

(10) ES (11) (21) (22)	NUMERO 296945	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION 1-4-1.986	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

(30) PRIORIDADES:	(32) FECHA	(33) PAIS
(31) NUMERO		

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL A61F 2/30, 2/32
--------------------------	--

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN

"UN ELEMENTO DE FIJACION QUE TIENE UN EXTREMO PUNTIAGUDO O AFILADO PARA FACILITAR SU PENETRACION EN TEJIDO OSEO VIVO"

(71) SOLICITANTE (S)

AB IDEA

(28415121/GA/MN (DIV-I))

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Box 81, S-260 40 Viken, Suecia.

(72) INVENTOR (ES)

LARS BRUCE e INGRID BRUCE

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE

DON FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ (P.- 92.849)

MCS/.

pe

r

El presente invento se refiere a un dispositivo para favorecer la conexión y fijación de prótesis de articulación, en particular prótesis de articulación de cadera, pero también prótesis de articulación de hombro, rodilla, ...: pie y dedo, etc.

La implantación de prótesis de articulación es hoy en día un hábito general dentro de la cirugía ortopédica. La técnica quirúrgica se enfrenta en general a dificultades superables. Sin embargo, un grave problema, aparte de las infecciones y las trombosis, es que uno o ambos componentes protéticos pueden aflojarse. La reconstrucción de articulación más típica es la llamada reconstrucción de articulación de cadera. En 1981 se realizaron en Suecia aproximadamente 5.500 operaciones de este tipo y las razones más corrientes para las mismas eran las artrosis en la articulación de la cadera o lesiones de articulación producidas por fracturas de huesos y malformaciones resultantes de otras causas, por ejemplo, afecciones reumáticas.

Los problemas planteados en la reconstrucción de la articulación de cadera se han sometido a estudios intensos durante las últimas décadas y fueron discutidos, por ejemplo, en la llamada conferencia de Consensus en Estocolmo, celebrada los días 12-14 de mayo de 1982. En una declaración de Consensus hecha por el Medical Research Council después de la conferencia, se recomendó en la artroplastia de la articulación de cadera utilizar una parte femoral de metal y una parte pélvica de plástico, y en los casos habituales utilizar cemento para fijar las prótesis.

De otras fuentes resulta que por "cemento" se entiende en general un polímero al que se le deja polimerizar in situ. La temperatura de polimerización puede variar según los componentes utilizados, pero a menudo excede considerablemente de 47°C, que es un límite para la temperatura, a la cual el tejido óseo puede ser expuesto sin ninguna lesión incipiente al tejido resultante de la llamada formación de membrana.

Muchos investigadores (Rik Huiskis en el Ortho

pedic Institute de la Universidad de Nijmegen, E. Morscher en el Institute of Orthopedic Surgery en la Universidad de Basilea y otros) son de la opinión de que el material para la parte femoral de la prótesis debe seleccionarse entre
5 acero inoxidable, aleaciones de cobalto y cromo, y titanio, y que debe seleccionarse plástico para la parte pélvica de la prótesis. Esta combinación es ventajosa, ya que comporta una fricción relativamente baja y es resistente al desgaste. La elección del material viene dictada no sólo por las pro-
10 piedades mecánicas del material, sino también por el requisito de que el material debe ser biocompatible con los tejidos corporales. El uso de acero inoxidable ha disminuido en un grado creciente, estando dirigido hoy día el mayor interés hacia el titanio, aleaciones de titanio y aleaciones
15 de cobalto y cromo. De los metales hasta ahora probados, el titanio parece que es el más compatible con los tejidos y resistente a la corrosión, y tiene la propiedad excelente de ser muy resistente a la fatiga y (o pero) es relativamente flexible.

20 Como material para la copa acetabular, los investigadores recomiendan principalmente polietileno, Delrin y metacrilato de metilo. El polietileno de alta densidad es extensivamente utilizado para copas acetabulares a causa de sus excelentes propiedades de resistencia a la fricción y al
25 desgaste en combinación con los metales anteriormente mencionados y porque los fragmentos resultantes del desgaste producen un mínimo de irritación al tejido. El Delrin, que ha empezado a utilizarse recientemente, es más duro que el polietileno y apenas ofrecería ninguna ventaja sobre el polietileno. Entre otros posibles materiales, pueden mencionarse
30 materiales cerámicos con alta compatibilidad con los tejidos. Tales materiales resisten la corrosión, pero no se consideran fiables con respecto a propiedades mecánicas y pueden producir irritación e infecciones por los fragmentos que se
35 desprenden de la superficie del material cerámico.

