

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 736 410**

21 Número de solicitud: 201900106

51 Int. Cl.:

A61F 2/78 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

12.07.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

30.12.2019

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

15.04.2020

Fecha de concesión:

26.10.2020

45 Fecha de publicación de la concesión:

03.11.2020

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
(25.0%)**

**Sección de Contratos y Patentes (OTRI), Facultad
de Medicina (Edificio Entrepabellones 7 y 8)
Ciudad Universitaria**

28040 Madrid (Madrid) ES;

**ABAX INNOVATION TECHNOLOGIES (25.0%) y
MENDEZA DE CAL, Rosa Maria (50.0%)**

72 Inventor/es:

**MENDEZA DE CAL, Rosa Maria;
RODRIGUEZ QUIROS, Jesús y
PESO FERNANDEZ, Salvador**

54 Título: **Endoprótesis a medida para huesos largos de animales**

57 Resumen:

Endoprótesis a medida para huesos largos de animales.

La invención se refiere a una endoprótesis diseñada a medida como implante para ser anclado a un hueso largo de un animal, es adaptable y personalizable al tamaño del canal medular del hueso. Comprende dos piezas que permiten el anclaje primario al hueso mediante presión: una primera pieza (1) elaborada por manufactura aditiva utilizando poli-éter-éter-cetona (PEEK) a compuestos de PEEK y con un hueco (12) en su interior; y una vara (2) de metal quirúrgico.

La primera pieza (1) incluye una zona intramedular (A) con mecanismos de anclaje secundario al hueso (oquedades, pestañas, crestas, hélices) y una zona extramedular (B) con un saliente en forma de paraguas (3) sobre cuya base proximal descansa la cortical del hueso en el que se inserta la endoprótesis, que dispone también de elementos para anular el giro relativo de la vara sobre la pieza de PEEK.

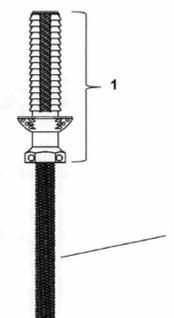


FIG. 1

ES 2 736 410 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015. Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

DESCRIPCIÓN

ENDOPRÓTESIS A MEDIDA PARA HUESOS LARGOS DE ANIMALES

5 **SECTOR DE LA TÉCNICA**

La presente invención pertenece al sector de implantes quirúrgicos veterinarios, y más concretamente al de prótesis ancladas a hueso en extremidades anteriores y posteriores de animales.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La implantación de prótesis ancladas a hueso se lleva practicando e investigando en medicina humana durante más de veinte años. Por ejemplo, la patente US4158895A se refiere a un dispositivo para conectar una prótesis al hueso de un muñón de una extremidad amputada, que consiste en un implante que se inserta por uno de sus extremos directamente en el hueso y el extremo opuesto del implante se extiende percutáneamente desde la extremidad residual permitiendo el acoplamiento de una prótesis externa. Actualmente, existen en el mercado diferentes modelos de implantes para humanos, todos ellos fabricados en metal, como los recogidos en las patentes US2016331422A1, ES2320829B1 y US9433505B2, en las cuales se muestran diferentes diseños de endoprótesis de extremidades. En la revisión escrita por Thesleff A. y col. (*Annals of Biomedical Engineering*. 2018. Vol 46, 3: 377-391) se analizan las prótesis ancladas a hueso que existen para humana para la transferencia directa de las fuerzas externas desde la prótesis al esqueleto. Se describen los siguientes dispositivos, con las mejoras que se han ido introduciendo a lo largo del tiempo en cada uno de ellos:

- OPRA: existe un dispositivo estándar y, también, la posibilidad de adaptarlo a los distintos individuos y a diferentes huesos. Incluye:
 - una parte cilíndrica interna donde tiene lugar la osteointegración,
 - un componente percutáneo que se inserta en la parte cilíndrica mediante presión,
 - una tuerca que une los dos elementos anteriores.

Está elaborado con una aleación de titanio mejorada (Ti6A14V) y, en la parte roscada de la parte cilíndrica interna, se incluye un tratamiento de superficie que proporciona una estructura nanoporosa que induce la osteointegración.

- ILP: elaborado con una aleación de cobalto-cromo de grado médico, tiene una

superficie rugosa tanto en la región que se inserta en la cavidad medular del hueso, como en la región subdérmica. En un principio, la superficie rugosa se diseñó como una superficie macroporosa con estructuras semejantes a trípodes, de 1,5 mm, y el dispositivo incluía un soporte para la zona distal del hueso cortical; en posteriores
5 versiones del dispositivo, se eliminó la zona rugosa de la parte distal y el soporte del hueso cortical.

- OPL: existe una versión estándar para fémur y otra de diseño individualizado para tibia y para los casos en que queda un fragmento de fémur muy corto. Está fabricado con Ti6A14V e incluye acanaladuras longitudinales de 1 mm en la zona proximal y un
10 recubrimiento rugoso de titanio en la zona distal, para favorecer la osteointegración.

- POP: se describe un único componente elaborado con Ti6A14V. La parte intramedular se divide en 3 regiones: una zona lisa proximal, una zona acanalada y una zona porosa distal que incluye una región de soporte para la parte cortical del final del hueso.

15 - ITAP: es también un sistema de un único componente realizado en Ti6A14V. La zona proximal de la parte intramedular tiene ranuras longitudinales que ayudan en la estabilidad rotacional. Las regiones distal y subdérmica de la parte intramedular tienen una cobertura de hidroxiapatita para favorecer la osteointegración.

- COMPRESS: la parte intramedular del implante se une al hueso mediante clavos
20 transversales colocados en un elemento de anclaje óseo; dispone de un collar poroso, para promover la osteointegración, en la parte distal del hueso.

- *Keep Walking Advanced*: se trata de una versión mejorada del dispositivo descrito en ES2320829B1. Este implante femoral se compone de un vástago de titanio, de superficie rugosa para su osteointegración en el hueso, y un espaciador de polietileno
25 que se ensambla en el vástago. Este espaciador apoya en el extremo distal del fémur y queda recubierto por los tejidos blandos del muñón, siendo el que permite que las cargas vuelvan a transmitirse a través del fémur.

- AEAHBM: se refiere a un implante de Ti6A14V, con la región distal porosa elaborada con tantalio y estrías en la zona intramedular.

