

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 958 065**

51 Int. Cl.:

A61F 5/01 (2006.01)

B33Y 80/00 (2015.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.12.2018** **PCT/CA2018/051550**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.06.2019** **WO19109178**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2018** **E 18885596 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2023** **EP 3720396**

54 Título: **Órtesis de rodilla con eje helicoidal y método de diseño y fabricación de la misma**

30 Prioridad:

07.12.2017 US 201762595654 P

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

31.01.2024

73 Titular/es:

2330-2029 QUÉBEC INC. (100.0%)

2520 St-Joseph Est Suite 100

Montréal, Québec H1Y 2A2, CA

72 Inventor/es:

BLEAU, JACINTE;

HINSE, SÉBASTIEN y

LABELLE, MAXIME

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 958 065 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

Órtesis de rodilla con eje helicoidal y método de diseño y fabricación de la misma

5 Antecedentes de la invención

Una órtesis de rodilla es un dispositivo que se utiliza para estabilizar la rodilla de un portador después de inestabilidad de ligamentos, osteoartritis, traumatismos o cirugías. Algunas órtesis existentes se diseñan para tener en cuenta una acción de retroceso femoral, sin embargo, dichas órtesis solamente trabajan en el plano sagital y no explican completamente el movimiento natural de la rodilla del portador. Por lo tanto, hay mucho margen de mejora.

Por ejemplo, el documento WO 1997/29717 describe una órtesis de rodilla en la que las bisagras lateral y media se articulan asimétricamente. Sin embargo, la órtesis de rodilla no se adapta totalmente al movimiento natural de la rodilla del portador.

Como otro ejemplo, el documento WO 2016/169960 describe una órtesis con miembros de articulación que tienen carriles-guía lineales. Los carriles-guía permiten restringir el movimiento de la articulación, aunque solo trabajan en el plano sagital.

20 Resumen

De acuerdo con un aspecto, se proporciona una órtesis de rodilla. La órtesis de rodilla incluye: una sección femoral para acoplarse con relación al fémur de un portador; una sección tibial para acoplarse con relación a la tibia de un portador; una bisagra medial que acopla de manera giratoria las secciones femorales y tibiales mediales con relación a la rodilla de un portador, la bisagra medial comprende valvas superpuestas que tienen una forma correspondiente a un arco de una esfera y que tienen un primer centro geométrico que se desplaza a medida que se articula la bisagra medial; y una bisagra lateral que se acopla de manera giratoria a las secciones femorales y tibiales laterales con relación a la rodilla de un portador, la bisagra lateral comprende valvas esféricas superpuestas que tienen una forma correspondiente a un arco de una esfera y que tienen un segundo centro geométrico que se desplaza a medida que se articula la bisagra lateral medial, el segundo centro geométrico se desplaza independientemente del primer centro geométrico; en donde el primer y segundo centros geométricos no coinciden entre sí a lo largo de una articulación completa de la órtesis de rodilla alrededor de las articulares mediales y laterales.

De acuerdo con un aspecto, se proporciona una órtesis de rodilla. La órtesis de rodilla incluye: una sección femoral que comprende un manguito femoral y una bisagra femoral formados integralmente como parte de una pieza única; y una sección tibial que comprende un manguito tibial y una bisagra tibial, estando dicho manguito tibial y bisagra tibial formados integralmente como parte de una pieza única; la bisagra femoral y la bisagra tibial se acoplan de manera giratoria para definir una articulación de la órtesis que permite que la sección femoral y la sección tibial giren una con respecto a la otra alrededor de un eje de pivote, estando configurado dicho eje de pivote para moverse en un plano sagital, un plano frontal y un plano transversal, a medida que las secciones femoral y tibial giran una con respecto a la otra alrededor de la articulación.

De acuerdo con un aspecto, se proporciona una órtesis. La órtesis incluye: una sección proximal para asegurarse a una porción proximal de una extremidad del portador, la sección proximal comprende un manguito proximal y una bisagra proximal formados integralmente como parte de una pieza única; y una sección distal para asegurarse a una porción distal de la extremidad de un portador, la sección distal se acopla de manera articulada con la sección proximal, la sección distal comprende un manguito distal y una bisagra distal para acoplarse con la bisagra proximal, dicho manguito distal y la bisagra distal se forman integralmente como parte de una pieza única, la bisagra proximal y la bisagra distal juntas definen una articulación de órtesis que gira alrededor de un eje de bisagra helicoidal.

De acuerdo con un aspecto, se proporciona un kit de órtesis de rodilla. El kit de órtesis de rodilla incluye: una sección femoral que comprende un manguito femoral y una bisagra femoral formados integralmente como parte de una pieza única; y una sección tibial que comprende un manguito tibial y una bisagra tibial acoplada con la bisagra femoral, dicho manguito tibial y bisagra tibial formados integralmente como parte de una pieza única, en donde la sección femoral y la sección tibial se aseguran entre sí a lo largo de la bisagra femoral y tibial para formar una órtesis de rodilla articulable alrededor de un eje de bisagra helicoidal.

De acuerdo con un aspecto, se proporciona un método para la fabricación de una órtesis de rodilla. El método incluye los pasos de: a) obtener un modelo en 3D de la pierna de un portador; b) posicionar virtualmente las bisagras medial y lateral en cóndilos femorales mediales y laterales utilizando el modelo en 3D; c) personalizar las bisagras mediales y laterales para definir una articulación de la órtesis que siga un movimiento natural de la rodilla de un portador; d) modelar los manguitos femorales y tibiales para que se ajusten a las superficies externas del modelo en 3D; e) fabricar una sección femoral como una pieza única que comprende el manguito femoral y una porción femoral de las bisagras laterales y mediales; f) fabricar una sección tibial como una pieza única que comprende el manguito tibial y una porción tibial de las bisagras laterales y mediales; g) ensamblar las secciones femorales y tibiales para formar la órtesis de rodilla.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La Figura 1A es una vista del extremo distal de un fémur que muestra el eje transepicondilar (TEA), el eje condilar posterior (PCA), y el eje anterior posterior (AP) en la articulación tibiofemoral; y la Figura 1B es una vista del extremo distal de un fémur que muestra los cóndilos femorales mediales y laterales y las superficies rotulianas mediales y laterales.
- 10 La Figura 2 es una vista lateral de un extremo distal de un fémur, que muestra la posición oblicua del eje femoral con relación a los cóndilos femorales.
- La Figura 3A es una vista del extremo proximal de una tibia, que muestra la meseta tibial y las uniones asimétricas de los cóndilos mediales y laterales sobre la misma; la Figura 3B es una vista lateral del extremo proximal de una tibia, que muestra la inclinación posterior de la meseta tibial.
- 15 La Figura 4 es una gráfica en 3D que ilustra el movimiento de la rodilla a lo largo de un eje helicoidal asimétrico.
- La Figura 5 es una gráfica en 2D que ilustra el desplazamiento del eje helicoidal de la rodilla con referencia a la meseta tibial.
- 20 La Figura 6 es una vista en perspectiva de la articulación tibiofemoral, que muestra el movimiento de los cóndilos mediales y laterales durante la rotación axial de la rodilla.
- La Figura 7 es un esquema que ilustra el movimiento de los cóndilos mediales y laterales en la meseta tibial.
- 25 La Figura 8A es una vista lateral de la articulación tibiofemoral, que muestra el movimiento posterior del centro de rotación instantáneo durante la flexión de la rodilla; la Figura 8B es un esquema que muestra una posición anterior de un punto de contacto tibiofemoral durante la extensión de la rodilla; y la Figura 8C es un esquema que muestra una posición posterior del punto de contacto tibiofemoral durante la flexión de la rodilla.
- 30 La Figura 9 es una vista del extremo proximal de la tibia que muestra el compartimiento lateral móvil y el pivote medial en la meseta tibial cóncava.
- La Figura 10 es un esquema que ilustra la superficie medial plana y la superficie lateral curva en cada lado de la tuberosidad tibial.
- 35 La Figura 11 es un esquema que ilustra los puntos de contacto tibiofemorales en la meseta tibial durante la sentadilla en sujetos sanos y osteoarthríticos.
- La Figura 12 es una gráfica que ilustra la variación de la tensión del LCA de acuerdo con el ángulo de flexión de la rodilla.
- 40 La Figura 13A es un esquema que ilustra el ángulo de la inclinación del LCA durante la extensión de la rodilla; y la Figura 13B es un esquema que ilustra el ángulo de la inclinación del LCA durante la flexión de la rodilla.
- 45 La Figura 14 es una vista en perspectiva de una órtesis de rodilla configurada para seguir el movimiento natural de la rodilla de un portador, de acuerdo con una modalidad; la Figura 14A es una vista individual de una sección femoral de la órtesis de la rodilla de la Figura 14; y la Figura 14B es una vista individual de una sección tibial de la órtesis de la rodilla de la Figura 14.
- 50 La Figura 15A es una vista detallada de una porción tibial de una bisagra lateral, de acuerdo con una modalidad, que muestra una superficie interior de la misma; la Figura 15B es una vista detallada que muestra una superficie exterior de la porción tibial de la bisagra lateral de la Figura 15A; la Figura 15C es una vista detallada que muestra una superficie interior de una porción femoral de la bisagra lateral, de acuerdo con una modalidad; y la Figura 15D es una vista detallada que muestra una superficie exterior de la porción femoral de la bisagra lateral de la Figura 15C.
- 55 La Figura 16A es una vista detallada de una porción tibial de una bisagra lateral, de acuerdo con una modalidad alternativa, que muestra una superficie interior de la misma; la Figura 16B es una vista detallada que muestra una superficie exterior de la porción tibial de la bisagra lateral de la Figura 16A; la Figura 16C es una vista detallada que muestra una superficie interior de una porción femoral de la bisagra lateral, de acuerdo con una modalidad alternativa; y la Figura 16D es una vista detallada que muestra una superficie exterior de la porción femoral de la bisagra lateral de la Figura 16C.
- 60 La Figura 17A es una vista despiezada de una porción tibial de una bisagra lateral, de acuerdo con una modalidad alternativa que comprende una placa de refuerzo; y la Figura 17B es una vista detallada de la porción tibial de una bisagra lateral de la Figura 17A, que muestra la placa de refuerzo insertada en su rebaje
- 65

