

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 929**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61F 2/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2016 E 16198305 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2020 EP 3170477**

54 Título: **Prótesis del escafoides**

30 Prioridad:

22.11.2015 EP 15195745

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

02.10.2020

73 Titular/es:

**MEDARTIS HOLDING AG (100.0%)
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**HONIGMANN, DR PHILIPP;
HÄFELI, DR MATHIAS;
THIERINGER, DDR FLORIAN y
SCHUMACHER, DIPL. ING. RALF**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 784 929 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 del escafoides

La invención se refiere a una prótesis del escafoides. El escafoides es el hueso carpiano más importante. Debido al suministro de sangre basado distalmente, la curación de fracturas está en riesgo porque el polo proximal no tiene suministro de sangre y, por lo tanto, solo tiene un mal potencial de curación. Si una fractura no sana, se desarrollará una pseudoartrosis. Sin tratamiento, la pseudoartrosis conducirá a la destrucción del cartílago articular (artrosis) y a la inflamación (artritis) con dolor, pérdida de rango de movimiento y función.

Se dispone de varios enfoques convencionales dependiendo de la gravedad de la pseudoartrosis desarrollada como consecuencia de una fractura no detectada y, en consecuencia, no tratada o no curada. Los tratamientos van desde la colocación de un injerto óseo no vascularizado o vascularizado para reconstituir el escafoides del paciente hasta finalmente una fusión de los huesos del carpo o una extirpación de la primera fila del carpo en una carpectomía de fila proximal.

Ya en 1945, se desarrolló un reemplazo protésico específico para el paciente del escafoides utilizando Vitallium (aleación de cobalto, cromo y molibdeno). Se sabe muy poco sobre el uso y los resultados en la bibliografía. Agner desarrolló una prótesis de acrilato en 1954 y la utilizó en pacientes [1]. Se documentaron complicaciones graves como la reacción a un cuerpo extraño a la silicona con el desarrollo de granulomas. Además, no se pudo evitar el colapso carpiano. Aunque estos problemas eran bien conocidos, Swanson trajo al mercado otra prótesis de silicona de 1962 con las mismas complicaciones, tal como la desvelada, por ejemplo, en los documentos US 4 164 793A o US 4 158 893 A.

En 1989, Swanson reaccionó ante estas complicaciones y desarrolló una prótesis no anatómica hecha de titanio, tal como la desvelada en el documento US 4 645 505 A. No hay información sobre el uso de este tipo de prótesis en la bibliografía.

Otro tipo de marcador de posición es la prótesis hecha de pirocarbono por Tornier llamada Amandys, también sin ninguna suspensión funcional o biomecánica o fijación a los huesos del carpo. Se ha desvelado un ejemplo para una prótesis compuesta hecha de pirocarbono y metal, por ejemplo, en el documento WO2008001185 A2. La única prótesis unida funcional y biomecánica para el carpo es un implante para el semilunar hecho de pirocarbono por Ascension, tal como se desvela en el documento US2005033426A1.

Una publicación en 2011 informó sobre una prótesis de titanio hecha a medida por Spingardi/Rossello [2] que informó sobre la implantación en 113 pacientes. Cinco de ellos se dislocaron dentro del período de seguimiento de 12 años.

Todas estas prótesis tienen los mismos problemas, en el sentido de que no son biomecánicamente compatibles y solo actúan como espaciadores sin ninguna suspensión o vínculo con la disposición del carpo. Estos espaciadores tienen una complicación importante: tienden a luxarse y no pueden prevenir el colapso carpiano.

A partir del documento US6371985B1 se sabe fijar prótesis a los huesos mediante lo cual se perforan canales en estas prótesis. Se pretende que el hueso crezca en estos canales. Ni el tendón ni la prótesis pueden moverse/deslizarse más. Tal prótesis no satisface la necesidad biomecánica y, en consecuencia, evitaría que el paciente recupere la mayor parte de la flexibilidad de la mano, por lo tanto, la aplicación de esta técnica para la cirugía de la mano parece ser inadecuada.

Según el documento US 5 702 468 A1, se proporciona una prótesis de hueso carpiano implantable quirúrgicamente, que comprende un miembro del cuerpo biocompatible, médicamente inerte contorneado para parecerse a la forma del hueso del carpo, que se debe reemplazar. El miembro del cuerpo contiene dos canales independientes, que se usan para los medios para restringir el miembro del cuerpo a lo largo de ejes entrecruzados. La prótesis constreñida se fija perforando un canal a través del semilunar por donde atraviesa el tendón en la técnica de Henry/Corella y se sutura a sí mismo para reconstruir biomecánicamente los ligamentos escafosemilunares dorsales y palmares para garantizar el movimiento fisiológico de la prótesis.

También se conoce por el documento WO2009076758A1 para producir una réplica anatómica de un hueso escafoides basada en imágenes del hueso escafoides de la muñeca contralateral, es decir, una imagen especular usando tomografía computarizada o resonancia magnética.

Por lo tanto, el objetivo es desarrollar una prótesis específica para el paciente para el hueso escafoides de mayor fuerza y estabilidad que reemplace al escafoides pseudoartrotico/no reconstruible en casos de intentos imposibles o fallidos de reconstrucción.

De este modo, el problema se resuelve con el objeto como se reivindica en la reivindicación 1. Otras realizaciones ventajosas están sujetas a las reivindicaciones dependientes 2 a 12. La prótesis del escafoides según el objeto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 puede fabricarse ventajosamente por cualquiera de los métodos que forman el objeto de las reivindicaciones 13 a 15.

- 5 En otras palabras, el problema se resuelve proporcionando una prótesis del escafoides más precisa que coincida con el escafoides del paciente, que sea adecuada para la interacción con las partes de la estructura anatómica no afectadas por la pseudoartrosis. Para obtener una prótesis del escafoides más precisa, se ha realizado un modelado del escafoides del paciente para proporcionar una prótesis del escafoides de forma más precisa.

10 La prótesis del escafoides comprende un cuerpo limitado por una superficie externa, por lo que la superficie externa se corresponde sustancialmente con el escafoides de un paciente. El cuerpo de la prótesis del escafoides comprende un elemento de base tubular que incluye una primera parte extrema y una segunda parte extrema y una pluralidad de porciones sobresalientes. Se proporciona un único conducto curvo en el elemento de base tubular para un medio de fijación para fijar la prótesis del escafoides en su posición. El conducto curvo se coloca en el cuerpo de tal manera que la distancia entre la pared del conducto y la superficie del cuerpo es sustancialmente uniforme, eso
15 significa que el conducto está dispuesto en una región central del cuerpo. En particular, la distancia entre la pared del conducto y la superficie exterior medida a lo largo de cualquier línea que se cruza con el eje longitudinal es sustancialmente uniforme en cualquier área de sección transversal dispuesta normalmente al eje longitudinal del conducto. La ventaja de adaptar la curvatura del conducto a la estructura superficial de la superficie externa del cuerpo es maximizar el volumen del cuerpo que rodea el conducto en casi cualquier posición del conducto.

- 20 Se genera una prótesis del escafoides a partir de un modelo del escafoides, por lo que el modelo del escafoides se genera a partir de los datos del paciente y se corresponde en su forma al escafoides del paciente.

Con un modelo de escafoides, debe entenderse una imagen tridimensional generada por ordenador del escafoides del paciente. Se puede obtener una imagen del escafoides del paciente mediante tecnologías de imagen de vanguardia, tales como imágenes de rayos X o imágenes de resonancia magnética, que puede estar disponibles en
25 una base de datos. Debido al hecho, de que la forma de la prótesis del escafoides se conoce por el modelo del escafoides, es posible calcular la curvatura del conducto a partir de la forma dada por el modelo del escafoides. De este modo, el cuerpo puede contornearse anatómicamente en función de los datos del lado contralateral o de la base de datos. La condición de contorno para obtener la curvatura óptima se determina estableciendo que la distancia entre la pared del conducto y la superficie exterior sea sustancialmente uniforme, por lo tanto, para que sea
30 sustancialmente la misma. Por lo tanto, el conducto se dispone en el modelo del escafoides de tal manera, que la distancia desde la pared del conducto a la superficie exterior es sustancialmente la misma para cualquier área de sección transversal dispuesta normalmente al eje longitudinal del conducto.

35 Existe la necesidad de proporcionar una prótesis específica para el paciente montada en una estructura anatómica, como un conjunto óseo de una muñeca. En particular, si se requiere el tratamiento de una articulación, se requiere que la posición de una pluralidad de estructuras anatómicas enganchadas o en interacción esté alineada.

Una prótesis del escafoides comprende un cuerpo limitado por una superficie externa, por lo que la superficie externa se corresponde sustancialmente con el escafoides de un paciente. El cuerpo de la prótesis del escafoides comprende un elemento de base tubular que incluye una primera parte extrema y una segunda parte extrema y una pluralidad de porciones sobresalientes.

- 40 Se puede evitar una artrodesis parcial (fusión de 4 esquinas) o la eliminación de la primera fila del carpo mediante carpectomía de fila proximal (PRC, por sus siglas en inglés) utilizando la prótesis del escafoides según la invención. En particular, utilizando una prótesis del escafoides de acuerdo con la invención, se puede mantener la anatomía y la biomecánica de la muñeca. Si el reemplazo protésico del escafoides falla, la aplicación de las técnicas de la técnica anterior sigue siendo posible.

45 Para cumplir con los requisitos biomecánicos de la muñeca, la prótesis se suspende funcionalmente utilizando la técnica quirúrgica mencionada a continuación. Este aspecto funcional y biomecánico es una característica única del implante. La suspensión biomecánica y funcional de la prótesis deriva de procedimientos conocidos para la reconstrucción del ligamento escafosemilunar, que es el ligamento entre el escafoides y el hueso semilunar y uno de los principales estabilizadores del carpo. Otros ligamentos para la estabilización del hueso carpiano se denominan
50 estabilizadores secundarios y son ligamentos entre el escafoides y el carpo distintos del ligamento escafosemilunar. La técnica para la reconstrucción del ligamento escafosemilunar se realiza para anclar la prótesis del escafoides en la posición biomecánicamente correcta. De este modo, se obtiene una buena fijación de la prótesis y además, se evita la luxación y el colapso carpiano, que finalmente llevaría al desarrollo de la artrosis carpiana.

55 De acuerdo con la invención, se proporciona un único conducto curvo en el elemento de base tubular para un medio de fijación para fijar la prótesis del escafoides en su posición. La fijación se obtiene ventajosamente por una tira

tendinosa del tendón flexor radial del carpo (FCR, por sus siglas en inglés) que pasa a través del conducto en la prótesis del escafoides. En particular, el elemento de base tubular puede tener un eje longitudinal que se corresponde sustancialmente con la abertura en el cuerpo de la prótesis del escafoides. El eje longitudinal puede extenderse sustancialmente desde la primera parte extrema hasta la segunda parte extrema. El conducto puede comprender una parte de fijación, que se puede formar en particular como una de una parte roscada o una parte rugosa. La parte de unión puede tener un área de sección transversal más pequeña que al menos uno de los extremos del conducto. La parte roscada se puede usar para fijar un elemento de fijación.

De acuerdo con una realización, el conducto se compone de un primer orificio y de un segundo orificio, en donde el primer orificio comprende un primer eje longitudinal y el segundo orificio comprende un segundo eje longitudinal. Los ejes longitudinales primero y segundo están dispuestos en ángulo entre sí. Uno de los orificios primero o segundo está dispuesto ventajosamente con una porción de fijación. De acuerdo con una realización, la superficie del conducto puede incluir una parte rugosa o una parte roscada. La parte de fijación puede formar una parte de anclaje para un tornillo de interferencia. Se puede usar un tornillo de interferencia para fijar el ligamento en la prótesis del escafoides y/o el semilunar para aumentar la estabilidad.

De acuerdo con una realización, la prótesis del escafoides puede comprender partes sobresalientes que tienen una forma más o menos esférica o elipsoide retorcida alrededor del eje longitudinal. En particular, el ángulo de torsión de la primera parte extrema con respecto a la segunda parte extrema puede ser de aproximadamente 90 grados.