Para fijar las partes de la prótesis, y en particular la parte protética en el fémur, se utiliza cemento

que sirve para llenar todo el espacio comprendido entre la prótesis y el lado interno de la pared del hueso y para distribuir la carga sobre un área del hueso lo más grande posible. Los materiales de cemento hasta ahora utilizados (pegamentos plásticos) aseguran una buena adherencia al metal pero no son idóneos para establecer una unión química al tejido óseo. La función principal del cemento es, por consiguiente, formar un relleno estabilizante entre la prótesis y el hueso.

Aunque los materiales protéticos para la copa acetabular y la cabeza femoral con el vástago han sido probados a fondo y dan resultados satisfactorios con respecto a la fricción producida entre la copa protética y la cabeza o bola protética, y aunque pueden seleccionarse materiales con propiedades elásticas adecuadas, sigue existiendo un grave problema, es decir, que se producen micromovimientos entre la pared del canal medular femoral y el vástago de la parte protética femoral fijado en ella a causa de las cargas impuestas sobre la cabeza de la articulación femoral producidas por el peso y el movimiento del cuerpo y a causa de que el vástago no está fijado de manera suficientemente estable con respecto al tejido óseo en la pared del canal medular. Tales micromovimientos que serán más pronunciados entre los extremos superior e inferior del vástago, dan por resultado muy frecuentemente que el vástago se afloje, necesitando así una nueva operación.

El objeto del presente invento es proporcionar un sistema que garantice un anclaje seguro y permanente de partes protéticas de los materiales anteriormente indicados que tienen buenas propiedades de compatibilidad con los tejidos y mecánicas frente al tejido óseo sin añadir ninguna propiedad indeseable.

Otro objeto del invento es proporcionar una producción económica de prótesis de copa de articulación y de cabeza de articulación con superficies articulares que se acoplan perfectamente de baja fricción y propiedades elásticas adecuadas unas con respecto a otras.

De acuerdo con el invento, estos objetos se han conseguido ahora mediante un dispositivo que tiene las características señaladas en las reivindicaciones que se acompañan.

5 Se describirá el invento con mayor detalle en lo que sigue haciendo referencia al dibujo que se acompaña, que muestra una prótesis de copa acetabular que está diseñada de acuerdo con el invento y fijada a la pelvis por medios de fijación, la cual, en sección longitudinal, muestra parte del fémur con una prótesis fijada en el canal medular femoral y que comprende una cabeza o bola de articulación con un vástago adaptado a la copa acetabular de la articulación.

10 La prótesis de copa acetabular mostrada en el dibujo consta de una parte principal en forma de copa 1 y una capa 2 aplicada al lado cóncavo de la copa y que forma la superficie articular de la prótesis acetabular. La parte principal 1 de la prótesis acetabular se obtiene preferiblemente moldeando por compresión un polvo de metal y sintetizando el polvo de metal de acuerdo con métodos conocidos de moldeo, moldeo por compresión y sinterización de polvo, de tal manera que su lado cóncavo sea provisto de poros. Sin embargo, es también posible obtener la parte 1 de metal mediante una técnica de corte adecuada o una técnica de conformación de metal convencional, de tal manera que al lado cóncavo se le da una estructura irregular que corresponde a los poros anteriormente mencionados y que aseguran una buena adherencia a la capa 2, cuando se prepara como se describe en lo que sigue. Un material adecuado para la parte acetabular 1 se selecciona de cualquiera de los metales mencionados a título de introducción, preferiblemente titanio, que es conocido por su compatibilidad con los tejidos, una aleación de titanio compatible con los tejidos u opcionalmente una aleación de cobalto y cromo o cualquier otro material metálico compatible con los tejidos.

35 La parte de copa 1 está diseñada de tal manera que su cara superior convexa destinada a aplicarse a la pelvis B sea también porosa o rugosa para aumentar la capa-

cidad de crecimiento del tejido óseo sobre dicha superficie.

