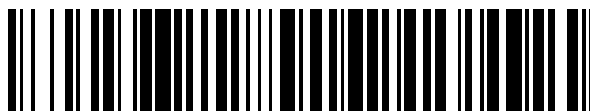


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 782 173**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/32 (2006.01)

A61F 2/34 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.01.2017 PCT/EP2017/051901**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.08.2017 WO17140478**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2017 E 17701880 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020 EP 3416594**

54 Título: **Implante de reconstrucción de una cotila de articulación de cadera y al menos una parte de una estructura pélvica**

30 Prioridad:

16.02.2016 DE 102016202333

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

11.09.2020

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 2 782 173 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 reconstrucción de una cadera de articulación de cadera y al menos una parte de una estructura pélvica

Campo de la invención

5 La presente invención concierne a un implante de reconstrucción o reemplazo de una cadera de articulación de cadera y al menos una parte de una estructura pélvica.

Estado de la técnica

10 En pacientes que padecen de un fuerte deterioro o incluso pérdida de una parte de su estructura pélvica, los implantes de articulación de cadera normalizadamente utilizados y establecidos no son suficientes para proporcionar un buen cuidado médico. Debido a la pérdida de tejido óseo tales endoprótesis no se pueden anclar en grado suficiente o solo pueden serlo con dificultad. Este caso puede presentarse después de una revisión o incluso una reiterada revisión de una endoprótesis de cadera a consecuencia de desgaste o inflamación. Otros motivos de pérdida de una parte de la estructura pélvica son los accidentes o las enfermedades cancerosas. Como resultado, esta situación hace necesaria una solución específica de paciente que pueda reemplazar el tejido óseo perdido o deteriorado.

15 El objetivo reside aquí en reemplazar o reconstituir la parte deteriorada o ausente para que la pelvis presente nuevamente una cadera para una articulación de cadera artificial. Esta es la premisa necesaria para que se recuperen nuevamente la movilidad del paciente y, por tanto, su calidad de vida.

20 Un enfoque conocido por el estado de la técnica como "Tri-Flange Cup Implant" consiste en reconstruir fielmente el original de la parte ausente de la estructura pélvica o, en caso de que esto no sea posible por falta de informaciones suficientes, hacer una aproximación lo mejor posible de esta parte con ayuda de la contrapieza especularmente simétrica de la estructura pélvica.

25 No obstante, una imitación tan complicada de la estructura pélvica no tiene ninguna ventaja visible. Un implante de metal confeccionado de esta manera es varias órdenes de magnitud más pesado y más rígido que el original nativo. En particular, el reemplazo del ilion significa el reemplazo de un volumen óseo bastante considerable por el metal de la prótesis. Como consecuencia, el implante resultante de esto no solo es pesado, sino que también está considerablemente sobredimensionado con relación a la resistencia, ya que el cometido fundamental de un reemplazo de ilion radica principalmente en sostener los órganos internos del paciente y así, por ejemplo, impedir que se produzcan hernias.

30 En particular, cuando se reemplaza una sección relativamente grande de una estructura pélvica, como, por ejemplo, un lado completo de una pelvis, incluidos el ilion, el isquion y el hueso pubis, el peso de un reemplazo conocido por el estado de la técnica puede conducir a problemas de unión con tejido óseo existente. En particular, directamente después de la intervención existe el peligro de que en los sitios de unión para el implante se produzcan sobrecargas y, en el peor de los casos, otros daños en el tejido del paciente.

35 Asimismo, la reconstrucción de la geometría ósea significa un complicado proceso de producción que ciertamente proporciona una posibilidad específica de paciente, pero muy costosa, para realizar un reemplazo de la estructura pélvica y la articulación de cadera.

40 Un ejemplo de esto se divulga en el documento US 7,670,383 B1 en el que una prótesis para reemplazar un hueso de la cadera incluye un componente de acetábulo que está preparado para unirse con un implante femoral y un hueso pubis. La parte del hueso pubis prevista para la unión en el lado frontal de la prótesis está unida lateralmente con la cadera de articulación de cadera y presenta una sección de sujeción mediante la cual se puede fijar la prótesis a un hueso pubis sano opuesto.

Sumario de la invención

45 Por tanto el problema de la presente invención ha consistido en proporcionar un implante que reemplace sobre todo la cadera de articulación de cadera y una parte de la estructura pélvica. Se ha pretendido con esto que el implante posibilite un amarre adecuado a tejido óseo existente y, a pesar del reemplazo de las estructuras óseas ausentes o deterioradas, sea más ligero que en las soluciones conocidas. Asimismo, el implante deberá permitir un sostén estable y un cuidadoso trato de los órganos circundantes. Además, un objetivo adicional ha consistido en que, a pesar de los altos requisitos específicos de paciente, se mantengan lo más bajos posible los costes de producción y construcción de un implante asignado al paciente.

50 Para hacer frente a estos desafíos, la presente invención proporciona un implante de reconstrucción de una cadera de articulación de cadera y al menos una parte de una estructura pélvica. A este fin, el implante presenta una estructura de marco para transmitir fuerzas de articulación formada por al menos un primer elemento perfilado, una sección de articulación que forma al menos una parte de una cadera de articulación de cadera artificial, al menos dos secciones de amarre para amarrar el implante a tejido óseo, estando prevista una primera sección de amarre para realizar un amarre

a un hueso sacro o un ilion y estando prevista una segunda sección de amarre para realizar un amarre a un hueso pubis, y al menos un elemento de placa para sostener órganos internos que está rodeado al menos seccionalmente por la estructura de marco.