correspondiente de manera que quede al ras con la superficie exterior.

La Figura 18 es una representación esquemática del centro geométrico independiente de las valvas mediales y laterales que coinciden con el eje de movimiento helicoidal de la rodilla.

La Figura 19 es un esquema de una modalidad de una órtesis colocada en la rodilla de un portador, que muestra el eje de rotación helicoidal de la rodilla.

La Figura 20A es una vista en elevación de la superficie interior de la sección tibial de una bisagra de la órtesis, que muestra una extremidad del eje de rotación helicoidal de la rodilla, y la configuración de las ranuras para seguir el mismo, de acuerdo con una modalidad; la Figura 20B es una vista en perspectiva de la superficie interior de la sección tibial de la Figura 20A.

La Figura 21 es una vista en elevación de la superficie interior de la sección tibial de la Figura 20A, que muestra los ángulos formados por la tangente de la dirección inicial de las ranuras al inicio de la flexión de la rodilla.

La Figura 22 ilustra las bisagras mediales y laterales colocadas en los cóndilos femorales mediales y laterales de la rodilla de un portador.

La Figura 23 es un esquema que ilustra las áreas de aplicación de fuerza utilizada para realinear la tibia de un portador con relación al fémur del portador en el plano frontal.

La Figura 24 es una vista en perspectiva de una órtesis de rodilla ensamblada, de acuerdo con una modalidad.

La Figura 25A ilustra el posicionamiento virtual de las bisagras mediales y laterales con relación a los cóndilos mediales y laterales en un modelo de superficies externas de la extremidad de un paciente; la Figura 25B ilustra el posicionamiento virtual de los manguitos tibiales y femorales en el modelo de las superficies externas de la extremidad del paciente; la Figura 25C ilustra la concepción del manguito y la bisagra femorales en una pieza única, y el manguito tibial y la bisagra tibial como una pieza única; y la Figura 25D ilustra una órtesis de rodilla creada a partir de modelos virtuales de las piezas tibiales y femorales utilizando fabricación aditiva.

La Figura 26 es un esquema que ilustra el proceso de producción de una órtesis de rodilla a medida.

La Figura 27A es una vista media de la pierna de un portador que muestra un primer grupo de puntos de referencia para el posicionamiento virtual de los componentes de la órtesis de rodilla; la Figura 27B es una vista lateral de la pierna del portador que muestra un segundo grupo de puntos de referencia; la Figura 27C es una vista anterior de la pierna del portador que muestra un tercer grupo de puntos de referencia; y la Figura 27D es una vista posterior de la pierna del portador que muestra un cuarto grupo de puntos de referencia.

La Figura 28 es un esquema que ilustra la medialización del fémur en pacientes con osteoartritis; la Figura 28A es un esquema que ilustra las áreas de aplicación de fuerza utilizadas para corregir la medialización del fémur junto con una deformidad en valgo; y la Figura 28B es un esquema que ilustra las áreas de aplicación de fuerza utilizadas para corregir la medialización del fémur junto con una deformidad en varo.

Descripción detallada de la invención

En la siguiente descripción, los mismos números de referencia se refieren a elementos similares. Además, por razones de simplicidad y claridad, es decir, para no cargar excesivamente las Figuras con varios números de referencia, no todas las Figuras contienen referencias a todos los componentes y características, y las referencias a algunos componentes y características pueden encontrarse en una sola Figura y los componentes y características de la presente divulgación que se ilustran en otras Figuras se pueden inferir fácilmente a partir de la misma. Las modalidades, las configuraciones geométricas, los materiales mencionados y/o las dimensiones que se muestran en las Figuras son opcionales, y se dan solo a modo de ejemplo.

Como se explicará a continuación con relación a las varias modalidades, se proporciona una órtesis de rodilla con eje helicoidal. En términos generales, la órtesis de rodilla se diseña para guiar el movimiento natural de la rodilla, con base en el conocimiento más reciente de la anatomía de la rodilla y movimiento como se describirán con más detalle de aquí en adelante. La órtesis de rodilla puede adaptarse para ajustarse a la anatomía específica de un portador, por ejemplo, en base a la superficie digitalizada de la extremidad inferior del portador y fabricarse utilizando técnicas de fabricación aditiva. Aunque la presente descripción se enfoca en las modalidades de las órtesis para la rodilla, se aprecia que principios y configuraciones similares se pueden aplicar a las órtesis para otras extremidades.

Con referencia a las Figuras 1A y 1B, la alineación de la articulación tibiofemoral, o rodilla, varía con referencia a tres planos, principalmente, los planos frontal, sagital y transversal. La articulación tibiofemoral es una articulación condiloidea doble con tres grados de libertad de movimiento angular (giratorio) y dos grados de movimiento de deslizamiento. La flexión y extensión se producen en el plano sagital alrededor de un eje coronal a través de los

epicóndilos del fémur distal. La rotación medial/lateral (interna/externa) se produce en el plano transversal alrededor de un eje longitudinal a través del lado lateral del cóndilo tibial medial. La abducción y la aducción pueden producirse en el plano frontal alrededor de un eje anteroposterior (AP), también conocido como la línea de Whiteside.

Con referencia adicional a la Figura 2, el eje del fémur tiene una posición oblicua. El cóndilo lateral se encuentra más directamente en línea con el eje y el cóndilo medial se extiende más distalmente. El extremo distal del fémur permanece esencialmente horizontal. En el plano sagital, los cóndilos tienen una forma convexa. En el plano frontal presentan una ligera convexidad. El cóndilo femoral lateral se desplaza anteriormente con relación al cóndilo medial, su superficie articular es más corta y parece ser más larga en su sección inferior.

Como se puede apreciar, los cóndilos mediales y laterales presentan uniones asimétricas en la meseta tibial. Como se muestra en la Figura 3A, la meseta tibial medial es más larga en la dirección anteroposterior y el cartílago articular tibial lateral es más grueso. Como se muestra en la Figura 3B, la meseta tibial también tiene una inclinación posterior aproximadamente 7° a 10°. Es principalmente plana, pero hay convexidades en los márgenes anterior y posterior.