La parte acetabular 1 puede ser fijada a la pelvis, por ejemplo, por medio de espigas o tornillos de una manera que es conocida en unión de la fijación de prótesis de copa de plástico, pero la parte de copa 1 se asegura preferiblemente de acuerdo con el invento de tal manera que se fija en el material una pluralidad de espigas 3 que sobresalen desde lado convexo de la parte 1 y consistentes en un metal compatible con los tejidos, sobre la cual puede crecer el tejido óseo vivo. Estas espigas deberán tener arpones y extremos puntiagudos, de tal manera que pueden ser hincados en el hueso pélvico subyacente y enganchados mecánicamente sobre el tejido óseo para formar una unión que será reforzada subsiguientemente por el crecimiento del hueso sobre las espigas.

Antes de que la parte acetabular 1 sea conectada al hueso pélvico, la capa 2 se aplica preferiblemente de acuerdo con el invento de tal manera que la parte de copa 1 se coloca en una herramienta de moldeo por inyección, por medio de la cual la capa 2 es moldeada por inyección contra un modelo de la bola de articulación a fin de obtener un buen calibrado de la superficie articular de la copa de articulación con respecto a una bola de articulación, con la que ha de cooperar. Un material adecuado para la capa 2 se selecciona preferiblemente de entre cualquiera de los plásticos inicialmente mencionados o cualquier otro plástico compatible con los tejidos con una elasticidad y grosor adecuados para distribuir las cargas que se producen generalmente en una articulación de cadera. Plásticos adecuados son, por ejemplo, plásticos de los tipos de polietileno, Delrin y metacrilato de metilo. En lugar de plástico, es posible elegir un esmalte adecuado o un material cerámico.

La parte protética femoral 5 se prepara preferiblemente de la misma y de los mismos tipos de material que la parte protética acetabular 1. Preparando la parte protética 5 por moldeo, compresión y sinterización de un

polvo de metal de un tamaño de partículas adecuado, es posible obtener una superficie apropiadamente porosa o rugosa para ser conectada al cemento del tipo que se utiliza generalmente para fijar vástagos protéticos en el canal medular de un hueso. Sin embargo, la parte protética femoral puede producirse también de una manera convencional. En este caso, la superficie de la parte de vástago deberá ser también suficientemente porosa o rugosa para una adherencia adecuada al material de cemento seleccionado para aplicar en el canal medular del hueso.

Cuando la parte protética 5 ha sido preparada, se inserta en una herramienta de moldeo por inyección, por medio de la cual se aplica a la bola 6 de la articulación una capa 7 de un material que da una superficie articular lisa uniforme similar a la superficie articular de la prótesis acetabular 1, 2. El material moldeado por inyección en la bola de la articulación se selecciona con respecto al material moldeado por inyección sobre la copa o cavidad de la articulación a fin de obtener la mejor combinación posible con respecto tanto a fricción como a elasticidad entre la cavidad de la articulación y la bola de la articulación, por ejemplo, plástico con plástico, esmalte con plástico o material cerámico con plástico. Moldeando por inyección la capa 7 sobre un modelo de la cavidad de la articulación y viceversa es posible obtener un ajuste muy exacto entre la cavidad y la bola. Mediante esta técnica de moldeo tanto para la bola de la articulación como para la cavidad de la articulación, pueden reducirse las operaciones de acabado y pulimentado muy costosas o prescindirse totalmente de las mismas.

Sin embargo, para la combinación de superficies articulares del tipo de metal con plástico es también posible aplicar una superficie metálica a la bola de la articulación por evaporación de metal en vacío o, posiblemente, por deposición electrolítica o electroquímica de metal. Sin embargo, estos métodos necesitan en general el uso de métodos de fabricación más precisos para la superficie de la bola de la articulación, a la cual debe aplicarse la capa 7, a causa de

que resulta más difícil conseguir la calibración exacta requerida de las formas y dimensiones por chapado o deposición de metal que por moldeo por inyección de un material moldeable por inyección. Deberá ponerse de relieve que una ventaja sustancial del método de fabricación de acuerdo con el invento es que hace posible reducir la demanda de exactitud en la fabricación de las partes protéticas, sobre las cuales han de diseñarse las superficies articulares aplicando una capa de material.

