

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 444**

51 Int. Cl.:

A61F 2/42 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.07.2011** **PCT/EP2011/062000**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2012** **WO12007528**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2011** **E 11735634 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016** **EP 2593042**

54 Título: **Prótesis de articulación digital**

30 Prioridad:

14.07.2010 DE 102010031349

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

24.10.2016

73 Titular/es:

WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE

72 Inventor/es:

LINK, HELMUT D.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 587 444 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 digital**

La invención se refiere a una prótesis de articulación digital con un cuerpo articulado, que presenta un primero y un segundo elementos articulados. Los elementos articulados están conectados entre sí pivotables alrededor de un eje de giro y cada elemento articulado comprende una regleta anclaje alargada para la realización de una fijación secundaria en un miembro del dedo próximo y/o distante. Adicionalmente, en las regletas de amarre están configurados uno o varios ojales con orificios para el alojamiento de tornillos de fijación para la realización de una fijación primaria. Estos tornillos de fijación realizan la fijación primaria para la fijación de la prótesis en la posición teórica en el hueso. La prótesis de articulación digital crece entonces en el marco de la fijación biológica o secundaria en el huso. La fijación secundaria se realiza entonces a través de la superficie de la prótesis de articulación digital.

Los trastornos funcionales de articulaciones medias digitales pueden aparecer, por una parte, en virtud de una enfermedad degenerativa hereditaria, la artrosis articular. En este caso, la enfermedad conduce al "desgaste" del cartílago articular y, como consecuencia, a cargas erróneas correspondientes con modificaciones completas de las superficies de articulación, que tienen como consecuencia una restricción dolorosa o incluso una anulación de la función articular. Por otra parte, los trastornos funcionales de las articulaciones medias digital pueden aparecer también en virtud de una lesión, por ejemplo a través de luxación de la articulación o a través de una rotura de la articulación. Un tratamiento primario de una rotura de la articulación conduce, en general, a una llamada "artrosis postraumática" de la articulación, lo que conduce igualmente a una restricción dolorosa de la función o a una anulación de la función de la articulación media digital.

Una vía para la eliminación de los trastornos funcionales mencionados anteriormente es el refuerzo de la articulación en una posición favorable para la función. Esta vía conduce, en efecto, a la ausencia de dolor, pero significa la incapacidad funcional completa de la articulación.

Para el implante de prótesis de articulación digital más antigua debía desprenderse para un acceso cubital del ligamento lateral interior en el miembro digital. La articulación se luxaba entonces lateralmente y se desprendía una parte de la placa palmar. A continuación se reseccionaban la cabeza del primer miembro digital y la base del segundo miembro digital, de tal manera que entre los dos miembros digitales aparecía una distancia previamente determinada. A continuación se raspaba en cada miembro digital un espacio rectangular que se extiende a lo largo de su eje medio. En este espacio rectangular se cementaba una guía de caña. A continuación se insertaban los elementos articulares individualmente con sus regletas de amarre en la guía de la caña, se doblaban hacia atrás los miembros digitales y se unían entre sí de forma articulada el primero y el segundo elementos articulares a través de la inserción de un eje en los orificios alineados.

Puesto que durante el implante de las prótesis de articulación digital, la articulación media digital debía luxarse lateralmente, el aparato de tendón extensible, que irrita ambos tendones flexores así como los ligamentos laterales de la articulación, conducía a un perjuicio posterior de la capacidad funcional. Además, se sacrificaba una gran cantidad de sustancia ósea para el implante de la prótesis de articulación digital, puesto que debía introducirse una guía de la caña en la dirección del eje medio de la articulaciones digitales. El documento DE 690 02159 publica una prótesis de este tipo, en la que según la descripción se registra una pérdida reducida de sustancia ósea durante el implante.

Una prótesis de articulación digital claramente mejorada se conoce a partir del documento EP 1 096 906 del inventor Christoph Ranft. Ésta posibilita un procedimiento nuevo y mejorado vitando los inconvenientes mencionados anteriormente. En el procedimiento descrito en el documento EP 1 096 906, se puede implantar la prótesis de articulación digital en el estado ensamblado radialmente en un taladro prefabricado en la articulación digital, lo que representa una simplificación clara del montaje y conduce a lesiones reducidas, especialmente de los tendones del dedo.

Por otra parte, esta prótesis de articulación digital está constituida en filigrana y presenta una resistencia y estabilidad parcialmente deficientes. En el documento DE 10 2007 008 406 se publica una prótesis de articulación digital implantable radialmente, que presenta una estabilidad más elevada, pero al mismo tiempo se puede implantar fácilmente con lesión reducida del paciente. Este cometido se soluciona según el documento DE 10 2007 008 406 por que el primer elemento articulado presenta un cuerpo hueco exterior con un orificio de inserción, por que el segundo elemento articulado presenta un cuerpo hueco interior, por que el cuerpo hueco interior es insertable en posición de montaje sobre el orificio de inserción relativamente en el cuerpo hueco exterior y por que un eje en la posición de montaje para la conexión móvil giratoria se puede insertar con el cuerpo hueco exterior en el cuerpo hueco interior.

Aunque la prótesis publicada en el documento DE 10 2007 008 406 presenta una estabilidad considerablemente mejorada frente al estado de la técnica, existen, sin embargo, ciertas debilidades en el anclaje, especialmente con cargas por tracción distante. Esto puede conducir al aflojamiento de la prótesis de articulación digital, especialmente

sobre la regleta de anclaje distante. De esta manera, se puede realizar el crecimiento de la prótesis en una posición no deseada. Además, se puede retrasar o suprimir totalmente un crecimiento (fijación secundaria).

- 5 Por lo tanto, la invención tiene el cometido de desarrollar adicionalmente una prótesis de articulación digital mencionada al principio de tal manera que se eliminan al menos parcialmente lo inconvenientes mencionados anteriormente especialmente el problema del aflojamiento digital y, por consiguiente, preparar una prótesis de articulación digital con una fijación primaria y secundaria mejorada.

Este cometido se soluciona de acuerdo con la invención por que desde el eje de giro distal en la regleta de anclaje de al menos un elemento articulado está previsto un elemento de fijación extremo, que está dispuesto interno con respecto al plano medio horizontal de la regleta de anclaje.

- 10 El eje medio se extendía en este caso paralelo al plano cubierto por la regleta de anclaje plana. El punto medio del elemento de fijación extremo está entonces, por lo tanto, sobre el plano medio horizontal de una regleta de anclaje. Esto significa que el elemento de fijación extremo está dispuesto con respecto al plano medio de la regleta de anclaje media y explícitamente no lateral. De manera más ventajosa, se pueden completar elementos de fijación laterales próximos, como por ejemplo ojaes, y/o se pueden sustituir total o parcialmente.
- 15 La configuración de tal elemento de fijación extremo ofrece frente a la forma de realización representada en el documento DE 10 2007 008 406 la ventaja de que la prótesis posibilita, en las realizaciones según la invención un anclaje más fuerte, también con respecto a cargas de tracción distal y especialmente un crecimiento mejorado en el hueso. La fijación se puede realizar, además, media con respecto al eje medio del dedo. De esta manera es posible contrarrestar especialmente bien la problemática mencionada anteriormente en el estado de la técnica, especialmente con respecto a acciones de palanca no deseadas. A través de la invención se puede realizar una fijación primera y secundaria mejorada. De esta manera se puede impedir un aflojamiento de la prótesis de articulación digital, especialmente sobre la regleta de anclaje distal y se pueden evitar sus consecuencias. Esta acción tiene lugar, entre otras cosas, por que se posibilita un engrane mejorado de los elementos de fijación en la cortical media así como en la zona esponjosa. Se evitan las acciones de palanca desfavorables a través de la
- 20 disposición extrema del elemento de fijación y se incrementa al mismo tiempo la superficie de la prótesis. En el desarrollo de la invención se ha constatado que, entre otras cosas, se eliminan los problemas del estado de la técnica a través de la fijación de la prótesis de articulación digital en el apéndice radial del dedo fuera del eje medio del dedo. Esta problemática se evita o bien se reduce a través de la invención.