30 Estos implantes se insertan por uno de sus extremos directamente en el hueso, y el extremo opuesto del implante se extiende percutáneamente desde la extremidad residual permitiendo el acoplamiento de una prótesis externa. Esto evita la necesidad de fundas de compresión, necesarias para las prótesis clásicas, y elimina los

problemas asociados a éstas. Además, añade ciertos beneficios como mejorar el rango de movimiento, la habilidad para andar, la comodidad para sentarse, reduce el gasto de energía y permite una mayor osteopercepción, lo que mejora la percepción de los movimientos de la extremidad. Aunque estos implantes también tienen
5 complicaciones como la marsupialización (retracción epitelial y formación de un bolsillo, por un cierre en falso de la piel), infección y avulsión.

Los dispositivos descritos suelen componerse de una o dos piezas, según el mecanismo de anclaje al hueso que se busque, lo que implica alargar su implantación
10 de una a dos cirugías, respectivamente.

Estos dispositivos se fabrican en diferentes tipos de metales quirúrgicos, ya que estos materiales poseen altas resistencia y fuerza, además de, muchos de ellos, ser químicamente inertes al contacto con tejido orgánico. Sin embargo, estos materiales
15 se seleccionan pensando en la implantación de las prótesis en seres humanos. En los animales, especialmente en perros y gatos, si se utilizan estos materiales, es por extrapolación ya que no se requieren las elevadas propiedades mecánicas de los metales. Además, los metales poseen considerablemente mayor rigidez que el tejido óseo lo que conlleva la necesidad de adaptar con precisión el hueso receptor al
20 implante para evitar riesgos de fisuras o fracturas.

En la solicitud de patente US2018049897A1 se presenta una alternativa a las actuales prótesis osteointegrables de titanio mediante un dispositivo formado por una pieza que incluye tres partes: un extremo de inserción en el hueso, una zona intermedia para el
25 crecimiento del tejido esquelético y un extremo accesible desde el exterior como herramienta de interfaz. Este dispositivo se elabora mediante impresión en 3D con compuestos termoplásticos, especialmente poliamidas.

Los dispositivos necesitan un apropiado anclaje al hueso y posterior osteointegración.
30 El anclaje primario es tanto mecánico mediante roscado, por presión o por aplicación de una fuerza de compresión con agujas intraóseas transversales, como por crecimiento óseo dentro del implante. En cuanto a la osteointegración, todos los dispositivos poseen una superficie porosa (nanoporosa, microporosa o rugosa) resultado de distintas técnicas. Ejemplos de ello los podemos encontrar en las

siguientes patentes:

- US4865608A: se describen distintos tipos de surcos con unas dimensiones de entre 350 y 635 μm .

5 - WO2018055359A1: se describe un implante quirúrgico en cuyo cuerpo destacan unas espinas colocadas de forma oblicua dando lugar a un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal del cuerpo del dispositivo. La longitud de las espinas puede estar comprendida entre 0,7 y 12 mm, y su anchura entre 100 y 1000 μm .

- US9173692B2: se describe un dispositivo de fijación ortopédica ósea que presenta una rosca helicoidal que le sirve para mantener el dispositivo en la posición correcta.

10 - WO2009105535A1: se refiere a otro dispositivo osteointegrable transcutáneo para fijar los dispositivos protésicos al hueso que tiene al menos una parte de la superficie exterior texturizada, recubierta o porosa para facilitar la fijación ósea.

La naturaleza de estos dispositivos y las técnicas de preparación de los mismos para conseguir las prestaciones deseadas encarecen sobremanera su obtención por lo que es difícil el uso masivo de estos implantes en animales. Por otro lado, los implantes anclados a hueso están pensados y diseñados para humana y no para animales, cuando la distribución de cargas del peso de una persona y de un animal son muy diferentes. En el caso de las personas, la distribución de cargas de su peso entre las extremidades inferiores es del 50% por cada extremidad, mientras que en el caso de los animales, al ser cuadrúpedos, la distribución es, *grosso modo*, del 60% en las extremidades delanteras -30% por extremidad- y del 40% en las extremidades traseras -20% en cada extremidad-. Sin embargo, es deseable la obtención de implantes anclados a hueso para animales, implantes adaptables y a medida para el tamaño del canal medular del hueso de los animales, permitiéndoles el uso de su extremidad y evitando una amputación completa de la extremidad ante patologías graves o lesiones severas de la misma.

15

20

25

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

30 Endoprótesis a medida para huesos largos de animales.

Para facilitar y difundir el uso de implantes anclados a hueso entre los animales, se presenta una endoprótesis específicamente diseñada para ellos. Con ello se pretende evitar la amputación completa de la extremidad y los consiguientes problemas

ortopédicos a largo plazo en animales con patologías como: neoplasias apendiculares, traumatismos severos, problemas neurológicos y vasculares irreversibles, las cuales podrían resolverse con una amputación distal.

- 5 En esta memoria descriptiva, por distal se entiende la parte de la extremidad que está más alejada del punto de unión de la propia extremidad con el cuerpo del animal, y por proximal la parte de la extremidad que está más próxima al punto de unión de la propia extremidad con el cuerpo del animal.
- 10 Por intramedular se entiende el espacio comprendido entre las corticales óseas, el hueco que existe donde se encuentra la médula ósea. Por extramedular se entiende aquella zona fuera del canal medular, protegida por la piel, que no se encuentra en contacto con el exterior del animal.
- 15 Por personalizar se entiende realizar un diseño a medida del canal medular del hueso concreto del animal concreto para el que se fabrica la endoprótesis. Se utilizan de igual modo otros derivados de este verbo, como personalización o personalizable.

La endoprótesis es un implante anclado a hueso. Comprende dos piezas que permiten
20 el anclaje primario al hueso mediante presión, colocándolas en dos fases dentro de una misma cirugía. De las dos piezas, la pieza en contacto con el hueso se obtiene mediante fabricación aditiva usando como material el polímero termoplástico poli-éter-éter-cetona (PEEK), o compuestos de este (PEEK con fibra de carbono en distintas proporciones) y la otra pieza es una vara de metal quirúrgico. Esto asegura abaratar
25 costes de fabricación, su repetibilidad, la personalización y la adaptación del implante a las características del canal medular de cada paciente, debido a la variabilidad que permite la fabricación aditiva, procedimiento de producción mediante el cual el material se deposita capa a capa de forma controlada ahí donde es necesario, y que permite elaborar un bajo número de unidades de dispositivos personalizados con costes muy
30 inferiores a los exigidos por la fabricación sustractiva. Además, la menor rigidez del PEEK y sus compuestos con respecto al tejido óseo provoca que la pieza de PEEK ceda volumétricamente con respecto al canal medular, lo que permite que se adapte mejor al canal medular, aumentar el área de contacto hueso-implante, requerir menos precisión en el tratamiento del canal medular previo a la implantación, así como una

menor sollicitación en expansión del hueso del animal, minorando el riesgo de fisuras, comparado con las endoprótesis fabricadas con materiales metálicos que se conocen en el estado de la técnica.