10 Como se desprende de lo que antecede, la protésis de copa acetabular está fijada al hueso pélvico sin el uso de cemento. Sin embargo, para fijar el vástago 8 de la parte protética 5 en el canal medular femoral se utiliza la técnica muy probada de empotrar el vástago en cemento 9 que
15 llena todo el espacio entre el vástago 8 y la pared 10 del hueso. Como se desprende de la introducción a la memoria descriptiva, este método no da, sin embargo, un resultado plenamente satisfactorio a causa de que el cemento puede aflojarse del tejido óseo. Por consiguiente, la aplicación de cemento
20 es suplementada de acuerdo con el invento fijando el material de cemento al tejido óseo por medio de elementos de un material metálico que es compatible con los tejidos y permite que el tejido óseo crezca sobre los elementos y que es "compatible con el cemento", de tal manera que el material
25 de cemento convencional utilizado se adherirá a los elementos.

De acuerdo con el invento, los elementos de fijación metálicos utilizados son espigas 11, preferiblemente con arpones similares a las espigas 3 que se utilizan para
30 fijar la copa de articulación al hueso pélvico. Las espigas con arpones 11 pueden ser aplicadas al tejido óseo, por ejemplo introduciéndolas en el tejido óseo desde el lado interno del canal medular por medio de una herramienta de accionamiento o introduciéndolas a presión en el tejido óseo por
35 medio de cualquier herramienta adecuada. Las espigas se fijan en su sitio antes de que el vástago de la parte protética femoral se inserte y se pegue en el canal medular del

hueso. Las espigas deberán penetrar solamente en el tejido óseo y, naturalmente, no deberán sobresalir desde el lado externo de la pared del hueso. Por otra parte, las espigas deberán tener en el lado interno del canal medular superficies de contacto, cabezas o salientes de contacto suficientemente grandes para ofrecer una superficie de fijación adecuada al material de cemento.

En lugar de espigas con arpones, que se prefieren, pueden utilizarse tornillos de metal que pueden atornillarse opcionalmente desde el exterior de manera que se extiendan dentro del canal medular del hueso para quedar encerrados en él y unidos al material de cemento.

Como alternativa de espigas más o menos sofisticadas, pueden utilizarse placas o tiras de metal que estén dotadas con espigas y a las cuales se adhiere el material de cemento a utilizar para pegar el vástago protético.

Puede resultar ventajoso utilizar espigas, tornillos o similares que tengan superficies porosas para una buena adherencia al material de cemento y para un crecimiento estable del tejido óseo sobre las espigas, tornillos, etc.

Resulta ventajoso diseñar los elementos de metal de tal manera que el material de cemento no sólo se adhiera a los elementos de metal, sino que se conecte también firmemente a causa de la forma de tales elementos, empotrando partes de los mismos. Deberá utilizarse un número suficiente de espigas, tornillos, etc. relativamente pequeños, especialmente en la región de la parte extrema inferior y de cuello del vástago protético, de tal manera que haya un número suficiente de puntos de fijación para asegurar eficazmente el cemento a la pared del hueso.

Utilizando cierta concentración de espigas, clavos, etc. en áreas anulares en la parte superior del canal medular del hueso junto a la bola de la articulación y en el extremo inferior del vástago protético, es posible obtener en estas áreas un anclaje concentrado, y puede prescindirse del uso de un aro de centrado de metal que, según los métodos convencionales, se monta a menudo en el vástago, especialment

te en el extremo inferior del mismo.

Sin embargo, el número de tales puntos de fijación deberá seleccionarse también teniendo en cuenta el riesgo de que puede resultar necesaria una nueva operación a pesar de la fijación fiable. En una nueva operación, los puntos de fijación tienen que aflojarse, naturalmente, para hacer posible retirar la prótesis, lo que habla en favor de que haya tan pocos puntos de fijación como sea posible. Para aflojar las espigas en relación con una nueva operación, puede... de ser necesario, desde el exterior, taladrar o aflojar y romper, de otra manera, los accesorios. Naturalmente, el aflojamiento de los puntos de fijación será más fácil cuanto menos sean los puntos de fijación. Si las espigas son aflojadas con perforación, los agujeros que quedan abiertos serán tan pequeños que se curarán completamente por crecimiento del tejido óseo después de una nueva operación.

