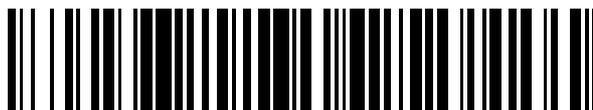


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 460 594**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/32 (2006.01)
A61F 2/38 (2006.01)
A61F 2/40 (2006.01)
A61F 2/42 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2009 E 09716990 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2014 EP 2285310**

54 Título: **Prótesis de articulación**

30 Prioridad:

04.03.2008 US 41910

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

13.05.2014

73 Titular/es:

**SYNERGY DISC REPLACEMENT INC. (100.0%)
1544 Gloucester Rd.
London ON N6G 2S6, CA**

72 Inventor/es:

**DUGGAL, NEIL A. y
RAYMOND, LOUISE C.**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 460 594 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Prótesis de articulación

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a la medicina ortopédica, y más específicamente a métodos y dispositivos para el reemplazo de las articulaciones con prótesis de articulación artificiales.

Antecedentes de la invención

10 La artroplastia vertebral es un campo emergente que ofrece la promesa de restaurar y/o mantener el movimiento vertebral normal. El objetivo de la artroplastia vertebral es reducir o eliminar la enfermedad del segmento adyacente (ASD) manteniendo la biomecánica vertebral normal en el nivel operativo. Para lograr esto, una prótesis cervical artificial debe duplicar lo más cerca posible la biomecánica vertebral natural, que incluye mantener la altura axial del disco así como también aplicar el ajuste angular a lo largo del rango completo del movimiento de la columna vertebral natural.

15 La columna vertebral juega un papel integral en la protección nerviosa, carga y movimiento. La columna vertebral proporciona un eje central fuerte, pero móvil para el esqueleto y se compone de veinticuatro cuerpos vertebrales con setenta y cinco articulaciones estables. El disco intervertebral es un componente fundamental del segmento de movimiento vertebral, que proporciona amortiguación y flexibilidad. Las vértebras adyacentes están unidas entre sí por tres articulaciones: a) los cuerpos vertebrales y disco, que transmiten cargas de compresión y cizallamiento y proporcionan flexibilidad, y b) por dos articulaciones facetarias, que protegen el disco del esfuerzo de cizalla de traslación y limitan la rotación. Este "complejo articular triple" tiene en cuenta la flexión, extensión, flexión lateral y rotación de la columna vertebral.

25 El disco intervertebral se compone de una matriz similar a un gel interior denominado el núcleo pulposo y una banda fibrosa que rodea el exterior denominado el anillo fibroso. Cuando las cargas de compresión se colocan en la columna vertebral, el aumento de la presión en el núcleo pulposo se transmite al espacio anular, que sobresale hacia el exterior. La cascada degenerativa del disco intervertebral implica inicialmente la desecación del núcleo pulposo. Con la disminución de la elasticidad y amortiguación del núcleo, el aumento de las cargas se transmite al espacio anular y a las facetas. El aumento de la tensión en el espacio anular puede conducir a fisuras y desgarros radiales en sus fibras de colágeno. Con una mayor degeneración, esto puede conducir al abultamiento circunferencial del disco, hernias de disco contenidas y no contenidas, y la desecación completa del disco. Esta cascada degenerativa puede resultar en dolor axial, mediante la estimulación de las fibras del dolor en el espacio anular, o la compresión de las raíces nerviosas vertebrales y/o la médula espinal. Esto puede manifestarse de por sí en la debilidad motora, dolor y/o entumecimiento en los brazos o piernas o en ambos.

35 La estructura y función de los discos se pueden alterar mediante una variedad de factores que incluyen la tensión, trauma, infección, neoplasia, deformidad, inestabilidad segmentaria y estados inflamatorios repetidos. La degeneración del disco intervertebral es la etiología más común de los síntomas clínicos atribuibles a la columna vertebral. La degeneración de la columna vertebral es un concomitante universal de envejecimiento humano. El dolor en la columna cervical, el cuello y el brazo provocado por la compresión de la raíz nerviosa se ha estimado que afecta el 51% de la población adulta. La espondilosis de la columna vertebral y el envejecimiento están íntimamente relacionados, con la espondilosis que aumenta tanto en preponderancia como en gravedad con la edad. Afortunadamente, la mayoría de los pacientes mejorará sin cirugía. En aproximadamente el 10-15% de los casos, la espondilosis se asocia con la compresión de la raíz nerviosa persistente y de la médula espinal y/o dolor vertebral, con un porcentaje pequeño en última instancia que requiere cirugía.

50 El tipo más común de cirugía usado en los Estados Unidos para el tratamiento de los trastornos degenerativos de la columna vertebral (espondilosis) es la fusión vertebral. En una fusión intercorporal, se retira el disco enfermo y/o bien se coloca un trozo de hueso de la cadera del paciente, aloinjerto o un separador metálico entre las vértebras donde se retiró el disco. Esto inmoviliza la unidad vertebral funcional. Si bien esta cirugía ha tenido éxito en la eliminación de movimiento, hay desventajas asociadas con ella. Mediante la conversión de una unidad vertebral móvil, funcional a una fija, no funcional, la fusión resulta en el aumento de los patrones de tensión en niveles adyacentes al segmento fusionado. Cuando se fusiona un segmento de la columna vertebral, hay eliminación del movimiento en el nivel de la cirugía. Por lo tanto, las tensiones que normalmente se absorberían por el disco en el lugar de la cirugía se transfieren ahora a los segmentos

adyacentes. Esto puede provocar la enfermedad del segmento adyacente (ASD) a una o varias unidades vertebrales adyacentes al nivel afectado. La ASD se puede definir como un síndrome clínico de los cambios degenerativos sintomáticos que ocurren adyacentes a un segmento de movimiento anteriormente fusionado. Estudios retrospectivos han estimado que la ASD puede ocurrir en la columna cervical a una tasa tan alta como 2.9% por año con una tasa de supervivencia proyectada de 26% en 10 años (Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo M, Jones PK, Bohlman HH: Radiculopatía y mielopatía en segmentos adyacentes en el lugar de una artrodesis cervical anterior previa. J Hueso Joint Surg (Am) 81:519-528, 1999).

En la columna cervical, miles de norteamericanos se someten a cirugía para la espondilosis cervical cada año. La mayoría de estos procedimientos implica una discectomía anterior con descompresión de la médula espinal y/o de la raíz nerviosa. La principal indicación para la cirugía en el manejo de la espondilosis cervical es la radiculopatía, mielopatía y/o dolor de cuello. Tras la discectomía, se lleva a cabo de manera común una fusión intercorporal anterior. El hueso autólogo obtenido de la cresta ilíaca o hueso cadavérico se usa más comúnmente para llenar el espacio creado por la eliminación del disco. Se han sugerido varias soluciones, que incluyen dispositivos metálicos tales como jaulas de fusión u otros tipos de separadores, tales como xenoinjertos de hueso bovino, y estrategias biológicas tales como el uso de factores de crecimiento. El injerto para la fusión intercorporal se puede formar para corregir la deformidad subyacente de la columna cervical. Contorneando el injerto se puede restaurar la lordosis de la columna vertebral recta o cifótica.

Una alternativa más reciente a la fusión vertebral es el reemplazo del disco dañado con un dispositivo de conservación de movimiento, que incluye ya sea el reemplazo de un núcleo o el reemplazo total del disco (TDR). La razón fundamental para el desarrollo del disco artificial es evitar la enfermedad de segmento adyacente. Los dispositivos de disco artificiales se pueden dividir en líneas generales en dos categorías, las que reemplazan solamente el núcleo, dejando el espacio anular y las placas de extremo del cuerpo vertebral intactas y las que implican el reemplazo del disco y la adición de placas de extremo protésicas. Ambas estrategias están dirigidas a la restauración de la función del disco intervertebral. Los núcleos protésicos se describen, por ejemplo, en las patentes de los Estados Unidos núms. 5,047,055 y 5,192,326. La solicitud de patente de los Estados Unidos US2002/0183848 describe también un núcleo de disco vertebral protésico que tiene un núcleo de hidrogel rodeado por una envoltura de constricción.

Hay varios tipos diferentes de dispositivos protésicos para su uso en los segmentos cervical o lumbar de la columna vertebral diseñados para la TDR. Por ejemplo, el disco Prodisc™ y el disco Charite™ están compuestos de placas de extremo de cromo cobalto con un núcleo de polietileno. El disco Prodisc™ se describe en la patente de los Estados Unidos núm. 5,314,477 y el disco Charite™ se describe en las patentes de los Estados Unidos núms. 5,401,269 y 5,556,431. El disco Prestige™ es otro tipo de disco artificial que comprende un metal en el diseño metálico con una bola y articulación de canal. Otro tipo de disco artificial que está ganando popularidad en la columna cervical es el disco Bryan®, descrito en varias solicitudes de patente de los Estados Unidos que incluye 2004/0098131; 2004/00544411; y 2002/0 128715. El disco Bryan® es un disco artificial compuesto con un núcleo de baja fricción, resistente al desgaste y elástico que se articula con dos placas metálicas circulares.

En la actualidad, hay al menos cuatro sistemas de reemplazo de disco cervical artificial que se someten a ensayos clínicos mundialmente. Estos incluyen dispositivos no constreñidos, tales como el disco cervical PCM. Estos dispositivos no constreñidos no tienen retenes mecánicos para limitar su rango de movimiento. Los sistemas de discos cervicales Bryan®, Prodisc™ C y Prestige™ LP limitan el rango de movimiento en mayor o menor grado. Estos sistemas se pueden considerar semiconstreñidos, en el sentido de que hay retenes mecánicos fuera del rango normal de movimiento. Hasta ahora, solamente el disco Charite™ ha sido aprobado para su uso en los Estados Unidos.

Se han implantado discos vertebrales artificiales para el manejo de la enfermedad degenerativa del disco que produce radiculopatía, mielopatía y/o dolor vertebral axial. Más recientemente, se han adoptado discos artificiales para el tratamiento del trauma. El objetivo de la TDR es reproducir la biomecánica del disco natural. Los primeros estudios clínicos y biomecánicos con reemplazo de disco sencillo y multinivel han reportado resultados clínicos favorables y han conservado el rango de movimiento en el nivel de la cirugía. La conservación del rango de movimiento, sin embargo, aunque una es un elemento importante de un disco artificial, es solamente una sola medida de la biomecánica vertebral. También necesita considerarse el efecto del disco en la inclinación en el nivel operativo, la altura media del espacio de disco, y alineación vertebral total (balance sagital y coronal).

Aunque la introducción de discos artificiales ha llevado a muchas cirugías exitosas, todavía hay problemas asociados con los discos actuales. Por ejemplo, todos los discos cervicales artificiales actuales tienen una altura fija a través de todo el disco. Los discos artificiales disponibles en la actualidad pueden tener problemas

con la cifosis local o cifosis en los segmentos adyacentes de la columna vertebral después que el paciente posoperatoriamente reasuma una posición vertical, soportando el peso de la cabeza y el cuerpo. Por ejemplo, con el disco Bryan®, las placas de extremo se permiten moverse libremente alrededor de todos los ejes de rotación, permitiendo que la placa de extremo asuma una posición resultante de las fuerzas ejercidas sobre el implante por la cabeza y el cuello. A veces, esta posición puede ser significativamente diferente del posicionamiento del disco intraoperatoriamente. Varios estudios publicados con el sistema de reemplazo de disco cervical de Bryan® han reportado una tendencia a que las placas de extremo de la prótesis y la alineación de la columna cervical desarrollan cifosis después de la cirugía. [Pickett GE, Mitsis DK, Sekhon LH y otros Efectos de una prótesis de disco cervical en la alineación segmentaria y la columna cervical. Neurosurg Focus 2004;17(E5):30-35; Johnson JP, Laurysen C, Cambron HO, y otros Alineación sagital y el disco cervical Bryan®. Neurosurg Focus 2004;17(E14):1-4; Sekhon LHS. Artroplastia cervical en el manejo de la mielopatía espondilótica: resultados 18 meses. Neurosurg Focus 2004; 17(E8):55-61.] Esta inclinación cifótica de la prótesis se ha atribuido al diseño pasivo (movimiento no constreñido con un núcleo móvil y eje instantáneo variable de rotación) del implante. Ninguno de los sistemas actuales de la TDR aborda esta importante complicación.

Un número significativo de pacientes con enfermedad de disco vertebral tiene una pérdida de la alineación sagital de la columna vertebral como resultado del proceso degenerativo. Adicionalmente, también pueden ocurrir distintos grados de desequilibrio coronal. Ninguno de los sistemas de reemplazo de disco artificial disponibles están diseñados para restaurar la alineación normal en una columna vertebral que está recta, que tiene cifosis focal/global o deformidad coronal. Los sistemas de reemplazo de disco artificial existentes que se insertan ya sea en un segmento recto, cifótico o angulado son probables que se tomen en la biomecánica de ángulo y local determinada por las facetas, ligamentos y las fuerzas musculares. Como tal, los pacientes con una columna vertebral recta preoperatoria pueden desarrollar cifosis posoperatoria, y los pacientes con una cifosis preoperatoria pueden tener un empeoramiento de la deformidad posoperatoriamente. La cifosis de la columna vertebral ha sido implicada en la inestabilidad segmentaria y el desarrollo de la enfermedad degenerativa clínicamente significativa. Varios estudios clínicos han descrito que un cambio en el balance sagital o coronal de la columna vertebral puede resultar en dolor vertebral axial clínicamente significativo, también la iniciación y/o la aceleración de la ASD. [Kawakami M, Tamaki T, Yoshida M, y otros Síntomas axiales y alineación cervical después de la fusión vertebral anterior para pacientes con mielopatía cervical. J Spinal Disord 1999;12:50-60; Harrison DD, Harrison DE, Janik TJ, y otros Modelado de la columna cervical sagital como un método para discriminar la hipolordosis: resultados del modelado elíptico y circular en 72 sujetos asintomáticos, 52 sujetos con dolor de cuello agudo, y 70 sujetos con dolor de cuello crónico. Spine 2004;29:2485-2492; Katsuura A, Hukuda S, Saruhashi Y, y otros Mala alineación cifótica después de la fusión cervical anterior es uno de los factores que promueven el proceso degenerativo en los niveles intervertebrales adyacentes. Eur Spine J 2001;10:320-324; Ferch RD, Shad A, Cadoux-Hudson TA, Teddy PJ. Corrección anterior de deformidad cifótica cervical: efectos sobre la mielopatía, dolor de cuello, y alineación sagital. J Neurosurg 2004; 100:S13-S19; Katsuura A, Hukuda S, Imanaka T, Miyamoto K, Kanemoto M. La placa cervical anterior usada en la enfermedad degenerativa puede mantener la lordosis cervical. J Spinal Disord 1996; 9:470-476.]

El intento de proporcionar una corrección de la deformidad simplemente alterando la placa de extremo o el núcleo de un disco artificial, manteniendo al mismo tiempo el libre movimiento alrededor de todos los ejes de rotación, no puede ser sostenible cuando las fuerzas ejercidas por la cabeza y el cuerpo en el disco artificial podrían contrarrestar la corrección deseada. Para proporcionar una corrección sostenible, se requiere una cierta limitación en los ejes de rotación. Desde una perspectiva de diseño, el objetivo es diseñar un disco artificial que es capaz de corregir la deformidad (coronal y sagital), tiene retenes mecánicos fuera del rango normal del movimiento (semiconstreñidos), y preferentemente tiene el eje instantáneo variable de rotación (IAR).

Los límites de los ejes de rotación pueden caer en dos categorías. Una es para proporcionar corrección usando una rotación o traslación permanente de un eje para soportar la corrección. Esto se logra usando las geometrías de las placas centrales y de extremo solas y se refiere a la categoría de restricción geométrica. La segunda es para mantener libre el rango de movimiento alrededor de todos los ejes pero proporciona la corrección usando un soporte de material. Este tipo de diseño proporciona la corrección mediante la imposición de un material deformable en el plano de la corrección para la rotación normal en el plano. Esta es la categoría de restricción de material de los diseños.

La US 2004/0193282 A1 describe un implante protésico que incluye los primero, segundo y tercer componentes. El primer componente se configura para disponerse dentro del acetábulo. El segundo componente es una relación de carga con el primer componente, y es operable para girar en un primer eje o rotación. El segundo componente está impedido de movimiento en un segundo eje de rotación. El tercer

componente es una relación de carga con el segundo componente. El tercer componente es operable para girar en el segundo eje de rotación, pero está impedido de movimiento con el primer eje de rotación.

- 5 La enfermedad degenerativa del disco es una fuente importante de morbosidad en nuestra sociedad. Puede conducir a graves problemas económicos y emocionales para los afectados. Por lo tanto, hay una necesidad de un disco artificial que puede aliviar tanto los síntomas como corregir la deformidad (sagital o coronal o ambos) de la columna vertebral.

Resumen de la invención

- 10 Hay un número de diferentes estrategias que se pueden usar con el reemplazo de disco para abordar la necesidad de corrección de alineación/deformidad en la columna vertebral. Con la mayoría de los discos disponibles, el ángulo de inserción del disco puede alterar significativamente la orientación de la prótesis. Esto se relaciona con la eliminación de hueso y la preparación de la placa de extremo para la prótesis. Cambiando el ángulo de inserción, el disco se puede colocar o bien en paralelo o en un ángulo en el espacio de disco. Desafortunadamente, cambiando solamente el ángulo de inserción, no puede corregirse una deformidad subyacente de la columna vertebral. Cambiar simplemente el ángulo de inserción no es adecuado para compensar un dispositivo que no tiene suficiente soporte o estructura de carga descentrada para mantener la corrección de la deformidad.

- 20 Una estrategia para corregir la lordosis en la columna lumbar se ha utilizado por los sistemas de reemplazo de disco lumbar Link-Charite™ y Prodisc™ mediante el uso de placas de extremo en forma de cuña. Una placa de extremo en forma de cuña se ha usado también en al menos un caso con el sistema de disco cervical Bryan®. Sin embargo, las placas de extremo en forma de cuña no están disponibles de forma rutinaria en la actualidad para los sistemas de reemplazo de disco cervical. La estrategia de usar la(s) placa(s) de extremo(s) en forma de cuña implica formar un grosor diferencial a través de la placa de extremo. La articulación entre la junta de rótula/canal o el núcleo y placas de extremo no se altera, lo cual es una ventaja debido a que no se altera la compleja geometría de cómo la prótesis proporciona movimiento. La desventaja, sin embargo, es que esta estrategia no perdona si se comete un error ya sea con una placa de extremo excesivamente corregida o una placa de extremo que no está suficientemente corregida. La revisión de la placa de extremo puede ser difícil en el momento de la cirugía y puede incluso excluir un reemplazo de disco del espacio de disco desde la recepción. Como la mayoría de los sistemas tiene un revestimiento en las placas de extremo que promueve el crecimiento interno óseo, la revisión en una fecha posterior puede ser extremadamente difícil o incluso imposible. Como hay dos superficies en la placa de extremo, una superficie exterior que hace contacto con el hueso y una superficie interior que se articula con el núcleo o centro, es concebible que al cambiar la localización o la geometría de la superficie interior, uno podría alterar el centro de rotación. Esto sería más aplicable a prótesis que funcionan como una articulación de "junta de rótula". Al cambiar la localización de la "cavidad" o canal, esto podría alterar cómo la prótesis impacta la alineación en el nivel del disco.

- 40 Un método alternativo para alcanzar la corrección lordótica es cambiando el núcleo o centro interior. La mayor ventaja de este enfoque es que el núcleo o centro se pueden intercambiar o revisar más fácilmente. Intraoperativamente, se pueden usar instrumentos para calibrar la necesidad de y cantidad de corrección y se puede insertar el núcleo adecuado. Mediante el diseño de la corrección en el núcleo, el cirujano está provisto de la flexibilidad y facilidad de inserción, y la capacidad para la revisión en una fecha posterior, que no proporcionan los otros métodos.

- 45 La invención proporciona una prótesis de articulación implantable, la prótesis que comprende: un primer componente que tiene una primera superficie de cojinete; y un segundo componente que tiene una segunda superficie de cojinete, en donde la segunda superficie de cojinete se conforma para articularse con la primera superficie de cojinete; caracterizado porque la primera superficie de cojinete tiene una primera sección curvada y un primer elemento de orientación y la segunda superficie de cojinete tiene una segunda sección curvada y un segundo elemento de orientación, en donde los primero y segundo elementos de orientación se configuran para cooperar para impulsar los primero y segundo componentes hacia una orientación relativa preferida.

- 55 Las modalidades adicionales de la invención incluyen la prótesis de articulación implantable para el reemplazo de articulaciones enfermas o dañadas. Tal prótesis puede incluir, pero sin limitarse a: una prótesis de articulación carpometacarpiana, una prótesis de articulación metatarsofalángica, una prótesis de articulación metacarpofalángica, una prótesis de articulación metatarsofalángica, una prótesis de articulación interfalángica distal, una prótesis de articulación de tobillo, una prótesis de articulación de rodilla, una prótesis de articulación de cadera, y una prótesis de articulación de hombro. Cada prótesis de articulación incluye las correspondientes secciones aplanadas sobre las superficies de cojinete opuestas, y las secciones aplanadas

se pueden posicionar asimétricamente en las superficies de cojinete. Las secciones aplanadas pueden proporcionarse para la alineación natural de la articulación cuando está en posición neutral.

5 Lo anterior destaca ampliamente las características y ventajas técnicas de la presente invención para que la descripción detallada de la invención que sigue pueda entenderse mejor. Los elementos y ventajas adicionales de la invención se describirán de aquí en adelante.

Breve descripción de los dibujos

10 Estos y otros elementos de la invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción en la que se hace referencia a los dibujos adjuntos en donde: la Figura 1A a la Figura 56 y las Figuras 68A y 68B están dirigidas a describir lo que es la información de antecedentes pertinente y las Figuras 57 a la 67 y las Figuras 69A a la 76 son de la invención.

15 La Figura 1A ilustra un núcleo de disco artificial esférico con el eje central máximo en la línea media geométrica del núcleo;
 La Figura 1B ilustra el núcleo de la Figura 1A, con un eje vertical máximo de desplazamiento que proporciona 3° de corrección;
 La Figura 1C ilustra el núcleo de la Figura 1A, con un eje vertical máximo de desplazamiento que proporciona 6° de corrección;
 20 La Figura 2A ilustra un núcleo de disco artificial asimétrico con el eje central máximo en la línea media geométrica del núcleo;
 La Figura 2B ilustra el núcleo de la Figura 2A con un eje vertical máximo de desplazamiento que proporciona 3° de corrección;
 La Figura 2C ilustra el núcleo de la Figura 2A con un eje vertical máximo de desplazamiento que proporciona 6° de corrección;
 25 La Figura 3 es una vista superior del núcleo de disco artificial mostrado en la Figura 1A;
 La Figura 4 es una vista en perspectiva del núcleo artificial mostrado en la Figura 1A;
 La Figura 5 es una vista en perspectiva del núcleo artificial mostrado en la Figura 2A;
 La Figura 6 es una vista en perspectiva de una superficie exterior de una placa de extremo;
 30 La Figura 7 es una vista en perspectiva de una superficie interior de una placa de extremo;
 La Figura 8 es una vista frontal de una placa de extremo;
 La Figura 9 es una vista frontal de un dispositivo de disco vertebral con el núcleo mostrado en la Figura 1A;
 La Figura 10 es una vista lateral del dispositivo de disco vertebral de la Figura 8;
 35 La Figura 11 es una vista frontal de un dispositivo de disco vertebral con el núcleo mostrado en la Figura 2A;
 La Figura 12 es una vista lateral del dispositivo de disco vertebral de la Figura 8;
 Las Figuras 13A y 13B ilustran una prótesis de disco vertebral artificial donde las placas de extremo se pueden adaptar para la corrección lordótica;
 40 Las Figuras 14A, 14B, y 14C ilustran otras variantes donde las placas de extremo se pueden adaptar para la corrección lordótica;
 La Figura 15 es una vista lateral de otra variante que se proporciona para todas las direcciones de movimiento;
 Las Figuras 16A y 16B ilustran las dos secciones del núcleo de la Figura 15;
 45 Las Figuras 17 y 18 ilustran otra variante en la que se forma el núcleo de secciones superior e inferior con una sección intermedia;
 La Figura 19 ilustra otra variante en la que el núcleo se corta por la mitad y tiene una superficie inferior plana inferior;
 La Figura 20 es una vista esquemática del núcleo de la Figura 19;
 La Figura 21 ilustra una modificación del núcleo de la Figura 19;
 50 La Figura 21A ilustra un núcleo con un grosor asimétrico y una superficie superior cóncava que está diseñada para proporcionar también una corrección lordótica.
 La Figura 22 es una vista de la parte inferior del núcleo de la Figura 21;
 La Figura 23 es una vista esquemática del núcleo de la Figura 21;
 La Figura 24 ilustra una modificación del núcleo de la Figura 19;
 55 Las Figuras 25-31 ilustran otra variante en la que el núcleo es alargado con una sección aplanada en el centro;
 Las Figuras 32 y 33 ilustran otra variante que utiliza una articulación universal;
 Las Figuras 34-36 ilustran otra variante en la que un anillo flexible y un poste proporcionan el movimiento relativo entre las placas de extremo;
 60 La Figura 37 ilustra una modificación de la variante de la Figura 34;

- Las Figuras 38 y 39 ilustran otra variante en la que el núcleo se conforma para proporcionar corrección media/lateral;
- Las Figuras 40-43 ilustran otra variante en la que las placas de extremo se proporcionan con los retenes fuera del rango normal de movimiento;
- 5 Las Figuras 44A, 44B y 44C ilustran otra variante en la que el segmento aplanado del núcleo contiene una depresión central;
- Las Figuras 45, 45A, 45B y 45C ilustran otra variante en la que la superficie superior posterior del núcleo tiene una región de superficie elevada;
- 10 Las Figuras 46A, 46B, 46C y 46D ilustran otra variante en la que se muestra una configuración de la quilla modificada;
- Las Figuras 47-53 son varias vistas de instrumentos para implantar la prótesis vertebral del tipo descrito anteriormente, y para ilustrar un método preferido de implantación;
- Las Figuras 54, 55 y 56 ilustran otra variante que es una prótesis de disco vertebral artificial de dos piezas;
- 15 La Figura 57 es una vista en sección transversal anterior de una prótesis de articulación carpometacarpiana implantada en una articulación carpometacarpiana;
- La Figura 58 es una vista en perspectiva de un componente metacarpiano y de un componente trapezoidal de la prótesis de la Figura 57;
- 20 La Figura 59 es una vista en sección transversal lateral de una prótesis de articulación metacarpofalángica implantada en una articulación metacarpofalángica;
- La Figura 60 es una vista en sección transversal lateral de una prótesis de articulación interfalángica distal implantada en una articulación interfalángica distal;
- La Figura 61 es una vista en perspectiva de un componente de falange distal y un componente de falange intermedio de la prótesis de la Figura 60;
- 25 La Figura 62 es una vista en sección transversal lateral de una primera prótesis de la articulación metatarsfalángica implantada en una primera articulación metatarsfalángica;
- La Figura 63 es una vista en perspectiva de un componente metatarsiano y un componente de falange de la prótesis de la Figura 62;
- La Figura 64 es una vista en sección transversal lateral de una prótesis de articulación de tobillo implantada una articulación del tobillo;
- 30 La Figura 65 es una vista en sección transversal posterior de la articulación del tobillo y la prótesis de articulación del tobillo de la Figura 64;
- La Figura 66 es una vista en sección transversal lateral de una modalidad alternativa de una prótesis de articulación de tobillo implantada en una articulación del tobillo;
- 35 La Figura 67 es una vista en perspectiva del un componente tibial y un componente talar de la prótesis de la articulación del tobillo de la Figura 66;
- La Figura 68A es una vista en sección transversal lateral de una prótesis de articulación del tobillo de tres partes;
- 40 La Figura 68B es una vista en sección transversal posterior de la prótesis de articulación del tobillo de tres partes de la Figura 68A;
- La Figura 69A es una vista en sección transversal lateral de una prótesis de articulación del tobillo de tres partes alternativa;
- La Figura 69B es una vista en sección transversal posterior de la prótesis de articulación del tobillo de tres partes de la Figura 69A;
- 45 La Figura 70A es una vista lateral de un astrágalo con una ranura cortada en la preparación para la implantación de una prótesis de tobillo;
- La Figura 70B es una vista lateral del astrágalo de la Figura 70A con un implante talar en la ranura;
- La Figura 71 es una vista coronal de una prótesis de articulación de rodilla;
- 50 La Figura 72 es una vista en perspectiva de un componente femoral y un componente tibial de la prótesis de rodilla de la Figura 71;
- La Figura 73 es una vista en sección transversal anterior de una prótesis de articulación de cadera implantada en una cadera;
- La Figura 74 es una vista en perspectiva de un componente femoral y un componente de copa acetabular de la prótesis de articulación de la cadera de la Figura 73;
- 55 La Figura 75 es una vista en sección transversal anterior de una prótesis de articulación de hombro implantada en un hombro; y
- La Figura 76 es una vista en perspectiva de un componente humeral y un componente glenoideo de la prótesis de articulación de hombro de la Figura 75.
- 60

Descripción detallada

- 5 La presente invención se refiere a sistemas y métodos para reemplazar parcial o totalmente las articulaciones enfermas o lesionadas con las prótesis de articulación artificiales. Los expertos en la materia reconocerán que la siguiente descripción es solamente ilustrativa de los principios de la invención, que se pueden aplicar de varias formas para proporcionar muchas modalidades alternativas diferentes. Esta descripción se hace con el propósito de ilustrar los principios generales de esta invención e incluye la descripción que no forma parte de la invención, pero proporciona los antecedentes pertinentes.
- 10 En su adecuada, alineación sana, la columna vertebral sigue las curvas naturales, que promueven el balance sagital y coronal adecuado (flexibilidad) y tiene en cuenta la carga equilibrada que se comparte entre las vértebras. Estas curvas incluyen las regiones cervical, torácica, lumbar y sacra de la columna vertebral. Naturalmente, a fin de adaptarse a una curva, debe haber alguna variación en el ángulo de articulación entre las unidades vertebrales funcionales y la altura de un espacio intradiscal. Las regiones cervical y lumbar son lordóticas naturalmente, o están convexamente curvadas en la dirección anterior. En diferentes segmentos a
- 15 lo largo de la columna vertebral, hay típicamente diferentes alturas para los cuerpos vertebrales y el espacio intradiscal. Adicionalmente, el espacio intradiscal y la altura del cuerpo vertebral pueden ser diferentes para diferentes personas.
- 20 Cada espacio intradiscal tiene regiones anterior y posterior. Un disco artificial en las regiones cervical, torácica y lumbar que mantienen la misma altura desde la parte anterior hasta la posterior puede promover una alineación anormal, que resulta en tensión adicional en las porciones anterior y posterior de un disco adyacente. También puede resultar en una distribución de la carga desigual a través del dispositivo y provocar una cantidad excesiva de movimiento relativo, desechos de desgaste y fallo temprano.
- 25 Como se usa en la presente, los términos, núcleo y centro se usan de manera intercambiable para referirse a un dispositivo intervertebral artificial que reemplaza un disco intervertebral natural dañado. El centro artificial se puede proporcionar solo o en combinación con una placa de extremo superior para unirse a una vértebra superior o una placa de extremo inferior para unirse a una vértebra inferior o ambas.
- 30 Los términos "superior" e "inferior" se usan en la presente para referirse a las vértebras a cada lado del disco que va a reemplazarse, o una superficie sobre una parte en la posición mostrada en el dibujo de referencia. Una placa "superior" se fija a una vértebra superior y una placa "inferior" se fija a una vértebra inferior de una unidad vertebral funcional.
- 35 Los términos vertical y horizontal se usan en la presente con relación a un ser humano que está de pie en la posición anatómica. El término "anterior" se refiere a la región hacia la parte delantera y el término "posterior" se refiere a la región hacia la parte posterior. El término "sagital" se refiere a las regiones a cada lado del eje de la línea media central de un ser humano que está de pie.
- 40 El término "asimétrico" se usa en la presente para referirse a un eje de altura máxima que no está centralmente colocado o a un reemplazo del núcleo o de disco total (TDR) que no tiene su eje vertical máximo centralmente colocado. En otras palabras, la altura máxima no se sitúa o se hace girar en una línea central de simetría de manera que la TDR comprende las regiones que no son exactamente de la misma forma o tamaño como otras regiones en el otro lado de una línea de simetría. La localización de la carga máxima se localiza
- 45 en una localización no central. El término puede aplicarse de forma análoga a la prótesis de articulación en la que un eje de altura máxima no se localiza centralmente en una superficie de cojinete sustancialmente convexa, o el eje de profundidad máxima de una depresión no se coloca centralmente en una superficie de cojinete sustancialmente cóncava.
- 50 El término "alineación normal" se usa en la presente para referirse al posicionamiento natural de los componentes funcionales de una articulación sana, con relación a otro y/o los tejidos circundantes. La alineación normal puede referirse a la posición estática de una articulación en reposo, en donde no hay tensión o se coloca la presión en la articulación, y puede referirse también a la posición dinámica de una articulación bajo la tensión mecánica natural tal como durante la flexión o extensión. La alineación normal se
- 55 puede referir también como la alineación natural, saludable o adecuada. Alineación "preferida" o "deseada" se usa en la presente para referirse a la alineación de la articulación que puede ser natural, o corregida, pero coloca los componentes de la articulación en una posición funcional o deseada. Los términos "orientación preferida" u "orientación relativa preferida" usados en la presente se refieren también a la alineación del componente que puede ser natural, o corregida, en la que los componentes de la articulación están en una
- 60 posición funcional o deseada.