Debido a la anatomía descrita arriba, el movimiento de los cóndilos femorales mediales y laterales provoca que la rodilla siga un eje de movimiento helicoidal. Como se muestra en la Figura 4, el eje de movimiento de la rodilla se mueve en el espacio durante la flexión y extensión en la rodilla. Se puede decir que este eje de movimiento es helicoidal en el sentido de que comprende desplazamiento mediales y laterales alrededor del centro de la rodilla. En la modalidad ilustrada, el eje es asimétricamente helicoidal en el sentido de que la magnitud y/o la trayectoria de los desplazamientos mediales y laterales son diferentes. Por ejemplo, durante la flexión normal de la rodilla, una extremidad medial del eje de la rodilla (es decir, que corresponde a una articulación anatómica medial) se puede desplazar una primera distancia posteriormente, mientras que una extremidad lateral del eje de la rodilla (es decir, correspondiente a una articulación anatómica lateral) puede desplazar una segunda distancia anteriormente, siendo la primera y la segunda distancias de diferente magnitud. En el ejemplo ilustrado en la Figura 4, la extremidad medial del eje de la rodilla se traslada posteriormente por aproximadamente 2 a 4 mm que corresponde a una traslación posterior del cóndilo femoral medial en la tibia. De igual manera, la extremidad lateral del eje de la rodilla se traslada anteriormente por aproximadamente 14-22 mm, que corresponde a la traslación anterior del cóndilo femoral lateral en la tibia. Se aprecia que las traslaciones similares de los cóndilos mediales y laterales se produce en reversa durante la extensión de la rodilla.

Se debe entender que además del desplazamiento de las extremidades del eje de movimiento, el centro del eje del movimiento también se desplaza durante la flexión y extensión de la rodilla. Como se muestra en la Figura 5, el eje de movimiento de la rodilla se desplaza posteriormente durante la flexión de la rodilla. Como se puede apreciar además, la magnitud de la rotación axial de la rodilla disminuye a medida que la rodilla se acerca a la extensión completa y la flexión completa.

Como se muestra en la Figura 6, durante la rotación externa tibial, el cóndilo medial (es decir, la articulación anatómica medial) se mueve ligeramente hacia adelante a lo largo de un primer arco, mientras que el cóndilo lateral (es decir, la articulación anatómica lateral) se mueve una distancia mayor hacia atrás a lo largo de un segundo arco. De igual manera, durante la rotación interna tibial, el cóndilo medial se mueve ligeramente hacia atrás a lo largo de su arco, mientras que el cóndilo lateral se mueve hacia adelante una distancia más grande a lo largo de su arco. Como se puede apreciar, el cóndilo medial se mueve a lo largo de un arco cóncavo, es decir, un arco que tiene un vértice en una dirección distal, mientras que el cóndilo lateral se mueve a lo largo de un arco convexo, es decir, un arco que tiene un vértice en la dirección proximal. Como se puede apreciar además, como se ilustra en la Figura 7, el cóndilo medial actúa como un punto de pivote mientras que el cóndilo lateral se mueve a través de un arco de movimiento mayor, independientemente de la dirección de rotación.

Como se muestra en las Figuras 8A, 8B y 8C, el movimiento de la rodilla incluye un componente de retroceso posterior. Como se ilustra en la Figura 8A, el centro de rotación instantáneo de la rodilla se mueve posteriormente a medida que la rodilla se flexiona. Como se ilustra en las Figuras 8B y 8C, cuando la rodilla se extiende, un punto de contacto entre la tibia y el fémur se coloca anteriormente, mientras que cuando la rodilla se flexiona, el punto de contacto se mueve hacia una posición hacia atrás.

El movimiento de la rodilla incluye además un mecanismo de inicio del tornillo. Como se ilustra en la Figura 9, a lo largo de la rotación externa de la tibia durante la extensión de la rodilla y la rotación interna de la tibia durante la flexión de la rodilla, el cóndilo lateral gira alrededor del cóndilo medial, definiendo este mecanismo de inicio del tornillo. Esto permite que la rodilla se bloquee y disminuye el trabajo realizado por los cuádriceps mientras está de pie.

Como se ilustra en la Figura 10, en la sección proximal y anterior de la pierna, la tuberosidad tibial forma el vértice de un ángulo con las superficies mediales y laterales de la tibia. La superficie ubicada en el lado medial de la tuberosidad tibial presenta una superficie más plana en comparación con el lado lateral. Esto puede servir como una superficie para estabilizar la sección superior del manguito tibial de una órtesis de rodilla y ayudar a controlar la rotación axial de la pierna.

Como se puede apreciar, la carga en la meseta tibial puede variar entre poblaciones si las estructuras de la rodilla se ven afectadas. Por ejemplo, como se ilustra en la Figura 11, los puntos de contacto tibiofemoral durante el movimiento de sentadilla se pueden desplazar medialmente en sujetos osteoarthríticos, en comparación con sujetos saludables. La corrección de la alineación de la articulación tibiofemoral por lo tanto puede ser necesaria para mover los puntos de contacto para corresponder con los de un sujeto sano.

La tensión ejercida en el ligamento cruzado anterior (LCA) varía de acuerdo con el ángulo de flexión de la rodilla. Como se ilustra en la Figura 12, las tensiones en el LCA son mayores cuando la rodilla se flexiona o se extiende por completo. Sin embargo, alguna porción del LCA permanece apretada en toda la escala de movimiento. Como se muestra en la Figura 13A, en una extensión completa de la rodilla, el ángulo de inclinación del LCA es mayor y la fuerza del componente dirigido anterior eventualmente restringirá el giro femoral posterior. Como se muestra en la Figura 13B, a medida que la flexión de la rodilla aumenta, el ángulo de inclinación del LCA disminuye y la fuerza del componente dirigido anterior aumenta lo suficiente para producir un deslizamiento femoral anterior.

Como se apreciará, los movimientos de la rodilla descritos arriba, se pueden utilizar para diseñar una órtesis de rodilla que guíe la rodilla de un portador en una forma que sigue un movimiento natural de la rodilla. De manera más específica, la órtesis de rodilla se puede diseñar con un mecanismo de bisagra configurado para hacer que la órtesis de rodilla se flexione y se extienda a lo largo de un eje de pivote helicoidal asimétrico que refleja el eje de movimiento helicoidal asimétrico natural de una rodilla como se describió anteriormente. El mecanismo de bisagra se puede configurar para controlar el movimiento a lo largo de seis grados de libertad individualmente, en los planos frontal, sagital, y transversal. En algunas modalidades, la órtesis puede guiar el movimiento a través de cinco grados de libertad, principalmente los tres grados de libertad del movimiento angular (giratorio) y dos grados de movimiento de deslizamiento, teniendo en cuenta los mecanismos de retroceso y tornillo de inicio, entre los otros mecanismos de movimiento descritos anteriormente. La órtesis también se puede configurar para realinear el muslo de un portador con relación a la espinilla a lo largo del movimiento de la rodilla, por ejemplo, para corregir la alienación por medio del reposicionamiento de los puntos de contacto tibiofemorales para que correspondan con los de una rodilla sana, y/o para ajustar la alineación, por ejemplo, para descargar áreas desgastadas de la rodilla.

Con referencia a la Figura 14, una órtesis de rodilla 1 se muestra de acuerdo con una modalidad ejemplar. La órtesis de rodilla comprende una sección femoral 3 para acoplarse con relación al fémur de un portador, y una sección tibial 5 para acoplarse con relación a la tibia de un portador. Las secciones femorales 3 y tibiales 5 se acoplan de manera giratoria entre sí, definiendo una articulación de la órtesis que permite que la órtesis 1 se mueva entre una configuración extendida en donde un eje de las secciones femorales 3 y tibiales 5 se alinean sustancialmente entre sí (como se muestra en la Figura 14), y una configuración flexionada en los ejes de las secciones femorales 3 y tibiales 5 se forman en ángulo una con relación a la otra (como se muestra en la Figura 24). Como se puede apreciar, la órtesis 1 se configura para guiar el movimiento de la rodilla de un portador, y una articulación completa de la órtesis 1 puede corresponder a una escala natural completa de movimiento a través de la flexión y extensión de la rodilla del portador, por ejemplo, entre 0° y 135°, aunque también es posible que la articulación completa de la órtesis 1 pueda corresponder a una escala de movimiento más limitado de acuerdo con las necesidades del portador. Por ejemplo, la articulación completa puede corresponder a una escala de extensión/flexión entre 10° y 120°, de este modo limitando la extensión completa de la rodilla 10° y evitando su hiperextensión.