- 5 Con ayuda de la estructura de marco y el al menos un elemento de placa se reparten sustancialmente los cometidos estructurales del implante. La estructura de marco asume sobre todo la transmisión de las fuerzas de articulación entre la sección de articulación y el tejido óseo o el esqueleto del paciente. Por el contrario, el al menos un elemento de placa sirve sobre todo para sostener órganos internos en forma de una pared de apoyo o separación tendida entre la estructura de marco y de preferencia espacialmente curvada.
- 10 Gracias a esta trabazón es posible reducir considerablemente el peso del implante. Un implante realizado de esta manera presenta también una rigidez más pequeña que la de los implantes Tri-Flange antes citados del estado de la técnica. Como consecuencia, la rigidez del implante se aproxima más a la del tejido óseo a reemplazar, lo que posibilita una introducción más fisiológica de fuerzas, a través del implante, en el tejido óseo adyacente o amarrado de un paciente.
- 15 Como quiera que el elemento de placa está rodeado al menos seccionalmente por la estructura de marco, el al menos un elemento perfilado que forma la estructura de marco previene una lesión de órganos internos por el canto periférico del elemento de placa. En consecuencia, la trabazón del elemento de placa y la estructura de marco proporciona un sostén fiable y, al mismo tiempo, un contacto cuidadoso con el tejido de los órganos internos y así, por ejemplo, previene una aparición de hernias.
- 20 Por tanto, el implante aprovecha mejor las propiedades del material, lo que contrasta con implantes anatómicamente reproducidos. Respecto de la resistencia, pero también respecto de la producción del implante, esto conduce a una configuración funcionalmente orientada. En particular, mediante una variación del corte transversal y mediante el espesor del material del perfil se puede conseguir una deformación deliberada o un comportamiento elástico deliberado.
- 25 Según la magnitud de la pérdida de tejido óseo o su deterioro, el implante según la invención, aparte de reemplazar una cotila de articulación de cadera (acetabulum), puede reemplazar una parte de hueso pubis (ós pubis) y una parte o la totalidad del ilion (ós ilium).
- Las secciones de amarre posibilitan un amarre del implante al hueso, pudiendo estar previsto el amarre como una sólida unión y/o como sostén.
- 30 En otra forma de realización especialmente preferida el implante presenta una segunda estructura de marco formada por al menos un elemento perfilado para reemplazar al menos una parte de un isquion.
- Esta forma de realización preferida permite conservar la función de apoyo del isquion y contribuir así también a la conservación de la calidad de vida del paciente.
- Según otra forma de realización, la segunda estructura de marco presenta también un elemento de placa y/o una sección de amarre.
- 35 En el caso del isquion, el elemento de placa realiza una función de apoyo y, en unión del al menos un elemento perfilado del isquion, proporciona una buena introducción de fuerzas en el implante. En caso de solo faltar o estar deteriorada una parte del isquion, la sección de amarre de esta forma de realización permite conservar la parte sana del isquion.
- 40 En otra forma de realización especialmente preferida al menos una sección de amarre presenta al menos seccionalmente una superficie de contacto con hueso osteointegradora, en particular una estructura trabecular, y/o una superficie de contacto con hueso osteoinductiva.
- Esta forma de realización permite anclar el implante de manera especialmente fiable en el esqueleto del paciente por crecimiento de tejido óseo hacia dentro.
- 45 Una superficie de contacto con hueso osteointegradora le ofrece al tejido óseo una estructura y/o una superficie en las que dicho tejido puede crecer hacia dentro o unirse con éstas. Un ejemplo de una superficie de contacto con hueso de esta clase es la superficie de una aleación de titanio y/o una superficie de una sección de amarre construida como una aproximación de la estructura trabecular nativa del tejido óseo.
- Cuando la sección de amarre es osteoinductiva, ésta no solo le ofrece pasivamente al tejido óseo adyacente una superficie biocompatible para desarrollar un crecimiento hacia dentro o un crecimiento sobrepuesto, sino que favorece incluso activamente el crecimiento de tejido óseo por medio de compuestos químicos o citoquinas correspondientes.
- 50

En otra forma de realización del implante de la presente invención la sección de articulación presenta una escotadura de forma aproximadamente semiesférica, en la cual puede instalarse un inserto de articulación con una superficie de articulación o la cual forma la superficie de articulación.

5 Esta forma de realización de la sección de articulación permite un alojamiento directo o indirecto de la cabeza de cadera de un endoprótesis de cadera. En el caso del alojamiento directo, la escotadura semiesférica forma al mismo tiempo una superficie de articulación. Sin embargo, el alojamiento de la cabeza de articulación se efectúa de preferencia indirectamente, ya que en la escotadura semiesférica está instalada una cotila de articulación con un inserto de articulación o bien solamente está instalado un inserto de articulación. Es así posible construir este inserto en forma modular, es decir que una misma sección de articulación puede alojar varias cotilas o insertos diferentes para adaptar la superficie de deslizamiento al reemplazo de cabeza de cadera a emplear para el paciente. Además, la posibles deformaciones en el caso de una soldadura de la sección de articulación con los elementos perfilados y el al menos un elemento de placa no tienen aquí tanta importancia, puesto que las estrechas tolerancias necesarias para la superficie de articulación pueden ser mantenidas por el inserto de articulación.

15 Preferiblemente, la escotadura de forma sustancialmente semiesférica prefija aproximadamente el contorno exterior de la sección de articulación. En otras palabras, la sección de articulación presenta preferiblemente un espesor de pared aproximadamente constante, lo que es ventajoso especialmente para realizar una soldadura de los distintos componentes del implante según la invención. Aún más preferiblemente, el espesor de pared de la sección de articulación se elige teniendo en cuenta el diámetro o el espesor de los elementos perfilados y/o el espesor del al menos un elemento de placa.

