

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 523**

51 Int. Cl.:

A61F 2/42

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.11.2011 PCT/US2011/058883**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2012 WO12061453**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2011 E 11838717 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 2635239**

54 Título: **Dispositivo protésico con ensamblaje de doble soporte multi-eje**

30 Prioridad:

02.11.2010 US 409280 P

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

23.10.2017

73 Titular/es:

**PERLER, ADAM D. (100.0%)
301 Coffee Pot Riviera NE
St. Petersburg, FL 33704, US**

72 Inventor/es:

PERLER, ADAM D.

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 638 523 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

Dispositivo protésico con ensamblaje de doble soporte multi-eje

Campo de la invención

El presente objeto está dirigido en general a prótesis ortopédicas, más en particular a una prótesis de tobillo.

5 Antecedentes de la invención

El concepto de artroplastia total de tobillo, tiene un largo y relativamente poco exitoso historial debido a la elevada tasa de fallo asociada a menudo con los dispositivos de implante y las técnicas de implantación originales. Recientemente, la artroplastia total de tobillo ha vuelto a recuperar algo de reconocimiento como tratamiento viable para indicaciones limitadas, y como una alternativa viable a una fusión de la articulación (artrodesis) de tobillo, lo cual se conoce a menudo como el estándar de oro del tratamiento. Se ha mostrado que el reemplazo de una articulación de tobillo con una prótesis de tobillo puede ser particularmente desafiante debido a las superficies de contacto articular relativamente pequeñas del tobillo, la compleja biomecánica de las articulaciones tanto del tobillo como de la parte posterior del pie, el limitado y arriesgado acceso a la articulación del tobillo durante su reemplazo, y la amplia variación entre los pacientes candidatos. Los razonamientos de los diseños defectuosos en el pasado y los factores anteriores han conducido a una elevada tasa de complicaciones post-operatorias, tales como el aflojamiento de la prótesis de tobillo, asentamiento, dolor, desgaste anormal de la prótesis de tobillo, y/o rotura del menisco/ soporte del menisco – lo que a menudo conlleva un fallo de la implantación del tobillo.

Además de las dificultades técnicas, las agencias reguladoras han clasificado las prótesis de tobillo de una manera que a menudo se aprecia como sustancialmente limitante para el progreso científico en el campo del reemplazo del tobillo debido a la carga financiera a la hora de obtener la aprobación del mercado para tales dispositivos.

Actualmente, se encuentran disponibles en general dos tipos de prótesis de tobillo; una prótesis de tobillo semi-constreñida y una prótesis de tobillo no constreñida. Ambos tipos de prótesis de tobillo utilizan un diseño de tres (3) piezas y dos (2) componentes (donde la parte/soporte del menisco se bloquea en la placa tibial), o bien un diseño de tres (3) piezas o de (3) componentes (con un soporte móvil/no bloqueado) que incluye un componente superior, central, e inferior (componente tibial, de soporte, y astragalino respectivamente).

Una prótesis de tobillo semi-constreñida proporciona habitualmente un componente de fijación tibial (usualmente de metal) que proporciona una unión firme al extremo distal del hueso de la tibia. Un componente astragalino proporciona una unión firme a la superficie superior de un astrágalo preparado, y proporciona sobre su lado superior o proximal una superficie para la articulación. Un componente de soporte puede ajustarse entre el componente tibial y el componente astragalino, y habitualmente se bloquea/fija al componente tibial. La parte inferior del soporte puede proporcionar una superficie para articularse con la superficie del componente astragalino. Estas superficies pueden estar estructuradas de tal manera que todos los movimientos presentes en una articulación de tobillo alineadas normalmente puedan reproducirse al menos parcialmente. Tales movimientos pueden incluir flexión plantar/dorsiflexión, rotación alrededor del eje tibial/astragalino, algo de traslación medial/lateral, y algo de traslación anterior/posterior. Las rotaciones en el plano frontal o el movimiento en el plano transversal habitualmente no se encuentran bien soportados, ya que existe poca curvatura en esta región. La influencia del eje de movimiento de la articulación subastragalina no se tiene en consideración generalmente con este tipo de dispositivo, lo que puede alterar la función y posición del cuerpo astragalino, y por lo tanto del componente astragalino. Estos movimientos pueden tener lugar de forma activa y conducir a la carga en los bordes, lo que genera una mayor tensión y una mayor propensión al desgaste. Además, como las superficies articulares pueden estar diseñadas para soportar una no coincidencia, incluso bajo un posicionamiento y carga óptimos del implante, se observará una mayor tensión en el punto de contacto debido a la carga del punto asociado con radios no coincidentes de las superficies articulares, ya que las áreas de contacto de la superficie son más pequeñas y por tanto experimentan cargas mucho mayores.

Las prótesis no constreñidas son todas iguales, en general, en cuanto a su función. Son similares a las prótesis semi-constreñidas excepto en que el potencial para el movimiento entre el componente tibial y el componente de soporte está diseñado en la prótesis con una rotación de la zona anterior a posterior del tobillo en el plano sagital, y movimiento deslizante en el plano transversal. No existe un ajuste estrecho entre el componente de soporte y el componente tibial, ya que el componente tibial habitualmente tiene una superficie inferior plana, y el componente de soporte habitualmente tiene una superficie superior plana simple, de manera que se permite la traslación y la rotación en esta interfaz. Además, la interfaz entre el componente astragalino y el componente de soporte puede tener una curvatura que es coincidente, de manera que exista un área de superficie de contacto grande y una tensión de contacto optimizada que pueda tener como resultado una reducción del desgaste. Esta articulación coincidente puede lograrse porque se permiten otros movimientos entre los componentes tibiales y de soporte. Se ha mostrado claramente con el historial clínico en todas las articulaciones que si no se permiten estos movimientos, la fuerza debe ser absorbida en el interfaz entre implante y hueso, y esto puede conducir a una mayor propensión al

aflojamiento. Los sistemas actuales en esta categoría no abordan con frecuencia la influencia del movimiento del plano frontal del eje de la articulación subastragalina subyacente.

Por lo tanto, resulta evidente, a partir de lo anterior, que existe la necesidad de prótesis de articulación de soporte doble móvil multi-eje.

5 Adicionalmente, los métodos actuales de preparación de la superficie del hueso, tal como resección del hueso de la tibia y del astrágalo para una implantación de prótesis de articulación de tobillo, implican habitualmente la utilización de una sierra para huesos manual que es sujeta por el cirujano para realizar el corte de resección. Estos métodos de resección del hueso presentan varias desventajas que incluyen un exceso en el corte de la resección de las superficies del hueso, una mala alineación inicial del corte, realizar cortes que no son rectos a través de la longitud del corte, y carencia de reproducibilidad. Estas desventajas a menudo conducen a un mayor tiempo de recuperación y/o a más dolor para el paciente, problemas de rendimiento de la prótesis debido a la mala alineación, o un contacto no adecuado entre los componentes del implante y las superficies del hueso reseçadas.

15 Más aún, los métodos actuales de preparación de la superficie del hueso y de implantación de la prótesis, en lo que respecta al reemplazo de la articulación de tobillo, incluyen habitualmente una aproximación y procedimiento de implantación de la zona anterior a posterior. Esta aproximación puede sufrir numerosas complicaciones potenciales, tales como una potencial interrupción del suministro de sangre, acceso restringido al hueso, daño al haz neurovascular anterior y posterior al tobillo, cicatrices extensas y adherencia de tejidos blandos, resección de la articulación posterior no adecuada, y la gran cantidad de resección ósea que a menudo implica.

20 Por lo tanto, existe la necesidad de sistemas y métodos de preparación de la superficie del hueso para la implantación de una prótesis que aborde los problemas mencionados anteriormente y conduzca a un resultado más reproducible.

25 La patente WO 2005/041823 A1 divulga una prótesis de articulación de tobillo que comprende componentes tibiales, astragalinos y de soporte que se implantan de la zona lateral a la medial en el paciente. La superficie superior del componente tibial presenta una curvatura convexa en su plano de la zona anterior a posterior, y está configurada para aproximarse a, y coincidir con, la curvatura de una parte preparada de la tibia distal, y su superficie inferior es aproximadamente plana. La superficie superior del componente astragalino tiene una curvatura convexa en forma de silla de montar en su plano de zona anterior a posterior, y su superficie inferior presenta una curvatura cóncava y está configurada para aproximarse a, y coincidir con, la curvatura de una parte preparada del astrágalo. El componente de soporte presenta una superficie superior plana y una superficie inferior en forma de silla de montar.

30 La patente US 6183519 B1 divulga una prótesis de tobillo, que comprende un elemento tibial y un elemento astragalino, cada uno provisto de medios de anclaje en el extremo inferior de una tibia y en el astrágalo, respectivamente, y donde cada uno delimita una superficie articular, donde ambas superficies articulares están conformadas para interactuar como un conjunto y para proporcionar un movimiento relativo entre los dos elementos tibiales y astragalinos alrededor de al menos un eje. Tomando como dirección de referencia la dirección del eje de la tibia sobre la que se pretende anclar el elemento tibial, visto en proyección sobre un plano aproximadamente perpendicular a esta dirección de referencia, las superficies articulares están curvadas con una concavidad hacia el interior del pie sobre el que se va a anclar el elemento astragalino.

40 La patente US 6 926 739 B1 divulga un dispositivo protésico para el correcto reemplazo de las superficies articulares de la articulación de tobillo humano. Un primer componente tiene una superficie de soporte articular convexa esférica. Un segundo componente presenta una superficie de soporte que tiene una forma convexa en el plano frontal, y un surco cóncavo en el plano frontal. Un tercer componente se sitúa entre el primer y el segundo componente, y presenta dos superficies que son complementarias a, y se acoplan con, las superficies convexas superiores y cóncavas inferiores del surco para ser completamente coincidentes con los componentes.

45 La patente FR 2 676 917 A1 divulga una prótesis de tobillo que comprende un componente tibial, un componente astragalino y un componente intermedio. El último está unido al componente tibial, de tal manera que presenta libertad de traslación, con respecto al último, únicamente en la dirección anteroposterior. Está unido al componente astragalino mediante una superficie hueca en su base que es coincidente con la superficie convexa superior del componente astragalino. Estas superficies tienen curvaturas circulares en el plano sagital y en el plano lateral, de tal manera que permiten movimientos de flexión-extensión y los movimientos valgo y varo.