- 30 El elemento de fijación extremo puede estar configurado de las más diferentes maneras para la fijación de la prótesis de articulación digital en el dedo, por ejemplo a través de una realización del elemento de fijación como ojal de fijación extremo. En este caso, el ojal de fijación extremo puede estar dispuesto igualmente medio con respecto al plano medio horizontal de la regleta de amarre. Este ojal dispuesto en el desarrollo de la regleta de amarre, con preferencia de una sola pieza, está configurado para la absorción de fuerza de tracción. Esta disposición especial ofrece frente a la realización conocida la ventaja de que no debe preverse ninguna escotadura en la regleta de amarre respectiva, para posibilitar también un atornillado inclinado en el hueso. El incremento de la superficie realizado de esta manera de la regleta de amarre posibilita igualmente un crecimiento mejorado en el hueso y un anclaje más fuerte. Puesto que no deben configurarse escotaduras en la superficie de la regleta de anclaje, se puede adaptar la forma de la regleta de anclaje en filigrana o mejora a la geometría del dedo; de esta manera, por ejemplo, se puede prescindir de una proyección delantera en la zona de la articulación para la compensación de la acción de entalladura de una escotadura. Además, se consigue un engrane mejorado del tornillo en la zona esponjosa y en la cortical media. A través de la disposición extrema del tornillo se reducen las fuerzas de palanca desfavorables y se consigue una retención mejorada contra rotura lateral.

El elemento de fijación extremo puede estar constituido, por ejemplo, también por dos ojaes extremos vecinos. Esta fijación adicional refuerza el anclaje de la prótesis adicionalmente y posibilita un crecimiento mejorado.

- 45 Se ha revelado que es especialmente conveniente la realización del elemento de fijación extremo como cilindro, que se extiende a lo largo de la anchura de la regleta de anclaje. Tal cilindro se puede "acufiar" en el hueso y proporciona un anclaje más fuerte contra cargas, también por tracción distal. Al mismo tiempo el incremento superficial posibilita a través del cilindro un crecimiento mejorado en el hueso. La disposición extrema del cilindro reduce las acciones de palanca desfavorable y encaja en la zona esponjosa y la cortical media. La forma cilíndrica es ventajosa también por que la escotadura correspondiente en el hueso se puede fabricar a través de simple taladrado en lugar de fresado costoso. De manera especialmente ventajosa, el cilindro está dispuesto, además, interno sobre el plano medio horizontal de la regleta de anclaje.

La superficie del elemento de fijación extremo y/o de toda la prótesis de articulación digital puede estar configurada adicionalmente rugosa, para apoyar un crecimiento mejorado.

- 55 Está también, naturalmente, en el marco de la invención combinar las dos formas de realización que se acaban de describir y otras forma de realización del elemento de fijación extremo.

Puesto que la geometría del elemento de fijación extremo no se agota, naturalmente, en la configuración como ojal o cilindro, son concebibles más bien otras configuraciones que están configuradas para absorber todavía mejor fuerzas de tracción así como posibilitar un crecimiento mejorado y un anclaje mejorado.

Para cubrir daños mayores del tejido puede estar previsto un elemento interpuesto. Tal elemento interpuesto puede estar configurado especialmente sencillo como "fijador del espacio" en forma de un cilindro pulido. Las dimensiones del cilindro corresponden en el diámetro y la longitud a la articulación digital existente o a otra articulación. También para evitar lesiones, el cilindro no debería sobresalir después del implante en el medio o lateralmente. Además, la zona exterior del cilindro debería estar redondeada. En este sentido, es igualmente conveniente que todos los cantos estén adaptados armónicamente al hueso respectivo. Aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo) así como titanio con un recubrimiento de titanio y niobio son especialmente adecuados como materiales para el elemento interpuesto. Las características descritas del elemento interpuesto se pueden transferir de manera similar a todas las configuraciones concebibles del elemento de fijación extremo y a otros componentes de la prótesis de articulación digital según la invención, si es conveniente.

También es posible la utilización de una bisagra, en la que el primer elemento articulado presenta un cuerpo hueco exterior con un orificio de inserción, de tal manera que el segundo elemento articulado presenta un cuerpo hueco interior, el cuerpo hueco interior se puede insertar en posición de montaje sobre el orificio de inserción con relación al cuerpo hueco exterior y se puede insertar un eje en la posición de montaje para la conexión móvil giratoria con el cuerpo hueco exterior en el cuerpo hueco interior. Tanto el cuerpo hueco exterior como también el cuerpo hueco interior están configurados, respectivamente, con una superficie circunferencial exterior y una superficie circunferencial interior. La superficie circunferencial exterior del cuerpo hueco interior está configurada insignificantlyemente menor que la superficie circunferencial interior del cuerpo hueco exterior, para que el cuerpo hueco interior se pueda insertar en la posición de montaje relativamente móvil en el cuerpo hueco exterior. Tanto el cuerpo hueco exterior como también el cuerpo hueco interior están configurados simétricos rotatorios y presentan la misma geometría para garantizar una rotación sin interferencias.

En la forma de realización especialmente preferida de la bisagra, el cuerpo hueco exterior y el cuerpo hueco interior están configurados como cilindros huecos.

Se ha revelado como especialmente ventajoso fabricar el cuerpo hueco exterior y el cuerpo hueco interior de metal, puesto que el metal presenta una alta estabilidad y resistencia duradera para el empleo en vivo. En este caso, el titanio presenta propiedades deslizantes y de fricción espacialmente buenas, siendo empleado especialmente preferido nitrato de titanio, que es biocompatible y tiene una relación de fricción especialmente buena. Lo mismo se aplica naturalmente también a la toda prótesis de articulación digital según la invención.

Cuando los cuerpos huecos están configurados de metal, el eje puede estar configurado de plástico, puesto que éste forma una pareja de materiales especialmente buena con cuerpos huecos. Especialmente preferida es la utilización de polietileno (PE). No obstante, está en el marco de la invención configurar también el eje de un metal.

Para la reducción de las fuerzas de fricción entre los lados frontales de los cuerpos huecos interiores y el cuerpo hueco exterior, se pueden insertar discos de plástico entre las superficies frontales del cuerpo hueco interior y el cuerpo hueco exterior, estando constituido éstos con preferencia igualmente de polietileno (PE).

