



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0619626-8 A2**



* B R P I O 6 1 9 6 2 6 A 2 *

(22) Data de Depósito: 12/12/2006
(43) Data da Publicação: 04/10/2011
(RPI 2126)

(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/42
A61F 2/44
A61F 2/38

(54) **Título:** ENDOPRÓTESE COM ELEMENTO INTERMEDIÁRIO

(30) **Prioridade Unionista:** 12/12/2005 US 60/749,103, 03/01/2006 US 60/755,079, 03/01/2006 US 60/755,079

(73) **Titular(es):** Waldemar Link GMBH & CO. KG

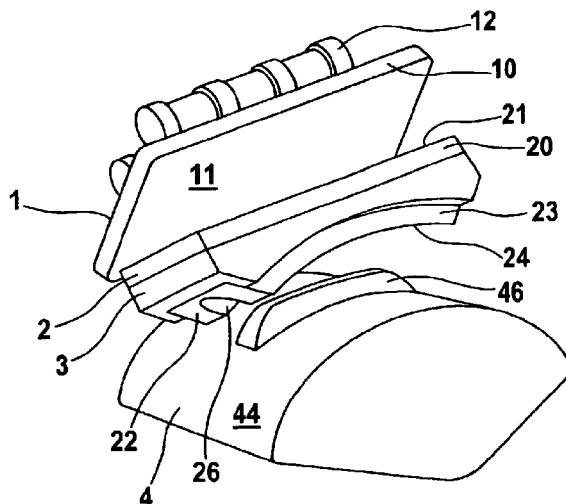
(72) **Inventor(es):** Arnold Keller, Hakon Kofoed

(74) **Procurador(es):** Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) **Pedido Internacional:** PCT EP2006011937 de 12/12/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/068440de 21/06/2007

(57) **Resumo:** ENDOPROTESE COM ELEMENTO INTERMEDIÁRIO. A invenção refere-se a uma endoprótese para substituição de uma articulação, na qual por meio de um elemento intermediário (2) forma superfícies deslizantes que são de diferentes contornos e de acordo com isso definem planos de movimento para o respectivo suporte (1). De acordo com a invenção está previsto que um anel tensor englobe o elemento intermediário e suas superfícies laterais e está disposto sobre o mesmo de modo que está disposto livre dos planos de movimento definidos pelas superfícies deslizantes de diferentes contornos. Deste modo, também é possível reforçar endopróteses deste tipo que apresentam uma biomecânica complexa com uma multiplicidade de graus de liberdade.





PI0619626-8

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**ENDOPRÓTESE COM ELEMENTO INTERMEDIÁRIO**".

A invenção refere-se a uma endoprótese para substituição de uma articulação que abrange uma com um componente para conectar com um osso inferior que apresenta uma superfície deslizante superior, uma com um componente para conectar com um osso superior que apresenta uma superfície deslizante inferior, e um elemento intermediário, que em seu lado inferior e superior apresenta respectivamente uma contra-superfície deslizante que forma, com cada uma das superfícies deslizantes dos componentes anteriormente mencionados, um suporte.

Endopróteses deste tipo são, por exemplo, utilizadas para substituição de uma articulação talocalcânea. (FR-A-2 676 917, WO-A-03/075802, WO-A-2005/030098). Neste caso, os componentes e o elemento intermediário atuam em conjunto sobre superfícies deslizantes que possibilitam a flexão e distensão em um plano sagital. No qual o plano sagital é um plano que é definido pela direção antero-posterior e o eixo vertical. Os componentes na tíbia e o elemento intermediário formam superfícies deslizantes de atuação conjunta que permitem uma rotação em torno do eixo vertical. Podem ser de execução plana para possibilitar os movimentos de compensação na direção AP e na direção LM (lateral-medial). Para que a articulação apresente o grau de liberdade correspondente ao modelo natural, no que diz respeito aos movimentos de rotação, torção e/ou impulso, as superfícies deslizantes são de modo correspondente diferentes no contorno, por exemplo, uma superfície deslizante plana está combinada com uma superfície deslizante curvada na forma de um corpo de cilindro. A estabilização ocorre por meio do aparelho natural de ligamento.

Sobre o elemento intermediário repousa a carga total da endoprótese. Com isso fica altamente carregada. Na prática demonstrou-se que sob alta carga, pode vir a ocorrer um "trabalhar" do elemento intermediário normalmente fabricado em polietileno. Por isso existe o risco de que, em uma carga mais elevada, como, por exemplo, em consequência de uma dinâmica de movimento (especialmente na subida de escadas ou saltos) possa

ocorrer uma sobrecarga e com isso uma deformação incontrolada do elemento intermediário. As conseqüências podem ser um desgaste excessivo, fluxo frio ou então até um defeito da prótese por colapso de material. Isso se aplica especialmente, no caso em que o elemento intermediário foi executado em forma delgada em conseqüência da diferença de contorno das superfícies deslizantes.

A partir do nível mencionado da técnica, o objetivo da invenção tem por finalidade aperfeiçoar uma endoprótese do tipo mencionado na introdução, mantendo os múltiplos graus de liberdade, no sentido de que possa suportar altas cargas com segurança.

A solução de acordo com a invenção encontra-se em uma prótese com as características da reivindicação 1. Os vantajosos aperfeiçoamentos adicionais são objetivo das reivindicações dependentes.

De acordo com isso, uma endoprótese para substituição de uma articulação abrange uma com um componente a ser conectado com um osso inferior, que apresenta uma superfície deslizante superior, uma com um componente a ser conectado com um osso superior que apresenta uma superfície deslizante inferior e um elemento intermediário, que em seu lado inferior e superior apresenta respectivamente uma superfície deslizante, as quais determinam, com as superfícies deslizantes do componente anteriormente mencionado, respectivamente um plano de movimento para um suporte, no qual as superfícies deslizantes do elemento intermediário são de contornos diferentes, previstos de acordo com a invenção, que um anel tensor envolve o elemento intermediário em suas superfícies laterais e que está disposto no elemento intermediário livre dos planos de movimento definidos pelas superfícies deslizantes de diferentes contornos. A noção de plano de movimento deve ser entendida de modo amplo e abrange também contornos abaulados.

Com o anel tensor que se refere a uma cinta envolvente de polietileno resistente à tração eleva-se o módulo de elasticidade total resultante do elemento intermediário. Vantajosamente, o anel tensor para este propósito é de um material do tipo que apresenta, pelo menos, um módulo de elasti-

cidade cinqüenta vezes, preferencialmente, pelo menos, duzentas vezes mais alto que o polietileno. Com o anel tensor formado como uma cinta envolvente resistente à tração, uma deformação elástica ou plástica do elemento intermediário sob carga é submetida a uma ação contrária. Com isso, 5 o elemento intermediário também resiste a cargas mais elevadas sem se deformar. Assim, pode-se estabelecer um reforço do elemento intermediário com o anel tensor de acordo com a invenção. Devido à disposição do anel de acordo com a invenção, as superfícies de movimentação permanecem livres, conforme determinadas por meio das superfícies deslizantes do suporte superior e inferior. Com isso, apesar do reforço por meio do anel tensor, a mobilidade da endoprótese fica mantida em todas as suas funções de articulação. Isso não se aplica somente à área de movimentação normal da endoprótese, mas também aos movimentos que se estendem além, conforme podem ocorrer na flexão (por exemplo, na flexão do pé). 10

15 Sem dúvida já era conhecido, como componente de endopróteses de articulações de joelho reforçar por meio de base polietileno que desempenha as funções, está prevista uma placa de metal assentada no lado inferior da tíbia. Com isso, a base de polietileno foi reforçada a partir de seu lado posterior, de modo que, mediante a solicitação de uma flexão oferecia 20 mais resistência. Esta medida de reforço, conhecida a partir da EP-A-0 829 243, no entanto, é exclusivamente utilizada em próteses deste tipo, que apresentam uma superfície deslizante somente em um lado. Em uma endoprótese de acordo com o gênero o elemento intermediário apresenta superfícies deslizantes tanto em seu lado superior quanto no inferior, de modo que 25 se elimina a utilização de tais placas de reforço. O mesmo se aplica a um anel de reforço, como é conhecido a partir da US-A 5 766 256. Este anel também está disposto no lado inferior que não serve como superfície de articulação.

30 De preferência, o anel tensor é executado em duas zonas, com uma zona de cinta envolvente em direção circunferencial e uma zona de proteção de expansão que se conecta à zona de cinta. Sendo que nisso a zona de proteção

de expansão não precisa estar prevista como envolvente, mas geralmente é suficiente quando a mesma está prevista em dois lados opostos. Com a zona de proteção de expansão, adicionalmente, uma divergência dos segmentos externos do elemento intermediário, mediante alta solicitação de uma flexão, é submetida a uma ação contrária.

