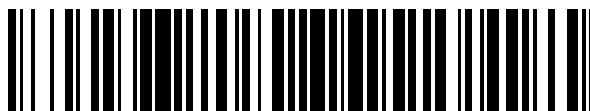


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 900**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.03.2009** **E 14164425 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015** **EP 2754421**

54 Título: **Implante médico y endoprótesis de articulación de rodilla**

30 Prioridad:

07.03.2008 DE 102008014837

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

09.10.2015

73 Titular/es:

AESULAP AG (100.0%)

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen, DE

72 Inventor/es:

MOUSSA, SAID

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 547 900 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante médico y endoprótesis de articulación de rodilla

La invención se refiere a un implante médico con una primera pieza de implante y con una segunda pieza de implante, para cuya unión está previsto un dispositivo de unión, en el que al menos la primera pieza de implante presenta un alojamiento de elemento de unión, en el que se puede disponer al menos un elemento de unión del dispositivo de unión, en el que está previsto un dispositivo de aseguramiento para asegurar el al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión, en el que el dispositivo de aseguramiento comprende al menos un miembro de aseguramiento para asegurar el al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión.

Además, la invención se refiere a una endoprótesis de articulación de rodilla, que comprende al menos un implante con una primera pieza de implante y con una segunda pieza de implante, para cuya unión está previsto un dispositivo de unión, en el que al menos la primera pieza de implante presenta un alojamiento de elemento de unión, en el que se puede disponer al menos un elemento de unión del dispositivo de unión.

Para la unión de la primera pieza de implante con la segunda pieza de implante, el dispositivo de unión presenta al menos un elemento de unión que se puede disponer en el alojamiento de elemento de unión de la primera pieza de implante. Este primer elemento de unión del dispositivo de unión por ejemplo puede actuar en conjunto con un segundo elemento de unión del dispositivo de unión, que se puede disponer o que está dispuesto por ejemplo en la segunda pieza de implante.

Un implante se describe en el documento DE202007008538U1 y comprende una primera pieza de implante que define una plataforma tibial y que comprende en parte un dispositivo de unión, así como una segunda pieza de implante en forma de un vástago tibial. El dispositivo de unión presenta un alojamiento de elemento de unión en forma de ranura, en el que se puede introducir un primer elemento de unión en forma de tuerca y, a continuación, enroscarse con un segundo elemento de unión en forma de husillo roscado dispuesto en el vástago tibial, para unir las dos piezas de implante entre ellas.

Una endoprótesis de articulación de rodilla se describe en el documento US 2003/0055508 A1. La prótesis comprende un vástago tibial, una plataforma tibial y un adaptador que se une a esta. El vástago tibial se puede unir con el adaptador, mientras un elemento de unión con el vástago actúa en conjunto con un elemento de unión con el adaptador. El vástago se introduce en un alojamiento del adaptador. Transversalmente a la dirección de la introducción se introduce un elemento de unión en el adaptador, que se acopla con el elemento de unión que está dispuesto junto al vástago.

Otra endoprótesis de articulación de rodilla se describe en el documento WO 2007/114841 A1.

Objetivo de la presente invención es proporcionar un implante genérico, así como una endoprótesis de articulación de rodilla genérica que presenten una manejabilidad más fácil.

Según la invención, este objetivo se consigue en un implante del tipo mencionado al principio, por los rasgos de la parte característica de la reivindicación 1.

Mediante el dispositivo de aseguramiento es posible asegurar el al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión. De esta manera, se puede evitar que el al menos un elemento de unión se pueda soltar accidentalmente del alojamiento de elemento de unión y por ejemplo salga del mismo. Esto tiene un efecto de mejora en la manejabilidad del implante. De esta manera, por ejemplo, antes de la unión de la primera pieza de implante a la segunda pieza de implante, el al menos un elemento de unión puede introducirse en el alojamiento de elemento de unión y asegurarse en este con el dispositivo de aseguramiento que puede adoptar una posición de aseguramiento. De esta manera, un usuario puede centrar su atención en la unión de la primera pieza de implante a la segunda pieza de implante sin tener que fijarse adicionalmente en el aseguramiento del al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión. Una vez establecida la unión de la primera pieza de implante con la segunda pieza de implante, el aseguramiento del al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión puede repercutir favorablemente en la fiabilidad de la unión de las dos piezas de implante. El aseguramiento se puede garantizar por ejemplo mediante un soporte del al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión, entendiéndose por "soporte" en el presente caso tanto un soporte fijo como un soporte móvil.

El dispositivo de aseguramiento comprende al menos un miembro de aseguramiento para asegurar el al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión en una posición de aseguramiento del dispositivo de

aseguramiento. Para conseguir una forma de construcción compacta, el al menos un miembro de aseguramiento está dispuesto de manera ventajosa en la primera pieza de implante y/o en el dispositivo de unión, pudiendo estar dispuesto especialmente en el al menos un elemento de unión.

5 Resulta ventajoso si el alojamiento de elemento de unión presenta al menos una abertura de introducción para el al menos un elemento de unión, que se pueda cerrar al menos en parte, con el al menos un miembro de aseguramiento. Esto ofrece de manera técnicamente sencilla la posibilidad de asegurar el al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión. Mediante el al menos un miembro de aseguramiento se puede cerrar al menos en parte la abertura de introducción, de tal forma que su superficie de sección transversal restante sea menor que la superficie de sección transversal del al menos un elemento de unión, de manera que este ya no puede salir del alojamiento de elemento de unión.

10 Resulta favorable que el dispositivo de aseguramiento esté dispuesto en la primera pieza de implante y/o que esté comprendido en esta, porque de esta manera se consigue una forma de construcción compacta del implante.

15 Resulta ventajoso que el dispositivo de aseguramiento esté dispuesto en el dispositivo de unión y/o que esté comprendido en este, pudiendo estar previsto especialmente que el dispositivo de aseguramiento esté dispuesto en el al menos un elemento de unión y/o que esté comprendido en este. De esta manera también se consigue una forma de construcción compacta del implante.

20 Preferentemente, al por lo menos un elemento de unión está asignado un miembro de aplicación en el que puede aplicarse para su introducción en el alojamiento de elemento de unión. Esto le facilita al usuario la introducción del al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión y mejora así la manejabilidad del implante. El miembro de aplicación puede formar por ejemplo una superficie de aplicación para el al menos un elemento de unión, en la que se puede aplicar para su introducción en el alojamiento de elemento de unión. También puede estar previsto que el al menos un elemento de unión aplicado en el miembro de aplicación pueda introducirse junto a este en el alojamiento de elemento de unión.