De acuerdo con una realización, la prótesis del escafoides comprende un modelo del escafoides, en donde el modelo del escafoides se puede obtener de los datos del paciente y se corresponde en su forma sustancialmente con el escafoides del paciente, por lo cual, la prótesis del escafoides se obtiene del modelo del escafoides. En otras palabras, la prótesis del escafoides se crea de acuerdo con la presente realización utilizando un modelo del escafoides, en donde el modelo del escafoides se genera utilizando datos del escafoides del paciente, y en donde la forma del modelo del escafoides representa la forma de la prótesis del escafoides. El modelo del escafoides puede representar un escafoides de reemplazo, de tal manera que la forma del escafoides de reemplazo tiene una superficie externa que forma la superficie de la prótesis del escafoides, que tiene sustancialmente la misma forma que la superficie del escafoides del paciente. En particular, el modelo del escafoides está diseñado por un programa informático de diseño asistido por ordenador que utiliza los datos del paciente para calcular la forma de un escafoides de reemplazo de la forma del escafoides del paciente. La forma del escafoides de reemplazo puede tener una superficie externa que forme la superficie de la prótesis del escafoides, que tiene sustancialmente la misma forma que la superficie del escafoides del paciente. De este modo, se puede obtener una prótesis del escafoides específica para el paciente.

La prótesis del escafoides según cualquiera de las realizaciones anteriores está hecha de un material biocompatible adecuado para la recepción permanente en un cuerpo humano. Preferentemente, la prótesis del escafoides está hecha de un material biocompatible. El material puede comprender al menos un elemento del grupo que consiste en titanio, un plástico biocompatible o un polímero, tal como una polieteretercetona o un material cerámico, por ejemplo un material cerámico que contiene circonia.

De acuerdo con una realización, se proporciona una abertura en la prótesis del escafoides para un medio de fijación para fijar la prótesis del escafoides en su posición.

La prótesis del escafoides puede comprender una estructura de soporte que se extiende entre el conducto y la superficie del cuerpo. La estructura de soporte puede comprender al menos un elemento del grupo de cuadrículas, redes, estructuras porosas, fibras. La estructura de soporte puede rellenarse con un material de relleno. La estructura de soporte puede proporcionar la estabilidad mecánica requerida, mientras que el material de relleno puede comprender cualquier material biocompatible tal como los materiales mencionados anteriormente. La superficie del cuerpo puede estar formada por una piel, de modo que la estructura de soporte esté protegida del medio ambiente.

La prótesis del escafoides según cualquiera de las realizaciones anteriores puede obtenerse mediante un método de fabricación aditiva. En particular, un método para fabricar una prótesis del escafoides puede comprender una etapa de fabricación aditiva. Además, el método para fabricar una prótesis del escafoides puede comprender una primera etapa para obtener datos relacionados con la forma del escafoides de un paciente, en una segunda etapa, se genera un modelo de escafoides mediante un programa informático de diseño asistido por ordenador, en donde el modelo del escafoides que se genera a partir de los datos del paciente, se corresponde en su forma sustancialmente con el escafoides del paciente, por lo cual, la prótesis del escafoides se puede obtener a partir del modelo del escafoides en una tercera etapa por el método de fabricación aditiva.

Un método para fabricar una prótesis del escafoides de acuerdo con cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente puede comprender un proceso de moldeo o formación a partir de una materia prima o un producto intermedio. En particular, la prótesis del escafoides se forma a partir de un elemento tubular que comprende una

5 pluralidad de elementos en forma de cinta, por lo que la forma exterior de la prótesis del escafoides se moldea moviendo la primera parte del extremo hacia la segunda parte de tal manera que se obtiene una forma más o menos esférica o elipsoidal, por lo que la primera parte del extremo se retuerce con respecto a la segunda parte del extremo de manera que se obtiene una forma del escafoides que se corresponde aproximadamente con la superficie del escafoides del paciente.

10 Un aspecto de la divulgación se refiere a un método para fabricar una prótesis del escafoides que comprende un cuerpo limitado por una superficie externa, en donde la superficie externa se corresponde sustancialmente con el escafoides de un paciente, en donde el cuerpo de la prótesis del escafoides comprende un elemento de base tubular que incluye una primera parte del extremo y una segunda parte del extremo y una pluralidad de partes sobresalientes en donde se proporciona un único conducto en el elemento de base tubular configurado para enganchar un medio de fijación para fijar la prótesis del escafoides en su posición, en donde el conducto está configurado como un conducto curvo, comprendiendo el método una etapa de fabricación aditiva.

15 En una realización, el método comprende, mediante un dispositivo informático, recibir datos relacionados con la forma del escafoides de un paciente y generar un modelo del escafoides, en donde la forma del modelo del escafoides se corresponde con la forma del escafoides del paciente.

En una realización, el método comprende, mediante un dispositivo informático, generar un modelo del escafoides utilizando datos relacionados con la forma del escafoides de un paciente.

La invención se explicará con más detalle a continuación con referencia a los dibujos obtenidos de [3]/[4]. Se muestran en una representación esquemática en:

20 Fig. 1 una vista de los huesos del carpo,

Fig. 2 el suministro de sangre del escafoides,

Fig. 3a una radiografía con rayos X de una pseudoartrosis del escafoides,

Fig. 3b, una resonancia magnética de una pseudoartrosis del escafoides,

Fig. 4a la primera etapa del SNAC,

25 Fig. 4b la segunda etapa del SNAC,

Fig. 4c la tercera etapa del SNAC,

Fig. 5a un tratamiento de la pseudoartrosis del escafoides de la técnica anterior que implica la integración de un injerto óseo no vascularizado en el escafoides del paciente,

Fig. 5b la segunda etapa del tratamiento de acuerdo con la Fig. 5a,

30 Fig. 5c la tercera etapa del tratamiento de acuerdo con la Fig. 5a,

Fig. 5d la cuarta etapa del tratamiento de acuerdo con la Fig. 5a,

Fig. 5e un tratamiento de la pseudoartrosis del escafoides de la técnica anterior que implica la integración de un injerto óseo vascularizado local desde el lado dorsal del radio distal al escafoides del paciente,

Fig. 5f una segunda etapa del tratamiento de acuerdo con la Fig. 5,

35 Fig. 5g, variante del tratamiento según la Fig. 5a o la Fig. 5b usando un injerto óseo vascularizado local desde el lado palmar del radio distal,

Fig. 5h, un tratamiento de la técnica anterior de pseudoartrosis del escafoides que implica la integración de un injerto óseo vascularizado libre de la rodilla en el escafoides del paciente,

40 Fig. 6a un tratamiento de la pseudoartrosis del escafoides de la técnica anterior que implica una extirpación del escafoides,

Fig. 6b el tratamiento de la pseudoartrosis del escafoides de la técnica anterior según la Fig. 6a, que implica una

fusión parcial de los huesos del carpo, también denominada fusión de 4 esquinas,

Fig. 6c una imagen por rayos X de un tratamiento de acuerdo con la Fig. 6a o la Fig. 6b,

Fig. 7 una vista de los huesos de la muñeca después de una carpectomía de fila proximal,

Fig. 8a una primera vista de una prótesis del escafoides según una primera realización de la invención,

5 Fig. 8b, una segunda vista de la prótesis del escafoides según la Fig. 8a,

Fig. 8c una primera vista de una prótesis del escafoides según una segunda realización de la invención,

Fig. 9a-9c, una técnica para unir una prótesis del escafoides a una estructura ósea del carpo de acuerdo con una primera variante,

10 Fig. 9d una técnica para unir una prótesis del escafoides a una estructura ósea del carpo según una segunda variante,

Fig. 9e una sección de un ligamento escafosemilunar,

Fig. 10 una técnica para unir una prótesis del escafoides a una estructura ósea del carpo de acuerdo con una tercera variante,

15 Fig. 11a-j una serie de etapas de una técnica para unir una prótesis del escafoides a una estructura ósea del carpo según una cuarta variante,

Fig. 12 es un diagrama de bloques de un dispositivo informático.

La Fig. 1 muestra la posición del escafoides 1 en una muñeca humana 10. La Fig. 1 muestra así los huesos de una mano izquierda en una vista dorsal. El escafoides 1 es el hueso carpiano más importante que conecta el radio 2 y el cúbito 3 con el hueso grande del carpo 4 y el semilunar 5.

20 La Fig. 2 muestra un detalle del suministro de sangre al escafoides 1 tal como se representa en la Fig. 1. La vista en sección de la Fig. 2 muestra una porción de un vaso sanguíneo principal 11 y un vaso sanguíneo ramificado 12 que alimenta al escafoides 1. Debido al suministro de sangre basado distalmente, la curación de fracturas está en riesgo porque el polo proximal 13 no tiene suministro de sangre y, por lo tanto, solo tiene un potencial de curación deficiente. El escafoides está conectado al semilunar con el ligamento escafosemilunar 14. Si una fractura del escafoides 1 no sana, se desarrollará una pseudoartrosis. Si no se trata, la pseudoartrosis conducirá a la destrucción del cartílago articular y se desarrolla una artrosis junto con una inflamación o artritis que produce dolor, pérdida de rango de movimiento y función.

25 La Figura 3a muestra una pseudoartrosis del escafoides 1 en una mano izquierda en una imagen, que se obtuvo por rayos X convencionales. La resonancia magnética (IRM) de la Fig. 3b muestra una disminución de la perfusión del polo proximal 13. El área de disminución de la perfusión se muestra como un hueso escafoides de color oscuro en comparación con los otros huesos del carpo más brillantes, por ejemplo, el hueso grande del carpo adyacente 4 o el semilunar 5.

30 El desarrollo de la artrosis sigue un proceso definido y da finalmente como resultado un colapso del alineamiento biomecánico importante del carpo, que finalmente conducirá a una artrosis completa de la muñeca. Las Figuras 4a - c muestran las etapas de desarrollo de la artrosis en caso de falta de unión del escafoides 1. En la primera etapa del denominado "colapso avanzado sin unión del escafoides" (= SNAC, por sus siglas en inglés), la artrosis se muestra en la figura 4a y se desarrolla entre el estiloides del radio 2 y el hueso escafoides 1. La segunda etapa, tal como se muestra en la Fig. 4b, afecta adicionalmente a la articulación mediocarpiana entre el hueso grande del carpo 4 y el escafoides 1 donde se desarrolla la artrosis. Durante la tercera etapa, tal como se muestra en la Fig. 4c, la articulación mediocarpiana entre el escafoides y el hueso semilunar 5 también se ve afectada. El tratamiento quirúrgico de la pseudoartrosis del escafoides según la técnica anterior consiste en una extirpación de la pseudoartrosis y la reconstrucción del escafoides utilizando un injerto óseo no vascularizado (es decir, de la cresta ilíaca).

35 40 45 La Fig. 5a muestra el escafoides posicionado normalmente. El ángulo 16 es el ángulo escafosemilunar (ángulo E-SL) que se calcula entre una línea ortogonal 15 a través del semilunar y una línea, que se encuentra exactamente en el eje 18 del escafoides 1. Los valores normales varían de 30 a 70 grados.

La Fig. 5b muestra un escafoides en una posición mal unida. El escafoides tiene como una "joroba" por lo que esta posición mal unida se llama deformidad en joroba. El ángulo 17 tiene un valor mayor de 70 grados. Un injerto óseo 20 colocado correctamente conduce a los resultados observados en la Fig. 5c, donde el escafoides 1 está en posición anatómica y el ángulo E-SL 16 es normal. Este injerto óseo 20 se fija luego usando un tornillo de compresión 30 visto en la Fig. 5d. En casos de una vascularización del polo proximal, se usa un injerto óseo vascularizado local 25 (fig. 5e, fig. 5f o fig. 5g). La Fig. 5e muestra la porción dorsal del radio distal 2 que contiene un suministro de sangre 26 después de la eliminación de las capas de tejido 27 como sugiere Zaidenberg [5]. El tratamiento de la pseudoartrosis del escafoides 1 implica la integración de un injerto óseo vascularizado local 20 desde el lado dorsal del radio distal 2 en el escafoides 1 del paciente. La Fig. 5g muestra una variante de un injerto óseo vascularizado local 35 desde el lado palmar del radio distal 2 como sugiere Kuhlmann/Mathoulin [6].