De preferência, as bordas superior e inferior do anel tensor ficam ajustadas ao contorno da respectiva superfície deslizante adjacente. Neste contexto, sob ajustada entende-se que visto a partir da lateral, a borda do anel tensor apresenta uma distância constante em relação à borda da superfície deslizante adjacente. Caso esta seja uma superfície deslizante, por exemplo, um plano, a sua borda é uma reta e a borda correspondente do anel tensor também é uma reta; caso a outra superfície deslizante correspondente é abaulada, assim a sua borda é em formato de arco em círculo e a borda correspondente do anel tensor também é um arco em círculo com uma borda em formato de arco em círculo. Por meio das respectivas bordas inferiores e superiores do anel tensor ajustadas ao contorno, também em endopróteses com função de articulação complexa, conforme aquelas com superfícies deslizantes com contornos diferentes, pode ser obtido um reforço de um elemento intermediário especialmente sobrecarregado e, além disso, tomar providências para que o elemento que atua como reforço, o anel tensor, fique livre dos complexos planos de movimento determinados pelas superfícies deslizantes de contornos diferentes.

Vantajosamente, o anel tensor apresenta em sua borda inferior, pelo menos em dois lados, um chanfrado formado de modo que, no elemento intermediário, as mesmas prosseguem planas. Além disso, o anel tensor apresenta, em seu lado interno, de preferência, uma saliência em forma de protuberância, que se encaixa em um entalhe correspondente no elemento intermediário. Com isso o anel tensor está assegurado contra deslocamentos indesejados de sua posição prevista. Mas também podem estar previstas outras técnicas de fixação, como uma vedação adesiva ou um grampo de fixação, que é produzida, especialmente, pela retração do anel tensor sobre o elemento intermediário. Também pode estar prevista uma conexão em

ajuste positivo, conectada por pinos ou parafusos.

Para conferir uma posição definida ao anel tensor no elemento intermediário, a mesma apresenta um flange em seu lado superior e inferior, na qual o anel tensor fica ajustado. Isso facilita a montagem do anel tensor, visto que a posição prevista está claramente definida. Além disso, consegue-se que a superfície deslizante do elemento intermediário não necessita ser reduzida devido ao anel tensor. Com isso a carga das superfícies não é mais alta do que nas execuções anteriores do elemento intermediário sem anel tensor.

Vantajosamente, o anel tensor é dimensionado de modo que a sua borda superior e sua borda inferior apresentam uma distância de, pelo menos, 1 mm, de preferência, 1,5 mm e 2,5 mm, em torno da borda da respectiva superfície deslizante. Com isso fica assegurado que também, em cargas mais altas que levem a uma compressão do elemento intermediário ou em desgastes do elemento intermediário, pode ser impedido um contato indesejado entre o anel tensor e as superfícies deslizantes dos componentes da prótese.

De acordo com uma execução especialmente preferencial, que, conforme o caso rende proteção independente também para endopróteses com superfícies deslizantes de contornos iguais, o anel tensor apresenta uma saliência abaulada em, pelo menos, um lado externo. Com a saliência produz o efeito de que, em uma rotação, bem como em um movimento linear, a articulação e também o elemento intermediário juntamente com o anel tensor, o material tecidual indesejado que se desenvolve lateralmente ao lado da endoprótese possa ser repelido. Deste modo, uma penetração deste material tecidual, a denominada fibrose, pode ser submetida a uma ação contrária ou até ser evitada. O risco, de que esta articulação com a endoprótese de acordo com a invenção fique limitada em seus movimentos por uma formação excessiva de fibrose pode, com isso, ser prevenido. As dores que poderiam ocorrer, como convencionalmente em uma fibrose deste tipo em razão do tecido que se cria na área do movimento do elemento intermediário, são evitadas devido ao desenvolvimento aperfeiçoado de acordo com a

invenção. Uma remoção por operação, de outro modo eventualmente necessária, deste material de tecido não é necessária devido à configuração de acordo com a invenção.

Uma vantagem especial deste aperfeiçoamento adicional consiste no fato de que com o anel tensor, preferencialmente, composto de metal, basicamente pode um contato do osso ou do material de tecido, enquanto que não era desejável com as elementos intermediárias convencionais compostas somente de um material de polietileno, porque isso conduz a indesejados desgastes por fricção de polietileno. Portanto, a configuração de acordo com a invenção beneficia-se do anel tensor de duas maneiras, isto é, sua estrutura para a formação de uma saliência abaulada para manter distante a fibrose e seu material que, em geral, permite um contato do tecido fibroso.

O abaulamento da saliência somente necessita ser unidimensional, portanto, de modo que resulta uma forma, essencialmente, de corpo de cilindro; a mesma, de preferência, também pode ser bidimensional de modo que resulta uma configuração, essencialmente, esférica, na qual a curvatura, no plano do anel tensor e na vertical ao mesmo, pode ser diferente.

Vantajosamente, a saliência abaulada estende-se em todo o comprimento do respectivo lado externo. Sem dúvida, basicamente, também pode ser alcançado o mesmo efeito desejado com uma saliência que se estenda somente sobre uma parte do comprimento do lado externo, no entanto, em uma execução sobre o comprimento total resultam raios de curvatura maiores e com isso mais favoráveis para a saliência. Especialmente vantajosa é uma disposição da saliência abaulada em um lado longitudinal medial do anel tensor. Nesta área encontra-se, por exemplo, em um implante da endoprótese de acordo com a invenção na articulação talocalcânea, o maléolo medial. Justamente nesta área pode ocorrer uma indesejada fibrose, cujos efeitos danosos podem ser evitados devido ao aperfeiçoamento adicional de acordo com a invenção. A disposição que se estende sobre todo o comprimento apresenta mais uma vantagem adicional que, também em um movimento não-rotatório, por exemplo, movimento linear para frente e para trás do elemento intermediário, pode ser atingido o efeito desejado de repelir

uma fibrose.

Vantajosamente, o contorno da saliência abaulada pode ser selecionado de modo que em sua perspectiva vista de cima é em formato de arco em círculo. Um contorno deste tipo é conveniente na fabricação e resulta em uma curvatura uniforme da saliência sem grandes modificações do curso da curvatura. Com isso não é necessário que o centro do círculo no qual se baseia o arco em círculo esteja no centro do anel tensor. Vantajosamente está deslocado em direção ao lado longitudinal oposto. Com isso obtém-se uma excentricidade, em razão da qual, em maiores deflexões em rotação do elemento da articulação intermediária, consegue-se que o material tecidual fibroso seja repelido com mais força.

A superfície externa da saliência abaulada é, preferencialmente, em formato plano. De preferência, a mesma pode ser polida. Com isso obtém-se um procedimento favorável ao deslizamento, especialmente sob a influência de líquido tecidual. O risco de uma ruptura ou um cisalhamento do material tecidual é prevenido de modo eficaz.

A saliência abaulada pode, vantajosamente, também estar prevista nos lados externos limítrofes. Em uma configuração retangular isso significa que no lado anterior, posterior bem como no lado medial do anel tensor está formada uma saliência abaulada deste tipo.

A invenção a seguir será explicada de acordo com os desenhos anexos, nos quais está representado um exemplo vantajoso de execução da invenção e os quais mostram na:

- Figura 1 uma corte sagital através de uma articulação talocalcânea provida de uma prótese de acordo com a invenção;
- Figura 2 a prótese de acordo com a figura 1 em perspectiva expandida;
- Figura 3 a), b) uma vista frontal, bem como uma vista lateral de um anel tensor da prótese;
- Figura 4 uma representação de corte transversal parcial do anel tensor com um elemento intermediário da prótese;
- Figura 5 uma vista frontal de uma área inferior de uma tíbia com um elemento de uma variante de endoprótese de acordo com as figu-

ras 1 até 4

Figura 6 uma vista a partir de baixo da variante de acordo com a figura 5
Figura 7 a), b) uma vista frontal e uma vista lateral do anel tensor apresenta-
do na figura 6.

5 No exemplo apresentado de execução da prótese de acordo com a invenção trata-se de uma prótese de uma articulação talocalcânea. Registra-se a observação, de que a invenção também pode ser utilizada em outros tipos de endoprótese, por exemplo, em próteses intervertebrais. Es-
sencial é que a prótese apresente dois suportes, cujos planos de movimento
10 sejam determinados por superfícies deslizantes de contornos diferentes.

A endoprótese de acordo com o exemplo de execução apresen-
ta, essencialmente, três componentes. O primeiro componente é um compo-
nente de tibia 1, que está formado para estar disposto na extremidade inferi-
or de um osso de tibia 91. A mesma apresenta uma peça em forma de placa
15 10, cujo lado inferior forma uma superfície deslizante plana 11. No elemento superior da peça em forma de placa 10 está previsto um corpo de ancora-
gem 12 provido com saliências, que serve para a fixação do componente de tibia 1 em correspondentes entalhes de ressecção da tibia 91.