25 Para conseguir una forma de construcción compacta del implante, preferentemente, el dispositivo de aseguramiento comprende el al menos un miembro de aplicación.

30 Resulta especialmente ventajoso si la al menos una abertura de introducción puede cerrarse completamente o sustancialmente de forma completa mediante el al menos un miembro de aseguramiento. Esto permite asegurar el al menos un elemento de unión de manera aún más fiable en el alojamiento de elemento de unión.

35 Preferentemente, la al menos una abertura de introducción está realizada en una sección de pared de la primera pieza de implante y, por ejemplo en una posición de aseguramiento del dispositivo de aseguramiento, el al menos un miembro de aseguramiento está alineado al menos por secciones con la sección de pared, o está alineado sustancialmente con la sección de pared. Esto permite conseguir una transición homogénea de la sección de pared al por lo menos un miembro de aseguramiento. De esta manera, pueden formar una superficie común, integrándose el al menos un miembro de aseguramiento en la abertura de introducción preferentemente sin que quede un intersticio de junta o sustancialmente sin que quede un intersticio de junta. De esta manera, no sólo se consigue asegurar el al menos un elemento de unión de manera fiable en el alojamiento de elemento de unión, sino también que el material situado fuera del alojamiento de elemento de unión no pueda penetrar en el alojamiento de elemento de unión o que sea poco probable que penetre en él. Dicho material es por ejemplo un cemento óseo que se usa para fijar el implante en el cuerpo de un paciente. Mediante una transición alineada o sustancialmente alineada entre la sección de pared y el al menos un miembro de aseguramiento se pueden evitar además incisiones en la zona de la al menos una abertura de introducción en los que pueda producirse la acumulación indeseable de cemento óseo.

40 Resulta ventajoso si el alojamiento de elemento de unión comprende dos aberturas de introducción para introducir al menos un elemento de unión y si el dispositivo de aseguramiento presenta dos miembros de aseguramiento con los que se pueda cerrar una abertura de introducción al menos por secciones, de manera ventajosa completamente o sustancialmente de forma completa. La presencia de dos aberturas de introducción le facilita a un usuario la introducción del al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión. Según la accesibilidad del implante durante una intervención puede resultar más adecuada una o la otra abertura de introducción para la introducción del al menos un elemento de unión. Para cubrir un ángulo de espacio relativamente grande, resulta ventajoso que las dos aberturas de introducción estén realizadas en lados opuestos del alojamiento de elemento de unión.

45 Preferentemente, los dos miembros de aseguramiento están unidos uno a otro. Esto permite técnicamente una

construcción sencilla del dispositivo de aseguramiento, ya que no es necesario disponer miembros de aseguramiento separados que pueden perderse eventualmente. En lugar de ello, los dos miembros de aseguramiento están unidos uno a otro y, especialmente, es posible que el dispositivo de aseguramiento esté realizado en una sola pieza. La unión de los dos miembros de aseguramiento uno a otro puede realizarse preferentemente a través del miembro de aplicación descrito anteriormente del dispositivo de aseguramiento, en el que se puede aplicar el al menos un elemento de unión para su introducción en el alojamiento de elemento de unión.

Una construcción sencilla del dispositivo de aseguramiento se puede conseguir si el dispositivo de aseguramiento presenta una simetría por la que al menos los dos miembros de aseguramiento estén realizados de forma simétrica uno respecto a otro, siendo aún más favorable que el dispositivo de aseguramiento completo esté realizado de forma simétrica. En esta forma de realización resulta además ventajoso que también esté realizado de forma simétrica el alojamiento de elemento de unión. De esta manera, se consigue que cada abertura de introducción se pueda cerrar al menos en parte con cada uno de los dos miembros de aseguramiento. De esta forma mejora la manejabilidad del implante.

Preferentemente, el dispositivo de aseguramiento constituye un alojamiento de aseguramiento, limitado al menos en parte por una o varias paredes, para el al menos un elemento de unión. Además del alojamiento de elemento de unión, el al menos un elemento de unión puede estar dispuesto en el alojamiento de aseguramiento y estar asegurado dentro de este, por ejemplo para introducirlo en el alojamiento de elemento de unión. Para ello, el al menos un elemento de unión por ejemplo se puede aplicar en dichas una o varias paredes del dispositivo de aseguramiento.

Resulta especialmente ventajoso si al menos una de dichas una o varias paredes del dispositivo de aseguramiento limita al menos por secciones el alojamiento del elemento de unión. De esta manera, la o las paredes tienen una doble función, ya que limitan al menos en parte tanto el alojamiento de aseguramiento como el alojamiento de elemento de unión. Una pared de este tipo es de manera especialmente preferible el al menos un miembro de aseguramiento descrito anteriormente del dispositivo de aseguramiento.

Puede estar previsto que el al menos un elemento de unión esté dispuesto de forma móvil en el alojamiento de aseguramiento y soportado especialmente de forma móvil en este. Esto permite asegurar el al menos un elemento de unión de forma móvil en la primera pieza de implante, de tal forma que sea posible que el al menos un elemento de unión pueda adoptar una pluralidad de posiciones con respecto a la segunda pieza de implante. Esto puede resultar ventajoso durante la inserción del implante en el cuerpo de un paciente, para adaptar la orientación de las dos piezas de implante una respecto a otra a las necesidades de cada paciente.

El implante puede manejarse de forma especialmente sencilla si, partiendo de una posición de montaje en la que el al menos un elemento de unión se puede introducir en el alojamiento de elemento de unión, el dispositivo de aseguramiento se pueda transferir a una posición de aseguramiento en la que el al menos un elemento de unión está asegurado en el alojamiento de elemento de unión mediante el dispositivo de aseguramiento. Para conseguir la misma ventaja, también puede estar previsto que sólo el al menos un miembro de aseguramiento descrito anteriormente pueda transferirse desde dicha posición de montaje a dicha posición de aseguramiento.

Resulta ventajoso que su transferencia de la posición de montaje a la posición de aseguramiento, el dispositivo de aseguramiento esté soportado al menos de forma parcialmente móvil en la primera pieza de implante, ya que esto le facilita al usuario el manejo del dispositivo de aseguramiento.