Como ya se ha indicado en lo que antecede, se utilizan a menudo medios de guía o de centrado en el extremo externo (inferior) del vástago de la prótesis femoral para mantener el vástago en una posición lo más correcta posible durante la operación de pegado. En una realización en sí conocida, los medios de centrado consisten en un aro en forma de banda dispuesto sobre el vástago junto a su extremo inferior y que es del mismo material que el vástago. El aro soporta en general una corona esparcida de lengüetas o púas elásticas dirigidas oblicuamente hacia afuera y hacia arriba del mismo material, que son empujadas por la pared del hueso hacia adentro en dirección al vástago protético durante su inserción en el canal medular. El aro con sus lengüetas o púas elásticas es capaz sólo en un grado insignificante de impedir que las cargas sobre la prótesis femoral inicien un movimiento vibratorio y oscilatorio del vástago en el canal medular. Dicho movimiento oscilatorio, que puede ser al principio microscópicamente pequeño y tener su amplitud en el extremo inferior del vástago, tiende a aumentar con el tiempo y puede, en un tiempo relativamente corto, tener una consecuencia devastadora para la retención de la

prótesis femoral.

Por consiguiente, a fin de seguir la idea de estabilizar la prótesis en el canal medular femoral se sugiere de acuerdo con el invento que unos medios de guía o de centrado, al menos en el extremo inferior del vástago protético, sean fijados con ayuda de ganchos, espigas o similares que penetran en la pared del hueso y consisten en titanio o un material a base de titanio compatible con los tejidos que permite al tejido óseo crecer sobre las espigas o similares.

Hay muchas maneras diferentes de conseguir dicha penetración de las espigas o elementos similares para crecimiento del tejido óseo sobre ellos, que son fijados o que están fijados a unos medios de guía o de centrado del tipo anterior o simplemente al propio vástago protético.

Un modo consiste en implantar espigas desde el exterior en la pared del hueso y fijar las espigas al vástago. Otro modo consiste en fijar un aro por medio de espigas o un círculo de espigas en el hueso antes de la inserción de la prótesis, de tal manera que el vástago protético puede ser insertado después en el aro o círculo de espigas con un ajuste adecuado en él para retención estable con o sin el uso de cemento. Otro posible modo de acuerdo con el invento, que parece prometedor, pero que todavía no ha sido verificado clínicamente, es utilizar un miembro anular expandible 12 equipado con espigas, que es expandible desde el exterior y, por ejemplo, tiene el diseño esquemático indicado en el dibujo.

El miembro anular ilustrado 12 es expandible por medio de un clavo 13 que con una parte extrema roscada 13' se aplica en dos arandelas de expansión internamente roscadas 14 a cada lado de un miembro toroidal expandible 15 que está montado en la parte extrema del vástago 8 y desde el cual sobresale un número de espigas radialmente hacia afuera, de manera que pueden ser introducidas en la pared femoral 10 por rotación del clavo 13. El clavo se extiende a través de un canal taladrado en el vástago 8 hasta un punto en la parte extrema superior del vástago que está es-

paciado de la bola de articulación 6 y lateralmente desplazado respecto de la misma. En su extremo superior, el clavo 13 tiene un miembro 17 al cual puede aplicarse una herramienta (no mostrada).

5 Para mover las arandelas de expansión 14 una hacia otra para expandir el miembro 15, una arandela tiene una rosca a izquierdas y la otra tiene una rosca a derechas, y la rosca del clavo consiste en una parte roscada a izquierdas y una parte roscada a derechas, es decir, las arandelas 10 14 y el clavo 13 actúan de dispositivo de torniquete en el ejemplo ilustrado.

 En lugar del conjunto de expansión 12 mostrado en el dibujo, es posible utilizar cualquier otro dispositivo expandible en sí conocido adecuado para la finalidad 15 considerada, siempre que pueda estabilizar apropiadamente el vástago 8 de la manera descrita en lo que antecede por expansión, de tal manera que las espigas penetrarán en la pared femoral, y/o por expansión a aplicación con el lado interno de la pared y para hacer tope contra el mismo.

