



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

(21) **PI 0721821-4 A2**

(22) Data de Depósito: 12/06/2007  
(43) Data da Publicação: 13/02/2013  
(RPI 2197)



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

(54) **Título:** ENDOPRÓTESE COM CONFIGURAÇÃO ABAULADA

(73) **Titular(es):** Link America, Inc.

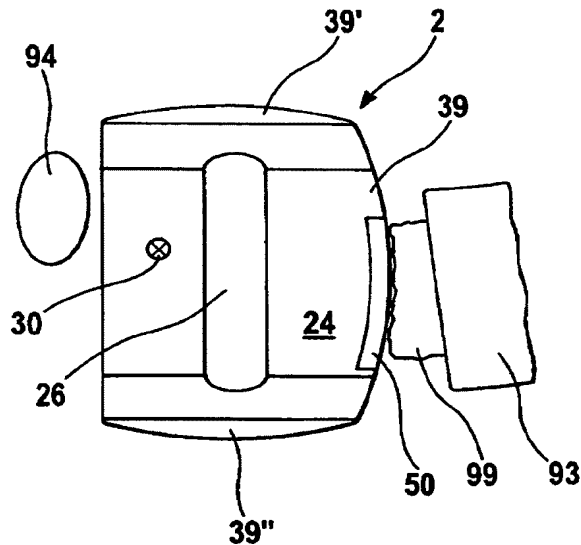
(72) **Inventor(es):** Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

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

(86) **Pedido Internacional:** PCT EP2007005181 de 12/06/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2008/151644de 18/12/2008

(57) **Resumo:** ENDOPRÓTESE COM CONFIGURAÇÃO ABAULADA. A presente invenção refere-se a uma endoprótese para substituição de uma articulação, na qual estão duas peças deslizantes por meio de uma peça intermediária (2), as quais são de contorno diferenciado e determinam respectivamente planos de movimento para cada suporte (1). De acordo com a invenção está previsto a peças intermediária (2) e, pelo menos uma superfície lateral apresenta um ressalto (39) - de preferência, abaulado- com a finalidade de impedir uma fibrose.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"ENDOPRÓTESE COM CONFIGURAÇÃO ABAULADA"**.

A presente invenção refere-se a uma endoprótese para a substituição de uma articulação que abrange um componente para a ligação com um osso inferior que apresenta uma superfície de face superior deslizante, um  
5 componente a ser conectado a um osso superior que apresenta uma superfície de face inferior deslizante, e uma peça intermediária que apresenta uma contra superfície deslizante respectivamente em seu lado inferior e superior que forma um suporte para cada componente anteriormente mencionado  
10 com as superfícies deslizantes. As endopróteses deste tipo são utilizadas, por exemplo, para a substituição de articulação do tornozelo. (FR-A-2 676 917, WO-A-03/075802, WO-A-2005/030098). Sendo que nisso os componentes e a peça intermediária atuam em conjunto sobre as superfícies deslizantes que possibilitam a flexão e extensão em um plano sagital. Neste contexto, o  
15 plano sagital é um plano definido através da direção-AP e o eixo vertical. Os componentes na tibia e a peça intermediária formam superfícies deslizantes que atuam em conjunto e que permitem uma rotação em torno do eixo vertical. As mesmas podem ser efetuadas planas para possibilitar movimentos de equilíbrio em direção-AP e LM (Lateral-Medial). Para que a articulação  
20 represente um exemplo natural correspondente ao grau de liberdade no que diz respeito aos movimentos de rotação, oscilação e/ou impulsão as superfícies deslizantes são respectivamente diferenciadas no contorno, por exemplo, uma superfície deslizante plana está combinada com uma superfície curvada deslizante do tipo de camisa externa de cilindro. A estabilização ocorre através dos ligamentos naturais.  
25

É frequente a ocorrência de uma fibrose após o implante de uma prótese ter sido efetuado, isto é, multiplica-se o tecido que circunda a prótese. Em decorrência de um crescimento desenfreado o tecido pode infiltrar-se nos espaços intermediários da prótese. Em decorrência disso podem ocorrer  
30 dores nos pacientes e/ou uma limitação da funcionalidade da prótese.

A partir do mencionado nível da técnica, de acordo com este propósito a invenção tem por objetivo aperfeiçoar uma endoprótese do tipo anterior-

mente mencionado de modo que seja evitada uma fibrose indesejada.