Preferentemente, para su transferencia de la posición de montaje a la posición de aseguramiento, el dispositivo de aseguramiento puede introducirse al menos en parte en el alojamiento de elemento de unión. En la posición de montaje, el dispositivo de aseguramiento puede estar dispuesto parcialmente o completamente fuera del alojamiento de elemento de unión, y este puede dejar libre una abertura de introducción para introducir el al menos un elemento de unión y/o el dispositivo de aseguramiento. En esta forma de realización, el dispositivo de aseguramiento presenta preferentemente el miembro de aplicación descrito anteriormente y el al menos un miembro de aseguramiento descrito anteriormente, de modo que el al menos un elemento de unión puede estar aplicado en el miembro de aplicación para su introducción en el alojamiento de elemento de unión, siendo introducido en el alojamiento de elemento de unión mediante la transferencia del dispositivo de aseguramiento de la posición de montaje a la posición de aseguramiento. Su abertura de introducción puede cerrarse por ejemplo mediante el al menos un miembro de aseguramiento descrito anteriormente. Por lo tanto, un dispositivo de aseguramiento de este tipo tiene en cierta medida la función de un "cajón" para el al menos un elemento de unión y puede ser manejado de manera especialmente sencilla por un usuario.

Preferentemente, el dispositivo de aseguramiento pueden introducirse completamente en el alojamiento de elemento de unión, y en la posición de aseguramiento no sobresale de las delimitaciones exteriores de la primera pieza de implante. Esto permite conferir al implante una forma de construcción compacta. Además, hace posible evitar una manipulación posterior del dispositivo de aseguramiento, cuando este se encuentra en la posición de aseguramiento. Es que al no sobresalir de las delimitaciones exteriores de la pieza de implante, un usuario dispone de poca superficie de ataque para volver a separarlo eventualmente de la posición de aseguramiento.

Resulta ventajoso si la primera pieza de implante define una guía para el dispositivo de aseguramiento, ya que de esta manera este puede transferirse de la posición de montaje a la posición de aseguramiento sin que el usuario tenga que prestar especial atención al movimiento del dispositivo de aseguramiento.

Por ejemplo, puede estar previsto que el dispositivo de aseguramiento esté guiado de forma deslizable por la primera pieza de implante, por ejemplo si para transferir el dispositivo de aseguramiento de la posición de montaje a la posición de aseguramiento, este puede introducirse al menos en parte en el alojamiento de elemento de unión.

Resulta ventajoso si el dispositivo de aseguramiento puede soportarse por unión forzada y/o geométrica en el alojamiento de elemento de unión. De esta manera, se puede garantizar un aseguramiento fiable del al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión.

Para el soporte por unión forzada y/o geométrica del dispositivo de aseguramiento en el alojamiento de elemento de unión resulta favorable que el dispositivo de aseguramiento presente un dispositivo de enclavamiento para enclavar el dispositivo de aseguramiento en la posición de aseguramiento. De esta manera, existe especialmente la posibilidad de realizar el implante de tal forma que el dispositivo de aseguramiento pueda transferirse una sola vez de la posición de montaje a la posición de aseguramiento, pero no se pueda hacer retroceder de la posición de aseguramiento a la posición de montaje.

En una forma de realización de construcción sencilla del implante, el dispositivo de enclavamiento comprende de manera ventajosa al menos un elemento de enclavamiento que en la posición de aseguramiento del dispositivo de aseguramiento está en engrane con la primera pieza de implante. El engrane del al menos un miembro de aseguramiento con la primera pieza de implante puede estar realizado por ejemplo por unión forzada y/o geométrica.

El dispositivo de aseguramiento en el alojamiento de elemento de unión se puede enclavar de manera especialmente fiable mediante el dispositivo de enclavamiento, si el dispositivo de aseguramiento se puede introducir en el alojamiento de elemento de unión en una dirección orientada transversalmente y, en especial, perpendicularmente con respecto a la dirección del engrane del al menos un elemento de enclavamiento con la primera pieza de implante y/o transversalmente con respecto a la acción del engrane. De manera aún más preferible, la dirección de introducción del dispositivo de aseguramiento está orientada perpendicularmente con respecto a la dirección del engrane y/o a la acción de este.

El dispositivo de aseguramiento se puede fabricar con una construcción sencilla, si el al menos un elemento de enclavamiento está realizado como saliente o como alojamiento que actúe en conjunto con un alojamiento realizado de manera correspondiente o con un saliente realizado de manera correspondiente de la primera pieza de implante.

El implante se puede manejar de forma especialmente sencilla, si el al menos un elemento de enclavamiento está realizado como elemento de retención, por ejemplo como saliente de retención o como alojamiento de retención.

De manera ventajosa el al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión está soportado de forma móvil. Esto ofrece la posibilidad de que el al menos un elemento de unión puede adoptar con respecto a la primera y/o la segunda pieza de implante una pluralidad de posiciones, lo que puede resultar útil para la orientación relativa de las dos piezas de implante. Por ejemplo, el al menos un elemento de unión puede adoptar una pluralidad de posiciones discretas. Adicional o alternativamente puede estar soportado en el alojamiento de elemento de unión de tal forma que se pueda regular de manera continua con respecto a este y a la primera pieza de implante y/o la segunda pieza de implante. En esta forma de realización, las dos piezas de implante se pueden orientar una respecto a otra en función de las necesidades del paciente, por ejemplo durante la inserción del implante en el cuerpo de un paciente.

Puede ser especialmente previsto que el al menos un elemento de unión está soportado de forma deslizable en el alojamiento de elemento de unión.

Para permitir un movimiento fiable del al menos un elemento de unión dentro del alojamiento de elemento de unión, la primera pieza de implante define preferentemente una guía para el al menos un elemento de unión dispuesto dentro del alojamiento de elemento de unión.

5 De manera ventajosa, el al menos un elemento de unión presenta al menos un miembro de aseguramiento contra el giro para realizar un seguro contra el giro del al menos un elemento de unión con respecto al alojamiento de elemento de unión. Esto ofrece por ejemplo la posibilidad de mantener o conseguir por primera vez una orientación del al menos un elemento de unión con respecto a la segunda pieza de implante. Esto le facilita a un usuario unir las piezas de implante entre ellas. Para el seguro contra el giro, el al menos un elemento de unión puede estar
10 dispuesto por ejemplo por unión geométrica entre las paredes de la primera pieza de implante que delimitan al menos en parte el alojamiento de elemento de unión.