50 La patente WO 2007/068440 A1 divulga una endoprótesis para el reemplazo de una articulación. Una parte intermedia forma superficies de deslizamiento que son de diferentes contornos y, por consiguiente, definen planos de movimiento para un soporte respectivo. Una banda de tensión envuelve la parte intermedia y sus caras laterales, y está dispuesta sobre la misma, de tal manera que está dispuesta libre de los planos de movimiento definidos por las superficies laterales de diferentes contornos.

Resumen de la invención

De acuerdo a un aspecto de la presente invención se proporciona la prótesis de tobillo de la reivindicación 1.

Se exponen aspectos adicionales de la invención en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La presente invención se entenderá mejor en referencia a la siguiente descripción de la invención tomada en conjunto con los dibujos anexos, en donde:
- La Fig. 1 es una vista anterior de un área del tobillo de un pie derecho con una prótesis de tobillo derecho, de acuerdo a los principios de la presente invención, implantada en el mismo;
- La Fig. 2 es una vista posterior de la prótesis del tobillo derecho de la Fig. 1;
- 10 La Fig. 3 es una vista lateral de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1;
- La Fig. 3A es una vista transversal de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 3 tomada a lo largo de la línea 3A-3A de la misma (de la zona anterior a posterior);
- La Fig. 4 es una vista anterior de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1;
- 15 La Fig. 4A es una vista transversal de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 4 tomada a lo largo de la línea 4A-4A de la misma (de medial a lateral);
- La Fig. 5 es una vista isométrica inferior/lateral de la prótesis de tobillo derecho la Fig. 1;
- La Fig. 6 es una vista isométrica superior/lateral de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1;
- La Fig. 7 es una vista en despiece isométrica inferior de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1 desde un punto de vista posterior/lateral.
- 20 La Fig. 8 es una vista en despiece isométrica superior de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1 desde el punto de vista anterior/lateral;
- La Fig. 9 es una vista isométrica superior/lateral de un componente astragalino de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1;
- La Fig. 10 es una vista en planta superior del componente astragalino de la Fig. 9;
- 25 La Fig. 11 es una vista de la cara lateral del componente astragalino de la Fig. 9;
- La Fig. 12 es una vista posterior del componente astragalino de la Fig. 9 visto a lo largo de la línea 12-12 de la Fig. 10;
- La Fig. 13 es una vista anterior del componente astragalino de la Fig. 9 visto a lo largo línea 13-13 de la Fig. 10;
- 30 La Fig. 14 es una vista isométrica superior/lateral de un soporte inferior de un componente de doble soporte de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1;
- La Fig. 15 es una vista en planta superior del soporte inferior de la Fig. 14;
- La Fig. 16 es una vista en planta inferior del soporte inferior de la Fig. 14;
- La Fig. 17 es una vista lateral del soporte inferior de la Fig. 14;
- 35 La Fig. 18 es una vista anterior del soporte inferior de la Fig. 14;
- La Fig. 19 es una vista isométrica superior/lateral de una placa de soporte del componente de doble soporte de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1;

La Fig. 20 es una vista isométrica inferior/lateral de la placa de soporte de la Fig. 19;

La Fig. 21 es una vista en planta inferior de la placa de soporte de la Fig. 19;

La Fig. 22 es una vista transversal de la placa de soporte de la Fig. 21 tomada a lo largo de la línea 22-22;

La Fig. 23 es una vista lateral de la placa de soporte de la Fig. 19;

5 La Fig. 24 es una vista transversal de la placa de soporte de la Fig. 23 tomada a lo largo línea 24-24 de la misma;

La Fig. 25 es una vista isométrica superior/lateral de un soporte superior del componente de doble soporte de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1;

La Fig. 26 es una vista isométrica inferior/lateral del soporte superior de la Fig. 25;

10 La Fig. 27 es una vista transversal del soporte superior de la Fig. 25 tomada a lo largo de la línea 27-27 de la misma;

La Fig. 28 es una vista en planta superior de un componente tibial de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1;

15 La Fig. 29 es una vista lateral del componente tibial de la Fig. 28 vista a lo largo de la línea 29-29 de la Fig. 28;

La Fig. 30 es una vista anterior del componente tibial de la Fig. 28 vista a lo largo de la línea 30-30 de la Fig. 30;

La Fig. 31 es una vista anterior de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1 que ilustra la traslación de máxima eversión;

20 La Fig. 32 es una vista anterior de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1 que ilustra la traslación de máxima inversión;

La Fig. 33 es una vista lateral de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1 que ilustra la traslación de máxima dorsiflexión con respecto a un punto de pivote del componente astragalino; y

25 La Fig. 34 es una vista lateral de la prótesis de tobillo derecho de la Fig. 1 que ilustra la traslación de máxima flexión plantar con respecto a un punto de pivote del componente astragalino.

Números de referencia similares indican partes iguales o similares a lo largo de las diversas figuras.

30 Se presentará a continuación una descripción detallada de las estructuras, características, funciones y/o configuraciones de los componentes representados en las diversas figuras. Debe entenderse que no todas las características de los componentes de las figuras se encuentran necesariamente descritas. Algunas de estas características no discutidas, además de las características discutidas son inherentes a partir de las figuras. Otras características no discutidas pueden ser inherentes a la geometría y/o configuración del componente.

Descripción detallada de la invención

35 En referencia a la Fig. 1, se representa una vista interior de los huesos en general de un área de tobillo/tobillo humano de un pie derecho (es decir, el hueso de la tibia T, el hueso del peroné F y el hueso calcáneo C) en el que se ha implantado una prótesis de tobillo, generalmente indicada con la referencia 10, diseñado de acuerdo con los principios de la presente invención. Debe entenderse que el hueso del astrágalo del tobillo no se observa en la Fig. 1 debido a que la prótesis de tobillo 10 se encuentra implantada en el mismo. La prótesis de tobillo 10 es una realización de una prótesis de doble soporte móvil multi-eje, según los presentes principios, que se puede utilizar en diversas prótesis ortopédicas para otras partes del cuerpo. Sin embargo, los principios de la presente invención se describirán en referencia a una prótesis de tobillo. La prótesis de tobillo 10 es una prótesis de tobillo derecho ya que una parte de la misma está diseñada para el tobillo derecho, según se describe en la presente patente. La prótesis de tobillo puede, por supuesto, realizarse para un tobillo izquierdo según se describe en la presente patente.

La prótesis de tobillo 10 tiene diversos componentes que interactúan para proporcionar una prótesis de tobillo que imita una articulación de tobillo natural (es decir, entre la tibia y el astrágalo/calcáneo). En particular, tal como se

muestra en una vista en despiece en las Figs. 7 y 8, la prótesis de tobillo 10 incluye un componente 12 de astrágalo o astragalino (de aquí en adelante denominado en conjunto astragalino) que está configurado para su unión al hueso astrágalo o calcáneo, un componente 20 de tibia o tibial (de aquí en adelante denominado conjuntamente tibial) que está configurado para su unión al hueso de la tibia, y un componente 11 de doble soporte situado entre el
 5 componente astragalino 12 y el componente tibial 20 que está configurado para permitir la articulación o traslación con respecto al componente astragalino 12 y permitir la articulación o traslación con respecto al componente tibial 20, cuyos detalles se describen a continuación. En resumen, el componente 11 de doble soporte interactúa con el componente astragalino 12 y el componente tibial 20 para proporcionar/permitir el movimiento multi-axial de la prótesis 10 de tobillo y por tanto la articulación de tobillo reconstruida.

10 Los diversos componentes de la prótesis 10 de tobillo se muestran en particular en las Figs. 9-27 y en vistas en despiece en las Figs. 7-8. Otras figuras (las Figs. 2-6 y 9-34) muestran la prótesis 10 de tobillo en diversas vistas.

En referencia a las Figs. 28-30, el componente tibial 20 se muestra en mayor detalle. El componente tibial 20 incluye una placa 70, y otras características descritas en la presente patente, formada con un metal biocompatible, tal como el acero inoxidable, titanio, una aleación del mismo, u otro material biocompatible. La placa 70 es generalmente
 15 rectangular en cuanto a su forma, excepto por que se estrecha ligeramente desde el lado anterior (es decir, el lado derecho de la Fig. 25) de la placa 70, hacia el lado posterior (es decir, el lado izquierdo de la Fig. 25) de la placa 70. La placa 70 tiene una superficie superior 72 generalmente planar y lisa, y una superficie inferior 74 generalmente planar y lisa. De forma alternativa o adicional, la superficie superior 72 puede ser texturizada, porosa o de cualquier otro modo si se desea, para promover el crecimiento óseo intersticial y/o tener un contorno ligeramente convexo o
 20 cóncavo. La superficie superior 72 tiene un resalte o saliente 76 que se extiende desde y entre la cara anterior y la cara posterior de la placa 70. El resalte 76 es generalmente rectangular en su sección transversal a lo largo de su longitud y se utiliza para prevenir o evitar la torsión después de la implantación. El resalte 76 puede tomar formas distintas a la rectangular. Además, el resalte 76 puede no extenderse completamente desde el borde posterior de la placa 70 al borde anterior de la placa 70. Más aún, el resalte 76 puede no ser continuo sino que en su lugar puede estar compuesto de dos o más segmentos. Se contemplan otras configuraciones y disposiciones.

La superficie superior 72 también tiene un diente, vástago, punta o púa (de aquí en adelante, diente) 78a situado en un lateral del resalte 76 que se extiende en la dirección superior y un segundo diente, vástago, punta o púa (de aquí en adelante un diente) 78b situado en otro lateral del resalte 76 que se extiende igualmente en la dirección superior, pudiendo apreciarse que la primera y la segunda nomenclatura son arbitrarias. Los dientes 78a, 78b están situados
 30 próximos al lado anterior de la placa 70 y están configurados para extenderse hacia la tibia T para ayudar a retener el componente tibial 20 sobre la tibia, y prevenir y/o evitar la torsión después de la implantación. La longitud de los dientes 78a, 78b está sujeta a variación. Preferiblemente, pero no necesariamente, el componente tibial 20 está mecanizado o realizado a partir de una única masa del material biocompatible deseado.