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

5                   Portanto, de acordo com isso, uma endoprótese para a substituição de uma articulação abrange um componente a ser conectado com o osso inferior que apresenta uma superfície de face superior deslizante, um componente para a conexão com um osso superior que apresenta uma superfície de face inferior deslizante e uma peça intermediária que apresenta  
10 uma superfície deslizante, respectivamente, em seu lado inferior e superior que determina com as superfícies deslizantes dos componentes anteriormente mencionados, respectivamente, um plano de movimento para um suporte, previsto de acordo com a invenção, que a peça intermediária é autossustentável e apresenta um ressalto em, pelo menos, uma superfície lateral.

15                   Primeiramente vamos explicar alguns conceitos utilizados no contexto da invenção:

O conceito do plano de movimento tem um sentido amplo e abrange também contornos arqueados.

20                   Sob o conceito de superfície lateral incluem-se as superfícies da peça intermediária que não são parte das superfícies deslizantes.

Um componente é designado como autossustentável quando suporta todas as cargas que incidem sobre o mesmo e não necessita qualquer reforço de sustentação de carga do componente.

25                   Sobre a peça intermediária assenta-se toda a carga da endoprótese. É com isso que suporta altas cargas ao longo do eixo da articulação. No entanto, com o conceito de peça intermediária, no sentido desta invenção, é somente designada a peça do componente correspondente que, pelo menos, em uma situação de carga possível da prótese implantada é percorrida pelas orientações de força.

30                   De acordo com a invenção, a peça intermediária apresenta um ressalto em, pelo menos, uma superfície lateral. Com o ressalto consegue-se que em uma rotação, bem como em um movimento linear, a articulação e

com isso também o material do tecido indesejado da peça intermediária que se desenvolve lateralmente ao lado da endoprótese, a denominada fibrose, possa ser repelida. Deste modo, pode-se atuar contra ou até impedir uma penetração deste material de tecido. Com isso pode-se fazer face ao risco de a articulação com a endoprótese de acordo com a invenção ficar limitada em seus movimentos por meio de uma formação excessiva de fibrose. As dores que usualmente podem ocorrer em uma fibrose deste tipo devido ao material de tecido que se desenvolveu na área de movimentação da peça intermediária são evitadas graças ao dispositivo de acordo com a invenção.

5 De outro modo, uma eventual necessária remoção deste material de tecido por meio de operação não é necessária graças à incorporação de acordo com a invenção.

10

A forma do ressalto em si é opcional. No entanto, basicamente o ressalto, de preferência, não deveria apresentar bordas cortantes com as quais o tecido poderia ser danificado. De acordo com isso deve-se preferir arredondar todas as bordas. Além disso, de preferência, o ressalto deve apresentar uma forma abaulada.

15

O abaulamento do ressalto somente necessita ser unidimensional, de modo que assim resulte uma forma basicamente de camisa de cilindro; de preferência, também pode ser bidimensional, de modo que resulte basicamente em um formato esférico, no qual a curvatura no plano do arco tensor e perpendicular ao mesmo pode ser diferente.

20

De modo apropriado, o ressalto estende-se além de todo o comprimento do respectivo lado externo. Sem dúvida, basicamente também é possível obter o mesmo efeito com um ressalto que se estenda somente sobre uma parte do comprimento de um lado externo, no entanto no caso de uma configuração abaulada sobre todo o comprimento resultam raios de curvatura maiores e com isso mais favoráveis para o ressalto. Especialmente apropriada é uma disposição do ressalto em um lado longitudinal medial da peça intermediária. Por exemplo, em um implante de uma endoprótese de acordo com a invenção no tornozelo encontra-se nesta área o maleólo medial (*malleolus medialis*). Justamente nesta área pode ocorrer uma fibrose

25

30

indesejada, cujos efeitos danosos podem ser impedidos por meio da prótese de acordo com a invenção. A disposição que se estende sobre todo o comprimento apresenta adicionalmente a vantagem de que também em um movimento não-giratório, por exemplo, um movimento linear para frente e para 5 trás da peça intermediária pode ser alcançado o mesmo efeito de recuo.