20 En una forma de realización especialmente preferida de la presente invención al menos uno de los elementos perfilados y preferiblemente todos los elementos perfilados están desprovistos de cantos.

Gracias a esta configuración del lado exterior de los elementos perfilados o de su corte transversal se garantiza que, en el estado implantado, el tejido circundante de partes blandas está protegido contra lesiones.

25 En otras palabras, en esta forma de realización al menos uno de los elementos perfilados presenta un corte transversal continuamente redondeado o permanentemente diferenciable. En consecuencia, en el perímetro de tales elementos perfilados no existen superficies planas que puedan encontrarse en ángulo una con otra y formar así un canto que posiblemente deteriore el tejido. Por supuesto, en el ámbito de esta forma de realización es posible hacer que dos superficies planas del perímetro de un elemento perfilado se encuentren a tope en ángulo una con otra en tanto que el empalme a tope esté correspondientemente redondeado, es decir que se genere una suave transición entre las superficies. Lo mismo rige para los lados frontales de un elemento perfilado cuando éste se encuentra con el lado frontal de otro elemento perfilado o está unido con este último.

30 En otra forma de realización de la presente invención el al menos un elemento perfilado de la estructura de marco es al menos seccionalmente un perfil hueco.

35 Gracias a la configuración del al menos un elemento perfilado como un perfil hueco es posible establecer y preferiblemente adecuar el espesor de pared del elemento perfilado teniendo en cuenta el espesor de pared de la sección de articulación, el elemento de placa y/o la sección de amarre. Se pueden evitar así puntas de tensión. Además, particularmente en el caso de una unión de los elementos perfilados por soldadura de unos con otros y/o con otros componentes del implante, esto tiene la ventaja de que se puede conseguir con ello una alta resistencia de la unión de soldadura. Es consecuencia, se debe preferir que un elemento perfilado esté construido como un perfil hueco en al menos la zona de una unión de soldadura.

40 Otra ventaja de un perfil hueco es una reducción de peso ligada al mismo. Se prefiere un elemento perfilado construido continuamente como un perfil hueco y se prefiere aun más una estructura de marco construida continuamente como un perfil hueco.

45 Asimismo, es ventajoso construir la al menos una cavidad de la estructura de marco como herméticamente cerrada para prevenir así, por ejemplo, inflamaciones en esta zona. Además, se previene así también la producción de cantos posiblemente afilados que, de otro modo, pudieran generarse por el acceso al perfil hueco.

En otra forma de realización preferida de la presente invención está previsto en al menos una sección de amarre al menos un elemento de unión, especialmente un agujero de paso, para un elemento de fijación.

50 En esta forma de realización de la invención se consigue directamente durante la operación una unión estable entre el implante y el tejido óseo del paciente. Esto tiene especialmente la ventaja de que un paciente vuelve a ser móvil rápidamente, lo que favorece el proceso de cicatrización y es ventajoso para la musculatura y el aparato ligamentoso.

Cuando la respectiva sección de amarre presenta, además, una parte osteointegradora y/o osteoinductiva, esta unión estable proporciona, además, la estabilidad primaria necesaria para un crecimiento fiable del hueso hacia dentro.

Preferiblemente, el elemento de unión consiste en un agujero de paso que está formado por una sección amarre destinada a alojar un elemento de fijación. Como elemento de fijación pueden emplearse, por ejemplo, tornillos, abrazaderas o alambres.

5 En otra forma de realización especialmente preferida al menos un elemento de placa limita seccionalmente con una sección de amarre y/o una sección de articulación.

Se garantiza así que un elemento de placa este rodeado en su mayor parte y de preferencia continuamente en su periferia con un elemento perfilado, una sección de amarre y/o una sección de articulación y esté así protegido contra deterioro en tejido adyacente al implante.

10 En una forma de realización especialmente preferida del implante están previstos sustancialmente dos elementos perfilados curvados para la transmisión de fuerzas de articulación provenientes de la sección de articulación, los cuales están unidos siempre en un primer lado con un elemento de amarre y en el segundo lado opuesto con la sección de articulación, mirando preferiblemente en direcciones opuestas los lados primero y segundo de cada uno de los elementos perfilados.

15 Gracias a la curvatura de los elementos perfilados se consigue, por un lado, una reconstrucción más exacta de la estructura pélvica y, por otro lado, se amortigua elásticamente la introducción de las fuerzas de articulación en comparación con perfiles rectos.

20 Por la expresión referente a que el primer lado y el segundo lado de un elemento perfilado miran en direcciones opuesta se debe entender que el eje longitudinal del perfil que sale de la lados frontales del elemento perfilado o los vectores sobrepuestos que miran hacia fuera del elemento perfilado forman ángulo uno con otro. Por tanto, debido al curvado del respectivo elemento perfilado este ángulo asciende en un lado a menos de 180°, pero no deberá caer por debajo de 90° y preferiblemente no deberá ser inferior a 135°.

25 Además, la presente invención proporciona un procedimiento para fabricar un implante específico de paciente que es adecuado para reconstruir una articulación y al menos una estructura ósea adyacente. A este fin, el procedimiento comprende los pasos siguientes. Se configura el implante con al menos una sección de amarre para amarrar el implante a tejido óseo, una estructura de marco que presenta al menos un elemento perfilado, al menos un elemento de placa que está rodeado al menos seccionalmente por la estructura de marco, y al menos una sección de articulación que forma al menos una parte de una articulación artificial. Se confeccionan datos de forma para el implante así configurado, sobre la base de los cuales se fabrica seguidamente el implante.