La prótesis de articulación digital según la invención se puede utilizar con preferencia para una articulación entre falanges próxima (articulación-PIP) y puede absorber las fuerzas que aparecen en esta articulación sin problemas. Para la realización de la absorción deseada de las fuerzas, el diámetro exterior del cuerpo hueco exterior es aproximadamente de 1,5 a 2 veces mayor que el diámetro exterior del eje. En una articulación-PIP, el cuerpo hueco exterior presenta con preferencia un diámetro exterior de 12 mm y el eje un diámetro exterior de 6 mm. La utilización como repuesto de una articulación entre falanges próxima (articulación-PIP) o, dado el caso, también una articulación metacarpofalángica (articulación-MCP) está también, sin embargo, en el marco de la invención. N principio, la estructura según la invención se puede realizar también para otra articulaciones con otro dimensionado correspondiente, pero manteniendo las relaciones de tamaños ventajosas descrita anteriormente.

Unos medios de tope pueden estar configuraos entre el cuerpo hueco exterior y el cuerpo hueco interior, que limitan el ángulo de giro a una medida predeterminada. En la forma de realización especialmente preferida, los medios de tope están configurados como apéndices en la superficie circunferencial exterior del cuerpo hueco interior, que hacen tope en la posición de montaje contra los bordes del orificio de inserción del cuerpo hueco exterior. Con preferencia, el ángulo de giro es de 0 a 135 grados, especialmente preferido de 0 a 90 grados.

Además, pueden estar previstas varias escotaduras del tipo de pivote en la regleta de anclaje. Estas escotaduras están dispuestas con preferencia con relación a los ojales de fijación próximos laterales sobre la regleta de anclaje para posibilitar también un atornillado inclinado de los tornillos de fijación. Puesto que los ojales de fijación mencionados anteriormente están dispuestos en la regleta de amarre entre el eje de giro y el extremo alejado, los tornillos de fijación colisionarían durante en el enroscado sin escotaduras con la regleta de amarre. Para impedir esto, pueden estar configuraos, además, chaflanes en la regleta de amarre. Los ojales de fijación están inclinados

con preferencia ligeramente con relación a la vertical, de manera que entre el ojal y la superficie del plano de la regleta de amarre está incluido un ángulo agudo.

Mientras que en el estado de la técnica serían necesarias escotaduras de este tipo sobre el lado delantero y/o el lado trasero de la regleta de amarre, por que sólo están previstos ojales de fijación laterales, se puede prescindir total o parcialmente de escotaduras a través del elemento de fijación extremo según la invención. Esto incrementa de la manera descrita anteriormente la superficie de la regleta de anclaje, eleva el espacio de juego de configuración en la configuración de la regleta de amarre, realiza un anclaje más fuerte y posibilita un crecimiento mejorado en el hueso.

Para la fijación primaria mejorada se pueden configurar en las regletas de anclaje una o varias nervaduras, que se extienden con preferencia perpendiculares al eje medio del dedo sobre el lado superior y/o el lado inferior de las regletas de anclaje, para posibilitar una inserción radial de la prótesis de articulación digital en el hueco. Las nervaduras pueden estar configuradas poligonales y/o redondeadas en la sección transversal. Secciones transversales preferidas están configuradas, por ejemplo, triangulares, rectangulares así como semicírculo. Las nervaduras pueden estar previstas en un lado superficial o también en ambos lados de una regleta de anclaje. El incremento de la superficie de la regleta de anclaje proporcionado por las nervaduras impide el desplazamiento, mejora el crecimiento y posibilita de esta manera una mejora de la fijación de la prótesis. Con preferencia, estas nervaduras se estrechan hacia el lado de la regleta de anclaje, que encaja en la zona esponjosa. De esta manera se facilita la inserción radial de la prótesis de articulación digital durante el montaje en el hueso el dedo.

Los elementos de fijación de la prótesis de articulación digital pueden comprender también exclusivamente elementos de fijación extremos distantes, en particular los ojales de fijación extremos. En esta configuración no deben preverse escotaduras para el atornillado inclinado, con lo que se mejora considerablemente la estabilidad de las regletas de anclaje debido a la ausencia de acción de entalladura en comparación con las formas de realización mencionada anteriormente. También esta configuración mejora el crecimiento por que se incrementa la superficie de las regletas de anclaje.

Además, el elemento de fijación extremo según la invención de acuerdo con una forma especial puede estar configurado como ensanchamiento horizontal del tipo de aleta de la regleta de anclaje distal. El ensanchamiento está configurado con preferencia perpendicular al eje de articulación del dedo. El elemento de fijación del tipo de aleta horizontal se extiende con preferencia ese el extremo distal de la regleta de anclaje hasta una escotadura sobre la misma regleta de anclaje. El extremo del ensanchamiento del tipo de aleta, que encaja en el hueso esponjoso, está configurado con preferencia con un estrechamiento. De esta manera, se facilita la inserción de la prótesis de articulación del dedo durante el montaje. El estrechamiento puede estar configurado, por ejemplo, como redondeo. Éste tiene, además, la ventaja de que la escotadura adaptada en el hueso no presenta entonces esquinas u otras cosas, que favorecen de manera conocida una grieta o bien rotura en el hueso. De esta manera, se puede mejorar el crecimiento y la capacidad de carga de la prótesis de articulación del dedo. Además, dicha escotadura se puede preparar de manera especialmente sencilla con una sierra circular o similar. Se puede evitar un fresado costoso.

A través el elemento de fijación extremo el tipo de aleta, que se extiende en la posición de montaje al menos sobre el eje medio de la articulación digital, con preferencia aproximadamente hasta la longitud del eje del cuerpo de articulación, se pueden reducir las actuaciones de palanca desfavorables en la regleta de anclaje. De esta manera es posible evitar roturas, condicionadas por fatiga del material de la prótesis de articulación digital, que pueden aparecer especialmente en la zona de las escotaduras.

Hasta ahora se ha intentado contrarrestar las roturas a través del ensanchamiento de la superficie de la regleta de anclaje. Este ensanchamiento estaba configurado la mayoría de las veces en la regleta de anclaje de tal manera que ésta se proyectada en la posición de montaje como proyección o "taco" que se proyecta hacia delante sobre el hueso respectivo del dedo, también para poder insertar la prótesis de articulación digital radialmente en el hueso. A través del ensanchamiento del tipo de aleta hacia el eje medio biomecánico del dedo, tales ensanchamientos de la superficie no son necesarios para la consecución de la estabilidad necesaria. La configuración de las regletas de anclaje se puede adaptar ahora mejor al hueso respectivo. Además, de esta manera es posible excluir una lesión de las partes blandas a través de partes sobresalientes de la prótesis de articulación digital.

En resumen, la invención se refiere a una prótesis de articulación digital con un cuerpo de articulación, que presenta un primero y un segundo elementos de articulación, que están conectados de forma pivotable alrededor de un eje de giro y desde los que se extiende, respectivamente, una regleta de anclaje para la fijación en un miembro de dedo próximo y/o un miembro de dedo distal, de manera que las regletas de anclaje pueden presentar uno o varios ojales de fijación con agujeros para el alojamiento de tornillos de fijación, y que para la prevención de los inconvenientes mencionados anteriormente desde el eje de giro distal en la regleta de anclaje desde al menos un elemento de articulación presenta un elemento de fijación extremo.