De modo apropriado, o contorno do ressalto abaulado é selecionado de modo que visto de cima é em forma de um arco de círculo. Um contorno deste tipo é favorável na fabricação e resulta em uma curvatura uniforme do ressalto sem grandes modificações na evolução da curvatura. 10 Sendo que nisso não é necessário que o centro do círculo originário do arco de círculo esteja centralizado na peça intermediária. De modo apropriado está deslocado na direção do lado lateral oposto. Com isso produz-se uma excentricidade, com base na qual em maiores deflexões da peça intermediária, se atinge um recuo mais vigoroso do material de tecido fibroso.

15 A superfície externa do ressalto, de preferência, é configurada lisa. Preferencialmente pode ser polida. Com isso obtém-se um procedimento favorável de deslize, especialmente sob a influência de líquido tecidual. Com isto, o risco de ruptura ou desgaste do material de tecido é impedido de modo eficaz.

20 De modo apropriado um ressalto também pode estar previsto nos lados externos adjacentes. Em uma configuração retangular isso significa que no lado anterior, posterior e medial da peça intermediária esteja formado um ressalto deste tipo.

De preferência, a peça intermediária é fabricada em material sintético, por exemplo, material de polietileno. Os ressaltos também podem ser 25 fabricados do mesmo material. Se este for o caso, a peça intermediária e os ressaltos também podem ser fabricados como componentes de uma só peça. Os limites entre os dois então resultam com base em suas funções: a peça intermediária é a peça do componente que suporta realmente a tensão 30 da prótese, pelo menos, em uma situação de carga natural, portanto é percorrida por caminho de força. Os ressaltos são as peças do componente que sob circunstâncias normais estão livres de tensão e somente servem para

combater a fibrose.

No entanto os ressaltos também podem consistir em outro material diferente da peça intermediária. Neste caso os ressaltos devem estar fixados na peça intermediária. Isso pode ser efetuado tanto por via mecânica quanto por via química (por exemplo, por meio de cola). Através de uma configuração deste tipo de múltiplas peças é possível selecionar o material dos ressaltos o mais tolerável possível. Em um material sintético como, por exemplo, polietileno, o qual pode ser utilizado para a peça intermediária, o contato do tecido pode conduzir a um desgaste e em consequência a possíveis inflamações.

Para minimizar adicionalmente este risco e/ou elevar a capacidade de deslize, pode ser aplicada uma camada de proteção, pelo menos parcialmente, sobre os ressaltos. Esta camada de proteção consiste, de preferência, de um material resistente ao desgaste e tolerado pelo tecido. Dependendo da configuração dos ressaltos a camada de proteção pode ser produzida como cobertura ou arco parcial. A própria camada de proteção pode estar mecânica ou quimicamente fixada nos ressaltos.

A seguir a invenção é explicada com referência ao desenho anexo no qual se apresenta um exemplo vantajoso de configuração da invenção:

Figura 1: uma vista frontal de uma área inferior da tíbia com uma peça de uma variante da endoprótese.

Figura 2: uma vista da parte inferior da variante de acordo com a figura 1.

Figura 3: uma vista frontal da prótese apresentada na figura 1.

No exemplo de configuração da prótese apresentado de acordo com a invenção trata-se de uma prótese de tornozelo. Vale salientar que a invenção também pode ser aplicada em outro tipo de endoprótese, por exemplo, endoprótese entre vértebras. Importante é que a endoprótese apresente dois suportes cujos planos de movimento sejam determinados por meio de superfícies deslizantes.

A endoprótese de acordo com o exemplo de configuração repre-

sentado apresenta, essencialmente, três componentes. O primeiro componente é um componente de tibia 1, que está formado para a colocação na extremidade inferior de um osso da tibia 91. O mesmo apresenta uma peça em forma de placas 10, cujo lado inferior forma uma superfície deslizante plana 11. O componente da tibia 1 está conectado de modo fixo com a tibia 91. Paralelo ao osso da tibia 91 transcorre o osso da fíbula 90.

A prótese ainda abrange um componente 4, que está conectado com o tornozelo 92. A mesma está configurada em forma de assento e apresenta em seu lado superior uma superfície deslizante abaulada convexa 44. Pode estar configurada em forma de camisa de cilindro; mas do mesmo modo pode ser configurada em forma de cone. Sobre a mesma está disposta uma nervura-guia 46 localizada na direção A-P. A mesma serve para a condução de um movimento de flexão ou extensão da articulação de tornozelo.