30 La trabazón estructural del al menos un elemento de placa y el al menos un elemento perfilado de la estructura de marco es una solución específica de paciente para reemplazar una estructura ósea, que puede fabricarse rápidamente y a bajo coste. Eventualmente, la forma de las secciones de amarre puede adaptarse al tejido óseo al que éstas se anclan.

35 Los distintos elementos y secciones ofrecen un kit de elementos estructurales modulares con los que se puede reconstruir el tejido óseo ausente de una manera sencilla. Por consiguiente, los elementos y las secciones de amarre se fabrican o prefabrican directamente como un cuerpo y seguidamente se unen unos con otros.

En una forma de realización especialmente preferida de la presente invención se curvan tridimensionalmente al menos un elemento perfilado y/o al menos un elemento de placa.

40 Con ayuda del procedimiento de fabricación se puede adaptar así especialmente bien el implante a fabricar a la anatomía de un paciente. En otras palabras, gracias al curvado tridimensional se puede reproducir y/o adaptar funcionalmente y a bajo coste cualquier contorno exterior deseado de una parte de la estructura pélvica a reconstruir. Se consiguen así un óptimo sostén de los órganos en la zona del suelo pélvico y una retransmisión funcionalmente orientada de las fuerzas, como, por ejemplo, las fuerzas de articulación. En particular, gracias al curvado tridimensional se puede implementar una introducción de fuerzas elásticamente amortiguada en el esqueleto, ya que el elemento perfilado se encuentra entre la sección de articulación y una sección de amarre.

45 Por curvado tridimensional o espacial se debe entender la creación de una curvatura que no está situada en un único plano horizontal, sino que necesita tres direcciones del espacio para su descripción.

En una forma de realización especialmente preferida de la presente invención la estructura de marco, la sección de articulación y/o el al menos un elemento de placa están unidos por medio de una unión de soldadura.

50 Como quiera que los elementos perfilados de la estructura de marco, la sección de articulación y/o el al menos un elemento de placa se unen sólidamente entre ellos y/o uno con otro a través de uniones de soldadura, se consigue un sostén continuamente cuidadoso del tejido de los órganos internos, ya que en las uniones de soldadura, al contrario que en los elementos de fijación, no hay salientes presentes, como, por ejemplo, cabezas de tornillo. Además, las uniones de soldadura consisten en una unión no soltable que posibilita una larga vida útil del implante. Las uniones

de soldadura son también una técnica de unión sumamente adaptable que posibilita una fabricación barata del implante.

En otra realización especialmente preferida de la presente invención se fabrica el implante por medio de una procedimiento de fabricación aditiva.

5 El empleo de un procedimiento de fabricación aditiva tiene sobre todo la ventaja de que con una complejidad relativamente pequeña se puede obtener también una compleja geometría de implante específica de paciente con un coste relativamente pequeño. En particular, con este procedimiento de fabricación es especialmente sencillo obtener las cavidades anteriormente mencionadas, posiblemente existentes en el implante, cerradas herméticamente sobre sí mismas. Un implante fabricado con este procedimiento es preferiblemente de una sola pieza.

10 En otra forma de realización de la presente invención al menos un elemento de placa, la sección de articulación y/o la estructura de marco han recibido al menos zonalmente un tratamiento de su superficie.

Por tratamiento de superficie deben entenderse en el ámbito de la presente invención una configuración deliberada de la superficie del material del implante y/o un revestimiento del mismo. De esta manera, se puede conseguir, por ejemplo, una propiedad osteointegradora y/o osteoinductiva de una sección de amarre. De manera semejante, se puede cuidar de que se adhiera tejido conjuntivo al implante y así se sostengan aún mejor los órganos internos por medio del implante. Asimismo, debido al tratamiento de superficie es posible prevenir reacciones alérgicas contra el material del implante.

Breve descripción de las figuras

20 En las figuras que se acompañan, a las cuales se hace referencia seguidamente en el marco de la descripción detallada de formas de realización actualmente preferidas, los elementos con la misma función y/o configuración están identificados con los mismos símbolos de referencia. Muestran en las figuras:

La figura 1, visto oblicuamente desde delante, un implante según la invención que está integrado en una estructura pélvica y que reemplaza una parte de una estructura pélvica,

25 La figura 2, una vista lateral de una estructura pélvica de la figura 1 según la invención, tomada desde el lado izquierdo de un paciente,

La figura 3, una vista lateral de una estructura pélvica según la invención, tomada desde la región medial, y

La figura 4, una estructura pélvica nativa representativa, vista desde delante.

Descripción detallada de formas de realización preferidas

30 La figura 1 muestra, en estado implantado, un implante según la invención para proporcionar un reemplazo parcial de una estructura pélvica, incluida la cotila de articulación de cadera. Dicho con mayor precisión, en la forma de realización del implante tomada a modo de ejemplo, mostrada en las figuras 1 a 3, se reemplazan el ilion 2, el isquion 3, el hueso pubis 4, la sínfisis púbica 5 y, especialmente, la cotila de articulación de cadera 6 (véase la figura 4).

35 El implante está unido en un sitio con el hueso sacro 1 del paciente mediante una sección de amarre 41 prevista en el reemplazo del ilion 2. No obstante, según la magnitud del tejido óseo deteriorado o ausente, el amarre en la sección de amarre 41 puede efectuarse también en un sitio del ilion.