Otros detalles, ventajas y características de la invención se pueden deducir de la parte siguiente de la descripción,

en la que se explica en detalle un ejemplo de realización del dispositivo según la invención con la ayuda de 13 figuras. En este caso:

La figura 1 muestra una vista radial esquemática de una articulación media del dedo, en la que se indica el lugar para un implante de una prótesis de articulación digital.

- 5 La figura 2 muestra una vista en perspectiva de la prótesis de articulación digital, en la que el elemento de fijación extremo está configurado como ojal de fijación en la regleta de anclaje distal.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de la prótesis de articulación digital, en la que el elemento de fijación extremo está configurado como cilindro en la regleta de anclaje distal.

- 10 La figura 4 muestra una vista en planta superior de la prótesis de articulación digital con una combinación de un cilindro extremo y un ojal de fijación extremo para la regleta de anclaje distal y próxima.

La figura 5 muestra una representación despiezada ordenada de la bisagra a utilizar con preferencia.

La figura 6 muestra una vista en perspectiva de la prótesis de articulación digital, en la que el elemento de fijación extremo está configurado en la regleta de anclaje distal como también en la regleta de anclaje próxima como ojal de fijación.

- 15 La figura 7 muestra una vista en perspectiva de la prótesis de articulación digital según la figura 6.

La figura 8 muestra una vista en perspectiva de la prótesis de articulación digital según la figura 6 con ocho nervaduras, que presentan una sección transversal rectangular.

La figura 9 muestra una vista en perspectiva de la prótesis de articulación digital según la figura 6 con ocho nervaduras, que presentan una sección transversal triangular.

- 20 La figura 10 muestra una vista en perspectiva de la prótesis de articulación digital según la figura 6 con ocho nervaduras, que presentan como sección transversal un semicírculo.

La figura 11 muestra una vista en perspectiva de la prótesis de articulación digital exclusivamente con dos ojales de fijación extremos.

- 25 La figura 12 muestra una vista en perspectiva de la prótesis de articulación digital exclusivamente con ojales de fijación laterales próximos y un elemento de fijación extremo, que está configurado previsto en dirección horizontal y perpendicularmente al eje medio del dedo como ensanchamiento del tipo de aleta de la regleta de anclaje distal.

La figura 13 muestra una vista en perspectiva de la prótesis de articulación digital según la figura 11 con un ojal de fijación lateral, próximo adicional junto con escotadura en la regleta de anclaje próxima.

Los componentes iguales o equivalentes están provistos con los mismos signos de referencia.

- 30 La figura 1 muestra el lado radial de una articulación media del dedo 2 con el miembro de dedo próximo 4, es decir, cerca del cuerpo y con el miembro de dedo distal 6, es decir, alejado del cuerpo. Debajo del miembro de dedo se representa el tendón extensible 8 y por encima del miembro medio del dedo se representa el tendón flexible 10.

- 35 La prótesis de articulación digital mostrada en las figuras 2 a 5 sirve para el implante radial en la articulación del dedo mostrada en la figura 1 en la sección de la articulación de bisagra, que se indica en la figura 1 a través del círculo en el centro.

- 40 La figura 2 muestra la prótesis de articulación digital compuesta en la vista en perspectiva. Ésta presenta un cuerpo de articulación 14, que comprende un primer elemento de articulación con una regleta de anclaje próxima 30 y un segundo elemento de articulación con una regleta de anclaje distal 32, que están unidas entre sí de forma articulada de tal manera que el segundo elemento de articulación es pivotable con respecto al primer elemento de articulación alrededor de un eje vertical 48. En el extremo de la regleta de anclaje distal 32 está previsto un ojal de fijación medio 56. La regleta de anclaje próxima 30 presenta ojales de fijación laterales próximos 40, 42 así como escotaduras 37 correspondientes.

- 45 La figura 3 muestra otra forma de realización de la prótesis de articulación digital compuesta en vista en perspectiva. El elemento de fijación extremo está configurado aquí como cilindro 58 y se encuentra en la regleta de anclaje distal 32. Ésta presenta, además, un ojal de fijación lateral próximo 44. La realización de la regleta de anclaje próxima 30 corresponde a la de la figura 2.

La figura 4 muestra en vista en planta superior o bien en la posición de implante una prótesis de articulación digital compuesta, en la que el elemento de fijación extremo según la invención está previsto en los extremos alejados del eje 48 de las regletas de anclaje distal y próxima 32, 30. En este caso, se han combinado las formas de realización

de las figuras 2 y 3. La regleta de anclaje distal 32 presenta un ojal de fijación 56 y un cilindro 58. La regleta de anclaje próxima 30 presenta, además de un ojal de fijación lateral próximo 40, el cilindro 59 y el ojal de fijación 57.

La figura 5 muestra la prótesis de articulación digital con la bisagra a utilizar con preferencia en representación despiezada ordenada. El primer elemento de articulación comprende un cilindro hueco exterior 20, que presenta en un lado del eje A un orificio de inserción 22. En este orificio de inserción 22 del cilindro hueco exterior 20, que se extiende sobre la mitad de la superficie envolvente cilíndrica, se puede insertar el cilindro hueco interior 24 del segundo elemento de articulación de forma móvil giratoria. En el lado exterior del cilindro hueco interior 24 del segundo elemento de articulación está formado integralmente un tope 28 que se extiende aproximadamente sobre una sección angular del 90°, que forma los bordes de tope del cilindro hueco interior 24 para el tope en los bordes interiores del orificio de inserción 22 del cilindro hueco exterior 20. A través de la configuración correspondiente del tope 28 se puede realizar o bien limitar la zona angular regulable según se desee.

La figura 6 muestra otra forma de realización de la prótesis de articulación digital compuesta en vista en perspectiva. El elemento de fijación extremo está configurado como ojal de fijación 57 y se encuentra en el extremo de la regleta de anclaje próxima 30. La regleta de anclaje próxima 30 presenta un ojal de fijación lateral próximo 40 junto con escotadura 37. En el extremo de la regleta de anclaje distal 32, en esta configuración igualmente el elemento de fijación extremo está configurado como ojal de fijación 56. La regleta de anclaje distal 32 presenta, además, todavía un ojal de fijación lateral próximo 44 junto con escotadura 35.

La figura 7 muestra una representación despiezada ordenada de la prótesis de articulación digital según la figura 6 con una bisagra según la figura 5.

Las figuras 8, 9 y 10 muestran ejemplos de realización preferidos de una prótesis de articulación digital según la figura 6 con 8 nervaduras 60. La sección transversal está configurada en este caso de forma rectangular, triangular y como semicírculo. El crecimiento y la estabilidad de la prótesis de articulación digital se mejoran a través de las nervaduras.

La figura 11 muestra un ejemplo de realización preferido de una prótesis de articulación digital con una bisagra según la figura 5, pero exclusivamente con dos ojales de fijación extremos. Como se representa, no son necesarias o están previstas escotaduras.