En la presente modalidad, las secciones femorales 3 y tibiales 5 se acoplan de manera giratoria por medio de una bisagra medial 7 que se coloca medialmente con relación a la rodilla del portador, y una bisagra lateral 9 que se coloca lateralmente con relación a la rodilla del portador. Como se describirá con más detalle en la presente, cada una de las bisagras mediales 7 y laterales 9 comprende valvas superpuestas (es decir, miembros con superficies sustancialmente lisas que se apoyan entre sí) que se acoplan entre sí a través de sujetadores 27 y se configuran para girar de manera giratoria una con respecto a la otra de acuerdo con una trayectoria predeterminada. Aunque en la presente modalidad se proporciona una bisagra medial 7 y lateral 9, se aprecia que en algunas modalidades, una sola bisagra se puede proporcionar en cualquier lado medial o lateral dependiendo de las necesidades del portador. Como se puede apreciar, un miembro de tapa 30 se puede proporcionar para ocultar sujetadores 27 y se puede acoplar en un rebaje correspondiente 29 proporcionado en las bisagras mediales 7 y/o laterales 9.

Con más detalle ahora, y con referencia a la Figura 14A, la sección femoral 3 se muestra en aislamiento. La sección femoral 3 tiene un cuerpo 11 que comprende un manguito 13 para acoplarse con relación al fémur de un portador. En la presente modalidad, el manguito 13 es un miembro curvo, sustancialmente rígido medido y formado para seguir un contorno de una superficie anterior del muslo de un portador. El manguito 13 se configura para rodear parcialmente el muslo del portador y se extiende a lo largo del lado anterior del mismo, entre los lados mediales y laterales. Se apreciará que en otras modalidades, el manguito 13 pueda rodear completa o parcialmente el muslo del portador y/o se pueda configurar con secciones rígidas o flexibles, o una combinación de las mismas, dependiendo de las necesidades del portador. Aunque el término "manguito" se utiliza en la presente, se aprecia que este miembro pueda corresponder a cualquier forma configurada para acoplarse con relación al fémur del portador.

El cuerpo 11 de la sección femoral 3 comprende además una bisagra 15 para formar una parte de la articulación en la órtesis de rodilla 1. En la presente modalidad, la bisagra femoral 15 comprende un componente medial 15a para formar parte de la bisagra medial 7, y un componente lateral 15b para formar parte de la bisagra lateral 9. Cada uno

de los componentes medial 15a y lateral 15b de la bisagra femoral 15 comprende un par de valvas separadas 21, principalmente una valva interior 21a colocada adyacente a la pierna del portador y una valva exterior 21b separada de la valva interior 21a. En la presente modalidad, las valvas interior 21a y exterior 21b se colocan sustancialmente paralelas entre sí y tienen definido entre las mismas un espacio o una ranura 21c. En la presente modalidad, como se describirá con más detalle de aquí en adelante, las valvas interior 21a y exterior 21b tienen formas que corresponden a un segmento de una esfera. Ambas valvas 21a, 21b tienen el mismo diámetro esférico, y se colocan de manera que sus segmentos esféricos se extiendan sustancialmente paralelos entre sí.

En la presente modalidad, la bisagra 15 se separa distalmente con relación al manguito 13 y se asegura con relación a la misma por medio de un miembro de soporte rígido 17. Más específicamente, un extremo medial del manguito 13 se asegura con relación al componente medial de la bisagra femoral 15a por medio de un componente medial del miembro de soporte 17a que se extiende medialmente a lo largo del fémur del portador. De igual manera, el extremo lateral del manguito 13 se asegura con relación al componente lateral de la bisagra femoral 15b por medio de un componente lateral del miembro de soporte 17b que se extiende lateralmente a lo largo del fémur del portador. Como se puede apreciar, los componentes de los miembros de soporte 17a, 17b se pueden formar y configurar para ajustarse a un contorno de las superficies mediales y laterales del muslo del portador. Como se puede apreciar además, los componentes del miembro de soporte 17a, 17b se pueden configurar con rigidez variable dependiendo de los requisitos del portador. Por ejemplo, las estructuras de rigidez 19 se pueden proporcionar para aumentar o disminuir la fuerza/rigidez en las secciones deseadas del miembro de soporte 17 y/o el manguito 13. En la presente modalidad, las estructuras de rigidez 19 comprenden refuerzos, tal como estructuras elevadas que tienen material adicional moldeado como parte del cuerpo de la sección femoral 11, y aberturas formadas en el manguito 13. Se apreciará, sin embargo, que otras formas y estructuras son posibles para proporcionar rigidez aumentada o disminuida. Por ejemplo, las estructuras de rigidez 19 pueden comprender entramados y/o huecos. En algunas modalidades, las estructuras de rigidez 19 pueden comprender miembros o soportes adicionales unidos al cuerpo 11.

En la presente modalidad, el cuerpo 11 de la sección femoral 3 es un cuerpo unitario en el sentido de que se forma como una pieza única. En otras palabras, el manguito 13, la bisagra 15 y el miembro de soporte 17 todos se forman integralmente como parte de la misma pieza, sin articulaciones, sujetadores, soldaduras, adhesivos, etc. asegurando estos componentes juntos. Como se describirá con más detalle de aquí en adelante, este cuerpo unitario 11 se puede formar utilizando técnicas de fabricación aditiva, tal como impresión en 3D. El cuerpo 11 se puede formar utilizando materiales diferentes, tal como plástico o metal y/o una combinación de los mismos. De igual manera, el cuerpo se puede formar con diferentes estructuras internas dependiendo de los requisitos de rigidez y/o peso.

Con referencia ahora a la Figura 14B, la sección tibial 5 se muestra en aislamiento. La sección tibial 5 tiene un cuerpo 31 que comprende un manguito 13 para acoplarse con relación a la tibia del portador. En la presente modalidad, el manguito 33 es un miembro curvo, sustancialmente rígido medido y formado para seguir un contorno de una superficie anterior de la espinilla de un portador. El manguito 33 se configura para rodear parcialmente la espinilla del portador y se extiende a lo largo del lado anterior de la misma, entre los lados mediales y laterales. Se apreciará que en otras modalidades, el manguito 33 pueda rodear completa o parcialmente la espinilla del portador y/o se pueda configurar con secciones rígidas o flexibles, o una combinación de las mismas, dependiendo de las necesidades del portador. Aunque el término "manguito" se utiliza en la presente, se aprecia que este miembro pueda corresponder a cualquier forma configurada para acoplarse con relación a la tibia del portador.

El cuerpo 31 de la sección tibial 5 comprende además una bisagra 35 para formar una parte de la articulación en la órtesis de rodilla 1. En la presente modalidad, la bisagra tibial 35 comprende un componente medial 35a para formar parte de la bisagra medial 7, y un componente lateral 35b para formar parte de la bisagra lateral 9. Cada uno de los componentes medial 35a y lateral 35b de la bisagra tibial 35 comprende una valva 41 dimensionada y conformada para acoplarse en el espacio o ranura correspondiente 21c de la bisagra femoral 15.

En la presente modalidad, la bisagra 35 se separa proximalmente con relación al manguito 33 y se asegura con relación a la misma por medio de un miembro de soporte rígido 37. Más específicamente, un extremo medial del manguito 33 se asegura con relación al componente medial de la bisagra tibial 35a por medio de un componente medial del miembro de soporte 37a que se extiende medialmente a lo largo de la tibia del portador. De igual manera, el extremo lateral del manguito 33 se asegura con relación al componente lateral de la bisagra tibial 35b por medio de un componente lateral del miembro de soporte 37b que se extiende lateralmente a lo largo del fémur del portador. Como se puede apreciar, los componentes de los miembros de soporte 37a, 37b se pueden conformar y configurar para ajustarse a un contorno de las superficies mediales y laterales del muslo del portador. Como se puede apreciar además, los componentes del miembro de soporte 37a, 37b se pueden configurar con rigidez variable dependiendo de los requisitos del portador. Por ejemplo, las estructuras de rigidez 39 se pueden proporcionar para aumentar o disminuir la fuerza/rigidez en las secciones deseadas del miembro de soporte 37 y/o el manguito 33. En la presente modalidad, las estructuras de rigidez 39 comprenden refuerzos, tal como estructuras elevadas que tienen material adicional moldeado como parte del cuerpo de la sección tibial 31. Se apreciará, sin embargo, que otras formas y estructuras son posibles para proporcionar rigidez aumentada o disminuida. Por ejemplo, las estructuras de rigidez 39 pueden comprender entramados y/o huecos. En algunas modalidades, las estructuras de rigidez 39 pueden comprender miembros o soportes adicionales unidos al cuerpo 31.