- 5 Por otra parte, al obtenerse una transmisión homogénea de las fuerzas procedentes del suelo al hueso, se evitan, o al menos se reducen, los problemas de osteopenia por implante que pueden verse en los implantes metálicos por una transmisión heterogénea.
- 10 La adaptación de la endoprótesis a cada paciente incluye la adaptación al hueso largo de la extremidad que la necesita, es decir, a la extremidad posterior del animal, que requiere una forma cilíndrica que se adapte al canal medular de la tibia o el fémur, o a la extremidad anterior del animal, que requiere una forma elíptica que se adapte al canal medular del radio así como un acabado en punta para facilitar su inserción en
- 15 dicho canal medular o una forma cilíndrica para que se adapte al canal medular del húmero.

El procedimiento de anclaje primario de la endoprótesis al hueso consiste en la introducción con una ligera presión de la pieza polimérica en el interior del canal

20 medular. Posteriormente, se introduce la vara de metal quirúrgico a presión en la primera pieza polimérica, siendo esta última la que transmite parte de la fuerza al hueso. Para conseguir esta presión, la pieza polimérica diseñada es hueca, y su luz o diámetro interior se va reduciendo para generar una fuerza radial a medida que se introduce la vara metálica.

25 El mecanismo de anclaje secundario consiste en la osteointegración. Para lograrlo, la zona intramedular de la primera pieza polimérica posee un relieve de canales de formas diversas en su superficie, que proporciona oquedades, con una anchura y profundidad igual o inferior a 1 mm. También pueden incluir pestañas o crestas

30 transversales a lo largo del eje longitudinal de la zona intramedular para mejorar aún más el anclaje primario, con una profundidad igual o inferior a 2 mm.

Opcionalmente, se puede tratar la superficie de la pieza en contacto con el hueso con materiales que favorecen la osteointegración, como pueden ser la hidroxiapatita, y/o

antimicrobianos, como el hinokitiol.

Por lo tanto, un aspecto de la presente invención se refiere a una endoprótesis a medida para huesos largos de extremidad anterior o de extremidad posterior de animales que comprende dos partes:

- una primera pieza para el anclaje a hueso elaborada con poli-éter-éter-cetona (PEEK) o compuestos de PEEK y con un hueco en su interior;
- una vara de metal quirúrgico para su introducción en el hueco de la primera pieza que puede ser roscada o lisa, en este último caso, preferentemente de forma prismática.

La primera pieza, elaborada con PEEK o con compuestos de PEEK, incluye una zona intramedular y otra extramedular. La zona intramedular incluye un cuerpo cilíndrico para huesos largos tanto de extremidades anteriores como posteriores con un canal medular cilíndrico, y un cuerpo elíptico en el caso del radio de las extremidades anteriores de los animales. Es en esta zona donde se encuentra el mecanismo de anclaje secundario al hueso para la osteointegración que se ha comentado anteriormente y que puede incluir pestañas, crestas, oquedades cilíndricas o prismáticas, o macroporosas, hélices o combinaciones de las mismas.

Esta primera pieza elaborada con PEEK o con compuestos de PEEK tiene, en su parte más distal, una zona que denominamos zona extramedular y que incluye un saliente en forma de paraguas. Este saliente en forma de paraguas se diseña de manera que su tamaño resulta adecuado para que descansa en su cara plana proximal la parte cortical del hueso en el que se inserta la endoprótesis y dicho saliente puede tener forma circular o poligonal. Además, el saliente con forma de paraguas cuenta con orificios diseñados para poder introducir suturas de anclaje del tejido blando. La zona extramedular termina en una base que presenta orificios transversales con diámetro suficiente para poder introducir un alambre.

La primera pieza de la endoprótesis es hueca. En función de la forma de la vara de metal quirúrgico que se va a utilizar, el hueco puede tener distintas formas. Puede tener un hueco con dos partes diferenciadas: un hueco distal de diámetro superior al diámetro del hueco proximal, o bien puede ser un hueco con forma prismática.

En general, el diámetro del hueco de la primera pieza (así como del hueco proximal y del hueco distal cuando tienen diámetros diferentes) varía en función del diámetro de la vara de metal que se utiliza en la endoprótesis. Las dimensiones del hueco en dos partes, preferentemente, son:

$$1,5 \leq D \leq 16 \begin{cases} -1,07 \leq D_1 \leq -0,05 \\ 0 \leq D_2 \leq 0,8 \end{cases}$$

Donde D es el diámetro de la vara metálica, D₁ es el valor en que se debe reducir el diámetro del hueco proximal con respecto a D, y D₂ es el valor en que se debe aumentar el diámetro del hueco distal con respecto a D, siendo estos valores de reducción o aumento de D₁ y D₂ orientativos y no limitativos; los valores numéricos están expresados en milímetros. En cuanto a la longitud total del hueco, el espesor que debe quedar entre el límite proximal del hueco y el límite proximal de la primera pieza no debe ser inferior a 1mm.

El intervalo del grosor de las paredes de la zona intramedular de la primera pieza, para el modelo cilíndrico, es de 0,80 mm a 5,2 mm y de la zona extramedular es de 1,2 mm a 8,2 mm. Respecto al intervalo de grosor de la zona intramedular en el modelo elíptico, diseñado para el radio, cabe destacar que el hueco se diseña a partir del diámetro corto de la elipse. Por tanto, el grosor de la zona intramedular en el diámetro corto de la elipse es de 0,80 mm a 5,2 mm. El grosor de la pared en el diámetro largo está en relación con la geometría que se genera entre el hueco cilíndrico y la zona intramedular elíptica.

