

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 293**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.08.2013 PCT/FR2013/051882**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.02.2014 WO14023903**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.08.2013 E 13815010 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017 EP 2879621**

54 Título: **Prótesis condilar para una articulación temporomandibular**

30 Prioridad:

06.08.2012 FR 1257637

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

02.08.2017

73 Titular/es:

**UNIVERSITÉ DE BORDEAUX (33.3%)
351, Cours de la Libération
33400 Talence, FR;
CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE (C.N.R.S.) (33.3%) y
UNIVERSIDADE DE AVEIRO (33.3%)**

72 Inventor/es:

**RAMOS, ANTONIO y
MESNARD, MICHEL**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 628 293 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 condilar para una articulación temporomandibular.

5 La presente invención se refiere a una prótesis condilar para una articulación temporomandibular.

La articulación temporomandibular bilateral es una diartrosis encerrada en una cápsula articular y que permite unir el cóndilo de la mandíbula a la cavidad o fosa glenoidea del hueso temporal del cráneo por medio de un disco fibrocartilaginoso.

10

Además, esta articulación es animada por diferentes músculos: músculos masticadores, tal como el músculo temporal, el músculo masetero, los músculos pterigoideos y los músculos suprahiodeos e infrahiodeos con el fin de obtener los movimientos de propulsión o de retropulsión, de bajada o de elevación de la mandíbula, y de diducción.

15 Anatómicamente, dos articulaciones funcionan en sinergia a uno y otro lado del cráneo para permitir los movimientos antes citados de la mandíbula y cumplir las funciones de deglución, salivación, masticación, fonación y bostezo.

Como para otras articulaciones, las funciones permitidas por la articulación temporomandibular son susceptibles de verse afectadas a largo plazo por diferentes patologías o más violentamente como consecuencia de un traumatismo.

20

La patología que conlleva más frecuentemente una reducción de las funciones de esta articulación es la artrosis, pudiendo esta degeneración ser provocada o agravada por el estrés constatado actualmente en personas cada vez más jóvenes.

25 Para dar un orden de ideas, se estima que cada año en Estados Unidos más de un millón de nuevos pacientes sufren problemas de la articulación temporomandibular y que, entre estos casos patológicos, de 2 a 3% exigen una reconstrucción.

30 La degeneración de esta articulación puede tener también su origen en una mala oclusión dental, una parafunción que consiste en apretar o rechinar los dientes, una disfunción en el juego de los músculos agonistas y antagonistas, una reducción de la fase de reposo fisiológico de los músculos, calambres musculares o una mala posición de la lengua que implica una mala deglución salivar.

35 En un primer estadio de las degradaciones de las funciones articulares, las amplitudes de los movimientos de la mandíbula con respecto al cráneo disminuyen y sólo se ve afectada la comodidad física y/o psicológica de los pacientes.

No obstante, en un estadio mucho más elevado, se puede producir una osificación que tiende a ser una causa de invalidez, ya que se paraliza completamente la mandíbula en la cavidad glenoidea.

40 Además y desde el primer estadio de las degradaciones, las personas afectadas pueden sentir dolores importantes.

Asimismo, para aliviar a los pacientes y detener la degeneración de la articulación, se han desarrollado diferentes soluciones.

45 Según un primer procedimiento de rehabilitación, se realiza una interfaz articular cuando tiene lugar una intervención quirúrgica interponiendo entre el cóndilo mandibular y la fosa glenoidea una cúpula, particularmente fabricada en un biomaterial, o un colgajo muscular extraído del paciente.

50 Este primer procedimiento puede ofrecer resultados satisfactorios en algunos casos. No obstante, la tasa de recidiva sigue siendo superior al 50% cuando la intervención es consecuencia de una infección o una enfermedad degenerativa.

Además, la intervención quirúrgica sigue siendo técnicamente delicada y la gestión de las secuelas como consecuencia de las extracciones efectuadas complica el periodo postoperatorio.

55 Frente a los fracasos y los inconvenientes de este primer procedimiento de rehabilitación, la implantación de una prótesis constituye una mejor solución tanto para curar a los pacientes adultos como para curar a los niños, por ejemplo en el caso de un traumatismo irreversible y a pesar de un crecimiento inacabado.

60 Existen diferentes categorías de prótesis para rehabilitar una articulación temporomandibular: las prótesis que sustituyen la cavidad glenoidea y la pendiente temporal, las prótesis que sustituyen el cóndilo mandibular, y las prótesis completas para la sustitución combinada de la superficie articular temporal y el cóndilo.

La presente invención se interesa más particularmente en la sustitución del cóndilo mandibular pero se refiere también por este motivo a la concepción de las prótesis completas.

65

La colocación de una prótesis es una operación compleja debido a la naturaleza de las estructuras óseas adyacentes a

la articulación temporomandibular.

Asimismo, la geometría y el material de la prótesis juegan un papel preponderante en la calidad y la duración de vida de la articulación protésica.

5

Actualmente, sólo dos modelos de prótesis completas de la articulación temporomandibular están disponibles en el mercado y han sido aprobados por las autoridades competentes tal como la Food and Drug Administration.

10

En estos dos modelos de prótesis ilustrados por las figuras 1A y 1B, el cóndilo de sustitución es soportado por un implante mandibular fijado sobre la cara lateral de la rama mandibular con ayuda de tornillos quirúrgicos.

Como ilustran las figuras 1A y 1B, el implante mandibular de estas prótesis de la técnica anterior comprende una placa de fijación plana y maciza sin formas realmente adaptadas al perfil óseo de la cara lateral de la rama mandibular.

15

Por consiguiente, el implante mandibular nunca está totalmente en contacto con la cara lateral de la rama mandibular, y el espesor del implante le confiere unas capacidades mecánicas, tal como la rigidez, bien superiores a las de la rama mandibular, lo cual aumenta los riesgos de microdesplazamientos de la prótesis y de maloclusión.

20

Desde un punto de vista anatómico, esta concepción maciza del implante mandibular reduce la comodidad del paciente, en particular por una molestia de la inserción del músculo masetero fuertemente activado por la masticación.

25

Además, desde un punto de vista biomecánico, los diferentes orificios de mantenimiento previstos en el implante mandibular no permiten distribuir correctamente los tornillos cuando tiene lugar la intervención quirúrgica y, en particular, de manera que se tenga en cuenta la desviación de la carga ejercida sobre el cóndilo de sustitución y se pueda resistir al par de torsión así ejercido sobre este último.