La figura 12 muestra un ejemplo de realización preferido de una prótesis de articulación digital según la figura 5 exclusivamente con ojales de fijación laterales próximos y con un elemento de fijación extremo. Éste está configurado en dirección horizontal y perpendicularmente al eje medio del dedo como ensanchamiento del tipo de aleta de la regleta de anclaje distal y sobresale en el montaje sobre el eje medio del dedo. De esta manera, el elemento de fijación extremo reduce las acciones de palanca desfavorables. De esta manera se pueden prevenir roturas por fatiga. El extremo del ensanchamiento del tipo de aleta que encaja en el hueso está redondeado. En el lado frontal, el ensanchamiento termina enrasado con la regleta de anclaje.

La figura 13 muestra un ejemplo de realización preferido de una prótesis de articulación digital según la figura 11, en la que en la regleta de anclaje próxima 30 está configurado un ojal de fijación lateral próximo 40 junto con escotadura 37 correspondiente.

En un lado de la superficie circunferencial exterior del cilindro hueco exterior 20 está formada integralmente en una pieza una regleta de anclaje plana 30, que se extiende próxima. Esta regleta de anclaje próxima 30 se extiende desde el lado trasero del cilindro hueco exterior 20 aproximadamente hasta su centro. La regleta de anclaje próxima 30 abre una superficie, que se extiende transversalmente al eje 48 del cuerpo de articulación 14. La altura de la regleta de anclaje próxima tiene aproximadamente $\frac{1}{4}$ de la longitud total del cuerpo de articulación 14. Como se deduce a partir de la figura 2, la regleta de anclaje próxima 30 está formada integralmente un poco por encima de un plano horizontal imaginario que se extiende a través del punto medio del eje en la superficie circunferencial exterior del cilindro hueco exterior 20.

Como se representa en la figura 5, en un plano con la regleta de anclaje próxima 30 en el cilindro hueco interior 24 está formada en una sola pieza una regleta de anclaje distal 32 que se extiende desde el lado trasero hasta aproximadamente el centro del tope 28, que se extiende distal desde el cilindro hueco interior 24 hacia fuera y está configurada igualmente plana.

Estas regletas de anclaje 30, 32 están configuradas, por lo tanto, planas para absorber las fuerzas que actúan en las regletas de anclaje 30, 32.

La regleta de anclaje distal 32 se puede pivotar desde la posición de implante representada en las figuras aproximadamente alrededor de 90 grados hacia arriba con relación a la regleta de anclaje próxima 30.

En el caso de utilización de ojales de fijación laterales próximos 40, 42, 44, éstos están dispuestos en la regleta de anclaje próxima y distal 30, 32, de tal manera que éstas se colocan en la zona de las escotaduras 35, 37 para

posibilitar también una penetración inclinada de los tornillos de fijación en los agujeros de los ojales de fijación laterales próximos 40, 42 y 44. Para posibilitar especialmente bien una penetración inclinada de los tornillos de fijación en los ojales de fijación laterales próximos 40, 42 y 44, en las regletas de anclaje 30, 32 están configurados unos chaflanes 38 en la zona de los ojales de fijación laterales próximos 40, 42 y 44 en los vértices de las escotaduras 35, 37. El espesor del material de los chaflanes 38 se incrementa en la dirección de los ojales de fijación laterales y en concreto hasta el espesor total del material de la regleta de anclaje con preferencia de 0,7 a 1,3 mm. Los ojales de fijación laterales próximos 40, 42 y 44 pueden estar inclinados, además, desde la vertical aproximadamente de 5 a 10 grados para apoyar una penetración inclinada de los tornillos de fijación. Debido a la prótesis de articulación digital según la invención se puede prescindir total o parcialmente de ojales de fijación laterales próximos.

El lado trasero (alejado del hueso en posición de montaje) de la regleta de anclaje próxima 30 se extiende desde el lado trasero del cilindro hueco exterior 20 en un ángulo de aproximadamente 45° hasta atrás hasta un vértice y se eleva desde éste hasta el extremo libre exterior en un ángulo plano. Los brazos formados de esta manera de las regletas de anclaje 30, 32 forman entre sí un ángulo obtuso, que tiene con preferencia de 150 a 170 grados para adaptar las regletas de anclaje a la geometría natural del hueso del dedo y mejorar la estabilidad a través de la elevación de la superficie de apoyo en el hueso, sin limitar la capacidad de movimiento de la articulación.

Para la unión móvil relativa del primer elemento de articulación con el segundo elemento de articulación se inserta a través de un orificio frontal delantero en el lado frontal del cilindro hueco exterior 20 un eje 48, con preferencia de polietileno, que atraviesa el orificio cilíndrico del cilindro hueco interior 24 y lo fija de esta manera en el cilindro hueco exterior 20. A través de la selección de un ajuste a presión adecuado entre el eje 48 y el cilindro hueco exterior 20 se conecta el eje 48 de manera imperdible con el cilindro hueco exterior 20. En el extremo delantero, el eje 48 presenta un pasador introducido a presión en la superficie frontal delantera del cilindro hueco exterior 20 con diámetro reducido.

Para la reducción de la fricción entre los lados exteriores frontales del cilindro hueco interior 24 fabricado de nitrato de titanio y los lados interiores frontales del cilindro hueco exterior 20 fabricado igualmente de nitrato de titanio, se insertan discos anulares 50, con preferencia configurados de polietileno.

Para la implantación de la prótesis de articulación digital se fresa después del desprendimiento de la cinta lateral correspondiente por medio de una fresa redonda desde el lado radial un taladro en el lugar que se indica por medio de un círculo central en la figura. El punto medio del taladro corresponde al punto medio de giro del miembro del dedo próximo y distal 4, 6 al comienzo de la articulación del miembro de dedo distal 6 desde la posición extendida hasta la posición flexionada. El diámetro interior y la altura del taladro corresponden al diámetro exterior y a la altura del cuerpo de articulación 14. Después del fresado del taladro se fresan con una fresa ranurada dos ranuras 52, 54, que se extienden en la dirección media longitudinal de los miembros de dedos desde el taladro fresado, desde el lado radial. La forma de las ranuras 52, 54 corresponde en este caso a la geometría de las regletas de anclaje 30, 32.

Después del fresado del taladro y del fresado de las ranuras 52, 54, se inserta la prótesis de articulación digital con su extremo delantero en el taladro fresado, de manera que los listones de anclaje 30, 32 se insertan en las ranuras 52, 54 hasta que los ojales de fijación laterales 40, 42, 44 o según la forma de realización, los ojales de fijación medios 56, 57 se apoyan en el hueso del dedo. Si están previstos cilindros 58, 59, deben practicarse naturalmente también talaros adaptados al diámetro de los cilindros 58, 59. A continuación se fijan las regletas de anclaje 30, 32 en el material óseo del miembro de dedo próximo o bien distal 4, 6 correspondiente. Esto se realiza por medio de la introducción de tornillos de titanio según la forma de realización a través de los ojales de fijación 40, 42, 44, 56 y 57 respectivos en el material óseo.

Los componentes de la prótesis de articulación digital están fabricados con preferencia de metal, en particular de titanio o de nitrato de titanio. Este material tiene la ventaja de que a través del crecimiento de hueso en la superficie porosa del material se consigue una estabilidad alta duradera del implante. Además, es concebible proveer la superficie del material con un recubrimiento biocompatible, que favorece el crecimiento interior. Es especialmente ventajosa, por ejemplo, hidroxiapatita.