Opcionalmente, el área inferior de la zona intramedular que conecta el mecanismo de anclaje secundario y el saliente en forma de paraguas puede tener un diámetro mayor al diámetro del resto del cuerpo cilíndrico o del cuerpo elíptico, siempre y cuando deje en la cara plana proximal del saliente en forma de paraguas espacio suficiente para que se apoye la cortical del hueso en el que se inserta el implante.

La invención también puede incluir elementos para anular las fuerzas de torsión. Estos elementos se pueden seleccionar del grupo formado por: una tuerca enroscada en la vara metálica y que tiene unos orificios tangenciales al hueco de la propia tuerca, de manera que se pueden utilizar esos orificios para pasar un alambre por ellos y por los orificios de la base de la zona extramedular; una tuerca que se enrosca en la vara

metálica y una arandela de bloqueo; una o dos tuercas que se enroscan, ambas, en la vara metálica y que quedan en contacto con la base de la primera pieza de la endoprótesis; una tuerca y un material adhesivo entre la tuerca y la base de la primera pieza.

5

Preferentemente, la endoprótesis se diseña a medida para su inserción en un hueso largo del animal afectado. Como ya se ha comentado, el hueso largo puede ser tanto de la extremidad anterior como de la extremidad posterior. Además, puede ser húmero o fémur, o bien, preferentemente, se diseña para su inserción en tibia o radio. Los
10 tamaños de los animales en los que puede ser de interés diseñar e implantar una endoprótesis pueden ser muy variados, desde animales pequeños como conejos, cobayas, hurones, chinchillas o aves como guacamayos, rapaces, a los animales de compañía más tradicionales, perros y gatos, así como animales de granja, grandes y pequeños rumiantes, o équidos. Preferentemente, el diámetro del hueso largo en el
15 que se inserta la endoprótesis es de dimensiones reducidas, entendiendo por dimensiones reducidas diámetros iguales o inferiores a 2,5 cm y, más preferentemente, iguales o inferiores a 2,3 cm.

Otro aspecto de la invención se refiere a un método para elaborar una endoprótesis a
20 medida para animales que incluye los siguientes pasos:

- diseño en 3D de la primera pieza de la endoprótesis con el uso de un programa CAD (*Computer Aided Design*) y basado en mediciones personalizadas de las dimensiones del canal medular del hueso largo, tomadas de la extremidad del animal a tratar, obteniendo las dimensiones del hueso afectado a partir de estudios radiológicos
25 ortogonales convencionales o, preferentemente, con TC (tomografía computarizada) o RM (resonancia magnética);
- transformación del archivo obtenido mediante el programa CAD a una extensión legible por una impresora 3D mediante el uso de un programa de laminado 3D, donde se determinan todos los parámetros de fabricación que ha de seguir la impresora;
- 30 - aplicación de manufactura aditiva mediante FFF (*Fused Filament Fabrication*), SLA (*Stereolithography*), SLS (*Selective Laser Sintering*), DLP (*Direct Light Processing*), LCD (*Light Crystal Display*) u otras metodologías de manufactura aditiva, usando como material el polímero termoplástico poli-éter-éter-cetona (PEEK) o compuestos de éste (PEEK con fibra de carbono en distintas proporciones).

Este método se puede aplicar a cualquier hueso largo tanto de las extremidades anteriores como de las extremidades posteriores de los animales, y tanto si el hueso en cuestión tiene el canal medular cilíndrico como si tiene el canal medular elíptico, como ocurre en el hueso radio de la extremidad anterior. El método es especialmente adecuado para la fabricación de endoprótesis para tibia y para la fabricación de endoprótesis para radio.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1. Muestra una vista frontal de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK y la vara (2) de metal quirúrgico ensambladas.

Figura 2. Muestra una vista en perspectiva de la separación de primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK y la vara (2) lisa, con sección cuadrada de bordes redondeados.

Figura 3. Muestra una vista frontal de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la endoprótesis, indicando la zona intramedular (A) y la zona extramedular (B).

Figura 4. Muestra una vista lateral izquierda de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la endoprótesis.

Figura 5. Muestra una vista en perspectiva de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la invención.

Figura 6. Muestra una vista en perspectiva de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la invención.

Figura 7. Muestra una vista inferior de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la invención.

Figura 8. Muestra una vista superior de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la invención.

Figura 9. Muestra una vista de la sección transversal de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la endoprótesis, en la que el hueco (12) tiene dos partes

(hueco distal (13) y hueco proximal (14)) de distinto diámetro.

Figura 10. Muestra una vista de la sección transversal de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la endoprótesis, en la que el hueco (12) tiene forma de prisma.

5 **Figura 11.** Muestra una vista inferior de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la endoprótesis, en la que el hueco (12) tiene forma de prisma.

Figura 12. Muestra una vista en perspectiva de una variante de superficie del cuerpo cilíndrico (10) de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la invención, que presenta una hélice (18).

10 **Figuras 13-17.** Muestran vistas frontales de variantes de superficie del cuerpo cilíndrico (10) de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la endoprótesis, que presentan oquedades cilíndricas (7), oquedades prismáticas (16), oquedades macroporosas (17) y/o pestañas (8).

Figura 18. Muestra una vista frontal de una variante de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la endoprótesis con un aumento de la sección del cuerpo cilíndrico en el área inferior (19) de la zona intramedular y, también, del saliente en forma de paraguas (3), que incluye oquedades cilíndricas (7) y pestañas (8) en la zona intramedular (A).

15 **Figura 19.** Muestra una vista frontal de una variante de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la endoprótesis con un aumento de la sección del cuerpo cilíndrico en el área inferior (19) de la zona intramedular (A) y, también, del saliente en forma de paraguas (3), que incluye oquedades cilíndricas (7) y crestas (9) en la zona intramedular (A).

20 **Figura 20.** Muestra una vista superior de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK de la endoprótesis en la que el saliente en forma de paraguas (3) tiene forma poligonal.

Figuras 21-23. Muestran vistas frontales de tres opciones de bloqueo de giros relativos del ensamblaje de la primera pieza (1) y la vara (2), utilizando tuercas (21), alambre (23) y/o material adhesivo (24).

25 **Figura 24.** Muestra una vista lateral izquierda de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK para radio de extremidad anterior, indicando la zona intramedular (A) y la zona extramedular (B) de la primera pieza (1). Se indican oquedades cilíndricas (7) y crestas (9) y la punta proximal de base circular (15).