Después de varios años de utilización de estas prótesis, se ha constatado que la transferencia de carga no optimizada hacia los tejidos óseos genera:

30

- una concentración de tensiones en la zona próxima al cóndilo y al primer tornillo, así como una osteointegración aleatoria en la zona central,

35

- un aumento de la rigidez de la mandíbula protesizada y, en consecuencia, un riesgo elevado de degeneración de los tejidos óseos cercanos,

- una reducción de la variación de la distancia intercóndilos bajo carga y, como consecuencia, una perturbación de la oclusión dental.

40

Estos efectos negativos son susceptibles de provocar a más o menos largo plazo diversos disgustos a los pacientes.

Estos disgustos pueden traducirse en una limitación de algunas movilidads de la mandíbula, en dolores persistentes o fenómenos inflamatorios o, algunas veces, en una rotura de la prótesis o de la unión mandibular que necesita una reparación quirúrgica y, eventualmente, la colocación de una nueva prótesis.

45

Asimismo, desde un punto de vista general, las diferentes prótesis utilizadas hasta hoy en día comprenden unos implantes mandibulares según las concepciones empíricas, esencialmente fundadas en datos de anatomía descriptiva, y que no permiten alcanzar resultados satisfactorios en términos de calidad y fiabilidad en el tiempo.

50

Una solución ideal sería concebir la prótesis y su implante mandibular en función de la anatomía de cada paciente y las formas exteriores de su mandíbula.

55

Esta solución no es evidentemente fiable debido a la importancia de los costes y los medios que deberían movilizarse para el análisis anatómico de la mandíbula del paciente para la fabricación individualizada de la prótesis y para su colocación.

La técnica anterior más próxima está representada por el documento EP-A-0 524 874.

La presente invención pretende paliar los diferentes inconvenientes encontrados con las prótesis de la técnica anterior.

60

Con este fin, la invención tiene por objeto una prótesis condilar para una articulación temporomandibular, comprendiendo la prótesis condilar un implante mandibular destinado a ser solidarizado a la rama de una mandíbula, y una cabeza de articulación destinada a servir de cóndilo mandibular de sustitución, comprendiendo el implante mandibular una cola de anclaje que permite la realización de una unión intramedular en el vértice de la rama de la mandíbula, desviándose el extremo distal de la cola de anclaje hacia delante de la prótesis con respecto a la cabeza de articulación y en un plano medio de la prótesis.

65

Según la invención, la prótesis condilar se caracteriza por que la cola de anclaje sigue un perfil curvo en su longitud y en el plano medio de la prótesis, estando la dirección de curvatura de la cola de anclaje orientada hacia delante de la prótesis.

5 Ventajosamente, la combinación de la desviación del extremo distal de la cola de anclaje y de la curvatura de la cola de anclaje permite obtener una unión intramedular sólida y duradera en el vértice de la rama de la mandíbula del paciente.

La concepción de la prótesis condilar según la invención y, más particularmente, la cola de anclaje que permite realizar una unión intramedular entre el implante mandibular y los tejidos óseos, permite:

10

- una reducción de la resección ósea necesaria para la supresión del cóndilo natural patológico, lo cual facilita una eventual reparación quirúrgica,

15

- una disminución de la duración de la intervención quirúrgica y una reducción de las evaluaciones cualitativas dejadas al cirujano durante la puesta en posición del implante mandibular y tales como la posición angular del implante, el número, el tipo y la distribución de los tornillos, etc.,

20

- una supresión del efecto de par situando el conjunto del implante mandibular en un plano parasagital y optando por una cabeza de geometría esférica para sustituir el cóndilo.

Más generalmente, la prótesis condilar según la invención permite resolver los problemas encontrados con las prótesis de la técnica anterior, procurar al paciente una comodidad real y responder a una necesidad médica en aumento continuo debido al estrés creciente en la población joven y a un alargamiento simultáneo de la duración de vida.

25

La presente invención cubre también una prótesis completa para una articulación temporomandibular que comprende una prótesis condilar según la invención.

Otras características y ventajas se desprenderán de la descripción que sigue de la invención, descripción dada a título de ejemplo únicamente, con respecto a los dibujos adjuntos, en los cuales:

30

- las figuras 1A y 1B representan unas prótesis completas según la técnica anterior,

35

- la figura 2 representa una vista en perspectiva y explosionada de una prótesis completa que comprende una prótesis condilar según la invención,

40

- la figura 3 representa una vista en perspectiva de la colocación de una prótesis según la invención sobre una rama de una mandíbula humana,

- la figura 4 representa una vista lateral de una prótesis condilar según la invención,

45

- la figura 5 representa una vista trasera de una prótesis condilar según la invención,

- la figura 6 representa una vista en sección según la línea A-A de la vista trasera de una prótesis condilar según la invención representada en la figura 5, y

50

- la figura 7 representa una vista lateral de una prótesis condilar según la invención equipada con una segunda variante de una placa de unión exterior,

- la figura 8 representa una vista lateral de una prótesis completa con una prótesis condilar según la invención equipada con una tercera variante de una placa de unión exterior,

55

- la figura 9 representa una vista lateral en perspectiva y explosionada de una prótesis completa que comprende una prótesis condilar en un modo de realización optimizado según la invención,

- la figura 10 representa una vista desde abajo en perspectiva y explosionada de una prótesis completa que comprende una prótesis condilar en un modo de realización optimizado según la invención.

La presente invención se refiere a una prótesis condilar 10 para una articulación temporomandibular tal como se ilustra en la figura 2.

60

De forma conocida, esta prótesis condilar 10 comprende un implante mandibular 12 destinado a ser solidarizado a la rama de una mandíbula humana, así como a una cabeza de articulación 16 destinada a servir de cóndilo mandibular de sustitución.

65

Según la invención y como se ilustra en la figura 3, el implante mandibular 12 comprende una cola de anclaje 14 que permite la realización de una unión intramedular en el vértice 18 de la rama 20 de la mandíbula 22.

Gracias a esta unión intramedular y en comparación con las prótesis de la técnica anterior, la transferencia de carga de la cabeza de articulación 16 hacia los tejidos óseos de la mandíbula 22 no está desviada y, por consiguiente, la cabeza de articulación 16 no padece el par de torsión debido a la solidarización del implante 12 a la mandíbula 22.

5

En la continuación de la descripción y con respecto a la orientación de la prótesis 10 en las diferentes figuras, el plano medio PM de la prótesis 10 es un plano vertical que contiene el eje longitudinal central LC de la prótesis y separa el implante mandibular 12 en dos partes derecha e izquierda.