En la presente modalidad, el cuerpo 31 de la sección tibial 5 es un cuerpo unitario en el sentido de que se forma como una pieza única. En otras palabras, el manguito 33, la bisagra 35 y el miembro de soporte 37 todos se forman integralmente como parte de la misma pieza, sin articulaciones, sujetadores, soldaduras, adhesivos, etc. asegurando estos componentes juntos. Como se describirá con más detalle de aquí en adelante, este cuerpo unitario 31 se puede formar utilizando técnicas de fabricación aditiva, tal como impresión en 3D. El cuerpo 31 se puede formar utilizando materiales diferentes, tal como plástico o metal y/o una combinación de los mismos. De igual manera, el cuerpo se puede formar con diferentes estructuras internas dependiendo de los requisitos de rigidez y/o peso.

Como se mencionó anteriormente, las secciones femorales 3 y tibiales 5 se acoplan entre sí a través de las bisagras femorales 15 y tibiales 35. Las bisagras femorales 15 y tibiales 35 cada una comprende valvas 21, 41 que se superponen y se acoplan entre sí para formar las bisagras mediales 7 y laterales 9 que definen una articulación de la órtesis 1. Las valvas 21, 41 se pueden configurar para girar una con relación a la otra siguiendo una trayectoria predeterminada, de manera que cada una de las bisagras mediales 7 y laterales 9 se mueva alrededor de los respectivos primer y segundo pivotes. De esta forma, la órtesis 1 se puede articular siguiendo un eje de pivote que imita el eje de rotación del movimiento natural de la rodilla. Como se puede apreciar, mientras que las bisagras mediales 7 y laterales 9 se pueden diseñar simétricamente, sus valvas 21, 41 se pueden configurar con diferentes formas que permiten diferentes trayectorias (es decir, asimétricos) de los pivotes a cada lado de la rodilla del portador, lo que finalmente permite que la articulación de la órtesis 1 siga un eje de pivote que puede moverse a través de seis grados de libertad (es decir, a través de los planos frontal, sagital y transversal).

Con referencia a las Figuras 15A y 15B una vista detallada de un componente lateral 35b de la bisagra tibial 35 se muestra de acuerdo con una modalidad. Se aprecia que una configuración similar se puede proporcionar para el componente medial 35a de la bisagra tibial 35. La bisagra tibial 35b comprende una valva tibial 41 que tiene un cuerpo sustancialmente plano que tiene una superficie interior 43a opuesta a la superficie exterior 43b. Como se describirá con más detalle de aquí en adelante, las superficies 43a, 43b se configuran para hacer interfaz con y soportarse contra las superficies correspondientes de las valvas femoral 21 y tienen una relación deslizante con las mismas. En consecuencia, las superficies 43a, 43b son sustancialmente lisas para reducir la fricción. Sin embargo, se aprecia que otras configuraciones de superficies 43a, 43b también son posibles para reducir o incrementar la fricción según sea necesario, por ejemplo a través de texturas de superficie o elementos de soporte. La valva tibial 41 tiene una forma correspondiente a un segmento de una esfera que tiene un diámetro constante, con la superficie interior 43a sustancialmente cóncava y la superficie exterior 43b sustancialmente convexa, aunque se aprecia que son posibles otras configuraciones. Los elementos guía se proporcionan para guiar el movimiento de la valva tibial 41 con relación a la valva femoral 21. En la presente modalidad, los elementos guía comprenden tres canales guía 45, correspondientes a las aberturas que se abren en las superficies interior 43a y exterior 43b, y cada una tiene un ancho correspondiente y se extiende a lo largo de una longitud y trayectoria predeterminadas. Como se puede apreciar, la longitud de los elementos guía se puede ajustar para limitar los movimientos en ciertas direcciones.

Una vista detallada de un componente lateral 15b de una bisagra femoral 15 para acoplarse con el componente lateral 35b de la bisagra tibial descrita anteriormente se muestra en las Figuras 15C y 15D. Se aprecia que una configuración similar se puede proporcionar para el componente medial 15a de la bisagra femoral 15. La bisagra femoral 15b comprende un par de valvas separadas 21, incluyendo una valva interior 21a y una valva exterior 21b. Las valvas 21a, 21b tienen cuerpos sustancialmente planos y cada una tiene una superficie de interfaz 23c que se orientan entre sí. Como se puede apreciar, las superficies de interfaz 23c de cada valva 21a, 21b se configura para hacer interfaz y soportar una superficie correspondiente interior 43a o exterior 43b de la valva tibial 41, y tiene una relación de deslizamiento con la misma. Por consiguiente, la superficie de interfaz 23c de cada valva 21a, 21b puede ser sustancialmente lisa para reducir la fricción. Sin embargo, se aprecia que otras configuraciones de superficie de interfaz 23c también son posibles para reducir o aumentar la fricción según sea necesario, por ejemplo a través de texturas de superficie o elementos de soporte. Las valvas femorales 21a, 21b tienen una forma correspondiente a un segmento de una esfera que tiene un diámetro constante. En la presente modalidad, la superficie de interfaz 23c de la valva interior 21a es sustancialmente convexa para complementar la forma cóncava de la superficie interior 43a de la valva tibial 41, y la superficie de interfaz 23c de la valva exterior 21b es sustancialmente cóncava para complementar la forma convexa de la superficie exterior 43b de la valva tibial. Como se puede apreciar, las valvas femorales 21 y tibiales 41 todas tienen el mismo diámetro esférico, con sus curvas esféricas posicionadas en paralelo entre sí. Los elementos guía se proporcionan para guiar el movimiento de las valvas femorales 21 con relación a la valva tibial 41. En la presente modalidad, los elementos guía comprenden tres aberturas 25 en cada una de las valvas 21a, 21b, que se abren en el interior 23a y superficies de interfaz de bisagra 23c de la valva interior 21a, y que se abren en el exterior 23b y superficies de interfaz de bisagra 23c de la valva exterior 21b. Como se puede apreciar, las aberturas 25 están posicionadas en alineación con los canales guía correspondientes 45 de la valva tibial 41, y están formadas y conformadas para recibir un sujetador correspondiente 27, tal como un perno, a través de ellas. El perno/sujetador 27 de este modo se puede fijar con relación a las valvas femorales 21, permitiendo que la valva tibial 41 se mueva con relación a la misma mientras es guiada por canales 45. En la presente modalidad, como se muestra en las Figuras 14 y 14A, el perno/sujetador 27 se asegura por medio de una tuerca correspondiente 28. Además, se proporciona un rebaje o conjunto 26 alrededor de las aberturas 25 para permitir que el cabezal del sujetador 27 y/o la tuerca 28 permanezcan al ras de las superficies 23a, 23b. Se aprecia que también son posibles otras configuraciones.

Aunque las configuraciones particulares de las valvas femorales 21 y tibiales 41 se muestran arriba, se aprecia que otras configuraciones son posibles. Por ejemplo, se muestra una modalidad alternativa de las valvas femorales 21 y tibiales 41 en las Figuras 16A a 16D. En la modalidad ilustrada, la valva tibial 41 se proporciona con dos canales guía 45. La valva tibial 41 incluye además un miembro de perno 47 que se extiende desde las superficies interior 43a y exterior 43b. En la presente modalidad, el miembro de perno 47 se moldea como parte del cuerpo unitario 31 de la sección tibial 5 y es una saliente redondeada formada en las superficies interior 43a y exterior 43b. También son posibles otras configuraciones del miembro de perno 37. Por ejemplo, el miembro de perno puede ser un elemento separado que se extiende a través de una abertura en la valva tibial 41. Las valvas femorales 21 se configuran en una forma complementaria para acoplarse con la valva tibial 41. Más específicamente, las valvas femorales 21a, 21b comprenden cada una dos aberturas 25 para recibir sujetadores/pernos para acoplarse con los canales guía correspondientes 45 de la valva tibial 41. Las valvas femorales 21a, 21b comprenden además unos canales guía 49 para recibir el miembro de perno 47 y guiarlos a lo largo de una trayectoria predeterminada. En la presente modalidad, los canales guía 49 son ranuras empotradas que se abren en la superficie de interfaz 23c de las valvas 21a, 21b, y que tienen una profundidad para acomodar el miembro de perno 47. Sin embargo, se aprecia que también son posibles otras configuraciones. Por ejemplo, los canales guía 49 pueden ser aberturas que se abren en la superficie de interfaz 23c y en las superficies interior 43a y exterior 43b.