A prótese compreende, adicionalmente, um componente talocal-
câneo 4. A mesma é em formato de sela e apresenta em seu lado superior
20 uma superfície deslizante abaulada convexa 44. A mesma pode estar formada, conforme representada, em formato de corpo de cilindro; bem como pode também ser em formato de cone. Sobre a mesma está disposta uma nervura condutora 46, que está em direção-AP. A mesma serve para condu-
zir um movimento de flexão e distensão da articulação talocalcânea.
25

Entre os componentes de tibia 1 e 2 do componente talocalcâneo 4 está disposto um elemento intermediário 2. O mesmo apresenta em seu lado superior uma superfície deslizante 21, que está formada ajustada à superfície deslizante 11 do componente da tibia 1. Em seu lado inferior, o
30 elemento intermediário 2 apresenta uma superfície deslizante 24 formada de modo congruente em relação à superfície deslizante 44 do componente talocalcâneo 4. A mesma apresenta, adicionalmente, uma ranhura 26 que está

formada para acolher, de modo longitudinalmente deslocável, a nervura 46. Com isso o elemento intermediário 2 é conduzido lateralmente em relação ao componente talocalcâneo 4. Com isso, somente são possíveis movimentos de flexão e de distensão. Em contraste, as superfícies deslizantes planas 11, 21 possibilitam um movimento qualquer em um plano horizontal e, na verdade, até movimentos longitudinais e transversais bem como, especialmente, uma rotação em torno do eixo vertical.

Os componentes da tibia 1 bem como os componentes talocalcâneos 4 consistem, vantajosamente, em metal, por exemplo, ligas metálicas de cromo-cobalto que em seu respectivo lado externo estão providas com um revestimento promotor de crescimento de ossos (por exemplo, fosfato de cálcio). O elemento intermediário 2, no entanto, consiste, preferencialmente, em um material sintético vantajoso para deslizar, especialmente polietileno. No entanto, não deve ser excluído que também outros materiais, com suficiente resistência e capacidade deslizante, podem também ser utilizados.

No estado implantado, a articulação e especialmente o elemento intermediário 2 estão expostos a uma alta carga axial (simbolizada por uma seta 95) longitudinal ao eixo vertical. Em razão da compressão produzida no processo resulta no material de polietileno do elemento intermediário 2 uma força divergente horizontal direcionada para o exterior (na fig. 1 simbolizada pelas setas 96). Por meio da configuração convexa da superfície deslizante 44 do componente talocalcâneo 4 esta força divergente ainda se fortalece adicionalmente. Com isso pode, sob uma alta carga, chegar a uma deformação indesejada do elemento intermediário 2.

Para atuar contra a mesma, está previsto o anel tensor 3 de acordo com a invenção. O mesmo consiste de uma liga de cromo-cobalto com um módulo de elasticidade que é, aproximadamente, quatrocentas vezes mais alto que o material de polietileno do elemento intermediário 2. Também pode ser utilizado o titânio que apresenta um módulo de elasticidade de cerca de duzentas vezes mais alto. O anel tensor 3 é fabricado a partir de um material de fita plana. Apresenta uma espessura de, por exemplo, 1 mm. O

anel tensor 3 apresenta em corte horizontal um contorno correspondente ao contorno externo do elemento intermediário 2. No exemplo de execução apresentado isso é um contorno retangular. Porém, poderia além disso estar previsto outro contorno, por exemplo, redondo para uma configuração como prótese intervertebral. Suas dimensões são selecionadas de modo que o mesmo envolva firmemente o elemento intermediário 2.

O anel tensor 3 apresenta em seu segmento superior uma zona de cinta envolvente 36. A mesma atua contra uma deformação do elemento intermediário 2 sob carga em todas as direções laterais (em direção longitudinal bem como em direção transversal). Adicionalmente, à zona de cinta 36 ainda se conecta uma zona de proteção de expansão 37. A zona de proteção de expansão 37, a qual também pertence a chanfradura 32, estabiliza adicionalmente as áreas externas da superfície deslizante côncava 24 e atua com isso de modo especialmente eficaz contra as forças divergentes do componente 96 resultantes da superfície deslizante 44 a partir da configuração convexa. Com isso, devido ao anel tensor de acordo com a invenção, fica fortalecido o elemento intermediário 2. Por meio disso, também sob altas cargas, é produzida uma contra-atuação a uma flexão indesejada.

O anel tensor 3, em sua borda superior 31 está configurado reto. Com isso resulta uma distância constante em relação à borda da superfície deslizante superior 21. Em sua borda inferior 34, o anel tensor apresenta em seus lados longitudinais 33 (que são em direção paralela à nervura 46) uma configuração em formato de curva. A mesma é configurada de modo que nesta área resulta uma distância constante da borda inferior 34 do anel tensor 3 em relação à borda da superfície deslizante inferior 24. Em seus lados transversais 35, o anel tensor 3 apresenta uma borda inferior reta. Com isso, por sua vez, resulta uma distância constante em relação à borda da superfície deslizante 24. Na área dos lados transversais a borda inferior do anel tensor é em formato arregaçado puxado para baixo e apresenta ainda uma chanfradura 32. Este último é configurado de modo que forma um plano contínuo com a correspondente superfície lateral 22 do elemento intermediário 2. Em virtude da chanfradura resulta um reforço adicional justamente em

uma área especialmente sobrecarregada pelas forças divergentes (veja seta 96) e, sem dúvida, sem que envolva uma limitação indesejada da mobilidade.

5 O elemento intermediário 2 apresenta um flange 20 na área de sua superfície superior deslizante 21. Contra cujo lado inferior está inserido, alinhado, o anel tensor 3, de modo que resulta uma passagem plana no lado externo entre o flange 20 e a superfície externa do anel tensor 3.

10 Em virtude da configuração de acordo com a invenção do anel tensor 3, as superfícies deslizantes inferiores e superiores 21, 24 ficam livres, de modo que não são prejudicadas em sua função de suporte.

15 Nas figuras 5 até 7 está apresentada como exemplo de execução adicional uma variante da endoprótese de articulação talocalcânea de acordo com as figuras 1 até 4. A fig. 5 apresenta a endoprótese em seu local de implante na extremidade distal o osso da tíbia 91. Por razões de clareza está somente apresentado o componente da tíbia 1, o elemento intermediário 2 bem como uma variante de um anel tensor 3'. Paralelo ao osso da tíbia 91 transcorre o osso da fibula 90. O osso da tíbia 91 forma em sua extremidade distal uma base, na qual está disposto o componente da tíbia 1 da endoprótese de acordo com a invenção. Esta base é limitada lateralmente para 20 medial por meio de um apêndice do osso da tíbia 91, o assim denominado maléolo medial 93, e para a lateral por meio de um apêndice do osso da fibula correspondente 90, a saber, o maléolo lateral 94. Os mesmos envolvem em forma de garfo a base do osso da tíbia 91 e com isso o componente da tíbia 1 da endoprótese. Isso pode ser bem reconhecido na fig. 6.

25 Revelou-se que algum tempo depois do implante, freqüentemente ocorre uma formação de material tecidual (fibrose) 99 na área entre o maléolo medial 93 e o elemento intermediário 2 ou no anel tensor 3' disposto em torno. Isso pode provocar dores, que para o paciente não poderiam ser somente desagradáveis, mas, em casos que não são poucos, também tor- 30 nam necessária uma operação para remoção do material tecidual 99. Para evitar ou reduzir o material tecidual fibrótico 99 está formada, pelo menos, em um lado longitudinal 33 do anel tensor 3', vantajosamente na medial,

uma saliência 39. A saliência projeta-se em relação a um contorno congruente do elemento intermediário 2. Uma saliência deste tipo projetada sobre o contorno congruente também pode estar prevista em tais endopróteses que apresentam superfícies de contornos iguais. A saliência apresenta, de preferência, um contorno externo em forma de arco, no qual o arco estende-se sobre todo o comprimento. A saliência 39 é vantajosamente abaulada bidimensional, isso significa que a mesma tem uma forma de superfície esférica (veja fig. 7a). Sendo que os raios de curvatura são de dimensão diferente, uma curvatura menos acentuada no plano horizontal (conforme apresentado na fig. 6) e uma curvatura mais acentuada em um plano frontal (conforme apresentado na fig. 7a). Para manter um raio de curvatura o mais acentuado possível no plano horizontal, o ponto central 30 definido pelo raio de curvatura do círculo, preferencialmente, não está centralizado no anel tensor 3, não está somente deslocado excêntrico para a lateral e, preferencialmente, também para a frontal. O lado externo da saliência 39 é de formação lisa.

No exemplo de execução representado está apresentada uma opção, isto é, na qual o lado frontal bem como o lado posterior do anel tensor 3' também está provido com uma saliência 39' ou 39". Vantajosamente, as mesmas estão formadas de modo correspondente à saliência 39, mas também podem ter um formato divergente (por exemplo, em forma de cilindro ao invés de esférico, conforme apresentado na fig. 7b). Uma passagem com curvatura igual entre as saliências 39, 39' e 39" não é necessária, vantajosamente as geometrias são selecionadas de modo que a passagem não apresenta escalonamentos. O lado lateral longitudinal do anel tensor 3' não apresenta, vantajosamente, qualquer saliência. Isso serve para assegurar uma passagem livre do anel tensor. Adicionalmente isso ainda apresenta a vantagem de que com isso fica estabelecida uma nítida orientação do anel tensor 3', por meio da qual fica reduzido o risco de uma montagem em um local incorreto.