10

Y el plano frontal PF de la prótesis 10 es un plano vertical que contiene el eje longitudinal central LC de la prótesis, perpendicular al plano medio PM, y que separa el implante mandibular 12 en dos partes delantera y trasera.

15

Siempre con el objetivo de mejorar la transferencia de carga de la cabeza de articulación 16 hacia los tejidos óseos de la mandíbula 22 y como se ilustra por la figura 4, el extremo distal 24 de la cola de anclaje 14 es desviado hacia la parte delantera AV de la prótesis 10 con respecto a la cabeza de articulación 16 y en el plano medio PM de la prótesis 10.

20

En un modo de realización preferido de la cola de anclaje 14 que pretende distribuir mejor los esfuerzos en la rama mandibular 20 y evitar las zonas no solicitadas, la cola de anclaje 14 sigue un perfil curvo PC en su longitud L14 y en el plano medio PM de la prótesis, estando la dirección de curvatura DC de la cola de anclaje 14 orientada hacia la parte delantera AV de la prótesis.

25

Ventajosamente, esta curvatura de la cola de anclaje 14 permite también evitar una rotación del implante mandibular 12 con respecto a la rama mandibular 20 una vez que está anclado en esta última.

30

Siempre en un modo de realización preferido de la cola de anclaje 14 y con el fin de mantener los esfuerzos resultantes de la cabeza de articulación 16 sustancialmente en el plano paramedio de la rama mandibular 20, la cola de anclaje 14 sigue un perfil recto PD en su longitud L14 y en el plano frontal PF de la prótesis perpendicular al plano medio PM, como se ilustra en la figura 5.

35

Con el fin de facilitar la inserción de la cola de anclaje 14 en el orificio de anclaje realizado en el vértice 18 de la rama mandibular 20 cuando tiene lugar la intervención quirúrgica y poder anclarla ligeramente a la fuerza en este orificio, la sección S14 de la cola de anclaje 14 se reduce en su longitud L14 y hacia su extremo distal 24.

40

Como ilustran las figuras 4 y 5, la sección S14 de la cola de anclaje 14 se reduce, preferentemente de manera progresiva, en su longitud L14 a la vez que en el plano medio PM y en el plano frontal PF.

45

Con el objetivo de favorecer una sujeción mecánica del implante mandibular 12 en el orificio de anclaje realizado en la rama mandibular 20 y como ilustra la vista en sección de la figura 6, la sección S14 de la cola de anclaje 14 es preferentemente de tipo elíptico en la totalidad o parte de su longitud L14.

50

Debido a la anatomía de la rama mandibular 20, el eje grande de la elipse permanece sustancialmente paralelo al plano frontal PF de la prótesis en la longitud L14 de la cola de anclaje 14, mientras que el eje pequeño de la elipse permanece sustancialmente paralelo al plano medio PM de la prótesis en la longitud L14 de la cola de anclaje 14.

55

En un modo de realización preferido de la cola de anclaje 14, la cola de anclaje 14 es de tipo elíptico sobre toda su longitud L14 y su extremo distal 24 tiene forma redondeada y, preferentemente, esférica.

60

De manera general, la invención cubre una prótesis 10 con una cola de anclaje 14 de sección S14 no circular en la totalidad o parte de su longitud L14, permitiendo cualquier forma no circular que la sección S14 impida la rotación y, por tanto, favorezca la sujeción del implante mandibular 12 en la rama mandibular 20.

65

Con vistas a la realización del anclaje, la cola de anclaje 14 presenta una superficie exterior SE rugosa y, preferentemente, granulosa, tratada y no representada en las figuras para aumentar la superficie de unión intramedular con los tejidos óseos de la rama mandibular 20 y para favorecer la osteointegración del implante mandibular 12 en la rama mandibular 20.

Esta superficie exterior SE rugosa o granulosa favorece el anclaje mecánico y biológico del implante 12 en la rama mandibular 20.

70

Ventajosamente, las roturas de hueso resultantes del montaje a la fuerza de la cola de anclaje 14 vienen también a reforzar el anclaje biológico del implante 12 y esto además de los revestimientos específicos, en particular a base de hidroxiapatito, utilizados para favorecer la reconstrucción ósea.

75

La rugosidad o el aspecto granuloso de la superficie exterior SE de la cola de anclaje 14 se pueden obtener mediante diferentes procedimientos mecánicos, tal como arenado, o por ataques químicos, siendo estos procedimientos conocidos por el experto en la materia.

Como se ilustra en la figura 9, en un modo de realización optimizado de la prótesis 10 según la invención, el cuerpo 28 del implante mandibular 12 está realizado en dos partes, estando la cabeza de articulación 16 aplicada sobre la cola de anclaje 14 del implante mandibular 12.

Con este fin, la cabeza de articulación 16 comprende una cola de enmangado 60 y la cola de anclaje 14 comprende un alojamiento de recepción 62 de esta cola de enmangado 60.

Más en detalle, la cola de enmangado 60 se extiende debajo de la cabeza de articulación 16, y el alojamiento de recepción 62 está practicado en la cola de anclaje 14 a lo largo del eje longitudinal central LC de la prótesis.

Gracias a esta realización en dos partes del implante mandibular 12, se puede proporcionar al cirujano un juego de diferentes cabezas de articulación 16 con unas colas de enmangado 60 de diferentes longitudes L60 con el fin de que elija la cabeza 16 con la longitud de enmangado L60 más adaptada a la anatomía del paciente.

Según una primera ventaja, cuando tiene lugar una operación en el curso de la cual se debe retirar una importante parte del vértice 18 de la rama mandibular 20, ya que esta parte está enferma o demasiado dañada, el cirujano puede elegir una cabeza de articulación 16 con una cola de enmangado 60 más larga, permitiendo la longitud L60 de la cola de enmangado 60 compensar la pérdida ósea.

Según otra ventaja, cuando tiene lugar una operación de reparación quirúrgica, por ejemplo debido al crecimiento de la rama mandibular 20 del paciente, el cirujano únicamente puede cambiar la cabeza de articulación 16 colocada y sustituirla por una cabeza de articulación 16 con una cola de enmangado 60 más larga. Así, el cirujano puede adaptar fácilmente la prótesis 10 a la anatomía mandibular del paciente sin retirar la cola de anclaje 14 colocada y sin solicitar de nuevo los tejidos óseos de la rama mandibular 20 del paciente.

Según una última ventaja, gracias a esta realización en dos partes del implante mandibular 12, la cabeza de articulación 16 puede estar fabricada en un material que permite reducir los rozamientos como, por ejemplo, la cerámica.