En referencia a las Figs. 9-13, el componente astragalino 12 se muestra en mayor detalle. El componente astragalino 12 incluye una placa 22 formada con un metal biocompatible tal como un acero inoxidable, titanio, una aleación del mismo u otro material biocompatible. La placa 22 tiene generalmente la forma de un arco que imita el arco de articulación o traslación de la articulación natural de un tobillo humano. La placa 22 también se estrecha ligeramente desde una cara anterior (es decir, el lado derecho de la Fig. 25) de la placa 22 a la cara posterior (es decir, el lado izquierdo de la Fig. 25) de la placa 22. La placa 22 tiene una superficie superior 24 lisa con diversos contornos que se extienden desde y entre las caras anterior y posterior de la placa 22. Tal como se distingue mejor
 40 en las Figs. 9, 12 y 13, la superficie superior tiene un contorno 24a convexo intermedio, un contorno 24b cóncavo medial (es decir, el lado derecho superior de la Fig. 9, el lado izquierdo de la Fig. 12, y el lado derecho de la Fig. 13), y un contorno 24c cóncavo lateral (es decir, el lado izquierdo inferior de la Fig. 9, el lado derecho de la Fig. 12, y el lado izquierdo de la Fig. 13). La cara medial 27 de la placa 22 tiene un saliente 24d arqueado, mientras que la cara lateral 26 de la placa 22 también tiene un saliente 24e arqueado. El saliente 24d arqueado soporta y permite la traslación de una parte de la tibia T (ver Fig. 1) sobre el mismo. El saliente 24e arqueado permite que una parte de un soporte inferior 14 del componente 11 de doble soporte realice una traslación sobre el mismo.

Según se encuentra representado en la Fig. 13 por las flechas de doble cabezal y las líneas asociadas, la superficie superior 24 de la placa 22 se encuentra orientado en ángulo en dirección ascendente desde la cara medial 27 hasta la cara lateral 26 (o inversamente en ángulo en dirección descendente desde la cara lateral 26 hasta la cara medial 27) a lo largo de la longitud arqueada de la zona anterior a posterior de la placa 22. En una forma preferida, este ángulo es de alrededor de 7,5°, sin embargo, el ángulo puede ser mayor o menor de 7,5°. El ángulo imita el arco natural del tobillo.

En referencia adicional a las Figs. 5 y 7, la superficie inferior 28 de la placa 22 tiene tres secciones o cortes 28a, 28b, 28c arqueados en general planares y lisos que en conjunto forman el arco de la placa. Estas secciones o cortes 28a, 28b, 28c corresponden a cortes óseos en el hueso astragalino (o calcáneo) preparado. De forma alternativa o adicional, la superficie inferior 28 puede ser rugosa, porosa o de otro modo si se desea para promover el crecimiento óseo intersticial. Un resalte o saliente 30 se extiende desde la sección 28b de la superficie inferior 28 entre la sección 28a y la sección 28c. El resalte 30 es generalmente rectangular en su sección transversal a lo largo de su

longitud, y se utiliza para prevenir o evitar la torsión después de la implantación. El resalte 30 puede tomar formas distintas a la rectangular. La sección 28c de la superficie inferior 28 también incluye un primer diente, vástago, punta o púa (de aquí en adelante, diente) 32a situado en un lateral del resalte 30 que se extiende en la dirección inferior, y un segundo diente, vástago, punta o púa (de aquí en adelante, diente) 32b situado en otro lateral del resalte 30 que se extiende del mismo modo en la dirección inferior, apreciándose que la primera y segunda nomenclatura son arbitrarias. Los dientes 32a y 32b se sitúan próximos al lado anterior de la placa 22 y están configurados para extenderse hacia el hueso astrágalo o calcáneo, para ayudar a retener el componente astragalino 12 sobre el astrágalo o calcáneo y prevenir y/o evitar la torsión después de la implantación. La longitud de los dientes 32a, 32b está sujeta a variación. Preferiblemente, pero no necesariamente, el componente astragalino 12 se mecaniza o se realiza a partir de una única masa del material biocompatible deseado.

Tal como se muestra en las Figs. 7 y 8, el componente 11 de doble soporte está compuesto de tres partes; una placa 16 de soporte, un soporte inferior 14 y un soporte superior 18. La placa 16 de soporte se muestra en particular en las Figs. 19-24, el soporte inferior 14 en las Figs. 14-18, y el soporte superior en las Figs. 25-27.

En referencia a las Figs. 19-24, se muestra la placa de soporte 16 del componente 11 de doble soporte. La placa 16 de soporte se encuentra definida por una placa 54 formada con un metal biocompatible tal como acero inoxidable, titanio, una aleación del mismo u otro material biocompatible. La placa 54 tiene generalmente forma de rectángulo y está dimensionada para ajustarse bajo la placa tibial 70. La superficie superior 56 de la placa 54 incluye una pluralidad de salientes 58a, 58b, 58c y 58d que se extienden en la dirección superior. Los salientes 58a, 58b, 58c y 58d se representan como apéndices circulares o cilindros, pero pueden tomar otras formas según se desee. Más aún, aunque se muestran cuatro (4) salientes, pueden proporcionarse más o menos salientes. Los salientes 58a, 58b, 58c y 58d se encuentran preferiblemente espaciados en la superficie superior 56 para proporcionar una conexión segura con el soporte superior 18, según se explica a continuación.

La placa 16 incluye un reborde 60 que se extiende alrededor de la periferia de la placa 16 y sobresale en la dirección inferior. Tal como se ve mejor en la Fig. 24, una superficie inferior 62 de la placa está arqueada o curvada desde una cara medial 68 de la placa 54 hacia una cara lateral 69 de la placa 54 dentro del reborde 60 periférico. Como tal, generalmente se forma un borde 63 anterior arqueado en el extremo anterior del reborde 60 periférico, y se forma un borde 64 posterior en general arqueado en el extremo posterior del reborde 60 periférico. El reborde periférico también tiene una zona plana 66 arqueada en la cara medial 68 y una segunda zona plana 67 arqueada en la cara lateral 69. Tal como se describe más adelante, la superficie inferior 62 curvada, el reborde 60 periférico y los extremos 63, 64 anterior y posterior proporcionan una cavidad que recibe el soporte inferior 14.

En referencia a las Figs. 25-27, se muestra el soporte superior 18 del componente 11 de doble soporte. El soporte superior 18 se encuentra definido por una placa 19 formada con un plástico biocompatible tal como polietileno, polieterecetona (PEEK), politetrafluoroetileno (PTFE), otro plástico biocompatible, u otro material biocompatible que proporcione una superficie de soporte deslizante. La placa 19 tiene generalmente forma de un rectángulo y está dimensionada para ajustarse sobre la superficie 56 superior de la placa 18 de soporte. La placa 19 tiene una superficie 82 superior generalmente planar y lisa, y una superficie 80 inferior generalmente planar y lisa. La superficie 80 inferior tiene una pluralidad de escotaduras 81 a, 81 b, 81 c y 81 d que se extienden en la dirección inferior. Las escotaduras 81 a, 81 b, 81 c y 81 d están representadas como orificios o concavidades circulares para coincidir con la forma de los salientes 58a, 58b, 58c y 58d del componente 16 de soporte, pero pueden tomar otras formas según se desee, siempre que coincidan y/o cooperen con los salientes 58a, 58b, 58c y 58d del componente 16 de soporte. Más aún, aunque se muestran cuatro (4) escotaduras, pueden proporcionarse más o menos escotaduras, nuevamente siempre que coincidan y/o cooperen con los salientes 58a, 58b, 58c y 58d del componente 16 de soporte. Las escotaduras 81a, 81b, 81c y 81d se encuentran de este modo preferiblemente espaciadas en la superficie 80 inferior para coincidir con la separación de los salientes 58a, 58b, 58c y 58d del componente 16 de soporte para proporcionar una conexión segura del componente 16 de soporte. El soporte superior 18 está adherido a la placa 16 de soporte.

En referencia a las Figs. 14-18, se muestra el soporte inferior 14 del componente 11 de doble soporte. El soporte inferior 14 está definido por una placa 36 formada con un plástico biocompatible, tal como polietileno, polieterecetona (PEEK), politetrafluoroetileno (PTFE), otro plástico biocompatible, u otro material biocompatible que proporcione una superficie de soporte deslizante. La placa 36 tiene en general forma de rectángulo pero se estrecha ligeramente desde la cara anterior 44 (es decir, el lado derecho de la Fig. 15) de la placa 36 hasta la cara posterior (es decir, el lado izquierdo de la Fig. 15) de la placa 36. Una cara 38 superior de la placa 36 es lisa y arqueada desde la cara lateral 42 hasta la cara medial 43 de la misma. El arco de la cara 38 superior corresponde al arco de la cara 62 inferior de la placa 54 de soporte. Adicionalmente, la cara lateral 42 de la placa 36 tiene un corte 48 arqueado próximo al centro de la cara lateral 42, y una parte 52 orientada en ángulo que realiza una transición hacia la cara posterior 46 de la placa. La cara medial 43 de la placa 36 tiene un corte 49 arqueado próximo al centro de la cara medial 43 y una parte 53 orientada en ángulo que realiza una transición hacia la cara posterior 46 de la placa 36. Esta forma se corresponde con la forma del reborde 60 de la placa 54 de soporte.

La cara anterior 44 de la placa 36 tiene en general forma de arco y se corresponde con el borde 63 interno anterior arqueado de la placa 54 de soporte. De igual manera, la cara posterior 46 de la placa 36 tiene en general forma de arco y se corresponde con el borde 64 interno posterior arqueado de la placa 54 de soporte. Más aún, tal como se observa mejor en las Figs. 16 y 17, la cara anterior 44 tiene un ángulo 45 inferior que se orienta hacia el interior hacia la superficie 50 inferior. Del mismo modo, la cara posterior 46 tiene un ángulo 47 inferior que se orienta hacia el interior hacia la superficie 50 inferior.

La superficie superior curvada y contorneada del componente astragalino incluye, de este modo, primera y segunda ranuras cóncavas longitudinales sagitales que se extienden desde la cara anterior hasta la cara posterior, y un primer resalte convexo longitudinal sagital situado entre las ranuras primera y segunda cóncavas longitudinales sagitales. El radio de dichas ranuras primera y segunda cóncavas longitudinales sagitales, y del primer resalte convexo longitudinal sagital varía con un arco menor que existe lateralmente y que se vuelve más grande en la zona medial para determinar un posicionamiento similar al anatómico del componente astragalino en relación al soporte inferior.