20 El miembro toroidal 15 deberá consistir en un material compatible con los tejidos, tal como titanio o un material a base de titanio o un plástico compatible con los tejidos. Es posible mediante una elección adecuada del material y el diseño conseguir cierta elasticidad para obligar 25 al miembro expandible 12 (15) a adaptarse a la configuración del canal medular sin descuidar la necesidad de eliminar las vibraciones o al menos reducirlas en el vástago protético en el canal medular femoral.

 Deberá observarse en particular que el miembro 30 anular expandible y el vástago protético pueden ser dispuestos de manera que el vástago puede ser insertado en el miembro anular después de su expansión en el canal medular antes de que se inserte en su sitio la prótesis. En este caso, el vástago protético no necesita tener un taladro y puede prescindirse del clavo 13, pero, en lugar de ello, se requerirá 35 una herramienta que pueda ser insertada a través del hueso o en el extremo del canal medular para expandir dicho miembro.

Deberá observarse que el invento se ilustra sólo esquemáticamente en el dibujo, en el que, por ejemplo, el grosor de la capa de cemento 9 y de las capas 2 y 7 que forman las superficies articulares se elige más bien para fines de ilustración, lo que se aplica también a las espigas que sirven de elementos de fijación.

El grosor de las diferentes capas y en particular las formas geométricas de los elementos de fijación pueden variarse y dentro del alcance del invento son posibles varias modificaciones de la forma de los elementos de fijación. Asimismo, es posible utilizar muchas combinaciones de materiales para los elementos de fijación. Así, es posible, por ejemplo, hacer los elementos de fijación de acero o de cualquier otro material barato y revestir la superficie con un material más biocompatible, principalmente titanio puro o un material a base de titanio que sea particularmente compatible con los tejidos y en otros aspectos biológicamente aceptable.

Sin embargo, deberá ponerse de relieve que la prótesis femoral no necesita consistir en titanio en su totalidad. Por el contrario, se prefiere una realización que consista en un núcleo de, por ejemplo, acero revestido con un metal de titanio. Los diferentes elementos de fijación de metal consisten preferiblemente en, por ejemplo, acero con un revestimiento de titanio de acuerdo con lo que antecede. Además, deberá observarse que la prótesis de articulación del invento puede utilizarse también para articulaciones distintas de las articulaciones de cadera, por ejemplo, articulaciones de rodilla, articulaciones de hombro, etc., y que es posible, como suplemento a los elementos de fijación ilustrados, utilizar tornillos de metal revestidos con una capa superficial de titanio. Los tornillos de acero con una capa de titanio proporcionan la misma compatibilidad con los tejidos que los tornillos de titanio, pero son menos costosos y, además, puede obtenerse más fácilmente una elasticidad adecuada mediante una combinación de capas superficiales de acero/titanio. Incidentalmente, tales tornillos pueden utilizarse también para fijar cañas de hueso en los

casos de fracturas complicadas o para reforzar la caña de hueso cuando se aplique una prótesis de articulación.

5 El invento no queda limitado al método descrito en lo que antecede, en que se aplican elementos de fijación metálicos antes de que se pegue el vástago protético 8 en el canal medular. De hecho, es posible, desde el exterior, hincar o atornillar elementos de fijación a través de la pared del hueso y en el material de cemento. Con el fin de obviar cualesquiera tensiones impermisibles, deberán utilizar-
10 se entonces elementos de fijación provistos de agujeros pasantes que permitan al cemento sometido a presión escapar a su través. Este método de aplicación puede ejecutarse también después de la cementación, pero antes de que el cemento se haya endurecido.