Figura 25. Muestra una vista frontal de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de

PEEK para radio de extremidad anterior, indicando la zona intramedular (A) y la zona extramedular (B) de la primera pieza (1). Se indican oquedades cilíndricas (7) y crestas (9) y la punta proximal de base circular (15).

5 **Figura 26.** Muestra una vista en perspectiva de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK para radio de extremidad anterior, indicando la zona intramedular (A) y la zona extramedular (B) de la primera pieza (1). Se indican el cuerpo elíptico (11), con oquedades cilíndricas (7) y crestas (9), la punta proximal de base circular (15) y el hueco (12) de la pieza (1).

10 **Figura 27.** Muestra una vista inferior de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK para radio de extremidad anterior.

Figura 28. Muestra una vista superior de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK para radio de extremidad anterior.

15 **Figura 29.** Muestra de la sección transversal de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK para radio de extremidad anterior, en la que se aprecia el hueco (12) de la primera pieza (1) con sus dos partes: hueco distal (13) y hueco proximal (14).

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

20 La presente invención se ilustra adicionalmente mediante los siguientes ejemplos, que no pretenden ser limitativos de su alcance.

Ejemplo 1. Elaboración de la primera pieza (1) de PEEK o compuestos de PEEK.

25 Para elaborar la primera pieza (1) con PEEK o con compuestos de PEEK se utilizó una impresora 3D de marca FunMat HT (de INTAMSYS, China) y se empleó la técnica de manufactura aditiva, en este ejemplo mediante el método FFF (*Fused Filament Fabrication*), y utilizando PEEK (de 3D4Makers, Países Bajos). Se depositó el PEEK capa a capa sobre el eje Z, con una altura de capa de 50µm y ancho de extrusión automático calculado por el programa de laminado, y se depositó el filamento fundido sobre los ejes X e Y con una velocidad de 30mm/s. El material se extruyó por una
30 boquilla de 0,4mm de diámetro y un multiplicador de extrusión de 0,92. Para la fusión del filamento se utilizó una temperatura de extrusor en un rango de 390-410°C. Durante la impresión se mantuvo una temperatura ambiente de 90°C y temperatura de cama en un rango de 130-160°C.

Ejemplos 2-10. Primera pieza (1) de PEEK para huesos largos con canal medular cilíndrico.

Ejemplo 2. Se elaboró una primera pieza (1) de PEEK según se describe en el ejemplo 1. La primera pieza (1) incluyó dos partes: una zona intramedular (A) cilíndrica que quedará colocada en posición proximal una vez se inserte en el hueso del animal; una zona extramedular (B) que quedará en posición distal. Las dimensiones de la primera pieza (1) elaborada con PEEK se decidieron en función de medidas previamente tomadas del canal medular de múltiples tibias de perros de un peso aproximado de 25 kg y talla de la cruz aproximada de 72 cm. En este caso, el diámetro de la zona intramedular (A) (incluyendo pestañas/crestas) se estableció en 9,40 mm. Por otro lado, el hueco distal (13) de la pieza se diseñó con un diámetro interno de 6 mm, mientras que en el hueco proximal (14) el diámetro se estrechó hasta 5,7 mm, con una disminución progresiva. En la zona extramedular (B) se realizó un saliente en forma de paraguas (3) que, en este ejemplo, fue un segmento esférico, es decir, un cuerpo sólido formado por la parte de una esfera comprendida entre dos planos paralelos que la cortan, cuya superficie plana proximal tiene una forma circular con un diámetro de 18,16 mm, con cuatro tríadas de orificios (4) de 1,20 mm de diámetro orientadas a 90° unas de otras por parejas sobre el eje vertical de la primera pieza (1) (figuras 1-11). En la superficie del cuerpo cilíndrico (10) que forma parte de la zona intramedular (A), se incluyeron oquedades cilíndricas (7) y pestañas (8) como se muestran en las figuras 3-6. Las oquedades cilíndricas (7) se practicaron con una anchura y profundidad de 0,80 mm y las pestañas (8) con unas dimensiones de 1,00 x 2,00 mm. En la base (5) de la zona extramedular (B) de la primera pieza (1) se practicaron 2 orificios transversales (6) de 2 mm de diámetro. Para el hueco (12) de la primera pieza (1) de PEEK, se realizó un hueco distal (13) cilíndrico liso, de 17,21 mm de longitud y 6 mm de diámetro, a continuación se realizó un estrechamiento progresivo en 2,5 mm de longitud de la luz del hueco (12) para dar lugar a un hueco proximal (14) de 25,21 mm de longitud y 5,7 mm de diámetro (figura 9) que volvió a ensancharse en 2,5 mm de longitud hasta un diámetro de 6,1 mm en los últimos 1,54 mm del hueco (12) de la primera pieza (1). Por lo tanto, la longitud del hueco (12) es de 46,46 mm y la longitud total de la primera pieza (1) es de 50,21 mm. El grosor de la primera pieza, teniendo en cuenta un corte transversal a lo largo del eje longitudinal de la pieza, en la zona intramedular (A) varía de 0,96 a 1,85 mm. Respecto a la zona extramedular (B), debido a las tres formas que contiene, el grosor varía de 6,4 mm a 0,9 mm.

Ejemplo 3. Se elaboró una primera pieza (1) como la descrita en el ejemplo 2 pero en el cuerpo cilíndrico (10) no se incluyeron pestañas (8) sino dos hélices (18) de sección triangular, con un triángulo equilátero con una longitud de sus lados de 0,90 mm (figura 5 12).

Ejemplos 4-7. Se elaboraron distintas primeras piezas (1) de PEEK como la descrita en el ejemplo 2 en las que se cambiaron las oquedades cilíndricas (7) y/o las pestañas (8) incluidas sobre el cuerpo cilíndrico (10) por: solo oquedades cilíndricas (7) (figura 10 13); oquedades prismáticas (16) (figuras 14 y 16); oquedades macroporosas (17) (figura 15); oquedades macroporosas (17) y pestañas (8) alternándose a modo de anillos a lo largo de la superficie del cuerpo cilíndrico (10) (figura 17) todas ellas de tamaño inferior a 1 mm, es decir, todas ellas de tamaño entre 250 µm y 1000 µm.