O anel tensor 3', bem como o anel tensor 3 no exemplo de execução apresentado nas figuras 1 até 4, é de um material metálico, especialmente titânio ou uma liga de cromo-cobalto. Com isso o mesmo pode entrar

em contato com o material tecidual fibrótico 99, sem temores de que com isso provoque danos aos tecidos circundantes. No movimento da endoprótese, especialmente na rotação, mas também em um movimento em direção longitudinal para frente ou para trás, devido à saliência 39 consegue que seja repelido o material tecidual fibrótico 39. Com isso, um crescimento do material tecidual fibrótico 99 para dentro da área da endoprótese é prevenido de modo eficaz.

Normalmente, a saliência 39 é executada em uma só peça com o anel tensor 3'. Mas não deve ficar excluído que pode ser selecionada uma construção de diversas peças, na qual a saliência 39 é executada como uma peça separada e fixada no anel tensor 3' por meio de agentes de fixação apropriados. Este último ainda apresenta a vantagem de que a saliência 39 pode ser selecionada de um material especial vantajoso para deslizar e especialmente apropriado para entrar em contato com o material tecidual fibrótico 99, sem depender da resistência mecânica como elemento de reforço, conforme é de relevância para a seleção do material do anel tensor 3.

Para concluir, fica a observação de que a configuração de um anel tensor com uma saliência 39 de acordo com a invenção não está limitada para endopróteses talocalcâneas.

REIVINDICAÇÕES

1. Endoprótese para substituição de uma articulação que abran-
ge uma com um componente (1) para conectar com um osso inferior (91),
que apresenta uma superfície deslizante inferior (11), uma com um compo-
5 nente (4) para conectar com um osso superior (92), que apresenta uma su-
perfície deslizante superior (44), e um elemento intermediário (2), que em
seu lado inferior e superior apresenta, respectivamente, uma superfície des-
lizante (21, 24), que determinam com as superfícies deslizantes (11, 44) dos
10 componentes anteriormente mencionados (1, 4), respectivamente, um plano
de movimento para um suporte, no qual as superfícies deslizantes (21, 24)
do elemento intermediário (2) são de diferentes contornos, caracterizado
14 pelo fato de que um anel tensor (3) que envolve o elemento intermediário (2)
em suas superfícies laterais, está disposto no elemento intermediário (2) li-
vre dos planos de movimento definidos pelas superfícies deslizantes (11, 44)
15 de diferentes contornos.

2. Endoprótese de acordo com a reivindicação 1, caracterizada
pelo fato de que a borda superior e inferior do anel tensor (3) está ajustada
ao contorno da respectiva superfície deslizante (21, 24).

3. Endoprótese de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracteri-
20 zada pelo fato de que o anel tensor (3) está executado com duas zonas, com
uma zona de cinta (36) envolvente em direção circunferencial e uma zona de
proteção de expansão (37) que se conecta à zona de cinta (36).

4. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações prece-
dentes, caracterizada pelo fato de que o elemento intermediário (2), em seu
25 lado superior e inferior, apresenta uma flange (20), na qual o anel tensor (3)
está ajustado.

5. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações prece-
dentes, caracterizada pelo fato de que o anel tensor (3) em sua borda inferi-
or (34), apresenta uma chanfradura (32), pelo menos, em dois lados, que
30 está formada de modo que as mesmas prosseguem no elemento intermediá-
rio.

6. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações prece-

dentos, caracterizada pelo fato de que as bordas inferior e superior (34, 31) do anel tensor (3) apresentam uma distância de, pelo menos, 1 mm, de preferência, 1,5 mm até 2,5 mm.

5 7. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o anel tensor (3) em seu lado interno apresenta uma saliência (38) em forma de protuberância, que se encaixa em um entalhe correspondente no elemento intermediário (2).

10 8. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o anel tensor (3) apresenta um módulo de elasticidade, pelo menos, cinquenta vezes, de preferência, duzentas vezes mais alto do que o elemento intermediário (2).

9. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o anel tensor (3') apresenta em, pelo menos, um lado externo uma saliência abaulada (39).

15 10. Endoprótese de acordo com a reivindicação 9, caracterizada pelo fato de que a saliência abaulada (39) estende-se sobre a comprimento total do respectivo lado externo.

20 11. Endoprótese de acordo com a reivindicação 9 ou 10, caracterizada pelo fato de que a saliência (39) está formada em um lado longitudinal medial do elemento intermediário.

12. Endoprótese de acordo com as reivindicações 9 até 11, caracterizada pelo fato de que a saliência abaulada (39) apresenta, visto de cima, um contorno em forma de arco.

25 13. Endoprótese de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de que o contorno em forma de arco segue um arco em círculo, cujo centro (30) está deslocado em relação ao lado oposto do anel tensor (3').

30 14. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações de 9 até 13, caracterizada pelo fato de que em um lado anterior e um posterior do anel tensor (3') estão formadas saliências abauladas adicionais (39', 39'').

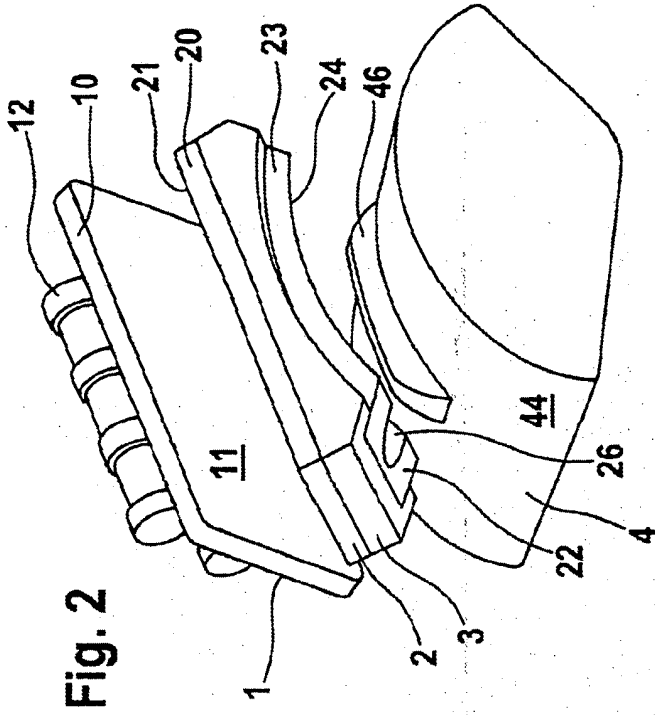


Fig. 2

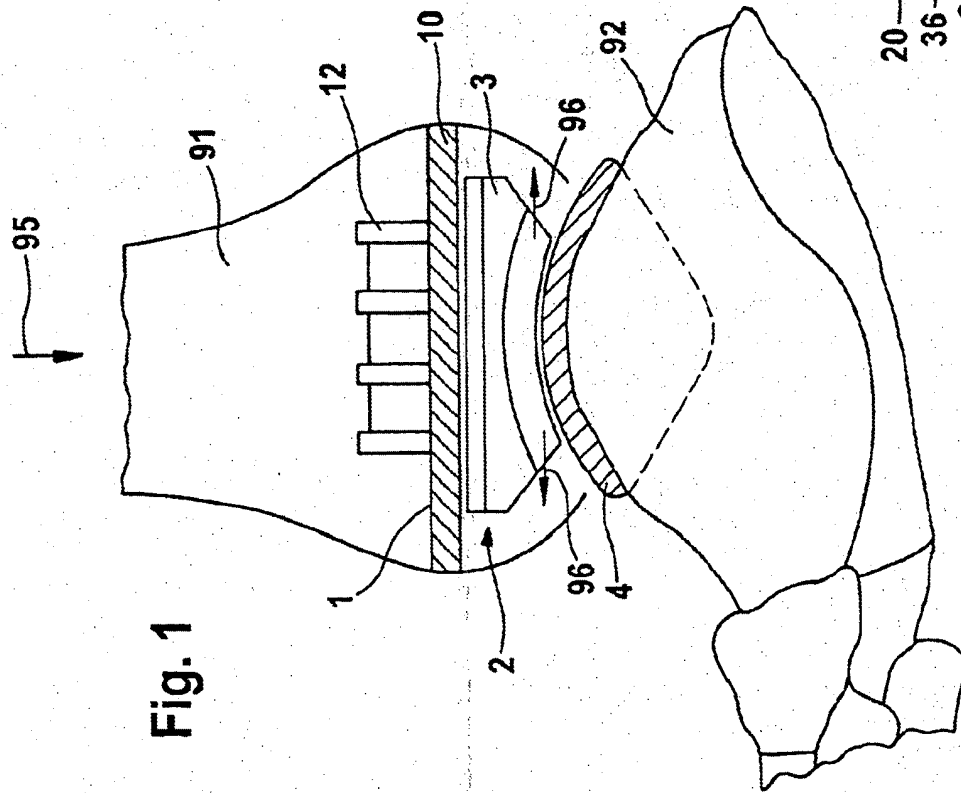
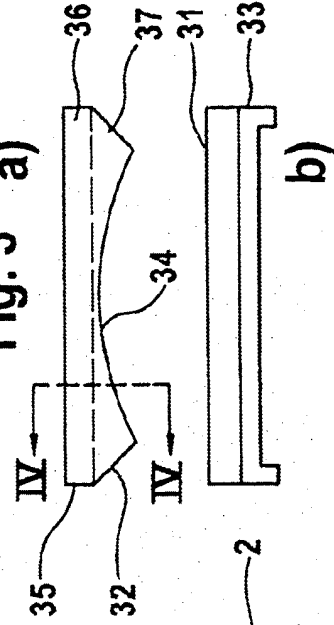