La frase "orientación relativa preferida" puede referirse a una orientación alrededor de un solo eje, o alrededor de múltiples ejes. Por ejemplo, un implante de disco artificial se puede diseñar para establecer una orientación relativa preferida alrededor de un eje que se extiende medial-lateralmente para proporcionar una inclinación anterior-posterior preferida que imita la lordosis adecuada o cifosis del segmento de movimiento de la articulación. Alternativamente, un implante de disco artificial se puede diseñar para establecer una orientación relativa preferida alrededor de un eje que se extiende generalmente de forma anterior-posterior para proporcionar una inclinación medial-lateral preferida que proporciona el grado deseado de flexión lateral. Tal flexión lateral puede ser cero grados, que refleja la rectitud de una columna vertebral sana, o puede ser no cero a la izquierda o derecha para proporcionar corrección para varias patologías que incluye escoliosis. Como otra alternativa, se puede diseñar un implante de disco artificial para proporcionar una orientación relativa preferida alrededor tanto de los ejes medial-lateral como anterior-posterior para estimular la lordosis o cifosis adecuada ya sea estimulando también la flexión lateral deseada. Una orientación relativa preferida es un punto de baja energía hacia el cual la articulación se estimula naturalmente para entrar, en contraste con un punto de resistencia tal como un retén de movimiento.

Un "elemento de orientación" es un elemento presente en uno o más componentes de la articulación que ayuda a los componentes a establecer una orientación relativa preferida. Por ejemplo, las superficies de cojinete opuestas en los componentes de articulación pueden incluir secciones aplanadas, que son elementos de orientación que cooperan para impulsar los componentes para alcanzar una orientación relativa preferida. Pueden ser también elementos de orientación los que hacen coincidir las superficies curvadas las cuales se alinean mejor en una orientación relativa preferida. Pueden ser posibles otras configuraciones de los elementos de orientación adicionalmente a las superficies planas y curvadas.

De acuerdo con la descripción, un disco artificial comprende un núcleo que no es geoméricamente simétrico. El disco puede tener un eje vertical máximo que no se localiza en el centro geométrico del disco. El eje vertical máximo se puede localizar hacia la parte delantera del disco, la parte posterior del disco o en un lateral del disco. El posicionamiento de la altura vertical máxima y la capacidad de carga se seleccionan dependiendo del tipo de deformidad que necesita corregirse. La descripción proporciona también los métodos para el tratamiento de enfermedad de disco/cuerpo vertebral, lordosis, cifosis y escoliosis usando un disco artificial asimétrico.

Una ventaja es que el "núcleo" o centro se puede intercambiar o revisar intraoperatoriamente y posoperatoriamente. Se pueden usar instrumentos para calibrar la necesidad de y cantidad de corrección y se puede insertar después el implante adecuado. Mediante la introducción de la corrección en el núcleo, el cirujano se beneficia de la flexibilidad, facilidad de inserción y revisabilidad que los sistemas actuales no proporcionan.

Los discos artificiales de la descripción se pueden proporcionar con diversos grados de corrección de deformidad. El cirujano puede seleccionar un disco que tiene la corrección adecuada para el paciente. Por lo tanto, se describe un método para tratar una deformidad vertebral. Este método comprende preparar un segmento vertebral para la implantación de un disco artificial, determinar el ángulo deseado del espacio intervertebral, seleccionar un núcleo artificial que tiene las dimensiones deseadas, fijar una placa de extremo superior a la vértebra superior, fijar una placa de extremo inferior a la vértebra inferior e insertar el núcleo seleccionado entre las placas de extremo superior e inferior. Alternativamente, y la unidad ensamblada de la placa de extremo-núcleo-placa de extremo se puede insertar al unísono. La configuración del núcleo en esta construcción preensamblada se puede determinar por las herramientas de medición intraoperatoria, o con cálculos preoperatorios. Las técnicas e instrumentos de planificación preoperatoria también pueden ser capaces de determinar el tamaño y orientación de este dispositivo para su inserción .

Una ventaja importante del sistema actual es que el disco artificial se puede insertar más fácil y rápidamente y el núcleo se puede cambiar o revisar de acuerdo con la magnitud de la deformidad que se corrige. Esto es especialmente útil en niños y adultos jóvenes donde la alineación de la columna vertebral cambia con el tiempo.

Se proporciona un núcleo asimétrico adaptado para la corrección lordótica de la columna cervical. El cirujano puede restaurar la lordosis de la columna cervical mientras que mantiene el movimiento. El núcleo puede estar compuesto de un elastómero de baja fricción tales como poliuretano, policarbonato-poliuretano, un polímero tal como polietileno (polietileno de peso molecular particularmente ultra alto), un material cerámico, metales o aleación metálica adecuados tales como titanio o una aleación de titanio, cromo-cobalto-molibdeno (CoCrMo), cobalto 28 cromo molibdeno, cobalto cromo, acero inoxidable, u otros materiales adecuados. Tiene un diseño geométrico generalmente circular, con mayor o menor grado de lordosis incorporado en él mediante

la utilización de un eje de altura máxima anterior al centro geométrico del núcleo. La altura anterior del núcleo varía, dependiendo de la extensión de la corrección lordótica necesaria. El núcleo está disponible en varios ángulos lordóticos, por ejemplo 0, 3° y 6°, así como o también diferentes alturas (por ejemplo, 4, 6 y 8 mm). Antes de decidir sobre el tamaño final del núcleo, se puede usar un conjunto de instrumentos o cualquier otro medio para calibrar la necesidad de corrección lordótica.

5

El núcleo se desliza entre una placa de extremo superior y una placa de extremo inferior. El núcleo se puede mantener en posición usando varios tipos de conectores. Por ejemplo, la superficie convexa del núcleo tiene una ranura en la línea media para permitir que el núcleo se deslice en su lugar entre las placas de extremo posicionadas. Una quilla central en la superficie cóncava de la placa de extremo se recibe en la ranura del núcleo. Es evidente que se pueden usar otros tipos de conexiones para mantener el núcleo en posición. Por ejemplo, se puede usar un sistema de dientes y bloqueo o un sistema de inserción rápida.

10

Se ilustran varias variantes del núcleo y disco artificial en los dibujos anexos. En una variante de la descripción, se proporciona la corrección de la alineación del segmento vertebral por un núcleo artificial que tiene la forma de un cilindro truncado o que es generalmente esférico o de forma ovoide, en donde las dos mitades en el arco a cada lado de un eje central no son simétricas. En otras palabras, la curvatura no es geoméricamente paralela o simétrica.

15

En una variante de la descripción, el implante consiste de tres piezas. Las placas de extremo se fabricarán en diferentes tamaños para adaptarse a las diferencias en la anatomía. Estas se pueden fabricar de titanio o una aleación de titanio, cromo-cobalto-molibdeno (CoCrMo), cobalto 28 cromo molibdeno, cobalto cromo, acero inoxidable u otros materiales adecuados para los insertos protésicos vertebrales.

20

Las placas de extremo pueden tener dos superficies distintas. La superficie plana de cada placa de extremo, que contacta con la placa de extremo del cuerpo vertebral, es capaz de acomodar el crecimiento interno óseo e incorpora un revestimiento adecuado, tales como titanio poroso, un fosfato cálcico, o incluye otros tipos de superficies conocidas que promueven el crecimiento interno óseo para la estabilidad a largo plazo. Las placas de extremo también pueden tener una o más quillas parasagitales que proporcionan una fijación inmediata. En una variante de la descripción, se puede formar un par de quillas paralelas en la superficie exterior de una de las placas de extremo, y se puede formar una quilla sencilla centralmente localizada en la superficie exterior de la otra placa de extremo. La otra superficie (interior) de las placas de extremo puede tener un contorno que se corresponde con la forma geométrica del núcleo para formar una superficie de cojinete que tiene en cuenta la articulación óptima y las características de desgaste con respecto al núcleo. En el centro de esta superficie de cojinete, puede haber una sola quilla central, que proporciona una restricción para el núcleo contra la traslación excesiva y el rango de movimiento. El núcleo puede tener un diseño geométrico circular, con una ranura en la línea media para permitir que el núcleo se deslice en su lugar entre las placas de extremo posicionadas. Una quilla central en la superficie cóncava de la placa de extremo podría ajustarse en la ranura del núcleo. Antes de decidir sobre el tamaño final del núcleo, se podría insertar un conjunto de instrumentos para confirmar la corrección lordótica, pero estos también se pueden usar como una confirmación para otros tipos de técnicas e instrumentación de planificación prequirúrgica. Alternativamente, los instrumentos intraoperatorios se pueden usar como una confirmación para otros tipos de técnicas e instrumentación de planificación prequirúrgica.

25

30

35

40

Las Figuras 1A a la 1C ilustran varios ejemplos de núcleos de disco artificial donde el núcleo es simétrico, con un eje central máximo en el centro geométrico 20 de un núcleo 10. Las letras de referencia A y P ilustran la orientación anterior y posterior, respectivamente, de los núcleos 10, 14 y 18. El núcleo 10 es generalmente de forma esférica y se trunca con una porción aplanada 22A en el lado superior del núcleo 10 y la otra superficie aplanada 22B en el lado inferior. El núcleo tiene también las superficies curvadas superior e inferior 24A y 24B, respectivamente, y una pared circunferencial 26.

45

50

Las superficies aplanadas, como se describió anteriormente, pueden ser ventajosas debido a que cuando el núcleo tiene una superficie completamente redondeada, no puede mantener de forma fiable la corrección cuando se expone a las fuerzas variables de la cabeza y el cuello. Una superficie aplanada incorporada en la región central del núcleo se puede usar para resolver este problema. Las superficies aplanadas tienen un contorno diferente de la superficie adyacente, y se forman en el cuerpo del núcleo. Los términos "sección aplanada" o "superficie aplanada" se usan de manera intercambiable y tienen la intención de referirse a cualquier contorno que no es el mismo que la(s) superficie(s) adyacente(s) del núcleo. Tal superficie aplanada puede ser plana o ligeramente convexa o cóncava y tener un radio de curvatura diferente de la superficie adyacente. Tal superficie aplanada también podría estar en la forma de una curva compuesta u otra forma compleja.

55

60

5 Esta superficie aplanada se puede inclinar con relación a la placa de extremo superior del cuerpo vertebral inferior (o viceversa, o ambos), con la altura del extremo anterior que es mayor que la altura del extremo posterior cuando se busca la corrección lordótica. La forma general del centro aún puede ser asimétrica, pero la superficie aplanada se puede incorporar para proporcionar una corrección fiable de la deformidad. Este segmento aplanado proporciona estabilización para resistir los momentos que actúan a través del núcleo, es decir, si el plano no es de tamaño adecuado, puede haber una tendencia a que la corrección desaparezca en presencia de una carga anterior o por una sobrecorrección hiperlordótica en presencia de una carga posterior (durante la corrección lordótica). Otra ventaja del segmento aplanado es proporcionar contacto de superficie sobre esa zona durante pequeños movimientos alrededor de la posición neutral del dispositivo, lo que podría ayudar a reducir el desgaste en el dispositivo.

15 La Figura 1A ilustra un núcleo 10 que no se ha adaptado para la corrección lordótica debido a que las superficies superior e inferior 22A y 22B son paralelas una con respecto a otra. En este núcleo, el eje 20 de mayor altura cae en el centro del disco. En la Figura 1B, se ilustra un núcleo 14 que proporciona 3° de corrección. Este núcleo se proporciona para la corrección lordótica. La Figura 1C ilustra otro núcleo de disco artificial 18 que tiene un mayor grado de corrección de deformidad. Cuando se proporciona la corrección de deformidad como se muestra en las Figuras 1B y 1C, el centro geométrico del núcleo puede desplazarse a una localización que está separada del eje 20.

20 Si se invierten las direcciones anterior/posterior, se proporciona una corrección cifótica. Si el núcleo se hace girar 90 grados, se proporciona una corrección escoliótica. En la ilustración en la Figura 1C, el eje vertical máximo 20 se posiciona para proporcionar una corrección de 6°. Es evidente que el núcleo se puede ajustar para proporcionar diversos grados de corrección y, en ciertos casos, si no se necesita el grado de corrección. Alternativamente, solamente una de las mitades del núcleo 10 puede tener una porción aplanada, con la otra mitad que tiene una superficie exterior que está curvada.

30 En las Figuras 2A a través de 2C, se muestran variantes ovoides asimétricas de un núcleo artificial. El núcleo comprende las superficies superior e inferior 22A y 22B, que son "aplanadas" en virtud de la forma ovoide del núcleo, las superficies curvadas superior e inferior 24A y 24B, y una porción central circunferencial 26. En las variantes mostradas en las Figuras 2B y 2C, el eje de altura máxima 16 es asimétrico con el centro geométrico 12 del disco. En el núcleo mostrado en la Figura 2A, donde no hay corrección, la altura vertical máxima está en el eje vertical central 12. En el núcleo mostrado en la Figura 2B, el eje vertical máximo 16 se posiciona para proporcionar un ángulo de corrección de 3°. En el núcleo mostrado en la Figura 2C, el eje vertical máximo 16 se posiciona para proporcionar un ángulo de corrección de 6°.

40 La Figura 3 es una vista superior de un núcleo. Este núcleo 40 comprende una región convexa central o aplanada 42, que incluye una ranura o muesca 44. Esta ranura o muesca 44 permite que el núcleo se deslice en la quilla central o anclaje de una placa de extremo (no se muestra). Aunque el núcleo 40 se muestra como esencialmente circular, es claramente evidente que puede tomar otras formas tales como una forma ovoide o elipsoide. También es claramente evidente que se pueden usar otros tipos de medios de recepción de anclaje. Por ejemplo, la forma de la ranura puede variar o se puede proporcionar un tipo de broche o bayoneta o hueso de perro del receptáculo para anclar el núcleo en posición. Los expertos en la materia pueden proporcionar métodos de bloqueo adicionales que incluyen la adición de una o más partes al centro que proporciona un anclaje.

50 Para la corrección de deformidad, el núcleo puede tomar la forma de un cuerpo curvado truncado como se muestra en la Figura 4. Este núcleo 50 tiene una superficie superior 52 que termina en la parte superior plana esencialmente aplanada 54. Una muesca 56 o una ranura o abertura de otra forma adecuada, se puede formar en la superficie superior 52 para recibir un anclaje formado en la placa de extremo. La superficie inferior 58 es típicamente lo opuesto de la superficie superior. Sin embargo, en lugar de truncarse con una superficie plana como se muestra en la Figura 4, la superficie inferior podría ser asimétricamente esférica o de forma ovoide.

55 Alternativamente, el núcleo puede ser circular, ovoide o en forma de huevo que tiene un eje vertical máximo no central como se muestra en la Fig. 5. El núcleo podría ser esencialmente circular o asimétricamente esférico.

60 La Figura 5 ilustra un núcleo artificial 60 donde la superficie superior 62 es una superficie convexa asimétrica. Por otra parte, o bien la superficie superior o la inferior o ambas pueden ser asimétricas.

Para propósitos ilustrativos, los núcleos en las Figuras se han mostrado adaptados para la corrección

lordótica. Es claramente evidente que el núcleo puede tener una altura máxima asimétrica en la parte delantera (anterior), la parte posterior (posterior) o el lado (lateral). El núcleo asimétrico se puede usar para corregir varios tipos de desalineación vertebral que incluye la deformidad sagital y coronal.

5 El núcleo correctivo novedoso de la presente invención se puede proporcionar solo o se puede proporcionar en combinación con una placa de extremo superior, una placa de extremo inferior o tanto una placa de extremo superior como una inferior.

10 Las Figuras 6 a la 8 ilustran una placa de extremo artificial 70 que se puede usar junto con el núcleo para proporcionar una unidad de disco artificial novedosa. Una placa de extremo artificial de acuerdo con la presente invención comprende una superficie interior con una superficie de cojinete cóncava para recibir la superficie convexa de un disco artificial. El exterior, o hueso que contacta la superficie es esencialmente plano.

15 Para adaptar algunas placas de extremo anteriormente conocidas, fue necesario dedicar una cantidad significativa de tiempo quirúrgico para preparar las vértebras en la forma adecuada para adaptar la placa de extremo artificial. La Figura 6 muestra una placa de extremo 70 con una superficie exterior plana 72 que permite que la placa de extremo se deslice en la superficie de la vértebra. Se forman una o más quillas unidireccionales 76 en la superficie exterior 72 para prever la fijación inmediata. Se pueden colocar las quillas centralmente o parasagitalmente. Se puede mejorar la fijación incorporando en la superficie exterior 72 un revestimiento adecuado 74, tales como titanio poroso, un fosfato cálcico o los similares, para estimular el crecimiento interno óseo para la estabilidad a largo plazo.

20 Un miembro de retén 78 se puede proporcionar en el borde anterior 80 de la placa de extremo. El miembro de retén evita que la prótesis posteriormente emigre e incida posiblemente en la médula espinal. Una pared esencialmente semicircular 82 une la superficie exterior de la placa de extremo a la superficie interior. El grosor de 82 puede variar con el aumento del grosor anteriormente, posteriormente o parasagitalmente, como se describe más adelante. La superficie interior 84 se muestra en mayor detalle en la Figura 7.

30 La superficie interior 84 de la placa de extremo se articula con el núcleo. En la modalidad mostrada en la Figura 7, esta superficie interior tiene una región cóncava 86, que recibe el núcleo. Se proporciona un anclaje 88 en el centro de la región cóncava 86 para posicionar el núcleo y evitar que emigre. El anclaje 88 puede ser generalmente de forma rectangular con bordes redondeados, como se muestra, evitando el desgaste prematuro y el corte en el núcleo. La Figura 8 ilustra una vista frontal de la placa de extremo que muestra la superficie exterior 72 que tiene dos quillas parasagittales 76 y la superficie interior 84 que tiene una región cóncava 86 y un anclaje central 88.

40 Las Figuras 9-12 ilustran un núcleo y las placas de extremo descritas anteriormente ensambladas en un implante de TDR. Las Figuras 9 y 10 muestran el uso de un núcleo 96 con una forma de cilindro truncado y una porción aplanada 97 en el lado superior del núcleo como se describió anteriormente, junto con las Figuras 1A-1C, y las Figuras 11-12 muestran el mismo diseño con un núcleo 96 que tiene una forma ovoide como se muestra en las Figuras 2A-2C. En estas figuras, se proporciona la prótesis de disco vertebral completa 90 que comprende una placa de extremo superior 92, una placa de extremo inferior 94 y un núcleo de disco artificial 96. Las placas de extremo y el núcleo se pueden proporcionar en diferentes tamaños para adaptarse a las diferencias en la anatomía. Las placas de extremo y varios núcleos se pueden proporcionar en un estuche al cirujano de manera que se pueden seleccionar y usar los componentes de tamaño adecuados cuando se determina el tamaño final. Las placas de extremo se pueden fabricar de titanio o aleación de titanio, cromo-cobalto-molibdeno (CoCrMo), cobalto 28 cromo molibdeno, cobalto cromo, materiales cerámicos u otro material adecuado para los implantes protésicos vertebrales.

50 Las placas de extremo tienen dos superficies distintas. La superficie exterior 98 es la superficie que hace contacto con la placa de extremo vertebral. La superficie exterior es esencialmente plana permitiendo que contacte fácilmente con la superficie de la placa de extremo vertebral natural. La superficie plana puede ser porosa e incorpora un tratamiento adecuado, tales como titanio poroso, un fosfato cálcico u otros tipos de tratamientos conocidos tales como revestimientos, rociadores de plasma, y cambios estructurales a la superficie, que promueve el crecimiento interno óseo o en crecimiento para la estabilidad a largo plazo. Se forma al menos una quilla parasagittal 100 en la superficie exterior de cada placa de extremo para proporcionar fijación inmediata.

60 Como se muestra en las Figs. 9-12, se alinean tres quillas parasagittales 100 una con respecto a otra y se localizan a lo largo de ambos lados de la superficie exterior de las placas de extremo. Alternativamente, como se muestra en la Figura 9A un diseño de placa de extremo similar con una placa de extremo superior 92 y una

placa de extremo inferior 94 tienen una configuración de quilla de desplazamiento con un par de quillas parasagitales alineadas 100A formadas en la superficie exterior de la placa de extremo superior y una fila centralmente localizada de quillas alineadas 100B formadas en la superficie exterior de la placa de extremo inferior 94. Se cree que este último arreglo es ventajoso debido a que, con las quillas superior e inferior que se desplazan una con respecto a otra, las placas de extremo deben tener mayor estabilidad y resultar en menos tensión en una vértebra donde se usan múltiples implantes.

Con referencia atrás a las Figuras 9-12, la superficie interior 102 de cada una de las placas de extremo tiene una región cóncava 103 o superficie de cojinete que se articula con el núcleo. Una protrusión de anclaje 104 se proyecta hacia fuera de la región cóncava, que proporciona un anclaje para el núcleo y limita la traslación posterior. Tanto las placas de extremo superior como la inferior tienen pestañas 106 para evitar que las placas de extremo emigren en el canal vertebral. Las placas de extremo pueden tener agujeros 107 para permitir que las placas de extremo se conecten a las vértebras adyacentes a través de o bien tornillos metálicos o bioabsorbibles (no se muestran) que se pueden insertar a través de los agujeros 107. Las Figuras 9 y 11 ilustran vistas frontales de la prótesis y las Figuras 10 y 12 ilustran vistas laterales.

En otro aspecto de la invención, mostrado en las Figuras 13A-13B y 14A-14C, se puede dirigir la deformidad vertebral proporcionando una prótesis de disco vertebral artificial donde se proporciona la corrección en las placas de extremo. Las placas de extremo correctivas se pueden proporcionar solas, en combinación con un núcleo artificial simétrico que tiene superficies aplanadas como se describió anteriormente tanto en la parte superior como en la parte inferior del núcleo, como se muestra en las Figuras 13A-13B, o en combinación con un núcleo asimétrico que tiene superficies aplanadas como se describió anteriormente tanto en la parte superior como en la parte inferior del núcleo, como se muestra en las Figuras 14A-14C.

Las placas de extremo correccionales se muestran en las Figuras 13A-13B y 14A-14C. El grado de corrección se puede alcanzar alterando el lado interior (que contacta con el núcleo) de la placa de extremo o el lado exterior (que contacta con el vertebral) de la placa de extremo. Como se muestra en las Figuras 13A-13B, la placa de extremo 110 comprende una superficie exterior (que contacta con el hueso) 112, una superficie interior 114, y una pared perimetral 116 que conecta las superficies exterior e interior. La altura de la pared perimetral 116 puede variar de acuerdo con el grado y tipo de corrección requerida. Por ejemplo, la Figura 13B ilustra una placa de extremo adaptada para un mayor grado de corrección que la placa de extremo de la Figura 13A. El posicionamiento de la altura variable se puede ajustar para tratar diferentes condiciones tales como lordosis, cifosis o escoliosis. La superficie interior se puede formar para recibir el núcleo, y la altura de la placa de extremo se puede ajustar de acuerdo con el grado de corrección requerida.

Alternativamente, como se muestra en las Figuras 14A-14C, la superficie exterior 120 y la superficie interior 122 pueden ser esencialmente planas y la altura se ajusta cuando las superficies exterior e interior se vuelven cada vez más no paralelas como resultado de la variación en la altura de la pared perimetral 124. Las Figuras 14A a la 14C ilustran el aumento de grados de corrección, respectivamente. Una ventaja de tener una superficie exterior esencialmente plana o que contacta con el vertebral es que el dispositivo es más fácil de insertar y requiere menos tiempo de operación para preparar la superficie vertebral cuando se compara con los dispositivos de disco artificial tradicionales.

Las Figuras 15, 16A y 16B ilustran otra modalidad de la invención, que se proporciona para todas las direcciones de movimiento, flexión/extensión, flexión lateral, y rotación alrededor del eje simétrico. En este diseño, el núcleo 130 se forma en dos secciones 130A y 130B. Un poste 132 se forma en la superficie interior de una sección 130A, y se ajusta en una abertura 134 que se forma en la superficie interior de la otra sección 130B para prevenir el movimiento de rotación relativo entre las dos secciones 130A y 130B. El poste 132 y la abertura 134 se pueden formar en cualquier sección del núcleo 130. El poste y la abertura pueden ser de cualquier tamaño adecuado, y pueden ser perpendiculares a las superficies opuestas de las secciones del núcleo 130A y 130B, o estar inclinados en un ángulo fuera del horizontal para orientar el eje de rotación axial con el eje anatómicamente correcto y proporcionan una corrección de deformidad.

En esta configuración, las superficies de contacto entre el núcleo 130 y las placas de extremo 136 y 138, están diseñadas para tener los mismos contornos asimétricos correspondientes en el ángulo preferido entre ellos, como se muestra en la Figura 15. Debido a que sólo hay movimiento relativo entre el núcleo y las placas de extremo en las direcciones anterior/posterior y medial/lateral, es posible mayor contacto de superficie entre el núcleo y las placas de extremo respectivas a fin de transmitir las rotaciones de las placas de extremo al núcleo de manera que las dos mitades 130A y 130B, del núcleo 130 girarán una con respecto a la otra, en lugar de hacer girar las placas de extremo 136 y 138, en la superficie exterior del núcleo 130.

Las Figuras 17 y 18 muestran otra variante de la descripción donde en lugar de formar el núcleo 130 de una

sola pieza de material, se puede formar de las secciones superior e inferior 130A y 130B, con una sección intermedia 140, que es ya sea plana o en forma de cuña como se muestra en la Figura 17, fija a la parte superior y las secciones superior e inferior. La sección intermedia 140 puede proporcionar el núcleo con el grado adecuado de corrección como se muestra en la Figura 18, en lugar de proporcionar las placas de extremo en forma de cuña como se describió anteriormente. En una variante relacionada de la descripción, el núcleo 130 se corta esencialmente por la mitad y tiene una superficie inferior plana. Esto se puede aplicar a la modalidad vista en las Figuras 17 y 18, donde la sección 130B se elimina, dejando la superficie inferior de la sección intermedia 140 que se articula con la placa de extremo inferior. Variando la configuración de la sección intermedia 140, se puede alcanzar la corrección de deformidad.

Las Figuras 19 y 20 muestran otra variante de la descripción donde el núcleo 130 se corta esencialmente por la mitad y tiene una superficie inferior plana inferior. Esta forma se puede usar para resistir la expulsión de un núcleo con una forma ovoide/asimétrica, lo que podría ocurrir cuando la forma ovoide del núcleo provoca que las placas de extremo se inclinen una con respecto a la otra para proporcionar la corrección. Como se muestra, la superficie inferior del núcleo 130 es plana y se forma con una abertura circular 134 que se forma y se posiciona para recibir un poste 136 formado en la superficie opuesta de la placa de extremo inferior 138 para permitir el movimiento de rotación relativo entre el núcleo 130 y la placa de extremo 138. Alternativamente, el núcleo podría tener la superficie plana y la abertura 134 en su parte superior o superficie superior, en lugar de estar en la superficie inferior como se muestra. En esta variante de la descripción, el núcleo es preferentemente asimétrico como se muestra en la Figura 19.

Una modificación de la configuración en las Figuras 19 y 20, se muestra en las Figuras 21 a la 24, donde el núcleo 130 se posiciona en una muesca o canal 142 formado en la superficie superior de la placa de extremo inferior 138. Como se muestra en la Figura 21, la superficie interior de la placa de extremo superior 136 está contorneada para hacer coincidir el núcleo. Alternativamente, como se muestra en la Figura 24, la superficie interior de la placa de extremo 136 puede ser plana y se acopla a una superficie superior aplanada 144 del núcleo 130.