El al menos un miembro de aseguramiento contra el giro se puede realizar por ejemplo como saliente del al menos un elemento de unión, que esté en contacto o en engrane con una pared de la primera pieza de implante que
15 delimita al menos en parte el alojamiento de elemento de unión.

También es posible que el al menos un miembro de aseguramiento contra el giro esté formado por una superficie lateral del elemento de unión que por ejemplo está en contacto con una pared de la primera pieza de implante, que delimita al menos en parte el alojamiento de elemento de unión.

20 Resulta ventajoso si el alojamiento de elemento de unión presenta al menos una abertura de engrane para al menos un elemento de unión que está dispuesto o que puede disponerse en la segunda pieza de implante. De esta manera, la al menos una abertura de engrane puede ser atravesada por al menos un elemento de unión que está dispuesto o que puede disponerse en la segunda pieza de implante, por ejemplo para ponerlo en engrane con el al
25 menos un elemento de unión de la primera pieza de implante.

La al menos una abertura de engrane se puede realizar con una construcción especialmente sencilla, si la al menos una abertura de engrane está realizada como calado de una zona de pared de la primera pieza de implante.

30 Resulta ventajoso que la zona de pared constituya una superficie de contacto para el segundo implante. La zona de pared puede constituir especialmente una brida de contacto para la segunda pieza de implante. De esta manera, la segunda pieza de implante puede adoptar una posición definida con respecto a la primera pieza de implante, lo que no sólo facilita al usuario el manejo del implante, sino que además, después de la inserción del implante en el cuerpo de un paciente resulta adecuado también para asegurar de forma duradera una orientación relativa definida
35 de las dos piezas de implante.

Preferentemente, el calado define un agujero oblongo orientado transversalmente y, en especial, perpendicularmente con respecto a un eje del al menos un elemento de unión. El al menos un elemento de unión puede estar unido, por ejemplo a lo largo de su eje, con un elemento de unión de la segunda pieza de implante. Si
40 el al menos un elemento de unión está dispuesto de forma móvil en el alojamiento de elemento de unión, por ejemplo de forma desplazable en la dirección de la extensión del agujero oblongo, la primera pieza de implante y la segunda pieza de implante pueden moverse y especialmente desplazarse, una respecto a otra.

Como se ha mencionado al principio, la invención se refiere también a una endoprótesis de articulación de rodilla. En una endoprótesis de articulación de rodilla genérica, el objetivo mencionado al principio se consigue según la invención porque se ha previsto un dispositivo de aseguramiento para asegurar el al menos un elemento de unión en el alojamiento de elemento de unión.

La endoprótesis de articulación de rodilla según la invención presenta entonces las ventajas que ya se han
50 mencionado en relación con la descripción del implante según la invención.

De manera ventajosa, el al menos un implante de la endoprótesis de articulación de rodilla está realizado como uno de los implantes antes citados. La endoprótesis de articulación de rodilla presenta entonces las ventajas adicionales mencionadas en la descripción de dichos implantes.

55 La primera pieza de implante del al menos un implante de la endoprótesis de articulación de rodilla puede formar por ejemplo una pieza tibial, y la segunda pieza de implante puede formar un vástago tibial, de manera que el al menos un implante pueda formar la pieza de la endoprótesis de articulación de rodilla, situada en el lado de la tibia.

60 También es posible que la primera pieza de implante forme una pieza femoral de la endoprótesis de articulación de

rodilla y que la segunda pieza de implante forme un vástago femoral, de manera que el al menos un implante pueda formar la parte de la endoprótesis de articulación de rodilla, situada en el lado del fémur.

5 La siguiente descripción de una forma de realización preferible de la invención en combinación con el dibujo sirve para la descripción más detallada de la invención. Muestran:

La figura 1: una representación de despiece en perspectiva de un implante médico según la invención;
la figura 2: una vista en perspectiva del implante a lo largo de la línea 2-2 en la figura 1, en parte representado en sección, estando unida su primera pieza de implante con su segunda pieza de implante y
10 la figura 3: una vista en sección a lo largo de la línea 3-3 en la figura 1, estando unida su primera pieza de implante con su segunda pieza de implante.

15 Una forma de realización preferible de un implante según la invención está designado por el signo de referencia 10 en el dibujo. El implante 10 forma la parte de una endoprótesis de articulación de rodilla, situada en el lado de la tibia, y para este fin comprende una primera pieza de implante 12, así como una segunda pieza de implante 14. La primera pieza de implante 12 forma una así llamada pieza tibial que se inserta en el extremo proximal de una tibia de un paciente. Para formar el implante 10, como se describe más adelante, puede actuar en conjunto con la segunda pieza de implante 14 que forma un así llamado vástago tibial. La segunda pieza de implante 14 se inserta
20 de forma distal en la tibia con respecto a la primera pieza de implante 12.

A continuación, además de "proximal" y "distal" se usan también las indicaciones de ubicación y de dirección, conocidos por el experto, del sistema de referencia del cuerpo de un paciente.

25 La pieza de implante 12 comprende una pieza de cabeza 16 con una sección de apoyo 18 que forma una superficie de apoyo 20 para una pieza de menisco de una endoprótesis de articulación de rodilla, que es conocida de por sí y por ello no está representada en el dibujo. La pieza de menisco puede actuar en conjunto, de manera conocida de por sí y no representada en el dibujo, con una pieza femoral de la endoprótesis de articulación de rodilla, igualmente conocida y no representada.

30 De la sección de apoyo 18 sobresale en dirección distal una sección de anclaje 22 que puede insertarse en una cavidad previamente preparada en el extremo proximal de la tibia de un paciente. La sección de anclaje 22 está unida en una sola pieza a la sección de apoyo 18. Vista desde arriba, presenta aproximadamente la forma de un rectángulo con esquinas redondeadas y sobresalen de ella dos secciones de refuerzo 24 y 26 lateralmente en la
35 dirección de la sección de apoyo 18.

Aproximadamente a la mitad de la altura de la extensión de la sección de anclaje 22, en la dirección distal, esta presenta un alojamiento que está orientado perpendicularmente con respecto a la dirección proximal-distal y se extiende en la dirección lateral-medial y que en lo sucesivo se designa alojamiento de elemento de unión 28. Está
40 limitado por secciones, en el sentido proximal por una pared de techo 30 y, en el sentido distal, por una pared de fondo 31, que están realizadas respectivamente de forma plana definiendo planos que se extienden paralelamente con respecto al plano definido por la superficie de contacto 20. En los lados posterior y anterior, el alojamiento de elemento de unión 28 está delimitado por una pared lateral 32 o una pared lateral 33 que unen la pared de techo 30 y la pared de fono 31 una a otra.