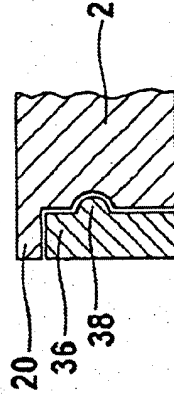
Fig. 1

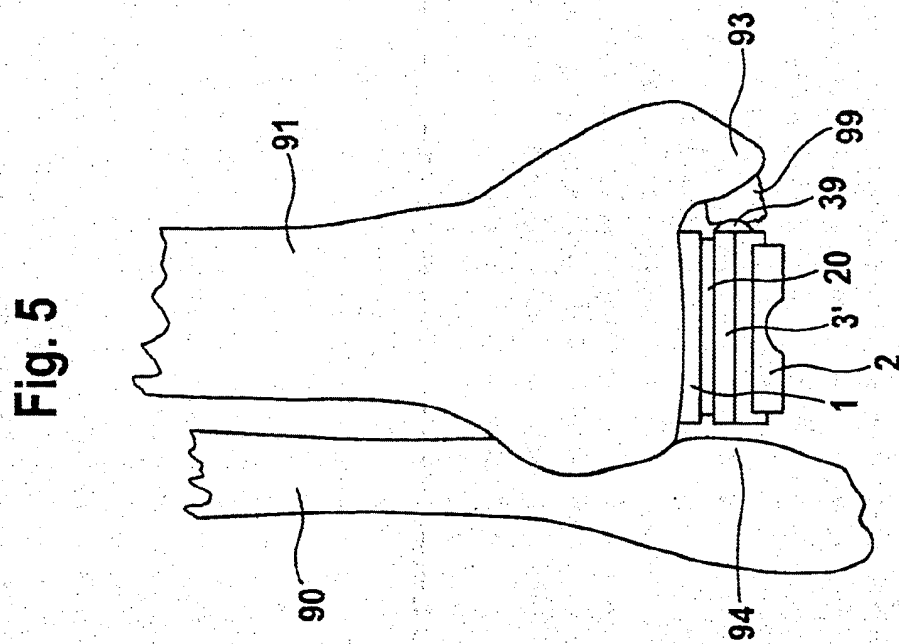
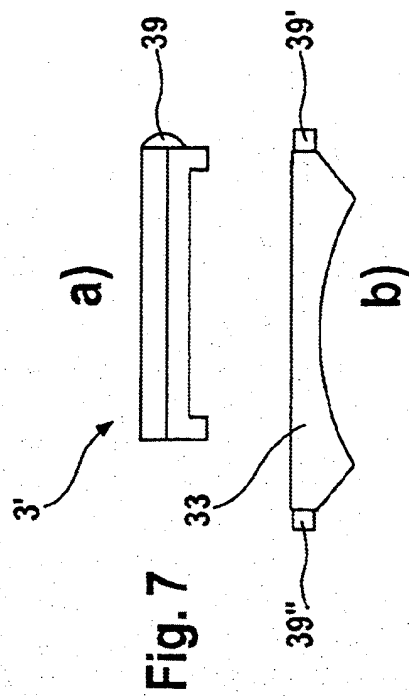
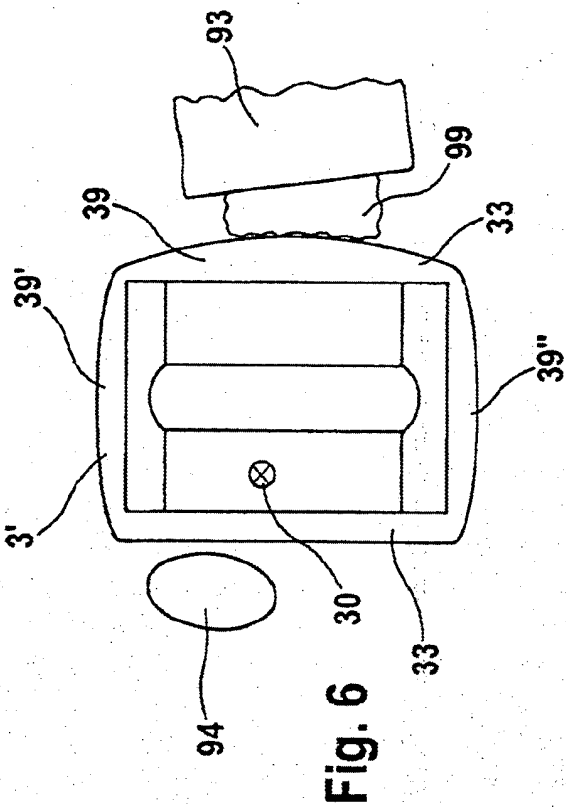
Fig. 3 a)



b)

Fig. 4





RESUMO

Patente de Invenção: "**ENDOPRÓTESE COM ELEMENTO INTERMEDIÁRIO**".

A invenção refere-se a uma endoprótese para substituição de
5 uma articulação, na qual por meio de um elemento intermediário (2) forma
superfícies deslizantes que são de diferentes contornos e de acordo com
isso definem planos de movimento para o respectivo suporte (1). De acordo
com a invenção está previsto que um anel tensor englobe o elemento inter-
mediário e suas superfícies laterais e está disposto sobre o mesmo de modo
10 que está disposto livre dos planos de movimento definidos pelas superfícies
deslizantes de diferentes contornos. Deste modo, também é possível refor-
çar endopróteses deste tipo que apresentam uma biomecânica complexa
com uma multiplicidade de graus de liberdade.

Novo relatório descritivo, novo quadro reivindicatório (total de 13 reivindicações) e novo resumo para processamento na fase nacional brasileira.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**ENDOPRÓTESE COM ELEMENTO INTERMEDIÁRIO**".

A invenção refere-se a uma endoprótese para substituição de uma articulação que abrange uma com um componente para conectar com um osso inferior que apresenta uma superfície deslizante superior, uma com um componente para conectar com um osso superior que apresenta uma superfície deslizante inferior, e um elemento intermediário, que em seu lado inferior e superior apresenta respectivamente uma contra-superfície deslizante que forma, com cada uma das superfícies deslizantes dos componentes anteriormente mencionados, um suporte.

Endopróteses deste tipo são, por exemplo, utilizadas para substituição de uma articulação talocalcânea. (FR-A-2 676 917, WO-A-03/075802, WO-A-2005/030098). Neste caso, os componentes e o elemento intermediário atuam em conjunto sobre superfícies deslizantes que possibilitam a flexão e distensão em um plano sagital. No qual o plano sagital é um plano que é definido pela direção antero-posterior e o eixo vertical. Os componentes na tíbia e o elemento intermediário formam superfícies deslizantes de atuação conjunta que permitem uma rotação em torno do eixo vertical. Podem ser de execução plana para possibilitar os movimentos de compensação na direção AP e na direção LM (lateral-medial). Para que a articulação apresente o grau de liberdade correspondente ao modelo natural, no que diz respeito aos movimentos de rotação, torção e/ou impulso, as superfícies deslizantes são de modo correspondente diferentes no contorno, por exemplo, uma superfície deslizante plana está combinada com uma superfície deslizante curvada na forma de um corpo de cilindro. A estabilização ocorre por meio do aparelho natural de ligamento.

Sobre o elemento intermediário repousa a carga total da endoprótese. Com isso fica altamente carregada. Em uma prótese com um elemento intermediário de grafite é previsto um anel para endurecimento (EP 0 001 147 A1) Na prática demonstrou-se que sob alta carga, pode vir a ocorrer um "trabalhar" do elemento intermediário normalmente fabricado em polietileno. Por isso existe o risco de que, em uma carga mais elevada, como, por

exemplo, em consequência de uma dinâmica de movimento (especialmente na subida de escadas ou saltos) possa ocorrer uma sobrecarga e com isso uma deformação incontrolada do elemento intermediário. As consequências podem ser um desgaste excessivo, fluxo frio ou então até um defeito da prótese por colapso de material. Isso se aplica especialmente, no caso em que o elemento intermediário foi executado em forma delgada em consequência da diferença de contorno das superfícies deslizantes.