15 Como suplemento o en sustitución de los elementos de puenteo anteriormente mencionados en la forma de espigas, grapas, tornillos o similares entre el cemento óseo para fijar una prótesis con respecto a un tejido óseo, y el propio tejido óseo, se sugieren los siguientes medios que, por
20 razones de sencillez, se describirán en relación con una prótesis de articulación de cadera con un vástago a conectar a la pared femoral, pero pueden aplicarse también a muchos otros casos en que deba fijarse una prótesis a tejido óseo, posiblemente también raíces o vástagos artificiales de dientes.
25

En el canal medular abierto del hueso se insertan partículas de titanio que son obligadas a adherirse temporalmente o de manera más permanente al tejido óseo. La capa de partículas puede ser concentrada o relativamente dispersa dependiendo del sector de uso y de cómo se deseen los puntos concentrados de fijación. Estas partículas o granos pueden aplicarse de cualquier manera adecuada, por ejemplo ventajosamente mediante pulverización a través de una boquilla. El tamaño de las partículas puede seleccionarse, en
30 principio, dentro del margen de desde una μm a varios mm, dependiendo del tamaño de la prótesis y del grosor de la capa de cemento óseo. Así, las partículas de titanio pueden te-

ner también la forma de un polvo muy fino. Este polvo puede aplicarse por medio de boquillas finas antes o después de la aplicación de la prótesis, pero antes de la aplicación del cemento óseo. Sin embargo, es bastante posible y, en algunos casos, incluso aconsejable mezclar el polvo o los granos de titanio con el cemento óseo.

En las pruebas realizadas en tejidos óseos de animales vivos, se ha visto que el tejido óseo crece sobre los granos fijados por medio del cemento óseo, con lo que el cemento que se adhiere fácilmente a la prótesis, como cuando se utilizan espigas, etc., formará un puente sólido entre el tejido óseo y la prótesis.

El material de titanio granular o pulverulento puede aplicarse en forma de una pasta que fluye más o menos fácilmente o de una suspensión fluida o, si se utiliza un polvo de titanio de grano fino, como una sustancia a manera de pigmento.

Se anticiparon también buenos resultados para un sistema de acuerdo con el invento, en el que se introducen granos de titanio como capa entre la prótesis y el tejido óseo, después de lo cual se inyecta un aglutinante para fijar la prótesis y para fijar los granos, en la capa de polvo por medio de una aguja de inyección o de cualquiera otra manera adecuada y en un estado tan fácilmente fluyente que el aglutinante llenará los huecos existentes entre los granos por acción capilar.

En el caso anteriormente descrito, las pruebas realizadas en animales han confirmado o dado la esperanza de resultados muy favorables que deberán aplicarse también a las personas.

En combinación con los medios de fijación y consolidación descritos en lo que antecede, en los que se utiliza un aglutinante de algún tipo o también la unión sencilla por sinterización, puede resultar también posible utilizar fibras, tales como fibras de titanio, pero también pueden concebirse otras fibras, tales como fibras de carbono.

REIVINDICACIONES

5

Los puntos que como característica de novedad de presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10

1ª.- Un elemento de fijación que tiene un extremo puntiagudo o afilado para facilitar su penetración en tejido óseo vivo, y una parte de extremo opuesta para anclar dicho elemento de fijación en otro objeto, tal como una prótesis de cemento óseo, que ha de fijarse respecto a dicho tejido óseo, caracterizado porque dicho elemento de fijación comprende un cuerpo interno que consiste en un material metálico de alta resistencia, tal como acero, y sobre el cual está formado al menos un borde o punta agudo y una capa superficial de titanio puro, que está unida atómicamente a dicho cuerpo y lo circunda y que especialmente circunda de un modo completo la parte del mismo que ha de insertarse en dicho tejido óseo vivo, para favorecer el crecimiento de dicho tejido sobre la pieza insertada revestida de titanio del elemento de fijación.

25

2ª.- Un elemento de fijación según la reivindicación 1ª, en el que dicho cuerpo interior es un cuerpo de polvo metálico sinterizado, tal como un polvo de acero sinterizado.

30

3ª.- Un elemento de fijación según la reivindicación 2ª, en el que dicho cuerpo interno sinterizado tiene una superficie basta que se refleja en la superficie de dicha capa de titanio puro unido atómicamente a ella.

35

4ª.- Un elemento de fijación según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho cuerpo interior es un cuerpo hueco o un cuerpo que tiene un ánima axial.

5ª.- Un elemento de fijación según la reivin-

dicación 2ª ó 3ª, en el que dicho cuerpo interno está formado con roscas de tornillo que están completamente rodeadas por dicha capa de titanio puro.