Como alternativa, puede usarse un injerto óseo vascularizado libre 40 tomado de otra ubicación en el cuerpo, tal como, por ejemplo, del cóndilo femoral medial tal como se muestra en la Fig. 5h según lo sugerido por Bürger [7]. La Fig. 5h también muestra un modelo del escafoides 1 del que se ha eliminado el segmento proximal avascular mediante extirpación. El segmento extirpado de la rodilla está unido al escafoides 1 que se muestra en el modelo representado en el lado izquierdo del escafoides extirpado 1. Un posible origen del injerto óseo vascularizado libre 40 se muestra mediante la flecha curva que señala la ubicación en el cóndilo femoral medial desde el cual se recolecta el injerto osteocartilaginoso para recrear el polo proximal del escafoides.

Si estas técnicas no conducen a la curación del hueso escafoides, una fusión parcial sería la siguiente etapa tal como se muestra en las Fig. 6a y 6b. Por este motivo, se extirpa el escafoides completo y se realiza una fusión del hueso grande del carpo 4, el ganchoso 6, el semilunar 5 y el triquetral 7, comúnmente conocido como una fusión de 4 esquinas. El elemento de fusión 45 conecta en la Fig. 6b el hueso grande del carpo 4, el semilunar 5, el triquetral 7 y el ganchoso 6. La Fig. 6c muestra una muñeca parcialmente fusionada tratada por fusión de 4 esquinas en una exploración con rayos X.

Si la cabeza del hueso grande del carpo y la fosa semilunar del radio distal todavía están en buenas condiciones y cubiertas por cartílago, se puede realizar, como alternativa, una carpectomía de fila proximal (PRC) tal como se muestra en la Fig. 7. Este procedimiento es posible solo durante la etapa SNAC 1 y la etapa temprana 2, mientras que también es posible una fusión de 4 esquinas en la etapa 3. El procedimiento de rescate quirúrgico en la etapa final de la artrosis, (artrosis completa de radio y mediocarpo) es la fusión completa de la muñeca.

La Fig. 8a muestra una primera vista de una prótesis del escafoides según una primera realización de la invención. La Fig. 8b muestra una segunda vista de la prótesis del escafoides según la Fig. 8a. La prótesis del escafoides 100 comprende un cuerpo 102 delimitado por una superficie externa, por lo que la superficie externa se corresponde sustancialmente con el escafoides 1 de un paciente. El cuerpo 102 de la prótesis del escafoides comprende un elemento de base tubular 105 que incluye una primera parte extrema 104 y una segunda parte extrema 106 y una pluralidad de partes sobresalientes. A modo de ejemplo, una parte sobresaliente 107 y una parte sobresaliente 108 se muestran en la Fig. 8a. Se proporciona un conducto 110 en el elemento de base tubular para un medio de fijación para fijar la prótesis del escafoides en su posición.

El conducto 110 está en la Fig. 8a y también en la Fig. 8b solo parcialmente visible, por lo tanto, se muestra en líneas punteadas. La parte extrema 104 está configurada como una abertura del conducto 110 y se aproxima mediante una circunferencia elipsoidal. La forma de la circunferencia de la parte extrema 104 puede desviarse de la estructura elipsoidal dependiendo del escafoides del paciente, formando la base para el modelo 3D usado para generar la prótesis del escafoides.

En la Fig. 8b también se muestra, que la forma de la parte extrema 106 puede ser aproximada por una circunferencia elipsoidal. La parte de las protuberancias 107, 108 en la Fig. 8a y de las protuberancias 108 y 109 de la Fig. 8b se puede describir en relación con la posición del conducto 110 y las porciones extremas 104, 106.

El elemento de base tubular tiene un eje longitudinal que se corresponde sustancialmente con el conducto 110 en el cuerpo de la prótesis del escafoides 100. El eje longitudinal se extiende sustancialmente desde la primera parte extrema 104 hasta la segunda parte extrema 106. Las porciones sobresalientes 107, 108, 109 tienen una forma aproximadamente esférica o elipsoide retorcida alrededor del eje longitudinal, por lo que el ángulo de torsión de la primera parte extrema con respecto a la segunda parte extrema es de aproximadamente 90 grados.

El modelo del escafoides se genera a partir de los datos del paciente y se corresponde en su forma sustancialmente con el escafoides del paciente, por lo tanto, la prótesis del escafoides se obtiene a partir del modelo del escafoides. El modelo del escafoides puede diseñarse mediante un programa informático de diseño asistido por ordenador que utiliza los datos anónimos del paciente para calcular la forma de un escafoides de reemplazo de la forma del escafoides del paciente. La forma del escafoides de reemplazo puede tener una superficie externa que forme la superficie de la prótesis del escafoides, que tiene sustancialmente la misma forma que la superficie del escafoides del paciente. En particular, la prótesis del escafoides puede estar hecha de un material biocompatible. La prótesis

del escafoides puede estar hecha de titanio, de un plástico o de un material cerámico. El plástico puede ser un plástico biocompatible. El plástico biocompatible puede estar hecho de un polímero.

A modo de un ejemplo, la fabricación de una prótesis del escafoides se explicará en el párrafo siguiente. Se evaluó un tamaño promedio de la prótesis midiendo 9 escafoides de datos anónimos de pacientes con tomografía computarizada anónima utilizando la aplicación Geomagic Freeform® que dio como resultado la prótesis del escafoides de acuerdo con las figuras 8a/b. Los modelos de prótesis del escafoides obtenidos por la aplicación Geomagic Freeform® se segmentaron haciendo uso de la aplicación Mimics® 16.0. El prototipo se imprimió después en titanio. El acabado de la superficie se realizó mediante molienda vibratoria.

De acuerdo con una realización alternativa mostrada en la Fig. 8c, la prótesis del escafoides se obtiene de una forma tubular o multi-angular. La base para la prótesis del escafoides según la presente realización puede ser un elemento tubular. Este elemento está provisto de una pluralidad de rendijas, de tal manera que se obtenga una configuración, en la que se genera una pluralidad de elementos rayados o en forma de cinta. Al mover la primera parte extrema 104 hacia la segunda parte extrema 106, se forma una estructura abultada cuando los elementos rayados o en forma de cinta se doblan hacia afuera. Al girar la primera parte abultada con respecto a la segunda parte abultada alrededor del eje longitudinal, la estructura abultada se puede modificar para que se corresponda con la estructura del escafoides de un paciente. Por lo tanto, una pluralidad de protuberancias 108, 109 se pueden conformar de esta manera. La estructura hueca de paredes delgadas se puede reforzar con una red y/o se puede cubrir o recubrir con un material biocompatible para obtener la forma final de la prótesis del escafoides. Ventajosamente, la estructura hueca de pared delgada también está hecha de un material biocompatible, en particular de un material biocompatible, que es deformable, por ejemplo, un metal biocompatible, tal como titanio.

Se puede proporcionar una etapa 110 en la prótesis del escafoides para un medio de fijación para fijar la prótesis del escafoides 100 en su posición. El conducto 110 se extiende desde la primera parte extrema 104 hasta la segunda parte extrema 106.

Las Fig. 9a, 9b, 9c muestran la integración de la prótesis del escafoide 100 en la estructura del hueso y del ligamento del carpo. La suspensión biomecánica y funcional de la prótesis deriva de procedimientos conocidos para la reconstrucción del ligamento escafosemilunar 120, que es el ligamento entre el escafoides 1 y el hueso semilunar 5 y uno de los principales estabilizadores del carpo. Otros ligamentos para la estabilización del hueso carpiano se denominan estabilizadores secundarios y son ligamentos entre el escafoides y el carpo distintos del ligamento escafosemilunar. La Fig. 9a muestra la posición de una prótesis del escafoide 100 según una configuración tal como se describe, por ejemplo, en cualquiera de las realizaciones anteriores. La prótesis del escafoides 100 se coloca en el espacio del escafoides del paciente y se ajusta con precisión en el espacio delimitado por el radio 2, el semilunar 5 y los otros huesos del carpo. La prótesis del escafoides está dispuesta con una etapa 110 que comprende una primera parte extrema 104 y una segunda parte extrema 106. La primera parte extrema 104 se muestra en la fig. 9b, ya que no es visible en la fig. 9a. Una tira de tendón 125 se enhebra a través del conducto 110 y se conecta a sí misma después de pasar a través de un ligamento dorsal radiocarpiano 115 tal como se muestra en la figura 9d con más detalle. Como alternativa, la tira de tendón 125 solo puede fijarse al semilunar 5 o al semilunar 5 y al triquetral 7 sin pasar a través de un ligamento dorsal radiocarpiano 115.

La Fig. 9e muestra una sección del ligamento escafosemilunar 120, que está dispuesto en la circunferencia inferior del escafoides 1 o la prótesis del escafoides 100. El ligamento escafosemilunar comprende una parte dorsal 121, una parte proximal 122 y una parte palmar 123.

La suspensión se lleva a cabo a través del conducto 110 en la prótesis utilizando una tira de tendón del tendón flexor radial del carpo (FCR) 125. Una técnica bien conocida descrita por Marc García-Elias [8] se muestra en la Fig. 9d, quien modificó varias técnicas para la reconstrucción del ligamento escafosemilunar.

Como alternativa, Mark Henry describe una técnica mínimamente invasiva y modificada o con la asistencia artroscópica de Fernando Corella y se muestra también en la Fig. 10. De acuerdo con esta variante, la prótesis del escafoide 100 se fija al semilunar dirigiendo una tira de tendón de un FCR 135 alrededor del semilunar 5. El conducto 110 en la prótesis del escafoides 100 se extiende desde la superficie palmar de la prótesis del escafoides hasta la superficie dorsal de la prótesis del escafoides 100. La superficie palmar se encuentra en la Fig. 9f en la parte posterior del dibujo, la superficie dorsal es visible y, por lo tanto, la abertura correspondiente a la primera porción extrema 104. La segunda abertura de la segunda porción extrema 106 está ubicada en el lado palmar. La prótesis del escafoides se muestra en un modo transparente para hacer visible el conducto 110, que conecta la primera parte extrema 104 a la segunda parte extrema 106.

Las Fig. 11a-j muestran una técnica alternativa para colocar y fijar una prótesis del escafoide 100 al semilunar 5. La Fig. 11a es una vista superior del escafoides 1 en su posición biomecánicamente correcta con respecto al semilunar 5 y el radio 2 que se muestra detrás del escafoides y el cúbito 3. El ligamento escafosemilunar 120 que conecta el escafoides y el semilunar se muestra en su posición normal. La Fig. 11b muestra una ruptura del ligamento