A partir do nível mencionado da técnica, o objetivo da invenção tem por finalidade aperfeiçoar uma endoprótese do tipo mencionado na introdução, mantendo os múltiplos graus de liberdade, no sentido de que possa suportar altas cargas com segurança.

A solução de acordo com a invenção encontra-se em uma prótese com as características da reivindicação 1. Os vantajosos aperfeiçoamentos adicionais são objetivo das reivindicações dependentes.

De acordo com isso, uma endoprótese para substituição de uma articulação abrange uma com um componente a ser conectado com um osso inferior, que apresenta uma superfície deslizante superior, uma com um componente a ser conectado com um osso superior que apresenta uma superfície deslizante inferior e um elemento intermediário, que em seu lado inferior e superior apresenta respectivamente uma superfície deslizante, as quais determinam, com as superfícies deslizantes do componente anteriormente mencionado, respectivamente um plano de movimento para um suporte, no qual as superfícies deslizantes do elemento intermediário são de contornos diferentes, previstos de acordo com a invenção, que um anel tensor realizado em duas zonas com uma zona de cinta que corre na direção em volta e uma zona de proteção de expansão ali conectada, envolve o elemento intermediário em suas superfícies laterais e que está disposto no elemento intermediário livre dos planos de movimento definidos pelas superfícies deslizantes de diferentes contornos. A noção de plano de movimento deve ser entendida de modo amplo e abrange também contornos abaulados.

Com o anel tensor que se refere a uma cinta envolvente de polietileno resistente à tração eleva-se o módulo de elasticidade total resultante

do elemento intermediário. Vantajosamente, o anel tensor para este propósito é de um material do tipo que apresenta, pelo menos, um módulo de elasticidade cinquenta vezes, preferencialmente, pelo menos, duzentas vezes mais alto que o polietileno. Com o anel tensor formado como uma cinta envolvente resistente à tração, uma deformação elástica ou plástica do elemento intermediário sob carga é submetida a uma ação contrária. Com a zona de proteção de expansão é ainda efetuada uma separação das seções externas do elemento intermediário que estão sob alta sollicitação de flexão. Com isso, o elemento intermediário também resiste a cargas mais elevadas sem se deformar. Assim, pode-se estabelecer um reforço do elemento intermediário com o anel tensor de acordo com a invenção. Devido à disposição do anel de acordo com a invenção, as superfícies de movimentação permanecem livres, conforme determinadas por meio das superfícies deslizantes do suporte superior e inferior. Com isso, apesar do reforço por meio do anel tensor, a mobilidade da endoprótese fica mantida em todas as suas funções de articulação. Isso não se aplica somente à área de movimentação normal da endoprótese, mas também aos movimentos que se estendem além, conforme podem ocorrer na flexão (por exemplo, na flexão do pé).

Sem dúvida já era conhecido, como componente de endopróteses de articulações de joelho reforçar por meio de base polietileno que desempenha as funções, está prevista uma placa de metal assentada no lado inferior da tíbia. Com isso, a base de polietileno foi reforçada a partir de seu lado posterior, de modo que, mediante a sollicitação de uma flexão oferecia mais resistência. Esta medida de reforço, conhecida a partir da EP-A-0 829 243, no entanto, é exclusivamente utilizada em próteses deste tipo, que apresentam uma superfície deslizante somente em um lado. Em uma endoprótese de acordo com o gênero o elemento intermediário apresenta superfícies deslizantes tanto em seu lado superior quanto no inferior, de modo que se elimina a utilização de tais placas de reforço. O mesmo se aplica a um anel de reforço, como é conhecido a partir da US-A 5 766 256. Este anel também está disposto no lado inferior que não serve como superfície de articulação.

A zona de proteção de expansão não precisa estar prevista como envolvente, mas geralmente é suficiente quando a mesma está prevista em dois lados opostos.

De preferência, as bordas superior e inferior do anel tensor ficam ajustadas ao contorno da respectiva superfície deslizante adjacente. Neste contexto, sob ajustada entende-se que visto a partir da lateral, a borda do anel tensor apresenta uma distância constante em relação à borda da superfície deslizante adjacente. Caso esta seja uma superfície deslizante, por exemplo, um plano, a sua borda é uma reta e a borda correspondente do anel tensor também é uma reta; caso a outra superfície deslizante correspondente é abaulada, assim a sua borda é em formato de arco em círculo e a borda correspondente do anel tensor também é um arco em círculo com uma borda em formato de arco em círculo. Por meio das respectivas bordas inferiores e superiores do anel tensor ajustadas ao contorno, também em endopróteses com função de articulação complexa, conforme aquelas com superfícies deslizantes com contornos diferentes, pode ser obtido um reforço de um elemento intermediário especialmente sobrecarregado e, além disso, tomar providências para que o elemento que atua como reforço, o anel tensor, fique livre dos complexos planos de movimento determinados pelas superfícies deslizantes de contornos diferentes.

Vantajosamente, o anel tensor apresenta em sua borda inferior, pelo menos em dois lados, um chanfrado formado de modo que, no elemento intermediário, as mesmas prosseguem planas. Além disso, o anel tensor apresenta, em seu lado interno, de preferência, uma saliência em forma de protuberância, que se encaixa em um entalhe correspondente no elemento intermediário. Com isso o anel tensor está assegurado contra deslocamentos indesejados de sua posição prevista. Mas também podem estar previstas outras técnicas de fixação, como uma vedação adesiva ou um grampo de fixação, que é produzida, especialmente, pela retração do anel tensor sobre o elemento intermediário. Também pode estar prevista uma conexão em ajuste positivo, conectada por pinos ou parafusos.

Para conferir uma posição definida ao anel tensor no elemento

intermediário, a mesma apresenta um flange em seu lado superior e inferior, na qual o anel tensor fica ajustado. Isso facilita a montagem do anel tensor, visto que a posição prevista está claramente definida. Além disso, consegue-se que a superfície deslizante do elemento intermediário não necessita ser reduzida devido ao anel tensor. Com isso a carga das superfícies não é mais alta do que nas execuções anteriores do elemento intermediário sem anel tensor.

Vantajosamente, o anel tensor é dimensionado de modo que a sua borda superior e sua borda inferior apresentam uma distância de, pelo menos, 1 mm, de preferência, 1,5 mm e 2,5 mm, em torno da borda da respectiva superfície deslizante. Com isso fica assegurado que também, em cargas mais altas que levem a uma compressão do elemento intermediário ou em desgastes do elemento intermediário, pode ser impedido um contato indesejado entre o anel tensor e as superfícies deslizantes dos componentes da prótese.

De acordo com uma execução especialmente preferencial, que, conforme o caso rende proteção independente também para endopróteses com superfícies deslizantes de contornos iguais, o anel tensor apresenta uma saliência abaulada em, pelo menos, um lado externo. Com a saliência produz o efeito de que, em uma rotação, bem como em um movimento linear, a articulação e também o elemento intermediário juntamente com o anel tensor, o material tecidual indesejado que se desenvolve lateralmente ao lado da endoprótese possa ser repelido. Deste modo, uma penetração deste material tecidual, a denominada fibrose, pode ser submetida a uma ação contrária ou até ser evitada. O risco, de que esta articulação com a endoprótese de acordo com a invenção fique limitada em seus movimentos por uma formação excessiva de fibrose pode, com isso, ser prevenido. As dores que poderiam ocorrer, como convencionalmente em uma fibrose deste tipo em razão do tecido que se cria na área do movimento do elemento intermediário, são evitadas devido ao desenvolvimento aperfeiçoado de acordo com a invenção. Uma remoção por operação, de outro modo eventualmente necessária, deste material de tecido não é necessária devido à configuração de

acordo com a invenção.

Uma vantagem especial deste aperfeiçoamento adicional consiste no fato de que com o anel tensor, preferencialmente, composto de metal, basicamente pode um contato do osso ou do material de tecido, enquanto
5 que não era desejável com as elementos intermediárias convencionais compostas somente de um material de polietileno, porque isso conduz a indesejados desgastes por fricção de polietileno. Portanto, a configuração de acordo com a invenção beneficia-se do anel tensor de duas maneiras, isto é, sua estrutura para a formação de uma saliência abaulada para manter distante a
10 fibrose e seu material que, em geral, permite um contato do tecido fibroso.

O abaulamento da saliência somente necessita ser unidimensional, portanto, de modo que resulta uma forma, essencialmente, de corpo de cilindro; a mesma, de preferência, também pode ser bidimensional de modo que resulta uma configuração, essencialmente, esférica, na qual a curvatura,
15 no plano do anel tensor e na vertical ao mesmo, pode ser diferente.