45 Una primera abertura del alojamiento de elemento de unión 28 que a continuación se designa primera abertura de introducción 34 está formada en una sección de pared 36 lateral de la sección de anclaje 22, y una segunda abertura que a continuación se designa segunda abertura de introducción 38 del alojamiento de elemento de unión 28 están realizadas en una sección de pared 40 medial de la sección de anclaje 22.

50 Desde la pared de fondo 31 del alojamiento de elemento de unión 28 se extienden en el sentido distal un calado 42 realizado en el extremo distal de la sección de anclaje 22 en una zona de pared 44. El calado 42 presenta además una extensión paralela con respecto al alojamiento de elemento de unión 28 del lado lateral al lado medial y define de esta manera un agujero oblongo 46. La zona de pared 44 está realizada de forma plana y define una superficie de aplicación 47 para la segunda pieza de implante 14.
55

Otro calado 48 de la pieza de cabeza 16 se extiende entre la pared de techo 30 y la superficie de apoyo 20, en forma de un taladro 50 cilíndrico.

60 La pieza de cabeza 16 está realizada de forma simétrica con respecto a un plano del lado posterior al lado anterior que es perpendicular al plano definido por la superficie de apoyo 20 y que discurre por el centro del taladro 50.

La segunda pieza de implante 14 que se ha de unir a la primera pieza de implante 12 está realizada en dos piezas y comprende una pieza de anclaje 52 en forma de un vástago 54 así como una pieza de adaptación 56 en forma de un collar 58 que se puede colocar sobre este. Durante la inserción del implante 10 en el cuerpo de un paciente, el vástago 54 ha de insertarse en una cavidad preparada previamente en la tibia y forma el extremo distal del implante 10. Presenta cerca de su extremo superior un talón anular 60 circunferencial que forma una superficie de aplicación 62 para una superficie de aplicación 64 distal que está realizada de forma correspondiente en el collar 58 y que igualmente está realizada de forma anular.

En el extremo proximal del collar 58 está formada una superficie de aplicación 66 que está realizada de forma correspondiente a la superficie de aplicación 47 de la pieza de cabeza 16. En la superficie de aplicación 66 está dispuesto un miembro de aseguramiento contra el giro 68 en forma de un saliente 70 que sobresale de la superficie de aplicación 66 en el sentido proximal y que puede sumergirse en el calado 42 quedando en contacto con la pared de este de forma enrasada. De esta manera, queda realizado un seguro contra el giro entre la pieza de cabeza 16 y el collar 58, pudiendo moverse el collar 58 a lo largo de la superficie de aplicación 47 con respecto a la pieza de cabeza 16 en el sentido lateral-medial, como se simboliza por una doble flecha en la figura 2, a no ser que el collar 58 se fije a la pieza de cabeza 16 como se describe a continuación.

Durante la inserción del implante 10, el vástago 54 puede pasar con su extremo proximal por un calado 72 del collar 58 así como por el calado 42 de la pieza de cabeza 16 para engranar en el alojamiento de elemento de unión 28. Por lo tanto, de esta manera, también el vástago 54 puede deslizarse con respecto a la pieza de cabeza 16.

El extremo proximal del vástago 54 forma un elemento de unión 74 de un dispositivo de unión 76 del implante 10, que está previsto para la unión entre la pieza de implante 12 y la pieza de implante 14. En el presente caso, el elemento de unión 74 está realizado en forma de una sección roscada 78 con rosca 80 exterior. La sección roscada 78 está dimensionada de tal forma que puede engranar aproximadamente con tres cuartas partes en el alojamiento de elemento de unión 28.

Para la unión a la segunda pieza de implante 14, la primera pieza de implante 12 presenta un elemento de unión 82 que al igual que el elemento de unión 74 es parte integrante del dispositivo de unión 76. Está realizado en forma de tuerca 84 que se puede introducir en el alojamiento de elemento de unión 28 donde se puede unir enroscando a la sección roscada 78.

Para asegurar la tuerca 84 dentro del alojamiento de elemento de unión 28, es decir, para sujetarlo dentro de este, especialmente de forma móvil, el implante 10 según la invención y, en particular, su primera pieza de implante 12, comprende un dispositivo de aseguramiento 86, que se describe a continuación.

El dispositivo de aseguramiento 86 comprende un elemento 88 de extensión longitudinal que define un plano y desde cuyos extremos sobresalen perpendicularmente con respecto al plano dos paredes 90 y 92 curvadas. De esta manera, el dispositivo de aseguramiento 86 presenta una configuración en forma de grapa. Está realizado en su conjunto de forma simétrica, siendo las paredes 90 y 92 simétricas entre ellas con respecto a un plano de simetría perpendicular con respecto al plano definido por el elemento 88.

Entre el elemento 88 y las paredes 90 y 92 está definido un alojamiento de aseguramiento 94 para la tuerca 84 en el que esta se puede introducir de manera sencilla, ya que el alojamiento de aseguramiento 94 no está delimitado en el lado opuesto al elemento 88. En el alojamiento de aseguramiento 94 puede insertarse la tuerca 84 para la introducción en el alojamiento de elemento de unión 28, realizándose la introducción con la ayuda del dispositivo de aseguramiento 86. Para ello, la tuerca 84 se puede aplicar en el elemento 88, de tal forma que este define un miembro de aplicación 96 del dispositivo de aseguramiento 86. La aplicación de la tuerca 84 en el elemento 88 resulta útil para la introducción de la tuerca 84 en el alojamiento de elemento de unión 28, aunque no es imprescindible. Basta con disponer la tuerca 84 en el alojamiento de aseguramiento 94 de tal forma que tanto el dispositivo de aseguramiento 86 como la tuerca puedan introducirse en el alojamiento de elemento de unión 28 a través de una de las aberturas de introducción 34 o 38.

Por su realización descrita anteriormente, el dispositivo de aseguramiento 86 forma en cierta manera un "cajón" para la tuerca 84 para su introducción en el alojamiento de elemento de unión 28. Para ello, se puede transferir de una posición de montaje en la que la tuerca 84 se puede introducir en el alojamiento de elemento de unión 28, es decir, en la que está liberada al menos una de las aberturas de introducción 34 o 38, a una posición de aseguramiento en la que la tuerca 84 está asegurada, especialmente sujeta, en el alojamiento de elemento de unión 28.