En otra variante de la descripción, mostrada en la Figura 21A, se alcanza la corrección lordótica en una prótesis que reproduce el movimiento de las vértebras naturales. Se proporciona un núcleo 130 que tiene una configuración cóncava en su superficie de articulación superior 137, como se describió anteriormente. Esta superficie de articulación cóncava 137 puede incorporar un segmento aplanado como se muestra anteriormente. El núcleo 130 es asimétrico en el sentido de que la superficie superior 137 se forma con una cara anterior 145a que tiene una dimensión vertical mayor, es decir, es más gruesa, que la cara posterior 145b. La placa de extremo superior 136 tiene una superficie interior 147 que es de forma similar y se articula con relación a la superficie superior 137 del núcleo 130. Las superficies de articulación correspondientes 137 y 147 se pueden redondear en la forma de una curva compuesta u otro tipo de curva continua, de manera que son esencialmente congruentes a través de un rango completo de movimiento. La superficie superior de la placa de extremo inferior 138 se forma con una porción hundida definida 139 que es muy pulida, preferentemente a un acabado de espejo. El núcleo 130 se posiciona para el movimiento en la porción hundida 139, con los bordes elevados que forman la porción hundida limitando el movimiento del núcleo con relación a la placa de extremo inferior. El núcleo 130 se puede dimensionar y formar para prever el movimiento controlado entre el núcleo y la placa de extremo inferior de manera que el núcleo 130 puede deslizarse en un movimiento de deslizamiento de lado a lado y/o de adelante hacia atrás con relación a la superficie superior 139 de la placa de extremo inferior 138 para prever el movimiento de traslación relativo en las direcciones medial-lateral y/o anterior-posterior como se indica por las flechas 146 y 148.

El canal puede ser mayor que el núcleo tanto en las direcciones anterior/posterior como medial/lateral para tener en cuenta una cantidad deseada de traslación en esas direcciones como se muestra por las flechas A y B en la Figura 22. El canal puede estar abierto en el extremo posterior o anterior para permitir que el núcleo se inserte simplemente deslizándolo en el canal, como se muestra por la flecha A en la Figura 21. De esta manera, el núcleo se puede insertar sin la desviación indebida de las vértebras adyacentes. El núcleo puede estar impedido de moverse fuera del canal proporcionando un retén 144 de cualquier tamaño y forma adecuada. La Figura 23 es una vista esquemática del núcleo 130 que está insertado en el canal en la Figura 21.

Otra variante de la descripción se muestra en las Figuras 25-31, donde el núcleo 130 es alargado, con una sección aplanada 150 que es un cilindro parcial con secciones curvadas 152 y 154 en ambos lados de la sección aplanada. Se cree que este diseño, cuando se une con una superficie cilíndrica 156 en el interior de la placa de extremo superior 136, mostrada en la Figura 29, proporcionará mejores características de desgaste debido a que tendrá contacto de superficie durante la flexión medial/lateral y contacto lineal durante la flexión/extensión.

La forma alargada del núcleo 130 se ilustra en las Figuras 25 y 26, que muestran que el núcleo tiene una sección transversal redonda con el radio medial-lateral constante de dirección anterior a posterior (A-P), con la sección plana 150 en el centro que se orienta para proporcionar un ángulo de corrección como se describió anteriormente, para las porciones aplanadas en las otras modalidades del núcleo. La superficie interior 156 de la placa de extremo superior 136 tiene una forma cilíndrica con el mismo radio constante en la dirección anterior/posterior como el núcleo.

En la posición neutral, la superficie cilíndrica 156 se une con la sección aplanada 150 del núcleo 130, y se coloca en un ángulo que proporciona una corrección de deformidad como se muestra en la Figura 31. En esta posición, hay contacto de superficie entre la placa de extremo 136 y el núcleo 130. Durante la flexión medial/lateral, hay contacto de superficie también entre la placa de extremo y el núcleo. Durante la flexión/extensión, con o sin flexión lateral, hay contacto lineal entre la placa de extremo y el núcleo. Esta configuración del centro y placa de extremo siempre tendrá contacto lineal o de superficie, reduciendo por lo tanto el desgaste potencial del punto de contacto en algunos de los diseños anteriores.

La forma alargada del núcleo 130 tiene en cuenta la placa de extremo 138 para tener un canal 157 en la forma de una "pajarita" como se muestra en las Figuras 27 y 28. Esta forma tiene en cuenta la rotación axial con los retenes más allá de los límites del movimiento normal. La forma es de gran tamaño con relación al núcleo 130 por una cantidad adecuada que permite la traslación anterior/posterior y medial/lateral limitada. Adicionalmente, la superficie inferior del canal 157 se puede redondear hacia arriba en los lados medial/lateral en la Figura 30 (no se muestra), de manera que cuando el núcleo 130 se hace girar este "sube" provocando una desviación del dispositivo que obliga a separar y cargar los cuerpos vertebrales y los tejidos entre ellos resultando en una detención gradual del movimiento. La traslación del núcleo 130 dentro del canal 157 tenderá a preservar el eje instantáneo móvil de rotación del disco natural.

Las Figuras 32 y 33 muestran otra variante de la descripción, que utiliza una articulación universal formada de un par de cilindros 160 y 162 que giran uno con respecto a otro alrededor de un poste central 164 que se proyecta a partir de uno de los cilindros 162 y se acopla a una abertura 166 en el otro cilindro 160. Los cilindros 160 y 162 están orientados perpendiculares uno con respecto a otro y se acoplan a las superficies cilíndricas 168 y 170, respectivamente, en las placas de extremo adyacentes 136 y 138. Este diseño prevé tres ejes anatómicos de rotación. Debido a la independencia de cada eje de rotación, cualquier corrección proporcionada por la forma del núcleo que se forma de los dos cilindros resultará en la rotación para compensar la corrección y un retorno a la posición neutra sin corregir. Alternativamente, los cilindros 160 y 162 se pueden formar de manera similar al núcleo alargado 130 mostrado en las Figuras 25-27, o de otra forma adecuada con una superficie inferior plana.

Otra variante de la descripción se muestra en las Figuras 34-36, donde un anillo flexible 172 y un poste 174 que tiene una porción superior redondeada 176 prevén el movimiento relativo entre las placas de extremo y el ángulo deseado de corrección. El anillo 172 se muestra en detalle en la Figura 35. El anillo 172 puede ser en forma de cuña como se muestra a fin de proporcionar la cantidad deseada de corrección, o puede ser plana (no se muestra) si no se desea la corrección. Una proyección 180 se puede formar en la superficie superior de la placa de extremo inferior 138 para unirse con una abertura 182 en el anillo 172 a fin de evitar que el anillo 172 se mueva con relación a la placa de extremo inferior una vez que el anillo esté en su posición deseada.

La placa de extremo superior 136 tiene una cavidad 178 que se puede contornea para hacer coincidir la forma de la porción superior redondeada 176. El anillo 172 se forma de manera que la placa de extremo 136 se montará en el anillo 172 durante los rangos "normales" de movimiento, o a través de las actividades regulares. Sin embargo, cuando se exceden los rangos normales de movimiento, entonces el anillo 172 se comprimirá y la placa de extremo superior 136 se acoplará al poste 174 provocando que las vértebras adyacentes se desvíen y proporciona de este modo un movimiento de detención gradual o "detención gradual anatómicamente derivada". Alternativamente, el poste 174 se podría diseñar para servir como la carga primaria que lleva parte de la articulación que se monta en la cavidad 178. En este diseño, la fuerza de corrección de deformidad sólo se proporciona mediante la compresión del anillo 172. Este diseño tendría la ventaja de reducir la tensión del material en el anillo de elastómero y la fluencia.

Como se muestra en la Figura 37, en lugar de proporcionar el anillo 176, se podría alcanzar el mismo resultado proporcionando dos o más retenes 184A y 184B, formados de un material flexible, entre las dos placas de extremo. Los retenes 184A y 184B se pueden montar en la superficie superior de la placa de extremo inferior 138. Uno de los retenes 184A puede proyectarse hacia arriba a una distancia mayor que el otro retén 184B a fin de proporcionar la corrección deseada.

Otra variante de la descripción se muestra en las Figuras 38 y 39, donde se proporciona un núcleo 186 que se forma de un material flexible que se conforma de manera que el núcleo proporciona rotación medial/lateral, pero requiere la deformación del material durante la flexión y extensión. Esto se logra proporcionando una porción central 188 que es esférica o de forma ovoide y las porciones de extremo adyacentes "aplanadas" 190A y 190B que son cilíndricas, que extienden las porciones de extremo aplanadas alrededor de la circunferencia del núcleo en ambos extremos. La placa de extremo superior tiene una cavidad (no se muestra) que tiene un contorno que es de forma similar al núcleo 186. Un canal (no se muestra) similar al que está en las Figuras 27 y 28 se puede formar en la placa de extremo inferior 138.

Para el movimiento medial/lateral en dirección de las flechas A-A, las placas de extremo superior e inferior girarán una con respecto a la otra a través del movimiento de rotación de la placa de extremo superior en el núcleo 186. Sin embargo, la flexión/extensión en dirección de las flechas B-B ocurrirá solamente a través de la deformación del núcleo 186. Alternativamente, el núcleo 186 se puede hacer girar 90° en la placa de extremo inferior 138 de manera que la placa de extremo 136 girará en el núcleo durante la flexión/extensión y el núcleo se deformará durante el movimiento medial/lateral. La porción de extremo 190A tiene un diámetro mayor que la porción de extremo 190B para prever la cantidad deseada de corrección. Como se muestra, el núcleo se ha formado de modo que la capacidad de resistencia del núcleo varía sobre su longitud. Sin embargo, el núcleo se podría formar de materiales que tiene diferentes grados de elasticidad a lo largo de su longitud para alcanzar los mismos resultados.

Las Figuras 40-43 ilustran otra variante de la descripción donde las placas de extremo 136 y 138 se proporcionan con retenes fuera del rango normal de movimiento, que utiliza también el concepto de "detención gradual anatómicamente derivada" descrito anteriormente junto con las Figuras 34 y 35. Este tipo de retén se puede añadir a cualquier diseño que emplee el uso de placas de extremo. Esto se basa en la duplicación de cómo el cuerpo humano se mueve y entonces se diseñan las superficies de cooperación para imitar los movimientos lo más fielmente posible. Como se muestra en la Figura 40, la placa de extremo 136 tiene un poste 200 en su superficie inferior que acopla el bolsillo 202 formado en la superficie superior de la placa de extremo inferior y 138. Preferentemente, se proporcionan un par de postes y bolsillos en los lados opuestos del núcleo 130.

Como se muestra en las Figuras 40-43, el bolsillo 202 tiene una muesca 204 en él con una superficie curvada 206 que se acopla por el extremo inferior 208 del poste 200. Como las placas de extremo 136 y 138 se mueven en la dirección anterior/posterior una con respecto a la otra durante la extensión/flexión, el extremo inferior 208 del poste se monta a lo largo de la superficie curvada 206. Cuando el poste alcanza los límites exteriores del recorrido el extremo inferior 208 comenzará a acercarse a la sección gradualmente curvada de la superficie 206, lo que provoca la desviación entre las vértebras adyacentes como se ilustra por la flecha A en la Figura 43 y carga los tejidos entre ellos, resultando en una detención gradual del movimiento.

Las Figuras 44a, 44b y 44c ilustran otra variante de la descripción con una depresión central o valle en el segmento aplanado en la superficie superior del centro. En esta modalidad el núcleo 130 tiene las primera y segunda secciones aplanadas 150 y 151 que se forman entre las secciones curvadas 152 y 154. Una depresión poco profunda o valle 330 se forma en las secciones aplanadas 150 y 151 y la sección curvada 152 para proporcionar una marca con márgenes ligeramente elevados 310, 320 que están redondeados y contiguos con las superficies adyacentes 150, 151 y 152. La depresión 330 es alargada en la dirección anterior/posterior, a lo largo del plano sagital SP. La depresión 330 y los márgenes 310 y 320 son simétricos alrededor del plano sagital SP. Se extiende un par de zonas de transición 340 y 350 entre la depresión 330 y las superficies circundantes. Esta configuración se diseña para mejorar potencialmente la distribución de la carga cuando la placa de extremo superior se mueve con relación al núcleo debido a que el contacto se distribuye a lo largo de los márgenes 310 y 320 en lugar de estar concentrado a lo largo del plano medio-sagital o de otra porción del núcleo.

Otra variante de la descripción se muestra en las Figuras 45, 45a, 45b y 45c, donde la superficie superior posterior 360 del núcleo 130 se forma para curvarse hacia arriba hacia la placa de extremo superior 136 con relación a la superficie superior 350 del núcleo a fin de proporcionar una región de superficie posterior relativamente elevada 360. La placa de extremo superior 136 tiene una superficie correspondiente 370 contorneada para ajustarse a la superficie superior posterior 360 del núcleo. Esta configuración se diseña para mejorar la estabilidad de la prótesis permitiendo que las placas de extremo 136 y 138 resistan el cizallamiento posterior cuando están en una posición lordótica. Las Figuras 45b y 45c ilustran las posiciones relativas de los componentes en la Figura 45 cuando la columna vertebral se mueve en flexión y extensión, respectivamente. La región de superficie elevada 360 y su superficie correspondiente en la placa de extremo 136 provoca que las cargas de cizallamiento se transmitan a través del núcleo y en la placa de extremo inferior. En

consecuencia, se evitan las cargas anormales en las articulaciones facetarias de la columna vertebral natural y de las estructuras de los tejidos blandos relacionados.

5 La Figura 45b ilustra otro elemento donde el núcleo 130 tiene una espiga o lengüeta 300 que se extiende
posteriormente a partir de la cara posterior-inferior del núcleo 130, que se ajusta en una porción de corte
sesgado o porción hundida 302 de la placa de extremo inferior 138. La lengüeta 300 se hace funcionar para
resistir la migración posterior (es decir, expulsión) del núcleo hacia el canal vertebral evitando el "despegue"
del núcleo de la placa de extremo inferior y la posible dislocación del núcleo. Como se muestra, la lengüeta
10 300 se puede redondear, chaflanar o biselar a fin de facilitar la inserción inicial y el reemplazo intraoperatorio o
posoperatorio del núcleo.

15 Como se muestra en las Figs. 44a y 44c, un par de cavidades poco profundas u hoyitos 342 y 344, se forman
en los lados opuestos de la cara anterior del núcleo a fin de permitir que un instrumento de
recuperación/inserción se acople al núcleo para su inserción y eliminación. Estas cavidades 342 y 344 se
forman en una localización donde no interfieren con la carga que porta las capacidades del núcleo.

20 Las Figuras 46a, 46b, 46c y 46d muestran otra variante de la descripción donde un par de quillas 100a se
forman en la superficie exterior de la placa de extremo superior 92, con una superficie de crecimiento interno
óseo 101a formado entre las quillas 100a. La superficie inferior de la placa de extremo inferior 94 tiene una
quilla sencilla 100b formada a lo largo de su línea central anterior/posterior o plano sagital, con una superficie
de crecimiento interno óseo 101b formado en ambos lados de la quilla 100b. El diseño de un par de quillas
parasagittales en la placa de extremo superior y una quilla central sencilla en la placa de extremo inferior, o
viceversa, evita los cortes sagittales "en línea" en el cuerpo vertebral que pueden aumentar la posibilidad de
fractura del cuerpo. Alternativamente, un par de quillas se podría formar en la placa de extremo inferior y una
25 sola quilla en la superior se podría usar con los mismos resultados beneficiosos. Esta y otras combinaciones
de quillas con un número desigual y/o localizaciones de las quillas en las placas de extremo superior e inferior
evitarán la tensión excesiva en los cuerpos vertebrales cuando múltiples niveles vertebrales se someten a la
implantación del dispositivo.

30 Las quillas 100a y 100b incluyen un riel 400 unido a las placas de extremo respectivas, con múltiples dientes
402 de acuerdo con el tamaño del dispositivo, en cada riel que se proyecta en la dirección anterior. Los rieles
400 pueden incluir un número de agujeros 404 que tienen en cuenta el crecimiento interno óseo para el
anclaje de los rieles en su lugar después de la implantación. Las superficies de crecimiento interno óseo
pueden ser cualquier tipo de superficie que permite que el tejido crezca en o se adhiera a la placa de extremo
35 superior 92. Tal superficie puede incluir cuentas sinterizadas, fibras, u otros materiales unidos a la placa de
extremo superior, o la superficie puede ser rugosa o texturizada de una manera conocida. Las superficies de
crecimiento interno 101a y 101b en las placas superior e inferior están protegidas por elevaciones o picos
ligeros, que rodean la superficie de crecimiento interno óseo (no se muestra). Las lengüetas 406 se pueden
proporcionar para limitar la migración posterior y para las localizaciones de herramientas para la inserción de
40 instrumentos. Un par de cavidades poco profundas u hoyitos 408, 410, se pueden formar en los lados
opuestos de la cara anterior de las placas de extremo 92, 94, respectivamente, a fin de permitir que un
instrumento de recuperación/inserción se acople a las placas de extremo para su inserción y eliminación.

45 En otra variante de la descripción, todas las superficies de articulación de la prótesis se pueden formar de un
polímero. Como se describió anteriormente, el núcleo se puede formar totalmente de un polímero tal como,
por ejemplo, polietileno de peso molecular ultra alto ("UHMWPE"), uno cruzado, UHMWPE enlazado, uno
cerámico, polieteretercetona ("PEEK") u otro tipo de polímero adecuado. Las superficies de crecimiento
interno óseo se pueden fabricar de los metales rociados por plasma, hidroxiapatita o revestimientos similares
al hueso, y pueden incluir un revestimiento de factores de crecimiento óseos. Las superficies de articulación
50 de las placas de extremo se pueden formar con insertos de un polímero adecuado, de cerámica o los
similares. Las superficies exteriores restantes de las placas de extremo que se conectan con el hueso se
pueden formar con las superficies de crecimiento interno óseo del tipo descrito anteriormente.

55 Las Figs. 47 y 48 ilustran un bastidor o andamiaje 500 que se usa para desviar los cuerpos vertebrales
adyacentes 502 y 504 de la columna vertebral humana, mirando en la dirección de la superficie anterior de la
columna vertebral con el andamiaje 500 en su lugar. El andamiaje 500 se hace funcionar además como una
guía del instrumento para preparar las superficies óseas adyacentes en los cuerpos vertebrales 502 y 504. El
andamiaje 500 se mantiene en su lugar por los mecanismos de bloqueo 490 que se unen a los cuerpos
vertebrales 502 y 504 a través de pasadores de desviación 492 que están conectados a los cuerpos
60 vertebrales 502 y 504.

Los cuerpos vertebrales 502 y 504 se desvían de una manera conocida por medio de un instrumento de

desviación (no se muestra) que está conectado entre los pasadores de desviación 492 que están conectados a los cuerpos vertebrales para desviarlos o extenderlos para crear un espacio 509 entre ellos después que se elimina el núcleo natural (no se muestra).

5 A medida que se inserta el andamiaje 500 entre los cuerpos vertebrales 502 y 504, se colocan los mecanismos de bloqueo 490 sobre los pasadores de desviación 492 y se aprietan los tornillos 491 para sostener el andamiaje 500 en su lugar. Como se muestra en la Figura 48, las puntas del anclaje 510 en la superficie interior del andamiaje 500 en los lados opuestos del espacio 509 se acoplan a los cuerpos vertebrales 502 y 504 y proporcionan soporte adicional para el anclaje del andamiaje 500 a los cuerpos
10 vertebrales.

Un par de proyecciones laterales 506 en la superficie interior del andamiaje 500, se extienden posteriormente en el espacio de disco 510, bilateralmente, para mantener los cuerpos vertebrales 502 y 504 a una altura de disco específica. Las ranuras 514 se forman en las superficies de revestimiento de las proyecciones 506 para
15 guiar los instrumentos tales como un comprobador, una guía de perforación y un conformador de quilla usado durante el proceso de implantación, que se describen en mayor detalle a continuación.

La Figura 49 muestra uno de un conjunto de instrumentos de comprobación 516 con un mango 516a, que se puede insertar en el andamiaje 500 o directamente en el espacio de disco para calibrar la cobertura de placa de extremo AP/medial-lateral entre los cuerpos vertebrales 502 y 504 para determinar el tamaño de implante
20 corregido que se usará. Las superficies laterales de los instrumentos de comprobación 516 pueden tener perfiles 515 que están formados para ajustarse en las ranuras 514 formadas en las proyecciones de andamiaje 506. Los instrumentos de comprobación pueden tener también dos o más retenes 513a y 513b para evitar que el instrumento posteriormente sea insertado demasiado lejos entre las placas de extremo 502 y 504. El conjunto de instrumentos de comprobación se debe dimensionar y formar para tener al menos la capacidad de calibrar diversos grados de corrección lordótica, preferentemente al menos 0°, 3° y 6° de
25 corrección lordótica, y para determinar el tamaño de las dimensiones anterior-posterior y medial-lateral de las placas de extremo para la prótesis.

La Figura 50 muestra una guía de perforación 518 con un mango 518a, y agujeros de guía 520a, 520b y 520c formados en las lengüetas 519a, 519b y 519c, respectivamente, para establecer la trayectoria para las brocas de perforación (no se muestra) que se usan para hacer los agujeros de salida en el cuerpo vertebral 502 y 504, para las ranuras que en última instancia recibirán las quillas formadas en las placas de extremo de la
30 prótesis que se describen en mayor detalle anteriormente. Las lengüetas 519a, 519b y 519c funcionan también como retenes para evitar que la guía de perforación posteriormente sea insertada demasiado lejos en el espacio de disco 509 entre los cuerpos vertebrales 502 y 504. La guía de perforación 518 tiene superficies laterales con perfiles 515 que están formados para ajustarse en las ranuras 514 formadas en las proyecciones laterales 506 en el andamiaje 500. Los agujeros de guía corresponden a la localización de las quillas formadas en las superficies exteriores de las placas de extremo superior e inferior de la prótesis anteriormente
35 descrita, y se usan para guiar las brocas de perforación (no se muestran) para formar los agujeros de salida (no se muestran) que se abren en las superficies de revestimiento de los cuerpos vertebrales 502 y 504, de manera que se pueden formar para recibir las quillas por el instrumento mostrado en la Figura 52. La Figura 51 muestra el andamiaje 500 posicionado entre los cuerpos vertebrales 502 y 504, preparados para tener los agujeros perforados en la dirección de las flechas.
40

Una vez que los agujeros de salida están perforados, se inserta un instrumento de corte de quilla 522 del tipo mostrado en la Figura 52 en el andamiaje 500 para formar los agujeros de salida en las ranuras en los
45 cuerpos vertebrales 502 y 504. El instrumento de corte de quilla 522 incluye las superficies laterales con perfiles 515 que están formados para ajustarse en las ranuras 514 en las proyecciones laterales 506 del andamiaje 500 de manera que se puede controlar con precisión la localización y movimiento del instrumento. El instrumento de corte de quilla incluye además bordes de corte afilados 524a, 524b y 524c que se usan para formar las aberturas que se perforaron en los cuerpos vertebrales 502 y 504, con un simple movimiento hacia
50 atrás y hacia adelante del instrumento con relación al andamiaje 500. De esta manera, las ranuras de la forma exacta se forman en los cuerpos vertebrales para recibir las quillas en la prótesis con una fuerza mínima que se aplica a la prótesis. Se proporcionan uno o más retenes 526a, 526b y 526c en el instrumento 515 para evitar que el instrumento posteriormente sea insertado demasiado lejos entre los cuerpos vertebrales 502 y 504 cuando se forman las ranuras.
55

Como se muestra en la Figura 52, descrita anteriormente, el instrumento de corte de quilla 522 tiene un cortador de quilla 524a colocado en una superficie y dos cortadores de quilla 524b, 524c en la superficie
60 opuesta, aunque se pueden usar otras configuraciones mientras exista una forma de manera que al menos una quilla está en una superficie y al menos dos están en la otra superficie para proporcionar la máxima

estabilización para la prótesis y para resistir las fuerzas de torsión sobre la prótesis. El instrumento de comprobación tiene además uno o más retenes 526a, 526b y 526c para evitar que el instrumento sea insertado demasiado lejos entre las placas de extremo 502 y 504.

5 Alternativamente, la guía de perforación 518 y el cortador de cuña 522 se pueden reemplazar con una guía de perforación 600 del tipo mostrado en las Figs. 53A-53D. La guía de perforación 600 puede incluir superficies laterales con perfiles 515 que están formados para ajustarse en las ranuras 514 en las proyecciones laterales 506 del andamiaje 500 de manera que se puede controlar con precisión la localización y movimiento del instrumento. En otra técnica, no se usa el andamiaje 500 y se inserta la guía de perforación 600 en el espacio de disco 509 con la ayuda de la fluoroscopia intraoperatoria. La guía de perforación 600 puede tener además un collarín 602 que incluye tres agujeros de guía 604a, 604b y 604c para guiar las brocas de perforación 606 mostradas en las Figs. 53A y 53B. El collarín se hace funcionar además como un retén para evitar que la guía de perforación se mueva posteriormente demasiado lejos entre los cuerpos vertebrales 502 y 504. Los agujeros de guía son de forma alargada de manera que las brocas de perforación se pueden mover en los agujeros de guía para formar no solamente agujeros de salida, sino también para formar las ranuras para las quillas en la prótesis. De esta manera, el cortador de cuña 522 descrito no tiene que usarse como las ranuras para recibir las quillas que se forman exclusivamente a través del uso de la guía de perforación 600.

20 La etapa final del proceso de implantación de la prótesis, después que están formadas las ranuras para las quillas, incluye ensamblar la prótesis del tamaño y grado seleccionado de corrección lordótica, con el núcleo intercalado entre las placas de extremo. El médico usa un instrumento que está diseñado para acoplarse a las cavidades poco profundas u hoyitos 408 y 410 en las placas de extremo de la prótesis anteriormente descrita. Después de alinear las quillas de la prótesis con las ranuras creadas en los cuerpos vertebrales 502 y 504, la prótesis se golpea entonces suavemente en su lugar entre los cuerpos vertebrales 502 y 504. Las ranuras formadas como se describió anteriormente minimizan la cantidad de fuerza necesaria para posicionar la prótesis en la localización adecuada entre los cuerpos vertebrales 502 y 504.

25 En el caso de que se inserte un centro con un tamaño o forma incorrecta, el espacio de disco se podría desviar por diversos medios, incluyendo los pasadores de desviación del cuerpo vertebral que son bien conocidos. Un instrumento con pequeños pasadores que está diseñado para acoplarse a los agujeros pequeños en la cara lateral del núcleo (como se describió anteriormente) se usa para eliminar el núcleo de manera que se puede reemplazar con uno que tiene el tamaño y forma correcta.

30 Otra variante de la descripción que está diseñada para corregir la lordosis en la columna vertebral es un dispositivo de 2 piezas del tipo mostrado en las Figs. 54, 55 y 56, que permite la cinemática normal mientras que al mismo tiempo tiene una geometría en forma de cuña. Este diseño incluye una superficie de cojinete de articulación de bola alargada o "en forma de salchicha", que se localiza preferentemente en la placa de extremo inferior, que tiene su diámetro mayor ya sea anterior, posterior o lateral de la porción media de la placa de extremo inferior. Este diseño alteraría la articulación entre las placas de extremo superior e inferior para proporcionar una corrección de deformidad.

35 Como se muestra en las Figs. 54, 55 y 56, una superficie de articulación de forma alargada o "de tipo salchicha" 500 se puede incorporar en la placa de extremo inferior 502 de manera que la prótesis tiene un diseño de 2 piezas, a diferencia del diseño de 3 piezas descrito en las modalidades anteriores. La superficie de articulación alargada 500 incluye un segmento aplanado 504 y se une con una superficie de cojinete 506 en la placa de extremo superior 508. Como se muestra en Fig. 54, el segmento aplanado 504 se incorpora en la superficie de cojinete inferior para permitir que la configuración de apoyo de las placas de extremo acopladas estén en una configuración lordótica en la forma de un cono truncado. Con este diseño, la placa de extremo inferior 502 tendrá un eje vertical máximo que no se localiza en el centro geométrico de la prótesis, pero se localiza ya sea hacia la parte delantera de la placa de extremo, la parte posterior de la placa de extremo o en un lateral de la placa de extremo. El posicionamiento de la altura vertical máxima y la capacidad de carga se seleccionan dependiendo del tipo de deformidad que necesita corregirse. En la Fig. 54, el centro geométrico se localiza hacia la parte delantera de la placa de extremo 502, que proporcionará la corrección lordótica.

55 La superficie de cojinete de la articulación 500 de la placa de extremo inferior 502 incluye además las secciones curvadas 510 y 512 en los lados opuestos del segmento aplanado 504 para proporcionar el rango completo del movimiento y traslación en los planos sagital y coronal.

60 La placa de extremo superior 508 se une a un miembro vertebral superior (no se muestra), y la placa de extremo inferior 502 se une a un miembro vertebral inferior (no se muestra). Las placas de extremo tienen una superficie de contacto exterior esencialmente plana o vertebral que permite que se inserten fácilmente. Puede

haber quillas o dientes 514, que tienen la configuración descrita en detalle anteriormente, para proporcionar la estabilidad aguda y el anclaje del dispositivo. Las quillas se pueden escalonar para evitar la concentración de tensión en el hueso. Puede haber dos quillas parasagittales en la placa de extremo superior y una quilla en la línea media en la placa de extremo inferior o viceversa. La superficie exterior de las placas de extremo 502 y 508 se puede tratar de manera que promueve el crecimiento interno óseo para mejorar la estabilidad de la placa de extremo *in situ*. La placa de extremo puede incluir un miembro de retén 516 para evitar que la prótesis se mueva hacia el canal vertebral.

Las placas de extremo pueden tener dos superficies distintas. La superficie plana de cada placa de extremo, que contacta con la placa de extremo del cuerpo vertebral, es capaz de acomodar el crecimiento interno óseo e incorpora un revestimiento adecuado, tales como titanio poroso, un fosfato cálcico, o incluye otros tipos de superficies conocidas mencionadas anteriormente que promueven el crecimiento interno óseo para la estabilidad a largo plazo. Las placas de extremo también pueden tener una o más quillas parasagittales que proporcionan una fijación inmediata.

Las dos piezas 502 y 508 pueden estar compuestas de un elastómero de baja fricción tales como poliuretano, policarbonato-poliuretano, un polímero tal como polietileno (polietileno de peso molecular particularmente ultra alto), un material cerámico, metales o aleación metálica adecuados tales como titanio o una aleación de titanio, cromo-cobalto-molibdeno (CoCrMo), cobalto 28, cromo molibdeno, cobalto cromo, acero inoxidable, PEEK u otros materiales adecuados. El segmento aplanado 504 de la placa de extremo inferior 502 tiene un diseño geométrico generalmente cilíndrico, con mayor o menor grado de lordosis incorporado en él mediante la utilización de un eje de altura máxima anterior al centro geométrico de la placa de extremo inferior. La altura anterior de la placa de extremo inferior varía, dependiendo de la extensión de la corrección lordótica necesaria. La placa de extremo inferior puede estar disponible en varios ángulos lordóticos, por ejemplo 0, 3° y 6°, así como también diferentes alturas (por ejemplo, 4, 6 y 8 mm). Antes de decidir sobre el tamaño del dispositivo final, se puede usar un conjunto de instrumentos del tipo descrito anteriormente u otros medios para calibrar la necesidad de la corrección lordótica.