Con vistas a facilitar el ensamblaje de la cabeza de articulación 16 con la cola de anclaje 14 y evitar una unión atornillada o pegada, el alojamiento de recepción 62 es cónico.

En una variante preferida del ensamblaje de la cabeza de articulación 16 con la cola de anclaje 14, la cola de enmangado 60 y el alojamiento de recepción 62 son cónicos y sus superficies cónicas de enmangado S60 y S62 corresponden una a la otra.

Así, cuando tiene lugar una operación, el cirujano debe proceder solamente a un ligero montaje a la fuerza de la cola de enmangado 60 en el alojamiento de recepción 62 para ensamblar definitivamente la cabeza de articulación 16 a la cola de anclaje 14.

En un modo de realización mínimo de la prótesis según la invención, la cola de anclaje 14 que se acaba de describir puede ser suficiente para asegurar la solidarización del implante 12 a la rama mandibular 20.

No obstante, cuando la unión intramedular entre el implante 12 y los tejidos óseos de la rama mandibular 20 no es inmediata, el paciente deberá respetar un periodo de convalecencia, tanto más largo cuanto mayor es el paciente, después de la operación quirúrgica.

Asimismo, en un modo de realización optimizado de la prótesis según la invención, la unión intramedular permitida por la cola de anclaje 14 es completada por una unión exterior sobre la mandíbula 22, estando esta unión exterior concebida de manera que sea lo menos invasiva posible y permitiendo una sujeción de la prótesis 10 durante el periodo de convalecencia y de reconstrucción de los tejidos óseos alrededor del anclaje.

Con este fin y como se ilustra en las diferentes figuras, el implante mandibular 12 comprende también una placa de unión 26 exterior solidaria al cuerpo 28 de la prótesis 10 formado por la cola de anclaje 14 y la cabeza de articulación 16.

Cuando esta placa de unión 26 está destinada a ser fijada sobre la cara lateral 30 de la rama mandibular 20 con la ayuda de por lo menos dos y, preferentemente, tres tornillos quirúrgicos 32, la placa de unión 26 comprende por lo menos dos y, preferentemente, tres perforaciones 31 pasantes para el paso de los tornillos quirúrgicos 32.

Preferentemente, la placa de unión 26 se puede conformar con el fin de poder adaptarse lo mejor posible a la anatomía ósea de la mandíbula del paciente.

La utilización de por lo menos dos tornillos quirúrgicos 32 permite evitar un balanceo o una torsión de la cabeza de articulación 16 alrededor del eje longitudinal central LC de la prótesis.

ES 2 628 293 T3

Con el fin de evitar fragilizar los tejidos óseos alrededor del anclaje o solicitarlos demasiado, está previsto desplazar los tornillos 32 con respecto a la cola de anclaje 14.

5 Con este fin, las perforaciones 31 pasantes están realizadas alrededor de unos ejes A31 desviados con respecto a la cola de anclaje 14 tanto en el plano frontal PF de la prótesis como en el plano medio PM de la prótesis.

10 No obstante, las perforaciones 31 pasantes no están demasiado alejadas de la cola de anclaje 14, solamente algunos milímetros para dar un orden de ideas, y esto con el fin de evitar una distancia demasiado importante con respecto al punto de carga constituido por la cabeza de articulación 16.

15 En un modo de realización preferido de la prótesis 10 que pretende permitir la colocación del anclaje en un primer momento y la fijación exterior en un segundo momento, la placa de unión 26 exterior está unida de manera amovible al cuerpo 28 de la prótesis 10.

20 Ventajosamente, esta unión amovible permite también que el cirujano elija utilizar o no la placa de unión 26 exterior.

25 En una variante preferida de realización de esta unión amovible, la placa de unión 26 exterior comprende una parte de tipo anular 34 de solidarización al cuerpo 28 de la prótesis, y el cuerpo 28 de la prótesis comprende una superficie cilíndrica 36 de recepción de la parte anular 34 de la placa de unión 26 exterior.

30 Más en detalle, la placa de unión 26 se extiende debajo de la parte anular 34 y la superficie cilíndrica 36 se sitúa entre la cabeza de articulación 16 y la cola de anclaje 14.

35 Con el fin de inmovilizar la placa de unión 26 exterior en rotación alrededor del cuerpo 28 de la prótesis, la superficie exterior S36 de la superficie cilíndrica 36 y la superficie interior S34 de la parte anular 34 comprenden por lo menos una huella hueca 38 y una forma en relieve 40 susceptible de cooperar una con otra.

40 Según una primera variante ilustrada en la figura 2, la superficie cilíndrica 36 y la superficie interior S34 de la parte anular 34 comprenden una pluralidad de huellas huecas 38 y de formas en relieve 40 para permitir que el cirujano oriente la placa de unión 26 exterior alrededor del cuerpo 28 de la prótesis de la manera más adaptada a la anatomía mandibular del paciente.

45 Según otra variante ilustrada en la figura 10 y que pretende simplificar la fabricación y reducir los costes de fabricación, la superficie cilíndrica 36 y la superficie interior S34 de la parte anular 34 comprenden algunas huellas huecas 38, cinco o seis preferentemente, y una única forma en relieve 40 para orientar y bloquear la placa de unión 26 exterior en rotación alrededor del cuerpo 28 de la prótesis.

50 En una u otra de las variantes anteriores, la o las huellas huecas 38 están previstas en la superficie interior S34 de la parte anular 34 y la o las formas en relieve 40 están previstas sobre la superficie exterior S36 de la superficie cilíndrica 36.

55 Siempre en una u otra de las variantes anteriores, la o las huellas huecas 38 y la o las formas en relieve 40 se obtienen por moleteado, por mecanización de una unión de tipo lengüeta-ranura, etc.

60 Por supuesto, con el fin de posicionarse más allá del espesor de los tejidos óseos del vértice 18 de la rama mandibular 20 preparados para recibir la prótesis 10 según la invención, la placa de unión 26 exterior se sitúa en un plano lateral PL desviado en una distancia D no nula con respecto al plano medio PM de la prótesis en el plano frontal PF de la prótesis.

65 Gracias a la pluralidad de huellas huecas 38 y de formas en relieve 40, el plano lateral PL paralelo puede estar dispuesto paralelamente al plano medio PM, o el cirujano puede elegir inclinar ligeramente el plano lateral PL de la placa de unión 26 con respecto al plano medio PM de la prótesis si esto conviene mejor a la anatomía mandibular del paciente.

70 Para obtener un desplazamiento de los tornillos 32 con respecto a la cola de anclaje 14, la placa de unión 26 exterior puede adoptar sustancialmente la forma de una L.