Como se puede apreciar, las diferentes combinaciones de los elementos de perno 27, 47, y canales guía 25, 45 son posibles dependiendo de los requisitos de la órtesis 1. En la presente modalidad, tres elementos guía se proporcionan para controlar el movimiento de las bisagras a lo largo de seis grados de libertad, pero se aprecia que más elementos guía se pueden proporcionar para limitar ciertos movimientos de la articulación de la órtesis 1. Por ejemplo, en algunas modalidades, cuatro o cinco elementos guía se pueden proporcionar en forma de cuatro o cinco canales en combinación con cuatro o cinco pernos. Se aprecia además que los elementos guía pueden comprender diferentes combinaciones de pernos 27, 47 y canales 25, 45, colocados en las valvas femorales 21 y/o tibiales 41 según sea necesario. Por ejemplo, en algunas modalidades, todos los elementos guía pueden comprender pernos moldeados en la valva tibial y los canales correspondientes en las valvas femorales, mientras que en otras modalidades, un número diferente de elementos guía puede comprender pernos moldeados. Se aprecia además que otros tipos de elementos guía también son posibles.

En algunas modalidades, los canales 25, 45 se pueden reforzar si es necesario. Por ejemplo, como se ilustra en las Figuras 17A y 17B, la valva tibial 41 puede comprender un rebaje 51 alrededor de los canales guía 45. Una placa de refuerzo 53 hecha de un material rígido, tal como metal, se puede colocar en el rebaje 51, alrededor de los canales guía 45, de modo que quede al ras de la superficie 43b. En la presente modalidad, la placa de refuerzo 53 comprende aberturas 55 que corresponden al tamaño y forma de los canales 45 y se coloca en alineación con la misma.

Se aprecia que la configuración de las valvas puede diseñarse para respetar varias restricciones. Por ejemplo, para respetar las restricciones estéticas, las bisagras laterales y mediales pueden tener diferentes formas, y las ranuras en la bisagra tibial se pueden configurar para cubrirse al máximo. De igual manera, para respetar las restricciones funcionales, la conexión entre las bisagras y el manguito puede respetar el ancho del manguito, puede haber suficiente espacio entre las ranuras en la valva tibial para asegurar la solidez de la valva tibial, y el tamaño de las bisagras se puede reducir al mínimo para evitar cargas.

Como se puede apreciar, la geometría de las bisagras mediales 7 y laterales 9 y sus valvas correspondientes 21, 41, junto con la configuración de los elementos guía (incluyendo la forma y la posición de los canales guía 25, 45) se puede seleccionar para restringir la órtesis de rodilla 1 para que se articule de manera que coincida con el movimiento natural de la rodilla del portador. Una modalidad ejemplar de la geometría de la bisagra se muestra en la Figura 18. En la modalidad ilustrada, las valvas 21, 41 en la bisagra medial 7 se forman como un arco de una esfera que tiene un primer diámetro, y las valvas 21, 41 en la bisagra lateral 9 se forman como un arco de una esfera que tiene un segundo diámetro. El primer y segundo diámetros son diferentes de manera que cada una de las bisagras 7, 9 tenga centros geométricos diferentes 57, 59. Como se puede apreciar además, los centros geométricos 57, 59 se desplazarán en el espacio en 3D independientemente uno del otro. En la presente modalidad, las bisagras 7, 9 se configuran de manera que el centro geométrico 57 de la bisagra medial 7 y el centro geométrico 59 de la bisagra lateral 9 no coincidan una con la otra a lo largo de toda la articulación de la órtesis 1. En otras palabras, en ningún momento durante la flexión y extensión de la órtesis 1, los centros geométricos 57 y 59 se superponen en el espacio en 3D. Más específicamente, en la presente modalidad, a lo largo de toda la articulación de la órtesis 1, los centros geométricos 57 y 59 además no coinciden con un plano sagital común, sino que pueden intersectarse con un plano transversal 65 y/o frontal 67 común. Por ejemplo, desde una vista frontal (es decir, como se ve en la Figura 18), puede parecer que los centros 57 y 59 se cruzan en diferentes puntos a lo largo de una línea común 61, pero no coinciden en un solo punto a lo largo de dicha línea 61 a lo largo de toda la articulación de la órtesis 61.

Como se puede apreciar, el eje de pivote de la articulación de la órtesis puede corresponder a la línea 61 trazada entre los centros geométricos 57, 59n. En otras palabras, las bisagras 7, 9 se configuran de manera que los centros geométricos 57, 59 coinciden con un eje de pivote común 61. Como se puede apreciar, a medida que las bisagras 7, 9 se articulan entre las posiciones extendida y flexionada, los centros geométricos 57, 59 se desplazarán, provocando que el eje de pivote 61 se mueva también. Sin embargo, el movimiento de las bisagras 7, 9 se puede

restringir a través de las valvas 21, 41 para moverse alrededor de sus pivotes, de modo que el movimiento del eje de pivote 61 siga una trayectoria predeterminada, por ejemplo a lo largo de seis grados de libertad a través de los planos transversal 65, frontal 67 y sagital 69. Como se muestra en la Figura 19, las bisagras 7, 9 se pueden configurar de manera que el eje de pivote común 61 corresponda al eje de movimiento helicoidal asimétrico de la rodilla del portador, con cada extremidad 61a, 61b del eje de pivote 61 siguiendo una trayectoria arqueada independiente diferente en el espacio en 3D, por ejemplo, a través de seis grados de libertad. De esta forma, el eje de pivote se puede configurar para seguir un eje de movimiento instantáneo de la rodilla del portador. Como se puede apreciar, un centro 63 del eje de pivote 61 se puede definir, por ejemplo, en un punto medio entre los centros geométricos 57, 59, y las bisagras 7, 9 se pueden configurar de manera que el centro 63 esté limitado a moverse dentro de una escala predeterminada 70 en un plano sagital 69, de modo que los movimientos de las bisagras 7, 9 guíen un desplazamiento mediolateral de la rodilla del portador.

Como se puede apreciar además, como se muestra en la Figura 22, las bisagras 7, 9 y sus pivotes correspondientes se pueden configurar de manera que el eje de pivote 61 se extienda a través de los cóndilos mediales y laterales a lo largo de toda la articulación de la rodilla del portador. Por ejemplo, la bisagra medial 7 se puede colocar en alineación con el cóndilo medial en toda la extensión de la rodilla, y la bisagra lateral 9 se puede colocar en alineación con el cóndilo lateral en toda la extensión de la rodilla y las bisagras 7, 9 se pueden configurar con un eje de pivote 61 que sigue el eje de movimiento helicoidal de la rodilla de manera que permanezcan en alineación con su respectivo cóndilo a lo largo de la flexión y posterior extensión (es decir, a través de la articulación completa). Por ejemplo, el eje de pivote 61 se puede configurar para corresponder al eje transepicondilar de la rodilla del portador. Como se mencionó arriba, cada una de las bisagras 7, 9 se puede configurar para moverse independientemente una de la otra alrededor de sus respectivos pivotes. Como tal, cada bisagra 7, 9 se puede configurar para seguir por separado el movimiento de su respectivo cóndilo. Como se muestra en la Figura 4, la bisagra medial 7 se puede configurar con un primer pivote que le permite seguir su articulación anatómica medial correspondiente (cóndilo medial) a través de una primera trayectoria arqueada, y la bisagra lateral 9 se puede configurar con un segundo pivote que le permite seguir su articulación anatómica lateral correspondiente (cóndilo lateral) a través de una segunda trayectoria arqueada que es diferente de la primera trayectoria arqueada. Los movimientos de las bisagras mediales 7 y laterales 9 se pueden sincronizar con los movimientos de los cóndilos mediales y laterales del portador, de manera que el eje de pivote de la órtesis 1 se sincronice con el eje de movimientos helicoidal de la rodilla del portador.

Como se puede apreciar, el eje de rotación helicoidal de la rodilla se puede utilizar para determinar la forma de los canales guía en las valvas para definir un eje de pivote 61 que corresponda al movimiento natural de la rodilla. Con referencia a las Figuras 20A y 20B, tres elementos guía corren a través de las valvas 41 de las bisagras femorales mediales y laterales, en la presente modalidad correspondiendo a los tres canales guía 45 que guían los pernos correspondientes fijos con relación a las valvas 21 de las bisagras tibiales mediales y laterales. Los elementos guía forman un triángulo 71 cuyo centro puede corresponder a una extremidad 61a, 61b, del eje de pivote 61. En esta configuración, el movimiento resultante del triángulo 71 formado por los tres elementos guía corresponden al desplazamiento de cada extremidad 61a, 61b del eje de pivote 61. De esta forma, un desplazamiento deseado del triángulo 71 se puede determinar y el desplazamiento de los vértices del triángulo se puede utilizar para definir las ranuras en las bisagras tibiales mediales y laterales. Como se puede apreciar, la bisagra medial 7 se puede configurar con base en un desplazamiento de su triángulo 71 que sigue una trayectoria de la extremidad medial del eje de rotación helicoidal de la rodilla del portador. De manera similar, la bisagra lateral 9 se puede configurar con base en un desplazamiento de su triángulo 71 que sigue una trayectoria de la extremidad lateral del eje de rotación helicoidal de la rodilla del portador. De esta manera, la bisagra medial se configurará para moverse alrededor de un primer pivote que corresponde a una extremidad medial del eje de rotación helicoidal de la rodilla del portador, mientras que la bisagra lateral se configurará para moverse alrededor de un segundo pivote correspondiente a una extremidad lateral del eje de rotación helicoidal de la rodilla del portador.