Tal como se observa mejor en la Fig. 4A, la parte superior de la placa 36 está de ese modo dimensionada para ajustarse en el interior de la cavidad o área formada por la superficie inferior 62 curvada, el reborde 60 periférico y los extremos 63, 64 anterior y posterior de la placa 16 de soporte. La placa 36 inferior de soporte, sin embargo, no está adherida a la placa 18 de soporte, sino que está libre para realizar una traslación en las direcciones medial/lateral en relación a la placa de soporte. Esto se ilustra en las Figs. 31 y 32 y se describe a continuación. El reborde 60 puede ser considerado un reborde de posicionamiento que se extiende inferiormente alrededor de la periferia del soporte situado tanto en la cara anterior como en la posterior. El reborde 60 de posicionamiento de la placa del componente de soporte sujeta, guía y evita que el soporte inferior se salga de la placa del componente de soporte en las direcciones anterior y posterior.

La superficie 50 inferior es generalmente lisa con diversos contornos que se extienden desde y entre el ángulo 45 inferior de la cara anterior 44 y el ángulo 47 inferior de la cara posterior 46 de la placa 54. Según se distingue mejor en las Figs. 16 y 18, la superficie 50 inferior tiene un contorno 50a cóncavo intermedio, un contorno 50b convexo medial (es decir, el lado inferior de la Fig. 16 y el lado derecho de la Fig. 18), y un contorno 50c convexo lateral (es decir, el lado superior de la Fig. 16 y el lado izquierdo de la Fig. 18). Los contornos 50a, 50c y 50b se corresponden de forma opuesta con los contornos 24a, 24b y 24c de la superficie superior 24 de la placa 22 astragalina. En particular, tal como se observa mejor en las Figs. 2 y 4, los contornos 50a, 50b, 50c del soporte inferior 14 se ajustan en los contornos 24a, 24b, 24c del componente astragalino 12. Esto permite la traslación o articulación entre el componente astragalino 12 y el soporte inferior 14. Dicha traslación o articulación se muestra con respecto a las Figs. 33 y 34 descritas a continuación.

En referencia a las Figs. 31 y 32, el componente 11 de doble soporte proporciona de este modo una superficie de soporte superior para el componente tibial 20 que permite la articulación/traslación del componente 11 de soporte doble en relación al componente tibial 20 para proporcionar/permitir la eversión e inversión. Tal como se representa en la Fig. 31 y se representa por la flecha de doble cabezal, el componente 11 de doble soporte y el componente astragalino 12 proporciona hasta 7° de eversión en relación al componente tibial 20. El componente tibial 20 también se desliza alrededor del soporte superior 18. Esto permite el movimiento lateral del pie.

En referencia a las Figs. 33 y 34, el componente 11 de doble soporte proporciona de este modo una superficie de soporte inferior para el componente astragalino 12 que permite la articulación/traslación del componente astragalino 12 en relación al componente 11 de doble soporte para proporcionar/permitir la dorsiflexión y la flexión plantar. Tal como se representa en la Fig. 33 y se representa por la flecha de doble cabezal, el componente astragalino 12 proporciona hasta 25° de dorsiflexión en relación al punto de pivote (línea central vertical del componente tibial) para la placa 22 astragalina. Esto permite el movimiento hacia arriba/abajo del pie.

Tal como se ha indicado anteriormente, la presente prótesis 10 de tobillo está diseñada como una prótesis de tobillo para el pie derecho. Esto es debido a la curvatura y a los lados superiores del componente astragalino. Como tal, invertir la curvatura y el lado superior de la placa astragalina permite que la prótesis de tobillo sea una prótesis de tobillo para el pie izquierdo.

En una variación, la aleta 30 de la zona anterior a posterior de la placa 22 astragalina puede ser ligeramente mayor de posterior a anterior, tal como se muestra en las figuras, e incluye dos orificios para recibir dos tornillos de bloqueo colocados lateralmente. Los dos orificios para los tornillos de bloqueo pueden estar provistos en dos bridas laterales que se extienden de la zona anterior a posterior en la superficie inferior del componente tibial. Adicionalmente, los vástagos o dientes de anclaje de la placa 22 astragalina pueden estar situados en el 1/3 anterior de la superficie inferior y estar ligeramente orientados en ángulo desde la parte superior/anterior a inferior/posterior.

En una variación, el componente tibial 20 puede tener una brida lateral y dorsal para recibir dos tornillos de fijación de bloqueo desde el lateral hacia la zona medial a través de la superficie superior de la placa 70 tibial. Como ejemplo ilustrativo que no se encuentra bajo el alcance de la invención, se divulgan en la presente memoria un

método y un sistema que se utilizan para preparar la superficie de un hueso para la implantación de una prótesis diseñada de acuerdo con los presentes principios, que incluye determinar una localización para una línea de corte lineal sobre la superficie del hueso y taladrar una serie de surcos tangentes a la línea de corte lineal, para crear un entorno propicio para la integración ósea con la prótesis.

5 Con respecto a la presente prótesis de tobillo, un método y sistema para la implantación de la misma incluye el uso de una guía de alineamiento de la extremidad inferior, guías de perforación tibial y astragalina, guías de la hoja de sierra tibial y astragalina, y guías para broca tibial y astragalina, todos los componentes de los cuales pueden ser colocados o retirados de múltiples bulones de anclaje de alineamiento a lo largo del procedimiento de implantación. Los métodos incluyen una implantación anterior a través de un dispositivo de implantación anterior, y una
10 implantación lateral a medial o medial a lateral a través de un dispositivo de implantación lateral a medial o medial a lateral. Los métodos incluyen exponer los huesos de la tibia y el astrágalo de la cara anterior (método de implantación anterior), la cara lateral (o medial), la resección de los huesos de la tibia y el astrágalo, escariado de los huesos de la tibia y el astrágalo, y posicionar y fijar los componentes de la prótesis de la articulación de tobillo.

15 Aunque la prótesis, sistemas y métodos expuestos en la presente memoria se describen en detalle en referencia a la articulación de tobillo, la prótesis y/o principios de la presente invención también tiene aplicación para su uso con otras articulaciones a lo largo del cuerpo, tal como por ejemplo, tanto la espina dorsal como la muñeca, con una parte de fijación superior o proximal, un diseño de doble soporte, y un componente de fijación inferior o distal. La presente prótesis puede ser utilizada con cualquier interfaz hueso con hueso.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis (10) de tobillo que comprende:

un componente (12) astragalino con una superficie (28) inferior configurado para la fijación a uno de un hueso astragalino o un hueso calcáneo;

5 un componente (20) tibial con una superficie (72) superior configurada para la fijación al hueso de la tibia o al hueso del peroné; y

10 un componente (11) de doble soporte situado entre el componente astragalino y el componente tibial, donde el componente de doble soporte comprende un soporte (14) inferior, un soporte (18) superior, donde el soporte inferior tiene una superficie (50) contorneada inferior y un arco redondeado desde una cara medial a lateral del mismo, donde el soporte superior tiene una superficie (82) superior lisa;

donde el componente astragalino tiene una superficie (24) superior, contorneada configurada como complementaria a la superficie inferior contorneada del soporte inferior para articularse con el soporte inferior; y

15 donde el componente tibial tiene una superficie (74) inferior lisa que permite que la superficie superior lisa del soporte superior se deslice sobre la misma para permitir el movimiento rotacional y traslacional en relación a la misma, **caracterizado porque** la prótesis además comprende una placa (16) del componente de doble soporte situada entre el soporte superior y el soporte inferior, y caracterizado porque además el soporte superior está fijado a la placa (16) del componente de doble soporte, y el soporte (14) inferior está libre para realizar una traslación en relación a la placa (16) del componente de doble soporte.

20 2. Prótesis de tobillo según la reivindicación 1, en donde la superficie (24) superior del componente (12) astragalino está curvada desde una cara anterior a una cara posterior.

3. Prótesis de tobillo según la reivindicación 2, en donde la superficie (24) superior curvada del componente (12) astragalino es en general convexa desde la cara anterior hacia la cara posterior.

25 4. Prótesis de tobillo según la reivindicación 2, en donde la superficie (24) superior curvada y contorneada del componente (12) astragalino incluye primera y segunda ranuras cóncavas longitudinales que se extienden desde la cara anterior hacia la cara posterior, y un primer resalte convexo longitudinal sagital situado entre las ranuras primera y segunda cóncavas longitudinales sagitales, donde el radio de dichas primera y segunda ranuras cóncavas longitudinales sagitales y del primer saliente convexo longitudinal sagital varía con un arco menor que existe lateralmente y que se vuelve mayor en la zona medial para un posicionamiento similar al anatómico del componente astragalino en relación al soporte (14) inferior.

30 5. Prótesis de tobillo según la reivindicación 1, en donde el componente (12) astragalino incluye un primer y segundo vástago de anclaje (32a, 32b) en la superficie (28) inferior del mismo, y una aleta (30) de la zona anterior a posterior dispuesta en la superficie inferior del mismo.

35 6. Prótesis de tobillo según la reivindicación 5, en donde el componente (12) astragalino se extiende más aún desde un vértice del corte óseo para la preparación astragalina del hueso astrágalo en una dirección posterior que en una dirección anterior y opuesta.

7. Prótesis de tobillo según la reivindicación 1, en donde la altura de una cara lateral del componente (12) astragalino es mayor que la altura de una cara medial del componente astragalino.

40 8. Prótesis de tobillo según la reivindicación 1, en donde la superficie (50) inferior del soporte (14) inferior es curvada y ligeramente cóncava en una dirección anterior a posterior.

9. Prótesis de tobillo según la reivindicación 8, en donde la superficie (50) inferior curvada y ligeramente cóncava del soporte (14) inferior es en general cóncava desde un lado del soporte inferior hacia un lado opuesto del soporte inferior.

45 10. Prótesis de tobillo según la reivindicación 1, en donde la superficie (38) superior del soporte (14) inferior es curvada y ligeramente convexa desde la cara anterior hacia la cara posterior del mismo.