Para la consecución de una pareja de fricción adecuada entre el eje y los cuerpos huecos, el eje presenta con preferencia un material con un grado de dureza diferente del material de los cuerpos huecos, que forman, sin embargo, juntos una buena pareja de fricción. En los cuerpos huecos de titanio o de nitrato de titanio se ha revelado que es ventajoso un eje de plástico, en particular un eje de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). No obstante, se contemplan, todas las demás parejas de materiales apropiadas con propiedades de fricción correspondientes.

En función del tamaño de la articulación del dedo a sustituir, la dimensiones de la prótesis de articulación digital están con preferencia en los intervalos siguientes:

Diámetro del cuerpo de articulación:	6 a 8 mm
Diámetro del eje:	3 a 4 mm
Longitud de las regletas de anclaje:	4 a 8 mm
Espesor de las regletas de anclaje:	0,7 a 1,3 mm

La invención ha sido descrita con la ayuda de la sustitución de la articulación media del dedo a través de la prótesis de articulación digital según la invención. De la misma manera, la prótesis de articulación digital se puede utilizar con una adaptación correspondiente de las dimensiones manteniendo las relaciones de tamaños también para la sustitución de las articulaciones extremas de los dedos. Es concebible configurar la prótesis también para otras articulaciones. A tal fin es conveniente que todos los cantos de la prótesis se puedan adaptar armónicamente a los huesos respectivos. En este caso es especialmente conveniente que el elemento de fijación extremo no sobresalga en el centro o lateral en el hueso. De manera especialmente preferida, el elemento de fijación extremo se proyecta 0,2 mm desde el plano de la regleta de anclaje.

El objeto de la presente invención resulta no sólo del objeto de las reivindicaciones individuales, sino a partir de la combinación de las reivindicaciones individuales entre sí. Todas las indicaciones y características publicadas en los documentos – incluyendo el resumen – especialmente las figuras espaciales representadas en los dibujos, se reivindican como esenciales de la invención, en la medida en que son nuevas individualmente o en combinación frente al estado de la técnica.

Lista de signos de referencia

A	Eje
2	Articulación media digital
4	Miembro próximo del dedo
6	Miembro distal del dedo
8	Tendón extensible
10	Tendón flexible
14	Cuerpo de articulación
20	Cilindro hueco exterior
22	Orificio de inserción
24	Cilindro hueco interior
28	Tope
30	Regleta de anclaje próxima
32	Regleta de anclaje distal
35	Escotadura
37	Escotadura
38	Chaflán
40	Primer ojal de fijación lateral próximo
42	Segundo ojal de fijación lateral próximo
44	Tercer ojal de fijación lateral próximo
48	Eje
50	Disco anular
52	Ranura
54	Ranura
56	Ojal de fijación medio distal
57	Ojal de fijación medio próximo
58	Cilindro medio distal
59	Cilindro medio próximo
60	Nervadura

REIVINDICACIONES

- 1.- Prótesis de articulación digital con un cuerpo de articulación (14), que presenta un primero y un segundo elementos de articulación, que están conectados de forma pivotable alrededor de un eje de giro y desde los que se extiende, respectivamente, una regleta de anclaje (30, 32) para la fijación en un miembro de dedo próximo y/o distal, en la que las regleta de anclaje (30, 32) pueden presentar uno o varios ojales de fijación (40, 42, 44) con orificios para el alojamiento de tornillos de fijación, caracterizada por que a distancia del eje de giro en la regleta de anclaje (30, 32) de al menos un elemento articulado está previsto un elemento de fijación extremo, que está dispuesto en el centro con respecto al plano medio horizontal de la regleta de anclaje (30, 32).
- 2.- Prótesis de articulación digital según la reivindicación 1, caracterizada por que el elemento de fijación extremo está configurado en dirección horizontal, perpendicularmente al eje medio del dedo como ensanchamiento del tipo de aleta de una regleta de anclaje (30, 32).
- 3.- Prótesis de articulación digital según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento de fijación extremo está configurado como ojal de fijación extremo (56, 57).
- 4.- Prótesis de articulación digital según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento de fijación extremo está configurado por al menos dos ojales de fijación vecinos.
- 5.- Prótesis de articulación digital según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento de fijación extremo está configurado como cilindro (58, 59).
- 6.- Prótesis de articulación digital según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento de fijación extremo está configurado tanto como cilindro (58, 59) como también como ojal de fijación (56, 57).
- 7.- Prótesis de articulación digital según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el elemento de fijación extremo está previsto como combinación o como múltiplo de una o varias configuraciones concebibles del elemento de fijación.
- 8.- Prótesis de articulación digital según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la superficie está configurada rugosa.
- 9.- Prótesis de articulación digital según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que al menos en un lado superficial de las regletas de anclaje (30, 32) está configurada al menos una nervadura (60).