Como se mencionó anteriormente, la superficie de cojinete de la articulación 500 de la placa de extremo inferior 502 es alargada, con una sección aplanada que es o bien un cilindro parcial o un cono parcial, con secciones curvadas 510 y 512 en ambos lados de la sección aplanada. Esta forma se diseña de manera que cuando la superficie de cojinete de la articulación 500 de la placa de extremo inferior se une con la superficie cilíndrica de cojinete 506 en la placa de extremo superior 508, mejores características de desgaste resultarán debido a que habrá contacto de superficie durante la flexión medial/lateral y el contacto lineal durante la flexión/extensión.

En la posición neutral, la superficie de cojinete 506 se une con la superficie de cojinete aplanada 504 y se coloca en un ángulo que proporciona la corrección de deformidad deseada. En esta posición, hay contacto de superficie entre la placa de extremo superior 502 y 508 y la placa de extremo inferior. Durante la flexión medial/lateral, habrá también contacto de superficie, pero entre la superficie de cojinete 506 y una de las secciones curvadas 510 y 512.

En las Figuras 57-76, se representan varias modalidades de implantes de reemplazo de articulación, que incluye un implante de articulación carpometacarpal, un implante de articulación metatarsfalángica, una articulación metacarpofalángica, una primera articulación metatarsfalángica, un implante de articulación interfalángica distal y proximal, un implante de tobillo, un implante total de rodilla, un implante de cadera, y un implante de hombro. Las superficies de cojinete de cada implante pueden incluir un elemento de orientación tal como una sección aplanada similar a los descritos anteriormente. Las secciones aplanadas pueden ser contiguas con otras porciones de las superficies de cojinete, lo que significa que son inmediatamente adyacentes a las porciones.

Con referencia a la Figura 57, se muestra una vista sagital de una articulación carpometacarpiana, con un componente metacarpiano 610 de una prótesis carpometacarpiana 600 implantada en el hueso metacarpiano, y de un componente trapezoidal 650 de la prótesis implantada en el trapecio y potencialmente se extiende hasta el escafoides. El componente metacarpiano 610 tiene una porción de vástago 612 unida a una porción de la cabeza similar a una cúpula 614. Posicionado frente al componente metacarpiano 610 está el componente trapezoidal 650, que comprende una porción de receptáculo similar a una copa 654 y una porción de vástago 652. Se configura la porción de la cabeza 614 para unirse con y articularse dentro de la porción de receptáculo 654, para reemplazar el movimiento de la articulación carpometacarpiana natural. Alternativamente la cabeza similar a una cúpula se podría posicionar en el trapecio y el receptáculo similar a una copa en el hueso metacarpiano.

5 Con referencia a la Figura 58, se muestran una vista en perspectiva del componente metacarpiano 610 y el componente trapezoidal 650. La porción de vástago 612 del componente metacarpiano 610 tiene un cuerpo de vástago generalmente cilíndrico 616, que se extiende desde la porción de la cabeza 614 hasta una punta afilada cónica 618. El cuerpo de vástago 616 puede tener un diámetro constante a lo largo de su longitud o puede estrecharse desde la porción de la cabeza 614 hasta la punta 618. Las roscas 620 encierran el cuerpo de vástago 616 en su extremo proximal y continúan en la punta 618. En otras modalidades de la invención, las roscas o ranuras o poros y/o hidroxiapatita pueden estar presentes a lo largo de una parte o de todo el cuerpo de vástago 616, o el cuerpo de vástago puede no ser roscado. Adicionalmente, se aprecia que el cuerpo de vástago 616 puede no ser de forma cilíndrica con una forma en sección transversal redonda, pero puede tener diferentes formas en sección transversal tales como un cuadrado, un rectángulo, un triángulo, un hexágono, u otra forma.

15 Distal a la porción de vástago 612, la porción de la cabeza 614 comprende una base 622 y una cúpula 624. La base 622 es un elemento circular plano a partir del cual se extiende distalmente la cúpula 624. La base 622 tiene una superficie de contacto ósea de cara al proximal 626 que se configura para sentarse en el metacarpiano preparado. La superficie de contacto ósea 626 puede ser una superficie de crecimiento interno del tejido porosa o no porosa. Un grosor de la base puede variar desde un perfil de conservación del hueso delgado hasta un perfil de reemplazo del hueso más grueso. La cúpula 624 tiene una configuración generalmente hemisférica; sin embargo una sección central de la cúpula, que se extiende desde un borde hasta el borde opuesto se conforma como una porción de un cilindro que tiene un radio constante, que resulta en una sección aplanada 630. Alternativamente la cúpula puede tener una configuración asimétrica con la sección aplanada colocada fuera de la sección central de la cúpula. La sección aplanada 630 tiene un radio constante, y se encuentra en una orientación anterior-posterior; sin embargo en otras modalidades puede encontrarse en una orientación medial-lateral. La sección aplanada puede estar disponible también en implantes inclinados en varo y valgo y flexión y extensión a fin de corregir la deformidad preoperatoria en varo y/o valgo y la deformidad de flexión y/o extensión. Alternativamente la sección aplanada se puede posicionar para corregir la deformidad coronal o giratoria. Contiguas a cada lado de la sección aplanada 630 están las zonas redondeadas, una primera sección redondeada 632 y una segunda sección redondeada 634. Las zonas redondeadas 632 y 634 pueden tener las mismas o diferentes alturas y configuraciones. Una superficie de cojinete contigua sustancialmente convexa 636 cubre las secciones redondeadas 632, 634 y la sección aplanada 630.

35 La introducción de la sección aplanada determina la alineación de los componentes de implante y o bien introduce una orientación relativa preferida para la articulación de la cabeza similar a una cúpula y el receptáculo similar a una copa o alternativamente reduce una deformidad preoperatoria de la articulación carpometacarpiana. Una prótesis que permite una alineación u orientación preferida de las articulaciones carpocarpiana, carpometacarpiana e intermetacarpiana sería de particular importancia en el marco en el que se vean comprometidas las ligaduras palmar y/o dorsal. Cualquier proceso de la enfermedad que afectó la alineación estática de las articulaciones en la posición anatómica requeriría una corrección activa de la deformidad por el implante.

45 La porción de vástago 652 del componente trapezoidal 650 se configura de forma similar a la porción de vástago 612 que se expone anteriormente, con un cuerpo de vástago 656, una punta 658, y las roscas 660. En la modalidad representada en las Figuras 57 y 58, la porción de vástago 652 es lo suficientemente larga para acoplar solamente el trapecio; sin embargo en las modalidades alternativas la porción de vástago trapezoidal 652 puede ser más larga que la porción de vástago metacarpiana 612 a fin de extenderse a través del trapecio y el anclaje en el escafoides. Unida a la porción de vástago 652 en su extremo proximal está la porción de receptáculo en forma de copa 654. El receptáculo 654 tiene una superficie de contacto ósea de cara al distal 676 que se configura para sentarse en el lado proximal del trapecio. La superficie de contacto ósea 676 puede ser una superficie de crecimiento interno del tejido porosa o no porosa. La parte de dentro de la porción de receptáculo 654 es una superficie de cojinete sustancialmente cóncava 678 configurada para unirse de forma concéntrica y articularse con la cúpula 624, y tiene una sección aplanada 680 que se extiende desde un borde de la copa al otro en una orientación anterior-posterior. La sección aplanada 680 se puede centrar a lo largo del eje antero-posterior; alternativamente puede desplazarse desde el centro en una orientación asimétrica. En otra modalidad, la sección aplanada 680 se puede orientar a lo largo del eje medial-lateral. La porción de receptáculo de sección aplanada está disponible en implantes inclinados en varo y valgo y flexión y extensión a fin de corregir la deformidad preoperatoria en varo y/o valgo y la deformidad de flexión y/o extensión. Contigua con la sección aplanada 680 está una primera sección de copa redondeada 682, y una segunda sección de copa redondeada 684.

La prótesis carpometacarpiana 600 se configura para implantarse en los huesos metacarpianos y de trapecio

de manera que la cúpula 624 se articula dentro de la copa 654 en una orientación relativa preferida. La cúpula 624 puede girar parcialmente dentro de la copa 654, limitada por los movimientos de flexión/extensión y medial/lateral de los músculos y ligamentos circundantes. Puede actuar de forma no constreñida o semiconstreñida. A medida que el pulgar se mueve medial-lateralmente, la copa 654 se deslizará sobre la
 5 cúpula 624. En una posición medial-lateral neutra, la sección aplanada 680 de la copa estará en alineación con la sección aplanada 630 de la cúpula.

A medida que el pulgar se flexiona y se extiende, a lo largo del eje dorso-palmar, si las secciones aplanadas 630, 680 están alineadas el movimiento será suave, ya que la curvatura de la sección aplanada 680 de la
 10 copa corresponde a la curvatura de la sección aplanada 630 de la cúpula. Si el movimiento posterior-anterior está ligeramente inclinado medial o lateralmente, las secciones aplanadas 630, 680 no se alinearán.

Cuando una articulación tal como la articulación carpometacarpiana está enferma o lesionada, y la articulación reemplazada, algunos tejidos blandos circundantes se pierden usualmente de forma irremplazable debido a la enfermedad o lesión, y el procedimiento de reemplazo. La pérdida de los tejidos blandos puede resultar en la pérdida de la alineación natural de los huesos en la articulación; ya que los tejidos proporcionan soporte natural y la restricción a los huesos. Proporcionando las superficies aplanadas acoplables 630, 680 puede reemplazarse parte de la alineación natural de la articulación anteriormente proporcionada por los tejidos blandos. La deformidad fija de la articulación carpometacarpiana se asocia desde hace mucho tiempo con la osteoartritis, la artritis reumatoide, la artritis inflamatoria y no inflamatoria y la artritis postraumática. Las superficies aplanadas acoplables son capaces de abordar la deformidad preoperatoria en el plano en varo y valgo y la deformidad preoperatoria en todos los planos.

Con referencia a la Figura 59, se muestra una vista lateral de una prótesis de articulación metacarpofalángica 700 implantada en un hueso metacarpiano y un hueso falángico. La prótesis metacarpofalángica 700 puede ser generalmente similar a la prótesis carpometacarpiana 600, sin embargo se puede dimensionar y formar ligeramente diferente para hacer coincidir la geometría particular de la articulación. La prótesis de la articulación metacarpofalángica 700 comprende un componente metacarpiano abovedado 710 y un componente de falange similar a una copa 750. Alternativamente el componente de cabeza similar a una
 25 cúpula se podría posicionar en el componente de falange y el componente de receptáculo similar a una copa en el hueso metacarpiano.

El componente metacarpiano 710 tiene un vástago 712, una base 714, y una cabeza sustancialmente convexo 716. Una sección aplanada 730 se extiende medial-lateralmente a través de la cabeza 716. Alternativamente la sección aplanada 730 puede extenderse en una orientación antero-posterior a través de la cabeza 716. El componente de falange 750 comprende un vástago 752 y un receptáculo sustancialmente cóncavo 754. Una sección aplanada 760, conformada para corresponder a la sección aplanada 730, se extiende medial-lateralmente a través del receptáculo 754. Cuando se implantan los componentes, la cabeza convexa 716 se articula dentro del receptáculo cóncavo 754. En una posición neutral, se alinean las correspondientes secciones aplanadas 730, 760. En esta orientación relativa preferida, el movimiento medial-lateral de la articulación es suave. Alternativamente la cabeza 716 puede tener una configuración asimétrica con la sección aplanada colocada fuera de la sección central de la cabeza.

Con referencia a la Figura 60, una vista lateral representa una prótesis de articulación interfalángica distal 800 implantada en una falange intermedia y una falange distal. La prótesis interfalángica distal 800 comprende un componente de falange intermedio 810 que se conforma para implantarse en el extremo distal de una falange intermedia, y un componente de falange distal 850 que se conforma para implantarse en el extremo proximal de una falange distal. Alternativamente la cabeza similar a una cúpula 810 se podría posicionar en el componente de falange distal y el receptáculo similar a una copa 850 en el hueso de falange intermedia.

La prótesis de la articulación interfalángica distal puede ser similar a la prótesis carpometacarpiana y metacarpofalángica, pero de diferentes tamaños para adaptar la articulación interfalángica distal más pequeña. Se aprecia que una prótesis sustancialmente comparable se podría hacer para la articulación interfalángica proximal.

Con referencia a la Figura 61, el componente de falange intermedia 810 y el componente de falange distal 850 se muestran en una vista en perspectiva ampliada. El componente de falange intermedia 810 tiene un vástago 812, una base 814, y una cabeza sustancialmente convexa 816. Una sección aplanada 830 se extiende antero-posteriormente a través de una porción de la cabeza 816, y una superficie de cojinete sustancialmente convexa 832 se extiende a través del lado distal de la cabeza, que incluye la sección aplanada 830. En otra modalidad de la invención, la sección aplanada se podría extender medial-lateralmente a través de la cabeza, o con otra orientación. Alternativamente la cúpula puede tener una configuración asimétrica con la sección

aplanada colocada fuera de la sección central de la cúpula. La sección aplanada está disponible además en implantes inclinados en varo y valgo y flexión y extensión a fin de corregir la deformidad preoperatoria en varo y/o valgo y la deformidad de flexión y/o extensión.

- 5 El componente de falange distal 850 comprende un vástago 852 y un receptáculo cóncavo 854. Una sección aplanada 860, conformada para corresponder a la sección aplanada 830, se extiende antero-posteriormente a través de una porción del receptáculo 854, y una superficie de cojinete sustancialmente cóncava 862 se extiende a través del lado proximal del receptáculo 854. Cuando se implantan los componentes, la cabeza convexa 816 se ajusta dentro del receptáculo cóncavo 854 y se articulan las superficies de cojinete 832, 862.
- 10 En una posición neutral, se alinean las correspondientes secciones aplanadas 830, 860. En esta orientación relativa preferida, la extensión y flexión antero-posterior de la articulación es suave.

- 15 La deformidad fija de la articulación interfalángica proximal se asocia desde hace mucho tiempo con osteoartritis, la artritis reumatoide, la artritis inflamatoria y no inflamatoria y la artritis postraumática. Las condiciones tales como deformidades de cuello de cisne y de Boutonniere de la articulación interfalángica también requieren abordar las contracturas del tejido blando asociadas a la articulación metacarpofalángica. Las superficies aplanadas acoplables son capaces de abordar la deformidad preoperatoria en el plano en varo y valgo y la deformidad preoperatoria en el plano de flexión y extensión.

- 20 Con referencia a la Figura 62, se muestra una vista lateral de un "dedo gordo" o primer implante de articulación metatarsofalángica 900. El primer implante metatarsofalángico 900 tiene un componente metatarsiano 910 y un componente de falange 950. Cuando se implanta en huesos metatarsianos y de falange opuestos, los componentes metatarsiano 910 y de falange 950 pueden acoplarse y articularse uno con respecto a otro para reemplazar la función de una articulación metatarsofalángica natural.

- 25 La Figura 63 visualiza las vistas en perspectiva ampliadas de los componentes metatarsiano 910 y de falange 950. El componente metatarsiano 910 tiene una pluralidad de puntas cortas 912, que sobresalen proximalmente desde una base sustancialmente circular 914. Alternativamente, un solo vástago puede tomar el lugar de las puntas. O bien las puntas o el vástago pueden tener roscas, ranuras u otros elementos para mejorar la fijación del componente en el hueso. El lado proximal de la base 914 es una superficie de contacto de hueso metatarsiano 918. La superficie de contacto ósea 918, las puntas 912, y/o el vástago pueden comprender una superficie de crecimiento interno del tejido poroso o no poroso.
- 30

- 35 Una cabeza redondeada 916 se extiende distalmente desde la base 914. Una cara de la cabeza 916, tal como la cara dorsal, se puede construir como una cuña para proporcionar una superficie de cojinete inclinada, para imitar la configuración natural de la primera articulación metatarsofalángica y/o adaptar las deformidades del cartílago articular del primer metatarsiano. La superficie exterior de la cabeza 916 es una superficie de cojinete sustancialmente convexa 920. Extendiéndose desde el borde dorsal de la cabeza 916 hasta el borde anterior opuesto y formando parte de la superficie de cojinete 920 está una sección aplanada 930. La sección aplanada 930 se conforma sustancialmente como una porción de un cilindro; sin embargo, ya que un lado de la cabeza se puede construir para formar una superficie de cojinete inclinada, el radio del cilindro puede no ser constante y la sección aplanada puede ser por lo tanto asimétrica. La sección aplanada está disponible además en implantes inclinados en varo y valgo y flexión y extensión a fin de corregir la deformidad preoperatoria en varo y/o valgo y la deformidad de flexión y/o extensión. Una primera sección curvada 932 se curva desde un lado de la sección aplanada 930 hasta el borde de la cabeza 916, y una segunda sección curvada 934 se curva desde el lado opuesto de la sección aplanada 930 hasta el borde opuesto de la cabeza 916.
- 40
- 45

- 50 El componente de falange comprende un vástago que se extiende de manera distal 952, y un receptáculo similar a una copa 954 conformado para cooperar con la cabeza redondeada 916. El lado distal del receptáculo 954 es una superficie de contacto ósea de falange 956, y ella y el vástago pueden comprender una superficie de crecimiento interno del tejido poroso o no poroso. El lado proximal del receptáculo 954 tiene una depresión similar a una copa contorneada para corresponder a la forma de la cabeza redondeada 916. Una superficie de cojinete sustancialmente cóncava 960 cubre el lado proximal del receptáculo 954, y una sección aplanada 970 se extiende desde el lado dorsal del receptáculo 954 hasta el lado anterior opuesto. Adyacente a la sección aplanada 970 en un lateral está una primera sección de copa 972, y una segunda sección de copa 974 se extiende desde el lado opuesto de la sección aplanada 974. La porción de receptáculo de sección aplanada está disponible además en implantes inclinados en varo y valgo y flexión y extensión a fin de corregir la deformidad preoperatoria en varo y/o valgo y la deformidad de flexión y/o extensión.
- 55
- 60

Los componentes metatarsiano 910 y de falange 950 se pueden implantar óptimamente de manera que sus

secciones aplanadas 930, 970 están alineadas cuando están en posición neutral. Cuando se alinean en una orientación relativa preferida, la flexión/extensión de la articulación puede ser suave ya que las secciones aplanadas 930, 970 se deslizan a lo largo una con respecto a otra. A medida que la falange se mueve lateralmente a cada lado, las secciones aplanadas pueden no alinearse de forma precisa, ya que la sección aplanada de la cabeza 930 se encuentra con una sección de copa lateral 972, 974, y la sección aplanada del receptáculo 970 se encuentra con las secciones curvadas opuestas 932 o 934. La deformidad fija de la articulación metatarsofalángica se asocia desde hace mucho tiempo con la osteoartritis, la artritis reumatoide, la artritis inflamatoria y no inflamatoria y la artritis postraumática. Las superficies aplanadas acoplables son capaces de abordar la deformidad preoperatoria en el plano en varo y valgo y la deformidad preoperatoria en el plano de flexión y extensión.

La Figura 64 es una vista lateral de un tobillo con una prótesis de articulación del tobillo implantada 1000 de acuerdo con una modalidad de la invención. La prótesis de tobillo 1000 tiene un componente tibial 1010 configurado para implantarse en el extremo distal de la tibia, y un componente talar 1050 configurado para implantarse en el astrágalo. La Figura 65 es una vista posterior de la prótesis de articulación del tobillo implantada.

Volviendo a la Figura 64, el componente tibial 1010 tiene un vástago que se extiende proximalmente 1012 que se puede fijar con cemento óseo en la tibia preparada. Las roscas, ranuras u otros elementos (no visibles en la Figura 64) pueden estar presentes en el vástago para ayudar a asegurar la implantación del componente 1010. Distal al vástago 1012 está el receptáculo 1016, que es de forma similar a una copa con una depresión localizada generalmente de manera central 1020. La copa se abre distalmente o hacia abajo cuando el componente se implanta en la tibia. La parte inferior orientada proximalmente de la copa es una superficie de contacto ósea tibial 1018. La superficie de contacto ósea tibial 1018, el vástago 1012 y las roscas 1014 pueden comprender una superficie de crecimiento interno del tejido poroso o no poroso.

La depresión 1020 puede ser simétrica, o puede ser asimétrica en profundidad y orientación. Es decir, la parte más profunda de la depresión 1020 se puede localizar no en el centro del receptáculo 1016, sino apartada un tanto anteriormente, posteriormente, medial o lateralmente del centro. Una superficie de cojinete sustancialmente cóncava 1022 alinea la depresión 1020. Un elemento de orientación que es una sección aplanada 1030 se extiende antero-posteriormente a través de la superficie de cojinete 1022. Dentro de la sección aplanada 1030, la superficie 1022 es plana a través de su dimensión medial-lateral, aunque puede curvarse antero-posteriormente. Medialmente adyacente a la sección aplanada 1030 está una sección de copa medial 1032, y lateralmente adyacente a la sección aplanada 1030 está una sección de copa lateral 1034 (no visible en la Figura 64).

Volviendo a la Figura 65, el componente talar 1050 se dimensiona y se configura para corresponder al componente tibial 1010, de manera que el componente tibial 1010 puede ajustarse sobre y articularse con el componente talar 1050 para aproximar el movimiento de la articulación del tobillo natural. El componente talar 1050 tiene una pluralidad de puntas 1052 que sobresalen distalmente desde una base 1054. La base generalmente plana y similar a una placa 1054 tiene una superficie de contacto ósea talar de cara al distal 1056 de la que se extienden las puntas 1052. Las puntas 1052 y superficie de contacto ósea talar 1056 pueden comprender una superficie de crecimiento interno ósea poroso o no poroso. En esta modalidad de la invención, la superficie de contacto ósea talar 1056 es plana, está configurada para implantarse sobre una sección sustancialmente reseca del astrágalo.

Desde el lado proximal de la base 1054 se eleva una porción de cúpula 1058, la superficie exterior de la cual es una superficie de cojinete sustancialmente convexa 1060. La porción de cúpula 1058 puede no ser radialmente simétrica como en un verdadero hemisferio pero puede ser asimétrica para hacer coincidir la depresión del componente tibial. En la modalidad representada en la Figura 64, la porción más alta de la cúpula se desplaza hacia adelante del centro, aunque centrada medial-lateralmente. Esta configuración permite que el componente talar se haga coincidir más estrechamente a la morfología del astrágalo natural. La altura y forma de la cúpula 1058 están diseñadas para unirse con la forma de la depresión 1020 en el receptáculo 1010, y para reemplazar funcionalmente la sección reseca del astrágalo.

Un elemento de orientación en la forma de una sección aplanada 1070 se extiende antero-posteriormente a través de la superficie de cojinete convexa 1060. Dentro de la sección aplanada 1070, la superficie 1060 es plana a través de su dimensión medial-lateral, aunque puede curvarse antero-posteriormente. Medialmente adyacente a la sección aplanada 1070 está una sección curvada medial 1072, y lateralmente adyacente a la sección aplanada 1070 está una sección curvada lateral 1074. La sección aplanada 1070 está disponible además en implantes inclinados en varo y valgo y flexión y extensión a fin de corregir la deformidad preoperatoria en varo y/o valgo y la deformidad de flexión y/o extensión. La sección aplanada en el

componente tibial está disponible además en implantes inclinados en varo y valgo y flexión y extensión a fin de corregir la deformidad preoperatoria en varo y/o valgo y la deformidad de flexión y/o extensión.

5 Una vez que los componentes talar 1050 y tibial 1100 están implantados y se permite que cooperen, la superficie de cojinete cóncava 1022 entra en contacto con la superficie de cojinete convexa 1060. Cuando las superficies de cojinete están alineadas en una posición neutral de baja energía u orientación relativa preferida, la sección aplanada tibial 1030 corresponderá a la sección aplanada talar 1070. Desde esta posición, la flexión y extensión antero-posterior de la articulación será suave. A medida que el tobillo se hace girar medial-lateralmente, las secciones aplanadas pueden moverse fuera de la alineación ya que la sección aplanada talar 1070 se encuentra con una sección de copa 1032 o 1034, y la sección aplanada tibial 1030 se encuentra con las secciones curvadas opuestas 1072 o 1074. La deformidad fija de la articulación del tobillo se asocia desde hace mucho tiempo con osteoartritis, la artritis reumatoide, la artritis inflamatoria y no inflamatoria y la artritis postraumática. Las superficies aplanadas acoplables son capaces de abordar la deformidad preoperatoria en el plano en varo y valgo y la deformidad preoperatoria en el plano de flexión y extensión. Pueden ser necesarios procedimientos correctivos adicionales a nivel de la articulación subtalar para abordar las deformidades en varo y valgo.

20 Con referencia a la Figura 66, se muestra una modalidad alternativa de una prótesis de tobillo 1100, implantada en la tibia y el astrágalo. La prótesis de tobillo 1100 se diseña para ser menos voluminosa y para usarse cuando se prefiere un procedimiento mínimamente invasivo. La prótesis 1100 comprende un componente tibial 1110 y un componente talar 1150. El componente talar 1150 se puede implantar en el astrágalo existente o alternativamente se puede usar un escariador para crear una ranura perfecta para el componente talar 1150 de manera que una vez sentado, el componente 1150 se encuentra a ras con el hueso circundante.

25 Con referencia a la Figura 67, se muestra una vista en perspectiva ampliada de la prótesis de tobillo 1100. El componente talar 1150 comprende una porción de cojinete curvada 1152, de la que sobresale distalmente una pluralidad de puntas 1154. La porción de cojinete curvada 1152 se conforma para ajustarse sobre una sección mínimamente reseca del astrágalo. Por lo tanto, la porción de cojinete curvada 1152 no tiene una base plana y una cúpula que varía en grosor para sustituir el hueso reseco que falta; en lugar de la porción de cojinete curvada 1152 está curvada para ajustarse sobre o en el astrágalo conservado. Alternativamente, el componente talar 1150 puede sentarse en una ranura creada dentro del astrágalo con un escariador adecuado. Una sección aplanada 1170 se extiende antero-posteriormente a través de una superficie de cojinete sustancialmente convexa 1160 del componente talar 1150. La sección aplanada 1170 está disponible en implantes inclinados en varo y valgo y flexión y extensión a fin de corregir la deformidad preoperatoria en varo y/o valgo y la deformidad de flexión y/o extensión. Dentro de la sección aplanada 1170, la superficie de cojinete 1160 es plana a través de su dimensión medial-lateral, aunque puede curvarse antero-posteriormente. Medialmente adyacente a la sección aplanada 1170 está una sección curvada medial 1172, y lateralmente adyacente a la sección aplanada 1170 está una sección curvada lateral 1174. Alternativamente el componente talar 1150 puede no tener una sección aplanada y puede tener puramente una configuración cilíndrica con una geometría correspondiente en el componente tibial 1110.

45 El componente tibial 1110 puede tener de las mismas características y elementos como el componente tibial 1010, especialmente con respecto al vástago y a la superficie de contacto del hueso tibial. Sin embargo la morfología específica de la depresión similar a una copa 1120 puede diferir, para ajustarse a la morfología del componente talar recortado 1150. Una superficie de cojinete sustancialmente cóncava 1122 alinea la depresión 1120, y se conforma para articularse con la superficie de cojinete convexa 1160 del componente talar. Una sección aplanada 1130 se extiende antero-posteriormente a través de la superficie de cojinete 1122. Dentro de la sección aplanada 1130, la superficie 1122 es plana a través de su dimensión medial-lateral, aunque puede curvarse antero-posteriormente. Medialmente adyacente a la sección aplanada 1130 está una sección de copa medial 1132, y lateralmente adyacente a la sección aplanada 1130 está una sección de copa lateral 1134. La sección aplanada 1130 está disponible además en implantes inclinados en varo y valgo y flexión y extensión a fin de corregir la deformidad preoperatoria en varo y/o valgo y la deformidad de flexión y/o extensión. La deformidad fija de la articulación del tobillo se asocia desde hace mucho tiempo con osteoartritis, la artritis reumatoide, la artritis inflamatoria y no inflamatoria y la artritis postraumática. Las superficies aplanadas acoplables son capaces de abordar la deformidad preoperatoria en el plano en varo y valgo y la deformidad preoperatoria en el plano de flexión y extensión. Pueden ser necesarios procedimientos correctivos adicionales a nivel de la articulación subtalar para abordar las deformidades en varo y valgo.

60 Con referencia a las Figuras 68A y 68B, se presentan las vistas en sección transversal lateral y posterior de un implante de tobillo de la descripción. El implante de tobillo de tres piezas 1500 incluye una placa de extremo tibial superior 1510, una placa de extremo talar inferior 1530, y un inserto de cojinete 1550. La placa

de extremo tibial y talar se puede formar de un metal biocompatible o aleación metálica, aunque el inserto de cojinete se puede formar de un polímero biocompatible. Esta modalidad proporciona las secciones aplanadas que se extienden tanto antero-posteriormente como medial-lateralmente en el mismo implante. La altura del inserto de cojinete puede variar y la selección de una altura particular puede depender del tipo y gravedad de la deformidad.

Con referencia a la Figura 68A, la placa de extremo tibial 1510 tiene un lado de cara al hueso superior 1512 con al menos una punta 1514 u otro elemento para asegurar la placa de extremo a una tibia preparada. Un lado de cojinete inferior 1516 incluye un poste 1518 u otro elemento para asegurar la placa de extremo al inserto de cojinete 1550, que se extiende caudalmente hacia el implante talar 1530. La placa de extremo talar 1530 tiene un lado de cara al hueso inferior 1532 con una o una pluralidad de puntas 1534 para asegurar la placa de extremo a un astrágalo preparado. Un lado de cojinete superior 1536 está en el lado cefálico opuesto de la placa de extremo 1530.

Como se ve mejor en la Figura 68B, el inserto de cojinete 1550 incluye una superficie de cojinete superior 1552, que puede ser sustancialmente convexa, y se puede formar para articularse con el lado de cojinete inferior 1516 de la placa de extremo tibial 1510. Un bolsillo 1554 en la superficie de articulación superior 1552 se posiciona para recibir el poste 1518 cuando se ensambla el implante. En otras modalidades de la invención se puede incluir otro tipo de dispositivo de anclaje que no sea el poste y el bolsillo. La superficie de cojinete superior 1552 incluye una sección aplanada superior 1560 que está orientada antero-posteriormente a través de la superficie, flanqueada a cada lado por una sección curvada 1562. Las secciones curvadas permiten eversión e inversión del tobillo. La superficie de cojinete superior 1552 puede ser asimétrica; preferentemente una porción anterior de la superficie de cojinete superior puede ser mayor que una porción posterior, aunque alternativamente puede ser inferior.