75 Más precisamente, cuando la rama vertical 42 de la L formada por la placa de unión 26 se prolonga desde la cabeza de articulación 16 sustancialmente en la misma dirección que la cola de anclaje 14, y cuando la rama horizontal 44 de la L formada por la placa de unión 26 se prolonga en la dirección de curvatura DC de la cola de anclaje 14 en un plano medio PM de la prótesis, las perforaciones pasantes 31 se sitúan en la rama horizontal de la L.

80 En una primera variante de realización de la placa de unión 26 exterior ilustrada en las figuras 3 a 6, la longitud L26 de la placa de unión 26 es superior a la longitud L14 de la cola de anclaje 14, y la rama horizontal 44 de la L y, por tanto, las perforaciones pasantes 31, están desviadas debajo de la cola de anclaje 14.

85 En una segunda variante de realización de la placa de unión 26 exterior ilustrada en la figura 7, la longitud L26 de la

placa de unión 26 es inferior o igual a la longitud L14 de la cola de anclaje 14, y las perforaciones pasantes 31 están realizadas en el extremo 46 de la rama horizontal 44 de la L que se extiende por delante de la cola de anclaje 14.

5 En una tercera variante de realización de la placa de unión 26 exterior ilustrada en las figuras 2 y 8, cuando la longitud L26 de la placa de unión 26 es sustancialmente igual a la longitud L14 de la cola de anclaje 14, la rama horizontal 44 de la L se extiende por delante y por detrás de la cola de anclaje 14, y las perforaciones pasantes 31 están realizadas en la rama horizontal 44 de la L de manera que se desvíen por delante y por detrás de la cola de anclaje 14.

10 De forma conocida, y tanto en la concepción de la placa de unión 26 como en la de la prótesis 10, los ángulos y los extremos de las diferentes partes presentan unos ángulos redondeados o achaflanados y/o unos extremos redondeados.

15 Con el fin de limitar el aspecto invasivo de la placa conformable de unión 26, en particular frente al músculo masetero, el espesor e de la placa de unión 26 es inferior a 0,8 milímetros.

Esta finura de la placa de unión 26 permite evitar también una importante resección ósea para la colocación de la prótesis 10, lo cual limita la cantidad de hueso retirada y, por tanto, deja la posibilidad de una reparación quirúrgica.

20 Ventajosamente y como se ha indicado anteriormente, la finura de la placa de unión 26 permite también que el cirujano la deforme para ajustarla lo mejor posible a la anatomía ósea de la mandíbula del paciente.

Paralelamente, la longitud L14 de la cola de anclaje 14 se sitúa en los alrededores de 30 milímetros, y la longitud L26 de la placa de unión 26 varía entre 12 y más de 30 milímetros según su variante de realización.

25 En un modo de realización preferido que pretende controlar el punto de contacto y, por tanto, de carga, del cóndilo de sustitución con el elemento protésico que sustituye al disco fibrocartilaginoso, la cola de anclaje 14 está coronada por una cabeza de articulación 16 esférica.

30 Esta cabeza de articulación 16 esférica está centrada alrededor del eje longitudinal central LC de la prótesis y presenta un radio situado entre 3 y 4,5 milímetros.

La presente invención cubre también una prótesis completa 50 para una articulación temporomandibular que integra una prótesis condilar 10 tal como se acaba de describir.

35 Una prótesis completa 50 de este tipo, ilustrada por las figuras 2 y 8, comprende una prótesis temporal 52 destinada a ser fijada al cráneo, por ejemplo con ayuda de tornillos quirúrgicos 54, y apta para recibir la cabeza de articulación 16 de la prótesis condilar 10.

40 Con este fin, la prótesis temporal 52 adopta la forma de una placa 56 con perfil anatómico, de espesor uniforme y que comprende diferentes perforaciones 58.

45 Cinemáticamente, el perfil de la placa 56 permite hacer que los esfuerzos, con excepción del rozamiento muy reducido, transiten por el centro de la cabeza de articulación 16 que sirve de neocóndilo, y permite unos deslizamientos de la cabeza de articulación 16 con respecto a la prótesis temporal 52 y esto tanto en el plano frontal PF como en el plano medio PM.

Ventajosamente, el perfil anatómico de la placa 56 se elige de entre un panel representativo de 3 a 5 perfiles anatómicos determinado con ayuda de un estudio estadístico.

50 Así, se evita el suministro de varias decenas de coquillas temporales con cada prótesis completa y los perfiles anatómicos escogidos permiten que la prótesis temporal 52 se adapte a los pacientes aproximándose al perfil anatómico de cada uno.

55 Preferentemente, las perforaciones 58 están localizadas en la placa 56 con el fin de permitir una implantación de los tornillos 54 en la zona ósea más espesa situada en la proximidad de la fosa glenoidea.

60 Asimismo, al comprender el cráneo dos articulaciones, derecha e izquierda, la concepción de la prótesis condilar 10 para una articulación temporomandibular derecha o izquierda es idéntica, debiendo cambiarse solamente la placa de unión 26 exterior contra un modelo simétrico con respecto al plano medio PM para poder adaptar la prótesis 10 a la otra articulación.

65 De manera ventajosa, y preferentemente en el caso de que la cabeza de articulación 16 esté fabricada en un material que permita reducir los rozamientos, la superficie inferior 64 de la prótesis temporal 52, sobre la cual viene a apoyarse la cabeza de articulación 16, está recubierta, por lo menos en parte, por un revestimiento 66 de un material que permite también reducir los rozamientos como, por ejemplo, la cerámica.