Entre o componente de tibia 1 e o componente do calcânhar 4 está disposta uma peça intermediária 2. Apresenta em seu lado superior uma superfície deslizante plana 21 que é formada de modo ajustado à superfície deslizante 11 do componente de tibia 1. Em seu lado inferior a peça intermediária 2 apresenta uma superfície deslizante 24 formada de modo congruente à superfície deslizante 44 do componente do calcânhar 4. Apresenta adicionalmente uma ranhura 26 que está formada para a inserção de deslocamento longitudinal da nervura 46. Com isso a peça intermediária 2 é conduzida lateralmente em relação ao componente do calcânhar 4. Com isso somente são possíveis movimentos de flexão e extensão. No entanto, as superfícies deslizantes planas 11, 21 possibilitam qualquer movimento em um plano horizontal e até movimentos longitudinais e transversais bem como também especialmente uma rotação em torno de um eixo vertical.

Os componentes de tibia 1 bem como os componentes de calcânhar 4 consistem em modo apropriado de metal, por exemplo, uma liga de cromo-cobalto, que em seus respectivos lados externos estão providos com uma camada que promove um crescimento ósseo (por exemplo, fosfato de cálcio). Em contrapartida, a peça intermediária consiste, de preferência, de um material sintético favorável ao deslize, especialmente Polietileno. No en-

tanto, não deve ficar excluído que podem ser utilizados outros materiais com a suficiente resistência e capacidade de deslize.

A figura 1 apresenta a endoprótese em seu local previsto de implante na extremidade distal do osso da tibia 91. O osso da tibia 91 forma em sua extremidade distal um platô no qual está disposto o componente da tibia 1 da endoprótese de acordo com a invenção. Este platô está limitado lateralmente para medial através de um ressalto do osso da tibia 91, o chamado *malleolus medialis* 93 e para a lateral através de um ressalto correspondente ao osso da fíbula 90, isto é, o *malleolus lateralis* 94. Os mesmos abrangem em forma de garfo o platô do osso da tibia 91 e com isso o componente da tibia 1 da endoprótese. Isso é perfeitamente visualizado na figura 2.

Revelou-se que após algum tempo depois do implante frequentemente ocorre a formação de um material de tecido (fibrose) 99 na área entre o *malleolus medialis* 93 e a peça intermediária. Isso pode provocar dores que não só poderiam ser desagradáveis para o paciente, mas também poderiam em casos que não são poucos tornar necessário submeter o paciente a uma operação de remoção do material de tecido 99. De acordo com a invenção, para evitar ou reduzir o material de tecido fibroso 99 é formado um ressalto 39, pelo menos, em um lado lateral 33, de modo apropriado na medial, da peça intermediária 2. O ressalto sobressai em relação a um contorno congruente da peça intermediária 2. De preferência, o ressalto apresenta um contorno externo em forma de arco, sendo que o arco estende-se sobre todo o comprimento. De modo apropriado, o ressalto 39 é abaulado bidimensional, isso significa que o mesmo tem uma forma superficial do tipo de esfera. Sendo que nisso os raios de curvatura são de tamanhos diferentes, uma curvatura branda no plano horizontal (conforme apresentado na figura 2) e uma curvatura mais acentuada em um plano frontal (conforme apresentado na figura 1). Para manter um possível raio de curvatura grande no plano horizontal, o ponto central 30 do círculo definido pelo raio de curvatura, de preferência, na peça intermediária não é central, mas excêntrico deslocado para a lateral e, de preferência, também deslocado em direção frontal. O lado ex-

terno do ressalto 39 é formado de modo liso.

No exemplo de configuração apresentado está concretizada uma opção, isto é que também o lado frontal bem como o lado posterior da peça intermediária 2 estão providos com um ressalto 39' ou 39". Conforme pode-se visualizar na figura 3 os mesmos estão formados diferentes do ressalto 39, isto é, em forma de camisa de cilindro. Além disso, os mesmos não estendem-se além da altura total da peça intermediária 2. Uma passagem com a mesma curvatura entre os ressaltos 39, 39', 39" não é necessária, de modo apropriado no entanto as geometrias são selecionadas de modo que a passagem seja isenta de desníveis. O lado longitudinal lateral da peça intermediária 2, de modo apropriado, não apresenta qualquer ressalto. Isso serve para assegurar a passagem livre da peça intermediária 2. Além disso, apresenta-s a vantagem de que com isso está previamente determinada uma nítida orientação da peça intermediária 2, através da qual fica reduzido o risco de montagem em uma posição errônea.