Como se ve mejor en la Figura 68A una superficie de cojinete inferior 1568, que puede ser sustancialmente convexa, se conforma para articularse con el lado de cojinete superior 1536 de la placa de extremo talar 1530. La superficie de cojinete 1568 incluye una porción aplanada inferior 1570 que está orientada medial-lateralmente a través de la superficie, flanqueada anteriormente y posteriormente por una sección curvada 1572. Las secciones curvadas 1572 permite la flexión dorsal y flexión plantar del tobillo. Alternativamente la sección plana se puede introducir en sólo la orientación antero-posterior o sólo la orientación medial-lateral dependiendo de la corrección de deformidad deseada. Las secciones aplanadas 1560, 1570 pueden no tener tamaños idénticos de segmentos planos, dependiendo de la corrección de deformidad deseada.

Las Figuras 69A y 69B representan las vistas en sección transversal lateral y antero-posterior de un implante de tobillo de tres piezas alternativo 1600. El implante de tobillo 1600 incluye una placa de extremo tibial superior 1610, una placa de extremo talar inferior 1630, y el inserto de cojinete 1650. El implante de tobillo 1600 se diferencia del implante de tobillo de tres piezas 1500 en el sentido de que las orientaciones de las secciones aplanadas se invierten: en el inserto de cojinete una sección aplanada superior está orientada medial-lateralmente y una sección aplanada inferior está orientada antero-posteriormente. Adicionalmente, el inserto de cojinete 1650 está flotando libre entre las placas de extremo 1610, 1630, sin dispositivo de anclaje. La placa de extremo talar y/o tibial puede incluir una depresión para hacer coincidir la curvatura de la superficie de cojinete de revestimiento y que puede contribuir a la retención del inserto de cojinete.

Con referencia a la Figura 69A, el inserto de cojinete 1650 tiene una superficie de cojinete superior sustancialmente convexa 1652 que se articula con la placa de extremo tibial superior 1610. Una sección aplanada 1660 se extiende a través de la superficie de cojinete medial-lateralmente. Flanqueando la sección aplanada 1660 anteriormente y posteriormente está una sección curvada 1662. Las secciones curvadas 1662 permiten la flexión dorsal y flexión plantar de la articulación. El inserto de cojinete 1650 puede ser asimétrico en el sentido de que una altura del inserto de cojinete puede ser mayor en la porción anterior como se ve en la Figura 69A. Alternativamente la altura del inserto de cojinete puede ser constante o más delgada en la porción anterior, dependiendo de la deformidad a corregir. Similarmente, la altura del inserto de cojinete puede variar medial-lateralmente, por otra parte dependiendo de la deformidad a corregir.

Con referencia a la Figura 69B, el inserto de cojinete 1650 tiene una superficie de cojinete sustancialmente convexa inferior 1668 que se articula con la placa de extremo talar inferior 1630. La superficie de cojinete inferior 1668 tiene una sección aplanada 1670 que se extiende antero-posteriormente a través del inserto, flanqueada a cada lado por una porción curvada 1672. Las secciones curvadas 1672 permiten la eversión e inversión del tobillo.

Con referencia a las Figuras 70A y 70B, se muestra un método alternativo de la descripción para la implantación de cualquiera de los implantes de tobillo anteriormente descritos. Se usa un escariador,

raspador, u otra herramienta adecuada o combinación de las herramientas, para preparar una ranura 1702 en el astrágalo, como se ve en la Figura 70A. La ranura 1702 es una porción hundida en el hueso conformado para recibir un implante talar 1704, y puede ser lo suficientemente profunda de manera que la superficie superior del implante está sustancialmente a ras con el hueso circundante cuando se implanta en la ranura, como se muestra en la Figura 70B. El implante talar 1704 se puede formar para imitar la altura y forma general de la superficie del hueso eliminado. Alternativamente, cualquiera de los implantes talar descritos anteriormente, o un implante similar se puede implantar en la ranura. Mediante la implantación del implante talar en la ranura 1702, la altura cefálica-caudal total de la prótesis implantada se reduce, ya que el implante no se extiende significativamente por encima de la superficie del hueso circundante. Se puede preparar una ranura similar en la tibia para recibir cualquiera de los implantes tibiales presentados anteriormente, o se pueden preparar las ranuras tanto en la tibia como en el astrágalo, reduciendo aún más la altura total del reemplazo de la articulación.

Durante un procedimiento de implantación de cualquiera de las prótesis descritas en la presente, se pueden usar un escariador u otra herramienta adecuada para preparar una zona de porción hundida en el hueso en el que se implantará la prótesis. También puede implementarse un procedimiento similar al descrito anteriormente para una prótesis de tobillo implantable para otras prótesis, que incluye pero sin limitarse a, prótesis del pulgar, del dedo, dedo del pie, rodilla, hombro y cadera. Creando una ranura de porción hundida en la que se puede implantar un componente puede conservarse el espacio entre los componentes de articulación y reducir la altura total de un reemplazo de articulación.

Con referencia a la Figura 71, se muestra una vista coronal de un implante de rodilla 1200 que comprende un componente femoral 1210 y un componente tibial 1250. El componente femoral 1210 pueden tener tres porciones principales: un vástago 1212, una porción condilar separada 1214 y una porción de rótula 1216. Un vástago 1252, bandeja tibial 1254 y una porción de menisco 1256 constituyen el componente tibial 1250.

Con referencia a la Figura 72, se muestra una vista en perspectiva ampliada del componente femoral 1210 y un componente tibial 1250. El vástago 1212 se extiende desde un extremo proximal 1220 hasta un extremo distal 1222, donde se fija en una base 1224 que es perpendicular al vástago 1212. La curvatura alrededor de la base 1224 desde atrás hacia adelante es la porción condilar 1214. La porción condilar 1214 se separa en dos cóndilos, el cóndilo medial 1226 y un cóndilo lateral 1228. Cada cóndilo 1226, 1228 tiene una superficie de cojinete sustancialmente convexa 1230, 1232, cada una de la cual puede curvarse antero-posteriormente y medial-lateralmente, para hacer coincidir sustancialmente la geometría original de la rodilla reseca. Cada superficie de cojinete convexa 1230, 1232 puede tener además una sección aplanada 1234, 1236. Dentro de las secciones aplanadas 1234, 1236, las superficies de cojinete 1230, 1232 pueden no curvarse antero-posteriormente o medial-lateralmente, pero pueden ser planas. Alternativamente la sección plana se puede introducir en sólo la orientación antero-posterior o sólo la orientación medial-lateral dependiendo de la corrección de deformidad deseada. Las secciones aplanadas 1234, 1236 pueden no tener tamaños idénticos de segmentos planos, dependiendo de la corrección de deformidad deseada. Estas secciones aplanadas 1234, 1236 se posicionan de manera que cuando la rodilla está en extensión, las secciones aplanadas 1234, 1236 están orientadas distalmente y descansan sobre la porción de cojinete 1256.

El vástago 1252 del componente tibial 1250 se extiende desde un extremo distal 1258 hasta un extremo proximal 1260 que está unido al lado distal de la bandeja tibial 1254. En el lado proximal de la bandeja tibial está la porción de menisco 1256. La porción de menisco 1256 puede ser un inserto separado o se puede formar monolíticamente con la bandeja tibial 1254. Dos concavidades se extienden antero-posteriormente a través de la porción de menisco 1256, una concavidad medial 1262 y una concavidad lateral 1264. Las concavidades se posicionan de manera que cuando ambos componentes se implantan, el cóndilo medial 1226 contacta y se articula con la concavidad medial 1262, y el cóndilo lateral 1228 contacta y se articula con la concavidad lateral 1264. Cada concavidad 1262, 1264 tiene una superficie de cojinete sustancialmente cóncava 1266, 1268. Una sección aplanada medial 1270 se puede localizar en la superficie de cojinete medial 1266, y una sección aplanada lateral 1272 en la superficie de cojinete lateral 1268. Dentro de las secciones aplanadas 1270, 1272, las superficies de cojinete 1266, 1268 no son cóncavas, sino planas, configuradas para corresponder a las secciones aplanadas 1234, 1236 de los componentes femorales.

Cuando la rodilla está en extensión las secciones aplanadas de los componentes femoral y tibial se alinean, ya que el componente femoral descansa sobre el componente tibial. Cuando se flexiona la rodilla, el componente femoral 1210 girará posteriormente con respecto al componente tibial 1250, y las secciones aplanadas 1234, 1236 se moverán hacia adelante de manera que ya no están en alineación con las secciones aplanadas medial 1270 y lateral 1272 sobre la porción de menisco 1256. A medida que se mueven fuera de la alineación, los bordes posteriores de las secciones aplanadas 1234, 1236 encontrarán las porciones cóncavas de las concavidades 1262, 1264.

Con referencia a la Figura 73, se muestra una vista en sección transversal de una prótesis de cadera 1300. La prótesis de cadera 1300 comprende un componente de copa acetabular 1310 y un componente femoral 1350.

5 Con referencia a la Figura 74, se presenta una vista en perspectiva de los componentes de prótesis de cadera 1310, 1350. El componente de copa acetabular 1310 es de forma similar a una copa, con una superficie de contacto ósea convexa 1312 que puede ser una superficie de crecimiento interno ósea poroso o no poroso. Revistiendo la parte de dentro del componente está una superficie de cojinete sustancialmente cóncava 1314, que se puede fabricar de un metal biocompatible, plástico o cerámico. Posicionado generalmente de manera
10 central en la superficie de cojinete cóncava 1314 está una sección aplanada 1316, que puede ser de forma circular. Encerrando contiguamente la sección aplanada 1316 está una sección de anillo cóncava 1318. La sección aplanada 1316 se puede posicionar simétricamente en la superficie de cojinete cóncava como en la Figura 74; alternativamente se puede colocar asimétricamente.

15 El componente femoral 1350 incluye un vástago 1352, un cuello 1354, y una cabeza 1356. El vástago 1352 puede tener una superficie de crecimiento interno ósea poroso o no poroso, y se conforma para implantarse en el extremo proximal resaca del fémur. El cuello 1354 puede ser generalmente perpendicular al vástago 1352, pero se puede alinear en un ángulo no perpendicular se requiere, para hacer coincidir la geometría particular de la cadera del paciente. La cabeza 1356 se monta en o contigua con el extremo proximal del
20 cuello. La cabeza 1356 es de forma generalmente esférica, y se configura para articularse con el componente de copa acetabular 1310. Una superficie de cojinete sustancialmente convexa 1358 cubre la superficie esférica exterior de la cabeza. Una sección de la superficie de cojinete convexa 1358 puede ser una sección aplanada 1360, que se configura para incorporar potencialmente una superficie planar. La sección aplanada 1360 se puede localizar de manera que corresponde de forma concéntrica a la superficie aplanada 1316 del
25 componente de copa acetabular 1310, cuando los componentes 1310, 1350 están implantados y unidos entre sí. Al igual con la sección aplanada 1316 en la copa acetabular, la sección aplanada 1360 del componente femoral se puede localizar simétrica o asimétricamente en la superficie de cojinete.

30 Con referencia a la Figura 75, se muestra una vista en sección transversal de una prótesis de hombro 1400. La prótesis de hombro 1400 comprende un componente humeral 1410 configurado para implantarse en el extremo proximal de un húmero resaca, y un componente glenoideo 1450 configurada para implantarse en la cavidad glenoidea de la escápula.

35 Con referencia a la Figura 76, se presenta una vista en perspectiva de los componentes de prótesis de hombro 1410, 1450. El componente glenoideo 1450 representado comprende un vástago pequeño 1452, una base 1454, y una cavidad 1456. En otras modalidades de la invención, puede haber una pluralidad de vástagos, o ningún vástago. El vástago 1452 está unido a un lado de contacto óseo 1458 de la base 1454. Tanto el vástago 1452 como el lado de contacto óseo 1458 de la base pueden comprender una superficie de crecimiento interno ósea poroso o no poroso. La cavidad cóncava 1456 está unida a la base 1454 en el lado
40 opuesto del vástago 1452. Una superficie de cojinete sustancialmente cóncava 1462 alinea la parte de dentro de la cavidad 1456. Una sección aplanada 1460 se localiza generalmente de manera central en la superficie de cojinete cóncava 1458, que forma una zona plana sustancialmente circular en la superficie 1458. Encerrando contiguamente la sección aplanada 1460 está una sección de anillo cóncava 1464.

45 El componente humeral 1410 comprende un vástago 1412 y una cabeza 1414. El vástago 1412 es largo, delgado y generalmente de forma cilíndrica, y se conforma para insertarse en el extremo proximal de un húmero resaca, como se ve en la Figura 75. Un cuello 1416 se extiende desde el extremo proximal del vástago 1412 y conecta la cabeza 1414 al vástago. La cabeza 1414 es generalmente de forma hemisférica, con un lado de cara al hueso distalmente orientado, plano 1418 y una superficie de cojinete sustancialmente convexa proximalmente orientada, redondeada 1420. Una sección aplanada 1430 ocupa una porción de la
50 superficie de cojinete convexa 1420, formando un segmento planar sustancialmente circular en la superficie.

55 Cuando los componentes humeral 1410 y glenoideo 1450 están implantados y la articulación está en una posición neutral u orientación relativa preferida, las secciones aplanadas 1430, 1460 se alinean, opuestas una con respecto a otra en una correspondencia concéntrica. El segmento aplanado puede proporcionar una alineación deseada que puede ser particularmente relevante en la revisión o cirugía de tumor donde se han afectado las estructuras que rodean los tejidos blandos. Las secciones aplanadas 1430, 1460 se pueden localizar generalmente de forma central en los componentes humeral y glenoideo como se muestra, o pueden estar separados asimétricamente para si es necesario corregir una deformidad.

60 Muchos de los implantes de reemplazo de articulaciones descritos anteriormente pueden incluir además un tercer componente diseñado para cooperar con los primero y segundo componentes para crear una

articulación universal con dos ejes de rotación. El tercer componente puede tener dos superficies de cojinete, una configurada para cooperar con el primer componente y una segunda configurada para cooperar con el segundo componente. Las superficies de cojinete en el tercer componente pueden tener secciones aplanadas configuradas para cooperar con las secciones aplanadas en el primer y segundo componentes. Por ejemplo, una primera superficie de cojinete en el tercer componente puede tener una sección aplanada configurada para cooperar con una sección aplanada en el primer componente para proporcionar un eje de flexión/extensión de rotación, mientras que la segunda superficie de cojinete en el tercer componente puede tener una sección aplanada configurada para cooperar con una sección aplanada en el segundo componente para proporcionar un eje de varo/valgo de rotación.

5
10

Los implantes de reemplazo de articulación representados en las Figuras 57-76 se pueden formar de materiales biocompatibles tales como metales biocompatibles o de otros materiales fuertes adecuados. Un implante se puede formar de un material biocompatible mientras que la superficie de cojinete comprende otro material biocompatible.

15

Los componentes de implante se pueden formar total o parcialmente de cualquier metal biocompatible, tales como acero inoxidable, titanio, aleaciones de titanio, cobalto cromo, CCM (cobalto cromo molibdeno), aluminio, zirconio, níquel titanio (NiTi / Nitinol), metales con memoria de forma, metales superelásticos, compuestos de matriz de metal tales como carburo de titanio, carburo de tungsteno, tántalo, o cromo, entre otros. Los componentes de implante se pueden formar total o parcialmente de un material cerámico biocompatible tales como alúmina, zirconia, mezclas de alúmina-zirconia, u otros compuestos de cerámica. Los componentes de implante se pueden formar total o parcialmente de un polímero biocompatible tales como PEEK, polímeros reforzados de carbono o de fibra de vidrio, ABS, policarbonato, polietilenos, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), nilón, compuestos poliméricos, acetales, poliésteres, polipropileno, PTFE, ePTFE, polímeros absorbibles tales como poli-l-ácido láctico (PLLA), ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), TCP, glicólidos, lactidas, hidrogeles, elastómeros tales como silicona, nitrilo, butilo, elastómeros termoplásticos (TPE's), o acetato de etilenvinilo (EVA), entre otros.

20
25

Los componentes de implante se puede formar total o parcialmente de otro material biocompatible que incluye diamante o materiales similares a un diamante, carbono, hidrogeles, pirocarbono, carbono pirolítico, hueso de aloinjerto, hueso desmineralizado, colágeno, cartílago, fosfato tricálcico, fosfato cálcico, hidroxiapatito, PMMA - cemento óseo, proteínas, aminoácidos, ácidos nucleicos, o azúcares, entre otros.

30

Los componentes de implante se pueden revestir además total o parcialmente con revestimientos especializados tales como nitruro de titanio, boruro de titanio, carburo de titanio, revestimientos a base de iones, revestimientos de cerámica, revestimientos de óxido, plasma, revestimientos de PTFE, revestimientos de baja fricción, revestimientos hidrofóbico o hidrofílico, o revestimientos de deposición de vapor, entre otros. Las porciones de contacto óseas de los componentes de implante pueden comprender superficies de crecimiento interno óseo porosas o no porosas.

35
40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una prótesis de articulación implantable (600, 1200), la prótesis que comprende: un primer componente (610, 1210) que tiene una primera superficie de cojinete; y un segundo componente (650, 1250) que tiene una segunda superficie de cojinete, en donde la segunda superficie de cojinete se conforma para articularse con la primera superficie de cojinete;
caracterizado porque la primera superficie de cojinete tiene una primera sección curvada (632) y un primer elemento de orientación (630, 1232, 1234) y la segunda superficie de cojinete tiene una segunda sección curvada (682) y un segundo elemento de orientación (680, 1270, 1273) en donde el primer (630, 1232, 1234) y segundo (680, 1270, 1272) elementos de orientación se configuran para cooperar para impulsar el primer (610, 1210) y segundo (650, 1250) componentes hacia una orientación relativa preferida.
- 15 2. La prótesis de articulación implantable (600, 1200) de la reivindicación 1, en donde la primera superficie de cojinete tiene, en al menos una sección transversal, el primer elemento de orientación (630, 1232, 1234) que comprende una primera sección aplanada posicionada entre y contigua con las primera y segunda secciones curvadas de la primera superficie de cojinete, y la segunda superficie de cojinete tiene, en al menos una sección transversal, el segundo elemento de orientación (680, 1270, 1272) que comprende una segunda sección aplanada posicionada entre y contigua con las tercera y cuarta secciones curvadas de la segunda superficie de cojinete; en donde la segunda sección aplanada se configura para descansar contra la primera sección aplanada en una orientación relativa preferida del primer (610, 1210) y segundo (650, 1250) componentes.
- 20 3. La prótesis de articulación implantable (600, 1200) de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en donde la primera sección aplanada no está posicionada centralmente en la primera superficie de cojinete, y en donde la segunda sección aplanada no está posicionada centralmente en la segunda superficie de cojinete.
- 25 4. La prótesis de articulación implantable (600, 1200) de la reivindicación 2, en donde la primera superficie de cojinete es sustancialmente convexa y la segunda superficie de cojinete es sustancialmente cóncava.
- 30 5. La prótesis de articulación implantable (600, 1200) de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en donde la prótesis se selecciona a partir del grupo que consiste de un reemplazo de disco artificial, un núcleo de disco artificial, una prótesis de articulación carpometacarpiana (600), una prótesis de articulación metacarpofalángica, una prótesis de articulación metatarsofalángica, una prótesis de articulación interfalángica distal, una prótesis de articulación interfalángica proximal, una prótesis de articulación de tobillo, una prótesis de articulación de rodilla (1200), una prótesis de articulación de cadera, y una prótesis de articulación de hombro.
- 35 6. La prótesis de articulación implantable de la reivindicación 2, que comprende además: un tercer componente, el tercer componente que tiene una tercera superficie de cojinete con una tercera sección aplanada, en donde la tercera superficie de cojinete se configura para articularse con una cuarta superficie de cojinete del segundo componente; en donde la cuarta superficie de cojinete comprende una cuarta sección aplanada; en donde la segunda sección aplanada se configura para descansar contra la primera sección aplanada en una orientación relativa del primer y segundo componentes.
- 40 7. La prótesis de articulación implantable (600, 1200) de la reivindicación 2, en donde el primer componente (610, 1210) comprende además una primera superficie de contacto ósea (626) y el segundo componente (650, 1250) comprende además una segunda superficie de contacto ósea (676), en donde las primera (626) y segunda (676) superficies de contacto óseas comprenden las superficies de crecimiento del tejido.
- 45 8. La prótesis de articulación implantable de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en donde la primera superficie de cojinete tiene un eje de altura máxima que no se localiza centralmente en la primera superficie de cojinete, en donde la segunda superficie de cojinete tiene un eje de profundidad máxima que no se localiza centralmente en la segunda superficie de cojinete.
- 50 9. La prótesis de articulación implantable de la reivindicación 2, en donde la primera sección aplanada se conforma como una porción de un cilindro para proporcionar la orientación relativa preferida alrededor de un solo eje.
- 55

- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 10.** La prótesis de articulación implantable de la reivindicación 2, en donde la primera sección aplanada es generalmente de forma circular, en donde las primera y segunda secciones curvadas cooperan para definir una forma semiesférica que rodea la primera sección aplanada para proporcionar la orientación relativa preferida alrededor de dos ejes ortogonales.
- 11.** La prótesis de articulación implantable (600, 1200) de la reivindicación 1, en donde el primer elemento de orientación (630, 1232, 1234) comprende una primera sección aplanada y el segundo elemento de orientación (680, 1270, 1272) comprende una segunda sección aplanada.
- 12.** La prótesis de articulación implantable de la reivindicación 1, que comprende además: un tercer componente, el tercer componente que tiene una tercera superficie de cojinete con un tercer elemento de orientación, en donde la tercera superficie de cojinete se configura para articularse con una cuarta superficie de cojinete del segundo componente; en donde la cuarta superficie de cojinete comprende un cuarto elemento de orientación; en donde el segundo elemento de orientación se configura para descansar contra el primer elemento de orientación en una orientación relativa del primer y segundo componentes.
- 13.** La prótesis de articulación implantable de la reivindicación 1, en donde el primer elemento de orientación se conforma como una porción de un cilindro para proporcionar la orientación relativa preferida alrededor de un solo eje.
- 14.** La prótesis de articulación implantable de la reivindicación 1, en donde el primer elemento de orientación es generalmente de forma circular, en donde la primera sección curvada es contigua con el primer elemento de orientación para definir una forma semiesférica que rodea el primer elemento de orientación para proporcionar la orientación relativa preferida alrededor de dos ejes ortogonales.