La organización inicial del triángulo formado por los elementos guía puede establecerse teniendo en cuenta los siguientes elementos: para trazar ranuras que no se cruzan entre sí; para obtener un triángulo con el tamaño más grande posible para evitar la concentración de restricciones en un perno mientras se obtiene una valva con el tamaño más pequeño posible; para evitar bloqueos de las bisagras durante el movimiento; y para reducir las curvas de las ranuras para garantizar un movimiento fluido de los pernos en las ranuras y evitar el bloqueo de los pernos en las ranuras. Por ejemplo, y con referencia a la Figura 21, los elementos guía se pueden configurar de manera que en la posición inicial del eje de pivote en la extensión completa (es decir, en el inicio de la flexión), el ángulo formado por la tangente de la dirección inicial de los elementos guía esté lo más cerca posible a 90° con referencia al centro del triángulo. Esto puede ayudar a evitar el bloqueo de la bisagra durante el movimiento de la rodilla.

Además de la configuración de las bisagras descritas arriba, se aprecia que la órtesis 1 se pueda configurar para ayudar a realinear la pierna de un portador con el fin de ayudar a guiar el movimiento saludable y/o natural de la rodilla. En la presente modalidad y con referencia a la Figura 23, la sección femoral 3 y tibial 5 se configuran para aplicar fuerza en áreas estratégicas o regiones a lo largo de la pierna del portador con el fin de cambiar una alineación de la tibia del portador (es decir, espinilla) con relación al fémur (es decir, muslo) en el plano frontal. De esta forma, la alineación de la pierna del portador se puede corregir de manera que corresponda a una alineación saludable y/o la alienación se puede ajustar, por ejemplo, para descargar un área desgastada de la rodilla del

portador (es decir, mover los puntos de contacto a un área que esté menos desgastada y/o redistribuir las fuerzas en la rodilla del portador). En algunas modalidades, como se describirá con más detalle en la presente a continuación, la órtesis 1 se puede configurar para realinear la pierna de un paciente osteoartítico de modo que los puntos de contacto tibiofemorales desplazados medialmente se desplacen lateralmente para corresponder con los puntos de contacto de un paciente sano durante la flexión y extensión.

En la presente modalidad, como se muestra en la Figura 23 la sección femoral 3 se configura para aplicar dos áreas de fuerza con relación al muslo del portador, principalmente una primera área de fuerza 73a en un área proximal de la sección femoral 3, y una segunda área de fuerza 73b en un área distal de la sección femoral 3, por ejemplo próxima a la bisagra. De igual manera, la sección tibial 5 se configura para aplicar dos áreas de fuerza con relación a la espinilla del portador, principalmente una primera área de fuerza 75a en un área proximal de la sección tibial 5, por ejemplo próxima a la bisagra, y una segunda área de fuerza 75b en un área distal de la sección tibial. Como se puede apreciar, estas áreas de fuerza se pueden aplicar al formar los manguitos 13, 23, miembros de soporte 17, 27 y/o bisagras 7, 9 para aplicar presión a un área deseada de la pierna del portador y/o al aumentar o disminuir la rigidez de los manguitos 13, 23, miembros de soporte 17, 27 y/o bisagras 7, 9 en áreas predeterminadas para evitar o permitir su deformación durante el movimiento de la pierna del portador. Como se puede apreciar además, el número y ubicación de las áreas de presión/fuerza puede variar dependiendo de cómo necesita realinearse la pierna del portador. Por ejemplo, en la presente modalidad, las fuerzas 73a y 75b se aplican en un lado lateral de la pierna del portador, mientras que las fuerzas 73b y 75a se aplican a un lado medial de la pierna del portador, pero se aprecia que las posiciones de aplicación de fuerza pueden ser inversas. De manera similar, en la presente modalidad, las fuerzas 73b y 75a se aplican en un área adyacente a las bisagras 7, 9, por ejemplo a través de miembros de soporte 17a, 17b. En esta configuración, las fuerzas no se aplican a los cóndilos del portador, pero en su lugar en las áreas proximales/distales del mismo en la tibia y fémur del portador.

Se aprecia que en otras modalidades, las fuerzas se pueden aplicar en diferentes áreas, por ejemplo, para realinear la pierna en los planos sagital y/o transversal. Como se puede apreciar además, las posiciones de las áreas de fuerza que se aplican pueden ser implícitas para el diseño de la órtesis. Por ejemplo, la órtesis puede diseñarse para ajustarse a una alineación deseada de la pierna del portador y el movimiento correspondiente de la misma, en lugar de la alineación real de la pierna del portador. De esta forma, cuando se usa la órtesis, la rigidez de la órtesis alentará naturalmente a la pierna del portador a realinearse y moverse según lo diseñado.

Se aprecia además que más o menos áreas de aplicación de presión/fuerza se pueden proporcionar. Por ejemplo, aunque en la presente modalidad hay un total de cuatro áreas de fuerza aplicadas, se pueden aplicar tres áreas de fuerza para alentar la realineación de la pierna del portador en otras modalidades. Por ejemplo, dependiendo de la realineación requerida, las fuerzas 73b, 75a se pueden aplicar como una sola fuerza a uno de los cóndilos del portador a través de las bisagras 7 o 9, con las fuerzas 73a y 75b actuando como contrafuerzas para definir un sistema de apalancamiento de tres puntos. Como se puede apreciar, esto puede ayudar a corregir/ajustar un ángulo de alineación de la tibia y fémur del portador, por ejemplo, para descargar la rodilla del paciente (es decir, redistribuir las fuerzas desde un lado de la articulación al otro) al ajustar el ángulo del fémur con relación a la tibia. La realineación del fémur y tibia en esta forma puede ayudar a corregir las deformaciones en valgo y varo de la rodilla. Por ejemplo, en el caso de una deformación en valgo, las fuerzas 73b, 75a se pueden aplicar al cóndilo medial del portador por medio de la bisagra medial 7, con contrafuerzas 73a y 75b aplicadas en el lado lateral del fémur y tibia del portador. De igual manera, en el caso de una deformación en varo, las fuerzas 73b, 75a se pueden aplicar al cóndilo lateral del portador por medio de la bisagra lateral 9, con contrafuerzas 73a y 75b aplicadas en el lado medial del fémur y tibia del portador.

En algunas modalidades, las áreas de aplicación de presión/fuerza se pueden configurar para corregir la medialización del fémur con relación a la tibia, por ejemplo, en pacientes osteoartíticos. Como se muestra esquemáticamente en la Figura 28, en pacientes osteoartíticos (tanto en casos en valgo como en varo), el fémur del paciente se medializa (es decir, se traslada en la dirección medial) en la tibia, lo que provoca un desplazamiento medial en los puntos de contacto tibiofemoral a través de la flexión y la extensión, como se ilustra en la Figura 11. La órtesis 1 se puede diseñar para corregir esto por medio de la aplicación de una traslación lateral en el fémur con el fin de corregir la medialización y acercar más los puntos de contacto tibiofemorales de un paciente osteoartítico a los que originalmente no tenían osteoartrosis. Como se puede apreciar, al aplicar fuerzas y contrafuerzas en áreas particulares, la traslación del fémur con relación a la tibia se puede aplicar además de ajustar un ángulo de la tibia con relación al fémur para descargar la rodilla y/o corregir deformidades en varo/valgo.