Vantajosamente, a saliência abaulada estende-se em todo o comprimento do respectivo lado externo. Sem dúvida, basicamente, também pode ser alcançado o mesmo efeito desejado com uma saliência que se estenda somente sobre uma parte do comprimento do lado externo, no entanto, em uma execução sobre o comprimento total resultam raios de curvatura
20 maiores e com isso mais favoráveis para a saliência. Especialmente vantajosa é uma disposição da saliência abaulada em um lado longitudinal medial do anel tensor. Nesta área encontra-se, por exemplo, em um implante da endoprótese de acordo com a invenção na articulação talocalcânea, o maléolo medial. Justamente nesta área pode ocorrer uma indesejada fibrose, cujos efeitos danosos podem ser evitados devido ao aperfeiçoamento adicional de acordo com a invenção. A disposição que se estende sobre todo o comprimento apresenta mais uma vantagem adicional que, também em um movimento não-rotatório, por exemplo, movimento linear para frente e para trás
25 do elemento intermediário, pode ser atingido o efeito desejado de repelir uma fibrose.

Vantajosamente, o contorno da saliência abaulada pode ser se-

lecionado de modo que em sua perspectiva vista de cima é em formato de arco em círculo. Um contorno deste tipo é conveniente na fabricação e resulta em uma curvatura uniforme da saliência sem grandes modificações do curso da curvatura. Com isso não é necessário que o centro do círculo no qual se baseia o arco em círculo esteja no centro do anel tensor. Vantajosamente está deslocado em direção ao lado longitudinal oposto. Com isso obtém-se uma excentricidade, em razão da qual, em maiores deflexões em rotação do elemento da articulação intermediária, consegue-se que o material tecidual fibroso seja repellido com mais força.

10 A superfície externa da saliência abaulada é, preferencialmente, em formato plano. De preferência, a mesma pode ser polida. Com isso obtém-se um procedimento favorável ao deslizamento, especialmente sob a influência de líquido tecidual. O risco de uma ruptura ou um cisalhamento do material tecidual é prevenido de modo eficaz.

15 A saliência abaulada pode, vantajosamente, também estar prevista nos lados externos limítrofes. Em uma configuração retangular isso significa que no lado anterior, posterior bem como no lado medial do anel tensor está formada uma saliência abaulada deste tipo.

20 A invenção a seguir será explicada de acordo com os desenhos anexos, nos quais está representado um exemplo vantajoso de execução da invenção e os quais mostram na:

- Figura 1 uma corte sagital através de uma articulação talocalcânea provida de uma prótese de acordo com a invenção;
- Figura 2 a prótese de acordo com a figura 1 em perspectiva expandida;
- 25 Figura 3 a), b) uma vista frontal, bem como uma vista lateral de um anel tensor da prótese;
- Figura 4 uma representação de corte transversal parcial do anel tensor com um elemento intermediário da prótese;
- Figura 5 uma vista frontal de uma área inferior de uma tibia com um elemento de uma variante de endoprótese de acordo com as figuras 1 até 4
- 30 Figura 6 uma vista a partir de baixo da variante de acordo com a figura 5

Figura 7 a), b) uma vista frontal e uma vista lateral do anel tensor apresentado na figura 6.

No exemplo apresentado de execução da prótese de acordo com a invenção trata-se de uma prótese de uma articulação talocalcânea.

- 5 Registra-se a observação, de que a invenção também pode ser utilizada em outros tipos de endoprótese, por exemplo, em próteses intervertebrais. Essencial é que a prótese apresente dois suportes, cujos planos de movimento sejam determinados por superfícies deslizantes de contornos diferentes.

A endoprótese de acordo com o exemplo de execução apresentada, essencialmente, três componentes. O primeiro componente é um componente de tibia 1, que está formado para estar disposto na extremidade inferior de um osso de tibia 91. A mesma apresenta uma peça em forma de placa 10, cujo lado inferior forma uma superfície deslizante plana 11. No elemento superior da peça em forma de placa 10 está previsto um corpo de ancoragem 12 provido com saliências, que serve para a fixação do componente de tibia 1 em correspondentes entalhes de ressecção da tibia 91.

A prótese compreende, adicionalmente, um componente talocalcâneo 4. A mesma é em formato de sela e apresenta em seu lado superior uma superfície deslizante abaulada convexa 44. A mesma pode estar formada, conforme representada, em formato de corpo de cilindro; bem como pode também ser em formato de cone. Sobre a mesma está disposta uma nervura condutora 46, que está em direção-AP. A mesma serve para conduzir um movimento de flexão e distensão da articulação talocalcânea.

Entre os componentes de tibia 1 e 2 do componente talocalcâneo 4 está disposto um elemento intermediário 2. O mesmo apresenta em seu lado superior uma superfície deslizante 21, que está formada ajustada à superfície deslizante 11 do componente da tibia 1. Em seu lado inferior, o elemento intermediário 2 apresenta uma superfície deslizante 24 formada de modo congruente em relação à superfície deslizante 44 do componente talocalcâneo 4. A mesma apresenta, adicionalmente, uma ranhura 26 que está formada para acolher, de modo longitudinalmente deslocável, a nervura 46. Com isso o elemento intermediário 2 é conduzido lateralmente em relação

ao componente talocalcâneo 4. Com isso, somente são possíveis movimentos de flexão e de distensão. Em contraste, as superfícies deslizantes planas 11, 21 possibilitam um movimento qualquer em um plano horizontal e, na verdade, até movimentos longitudinais e transversais bem como, especialmente, uma rotação em torno do eixo vertical.

Os componentes da tíbia 1 bem como os componentes talocalcâneos 4 consistem, vantajosamente, em metal, por exemplo, ligas metálicas de cromo-cobalto que em seu respectivo lado externo estão providas com um revestimento promotor de crescimento de ossos (por exemplo, fosfato de cálcio). O elemento intermediário 2, no entanto, consiste, preferencialmente, em um material sintético vantajoso para deslizar, especialmente polietileno. No entanto, não deve ser excluído que também outros materiais, com suficiente resistência e capacidade deslizante, podem também ser utilizados.

No estado implantado, a articulação e especialmente o elemento intermediário 2 estão expostos a uma alta carga axial (simbolizada por uma seta 95) longitudinal ao eixo vertical. Em razão da compressão produzida no processo resulta no material de polietileno do elemento intermediário 2 uma força divergente horizontal direcionada para o exterior (na fig. 1 simbolizada pelas setas 96). Por meio da configuração convexa da superfície deslizante 44 do componente talocalcâneo 4 esta força divergente ainda se fortalece adicionalmente. Com isso pode, sob uma alta carga, chegar a uma deformação indesejada do elemento intermediário 2.

Para atuar contra a mesma, está previsto o anel tensor 3 de acordo com a invenção. O mesmo consiste de uma liga de cromo-cobalto com um módulo de elasticidade que é, aproximadamente, quatrocentas vezes mais alto que o material de polietileno do elemento intermediário 2. Também pode ser utilizado o titânio que apresenta um módulo de elasticidade de cerca de duzentas vezes mais alto. O anel tensor 3 é fabricado a partir de um material de fita plana. Apresenta uma espessura de, por exemplo, 1 mm. O anel tensor 3 apresenta em corte horizontal um contorno correspondente ao contorno externo do elemento intermediário 2. No exemplo de execução a-

presentado isso é um contorno retangular. Porém, poderia além disso estar previsto outro contorno, por exemplo, redondo para uma configuração como prótese intervertebral. Suas dimensões são selecionadas de modo que o mesmo envolva firmemente o elemento intermediário 2.

5 O anel tensor 3 apresenta em seu segmento superior uma zona de cinta envolvente 36. A mesma atua contra uma deformação do elemento intermediário 2 sob carga em todas as direções laterais (em direção longitudinal bem como em direção transversal). Adicionalmente, à zona de cinta 36
10 ainda se conecta uma zona de proteção de expansão 37. A zona de proteção de expansão 37, a qual também pertence a chanfradura 32, estabiliza adicionalmente as áreas externas da superfície deslizante côncava 24 e atua com isso de modo especialmente eficaz contra as forças divergentes do componente 96 resultantes da superfície deslizante 44 a partir da configuração convexa. Com isso, devido ao anel tensor de acordo com a invenção,
15 fica fortalecido o elemento intermediário 2. Por meio disso, também sob altas cargas, é produzida uma contra-atuação a uma flexão indesejada.

O anel tensor 3, em sua borda superior 31 está configurado reto. Com isso resulta uma distância constante em relação à borda da superfície deslizante superior 21. Em sua borda inferior 34, o anel tensor apresenta em
20 seus lados longitudinais 33 (que são em direção paralela à nervura 46) uma configuração em formato de curva. A mesma é configurada de modo que nesta área resulta uma distância constante da borda inferior 34 do anel tensor 3 em relação à borda da superfície deslizante inferior 24. Em seus lados transversais 35, o anel tensor 3 apresenta uma borda inferior reta. Com isso,
25 por sua vez, resulta uma distância constante em relação à borda da superfície deslizante 24. Na área dos lados transversais a borda inferior do anel tensor é em formato arregaçado puxado para baixo e apresenta ainda uma chanfradura 32. Este último é configurado de modo que forma um plano contínuo com a correspondente superfície lateral 22 do elemento intermediário
30 2. Em virtude da chanfradura resulta um reforço adicional justamente em uma área especialmente sobrecarregada pelas forças divergentes (veja seta 96) e, sem dúvida, sem que envolva uma limitação indesejada da mobilida-

de.