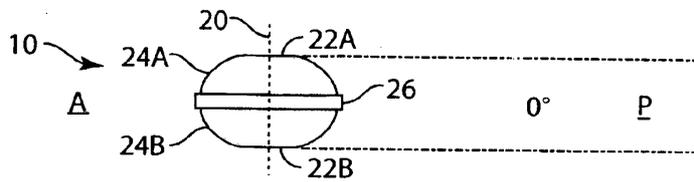


FIG.1A

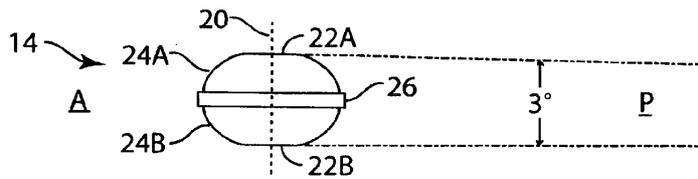


FIG. 1B

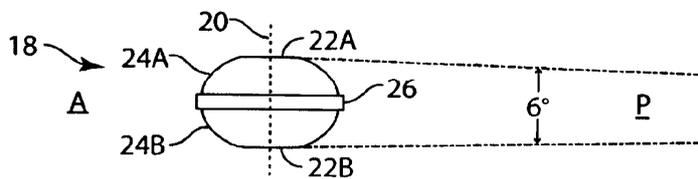


FIG. 1C

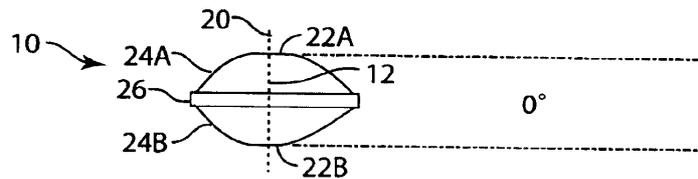


FIG.2A

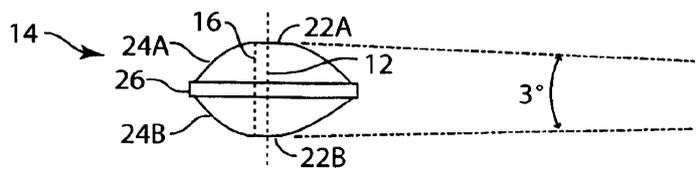


FIG. 2B

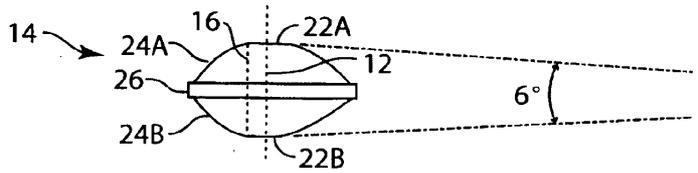


FIG.2C

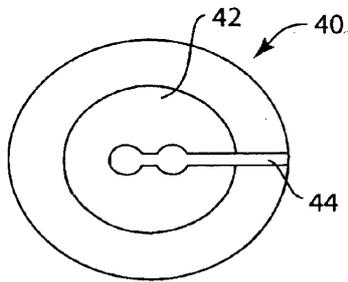


FIG. 3

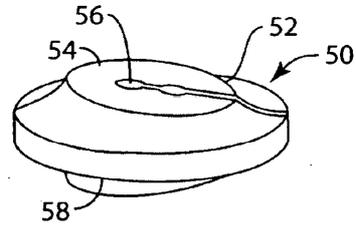


FIG. 4

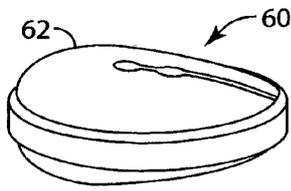


FIG. 5

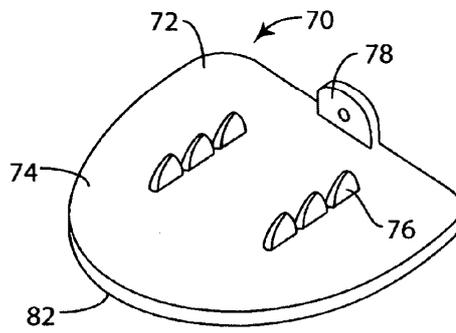


FIG. 6

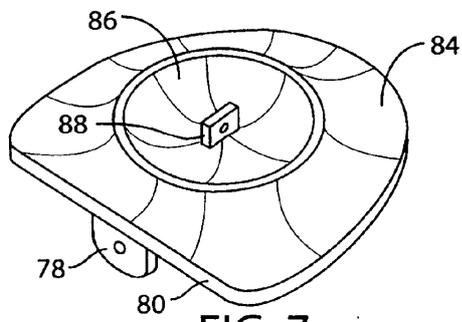


FIG. 7

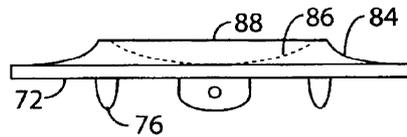


FIG. 8

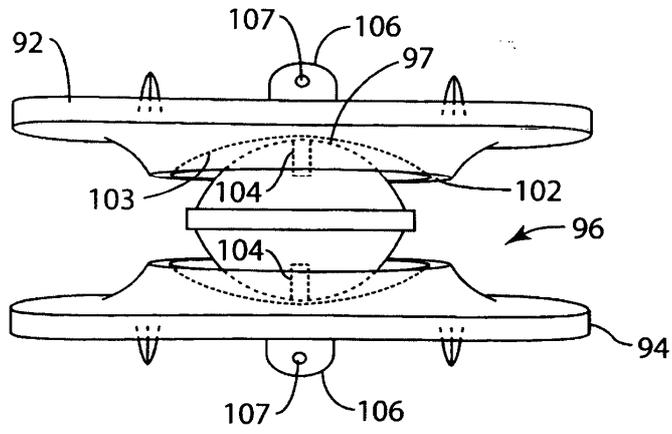


Fig. 9

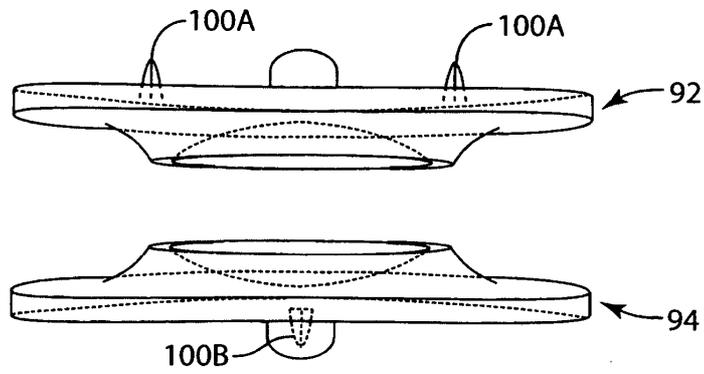


FIG.9A

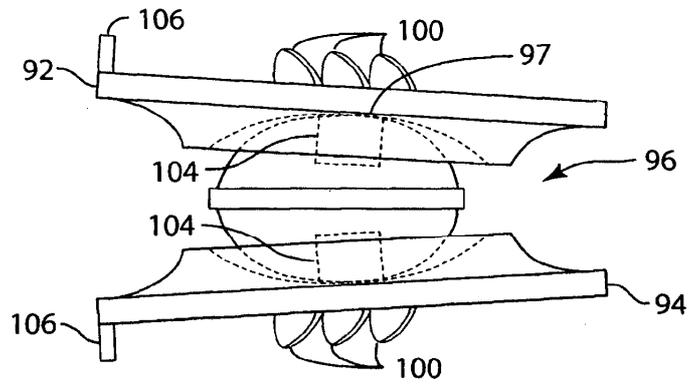


FIG. 10

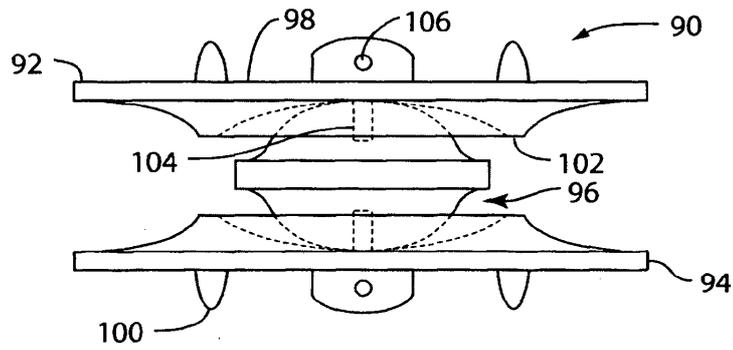


FIG. 11

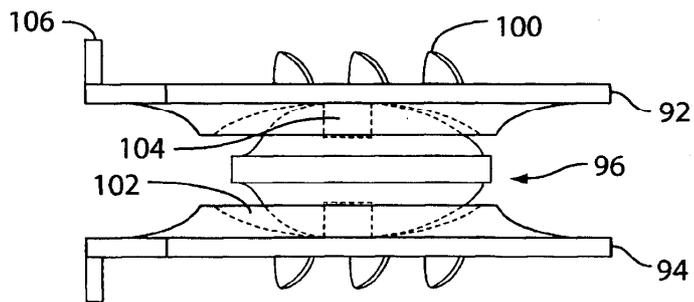


FIG. 12

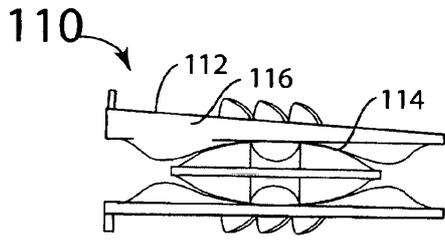


FIG. 13A

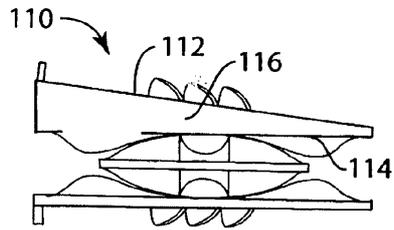


FIG. 13B

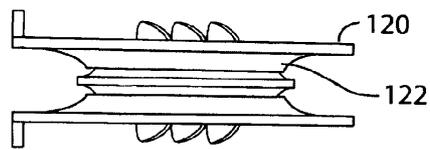


FIG. 14A

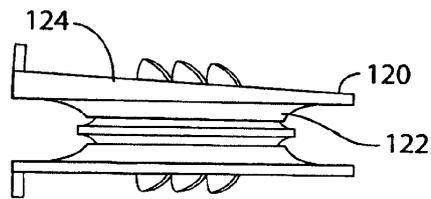


FIG. 14B

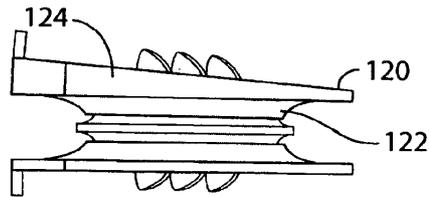


FIG. 14C

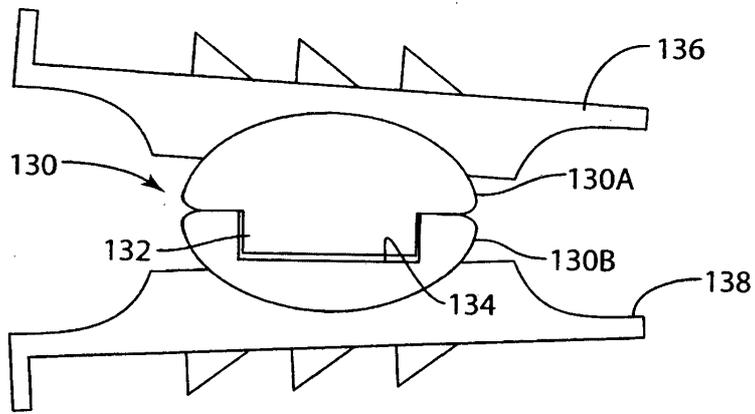


FIG. 15

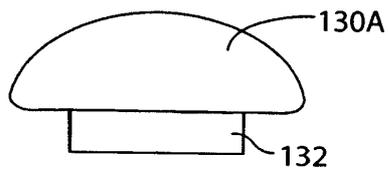


FIG. 16A

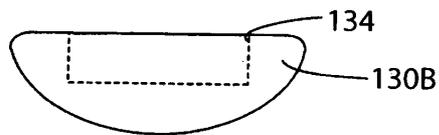


FIG. 16B

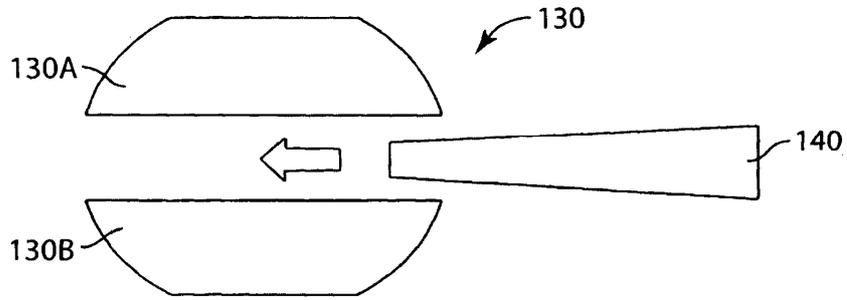


FIG. 17

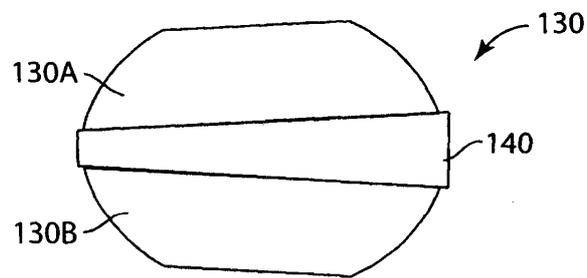


FIG. 18

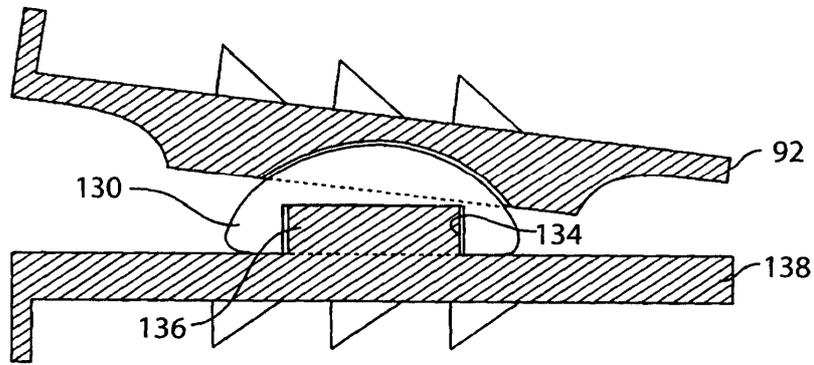


FIG. 19

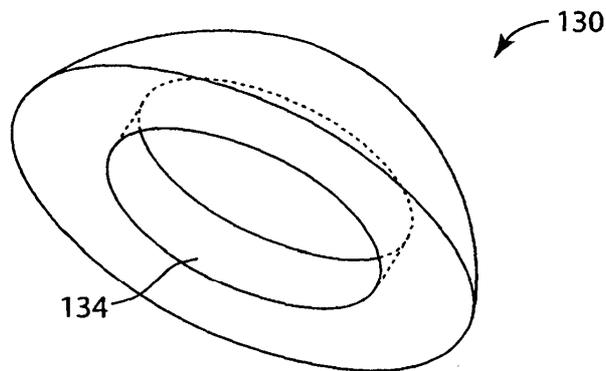


FIG. 20

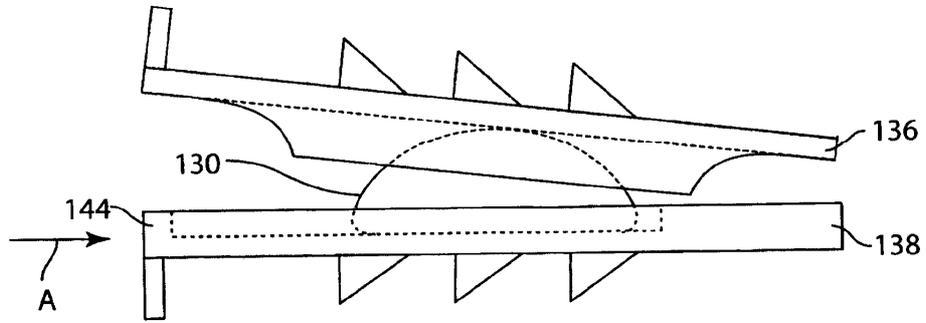


FIG. 21

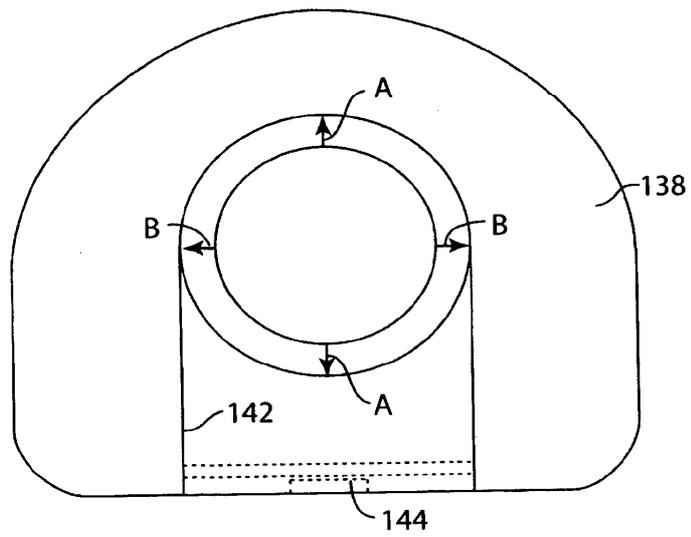


FIG. 22

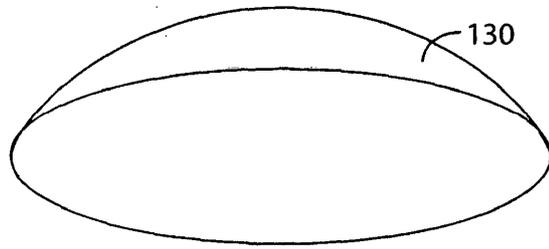


FIG. 23

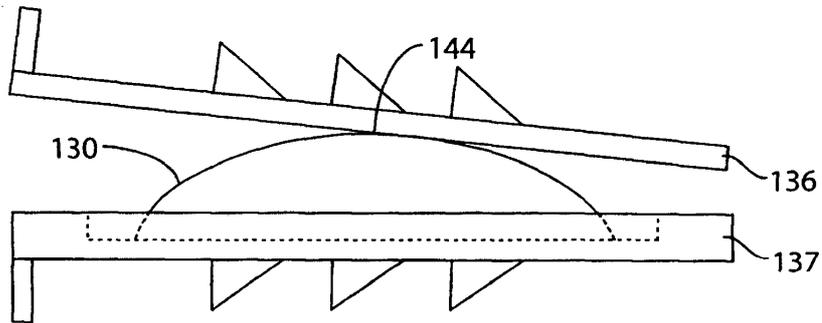


FIG. 24

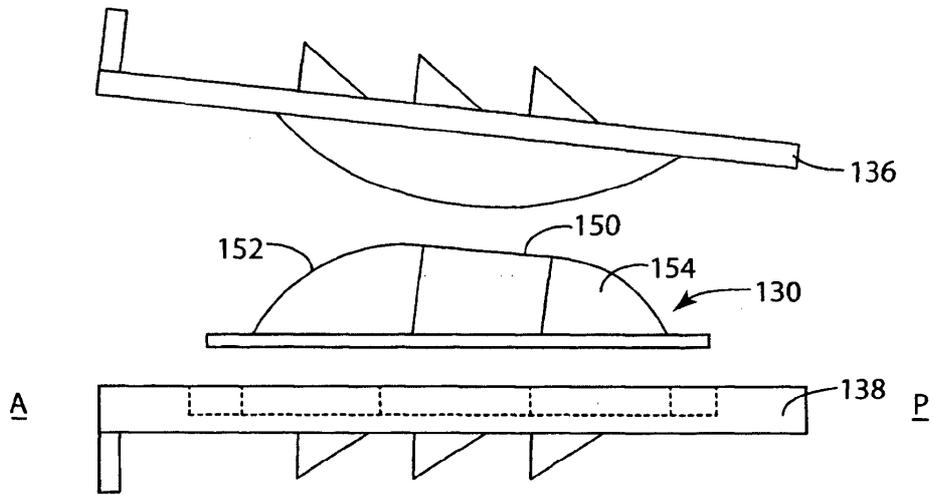


FIG. 25

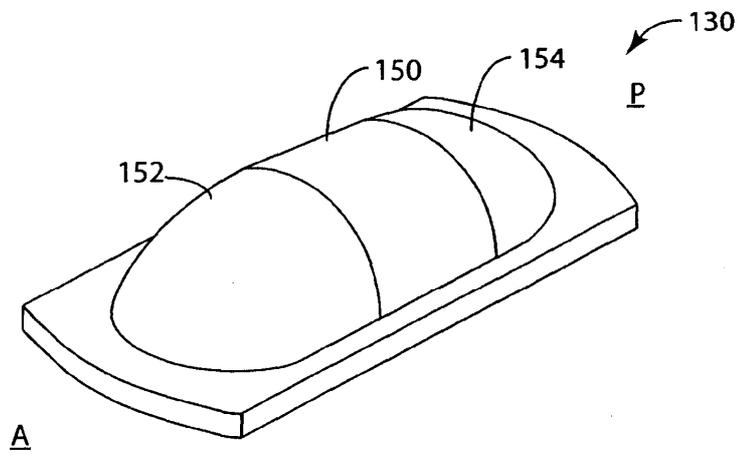


FIG. 26

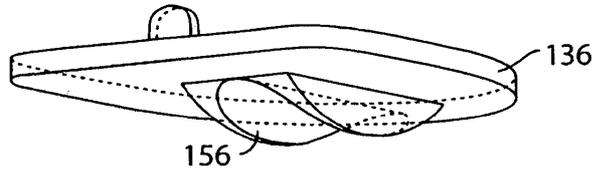


FIG. 29

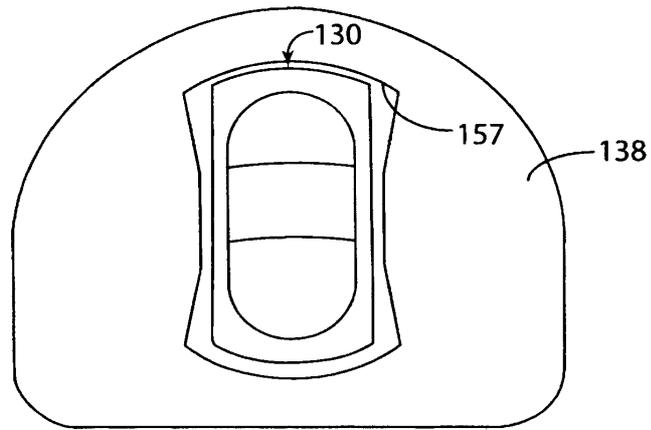


FIG. 28

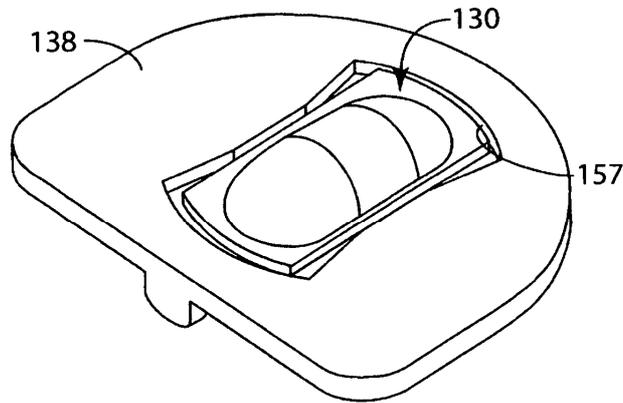


FIG. 27