11. Prótesis de tobillo según la reivindicación 10, en donde la superficie (38) superior curvada y ligeramente convexa del soporte (14) inferior es en general convexa desde una cara medial del soporte inferior hacia una cara lateral del soporte inferior.
- 5 12. Prótesis de tobillo según la reivindicación 1, en donde la superficie (38) superior del soporte (14) inferior se encuentra curvada desde la zona medial a la lateral, y una superficie (62) inferior de la placa (16) del componente de doble soporte está igualmente curvada desde la zona medial a la lateral para permitir el movimiento en el plano frontal.
- 10 13. Prótesis de tobillo según la reivindicación 12, en donde la placa (16) del componente de doble soporte tiene un reborde (60) periférico tanto en el borde anterior de la placa del componente de doble soporte como en el borde posterior de la placa del componente de doble soporte que sujeta, guía y evita que el soporte (14) inferior se salga de la misma en las direcciones anterior y posterior.

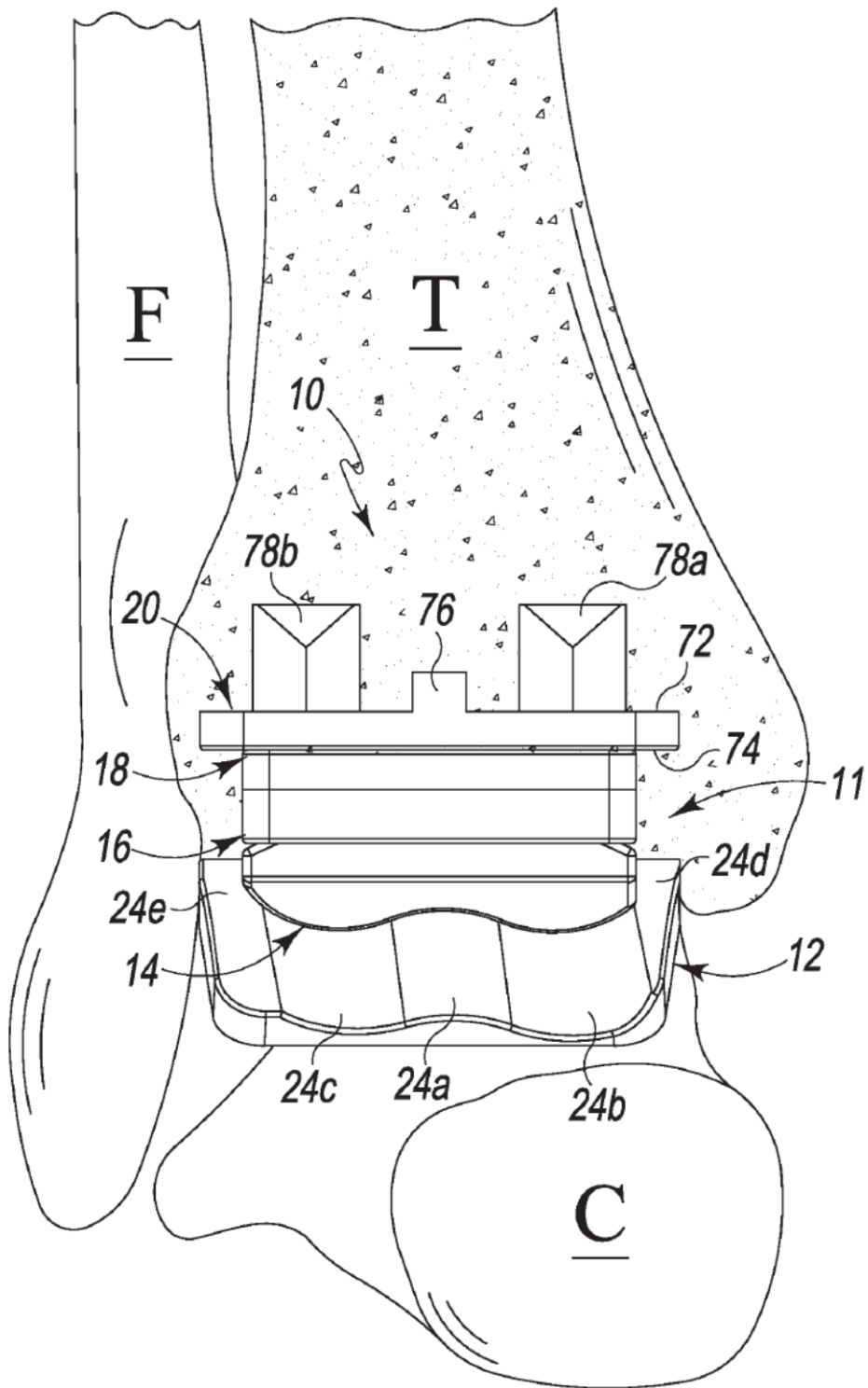


Fig. 1

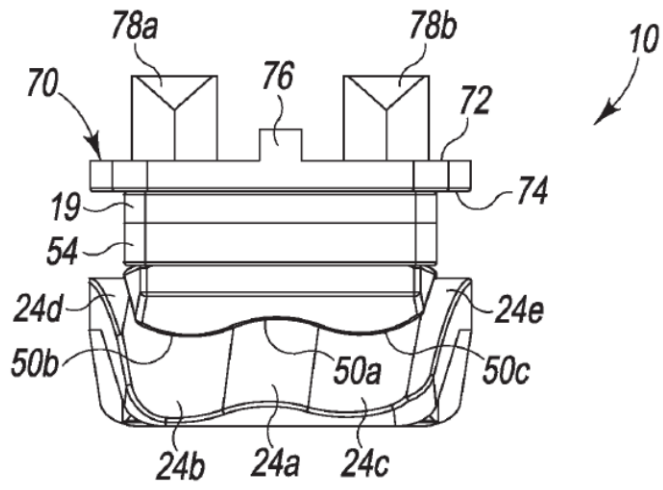


Fig. 2

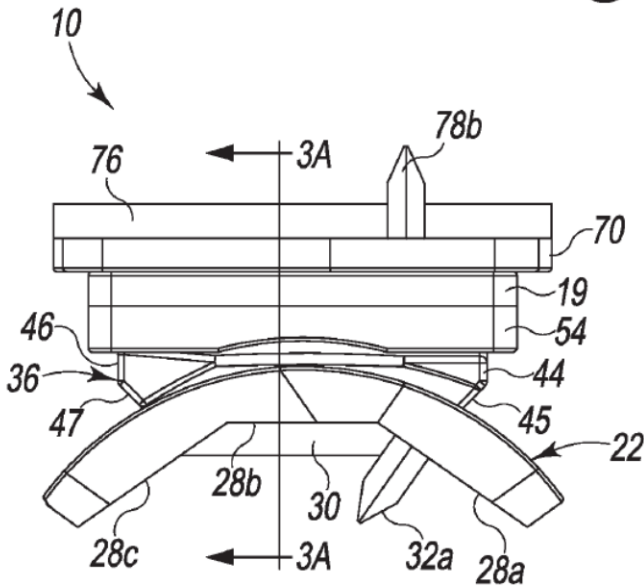


Fig. 3

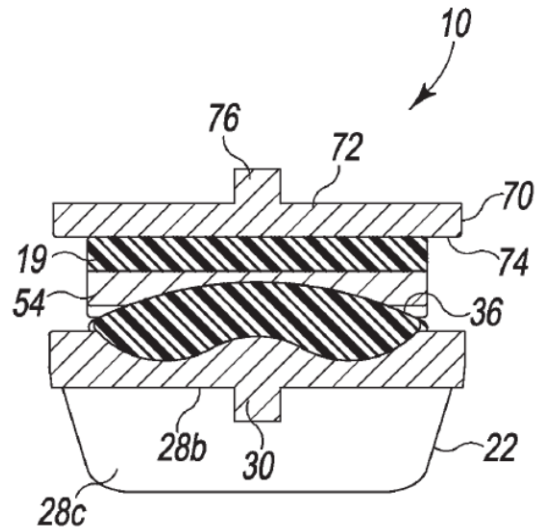


Fig. 3A

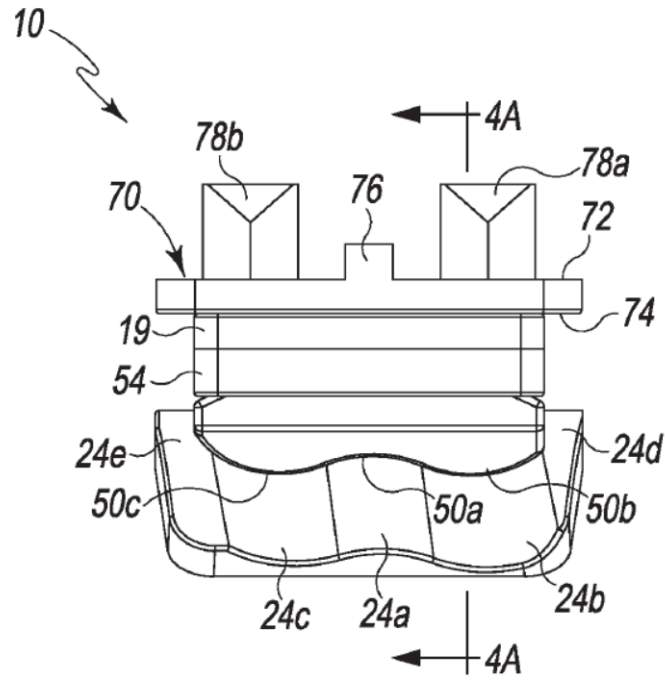


Fig. 4

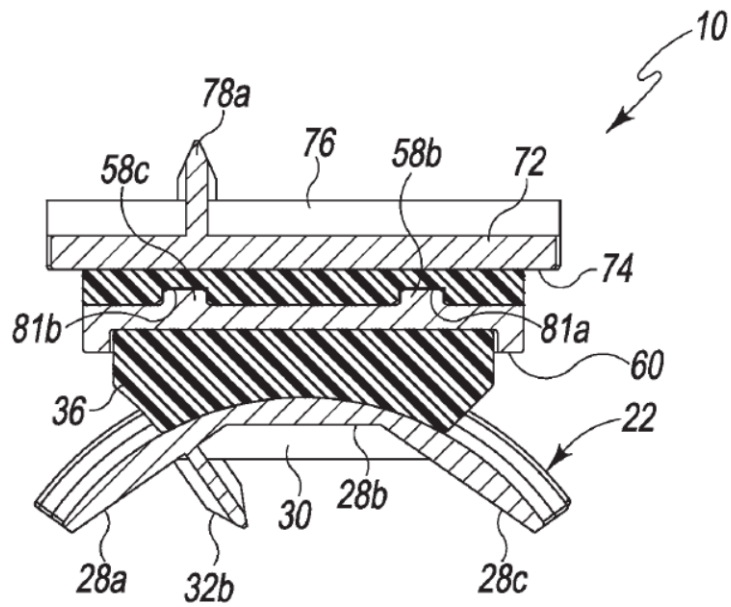


Fig. 4A

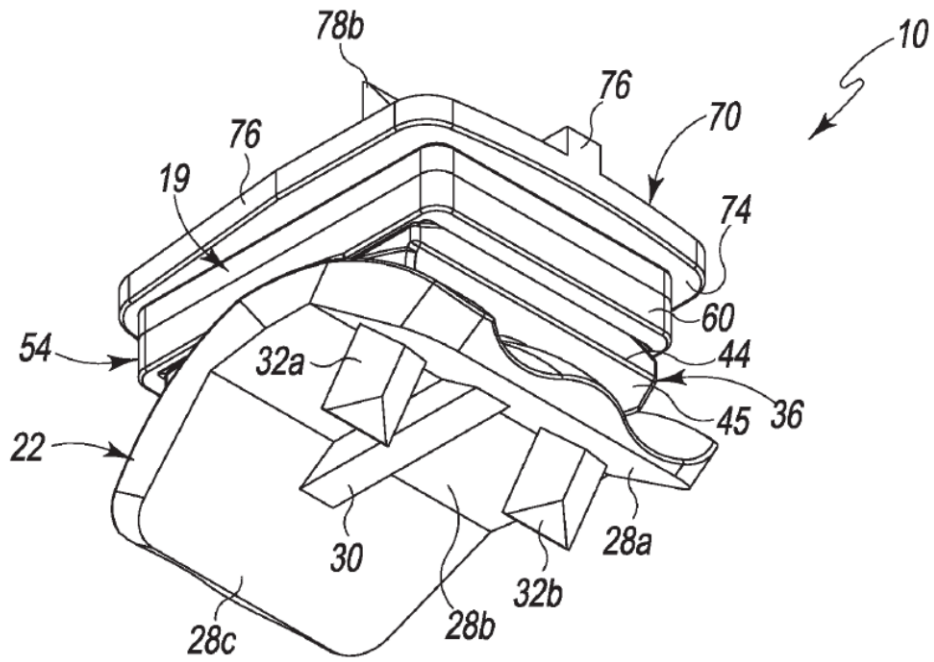


Fig. 5