Normalmente, o ressalto 39 é produzido em uma só peça com a peça intermediária. Mas não deve ficar excluído que seja selecionada uma construção de múltiplas partes, na qual o ressalto 39 é produzido como peça separada e seja fixado na peça intermediária 2 através de meios de fixação apropriados. Por último oferece a vantagem de que para o ressalto 39 pode ser selecionado um material especialmente apropriado e favorável para o deslize e para o contato com o material de tecido fibroso 99, sem com isso prejudicar a capacidade mecânica da peça intermediária 2.

O ressalto 39 está provido de uma camada de proteção 50 nas áreas nas quais pode ser previsto um contato com o material de tecido 99. Com isso não é necessário temer danos, por meio de desgastes ou outros, ao tecido circundante 99. No movimento da endoprótese, especialmente na rotação, mas também em um movimento em direção longitudinal para frente ou para trás, graças ao ressalto 39, é possível reprimir o material de tecido fibroso 99. Com isso evita-se com eficácia uma infiltração do material de tecido fibroso 99 na área da endoprótese.

Para concluir vale observar que a incorporação de acordo com a

invenção de uma peça intermediária 2 com um ressalto 39 não está limitada a endoprótese de articulação de tornozelo.

## REIVINDICAÇÕES

1. Endoprótese para a substituição de uma articulação que abrange um componente (1) para a conexão com um osso superior (91), que apresenta uma superfície de face inferior (11) deslizante, um componente (4) a ser conectado com um osso inferior (92) que apresenta uma superfície de face superior deslizante (44) e uma peça intermediária (2) que em seu lado superior e inferior apresenta respectivamente uma superfície deslizante (21, 24) que determinam com as superfícies deslizantes (11, 44) dos componentes anteriormente mencionados (1, 4) respectivamente um plano de movimentação para um suporte, caracterizada pelo fato de que a peça intermediária (2) é autossustentável e apresenta um ressalto (39) em seu lado longitudinal medial.

2. Endoprótese de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o ressalto (39) é formado de forma abaulada.

3. Endoprótese de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizada pelo fato de que o ressalto (39) estende-se sobre todo o comprimento do respectivo lado externo.

4. Endoprótese de acordo com a reivindicação 1, 2 ou 3, caracterizada pelo fato de que o ressalto (39) está formado em um lado longitudinal medial da peça intermediária.

5. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o ressalto (39) apresenta visto de cima um contorno em forma de arco.

6. Endoprótese de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que o contorno em forma de arco segue um arco de círculo, cujo centro (30) está deslocado em direção ao lado oposto da peça intermediária (2).

7. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações 1 a 6, caracterizada pelo fato de que em um lado anterior e um lado posterior da peça intermediária (2) estão formados ressaltos adicionais (39', 39").

8. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações 1 a 7, caracterizada pelo fato de que a peça intermediária (2) é produzida em material

sintético.

9. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações 1 a 8, caracterizada pelo fato de que os ressaltos (39, 39', 39") são produzidos em uma só peça com a peça intermediária (2).

5 10. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações 1 a 8, caracterizada pelo fato de que os ressaltos (39, 39', 39") são produzidos separados da peça intermediária (2) e são fixados à mesma.

10 11. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações 1 a 10, caracterizada pelo fato de que os ressaltos (39, 39', 39") são revestidos por uma camada de proteção (50).

12. Endoprótese de acordo com a reivindicação 11, caracterizada pelo fato de que a camada de proteção (50) é produzida como uma camisa ou arco parcial.

15 13. Endoprótese de acordo com a reivindicação 11 ou 12, caracterizada pelo fato de que a camada de proteção (50) é mecanicamente fixada nos ressaltos (39, 39', 39").

14. Endoprótese de acordo com a reivindicação 11 ou 12, caracterizada pelo fato de que a camada de proteção (50) é quimicamente fixada nos ressaltos (39, 39', 39").

20 15. Endoprótese de acordo com uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que as superfícies de deslize (21, 24) da peça intermediária (2) são de contornos diferentes.