15 **Ejemplo 8.** Se elaboró una primera pieza (1) como la descrita en el ejemplo 2 en la que el saliente en forma de paraguas (3) se realizó con forma poligonal (figura 20) y se aumentó la sección del perfil (20) del tercio inferior (B) de la primera pieza (1) elaborada con PEEK, con un mayor suavizado en el cambio de área del saliente a la unión con la base (5) del tercio inferior (B) (figura 18) que en los ejemplos anteriores. 20 Además, se aumentó la sección del cuerpo cilíndrico en el área inferior (20) de la zona intramedular (A). Por tanto, el grosor de la primera pieza, en la zona extramedular (B), debido a las tres formas que contiene, varía de 5,22 mm a 2,34 mm. En este ejemplo, en la zona intramedular (A), el grosor es de 1,85 mm.

25 **Ejemplo 9.** Siguiendo el ejemplo 8, en vez de pestañas (8), sobre el cuerpo cilíndrico (10) se incluyeron crestas (9) (figura 19).

Ejemplo 10. Se elaboró una primera pieza (1) de PEEK como la del ejemplo 2 en la que el hueco (12) se realizó con forma prismática como se aprecia en las figuras 10 y 30 11.

Ejemplo 11. Primera pieza (1) de PEEK para radio de la extremidad anterior.

Se elaboró una primera pieza (1) de PEEK a partir de las dimensiones tomadas previamente del canal medular elíptico del hueso del radio de una extremidad anterior

(figuras 24-29) de un perro de un peso aproximado de 25 kg y talla de la cruz aproximada de 72 cm. Las dimensiones de la zona intramedular (A) fueron de 5,80 mm de diámetro corto y 7,40mm de diámetro largo con una longitud de 42 mm. Por otro lado, el hueco distal (13) de la pieza se diseñó con un diámetro interno de 4 mm, mientras que en el hueco proximal (14) el diámetro se estrechó hasta 3,7 mm, con una disminución progresiva. La superficie del cuerpo elíptico (11) incluyó oquedades cilíndricas (7) y crestas (9). Por otro lado, en el extremo proximal del cuerpo elíptico (11), opuesto a la zona extramedular (B), se realizó una punta de base circular (15) para facilitar la inserción de la primera pieza (1) en el hueso de la extremidad anterior. Esta punta de base circular (15) se hizo maciza y del mismo diámetro que el diámetro corto de la zona intramedular (A) y longitud total de 8 mm, donde el cuerpo se compone de dos áreas troncocónicas, de 1,73 mm de altura la proximal y 4,00 mm la distal, unidas por un área cilíndrica de 4,00 mm de diámetro y 2,27 mm de altura. La zona extramedular (B) de la primera pieza (1) se realizó incluyendo un saliente con forma de paraguas (3) circular, como el descrito en el ejemplo 2, con un diámetro en la superficie plana proximal de 13,77 mm. La longitud del hueco (12) es de 49 mm y la longitud total de la primera pieza (1) es de 57,23 mm. Por tanto, se obtuvo un grosor de la primera pieza, en la zona intramedular (A) de 2,8 mm en el diámetro largo de la elipse y de 1,25 mm en el diámetro corto. Respecto a la zona extramedular (B), el grosor de la pared varía de 5,4 mm a 2,4 mm.

Ejemplo 12. Vara (2) roscada de material quirúrgico.

Se realizó una vara (2) de titanio grado 5 de forma cilíndrica, roscada (figura 1 y 21-23), de 78,96 mm de longitud y métrica M6.

Ejemplo 13. Vara (2) prismática de material quirúrgico.

Se realizó una vara (2) de titanio grado 23, con la superficie lisa, de sección cuadrada con los ángulos redondeados. Sus dimensiones fueron: 78,96 mm de longitud y 5,00 mm de lado para utilizarla con la primera pieza (1) elaborada según se indica en el ejemplo 10 (figura 2).

Ejemplo 14. Inserción de la endoprótesis en un modelo *ex vivo*.

Se realizaron ensayos en modelos *ex vivo* compuestos por tibias y radios caninos de animales con un peso de alrededor de 25 kg.

Para montar la endoprótesis se siguieron dos pasos:

5 - Colocación, con una ligera presión, de la primera pieza (1) de PEEK elaborada en el ejemplo 2, en el canal medular, previamente preparado para su recepción. Para preparar el canal medular se realizó un corte transversal lo más distal que permitía la
5 patología del animal, por encima de la epífisis distal de la tibia; a continuación, se realizó el taladrado del canal medular con una broca del tamaño de diámetro menor del hueco del canal medular; en este caso, se decidió que el taladrado se realizaría con una broca de 9 mm de diámetro puesto que el canal medular de la tibia estaba comprendido en el intervalo de 9,00-9,90 mm. La primera pieza (1) cedió
10 volumétricamente para adaptarse al canal medular.

- Introducción de la vara (2) roscada de metal quirúrgico del ejemplo 12 en la primera pieza (1) de PEEK hasta la longitud máxima del hueco (12) de esta última, aplicando torsión-presión.

Para asegurar la primera pieza (1) de PEEK y la vara (2) roscada en cuanto al giro
15 relativo de una pieza con respecto a la otra, se probaron distintas variantes:

- Colocación de una tuerca (21), en la vara (2) roscada, con orificios tangenciales (22) al hueco de la propia tuerca (21), por donde pasa un alambre (23) que a su vez pasa por los orificios (6) de la base (5) de la zona extramedular (B) (figura 21).
20

- Colocación de una tuerca (21) y una arandela de bloqueo.

- Colocación de una o dos tuercas (21), en la vara (2) roscada, que quedan en contacto con la base (5) de la primera pieza (1) de PEEK (figura 22).

- Colocación de una tuerca (21), en la vara (2) roscada, y un material adhesivo (24) entre la tuerca (21) y la base (5) de la primera pieza (1) de PEEK (figura 23).
25

REIVINDICACIONES

1. Endoprótesis a medida para huesos largos de animales formada por una primera pieza (1) para el anclaje a hueso con un hueco (12) en su interior, y una vara (2) de metal quirúrgico para su introducción en el hueco (12) de la primera pieza (1), donde
5 la primera pieza (1) incluye:

- una zona intramedular (A) con un cuerpo cilíndrico (10) para los huesos largos con canal medular cilíndrico de las extremidades posteriores y de las extremidades anteriores, o un cuerpo elíptico (11) para el radio de las extremidades anteriores,

10 - una zona extramedular (B) que incluye un saliente en forma de paraguas (3) de tamaño adecuado para que descansa en su base proximal la parte cortical del hueso en el que se inserta la endoprótesis y con orificios (4) con un diámetro suficiente para poder introducir suturas de anclaje del tejido blando; y una base (5) con orificios transversales (6) con diámetro suficiente para poder introducir un alambre (23);

15 y la primera pieza (1) está elaborada con poli-éter-éter-cetona (PEEK) o compuestos de PEEK.