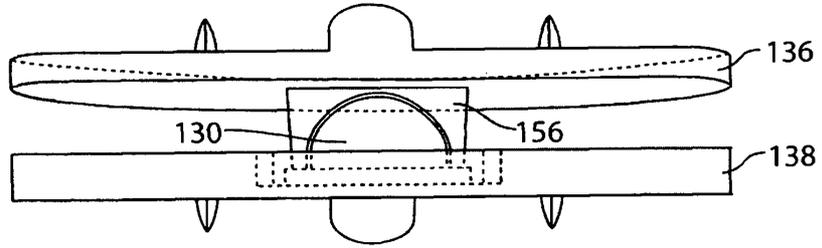


FIG. 30

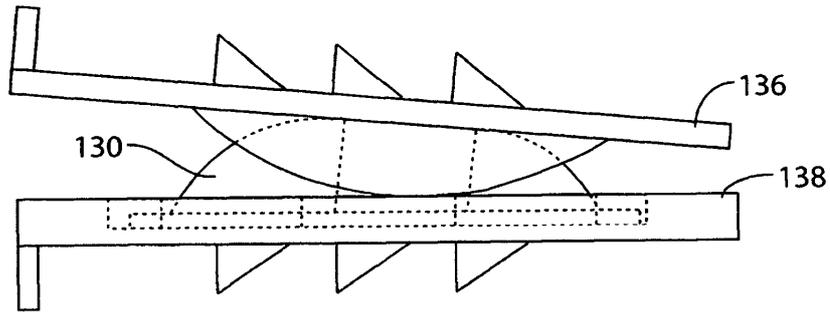


FIG. 31

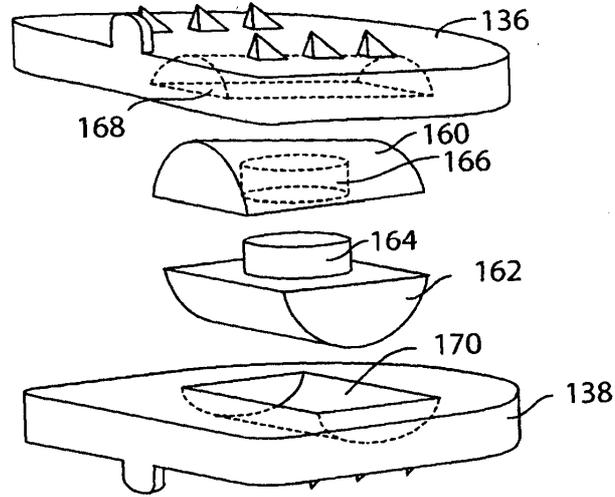


FIG. 32

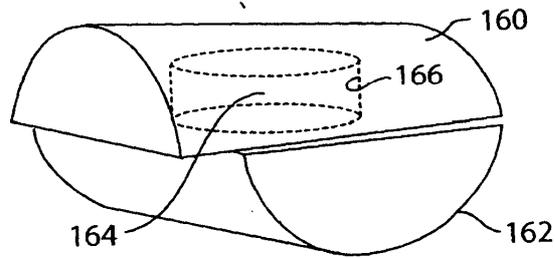


FIG. 33

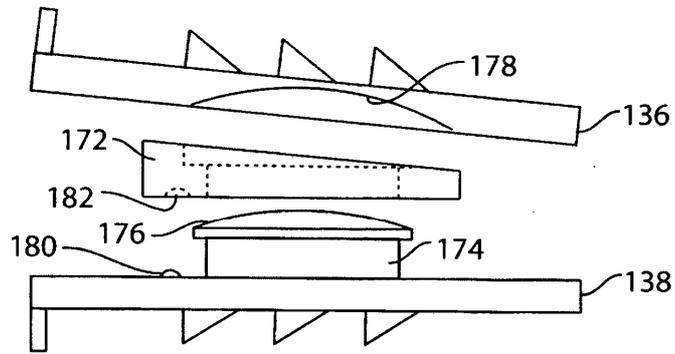


FIG. 34

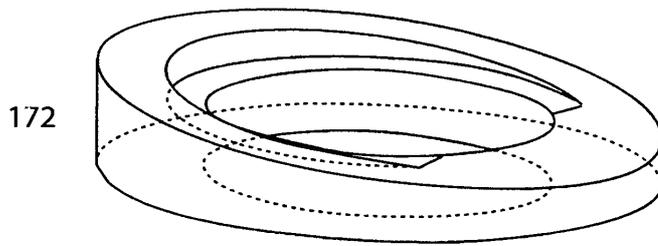


FIG. 35

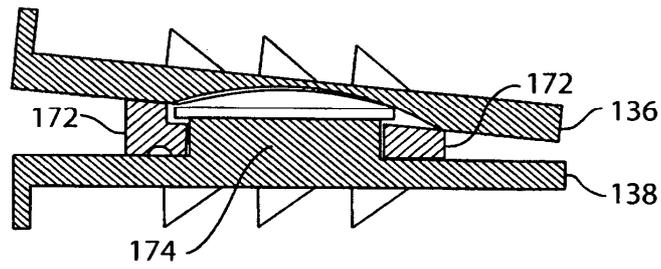


FIG. 36

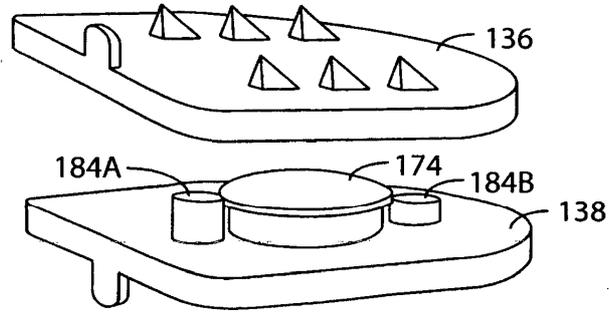


FIG. 37

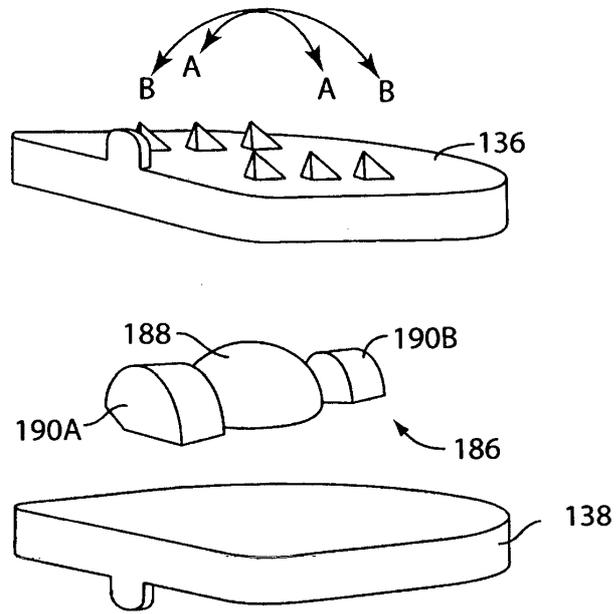


FIG. 38

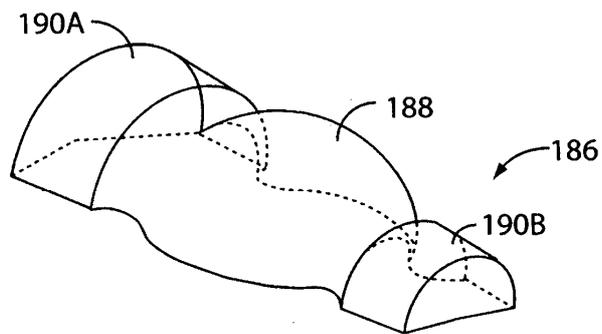


FIG. 39

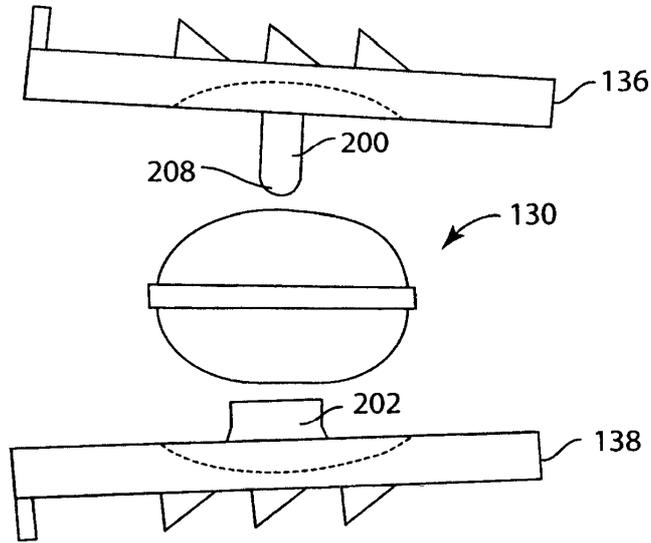


FIG. 40

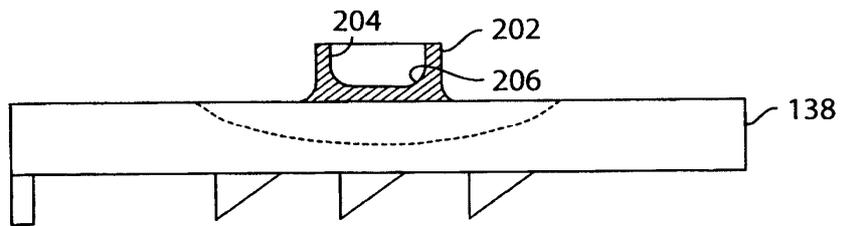


FIG. 41

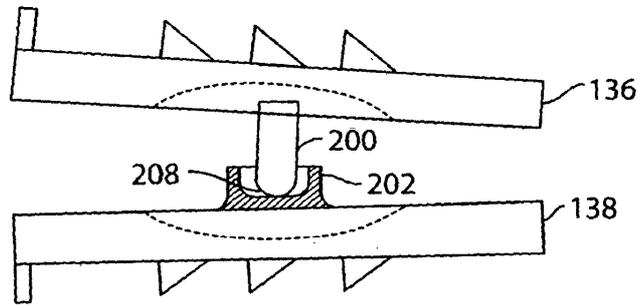


FIG. 42

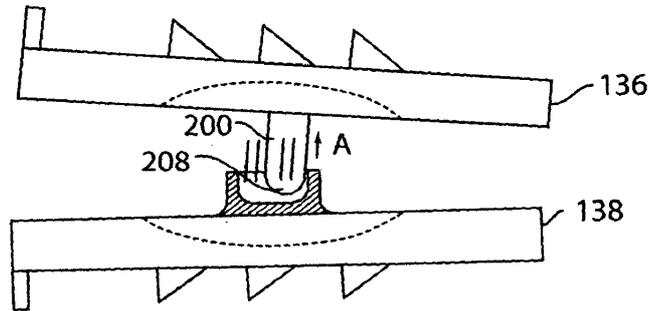


FIG. 43

FIG. 21A

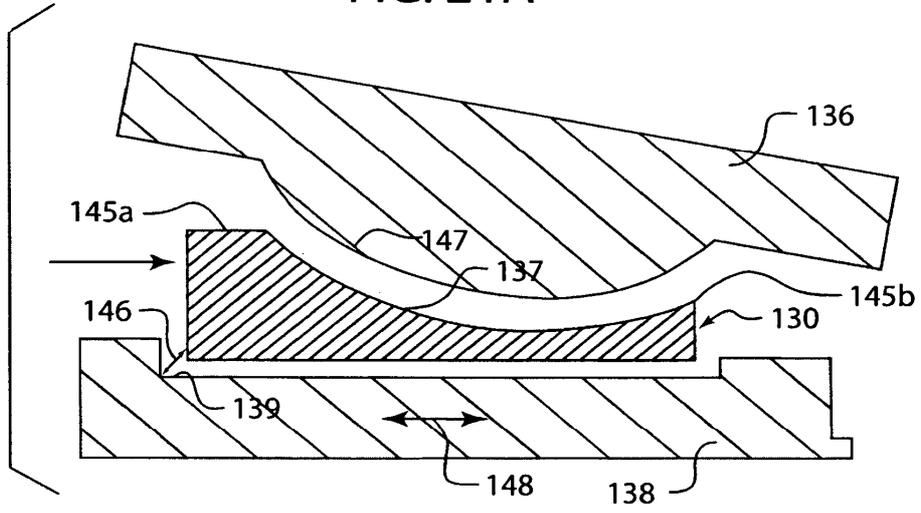


FIG. 44A

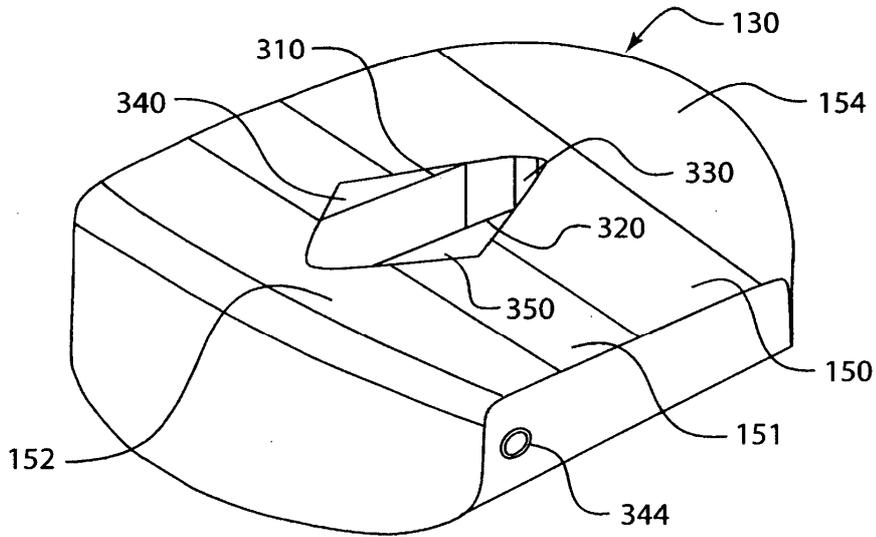


Fig. 44B

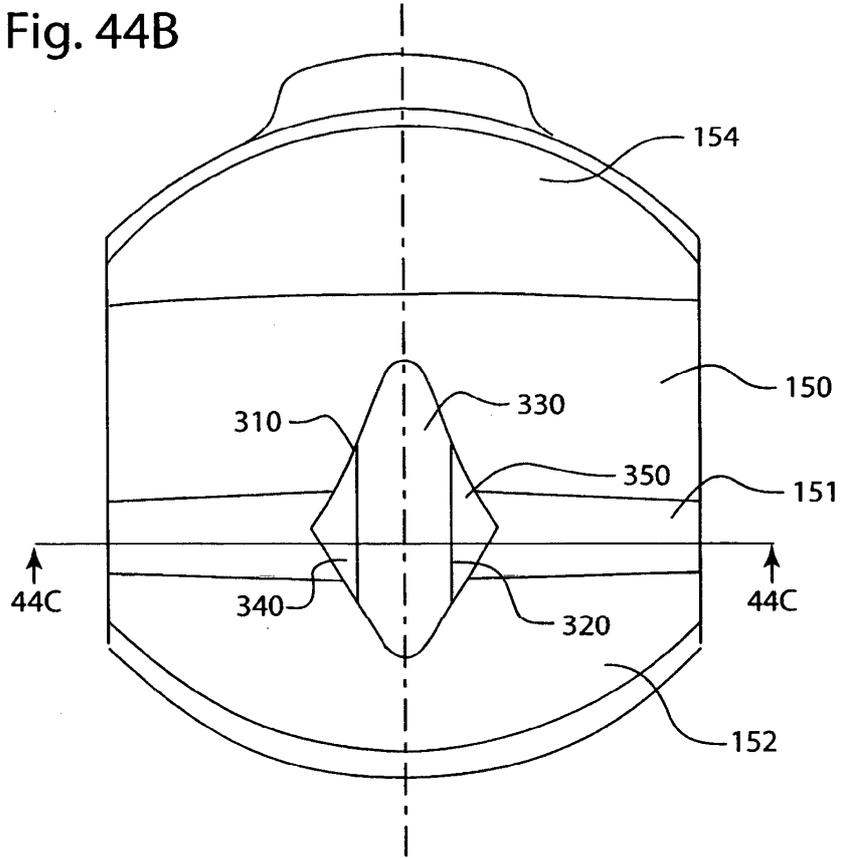


FIG. 44C

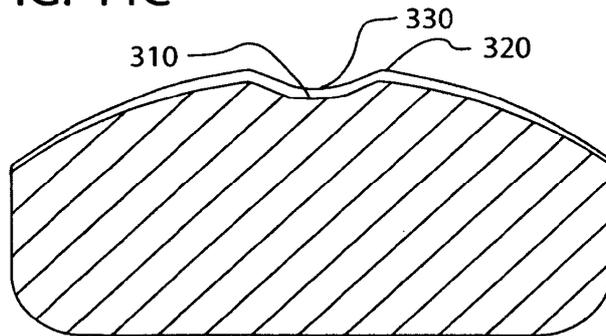


FIG. 45

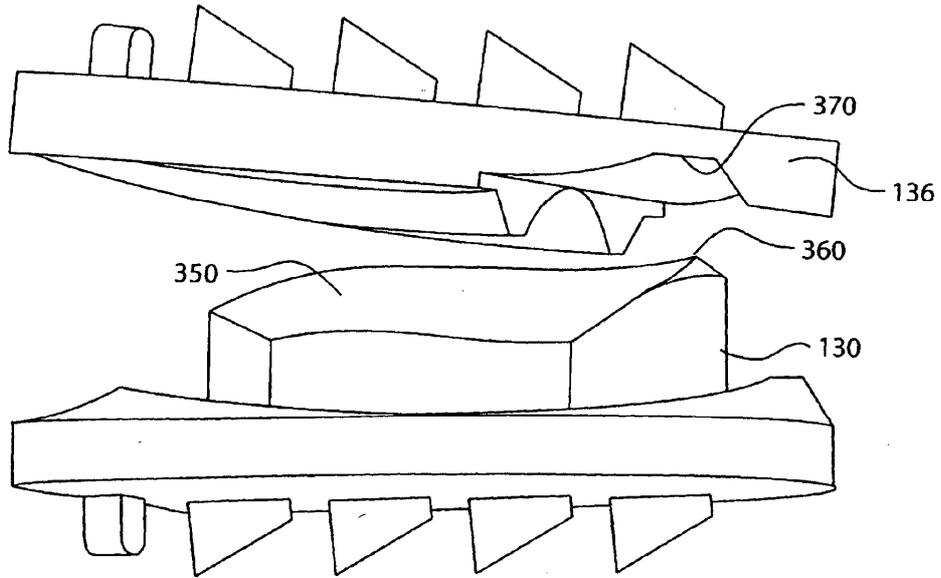


FIG. 45A

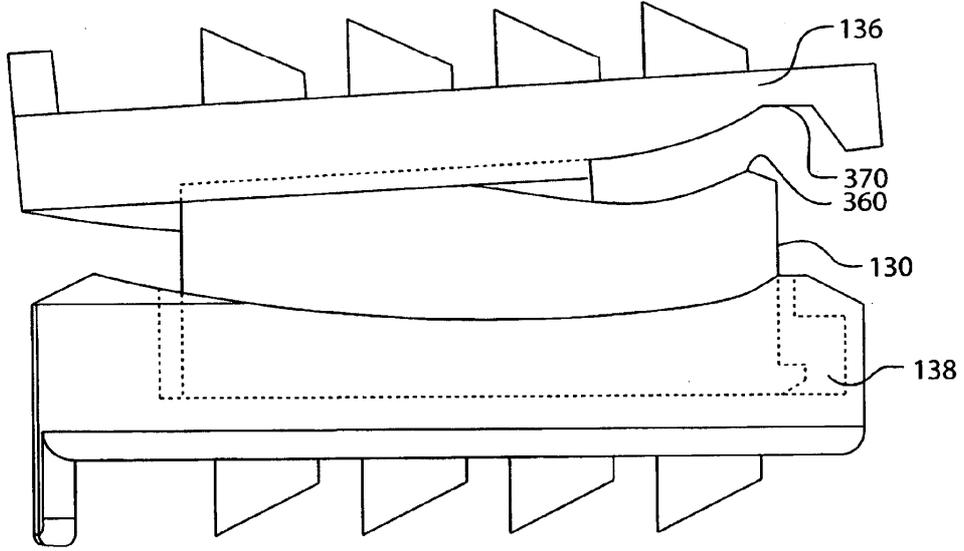


FIG. 45B

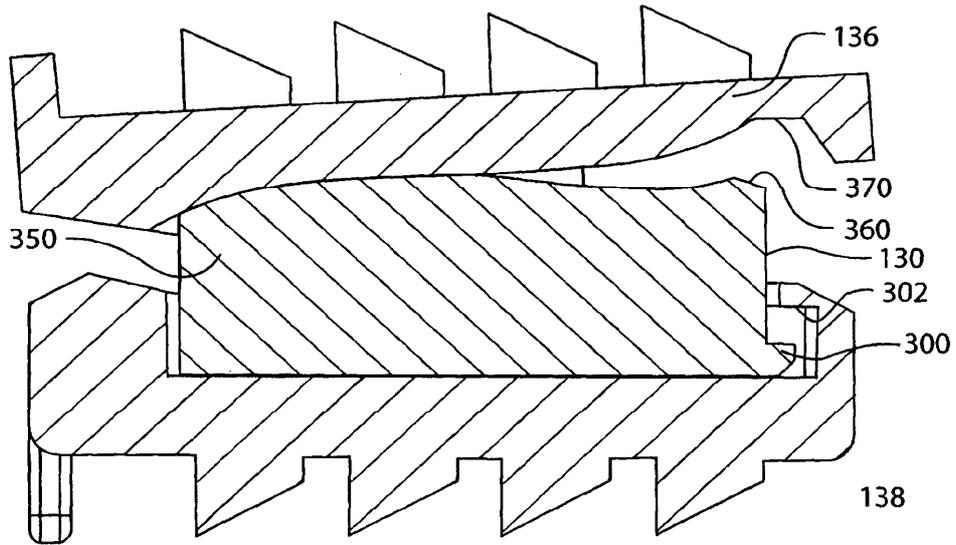


FIG. 45C

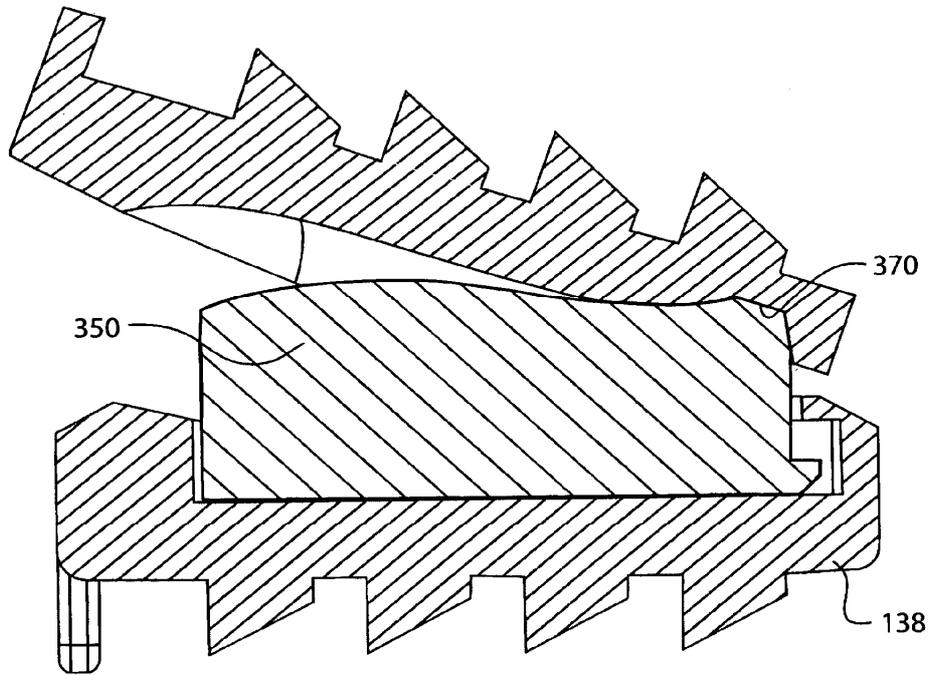


FIG. 46A

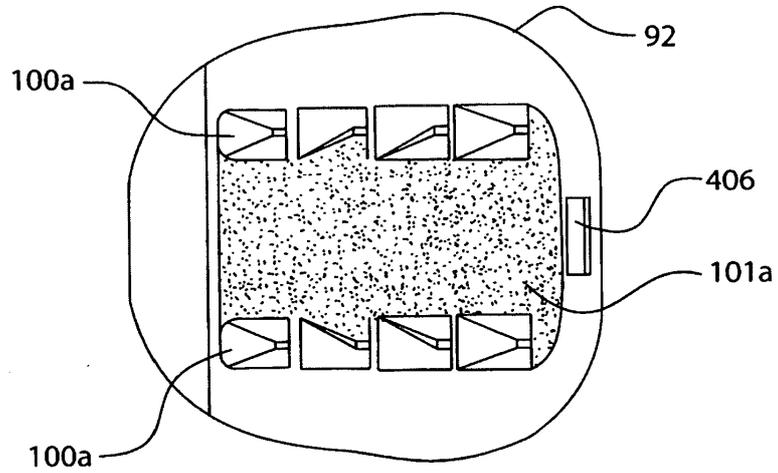


FIG. 46B

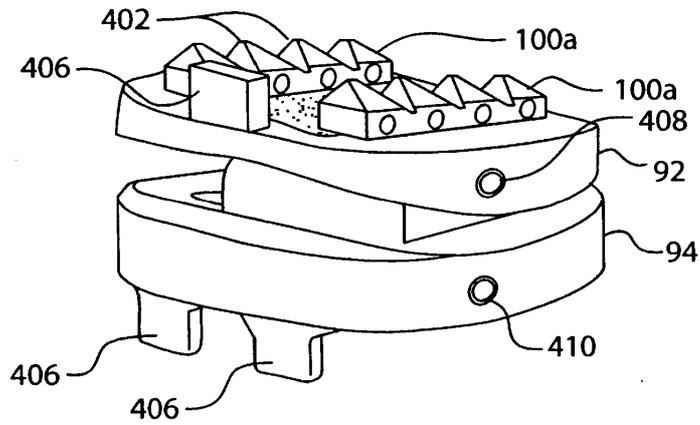


FIG. 46C

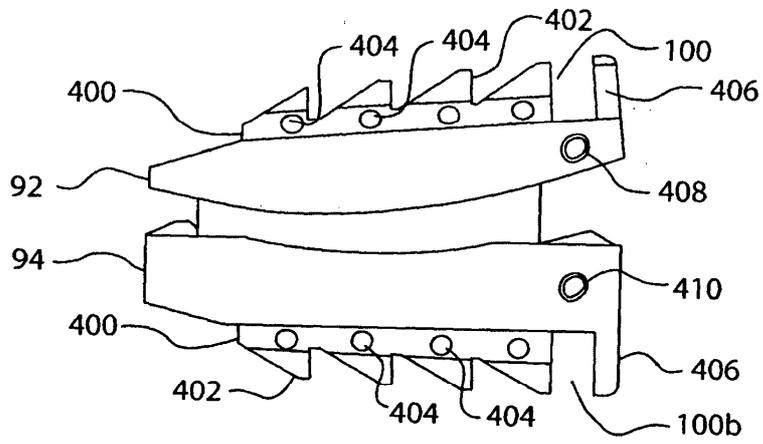


FIG. 46D

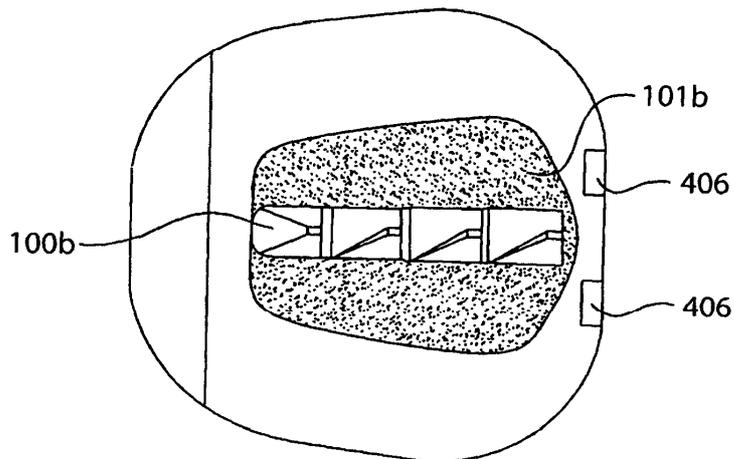


FIG. 47

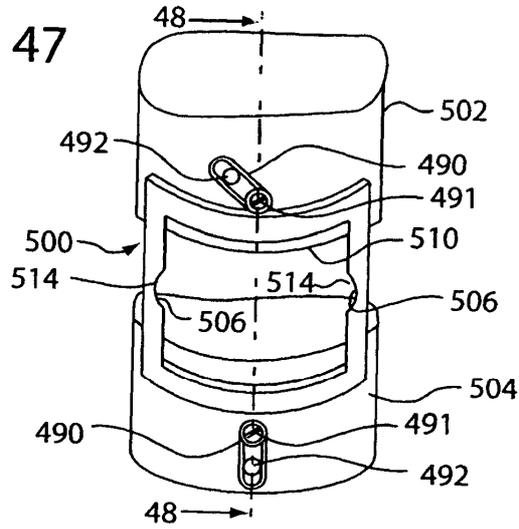


FIG. 48

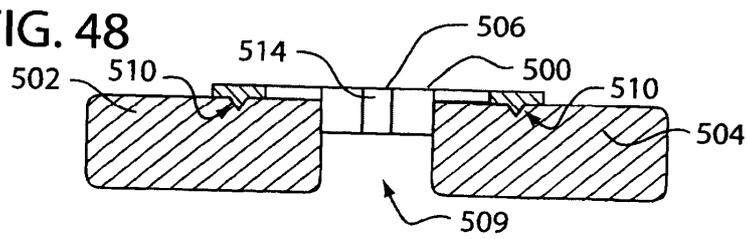
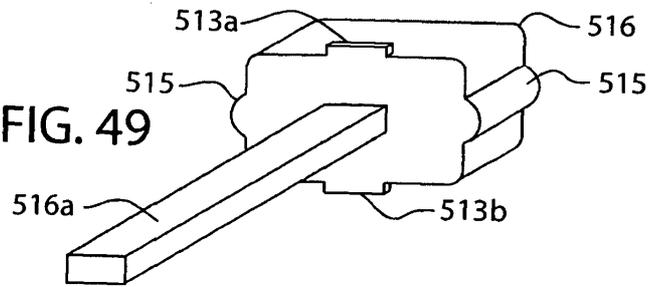


FIG. 49



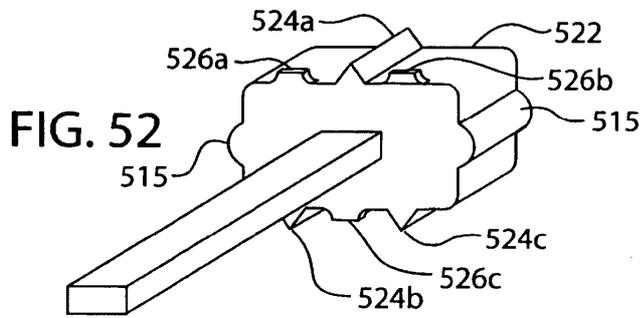
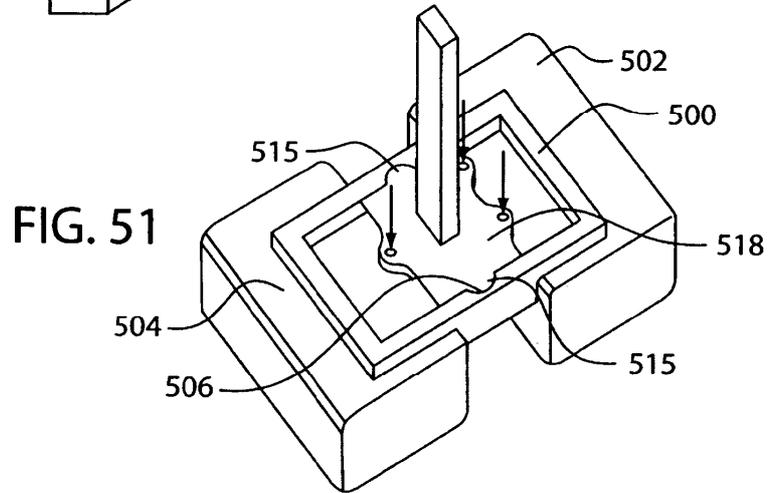
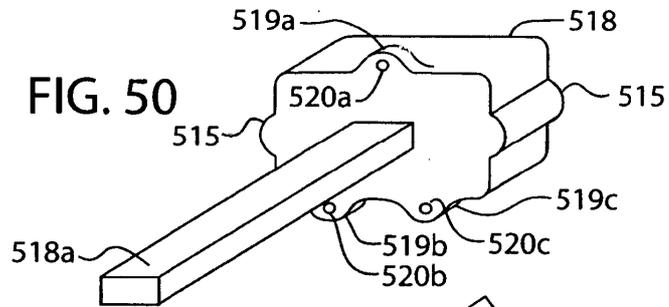


FIG. 53A

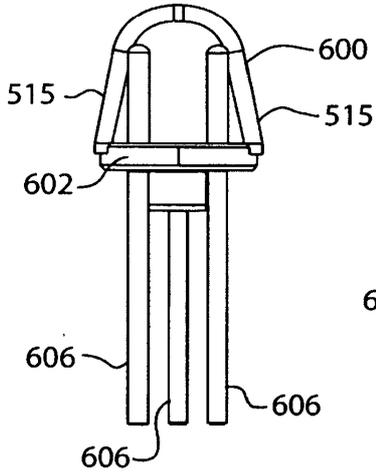


FIG. 53B

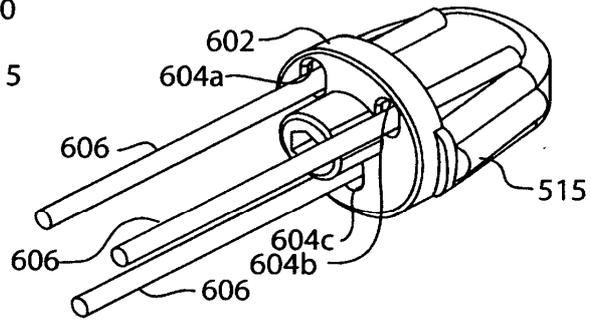


FIG. 53C

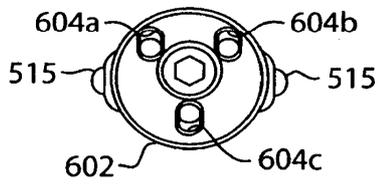
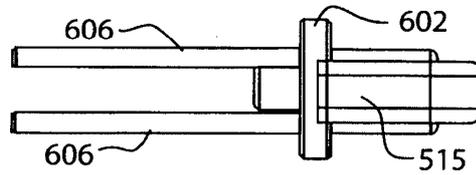
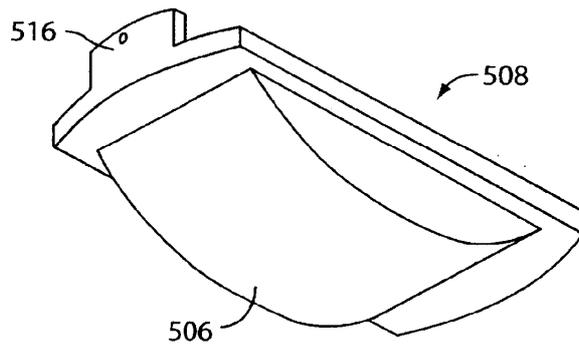
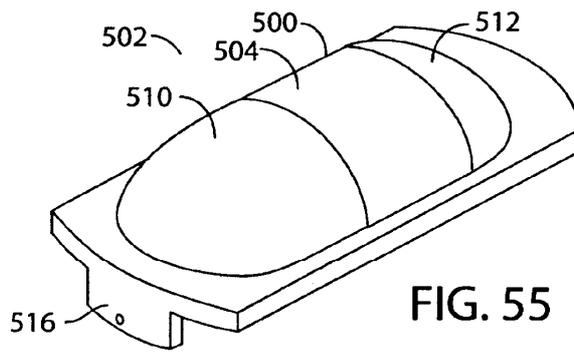
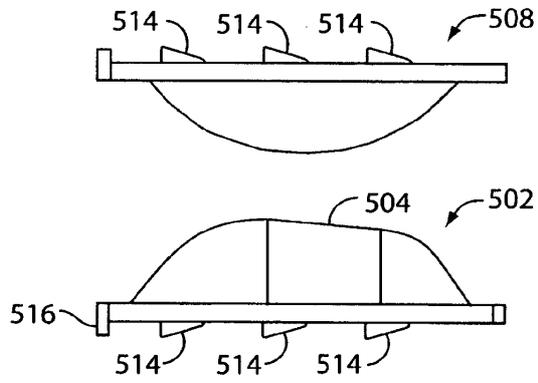