- 5 5
- 10 10
- 15 15
- 20 20
- 25 25
- 30 30
- 35 35
- 40 40
- 45 45
- 50 50
- 55 55
- escafosemilunar. La Fig. 11c muestra la primera etapa de una reconstrucción del ligamento escafosemilunar desde una vista lateral como lo propone Fernando Corella, con la modificación principal de que el escafoides 1 del paciente se sustituye por la prótesis del escafoides 100 de acuerdo con cualquiera de las realizaciones anteriores. La prótesis del escafoides dispone de un conducto 110. Una tira de tendón 135 se enhebra a través del conducto 110 desde la primera porción extrema 104 a la segunda porción extrema 106. La tira de tendón 135 puede ser una porción del tendón FCR (flexor radial del carpo) u otro. En la Fig. 11d se muestra, que la prótesis del escafoide 100 se coloca en la posición biomecánicamente correcta tirando del extremo de la tira de tendón 135 que se extiende desde la segunda porción extrema 106. De este modo, la prótesis del escafoides se gira y/o se reposiciona en el receptáculo de la articulación del radio 2.
- La Fig. 11e muestra una sección de la prótesis del escafoides 100 que muestra el conducto 110. La tira de tendón 135 se extiende a través del conducto 110. Una parte de la tira del tendón 135 se muestra en la sección, que revela la estructura interna 136 de la tira del tendón 135. La estructura interna incluye un tornillo de interferencia 137, como ejemplo de un elemento de fijación, que se usa para fijar la tira del tendón 135 en su posición en el conducto 110. El conducto 110 está al menos en la ubicación de la posición final deseada del tornillo de interferencia 138 dispone de una rosca correspondiente a la rosca del tornillo de interferencia 137. El diámetro del conducto 110 puede ser mayor que el diámetro exterior del tornillo de interferencia 137 en esos lugares, que debe pasar el tornillo de interferencia antes de alcanzar su posición final. Como alternativa, el conducto puede estar compuesto por un primer orificio y un segundo orificio, en donde el primer orificio comprende un eje longitudinal y el segundo orificio comprende un eje longitudinal.
- El primer y segundo ejes longitudinales se extienden en una configuración sustancialmente paralela entre sí. El primer orificio y el segundo orificio incluyen ventajosamente un plano de intersección común, tal que una porción del primer orificio se extiende hacia el segundo orificio y una porción del segundo orificio se extiende hacia el primer orificio. Uno de los orificios, primero o segundo, dispone ventajosamente de una rosca. De acuerdo con una realización, la superficie del conducto puede incluir una parte rugosa. La parte rugosa puede formar una parte de anclaje para un tornillo de interferencia. El tornillo de interferencia puede formar una rosca en la parte rugosa al colocar el tornillo de interferencia en la parte rugosa. La parte rugosa comprende ventajosamente un material que es más blando o como máximo tiene la misma dureza que el material del tornillo de interferencia. Un material más blando puede facilitar la colocación del tornillo de interferencia en la parte rugosa del conducto 110.
- La Fig. 11f muestra la fijación de la tira de tendón 135 sobre el hueso semilunar 5 en el lado palmar. El hueso semilunar 5 dispone de un conducto 150, que recibe otra parte de la tira del tendón 135. De este modo, la prótesis del escafoides 100 puede conectarse al hueso semilunar 5. La Fig. 11f muestra además un elemento de fijación 140, que conecta la prótesis del escafoides 100 al semilunar 5 en el lado palmar. El elemento de fijación 140 también está unido al primer y segundo extremo 141, 142 del ligamento de escafosemilunar 120 roto en su lado dorsal por una hebra 143 y al tendón FCR (u otro tendón), de modo que, en particular, la tira de tendón 135 tomada del FCR está unida por una sutura al cuerpo principal del tendón FCR. De este modo, el ligamento escafosemilunar 120 puede reconstruirse y la posición de la prótesis del escafoides 100 puede estabilizarse.
- La Fig. 11g muestra una sección de la tira del tendón 135 en la prótesis del escafoides 100.
- La Fig. 11h muestra un ajuste de la posición de la prótesis del escafoides 100 con respecto al semilunar 5 tirando de la tira del tendón 135. El primer extremo 141 y el segundo extremo 142 del ligamento escafosemilunar roto 120 se acercan entre sí. En la siguiente etapa que se muestra en la Fig. 11i, el extremo de la tira de tendón 135 se une al elemento de fijación 140 pasando los dos extremos de la hebra 143 a través del extremo de la tira de tendón 135.
- La figura 11j muestra que los dos extremos de la hebra 143 están unidos entre sí a un nudo 144. De ese modo, la tira del tendón 135 se fija en su posición y la prótesis del escafoides, así como los dos extremos 141, 142 del ligamento escafosemilunar 120, se fijan en sus respectivas posiciones.
- Un aspecto de la divulgación se refiere a un método para fabricar una prótesis del escafoides que comprende un cuerpo limitado por una superficie externa, en donde la superficie externa se corresponde sustancialmente con el escafoides de un paciente, en donde el cuerpo de la prótesis del escafoides comprende un elemento de base tubular que incluye una primera parte del extremo y una segunda parte del extremo y una pluralidad de partes sobresalientes en donde se proporciona un único conducto en el elemento de base tubular configurado para enganchar un medio de fijación para fijar la prótesis del escafoides en su posición, en donde el conducto está configurado como un conducto curvo, comprendiendo el método una etapa de fabricación aditiva.
- En una realización, el método comprende, por un dispositivo informático 200 tal como se muestra en la Fig. 12, recibir datos relacionados con la forma del escafoides de un paciente y generar un modelo del escafoides, en donde la forma del modelo del escafoides se corresponde con la forma del escafoides del paciente.
- En una realización, el método comprende, por un dispositivo informático 200, generar un modelo del escafoides

utilizando datos relacionados con la forma del escafoides de un paciente.

Un método para fabricar una prótesis del escafoides según cualquiera de las realizaciones anteriores comprende una etapa de fabricación aditiva. En una primera etapa del método, se obtienen datos relacionados con la forma del escafoides de un paciente, en una segunda etapa, un programa informático de diseño asistido por ordenador puede generar un modelo del escafoides. El modelo del escafoides se puede generar a partir de los datos del paciente. Ventajosamente, el modelo del escafoides puede corresponderse sustancialmente en su forma con el escafoides del paciente. En una tercera etapa del método, la prótesis del escafoides se puede obtener a partir del modelo del escafoides mediante el método de fabricación aditiva.

Un método para fabricar una prótesis del escafoides de acuerdo con cualquiera de las realizaciones anteriores, en donde la prótesis del escafoides se forma a partir de un elemento tubular que comprende una pluralidad de elementos en forma de cinta, por lo que la forma exterior de la prótesis del escafoides se moldea moviendo la primera parte del extremo hacia la segunda parte de tal manera que se obtiene una forma más o menos esférica o elipsoidal, por lo que la primera parte del extremo se retuerce con respecto a la segunda parte del extremo de manera que se obtiene una forma del escafoides que se corresponde aproximadamente con la superficie del escafoides del paciente.

El dispositivo informático 200 tal como se muestra en la Fig. 12, puede tener un procesador 202 configurado para generar un modelo del escafoides. El procesador 202 se puede usar para ejecutar aplicaciones del sistema operativo, aplicaciones del soporte lógico inalterable, aplicaciones de reproducción de medios, aplicaciones de edición de medios, o cualquier otra aplicación. En algunas realizaciones, el procesador 202 puede controlar una pantalla y procesar las entradas recibidas desde una interfaz. El procesador 202 puede ser una FPGA, ASIC, microplaca, circuito cableado, procesador controlado por programa informático, DSP, o similares.

El dispositivo informático 200 puede tener almacenamiento 204, tal como, uno o más medios de almacenamiento, incluido un disco duro, unidad de estado sólido, memoria flash, memoria permanente como ROM, cualquier otro tipo adecuado de componente de almacenamiento, o cualquier combinación de los mismos. El almacenamiento 204 puede almacenar, por ejemplo, datos multimedia (por ejemplo, archivos de audio o de vídeo), datos de aplicación (por ejemplo, para implementar funciones en el dispositivo informático 200), soporte lógico inalterable, datos relacionados con la forma del escafoides y/o del modelo del escafoides de un paciente, y cualquier otro dato adecuado o cualquier combinación de los mismos.

El dispositivo informático 200 puede tener una memoria 206, tal como una memoria caché, una memoria semipermanente, tal como una RAM y/o uno o más tipos diferentes de memoria utilizados para almacenar datos temporalmente. En algunas realizaciones, la memoria 206 también se puede usar para almacenar datos utilizados para operar aplicaciones de dispositivos informáticos, o cualquier otro tipo de datos que puedan almacenarse en el almacenamiento 204. En algunas realizaciones, la memoria 206 y el almacenamiento 204 se pueden combinar como un único medio de almacenamiento. En algunas realizaciones, la memoria 206 y el almacenamiento 204 están acoplados al procesador 202.

El dispositivo informático 200 puede tener una interfaz de usuario 208 configurada para recibir instrucciones, por ejemplo, de un usuario, por medio de un teclado, teclado numérico, panel táctil, micrófono, sensor de movimiento, sensor de gestos, cámara o similar. La interfaz de usuario 208 puede tener una pantalla/monitor de cualquier tipo (LED, LCD, OLED, Plasma, CRT, o similares) y/o generadores de sonido, tales como los altavoces.

El dispositivo informático 200 puede tener un circuito de comunicaciones 210, por ejemplo, cualquier circuito de comunicaciones 210 adecuado configurado para conectarse a una red de comunicaciones y para transmitir comunicaciones (por ejemplo, voz o datos) desde el dispositivo informático 200 a otros dispositivos electrónicos. El circuito de comunicación 210 puede tener receptores y/o transmisores. Los receptores pueden configurarse para recibir instrucciones de un dispositivo y, por lo tanto, permiten al usuario meter instrucciones en el dispositivo informático 200. Los transmisores se pueden configurar para que transmitan instrucciones desde el dispositivo informático 200 y permitir así que un usuario envíe instrucciones desde el dispositivo informático 200 a otro dispositivo, tal como un dispositivo utilizado en un método de fabricación aditiva. Los receptores y/o transmisores, y el dispositivo informático 200 correspondiente a los mismos, se puede configurar para que se comunique a través de una conexión por cable o una conexión inalámbrica, como a través de Ethernet, LAN, WAN, Bluetooth, WiFi, comunicación IR o un entorno en la nube. Debería ser evidente para los expertos en la materia que son posibles muchas más modificaciones además de las ya descritas sin apartarse de los conceptos inventivos del presente documento. El objeto de la invención, por lo tanto, no debe restringirse, salvo por el alcance de las reivindicaciones adjuntas. Además, al interpretar tanto la memoria descriptiva como las reivindicaciones, todos los términos deben interpretarse de la manera más amplia posible coherente con el contexto. En particular, los términos "comprende" y "comprender" deberían interpretarse como que hace referencia a, componentes o etapas de manera no excluyente, lo que indica que los elementos referenciados, componentes o etapas pueden estar presentes, o utilizarse, o combinarse con otros elementos, componentes o etapas a los que no se haga referencia de forma expresa. Cuando las reivindicaciones de la memoria descriptiva se refieren al menos a uno de un elemento o compuesto seleccionado

del grupo que consiste en A, B, C y N, el texto debe interpretarse como que requiere solo un elemento del grupo, no A más N, o B más N, etc.

Referencias

- 5 1. AGNER O (1963) TREATMENT OF NON-UNITED NAVICULAR FRACTURES BY TOTAL EXCISION OF THE BONE AND THE INSERTION OF ACRYLIC PROSTHESES. *Acta Orthop Scand* 33:235-245.
2. Spingardi O, Rossello MI (2011) The total scaphoid titanium arthroplasty: A 15-year experience. *Hand (N Y)* 6:179-184. doi: 10.1007/s11552-010-9315-3
3. Henry M (2013) Reconstruction of Both Volar and Dorsal Limbs of the Scapholunate Interosseous Ligament. *YJHSU* 38:1625-1634. doi: 10.1016/j.jhsa.2013.05.026
- 10 4. Corella Fernando (2013), Del Cerro MD M, MD MO, PhD RL-G (2013) Arthroscopic Ligamentoplasty of the Dorsal and Volar Portions of the Scapholunate Ligament. *YJHSU* 38:2466-2477. doi: 10.1016/j.jhsa.2013.09.021
5. Zaidenberg C, Siebert JW, Angrigiani C (1991) A new vascularized bone graft for scaphoid nonunion. *YJHSU* 16:474-478.
- 15 6. Mathoulin C, Haerle M (1998) Vascularized bone graft from the palmar carpal artery for treatment of scaphoid nonunion. *J Hand Surg Br* 23:318-323.
7. Bürger HK, Windhofer C, Gaggi AJ, Higgins JP (2013) Vascularized Medial Femoral Trochlea Osteocartilaginous Flap Reconstruction of Proximal Pole Scaphoid Nonunions. *YJHSU* 38:690-700. doi: 10.1016/j.jhsa.2013.01.036
- 20 8. Garcia-Elias M, Lluch AL, Stanley JK (2006) Three-ligament tenodesis for the treatment of scapholunate dissociation: indications and surgical technique. *YJHSU* 31:125-134. doi: 10.1016/j.jhsa.2005.10.011