Fig. 1

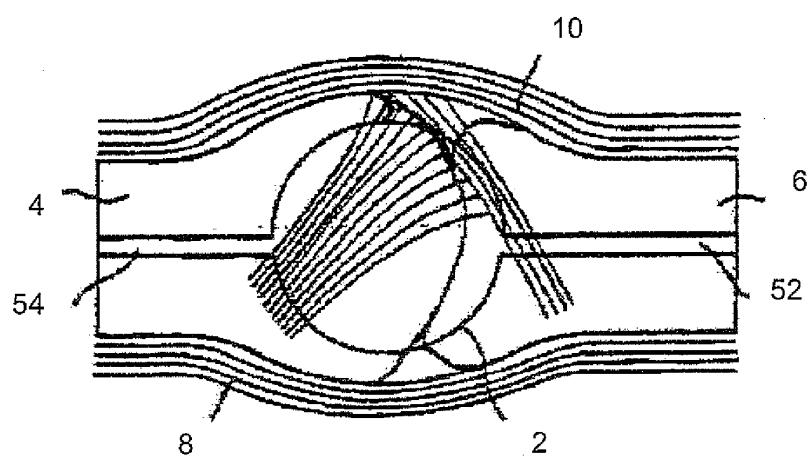


Fig. 2

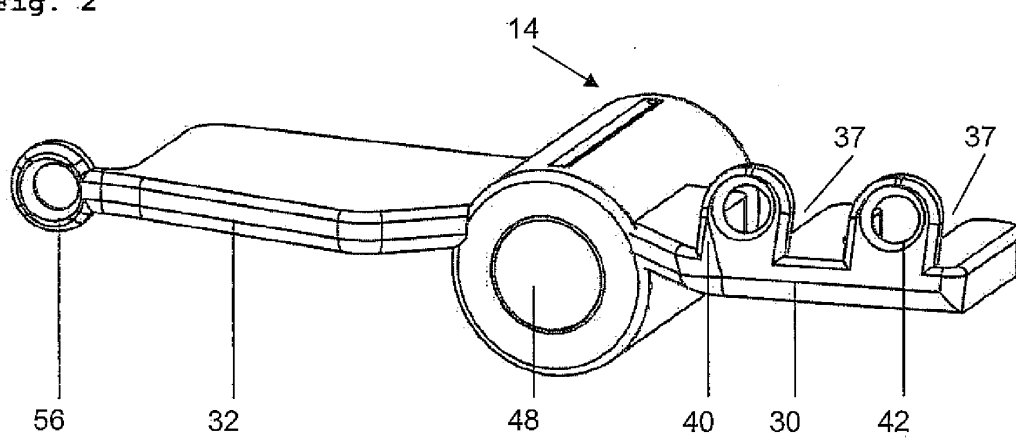


Fig. 3

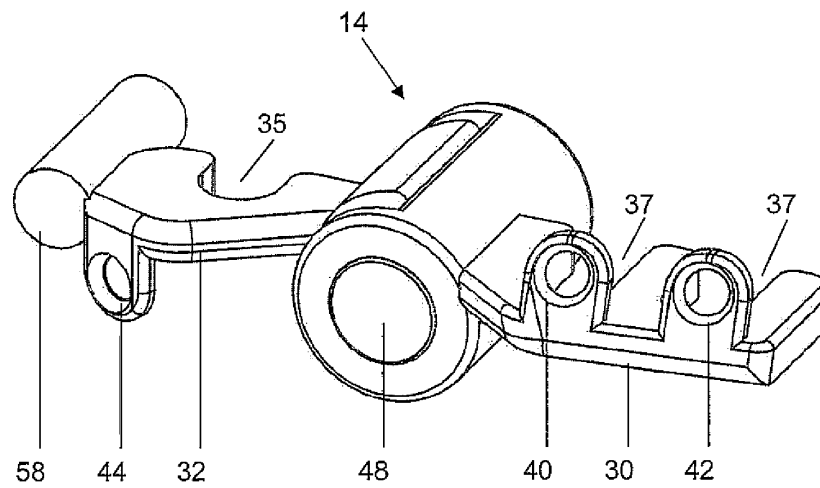


Fig. 4

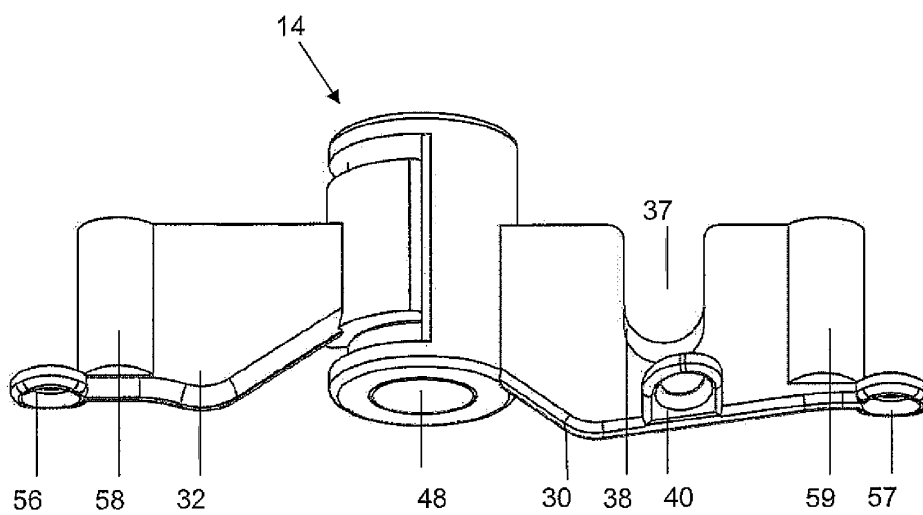


Fig. 5

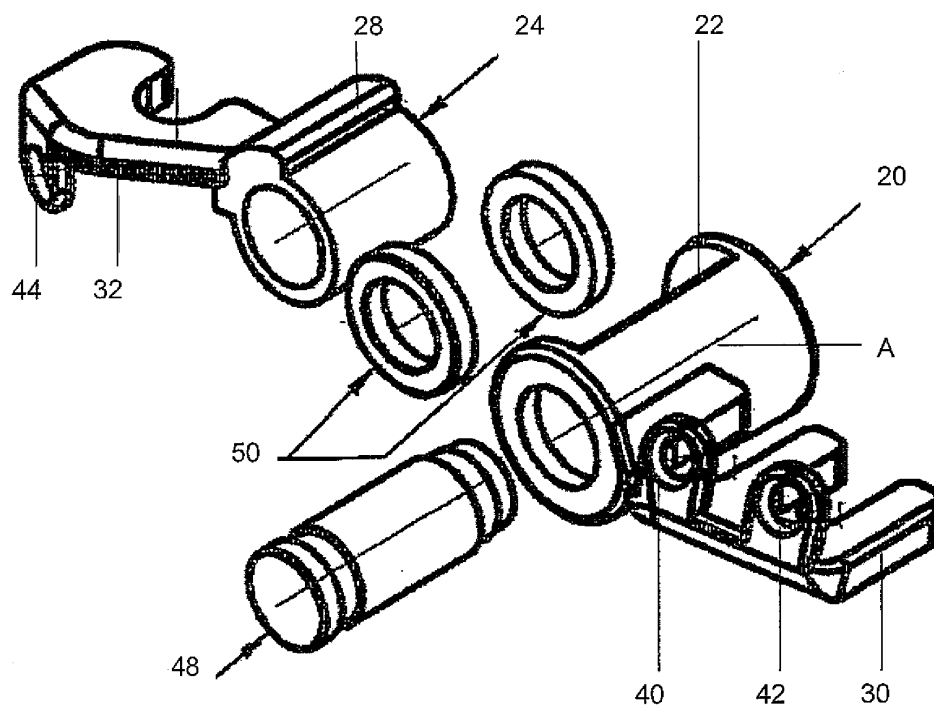


Fig. 6

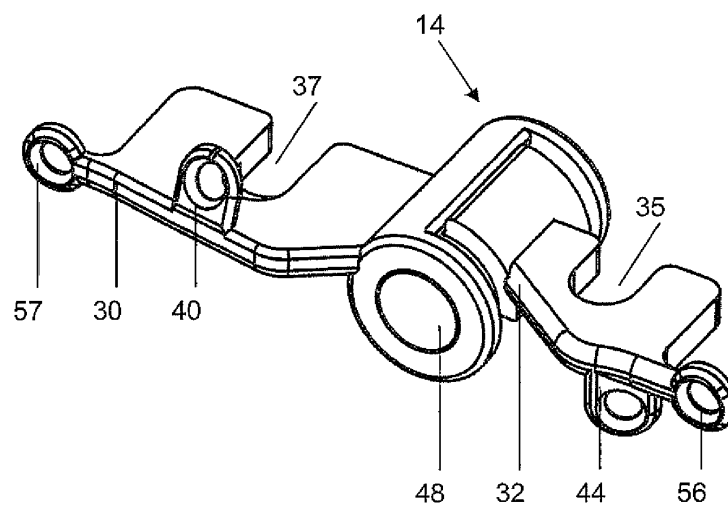


Fig. 7