Reduciendo los rozamientos entre la cabeza de articulación 16 del implante 12 y la prótesis temporal 52, se limitan las vibraciones y, por tanto, el ruido en la cabeza del paciente, lo cual se traduce en una mejor comodidad fisiológica para este último.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis condilar (10) para una articulación temporomandibular, comprendiendo la prótesis condilar (10) un implante mandibular (12) destinado a ser solidarizado a la rama (20) de una mandíbula (22), y una cabeza de articulación (16) destinada a servir de cóndilo mandibular de sustitución, comprendiendo el implante mandibular (12) una cola de anclaje (14) que permite la realización de una unión intramedular en el vértice (18) de la rama (20) de la mandíbula (22), y estando el extremo distal (24) de la cola de anclaje (14) desviado hacia la parte delantera (AV) de la prótesis (10) con respecto a la cabeza de articulación (16) y en un plano medio (PM) de la prótesis (10), estando la prótesis condilar (10) caracterizada por que la cola de anclaje (14) sigue un perfil curvo (PC) en su longitud (L14) y en el plano medio (PM) de la prótesis, estando la dirección de curvatura (DC) de la cola de anclaje (14) orientada hacia la parte delantera (AV) de la prótesis.
- 15 2. Prótesis condilar (10) según la reivindicación anterior, en la que la cola de anclaje (14) sigue un perfil recto (PD) en su longitud (L14) y en un plano frontal (PF) de la prótesis perpendicular al plano medio (PM).
3. Prótesis condilar (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en la que la sección (S14) de la cola de anclaje (14) se reduce en su longitud (L14) y hacia su extremo distal (24).
- 20 4. Prótesis condilar (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en la que la sección (S14) de la cola de anclaje (14) es no circular en la totalidad o parte de su longitud (L14).
- 25 5. Prótesis condilar (10) según la reivindicación anterior, en la que la sección (S14) de la cola de anclaje (14) es de tipo elíptico en la totalidad o parte de su longitud (L14), permaneciendo el eje mayor de la elipse paralelo al plano frontal (PF) de la prótesis en la longitud (L14) de la cola de anclaje (14), y permaneciendo el eje menor de la elipse paralelo al plano medio (PM) de la prótesis en la longitud (L14) de la cola de anclaje (14).
- 30 6. Prótesis condilar (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en la que la cola de anclaje (14) presenta una superficie exterior (SE) rugosa o granulosa para aumentar la superficie de unión intramedular y favorecer la osteointegración del implante mandibular (12) en la rama mandibular (20).
- 35 7. Prótesis condilar (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en la que el implante mandibular (12) comprende también una placa de unión (26) exterior solidaria al cuerpo (28) de la prótesis (10) formada por la cola de anclaje (14) y la cabeza de articulación (16), comprendiendo esta placa de unión (26) exterior por lo menos dos perforaciones (31) pasantes para el paso de tornillos quirúrgicos (32) y realizadas alrededor de ejes (A31) desviados con respecto a la cola de anclaje (14) tanto en el plano frontal (PF) de la prótesis como en el plano medio (PM) de la prótesis.
- 40 8. Prótesis condilar (10) según la reivindicación anterior, en la que la placa de unión (26) exterior es conformable.
9. Prótesis condilar (10) según una de las dos reivindicaciones anteriores, en la que la placa de unión (26) exterior está unida de manera amovible al cuerpo (28) de la prótesis (10).
- 45 10. Prótesis condilar (10) según la reivindicación anterior, en la que la placa de unión (26) exterior comprende una parte de tipo anular (34) de solidarización al cuerpo (28) de la prótesis, y en la que el cuerpo (28) de la prótesis comprende una superficie cilíndrica (36) de recepción de la parte anular (34) de la placa de unión (26) exterior, extendiéndose la placa de unión (26) bajo la parte anular (34), situándose la superficie cilíndrica (36) entre la cabeza de articulación (16) y la cola de anclaje (14), y comprendiendo la superficie exterior (S36) de la superficie cilíndrica (36) y la superficie interior (S34) de la parte anular (34) por lo menos una huella hueca (38) y una forma en relieve (40) susceptibles de cooperar una con otra para inmovilizar la placa de unión (26) exterior en rotación alrededor del cuerpo (28) de la prótesis.
- 50 11. Prótesis condilar (10) según una de las cuatro reivindicaciones anteriores, en la que la placa de unión (26) exterior se sitúa en un plano lateral (PL) desviado en una distancia (D) no nula con respecto al plano medio (PM) de la prótesis en el plano frontal (PF) de la prótesis.
- 55 12. Prótesis condilar según una de las cinco reivindicaciones anteriores, en la que, adoptando la placa de unión (26) exterior sustancialmente la forma de una L cuya rama vertical (42) se prolonga desde la cabeza de articulación (16) sustancialmente en la misma dirección que la cola de anclaje (14), y cuya rama horizontal (44) se prolonga en la dirección de curvatura (DC) de la cola de anclaje (14) en un plano medio (PM) de la prótesis, las perforaciones pasantes (31) se sitúan en la rama horizontal (44) de la L.
- 60 13. Prótesis condilar (10) según la reivindicación anterior, en la que la longitud (L26) de la placa de unión (26) es superior a la longitud (L14) de la cola de anclaje (14), y en la que la rama horizontal (44) de la L y, por tanto, las perforaciones pasantes (31), están desviadas por debajo de la cola de anclaje (14).
- 65 14. Prótesis condilar (10) según la reivindicación 12, en la que la longitud (L26) de la placa de unión (26) es inferior o igual a la longitud (L14) de la cola de anclaje (14), y en la que las perforaciones pasantes (31) están realizadas hacia el extremo (46) de la rama horizontal (44) de la L que se extiende por delante de la cola de anclaje (14).

- 5 15. Prótesis condilar (10) según la reivindicación 12, en la que, siendo la longitud (L26) de la placa de unión (26) sustancialmente igual a la longitud (L14) de la cola de anclaje (14), la rama horizontal (44) de la L se extiende por delante y por detrás de la cola de anclaje (14), y las perforaciones pasantes (31) están realizadas en la rama horizontal (44) de la L de manera que sean desviadas por delante y por detrás de la cola de anclaje (14).
16. Prótesis condilar (10) según una de las reivindicaciones 7 a 15, en la que el espesor (e) de la placa de unión (26) es inferior a 0,8 milímetros.
- 10 17. Prótesis condilar (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en la que la cola de anclaje (14) está coronada por una cabeza de articulación (16) esférica.
- 15 18. Prótesis condilar (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en la que el cuerpo (28) del implante mandibular (12) está realizado en dos partes, estando la cabeza de articulación (16) aplicada sobre la cola de anclaje (14) del implante mandibular (12).
- 20 19. Prótesis condilar (10) según la reivindicación anterior, en la que la cabeza de articulación (16) comprende una cola de enmangado (60), y en la que la cola de anclaje (14) comprende un alojamiento de recepción (62) de esta cola de enmangado (60).
- 25 20. Prótesis completa (50) para una articulación temporomandibular, caracterizada por que comprende una prótesis temporal (52) y una prótesis condilar (10) según una de las reivindicaciones anteriores.
21. Prótesis completa (50) según la reivindicación anterior, en la que la cabeza de articulación (16) está fabricada en un material que permite reducir los rozamientos y en la que la superficie inferior (64) de la prótesis temporal (52) está recubierta, por lo menos parcialmente, por un revestimiento (66) de un material que permite reducir los rozamientos.