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una prótesis del escafoides (100) que comprende un cuerpo (102) delimitado por una superficie externa (101), en donde la superficie externa (101) se corresponde con la superficie del escafoides del paciente (1), en donde el cuerpo (102) de la prótesis del escafoides comprende un elemento de base tubular (105) que incluye una primera parte extrema (104) y una segunda parte extrema (106) y una pluralidad de partes sobresalientes (107, 108, 109) en las que se proporciona un único conducto (110) en el elemento de base tubular (105) configurado para enganchar un medio de fijación para fijar la prótesis del escafoides (100) en su posición, **caracterizada por que** el conducto está configurado como un conducto curvo.
- 10 2. La prótesis del escafoides (100) de la reivindicación 1, en donde el conducto (110) está posicionado en el cuerpo (102) de tal manera que la distancia entre una pared del conducto y la superficie del cuerpo medida a lo largo de cualquier línea que se cruza con un eje longitudinal es sustancialmente uniforme en cualquier área de sección transversal dispuesta normalmente para el eje longitudinal del conducto (110).
- 15 3. La prótesis del escafoides (100) de la reivindicación 2, en donde el conducto (110) se extiende desde la primera parte extrema (104) hasta la segunda parte extrema (106).
- 20 4. La prótesis del escafoides (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conducto (110) comprende una parte de unión.
5. La prótesis del escafoides (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el conducto (110) comprende un primer orificio y un segundo orificio, en donde el primer orificio comprende un primer eje longitudinal y el segundo orificio comprende un segundo eje longitudinal, en donde el primer y el segundo eje longitudinal se disponen en ángulo uno con respecto al otro.
- 25 6. La prótesis del escafoides (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el cuerpo que comprende un lado contralateral, en donde el cuerpo (102) está anatómicamente contorneado basándose en los datos de una base de datos.
- 30 7. La prótesis del escafoides (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las partes sobresalientes (107, 108, 109) tienen una forma sustancialmente esférica o elipsoide retorcida alrededor de un eje longitudinal, en donde el ángulo de torsión de la primera parte extrema (104) con respecto a la segunda parte extrema (106) es de aproximadamente 90 grados.
8. La prótesis del escafoides (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, mediante la cual se crea la prótesis del escafoides utilizando un modelo del escafoides, en donde el modelo del escafoides se genera utilizando datos del escafoides del paciente y en donde la forma del modelo del escafoides representa la forma de la prótesis del escafoides.
- 35 9. La prótesis del escafoides (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la prótesis del escafoides está hecha de un material biocompatible.
10. La prótesis del escafoides (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la prótesis del escafoides está hecha de un material que comprende al menos un elemento del grupo que consiste en titanio, un plástico biocompatible y un material cerámico, en donde el plástico biocompatible comprende en particular un polímero, por ejemplo una polieteretercetona, o el material cerámico comprende, por ejemplo, un material cerámico que contiene circonia.
- 40 11. La prótesis del escafoides (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la prótesis del escafoides comprende una parte de fijación configurada para enganchar un elemento de fijación, en donde el elemento de fijación está configurado para fijar la prótesis del escafoides en su posición, en donde el elemento de fijación puede configurarse como una tira de tendón (135).
- 45 12. La prótesis del escafoides (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la prótesis del escafoides se obtiene mediante un método de fabricación aditiva.
- 50 13. Un método para fabricar una prótesis del escafoides (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el método una etapa de fabricación aditiva.
14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, en donde en una primera etapa, se obtienen datos relacionados con la forma del escafoides de un paciente (1), en una segunda etapa se genera un modelo del escafoides mediante un programa informático de diseño asistido por ordenador, en donde el modelo del escafoides se genera a partir de los datos del paciente y se corresponde en su forma sustancialmente con el escafoides del paciente, por lo cual, la

prótesis del escafoides (100) se obtiene del modelo del escafoides en una tercera etapa por el método de fabricación aditiva.

- 5 15. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 13 o 14, en donde el modelo del escafoides está diseñado por un programa informático de diseño asistido por ordenador que utiliza los datos del paciente para calcular la forma de un escafoides de reemplazo de la forma del escafoides del paciente.

Fig. 1

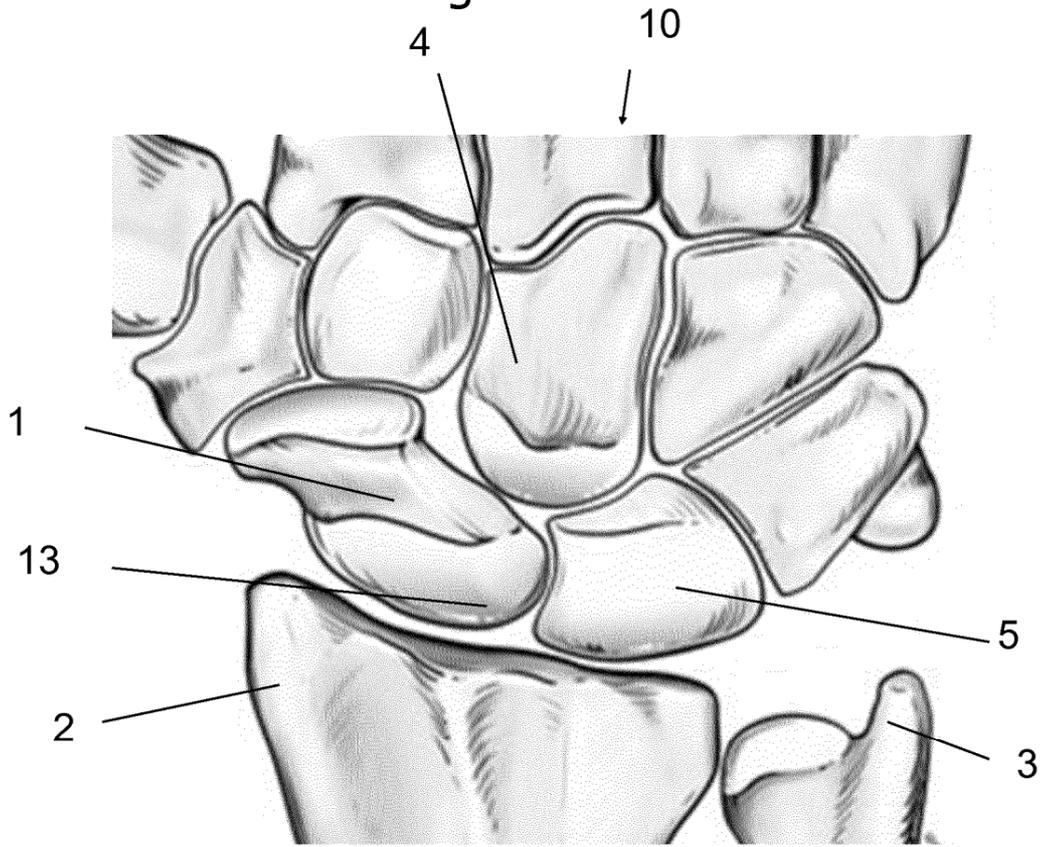


Fig. 2

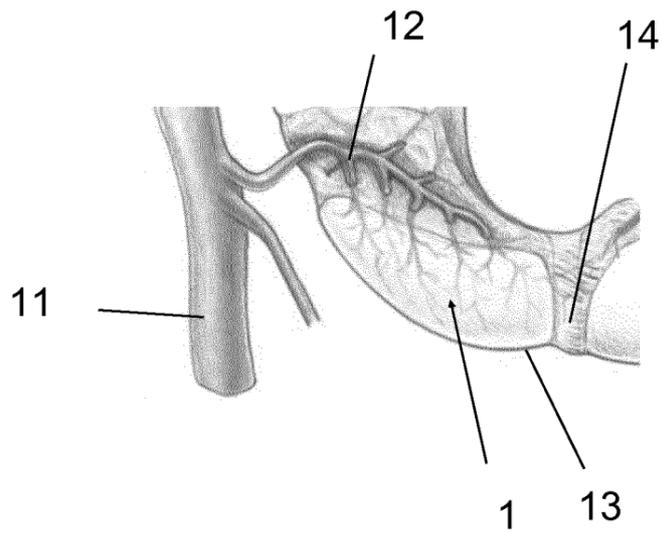


Fig. 3a

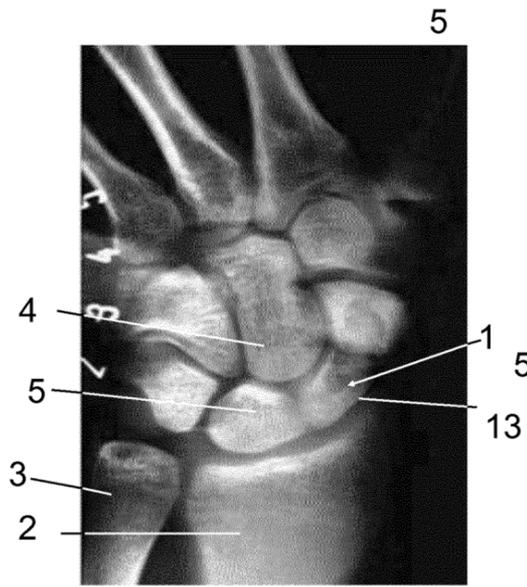


Fig. 3b

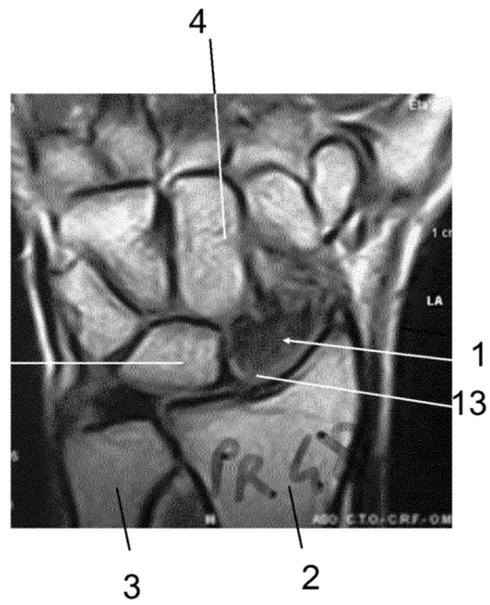


Fig. 4a 10

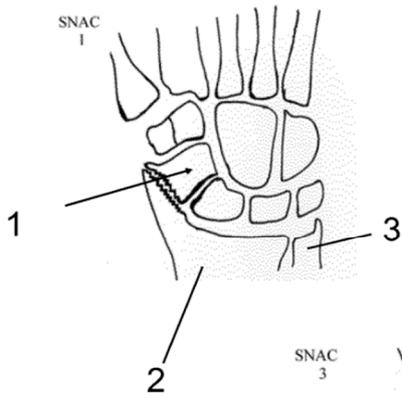


Fig. 4b

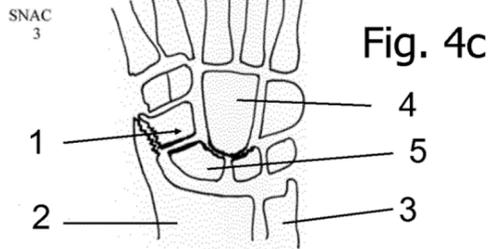
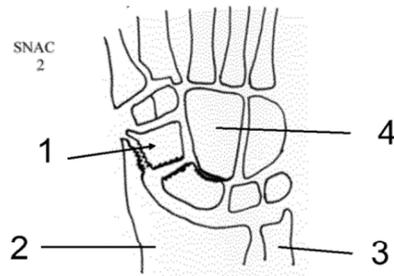