40 El implante de la figura 1 está unido también en un segundo sitio, a través de otra sección de amarre 42, con el hueso pubis 4 del lado de la estructura pélvica que esta enfrente del lado de la pelvis que debe ser reemplazado. Igualmente, el amarre de la sección de amarre 42 para el hueso pubis puede estar amarrado a la parte del hueso pubis que se encuentra en el lado del acetábulo a reemplazar. Se conserva así la sínfisis púbica y ésta permite una absorción flexible y amortiguadora de cargas y, especialmente, vibraciones.

Según la magnitud del tejido a reemplazar, puede ser también pertinente que la sección de amarre 42 no esté unida con el hueso pubis, sino, por el contrario, con el ilion 2 o el hueso sacro 1 situados en el lado opuesto de la pelvis a reemplazar. En tal caso, se reemplazan de manera correspondiente ambas cotilas de articulación de cadera 6.

45 Como puede apreciarse en la figura 1, se ha reemplazado la cotila de articulación de cadera 6 o el acetábulo por una sección de articulación 10. Ésta presenta una escotadura 12 de forma aproximadamente semiesférica que, como se ha descrito antes, está prevista para alojar una cabeza de articulación de cadera. Además, en el caso ilustrado, la sección de articulación 10 presenta también aproximadamente la forma de una semiesfera en lado opuesto o exterior, con lo que el espesor de pared de la sección de articulación 10 es aproximadamente constante.

La unión de la sección de articulación 10 con la sección de amarre 41 del reemplazo del ilion se efectúa a través del elemento perfilado 21 y la unión de la sección de articulación 10 con la sección de amarre 42, que en el caso ilustrado está unida con el hueso pubis derecho del paciente, se efectúa a través del elemento perfilado 22.

Como se ilustra en la figura 1, la sección de amarre 42 presenta un elemento de unión 45 que está construido como un agujero de paso en la presente formada de realización tomada a modo de ejemplo. Los dos agujeros de paso 45 previstos en la sección de amarre 42 ilustrada sirven para fijar el implante por medio de elementos de fijación, como, por ejemplo, tornillos para hueso, pasadores, abrazaderas o alambres. En general, se prefieren al menos dos elementos de unión – por un lado, para conseguir un sólido amarre y, por otro lado, para tener disponible intraoperatoriamente, en caso necesario, un posibilidad de selección de una fijación óptima del implante a tejido óseo. Se consigue así ya durante la operación una fijación estable del implante al esqueleto del paciente.

En el otro lado de la sección de articulación la sección de amarre 41 presenta también unos elementos de unión 45 en forma de agujeros de paso (figura 2) con lo que se consigue durante una intervención operatoria una sólida unión del implante con el hueso sacro del paciente (estabilidad primaria).

Como puede apreciarse en la figura 3, la sección de amarre 41 del implante para el ilion y/o la sección de amarre 42 para el hueso pubis pueden presentar una superficie 43 o 44 adaptada a la respectiva geometría del hueso. Las superficies de las secciones de amarre 41 y 42 que están en contacto con el tejido óseo están construidas preferiblemente como osteointegradoras y/o como osteoinductivas. Cuando ocurre esto, se cumple que, además de fijarse con los elementos de unión 45, el implante se fija posiblemente por agregación de tejido óseo o crecimiento de éste hacia dentro, con lo que se consigue una llamada estabilidad secundaria. Esto rige también para el caso en el que la superficie de la sección de amarre 41 y/o 42 vuelta hacia el tejido óseo no tiene una adaptación específica de paciente a la superficie del tejido óseo adyacente, sino que, por el contrario, la superficie del tejido óseo se adapta a la respectiva sección de amarre durante una intervención operatoria del paciente.

A diferencia de la forma de realización representada, puede estar prevista también al menos una sección de amarre para conseguir un amarre al tejido óseo únicamente por medio de una acción de sostén.

Aparte de los elementos perfilados 21 y 22, el implante representado en las figuras 1 a 3 presenta, además, en el reemplazo del ilion otros elementos perfilados 24a, 24b, 24c que, como se ha descrito antes, están unidos preferiblemente por medio de uniones de soldadura.

Es posible también reemplazar algunos o todos estos elementos perfilados 24a, 24b, 24c por un único elemento perfilado que se curve o deforme de manera correspondiente. Como puede apreciarse especialmente en las figuras 1 y 2, los elementos perfilados 24a, 24b, 24c están redondeados en sus sitios de unión para prevenir una lesión del tejido circundante en estado implantado. Los elementos perfilados 24a, 24b, 24c reproducen sustancialmente el contorno exterior craneal del ilion nativo.

Asimismo, el reemplazo del ilion presenta un elemento de placa 51 que está previsto especialmente para sostener los órganos internos. Para proteger el tejido del paciente contra el canto periférico del elemento de placa 51, este elemento, por un lado, está rodeado completamente por la estructura de marco 21, 24a, 24b, 24c y también por la sección de articulación 10 y la sección de amarre 41.

Por consiguiente, el al menos un elemento perfilado de la estructura de marco presenta un corte transversal que es mayor o más grueso en al menos la dimensión perpendicular al elemento de placa. Preferiblemente, el espesor de un elemento perfilado a lo largo del al menos un elemento de placa asciende a al menos dos veces, ventajosamente al menos cinco veces y lo más preferiblemente al menos diez veces el espesor de este elemento de placa.