2. Endoprótesis a medida según la reivindicación 1 cuya primera pieza (1) incluye un mecanismo de anclaje secundario al hueso para la osteointegración de dicha zona
20 intramedular (A) que se selecciona del grupo compuesto por: pestañas (8), crestas (9), oquedades cilíndricas (7), oquedades prismáticas (16), oquedades macroporosas (17), hélices (18) o combinaciones de las mismas.

3. Endoprótesis a medida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que
25 el hueco (12) de la primera pieza (1) está formado por un hueco distal (13) y un hueco proximal (14) cuyo diámetro es menor al del hueco distal (13).

4. Endoprótesis a medida según la reivindicación 3 en la que las dimensiones del hueco en dos partes son:

30
$$1,5 \leq D \leq 16 \begin{cases} -1,07 \leq D_1 \leq -0,05 \\ 0 \leq D_2 \leq 0,8 \end{cases}$$

donde D es el diámetro de la vara metálica, D₁ es el valor en que se debe reducir el diámetro del hueco proximal con respecto a D, y D₂ es el valor en que se debe aumentar el diámetro del hueco distal con respecto a D; estando estos valores numéricos expresados en milímetros.

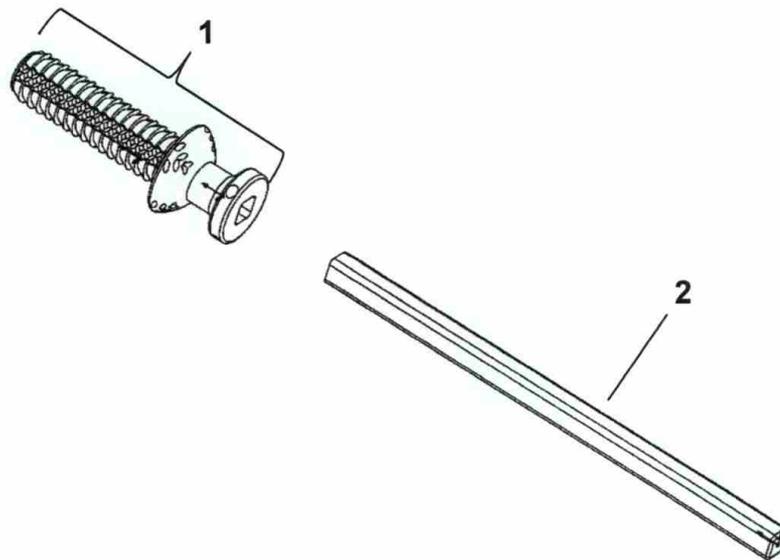
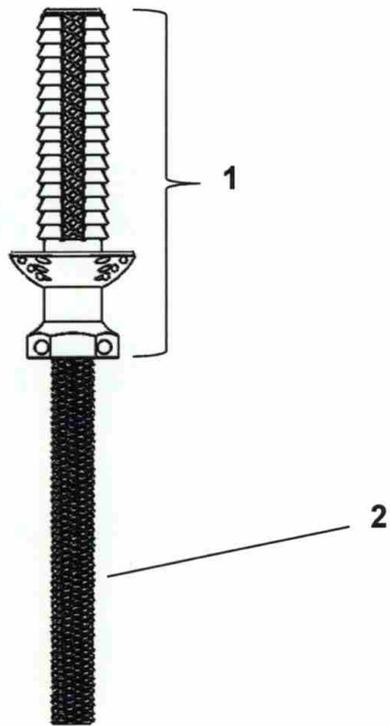
5. Endoprótesis a medida según cualquiera de las reivindicaciones 1-2 en la que el hueco (12) de la primera pieza (1) tiene forma prismática.
- 5 6. Endoprótesis a medida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que la longitud del hueco (12) de la primera pieza (1) es tal que deja un espesor entre el límite proximal del hueco (12) y el límite proximal de la primera pieza (1) igual o superior a 1mm.
- 10 7. Endoprótesis a medida según cualquiera de las reivindicaciones 2-6 en la que los mecanismos de anclaje secundario al hueso tienen anchura y profundidad:
- igual o inferior a 1 mm, en el caso de las oquedades;
 - igual o inferior a 2 mm, en el caso de las crestas, pestañas y hélices;
- 15 8. Endoprótesis a medida según cualquiera de las reivindicaciones 2-7 en la que la zona intramedular (A) tiene un área inferior (19) que conecta el mecanismo de anclaje secundario y el saliente en forma de paraguas (3), donde dicha área inferior (19) tiene diámetro mayor al diámetro del resto del cuerpo cilíndrico (10) o del cuerpo elíptico (11), y deja espacio en la cara proximal del saliente en forma de paraguas (3) para que
- 20 se apoye la cortical del hueso en el que se inserta la endoprótesis.
9. Endoprótesis a medida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el saliente en forma de paraguas (3) tiene forma circular o poligonal.
- 25 10. Endoprótesis a medida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que la vara (2) de metal quirúrgico es roscada.
11. Endoprótesis a medida según cualquiera de las reivindicaciones 1-9 en la que la vara (2) de metal quirúrgico tiene forma prismática.
- 30 12. Endoprótesis a medida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye elementos para anular las fuerzas de torsión que se pueden seleccionar del grupo formado por: una tuerca (21) adecuada para la vara (2) roscada, y con orificios tangenciales (22) al hueco de la propia tuerca (21), por donde pasa un alambre (23)

que a su vez pasa por los orificios (6) de la base (5) del tercio inferior (B); una tuerca (21) y una arandela de bloqueo; una o dos tuercas (21) adecuadas para la vara (2) roscada, que quedan en contacto con la base (5) de la primera pieza (1); una tuerca (21) adecuada para la vara (2) roscada, y un material adhesivo (24) entre la tuerca (21) y la base (5) de la primera pieza (1).