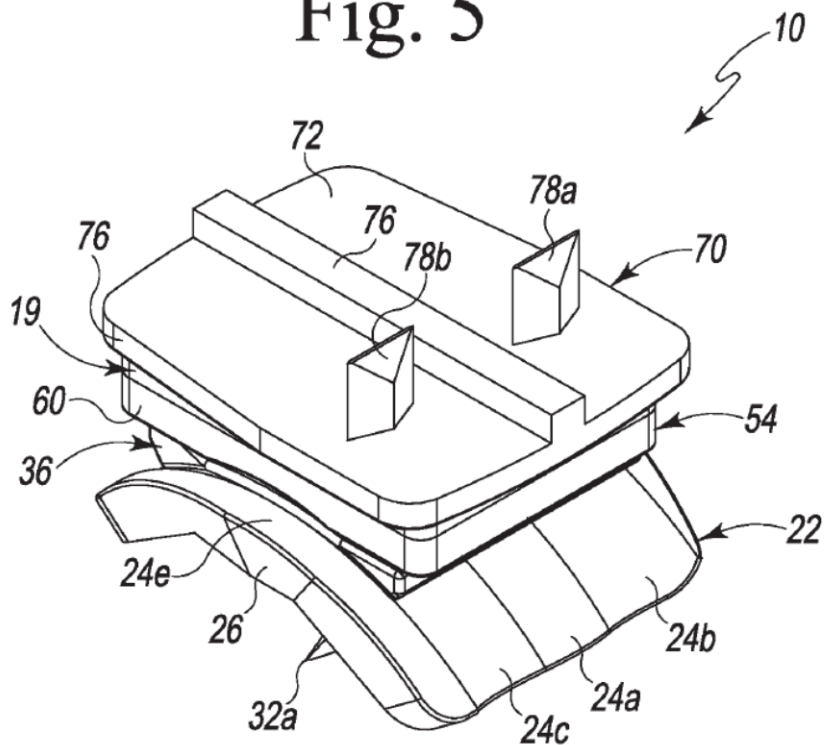


Fig. 6

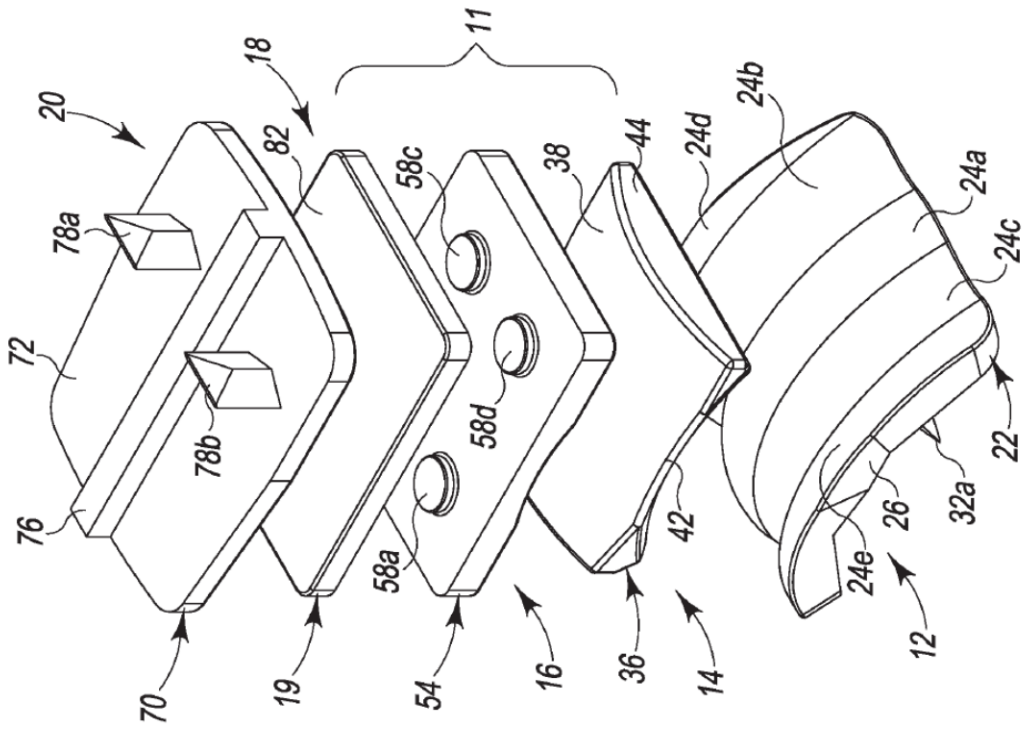


Fig. 8

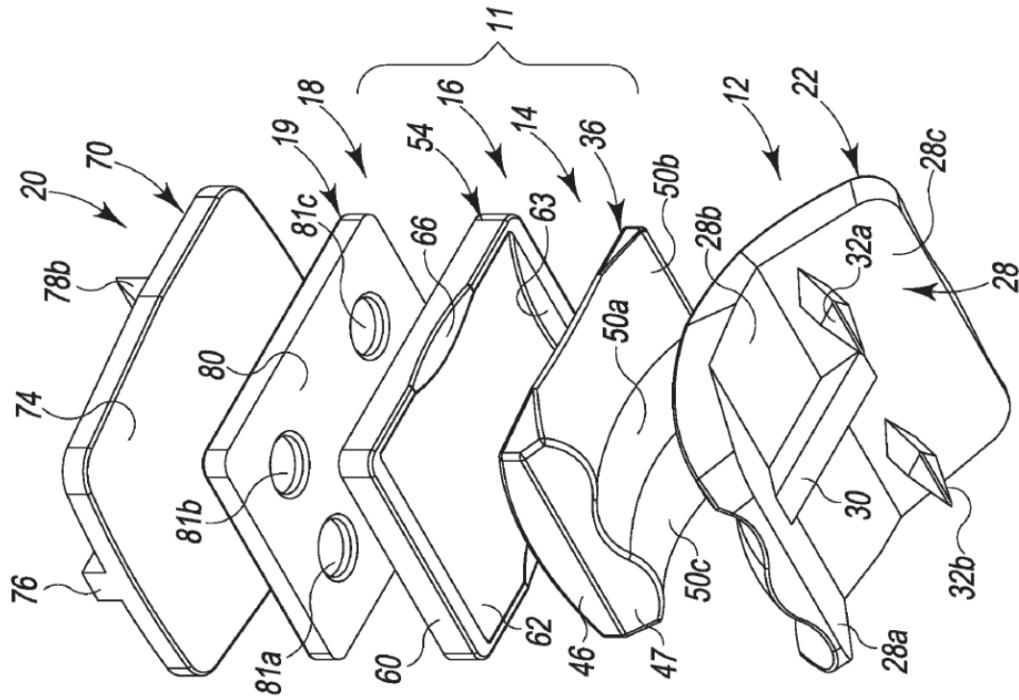


Fig. 7

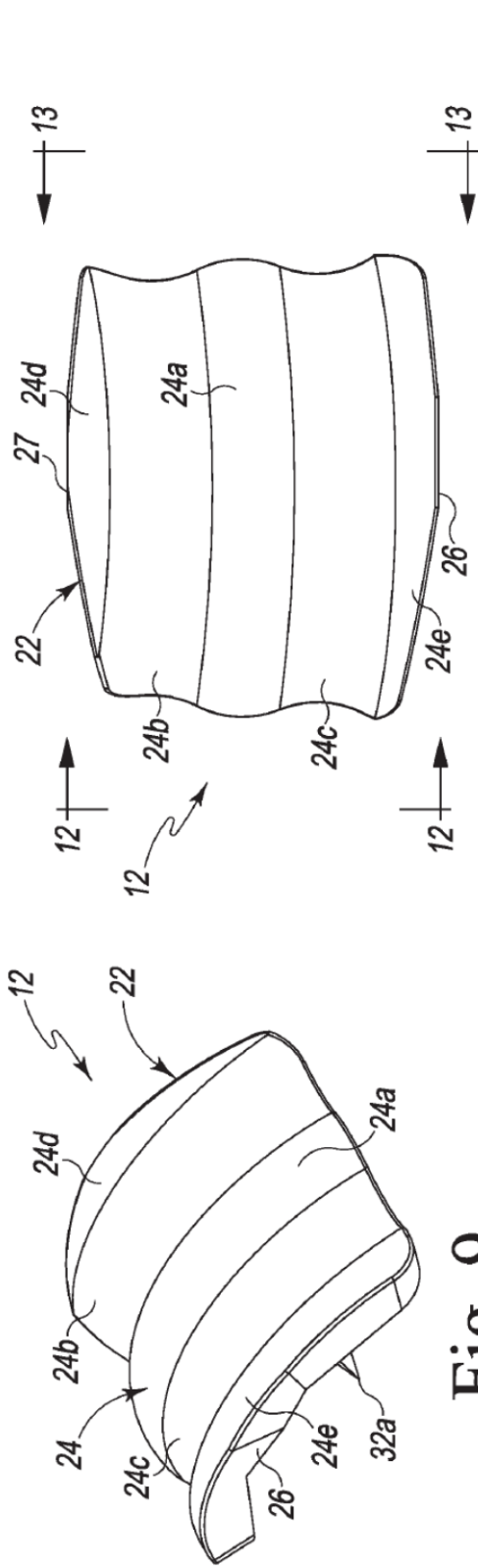


Fig. 9

Fig. 10

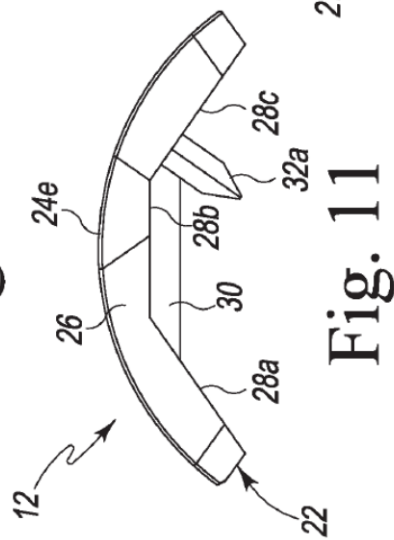


Fig. 11

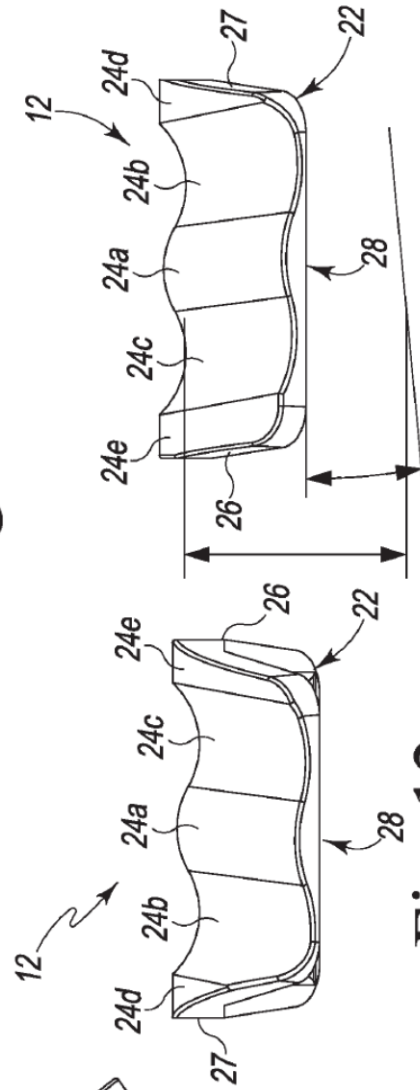


Fig. 12

Fig. 13

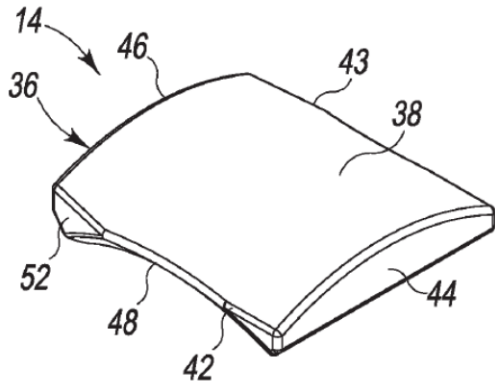


Fig. 14

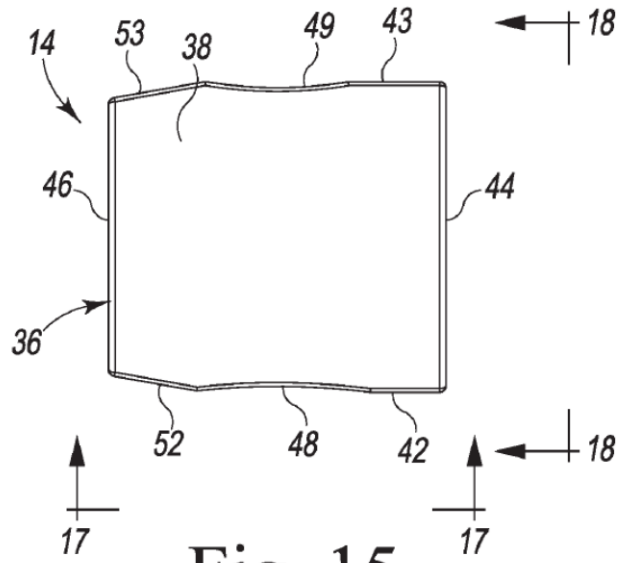


Fig. 15

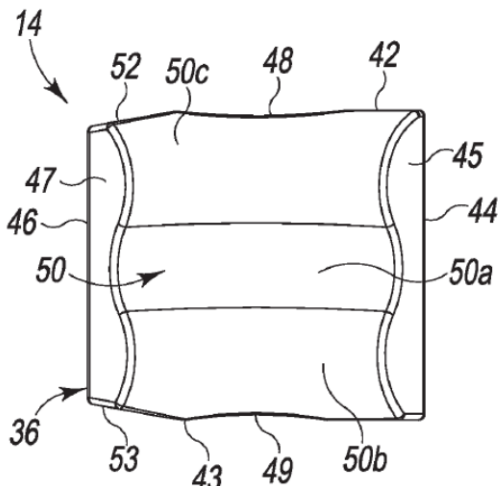


Fig. 16

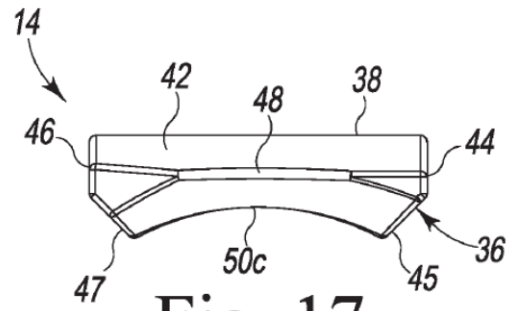


Fig. 17

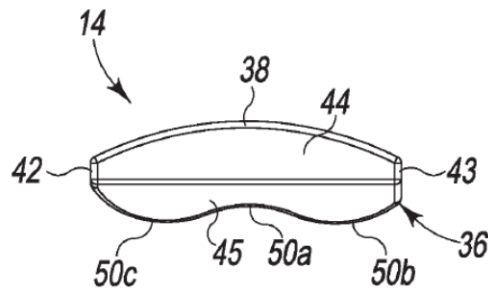


Fig. 18

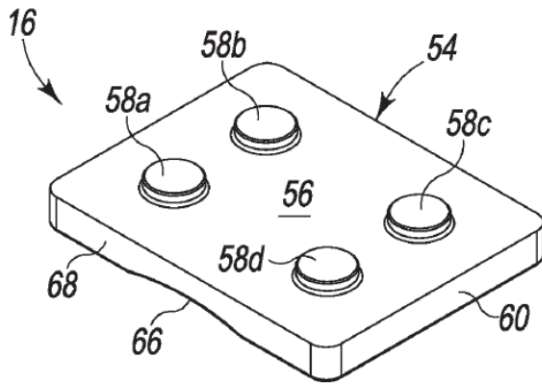


Fig. 19

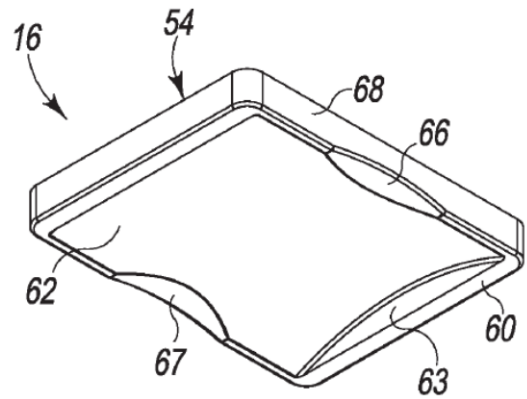


Fig. 20

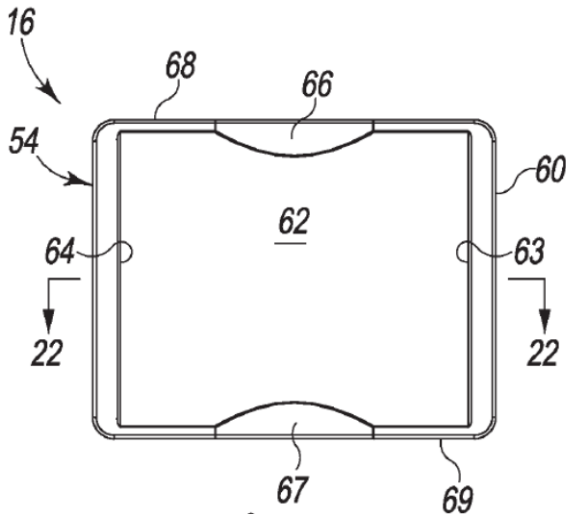