Como puede apreciarse especialmente en la figura 2, la sección de amarre 41 está construida también como un elemento de placa. No obstante, en un sección de amarre construida de esta manera en forma de placa no es necesario rodear ésta también con elementos perfilados, ya que los cantos de la sección de amarre 41 no son cantos autoportantes. En otras palabras, los cantos de la sección de amarre 41 se aplican directamente al tejido óseo, con lo que se previene así una puesta en peligro de órganos internos. Los cantos de la sección de amarre 41 están preferiblemente redondeados.

Además, en el implante ilustrado en las figuras 1 a 3 está previsto un reemplazo completo 25 del isquion nativo 3. El reemplazo 25 del isquion presenta los dos elementos perfilados 25a, 25b y otro elemento de placa 52. Gracias a este complemento la forma de realización del implante tomada a modo de ejemplo habilita una amplia conservación de la función de apoyo proporcionada por la estructura pélvica nativa (véase la figura 4), lo que supone una considerable ventaja.

A diferencia de la forma de realización representada del implante, el elemento de placa 52 puede omitirse o reconfigurarse en el caso de un reemplazo del isquion 3 para posibilitar así especialmente una conducción o fijación de estructuras que se encuentran en esta zona de la estructura pélvica nativa.

En caso de que deba conservarse la parte del isquion 3 y del hueso pubis 4 nativos, reemplazada por el elemento perfilado 25b (véase la figura 4), puede estar prevista otra sección de amarre, no mostrada, en la parte del implante contemplada como reemplazo del isquion.

5 En caso de que sea necesario un reemplazo del isquion de esta clase o bien para conseguir un amarre lo más estable posible al tejido óseo, puede ser ventajoso reemplazar la totalidad del isquion y del hueso pubis de una lado de la estructura pélvica, como se muestra en la figura 1.

10 Asimismo, es de hacer notar que el implante pélvico según la invención, como se ha descrito antes, no solo puede reemplazar funcionalmente la estructura pélvica nativa o una parte de ella, sino que, además, puede ser fabricado a bajo coste, especialmente en el marco de un proceso de producción aditiva y/o adaptativa. Después del diseño controlado por ordenador de un implante específico de paciente según la invención el proceso de producción subsiguiente puede desarrollarse de forma casi completamente automática. Es así posible proporcionar el implante de una manera rápida, adaptada al respectivo paciente y barata.

15 Según la técnica de producción del implante aplicada, los elementos de placa, los elementos perfilados y/o las secciones de amarre pueden preformarse al menos parcialmente antes del ensamble del implante para facilitar así el montaje de los distintos componentes, especialmente cuando se aplican técnicas de soldadura.

No obstante, se utiliza de manera especialmente preferida un procedimiento de fabricación aditiva del implante.

20 En particular, son adecuadas para ello la fusión por haz electrónico (EBM – Electron Beam Melting) y la fusión selectiva por láser (SLM – Selective Laser Melting). En ambos procedimientos se aplica sobre una placa de base una delgada capa de un polvo metálico a procesar. Seguidamente, se funde o expone localmente el material en forma de polvo por medio de un haz electrónico o un haz de láser y, después de la solidificación, se forma una sólida capa de material. A continuación, se hace que descienda la placa de base en la medida del espesor de una capa y se aplica nuevamente polvo. Se repite este ciclo hasta se hayan refundido todas las capas.

25 Asimismo, es posible fabricar con ayuda de un procedimiento aditivo un molde fundición con el que se moldee seguidamente el original de implante. Igualmente, se puede generar el implante mediante un procedimiento aditivo como una pieza cruda que se sinteriza a continuación.

30 La utilización de un procedimiento aditivo es ventajosa en el ámbito del reemplazo de la pelvis sobre todo porque, gracias a la libertad de configuración, se pueden distribuir uniformemente las tensiones al confeccionar la estructura y así se puede mantener la carga del material en un bajo nivel. En consecuencia, se puede reducir la resistencia del material. Esto afecta sobre todo a los procedimientos EBM y SLM, ya que en ambos procedimientos no tienen que retirarse machos de fundición, no hay que prestar atención a ningún comportamiento de flujo de material durante la configuración del reemplazo y, además, por ejemplo, pueden crearse cavidades cerradas sobre sí mismas. En estos procedimientos se puede fabricar también directamente el producto final en vez de preparar un producto intermedio con cuya ayuda se obtiene después el producto final.

35 Asimismo, como ya se ha descrito antes, se puede tratar de una manera deliberada, al menos seccionalmente, la superficie del al menos un elemento de placa, la estructura de marco y/o la sección de articulación para posibilitar así una unión del tejido de partes blandas o tejido conjuntivo circundante y con ello mejorar aún más la función de apoyo, especialmente del reemplazo del ilion.

40 Cuando está presente el elemento de placa 52 en la zona del reemplazo del isquion, puede ser ventajoso que éste rellene tan solo seccionalmente el cerco formado por los elementos perfilados 25a, 25b, 22 y la sección de articulación 10 para posibilitar así un amarre de musculatura, tendones y/o ligamentos.