Fig. 5a

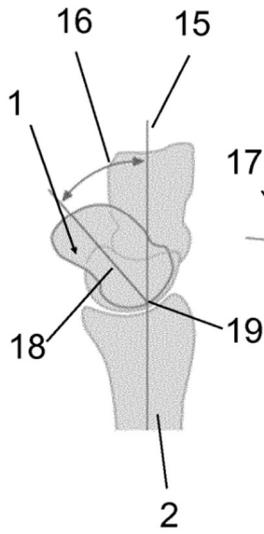


Fig. 5b

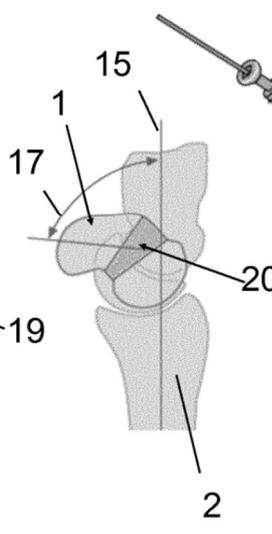


Fig. 5c

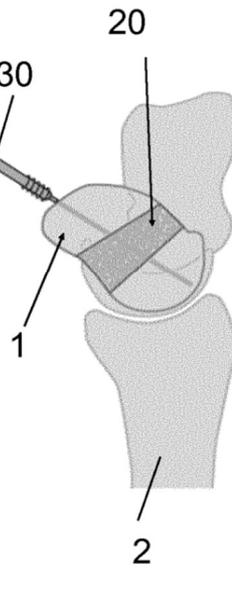


Fig. 5d

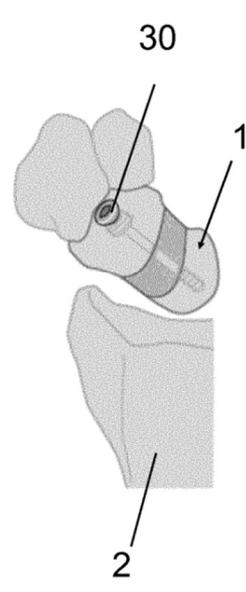


Fig. 5e

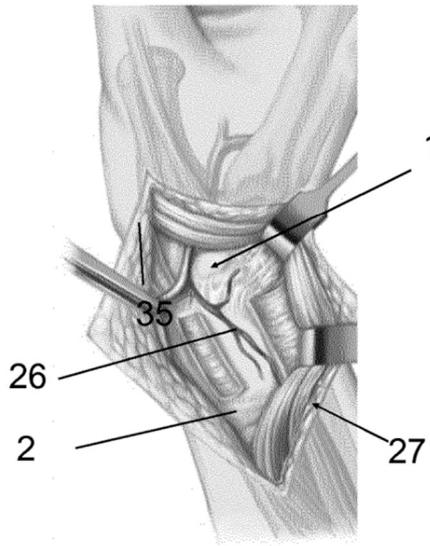


Fig. 5f

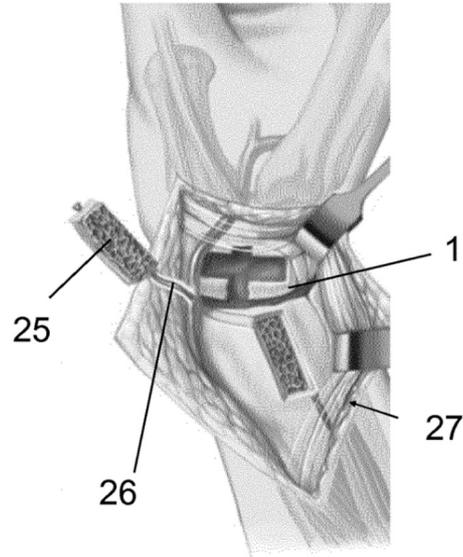


Fig. 5g

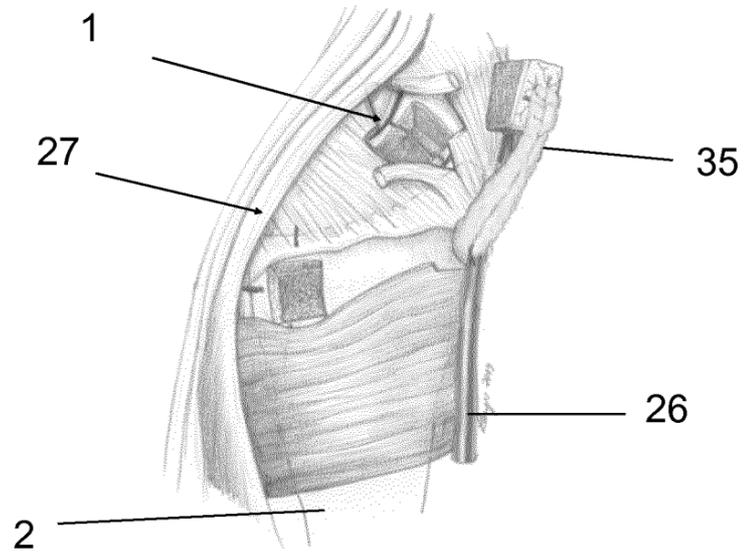
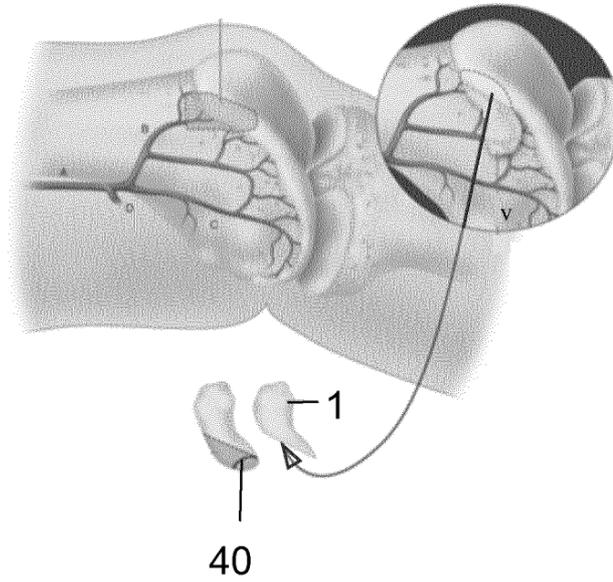


Fig. 5h



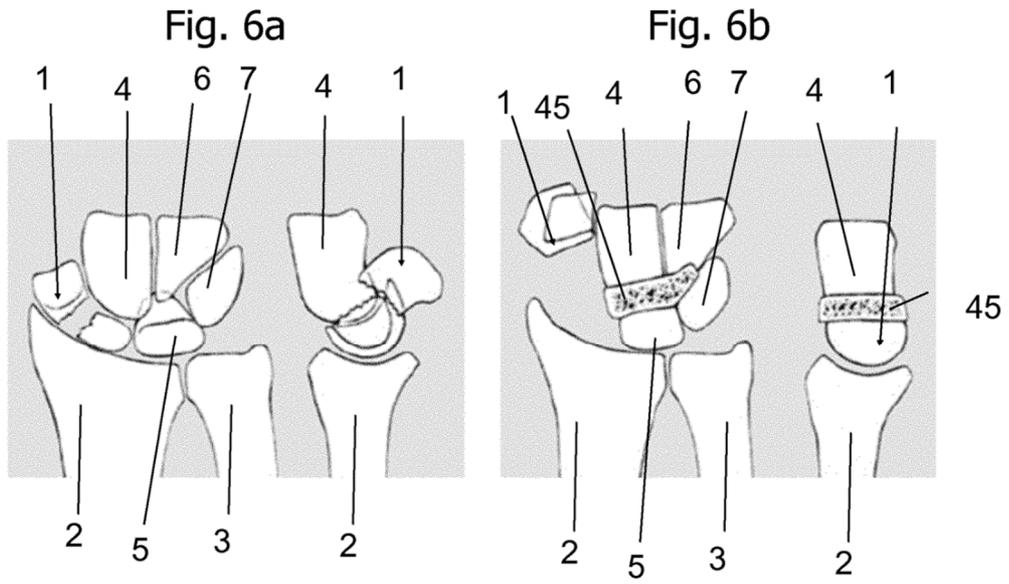


Fig. 6c



Fig. 7



Fig. 8a

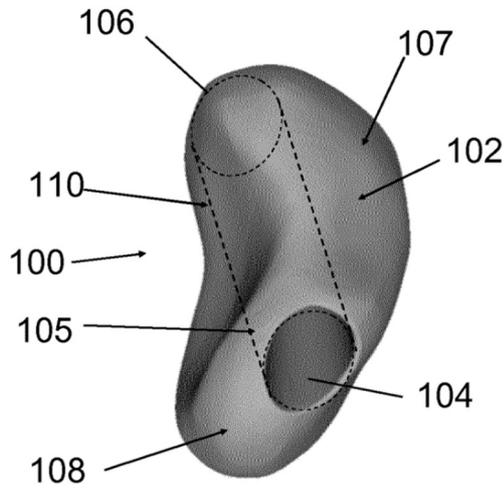


Fig. 8b

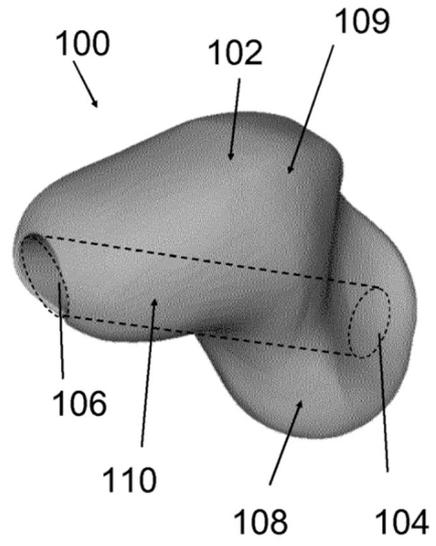
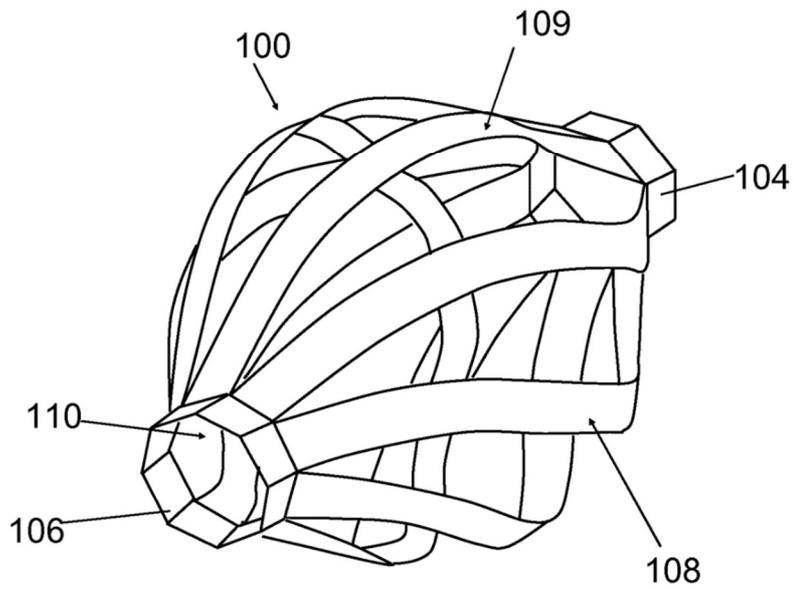