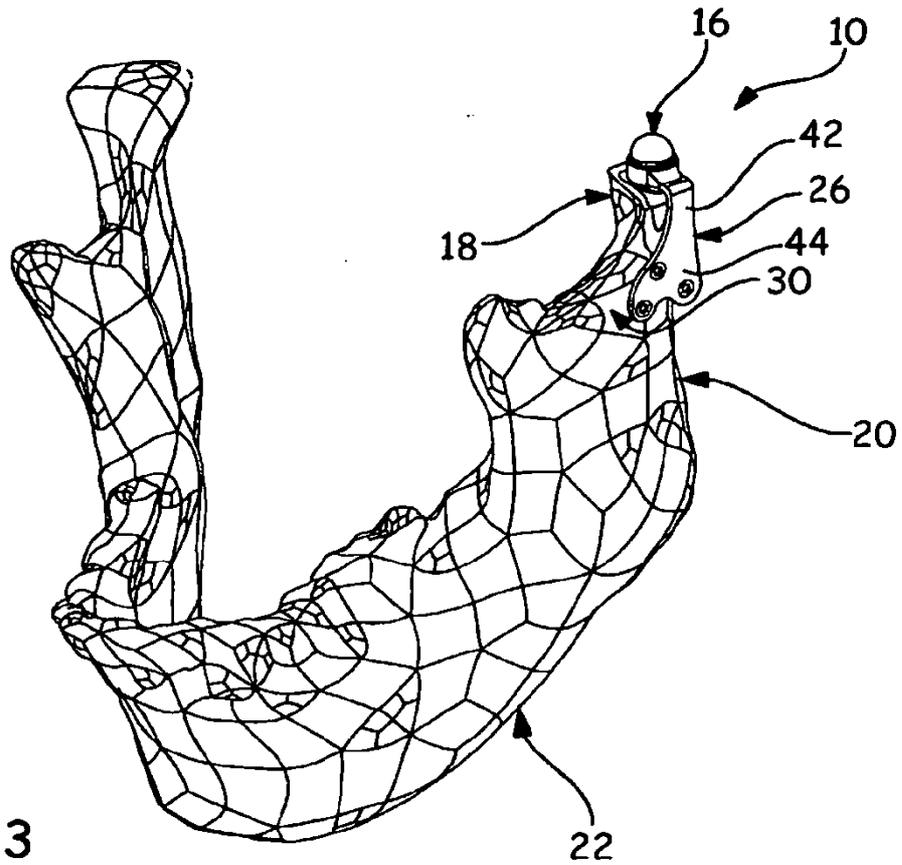


Fig.3

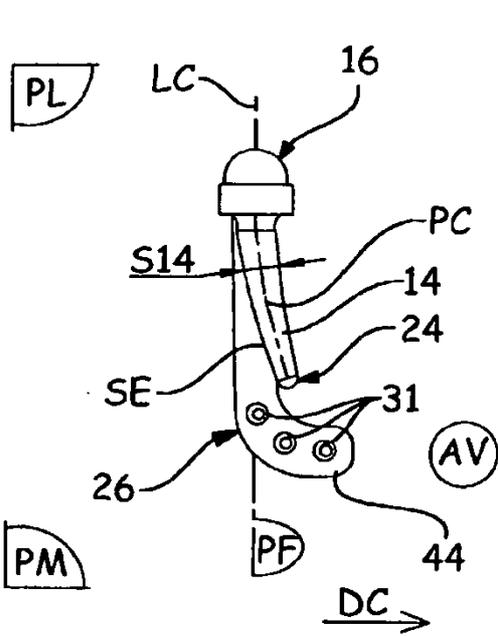


Fig.4

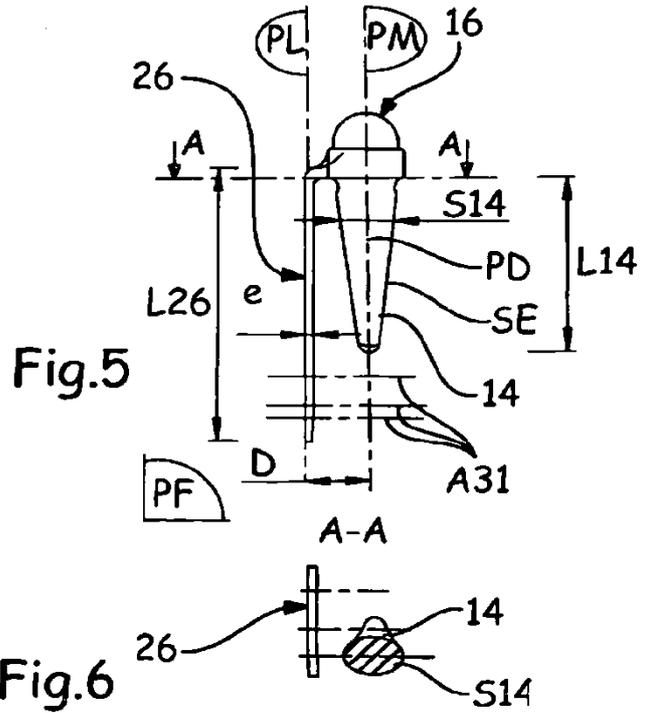


Fig.5

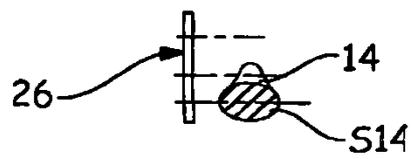


Fig.6