O elemento intermediário 2 apresenta um flange 20 na área de sua superfície superior deslizante 21. Contra cujo lado inferior está inserido, alinhado, o anel tensor 3, de modo que resulta uma passagem plana no lado externo entre o flange 20 e a superfície externa do anel tensor 3.

Em virtude da configuração de acordo com a invenção do anel tensor 3, as superfícies deslizantes inferiores e superiores 21, 24 ficam livres, de modo que não são prejudicadas em sua função de suporte.

Nas figuras 5 até 7 está apresentada como exemplo de execução adicional uma variante da endoprótese de articulação talocalcânea de acordo com as figuras 1 até 4. A fig. 5 apresenta a endoprótese em seu local de implante na extremidade distal do osso da tíbia 91. Por razões de clareza está somente apresentado o componente da tíbia 1, o elemento intermediário 2 bem como uma variante de um anel tensor 3'. Paralelo ao osso da tíbia 91 transcorre o osso da fíbula 90. O osso da tíbia 91 forma em sua extremidade distal uma base, na qual está disposto o componente da tíbia 1 da endoprótese de acordo com a invenção. Esta base é limitada lateralmente para medial por meio de um apêndice do osso da tíbia 91, o assim denominado maléolo medial 93, e para a lateral por meio de um apêndice do osso da fíbula correspondente 90, a saber, o maléolo lateral 94. Os mesmos envolvem em forma de garfo a base do osso da tíbia 91 e com isso o componente da tíbia 1 da endoprótese. Isso pode ser bem reconhecido na fig. 6.

Revelou-se que algum tempo depois do implante, freqüentemente ocorre uma formação de material tecidual (fibrose) 99 na área entre o maléolo medial 93 e o elemento intermediário 2 ou no anel tensor 3' disposto em torno. Isso pode provocar dores, que para o paciente não poderiam ser somente desagradáveis, mas, em casos que não são poucos, também tornam necessária uma operação para remoção do material tecidual 99. Para evitar ou reduzir o material tecidual fibrótico 99 está formada, pelo menos, em um lado longitudinal 33 do anel tensor 3', vantajosamente na medial, uma saliência 39. A saliência projeta-se em relação a um contorno congruente do elemento intermediário 2. Uma saliência deste tipo projetada sobre o

contorno congruente também pode estar prevista em tais endopróteses que apresentam superfícies de contornos iguais. A saliência apresenta, de preferência, um contorno externo em forma de arco, no qual o arco estende-se sobre todo o comprimento. A saliência 39 é vantajosamente abaulada bidimensional, isso significa que a mesma tem uma forma de superfície esférica (veja fig. 7a). Sendo que os raios de curvatura são de dimensão diferente, uma curvatura menos acentuada no plano horizontal (conforme apresentado na fig. 6) e uma curvatura mais acentuada em um plano frontal (conforme apresentado na fig. 7a). Para manter um raio de curvatura o mais acentuado possível no plano horizontal, o ponto central 30 definido pelo raio de curvatura do círculo, preferencialmente, não está centralizado no anel tensor 3, não está somente deslocado excêntrico para a lateral e, preferencialmente, também para a frontal. O lado externo da saliência 39 é de formação lisa.

No exemplo de execução representado está apresentada uma opção, isto é, na qual o lado frontal bem como o lado posterior do anel tensor 3' também está provido com uma saliência 39' ou 39". Vantajosamente, as mesmas estão formadas de modo correspondente à saliência 39, mas também podem ter um formato divergente (por exemplo, em forma de cilindro ao invés de esférico, conforme apresentado na fig. 7b). Uma passagem com curvatura igual entre as saliências 39, 39' e 39" não é necessária, vantajosamente as geometrias são selecionadas de modo que a passagem não apresenta escalonamentos. O lado lateral longitudinal do anel tensor 3' não apresenta, vantajosamente, qualquer saliência. Isso serve para assegurar uma passagem livre do anel tensor. Adicionalmente isso ainda apresenta a vantagem de que com isso fica estabelecida uma nítida orientação do anel tensor 3', por meio da qual fica reduzido o risco de uma montagem em um local incorreto.

O anel tensor 3', bem como o anel tensor 3 no exemplo de execução apresentado nas figuras 1 até 4, é de um material metálico, especialmente titânio ou uma liga de cromo-cobalto. Com isso o mesmo pode entrar em contato com o material tecidual fibrótico 99, sem temores de que com isso provoque danos aos tecidos circundantes. No movimento da endopróte-

se, especialmente na rotação, mas também em um movimento em direção longitudinal para frente ou para trás, devido à saliência 39 consegue que seja repelido o material tecidual fibrótico 99. Com isso, um crescimento do material tecidual fibrótico 99 para dentro da área da endoprótese é prevenido de modo eficaz.

5 Normalmente, a saliência 39 é executada em uma só peça com o anel tensor 3'. Mas não deve ficar excluído que pode ser selecionada uma construção de diversas peças, na qual a saliência 39 é executada como uma peça separada e fixada no anel tensor 3' por meio de agentes de fixação
10 apropriados. Este último ainda apresenta a vantagem de que a saliência 39 pode ser selecionada de um material especial vantajoso para deslizar e especialmente apropriado para entrar em contato com o material tecidual fibrótico 99, sem depender da resistência mecânica como elemento de reforço,
15 conforme é de relevância para a seleção do material do anel tensor 3.

Para concluir, fica a observação de que a configuração de um anel tensor com uma saliência 39 de acordo com a invenção não está limitada para endopróteses talocalcâneas.

REIVINDICAÇÕES

1. Endoprótese para substituição de uma articulação que abran-
ge uma com um componente (1) para conectar com um osso inferior (91),
que apresenta uma superfície deslizante inferior (11), uma com um compo-
5 nente (4) para conectar com um osso superior (92), que apresenta uma su-
perfície deslizante superior (44), e um elemento intermediário (2), que em
seu lado inferior e superior apresenta, respectivamente, uma superfície des-
lizante (21, 24), que determinam com as superfícies deslizantes (11, 44) dos
10 componentes anteriormente mencionados (1, 4), respectivamente, um plano
de movimento para um suporte, no qual as superfícies deslizantes (21, 24)
do elemento intermediário (2) são de diferentes contornos, caracterizado
pelo fato de que um anel tensor (3) formado por duas zonas com uma zona
de cinta (36) que corre na direção em volta e uma zona de proteção de ex-
pansão (27) ali conectada, envolve o elemento intermediário (2) em suas
15 superfícies laterais, está disposto no elemento intermediário (2) livre dos
planos de movimento definidos pelas superfícies deslizantes (11, 44) de dife-
rentes contornos.

2. Endoprótese de acordo com a reivindicação 1, caracterizada
pelo fato de que a borda superior e inferior do anel tensor (3) está ajustada
20 ao contorno da respectiva superfície deslizante (21, 24).

3. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações prece-
dentes, caracterizada pelo fato de que o elemento intermediário (2), em seu
lado superior e inferior, apresenta uma flange (20), na qual o anel tensor (3)
está ajustado.

25 4. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações prece-
dentes, caracterizada pelo fato de que o anel tensor (3) em sua borda inferi-
or (34), apresenta uma chanfradura (32), pelo menos, em dois lados, que
está formada de modo que as mesmas prosseguem no elemento intermediá-
rio.

30 5. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações prece-
dentes, caracterizada pelo fato de que as bordas inferior e superior (34, 31)
do anel tensor (3) apresentam uma distância de, pelo menos, 1 mm, de pre-

ferência, 1,5 mm até 2,5 mm.

5 6. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o anel tensor (3) em seu lado interno apresenta uma saliência (38) em forma de protuberância, que se encaixa em um entalhe correspondente no elemento intermediário (2).

7. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o anel tensor (3) apresenta um módulo de elasticidade, pelo menos, cinquenta vezes, de preferência, duzentas vezes mais alto do que o elemento intermediário (2).

10 8. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o anel tensor (3') apresenta em, pelo menos, um lado externo uma saliência abaulada (39).

15 9. Endoprótese de acordo com a reivindicação 8, caracterizada pelo fato de que a saliência abaulada (39) estende-se sobre a comprimento total do respectivo lado externo.

10. Endoprótese de acordo com a reivindicação 8 ou 9, caracterizada pelo fato de que a saliência (39) está formada em um lado longitudinal medial do elemento intermediário.

20 11. Endoprótese de acordo com as reivindicações 8 até 10, caracterizada pelo fato de que a saliência abaulada (39) apresenta, visto de cima, um contorno em forma de arco.

25 12. Endoprótese de acordo com a reivindicação 11, caracterizada pelo fato de que o contorno em forma de arco segue um arco em círculo, cujo centro (30) está deslocado em relação ao lado oposto do anel tensor (3').

13. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações de 8 até 12, caracterizada pelo fato de que em um lado anterior e um posterior do anel tensor (3') estão formadas saliências abauladas adicionais (39', 39'').