Fig. 8c



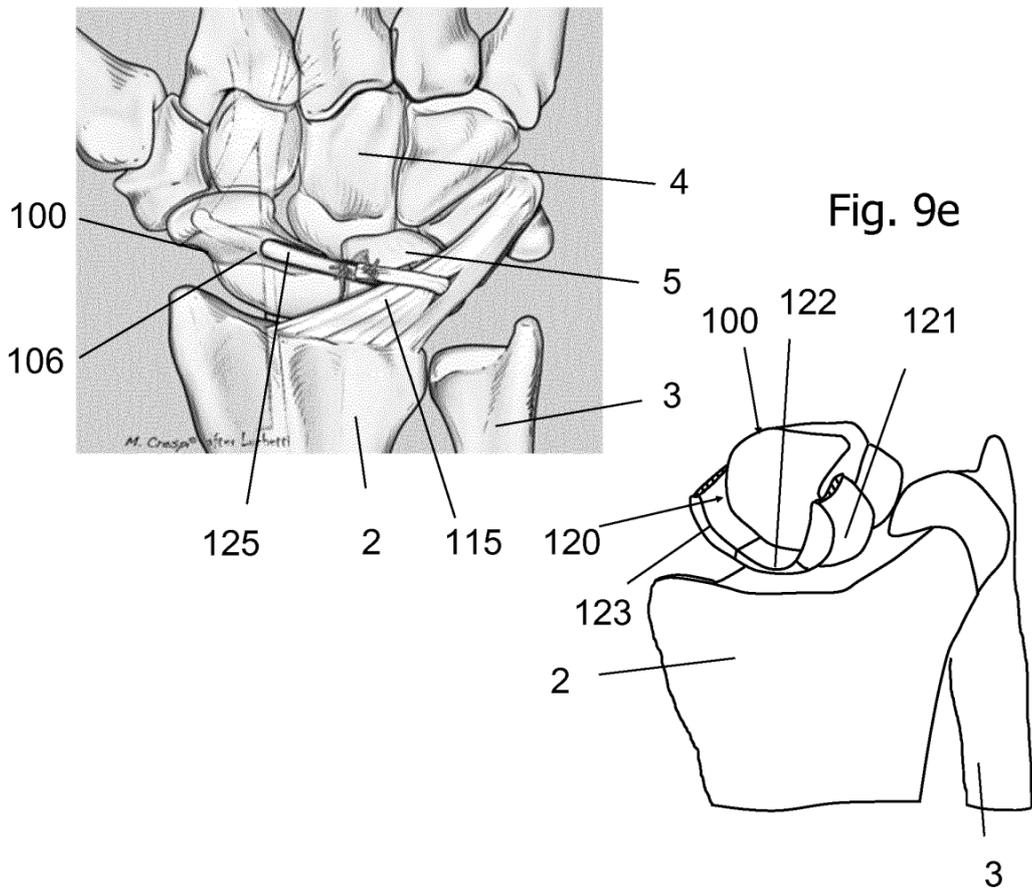
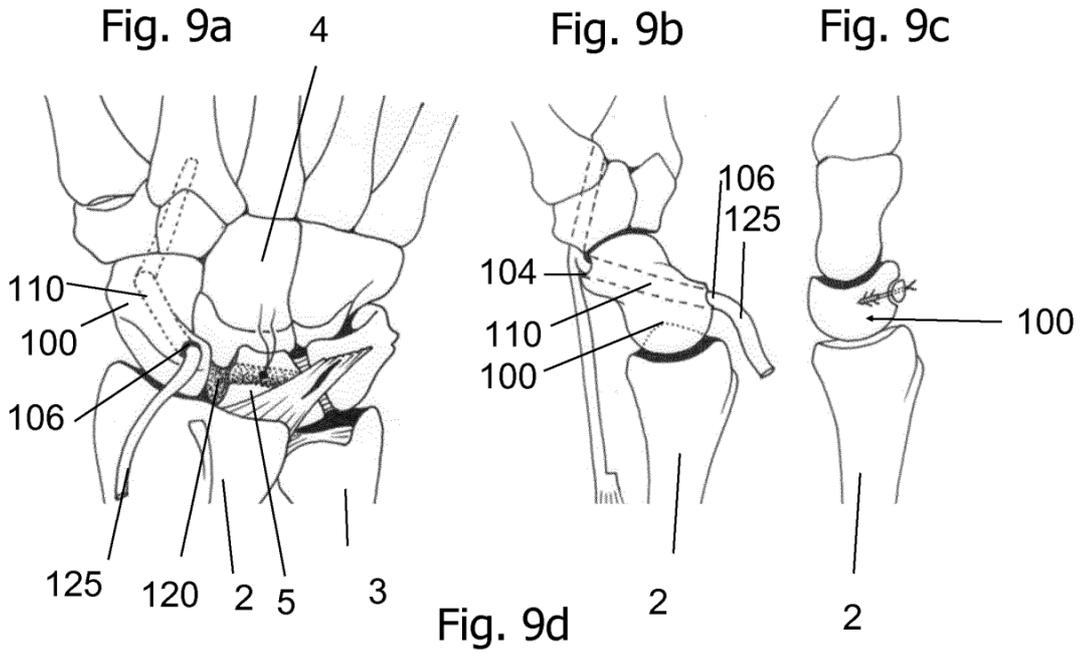