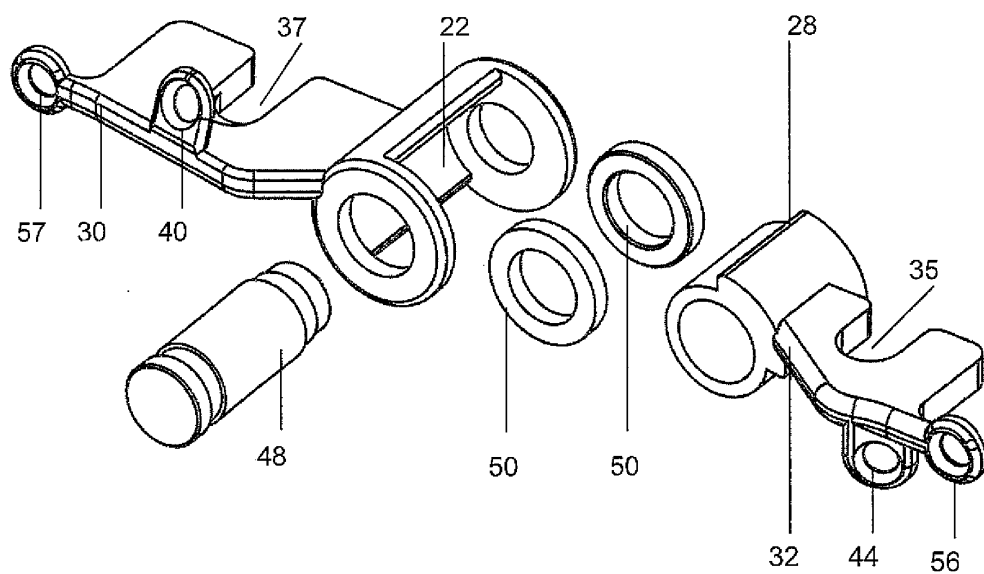


Fig. 8

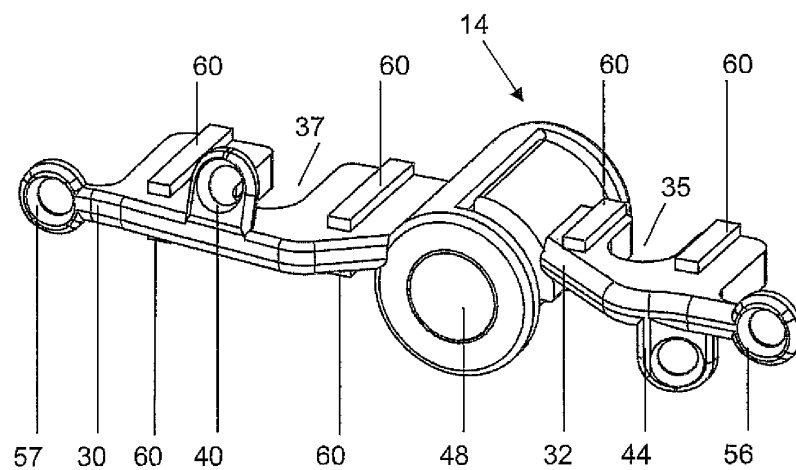


Fig. 9

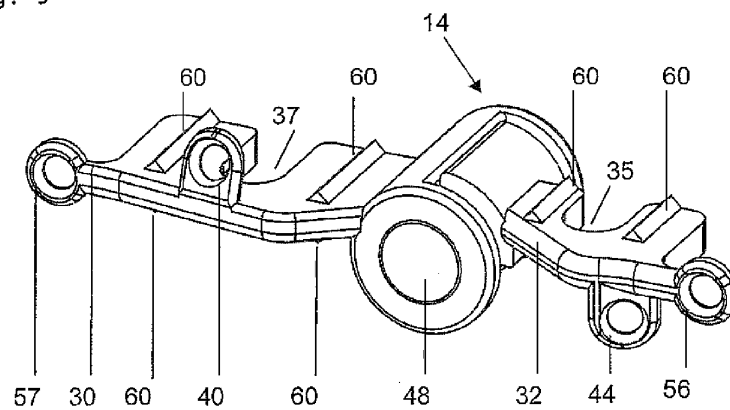


Fig. 10

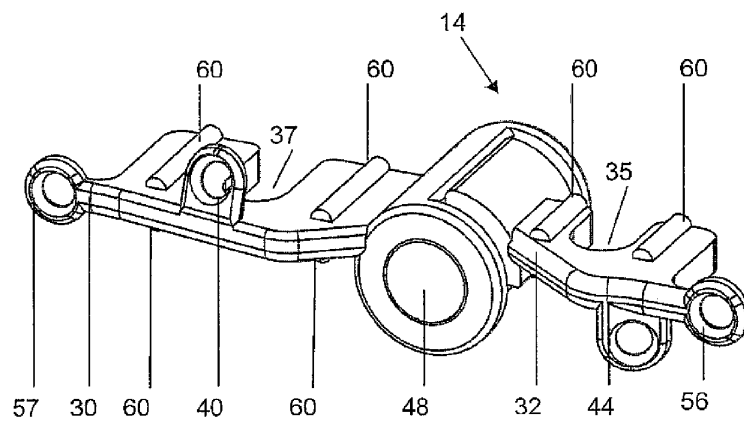


Fig. 11

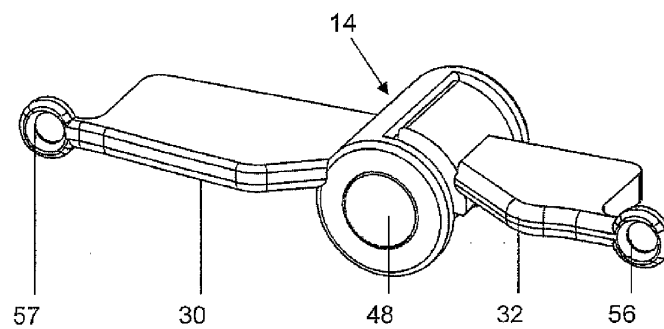


Fig. 12

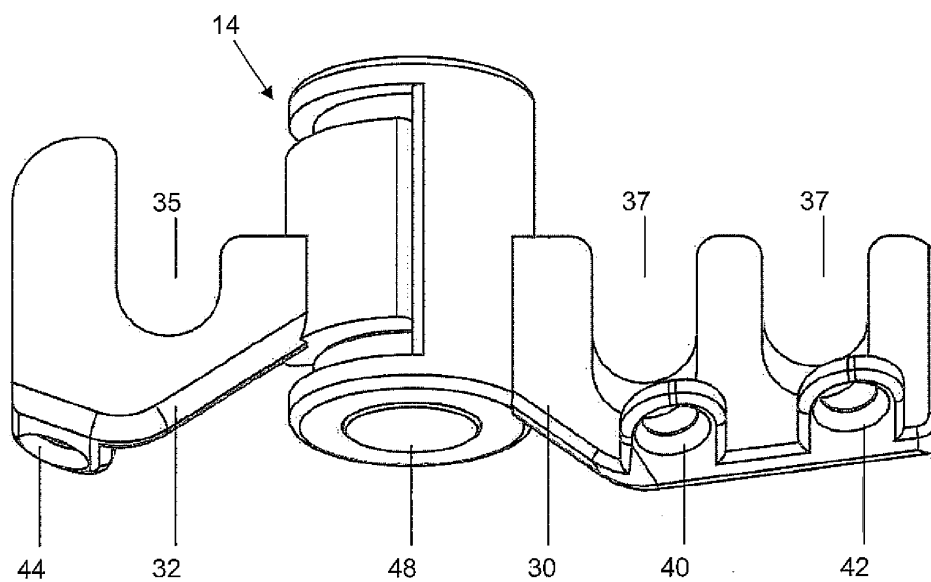


Fig. 13