La introducción del dispositivo de aseguramiento 86 con la tuerca 84 en el alojamiento de elemento de unión 28, es

decir, la transferencia de la posición de montaje a la posición de aseguramiento, es posible de manera fácil para el usuario, ya que el dispositivo de aseguramiento 86 y la pieza de cabeza 16 están realizados de forma simétrica. De esta manera, el dispositivo de aseguramiento 86 se puede introducir en el alojamiento de elemento de unión 28 tanto a través de la abertura de introducción 34 como a través de la abertura de introducción 38, a saber, de forma guiada con la pared 90 o la pared 92. Durante la introducción en el alojamiento de elemento de unión 28, la pared de techo 30 actúa como guía para el elemento 88. Esto le facilita al usuario la introducción precisa del dispositivo de aseguramiento 86 en el alojamiento de elemento de unión 28.

Cuando el dispositivo de aseguramiento 86 está introducido completamente en el alojamiento de elemento de unión 28, adopta su posición de aseguramiento, la pared 90 está alineada sustancialmente con la sección de pared lateral 36 situada en el lado lateral, y la pared 92 está alineada sustancialmente con la sección de pared lateral 40 situada en el lado medial (figura 2). Si el dispositivo de aseguramiento 86 se introduce al revés en el alojamiento de elemento de unión 28, la pared 90 está alineada con la sección de pared lateral 40 situada en el lado medial y la pared 92 está alineada con la sección de pared lateral 36 situada en el lado lateral.

Las paredes 90 y 92 están dimensionadas de tal forma que, en la posición de aseguramiento del dispositivo de aseguramiento 86, las aberturas de introducción 34 o 38 quedan cerradas sustancialmente de forma completa, de manera que entre las paredes 90 y 92 y las secciones de pared 36 o 40 queda sólo un intersticio de junta muy estrecho. Esto tiene dos efectos: por una parte, dado que están cerradas las aberturas de introducción 34 y 38, la tuerca 84 queda asegurada de manera segura en el alojamiento de elemento de unión 28 y no puede ser alejada de este accidentalmente, por lo que las paredes 90 y 92 se designan también miembros de aseguramiento 98 y 100 del dispositivo de aseguramiento 86. Por otra parte, se consigue que al aplicar el implante 10 en el cuerpo de un paciente, el material situado fuera del implante 10 no pueda filtrarse al alojamiento de elemento de unión 28. Se puede tratar por ejemplo de cemento óseo que se usa para la fijación de la pieza de implante 12 en la tibia y frente al cual se cierra el alojamiento de elemento de unión 28 mediante el dispositivo de aseguramiento 86.

El dispositivo de aseguramiento 86 puede enclavarse en la posición de aseguramiento. Para ello, comprende un dispositivo de enclavamiento 102 que presenta un elemento de enclavamiento 104 en forma de un saliente 106 que sobresale del elemento 88 en el sentido proximal. En la posición de aseguramiento del dispositivo de aseguramiento 86, el saliente 106 puede enclavarse en el calado 48 de la pieza de cabeza 16, estando orientado su sentido de engrane en el calado 48 perpendicularmente con respecto al sentido de introducción del dispositivo de aseguramiento 86 en el alojamiento de elemento de unión 28. De esta manera, el dispositivo de aseguramiento 86 queda enclavado de manera especialmente efectiva en la posición de aseguramiento.

Habitualmente, no está previsto volver a transferir el dispositivo de aseguramiento 86 de la posición de aseguramiento a la posición de montaje. No obstante, si esto se desea, un usuario puede engranar con una varilla correspondiente o similar en el calado 48 desde la superficie de aplicación 20 en el sentido distal y someter el saliente 106 a una fuerza en el sentido distal para hacerlo salir del engrane con el calado 48. A continuación, el dispositivo de aseguramiento 86 se puede volver a sacar del alojamiento de elemento de unión 28 por deslizamiento.

En una variante del implante 10 puede estar previsto que el dispositivo de aseguramiento 86 esté sujeto de otra manera por unión geométrica en la posición de aseguramiento en el alojamiento de elemento de unión 28 o que esté sujeto por unión forzada dentro de este.

Tanto en el alojamiento de aseguramiento 94 como en el alojamiento de elemento de unión 28, la tuerca 84 está dispuesta de forma móvil, estando soportada en este último de forma deslizante y guiada mediante las paredes laterales 32 y 33 del alojamiento de elemento de unión 28. Para el guiado dentro del alojamiento de elemento de unión 28, la tuerca 84 comprende un elemento guía en forma de un nervio 108 que sobresale hacia el lado posterior y que puede estar en contacto con la pared lateral 32, así como un elemento guía en forma de un nervio 110 que sobresale hacia el lado anterior y que puede estar en contacto con la pared lateral 33 (figura 3).

Por esta unión geométrica entre la pieza de cabeza 16 y la tuerca 84 en el sentido posterior-anterior, los nervios 108 y 110 actúan al mismo tiempo como elementos de seguro contra el giro que impiden el giro de la tuerca 84 dentro del alojamiento de elemento de unión 28 con respecto a la pieza de cabeza 16. De esta manera, queda garantizado que, en la posición de aseguramiento del dispositivo de aseguramiento 86, un eje 112 de la tuerca 84 esté orientado en cualquier momento de forma perpendicular con respecto a la superficie de aplicación 47 para la segunda pieza de implante 14, de forma que puede alinearse de manera sencilla con un eje 114 del vástago 54. Esto le facilita a un usuario la orientación del vástago 54 con respecto a la tuerca 84 y, por tanto, la unión de la primera pieza de implante 12 con la segunda pieza de implante 14.

Mientras la sección roscada 78 no está enroscada fijamente con la tuerca 84, como ya se ha mencionado, el vástago 54 puede deslizarse con el collar 58 a lo largo de la superficie de aplicación 47 en el sentido lateral-medial. Esto ofrece la posibilidad de elegir durante la inserción del implante 10 en el cuerpo del paciente la orientación de la segunda pieza de implante 14 con respecto a la primera pieza de implante 12 según las necesidades del paciente (figura 2). Cuando la sección roscada 78 se enrosca fijamente con la tuerca 84, ya no es posible ningún movimiento relativo de la primera pieza de implante 12 y la segunda pieza de implante 14 (figura 3).