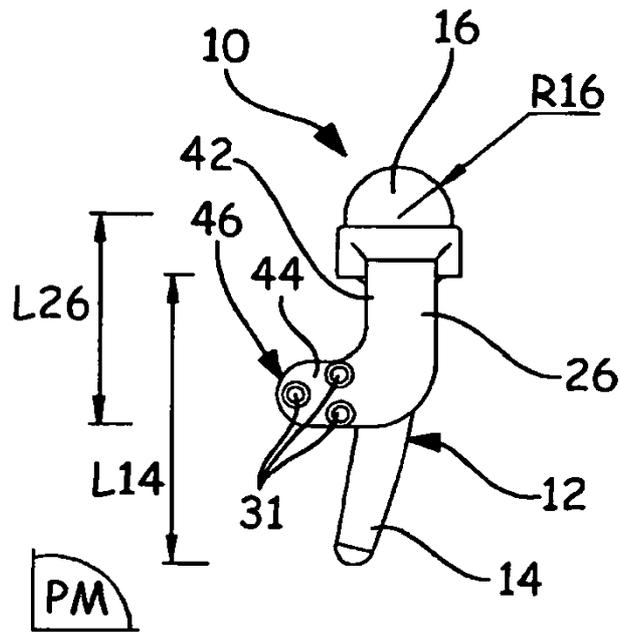


Fig.7

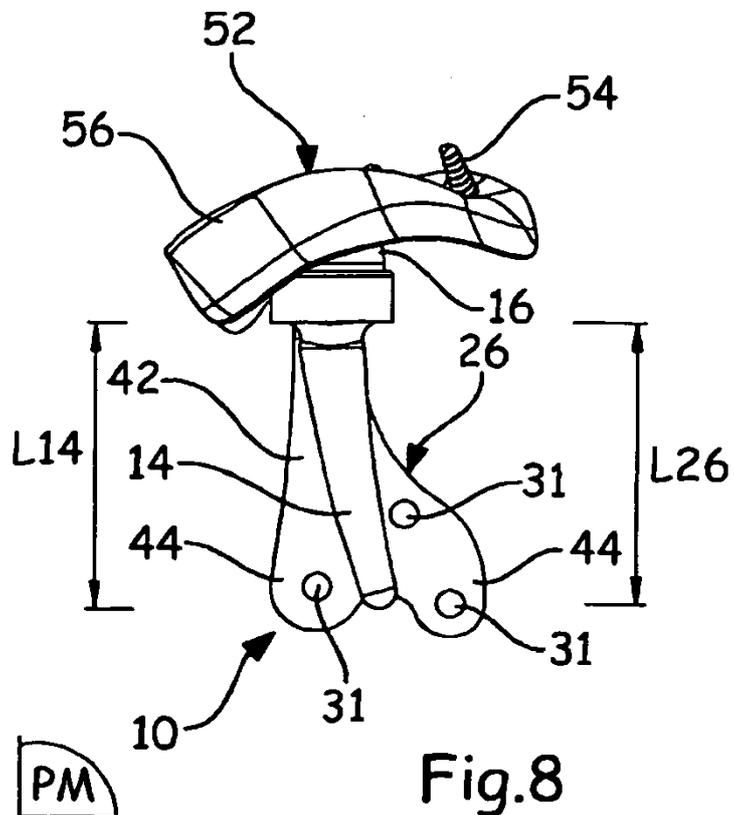


Fig.8

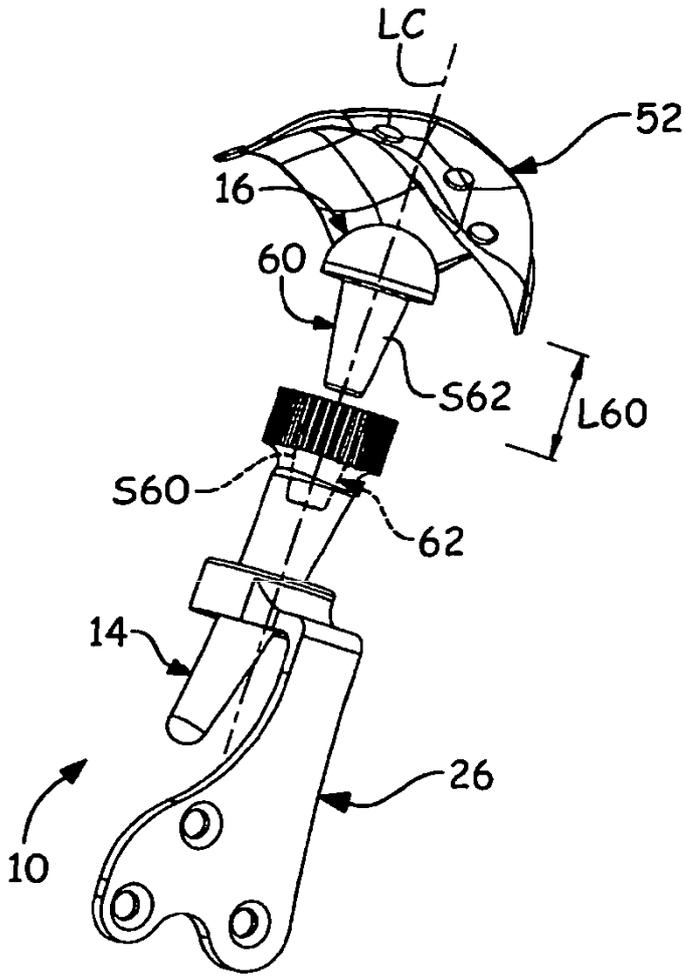


Fig.9

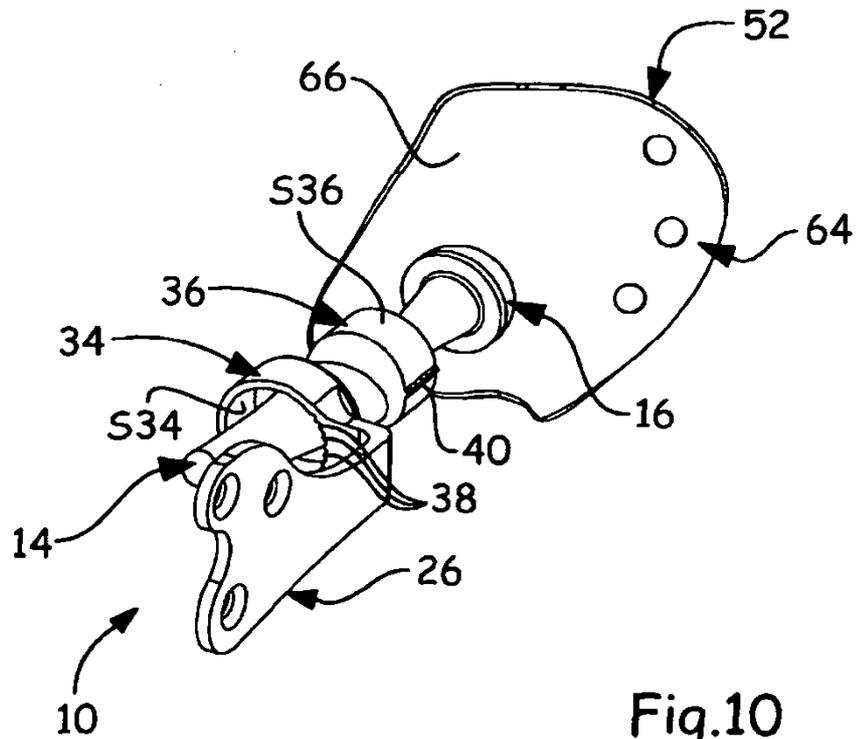


Fig.10