Fig. 21

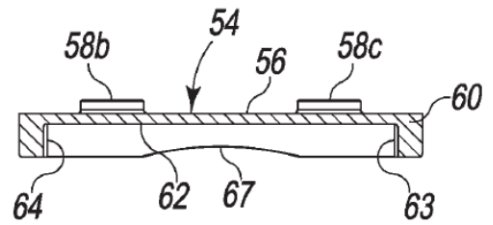


Fig. 22

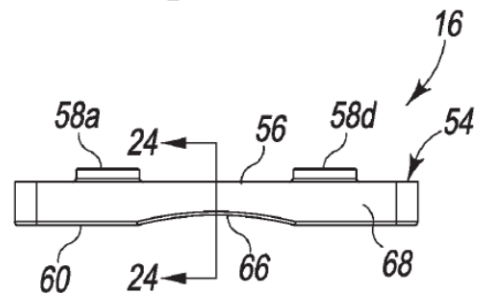


Fig. 23

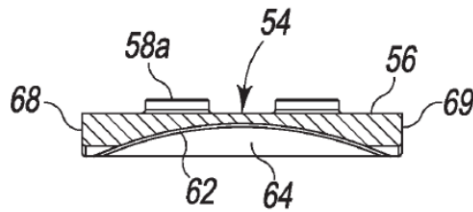


Fig. 24

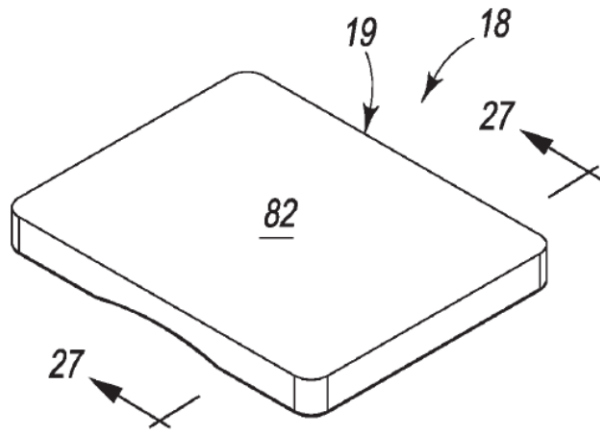


Fig. 25

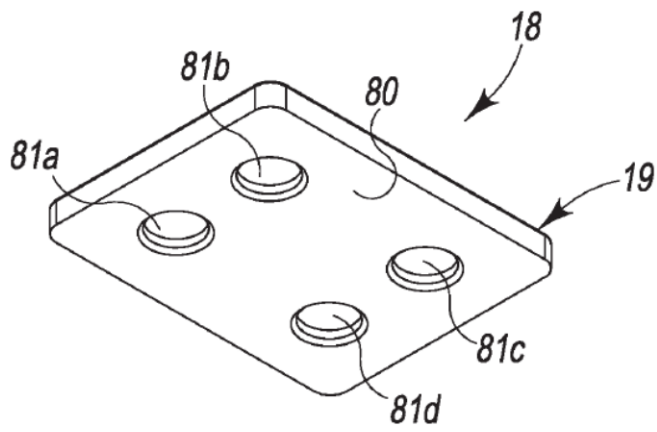


Fig. 26

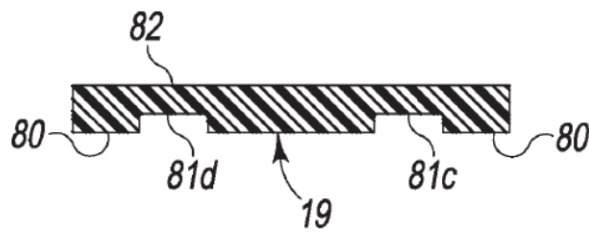


Fig. 27

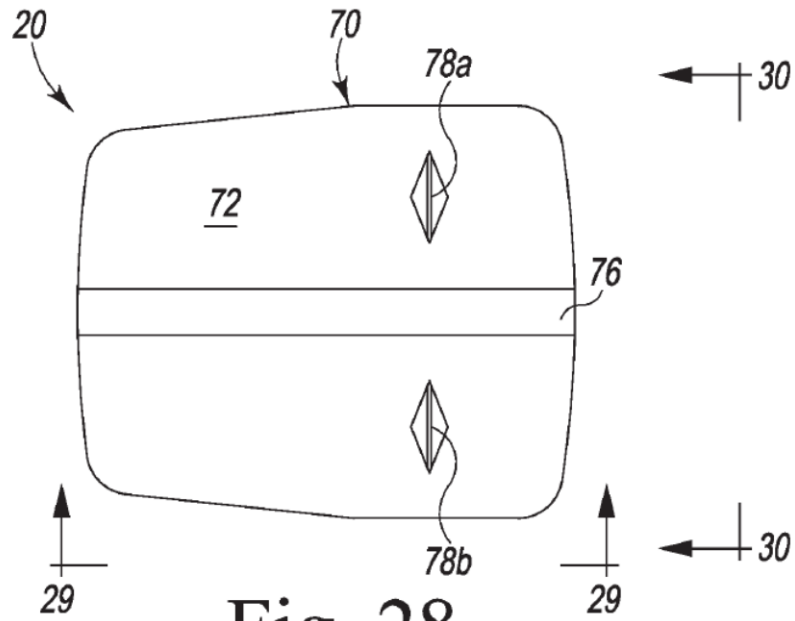


Fig. 28

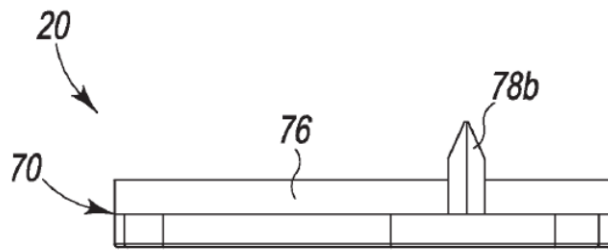


Fig. 29

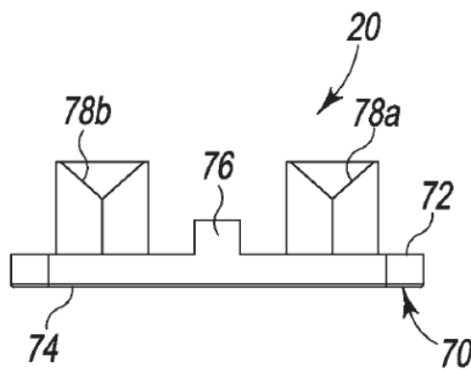


Fig. 30

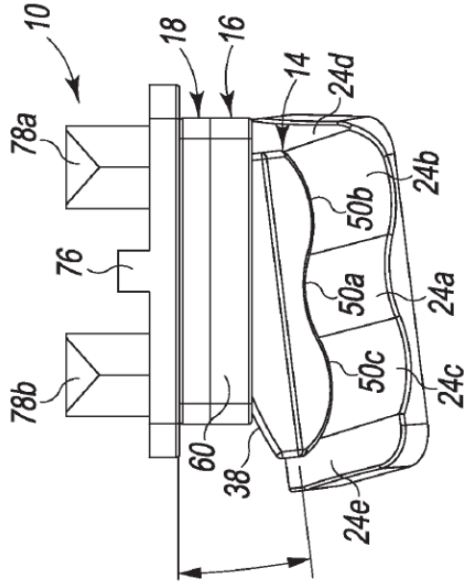


Fig. 31

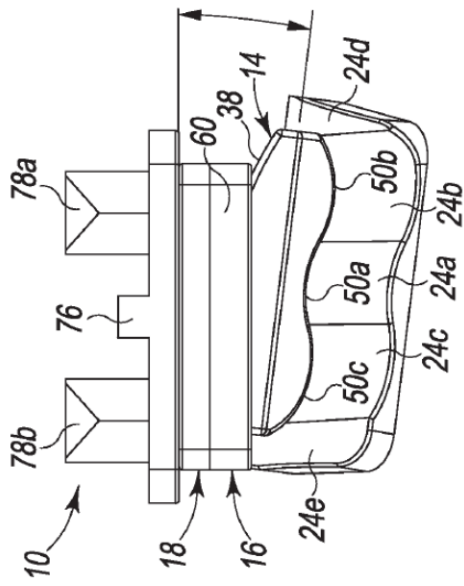


Fig. 32

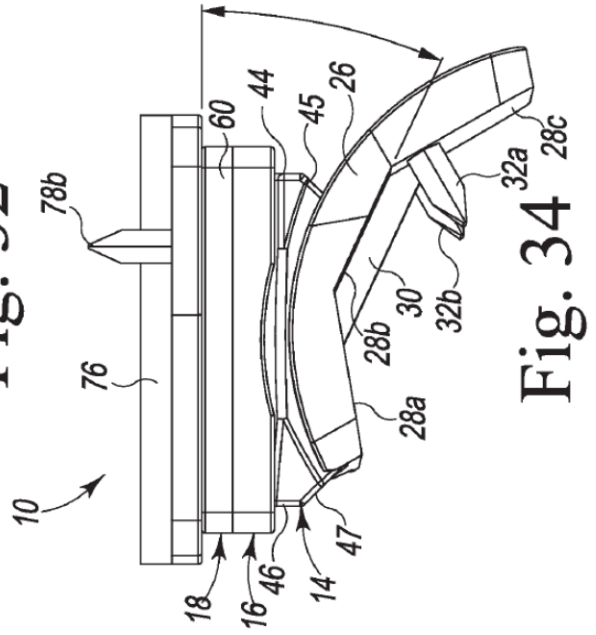


Fig. 33

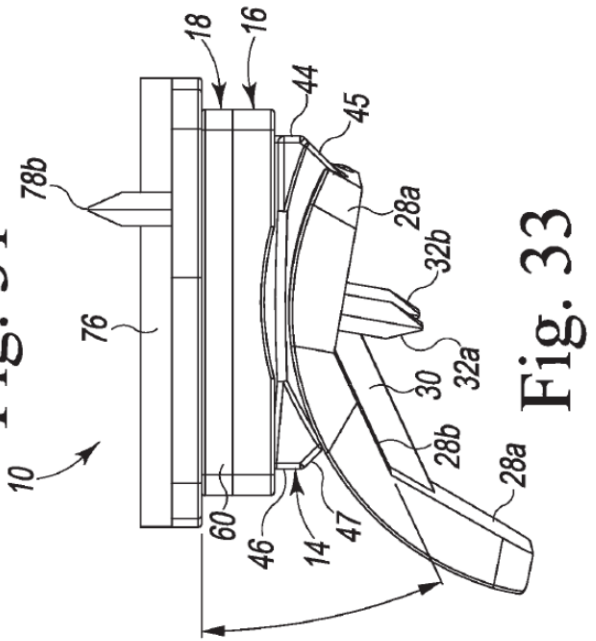


Fig. 34