5 6a.- "UN ELEMENTO DE FIJACION QUE TIENE UN EXTREMO PUNTIAGUDO O AFILADO PARA FACILITAR SU PENETRACION EN TEJIDO OSEO VIVO".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

10 Esta Memoria consta de dieciseis hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

13 AGO. 1987

15 P.A.

Fernando de Elzaburu
Por Foder.



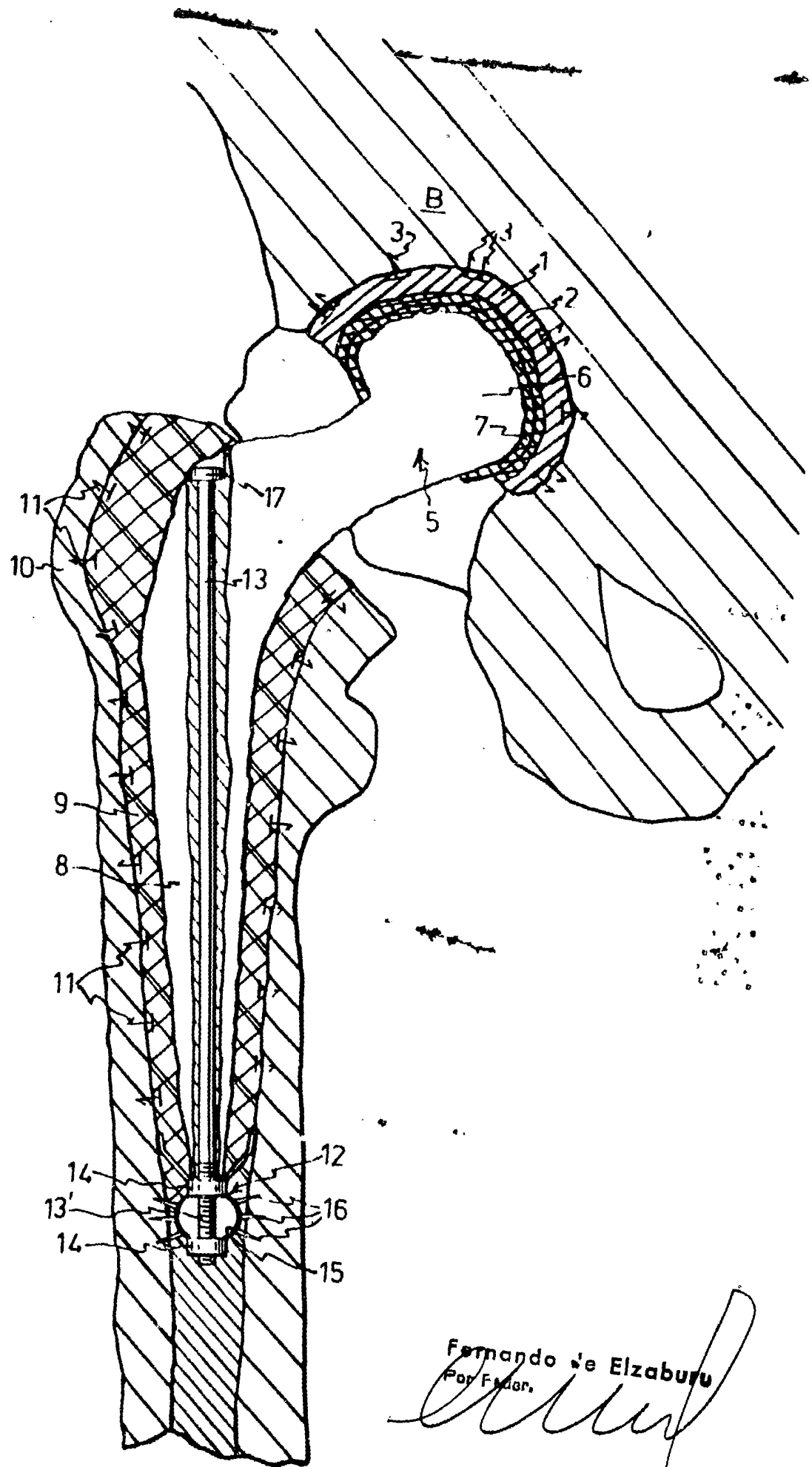
20

25

30

35

AB IDEA I/I
ESCALA VARIABLE



Fernando de Elzaburu
Por Feder.
[Signature]