Símbolos de referencia

1	Hueso sacro (os sacrum)
2	Ilion (os ilium)
3	Isquion (os ischii)
45 4	Hueso pubis (os pubis)
5	Sínfisis púbica (symphysis pubis)
6	Cotila de articulación de cadera (acetabulum)
7	Foramen obturatum
8	Coxis (os coccygis)
50 10	Sección de articulación
12	Escotadura de articulación
20	Primera estructura de marco
21	Elemento perfilado entre sección de articulación y sección de amarre de hueso sacro/ilion
22	Elemento perfilado entre sección de articulación y sección de amarre de hueso pubis
55 24a, 24b, 24c	Perfiles para el ilion

ES 2 782 173 T3

	25	Segunda estructura de marco
	25a, 25b	Perfiles del isquion
	41	Sección de amarre para el hueso sacro/ilion
	42	Sección de amarre para el hueso pubis
5	43, 44	Superficie de contacto con hueso
	45	Elemento de unión para elemento de fijación
	51	Elemento de placa para el reemplazo del ilion
	52	Elemento de placa para cerrar al menos parcialmente el isquion

REIVINDICACIONES

1. Implante de reconstrucción de una cadera de articulación de cadera y al menos una parte de una estructura pélvica, en el que el implante presenta:
 - 5 una estructura de marco (20) para transmitir fuerzas de articulación formada por al menos un primer elemento perfilado (21, 22, 24),
 - una sección de articulación (10) que forma al menos una parte de un cotila de articulación de cadera artificial (12),
 - al menos dos secciones de amarre (41, 42) para amarrar el implante a tejido óseo, estando prevista una primera sección de amarre (41) para realizar un amarre a un hueso sacro o un ilion y estando prevista una segunda sección de amarre para realizar un amarre a un hueso pubis (42), y
 - 10 al menos un elemento de placa (51) para sostener órganos internos, cuyo canto periférico está rodeado al menos seccionalmente por la estructura de marco (20).
2. Implante según la reivindicación 1, en el que el implante presenta una segunda estructura de marco (25) formada por al menos un elemento perfilado (26, 27) para reemplazar al menos una parte de un isquion.
3. Implante según la reivindicación 2, en el que la segunda estructura de marco presenta también un elemento de placa (52) y/o una sección de amarre.
- 15 4. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una sección de amarre (41, 42) presenta al menos seccionalmente una superficie de contacto con hueso osteointegradora (43, 44), en particular una estructura trabecular, y/o una superficie de contacto con hueso osteoinductiva.
5. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección de articulación (10) presenta una escotadura (12) de forma aproximadamente semiesférica, en la cual puede instalarse un inserto de articulación con una superficie de articulación o la cual forma la superficie de articulación.
- 20 6. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos un elemento perfilado y preferiblemente todos los elementos perfilados están desprovistos de cantos.
7. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el al menos un elemento perfilado (21, 22, 24, 26, 27) de la estructura de marco (20, 25) está configurado al menos seccionalmente como un perfil hueco.
- 25 8. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que está previsto en al menos una sección de amarre al menos un elemento de unión (45), especialmente un agujero de paso, para un elemento de fijación.
9. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos un elemento de placa limita seccionalmente con una sección de amarre y/o una sección de articulación.
- 30 10. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que están previstos sustancialmente dos elementos perfilados curvados (21, 22) para la transmisión de fuerzas de articulación provenientes de la sección de articulación (10), estando unidos siempre los elementos perfilados (21, 22) en un extremo con un elemento de amarre (41, 42) y en el segundo extremo opuesto a éste con la sección de articulación (10), mirando preferiblemente en direcciones opuestas los extremos primero y segundo de cada uno de los elementos perfilados.
- 35 11. Procedimiento para fabricar un implante pélvico específico de paciente que es adecuado para reconstruir una articulación y al menos una estructura ósea adyacente, comprendiendo el procedimiento los pasos siguientes:
 - configurar el implante con al menos una sección de amarre para amarrar el implante a tejido óseo, al menos una estructura de marco (20) que presenta al menos un elemento perfilado (21, 22, 24), al menos un elemento de placa (51) cuyo canto periférico está rodeado al menos seccionalmente por la estructura de marco (20), y al menos una
 - 40 sección de articulación (10) que forma al menos una parte de una articulación artificial,
 - confeccionar datos de forma del implante así configurado y
 - fabricar el implante sobre la base de los datos de forma.
12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que se curvan tridimensionalmente al menos un elemento perfilado y/o al menos un elemento de placa.
- 45 13. Procedimiento según la reivindicación 11 o 12, en el que la estructura de marco (20, 25), la sección de articulación (10) y/o el al menos un elemento de placa (51, 52) están unidos por medio de una unión de soldadura.

14. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que se fabrica al menos una sección del implante por medio de un procedimiento de fabricación aditiva.

15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, en el que se trata al menos zonalmente la superficie de un elemento de placa, la sección de articulación y/o la estructura de marco.