Fig. 10

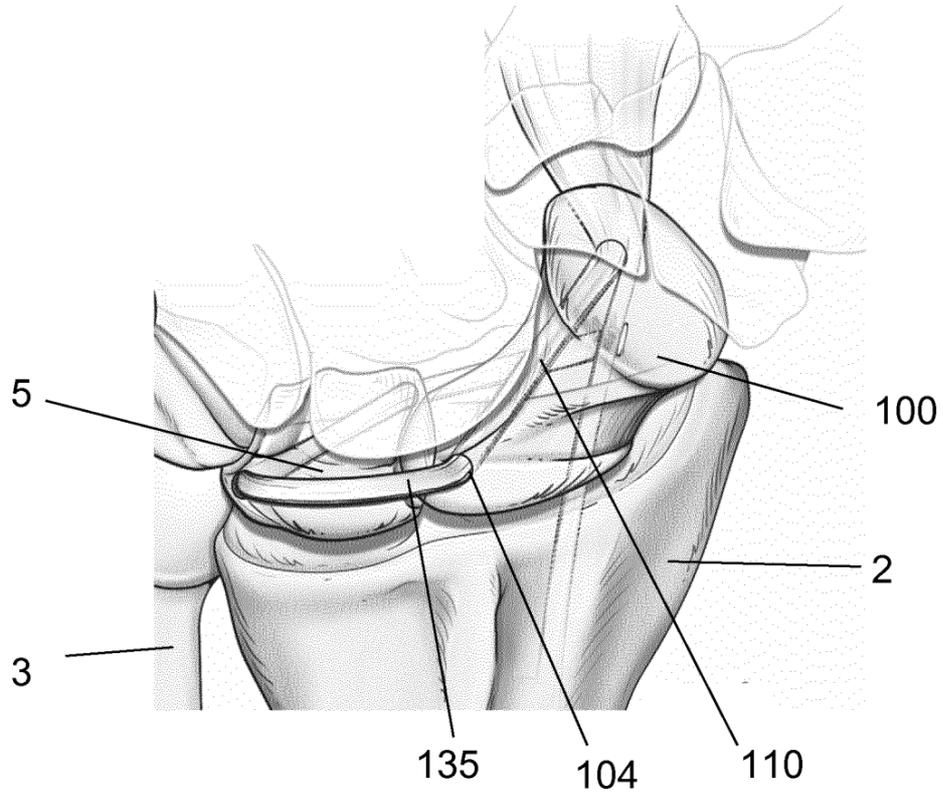


Fig. 11a

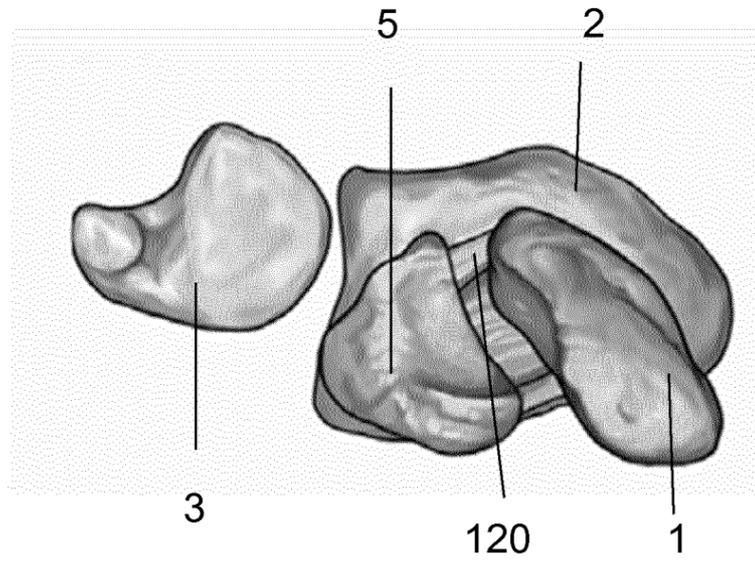


Fig. 11b

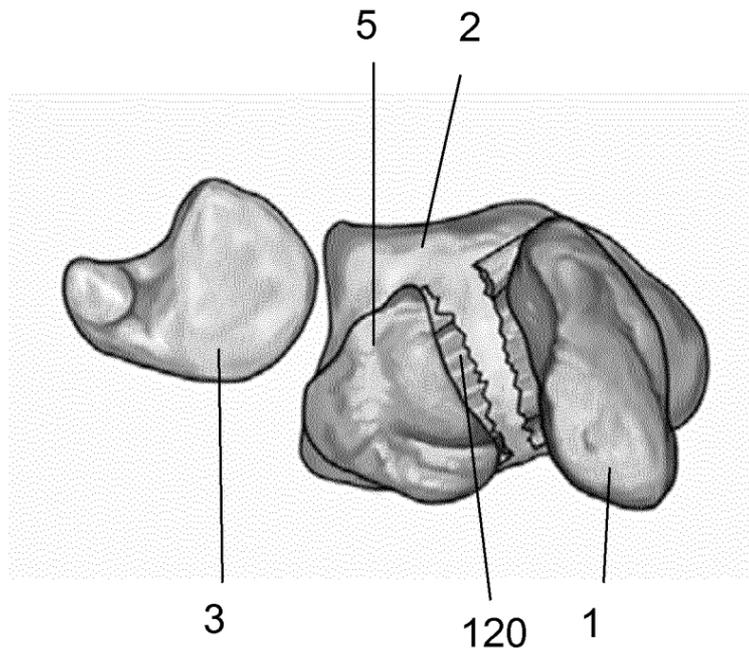


Fig. 11c

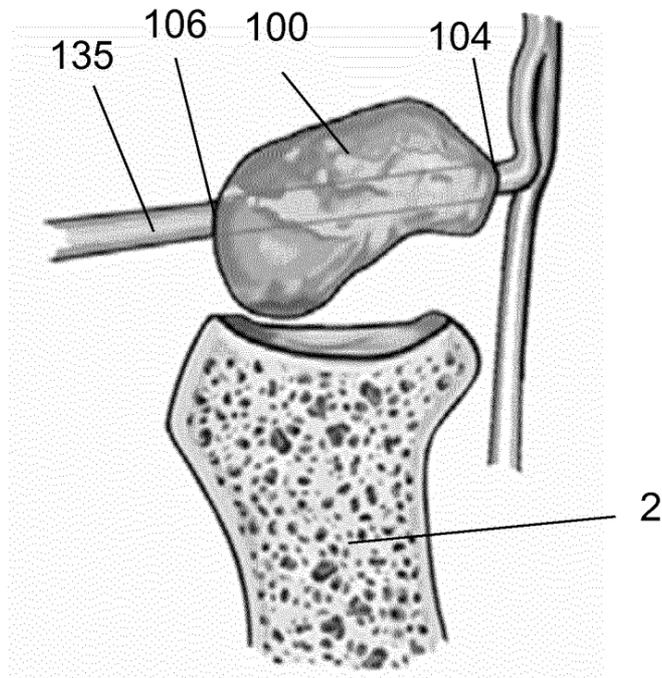


Fig. 11d

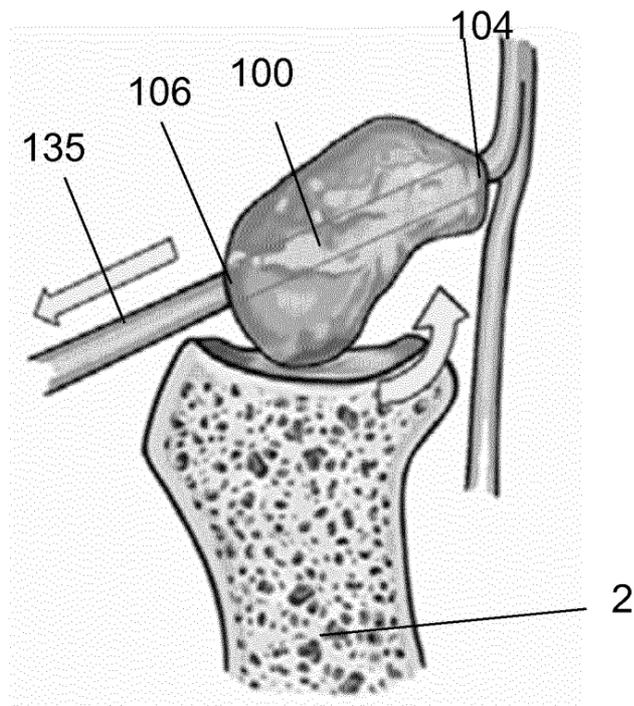


Fig. 11e

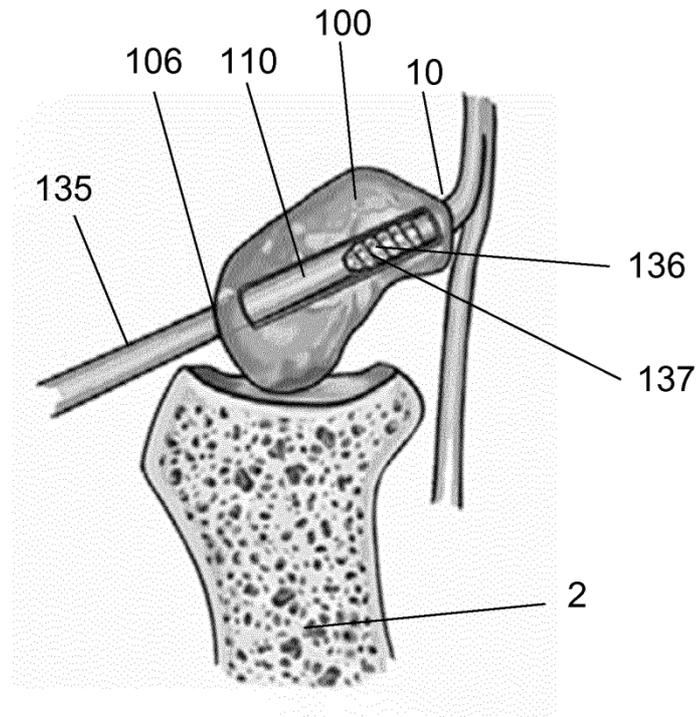


Fig. 11f

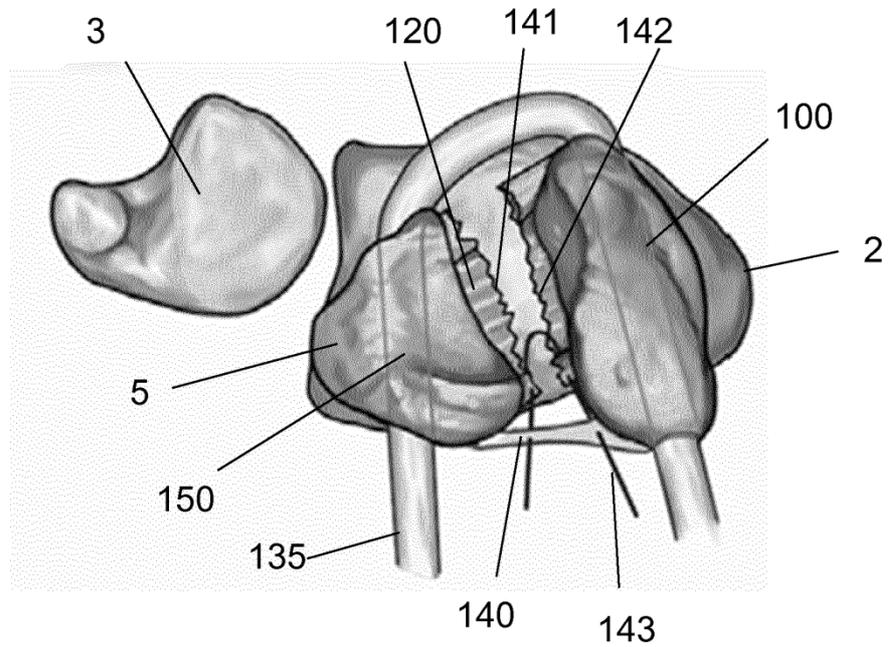


Fig. 11g

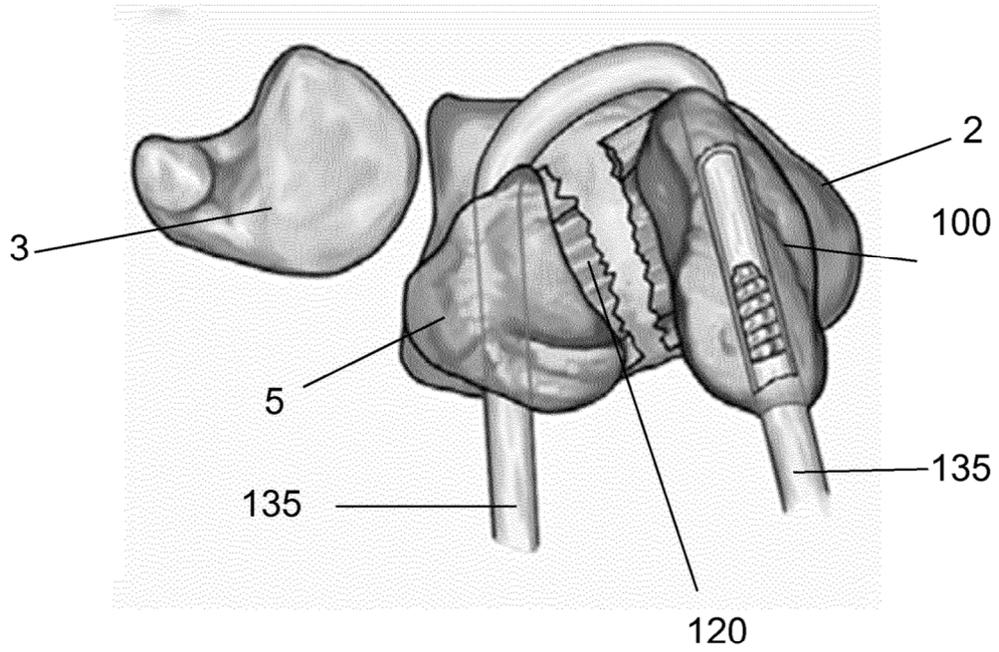


Fig. 11h

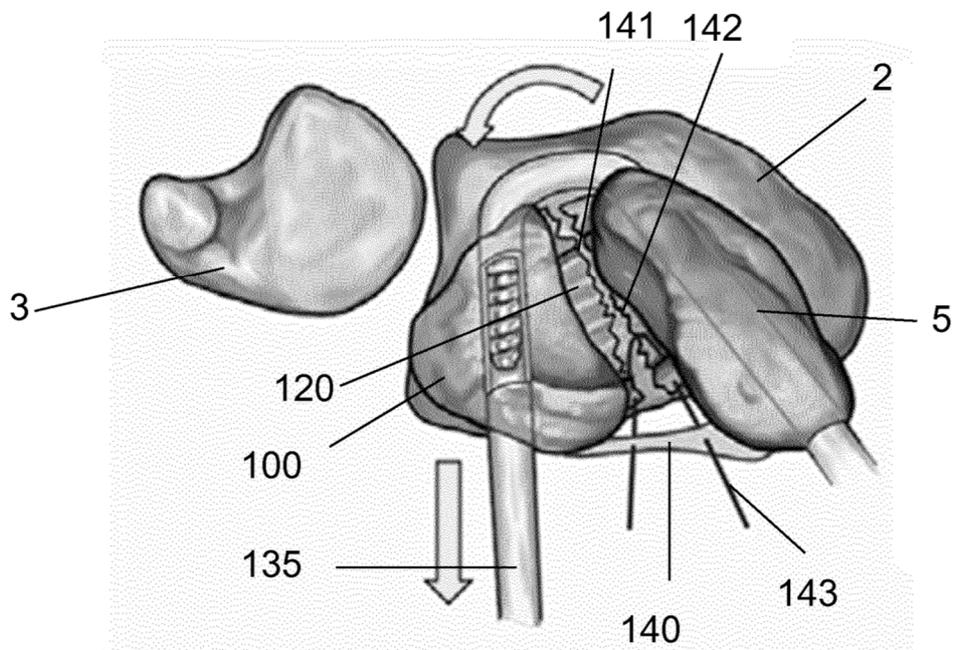


Fig. 11i

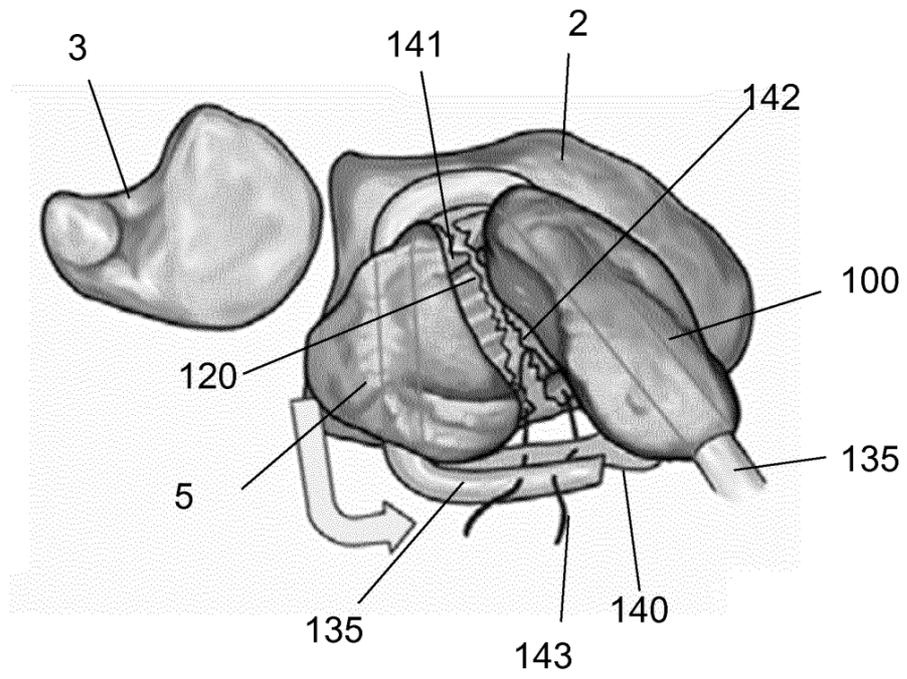


Fig. 11j

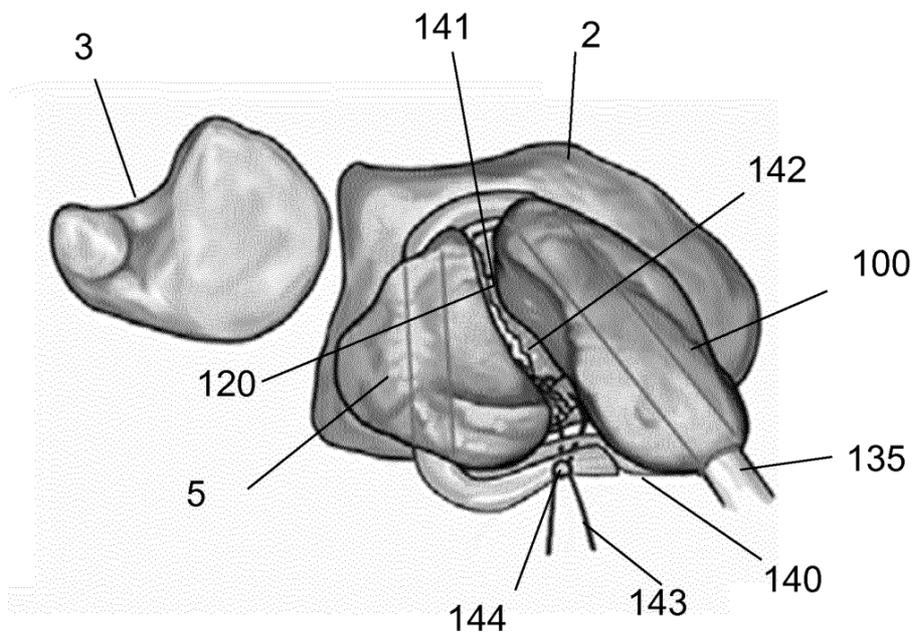


Fig. 12