Por lo tanto, la solución del objetivo según la invención le permite a un usuario un manejo sencillo del implante 10 y una inserción rápida del implante 10 en el cuerpo del paciente.

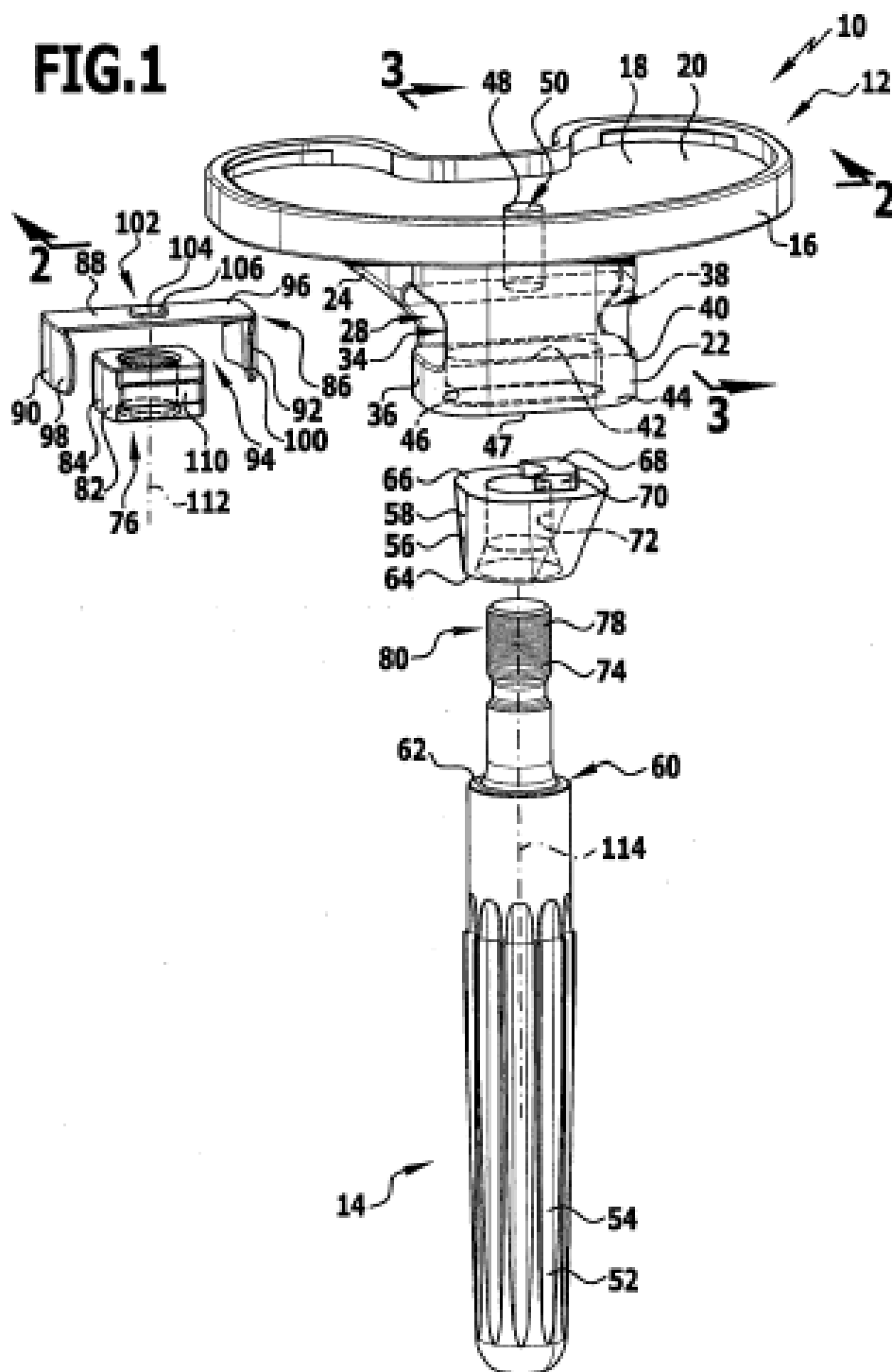
La teoría según la invención no sólo puede utilizarse para la parte de una endoprótesis de articulación de rodilla, situada en el lado de la tibia. También es posible que la parte de la endoprótesis de articulación de rodilla, situada en el lado del fémur, que comprende una pieza femoral, así como un vástago femoral, esté dotada según la teoría de la invención. Además, también pueden estar dotados según la teoría de la invención implantes de otro tipo que no estén previstos para formar una endoprótesis de articulación de rodilla.