13. Endoprótesis a medida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que la superficie de la primera pieza (1) se recubre con materiales que favorecen la osteointegración y/o con efecto antimicrobiano.

10

14. Endoprótesis a medida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores para los huesos tibia o radio de animales.



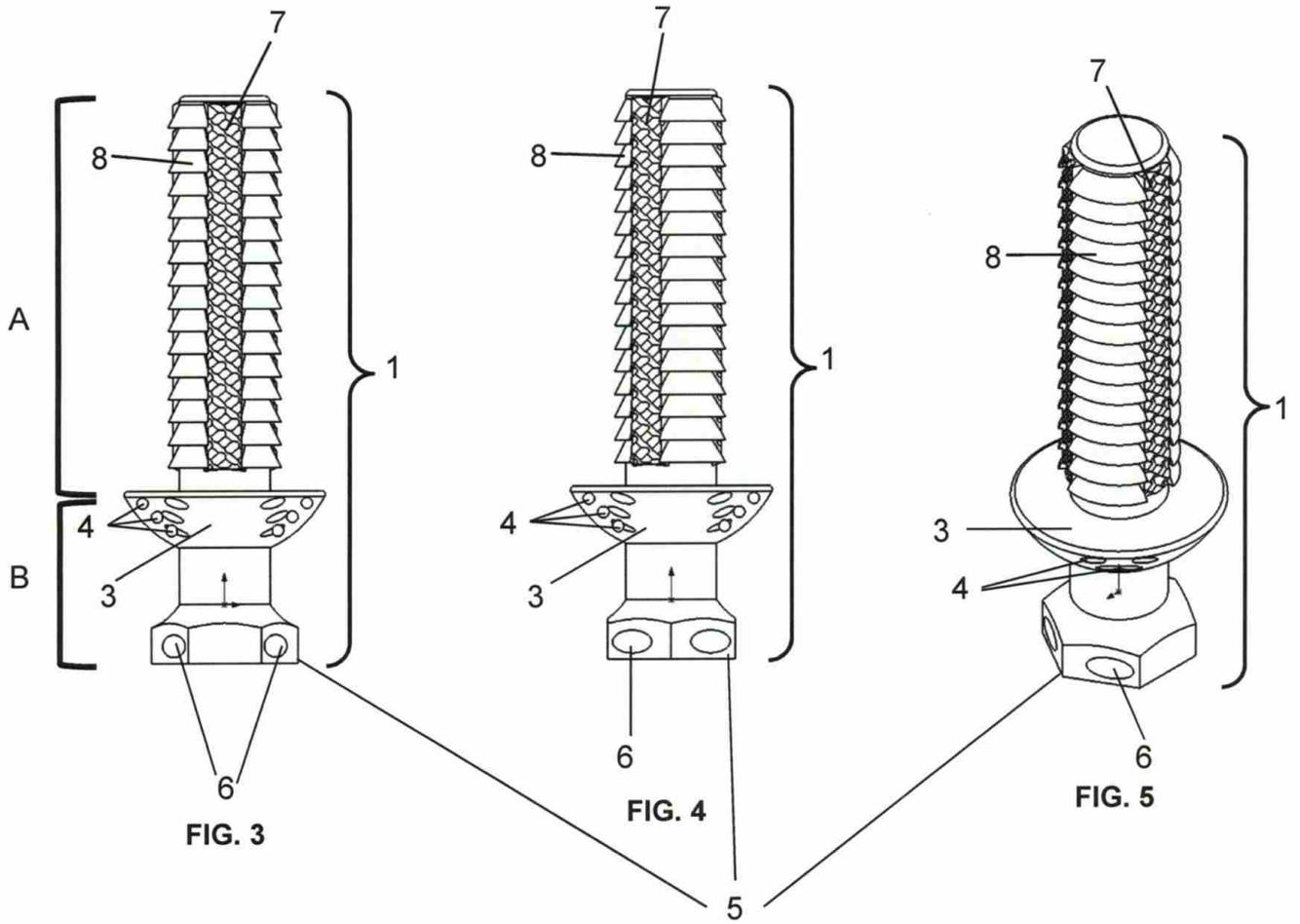


FIG. 3

FIG. 4

FIG. 5

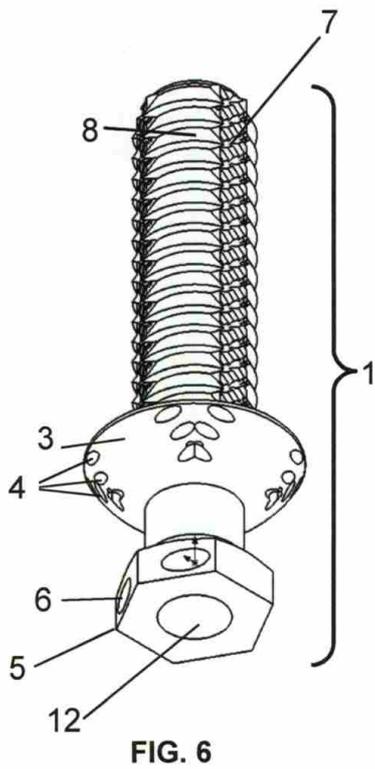


FIG. 6

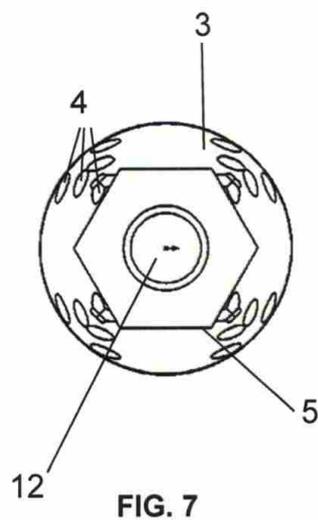


FIG. 7

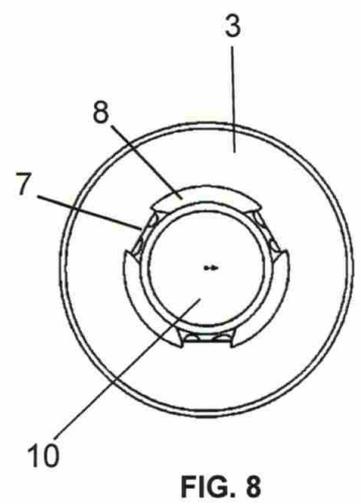


FIG. 8