FIG. 53D





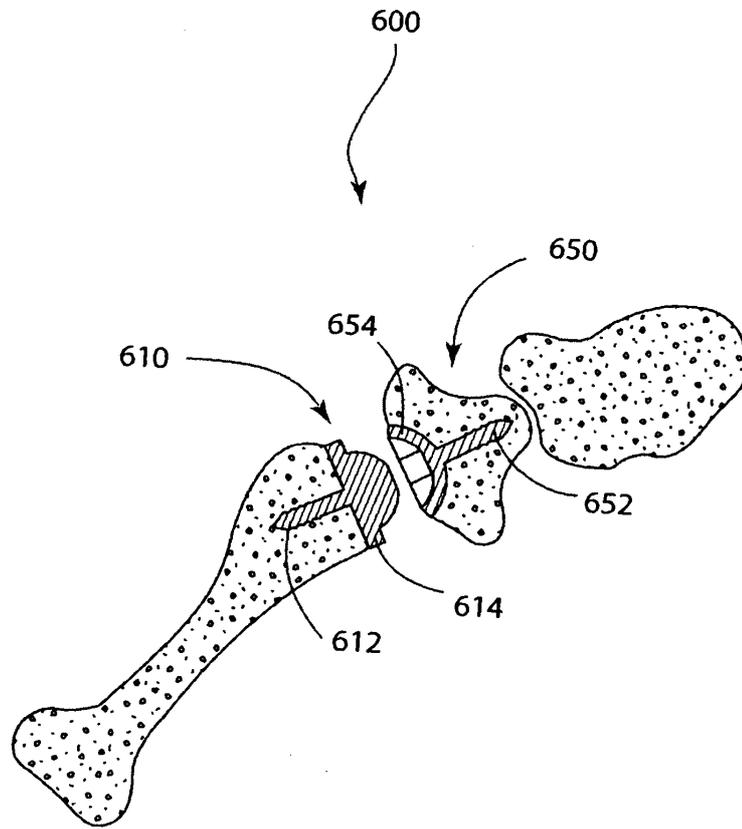


Fig. 57

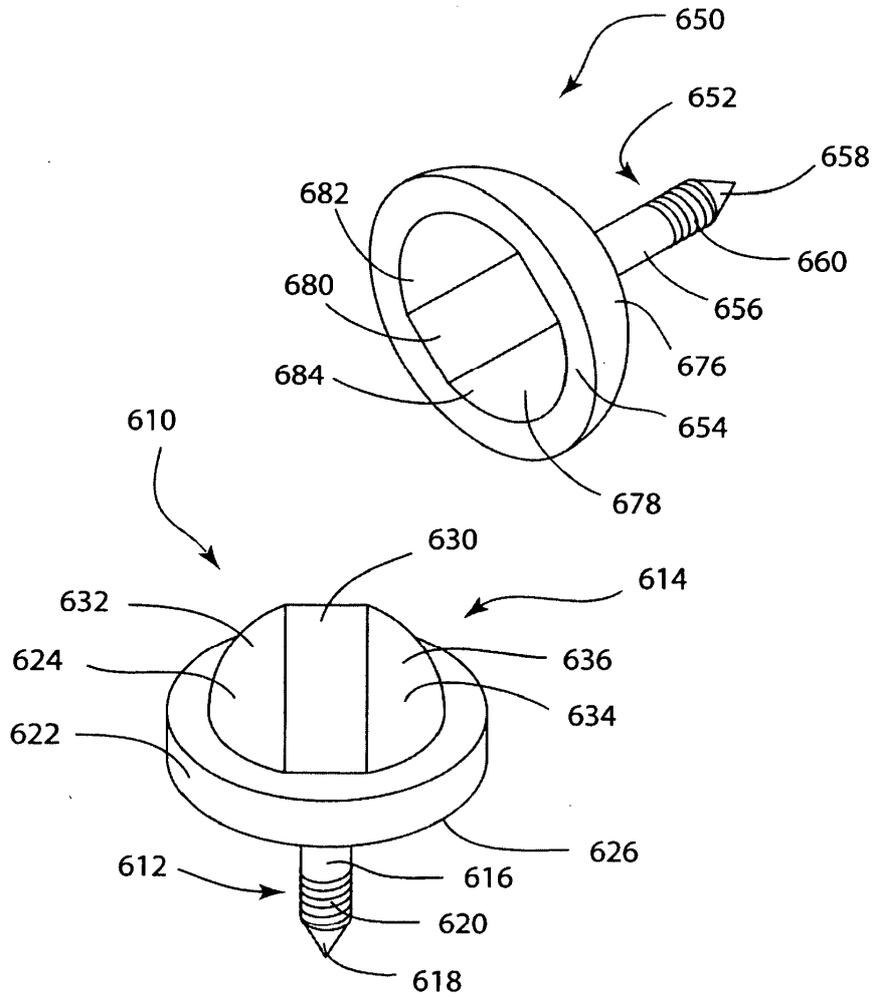


Fig. 58

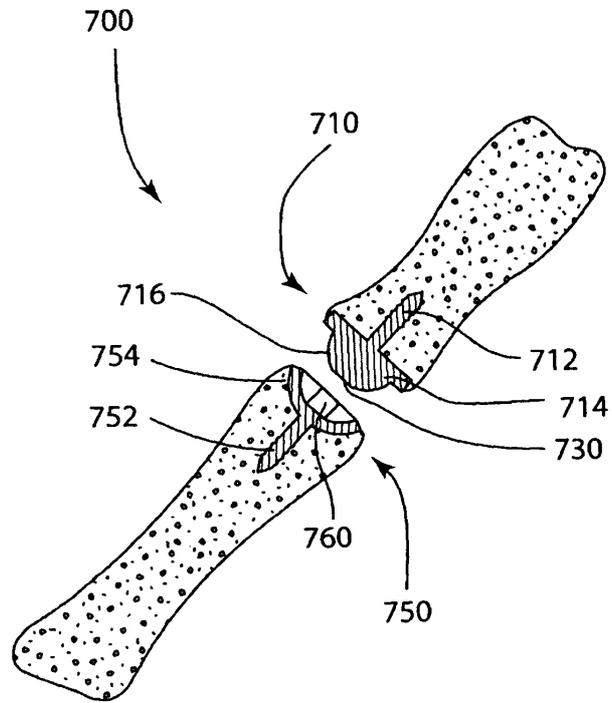


Fig. 59

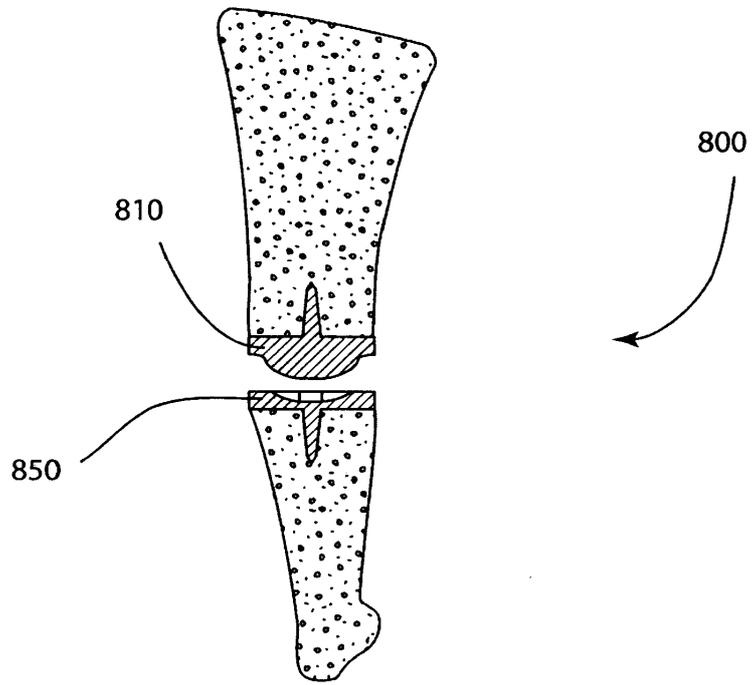


Fig. 60

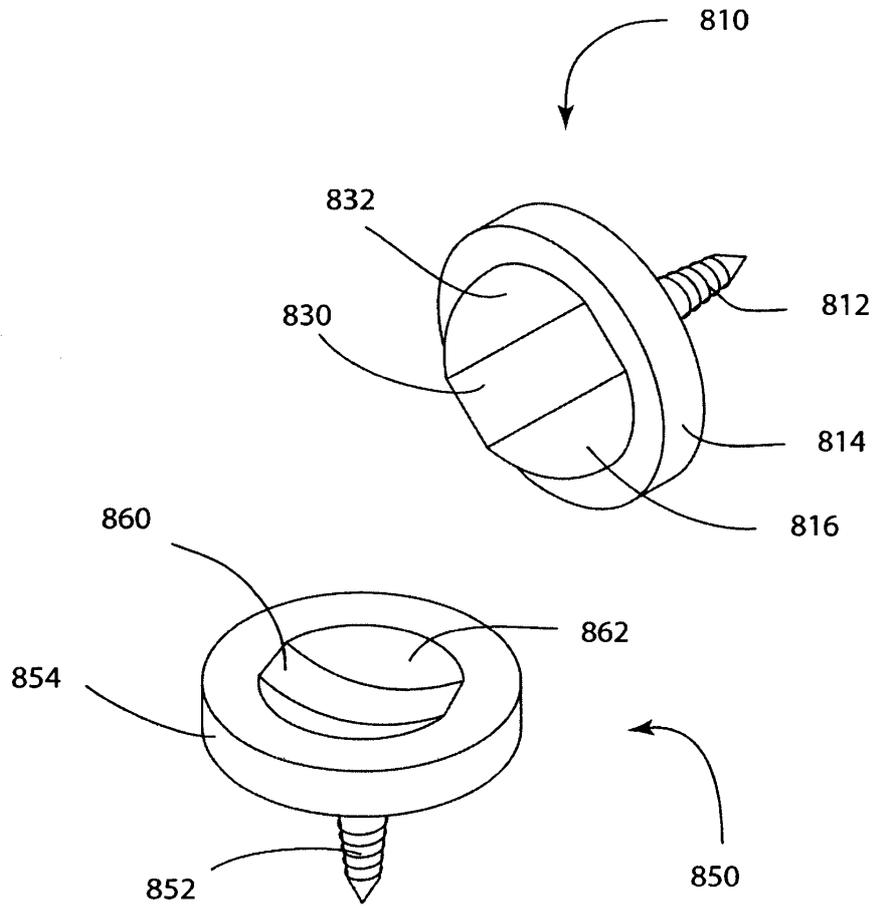


Fig.61

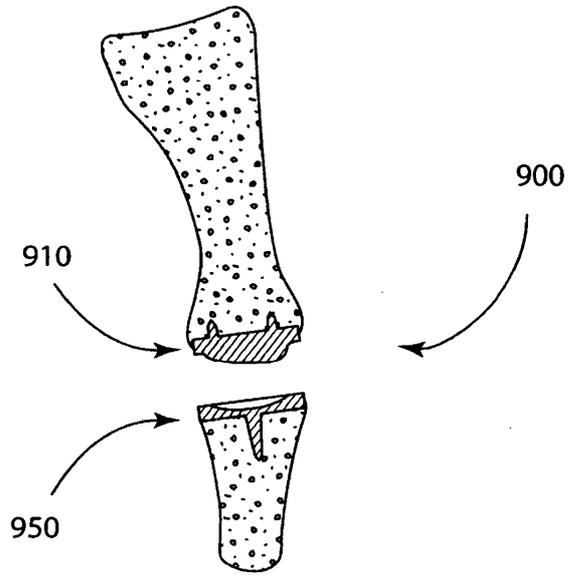


Fig.62

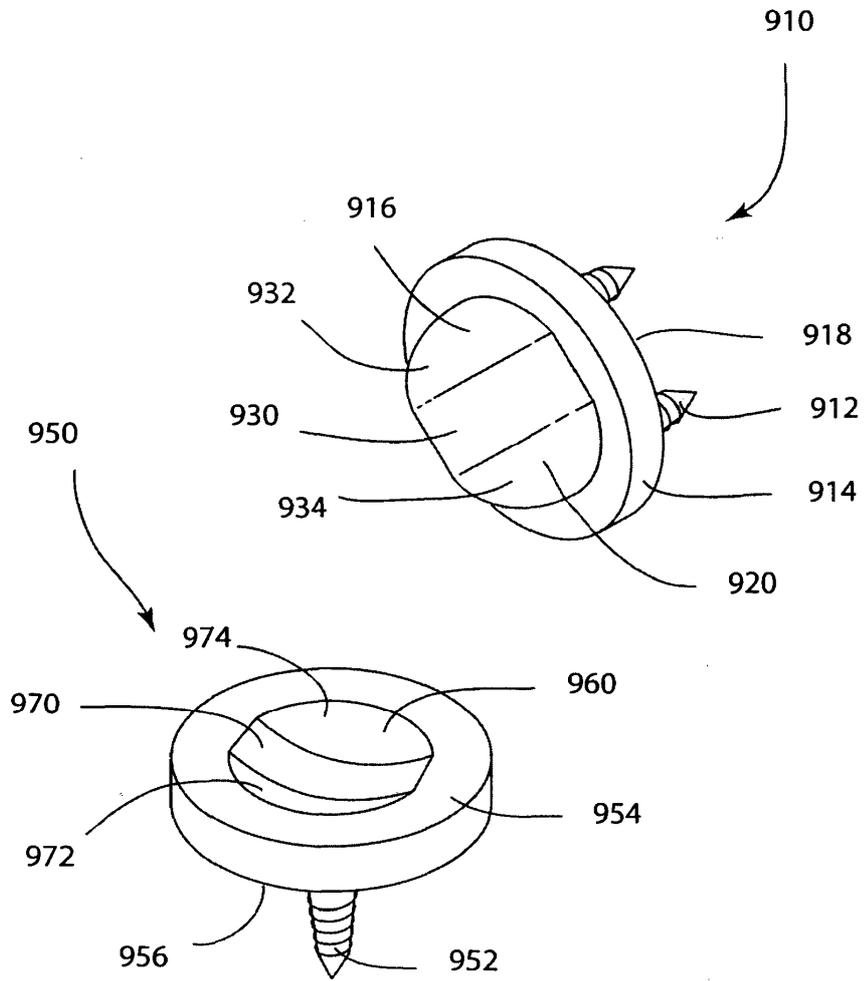


Fig. 63

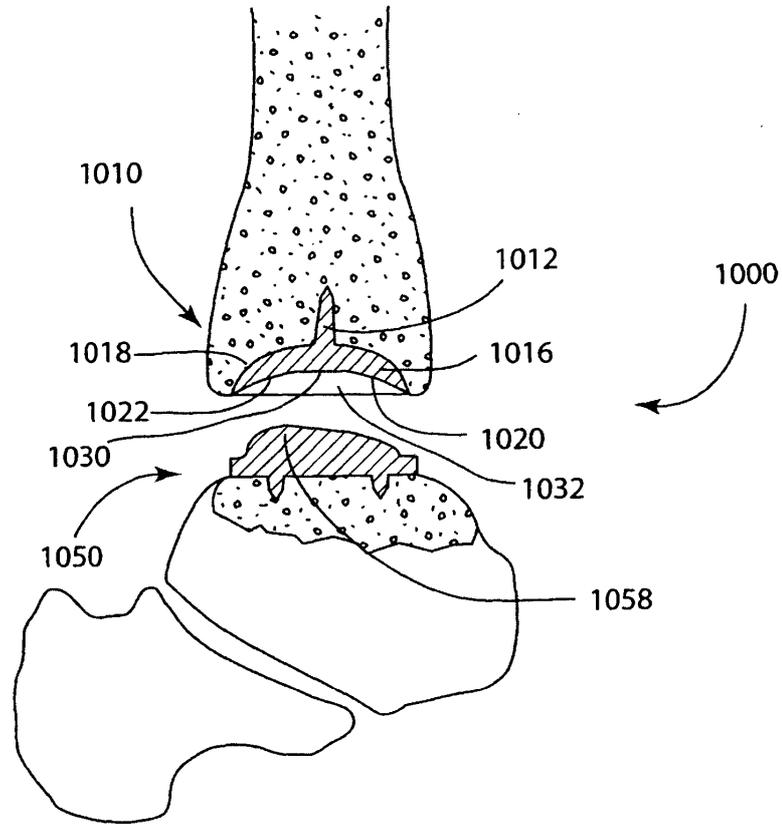


Fig. 64

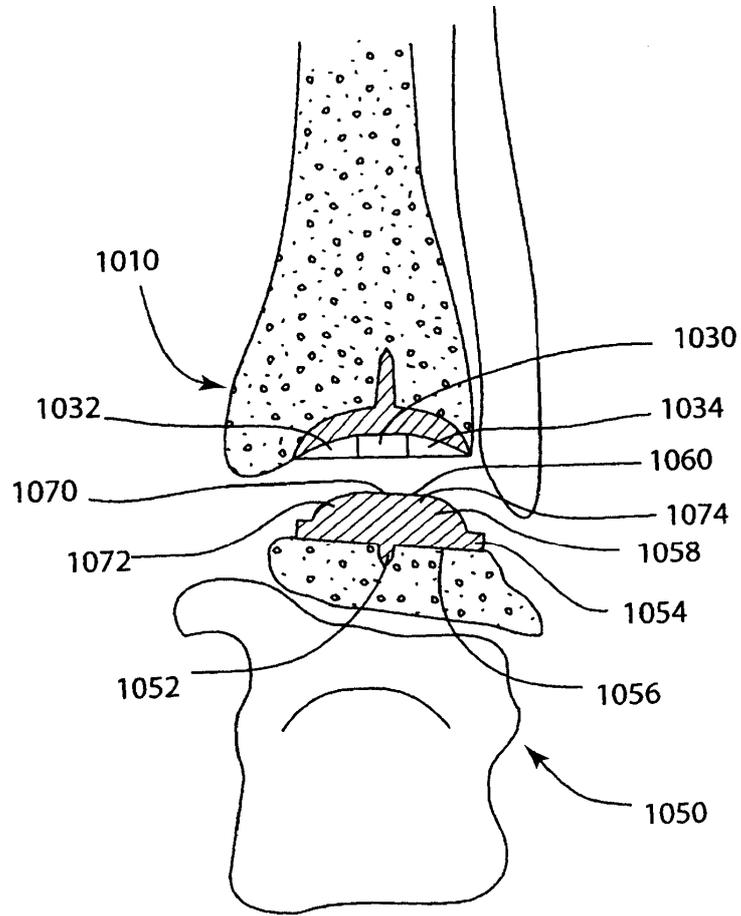


Fig. 65

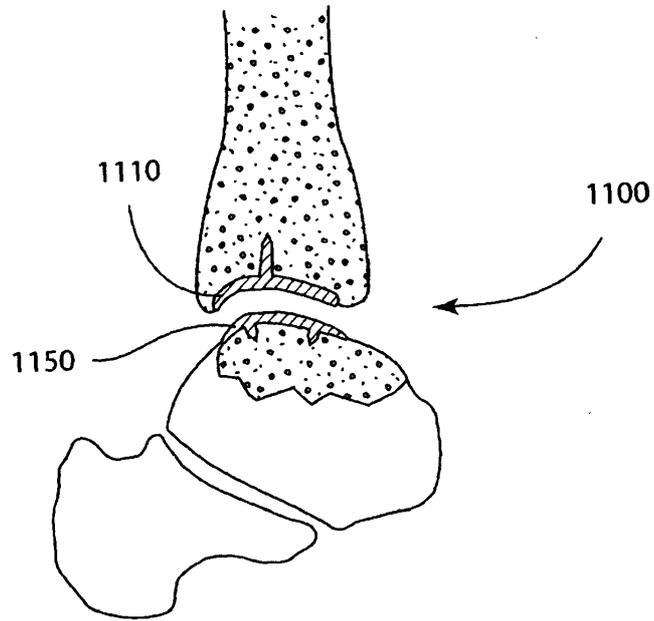


Fig.66

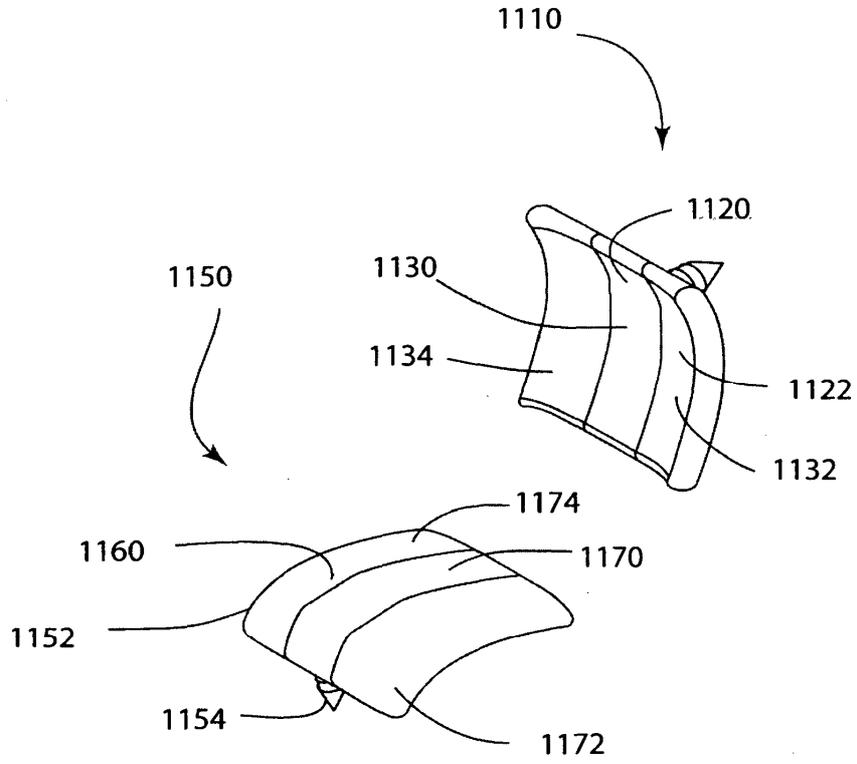


Fig.67

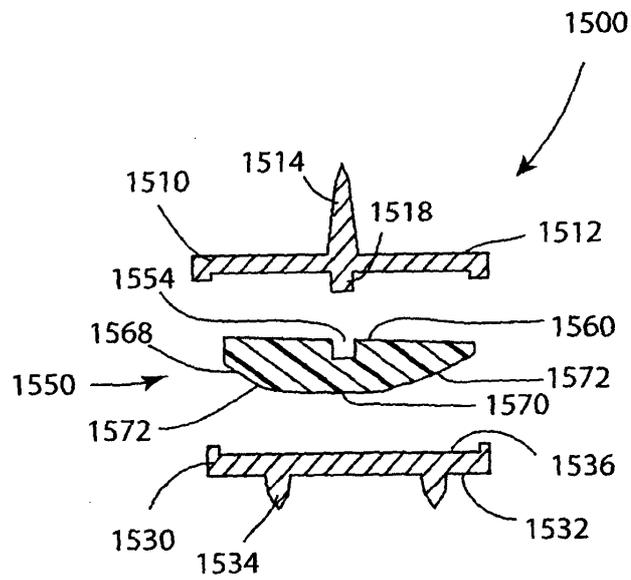


Fig. 68A

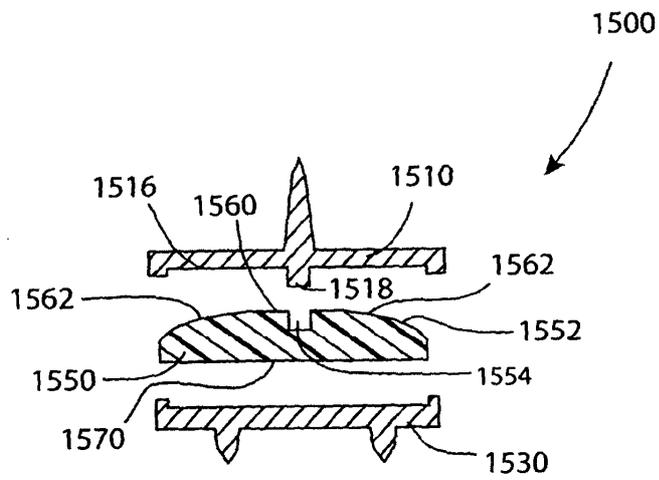


Fig. 68B

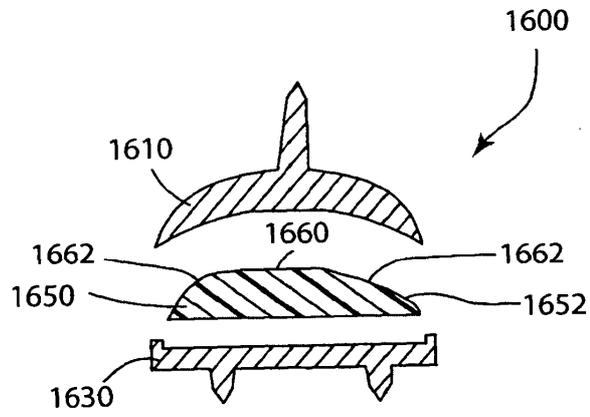


Fig. 69A

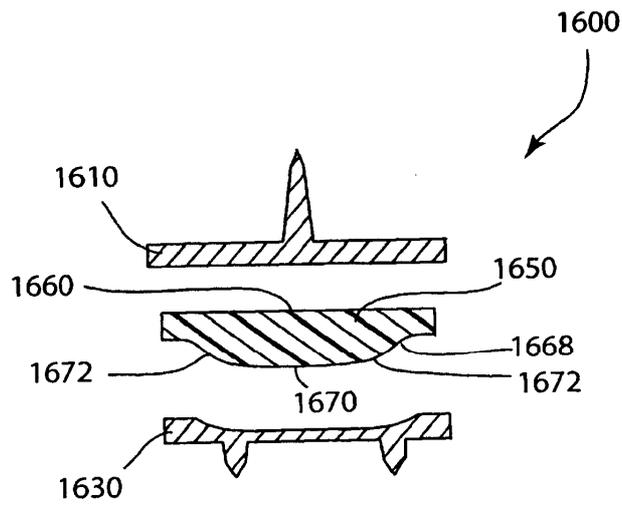


Fig. 69B

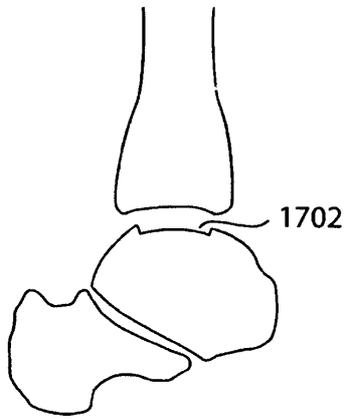


Fig. 70A

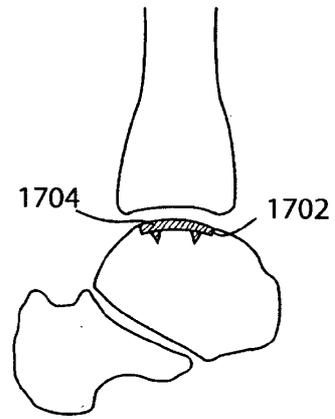


Fig. 70B

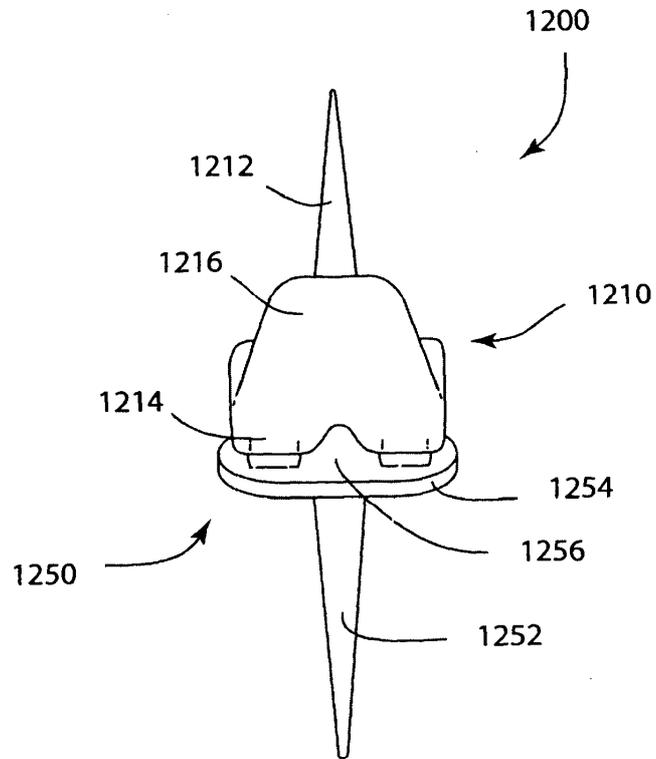


Fig. 71

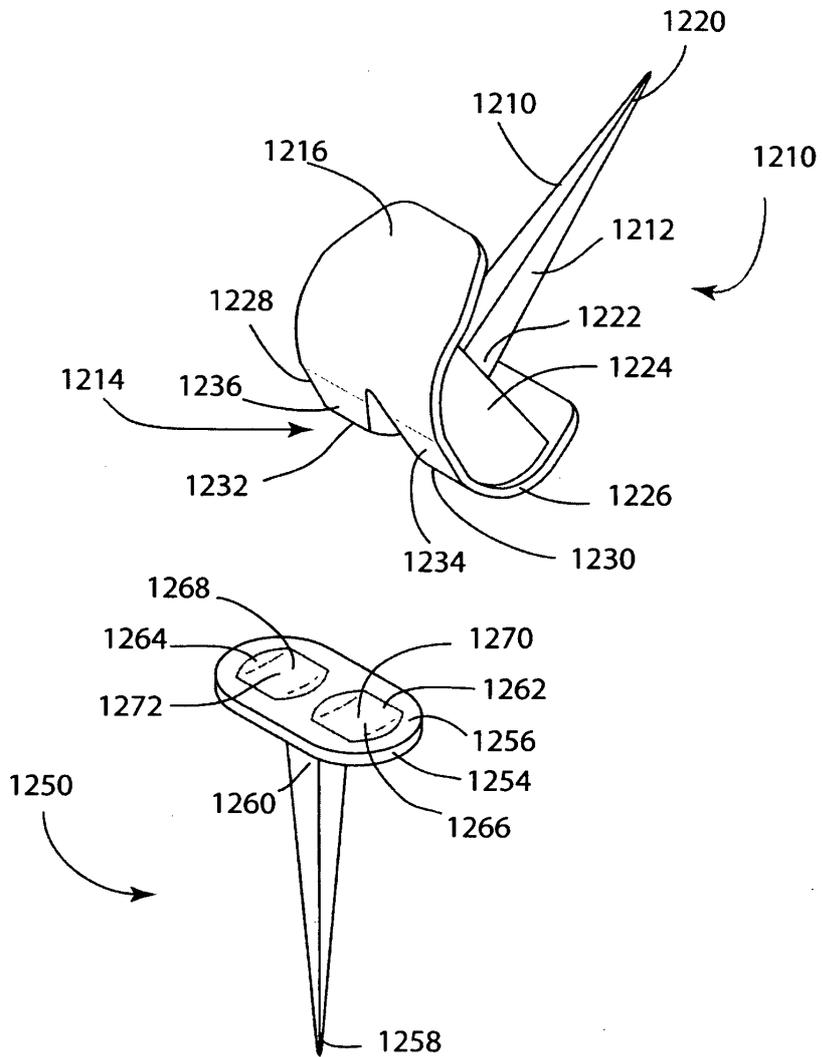


Fig. 72

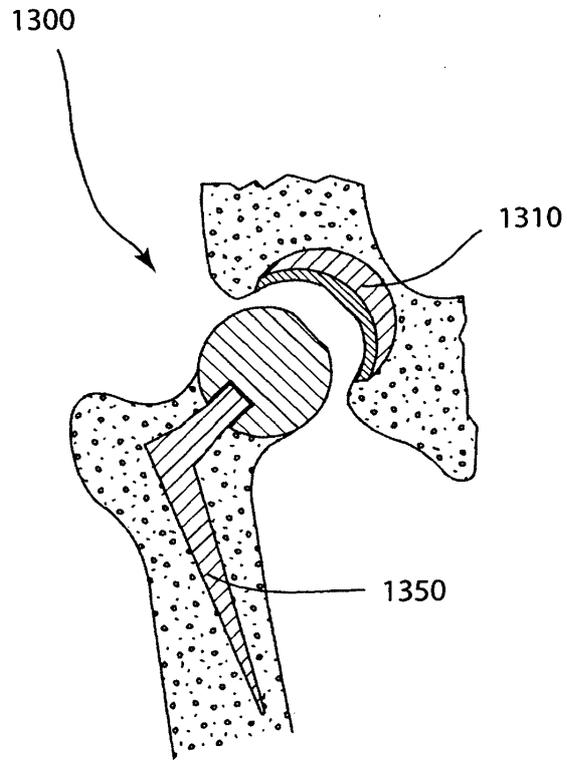


Fig. 73

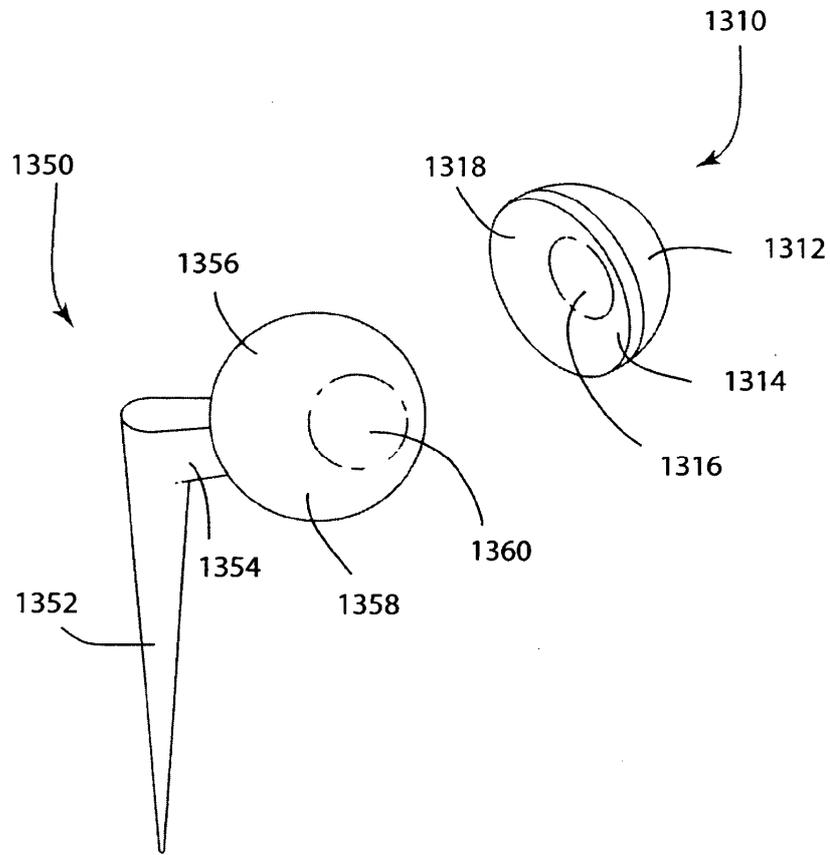


Fig. 74

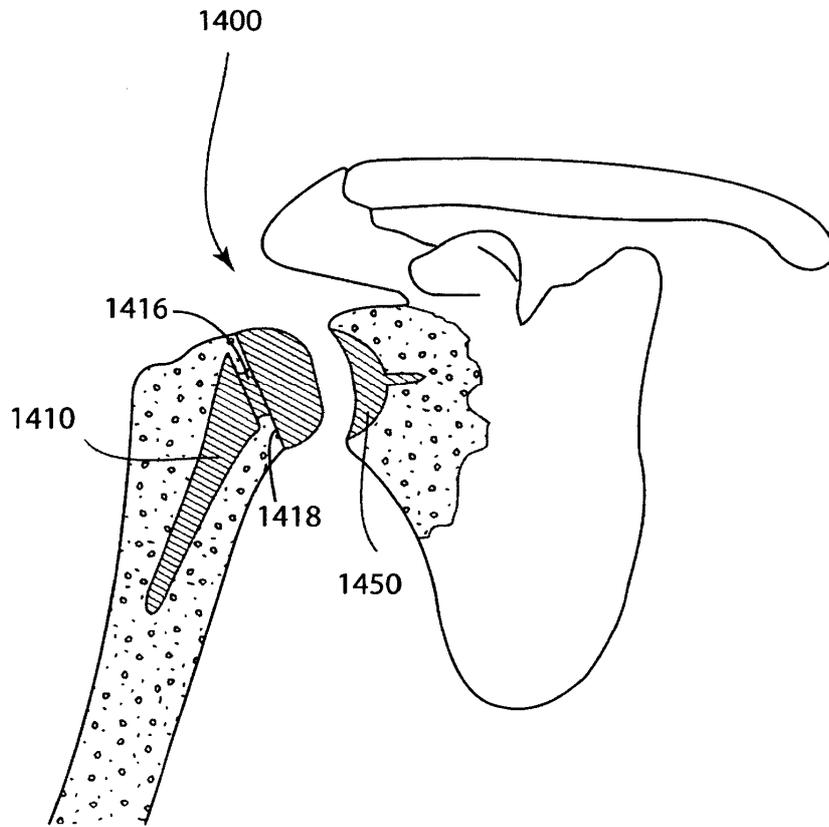


Fig. 75

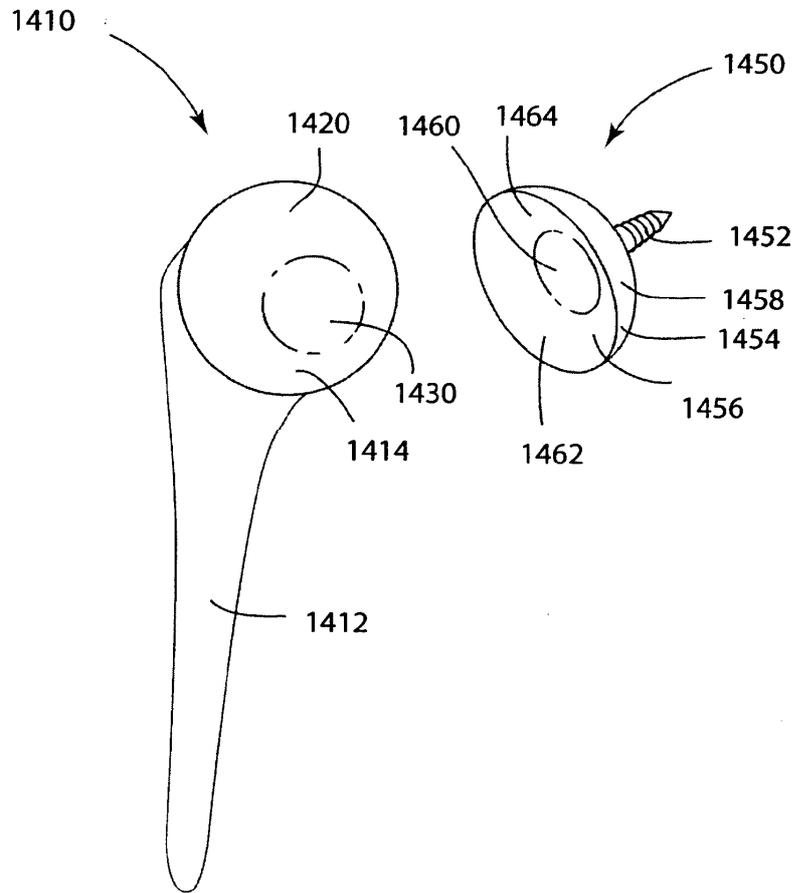


Fig. 76