para crear una copia de un menisco nativo.

8. Prótesis de menisco según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el primer material biocompatible no reabsorbible y/o el segundo material biocompatible no reabsorbible comprende un aditivo radiopaco.

40 9. Prótesis de menisco según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde el orificio pasante (3A, 3B) tiene una primera parte con un primer diámetro y una segunda parte con un segundo diámetro más grande que el primer diámetro,

45 10. Proceso para la producción de la prótesis de menisco según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde el proceso comprende los siguientes pasos:

- a. moldear el segundo material para formar la parte de refuerzo (2) y las partes de fijación (2A, 2B);
- b. crear el orificio pasante (3A, 3B) en las partes de fijación (2A, 2B); y
- c. moldear el primer material para formar la parte de la parte principal (1) del cuerpo de la prótesis para envolver la parte de refuerzo (2) y, opcionalmente, las partes de fijación (2A, 2B).

50 11. Proceso según la reivindicación 10, donde la parte de refuerzo (2) y las partes de fijación (2A, 2B) se moldean como una sola pieza.

55 12. Proceso según la reivindicación 10 u 11, donde los orificios pasantes (3A, 3B) se realizan a través de las partes de fijación (2A, 2B) y el primer material en las partes de extremo (1A, 1B).

60 13. Prótesis de menisco según la reivindicación 1, donde el segundo material está envuelto por el primer material.

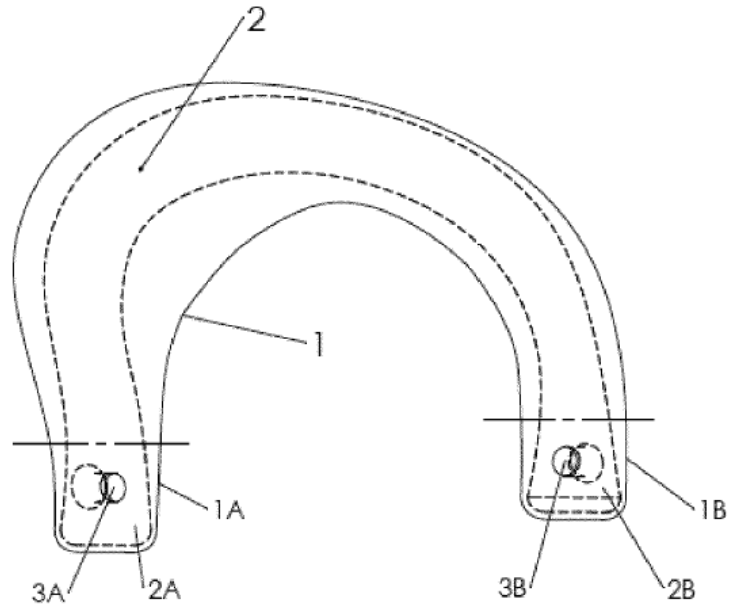


Fig. 1

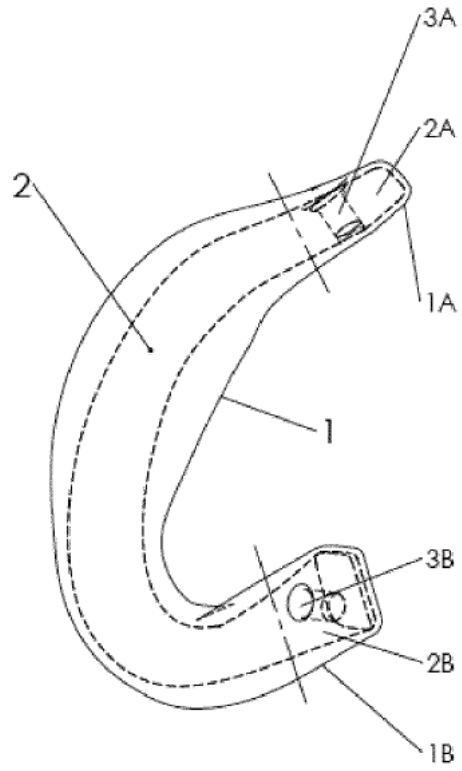


Fig 2.

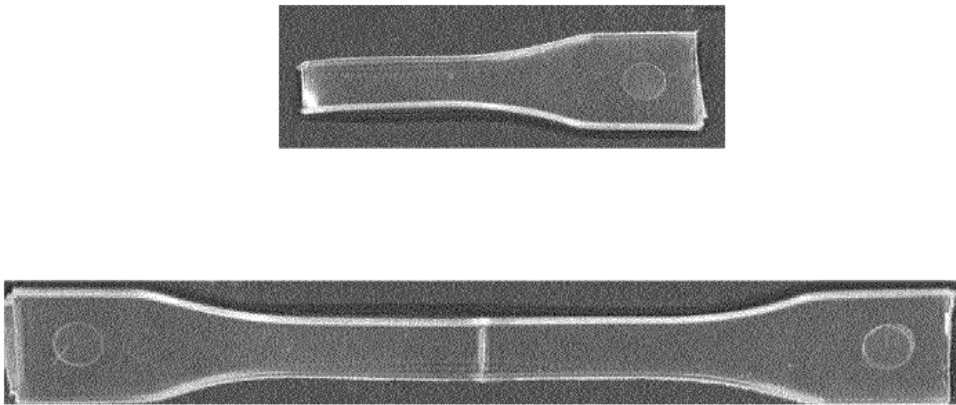


Fig. 3