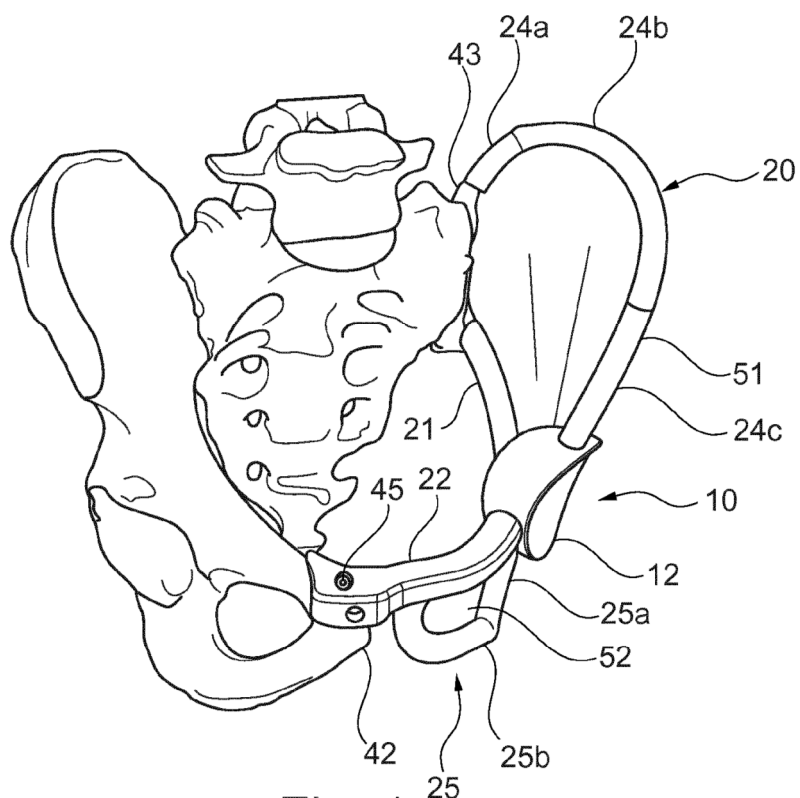


Fig. 1

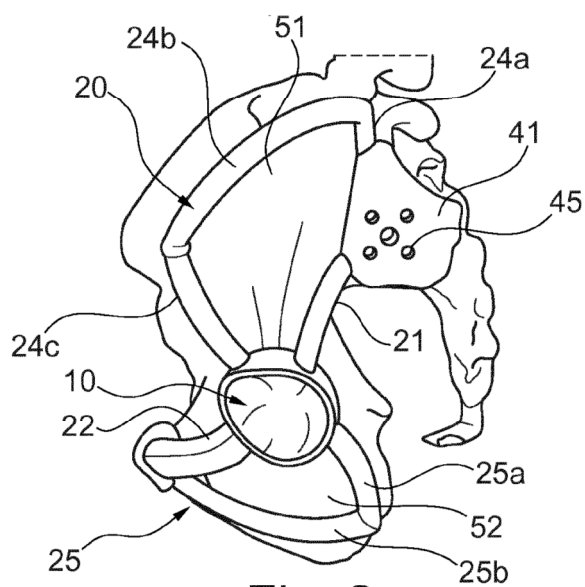


Fig. 2

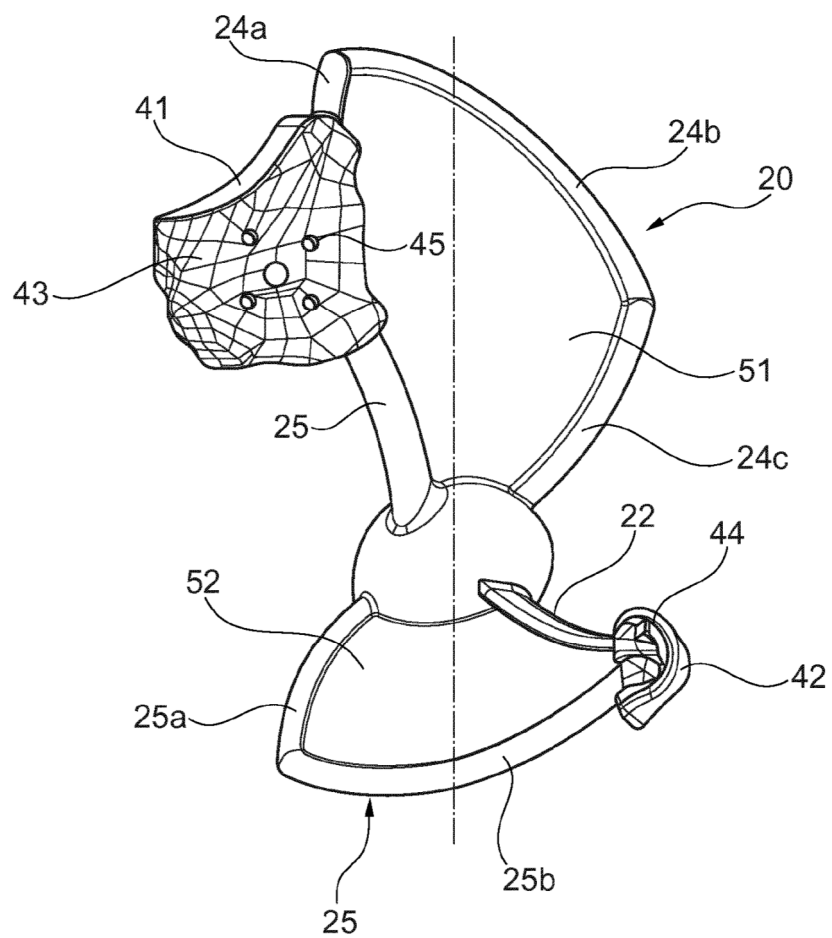


Fig. 3

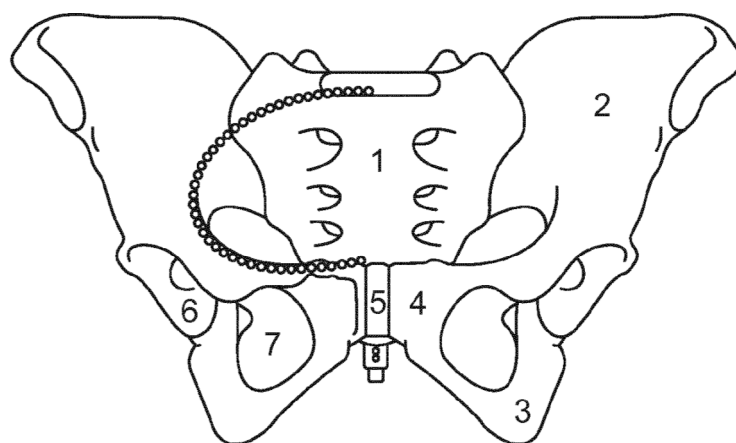


Fig. 4