Fig. 1

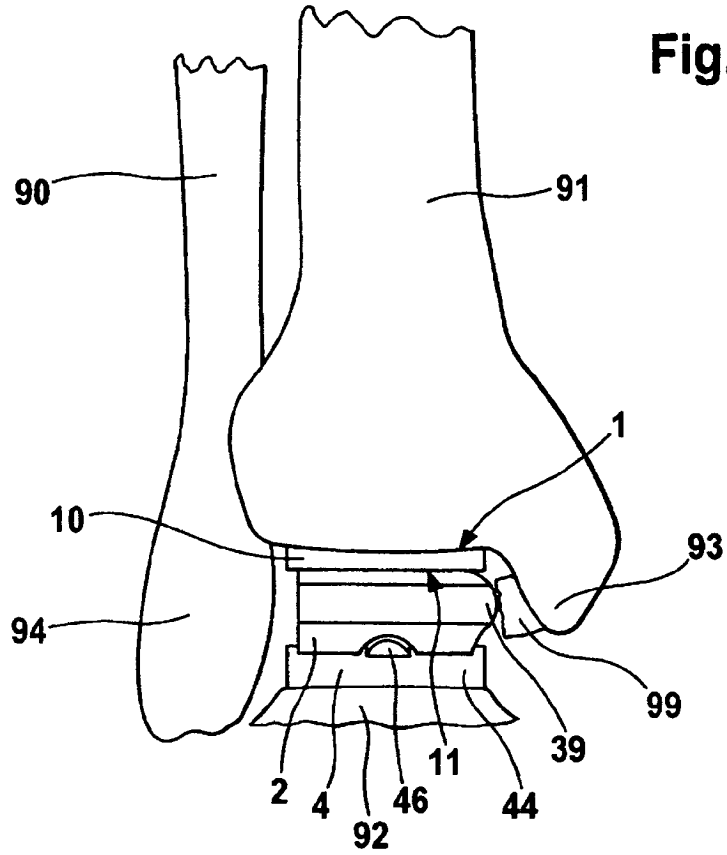


Fig. 2

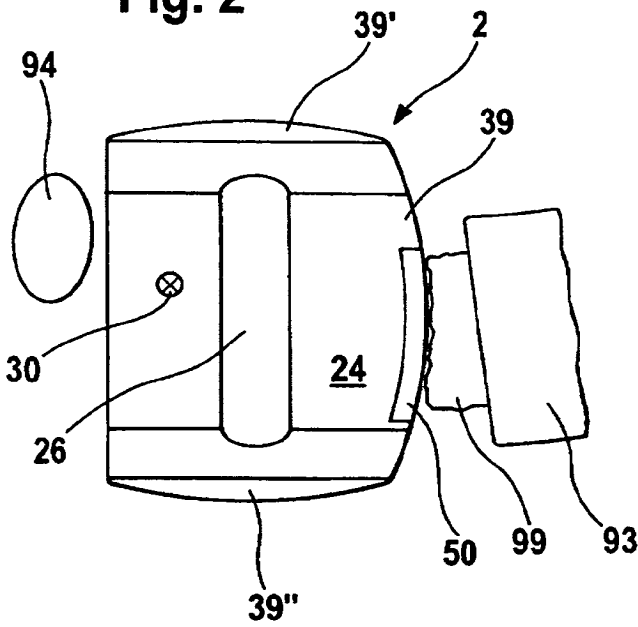
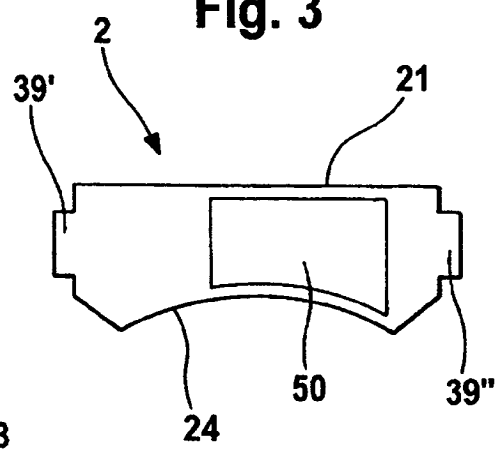


Fig. 3



## RESUMO

Patente de Invenção: **"ENDOPRÓTESE COM CONFIGURAÇÃO ABAULADA"**.

5 A presente invenção refere-se a uma endoprótese para substituição de uma articulação, na qual estão formadas duas peças deslizantes por meio de uma peça intermediária (2), as quais são de contorno diferenciado e determinam respectivamente planos de movimento para cada suporte (1). De acordo com a invenção está previsto que a peça intermediária (2) e, pelo menos, uma superfície lateral apresenta um ressalto (39) – de preferência, abaulado – com a finalidade de impedir uma fibrose.