REIVINDICACIONES

- 1.- Implante médico (10) con una primera pieza de implante (12) y con una segunda pieza de implante (14), para cuya unión está previsto un dispositivo de unión (76), en el que al menos la primera pieza de implante (12) presenta un alojamiento de elemento de unión (28), en el que se puede disponer al menos un elemento de unión (82) del dispositivo de unión (76), en el que está previsto un dispositivo de aseguramiento (86) para asegurar el al menos un elemento de unión (82) en el alojamiento de elemento de unión (28), en el que el dispositivo de aseguramiento (86) comprende al menos un miembro de aseguramiento (98, 100) para asegurar el al menos un elemento de unión (82) en el alojamiento de elemento de unión (28), **caracterizado porque** el alojamiento de elemento de unión (28) presenta al menos una abertura de introducción (34, 38) para el al menos un elemento de unión (82), que puede cerrarse al menos en parte con el al menos un miembro de aseguramiento (98, 100), si el dispositivo de aseguramiento (86) adopta una posición de aseguramiento.
- 2.- Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la al menos una abertura de introducción (34, 38) puede cerrarse completamente o sustancialmente de forma completa mediante el al menos un miembro de aseguramiento (98, 100).
- 3.- Implante según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la al menos una abertura de introducción (34, 38) está realizada en una sección de pared (36, 40) de la primera pieza de implante (12) y porque el al menos un miembro de aseguramiento (98, 100) está alineado al menos por secciones con la sección de pared (36, 40) o está alineada sustancialmente con la sección de pared (36, 40).
- 4.- Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el alojamiento de elemento de unión (28) comprende dos aberturas de introducción (34, 38) para introducir el al menos un elemento de unión (82) y porque el dispositivo de aseguramiento (86) presenta dos miembros de aseguramiento (98, 100), con los que se cierra en cada caso una abertura de introducción (34, 38) al menos por secciones.
- 5.- Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el dispositivo de aseguramiento (86) forma un alojamiento de aseguramiento (94) delimitado al menos en parte por una o varias paredes (88, 90, 92), para el al menos un elemento de unión (82).
- 6.- Implante según la reivindicación 5, **caracterizado porque** al menos una de dichas una o varias paredes (88, 90, 92) del dispositivo de aseguramiento (86) delimita el alojamiento de elemento de unión (28) al menos por secciones, y/o el al menos un elemento de unión (82) está dispuesto de forma móvil en el alojamiento de aseguramiento (94).
- 7.- Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque**, partiendo de una posición de montaje, en la que el al menos un elemento de unión (82) se puede introducir en el alojamiento de elemento de unión (28), el dispositivo de aseguramiento (86) puede transferirse a una posición de aseguramiento en la que el al menos un elemento de unión (82) está asegurado en el alojamiento de elemento de unión (28) mediante el dispositivo de aseguramiento (86).
- 8.- Implante según la reivindicación 7, **caracterizado porque** el dispositivo de aseguramiento (86) puede introducirse al menos parcialmente en el alojamiento de elemento de unión (28) para su transferencia de la posición de montaje a la posición de aseguramiento.
- 9.- Implante según la reivindicación 8, **caracterizado porque** el dispositivo de aseguramiento (86) puede introducirse completamente en el alojamiento de elemento de unión (28), con lo que no sobresale de las delimitaciones exteriores de la primera pieza de implante (12).
- 10.- Implante según la reivindicación 7 a 9, **caracterizado porque** el dispositivo de aseguramiento (86) presenta un dispositivo de enclavamiento (102) para enclavar el dispositivo de aseguramiento (86) en la posición de aseguramiento.
- 11.- Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el al menos un elemento de unión (82) esté soportado de forma móvil en el alojamiento de elemento de unión (28).
- 12.- Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el al menos un elemento de unión (82) presenta al menos un miembro de aseguramiento contra el giro (108, 110) para formar un seguro contra el giro del al menos un elemento de unión (82) con respecto al alojamiento de elemento de unión (28).

- 5 **13.-** Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el alojamiento de elemento de unión (28) presenta al menos una abertura de engrane (42) para al menos un elemento de unión (74) que está dispuesto o que se puede disponer en la segunda pieza de implante (14), en especial porque la al menos una abertura de engrane (42) está realizada como calado (42) de una zona de pared (44) de la primera pieza de implante (12).
- 10 **14.-** Implante según la reivindicación 13, **caracterizado porque** la zona de pared (44) forma una superficie de aplicación (47) para la segunda pieza de implante (14).
- 10 **15.-** Endoprótesis de articulación de rodilla que comprende al menos un implante (10) según una de las reivindicaciones anteriores.

FIG.1



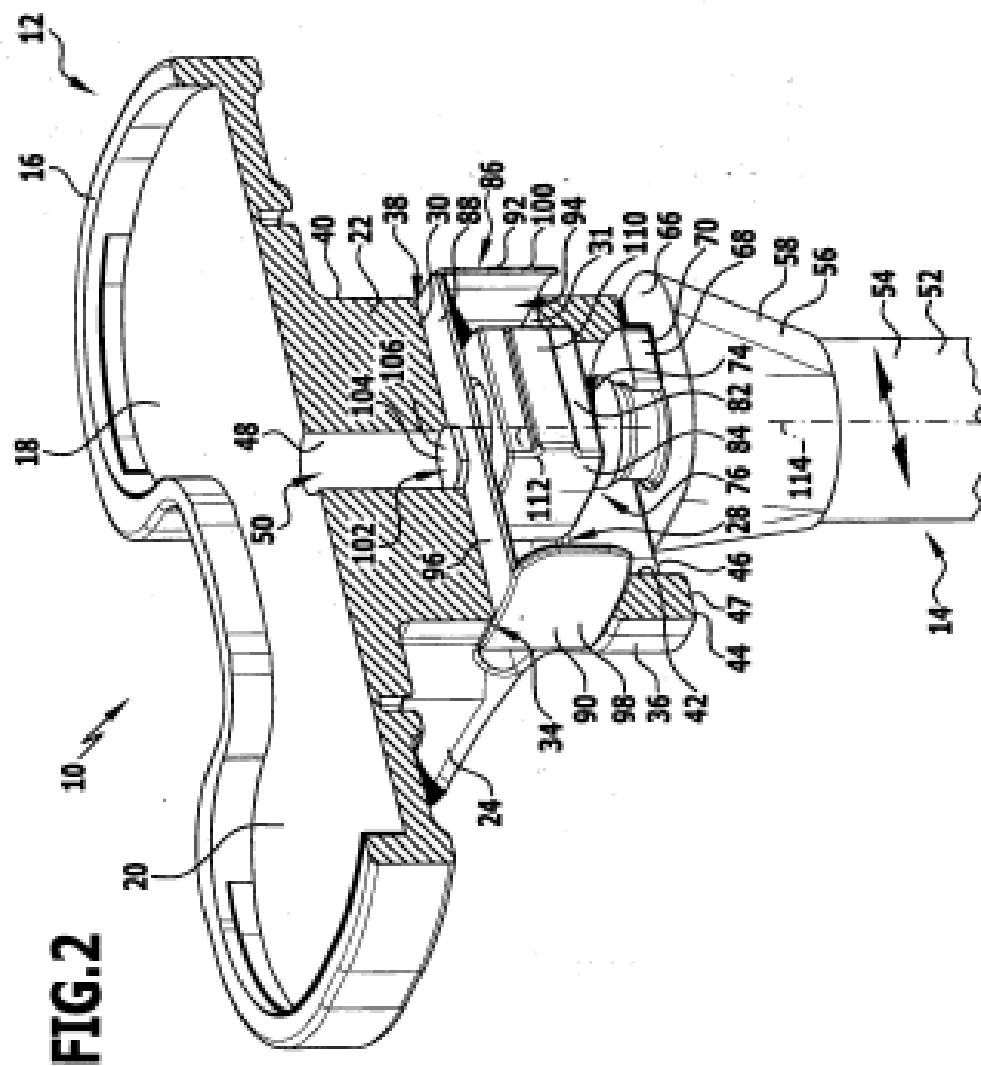


FIG.3