Con referencia a la Figura 28A, una configuración ejemplar de aplicación de fuerza se muestra de acuerdo con una modalidad para corregir la medialización y deformación en valgo. En la modalidad ilustrada, una primera área de fuerza 73a se aplica en el lado lateral del fémur del portador por medio de un área proximal de la sección femoral 3, por ejemplo, por medio del manguito femoral. Una segunda área de fuerza 73b se aplica a lo largo del lado medial del fémur del portador por medio del lado medial de la sección femoral 3, por ejemplo, por medio del miembro de soporte medial. Una tercera área de fuerza 75b se aplica en el lado lateral de la tibia del portador por medio de un área distal de la sección tibial 5, por ejemplo, por medio del manguito tibial. Como se puede apreciar, esta configuración de las fuerzas puede aplicar una traslación lateral del fémur para corregir la medialización, mientras ajusta un ángulo del fémur con relación a la tibia para corregir la deformación en valgo y descargar la rodilla. En la

presente configuración, las fuerzas 73b y 75b actúan como fuerzas antivalgo, mientras que la fuerza 73a actúa como una fuerza contraria. Como se puede apreciar, la fuerza 73b se puede configurar para ser mayor que las fuerzas 73a, 75b, y también se puede configurar para extenderse sobre un área más larga a lo largo de la pierna del portador. Por ejemplo, las fuerzas 73a y 75b se pueden confinar a los manguitos femorales y tibiales, mientras que la fuerza 73b se puede extender a lo largo de un área más larga del miembro de soporte medial y puede además extenderse para aplicar fuerza en el cóndilo medial del portador por medio de la bisagra medial 7.

Con referencia a la Figura 28B, una configuración ejemplar de la aplicación de fuerza se muestra de acuerdo con una modalidad para corregir la medialización y deformación en varo. En la modalidad ilustrada, una primera área de fuerza 73a se aplica en el lado lateral del fémur del portador por medio de un área proximal de la sección femoral 3, por ejemplo, por medio del manguito femoral. Una segunda área de fuerza 73b se aplica a lo largo del lado medial del fémur del portador por medio del lado medial de la sección femoral 3, por ejemplo, por medio del miembro de soporte medial. Una tercera área de fuerza 75b se aplica en el lado lateral de la tibia del portador por medio de la sección tibial 5. Como se puede apreciar, esta configuración de fuerzas puede aplicar una traslación lateral del fémur para corregir la medialización, mientras ajusta un ángulo del fémur con relación a la tibia para corregir la deformación en varo y descargar la rodilla. En la presente configuración, la fuerza 73b actúa como una fuerza antivalgo, la fuerza 75b actúa como una fuerza antivaro, y la fuerza 73a actúa como una contrafuerza. Como se puede apreciar, la fuerza 73b se puede configurar para ser mayor que las fuerzas 73a, y también se puede configurar para extenderse sobre un área más grande a lo largo de la pierna del portador. Por ejemplo, la fuerza 73a se puede confinar al manguito femoral, mientras que la fuerza 73b se puede extender a lo largo de un área más larga del miembro de soporte medial y puede además extenderse para aplicar fuerza en el cóndilo medial del portador por medio de la bisagra medial 7. Como se puede apreciar además, la fuerza 75b se puede configurar para ser mayor que la fuerza 73b, y también se puede configurar para extenderse sobre un área más larga de la pierna del portador. Por ejemplo, la fuerza 75b se puede configurar para extenderse a lo largo del miembro de soporte lateral y puede además extenderse para aplicar fuerza por medio del manguito tibial. En algunas modalidades, la fuerza 75b puede además extenderse para aplicar fuerza en el cóndilo lateral del portador por medio de la bisagra lateral 9.

Como se describió arriba, la órtesis de rodilla se puede adaptar para ajustarse a la anatomía específica de un portador. Más específicamente, la forma y contorno de las secciones femorales y tibiales se pueden configurar para ajustarse a los contornos de la superficie real de la pierna del portador. De igual manera, las bisagras se pueden configurar de acuerdo con la anatomía específica de la pierna del portador, de manera que la órtesis guíe la rodilla para moverse de forma natural y saludable, siguiendo un eje de rotación helicoidal deseado como se describió anteriormente.

Con referencia a la Figura 26, un proceso ejemplar para la fabricación a medida de órtesis de rodilla se muestra. En términos generales, el proceso implica los pasos de a) escanear la pierna del portador para obtener un modelo en 3D de la misma b) modelar una órtesis de rodilla a medida utilizando el modelo en 3D; c) fabricar los componentes individuales de la órtesis de rodilla a medida; y d) ensamblar los componentes individuales para formar la órtesis de rodilla completada.

Con más detalle ahora, el paso de escanear la pierna del portador se puede lograr utilizando técnicas conocidas de formación de imágenes/escaneo para obtener un modelo en 3D de la forma de la pierna del portador. Por ejemplo, la pierna del portador se puede digitalizar utilizando un escáner. Durante la digitalización, la pierna del portador puede cubrirse con un tubo de tela extensible para contener estructuras blandas. Al generar el modelo en 3D, se pueden identificar puntos de referencia para ayudar a posicionar y diseñar la órtesis de rodilla. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 27A a 27D, los puntos de referencia pueden incluir, entre otras cosas: tubérculo del músculo aductor mayor 79a, parte media de la meseta tibial externa 79b, mitad de la porción superior del muslo 79c, mitad de la pierna en el ápice del músculo de la pantorrilla 79d, tuberosidad tibial 79e, meseta tibial antero-medial 79f, meseta tibial antero-lateral 79g, la mitad de la porción superior del muslo 79h, la mitad de la porción inferior del muslo en la porción distal del fémur y superior a la rótula 79i, la mitad de la pierna en el ápice del músculo de la pantorrilla 79j, la mitad de la fosa poplítea 79k, la mitad de la porción superior del muslo 79l y la mitad de la pierna en el ápice del músculo de la pantorrilla 79m. Como se puede apreciar, estos puntos de referencia se pueden ubicar colocando marcadores en la pierna del portador antes de la imagen/escaneo (por ejemplo, colocando marcadores en el tubo extensible) y/o se pueden colocar virtualmente después de obtener el modelo en 3D.

El paso para modelar la órtesis de rodilla a medida puede incluir una serie de sub-pasos. Por ejemplo, en una modalidad, un primer sub-paso puede comprender importar el modelo en 3D generado de la pierna del portador y ajustar virtualmente la alineación del muslo y la espinilla del portador en el plano frontal, por ejemplo, para corresponder a una alineación de una rodilla natural sana, como se describió anteriormente, y/o para descargar o redistribuir fuerzas en la rodilla. Como se puede apreciar, la alineación se puede ajustar de acuerdo con las necesidades del paciente, y finalmente determinará cómo se aplicarán las áreas de fuerza a la pierna del portador a través de la órtesis. Por ejemplo, en un paciente no osteoartítico, el modelo en 3D se puede ajustar para justar un ángulo del fémur con relación a la tibia para corregir las deformidades en valgo/varo. En un paciente osteoartítico, el modelo en 3D se puede ajustar para desplazar/trasladar el fémur lateralmente para corregir la medialización del fémur con relación a la tibia. El modelo en 3D puede además ajustarse para ajustar un ángulo del fémur con relación

a la tibia para corregir las deformidades en valgo/varo. Una vez ajustado, el modelo en 3D realineado se puede utilizar para diseñar y colocar las bisagras y manguitos.

Como se ilustra en la Figura 25A, un segundo sub-paso puede comprender utilizar el modelo en 3D para colocar virtualmente las bisagras mediales 7 y laterales 9 en sus cóndilos mediales y laterales correspondientes en el modelo en 3D. La colocación de las bisagras puede ser asistida, por ejemplo, utilizando los puntos de referencia identificados durante la digitalización de la rodilla. En algunas modalidades, las superficies interiores de las bisagras se pueden adaptar para ajustarse a los contornos externos de la pierna del portador en la ubicación en donde se colocan las bisagras. Además, el tamaño de las bisagras mediales 7 y laterales 9 y sus valvas correspondientes se puede seleccionar para corresponder a un tamaño de los cóndilos mediales y laterales del portador.

A continuación, como se ilustra en la Figura 25B, un tercer sub-paso puede comprender modelar virtualmente los manguitos femorales 13 y tibiales 33 en las superficies externas del muslo y espinilla del portador. Los manguitos 13, 33 y miembros de soporte que se extienden desde los mismos, por ejemplo, se pueden formar para ajustarse a las superficies externas de la pierna del portador, incluyendo cualquiera de las deformaciones presentes en la piel del portador. Sin embargo, se aprecia que también se pueden ajustar otros parámetros de los manguitos y/o miembros de soporte, tales como: grosor de los manguitos, posición o forma de las estructuras de rigidez (tal como la posición o la forma de refuerzos o costillas en los manguitos/miembros de soporte, y/o número, forma y/o posición de las aberturas en los manguitos/miembros de soporte), número y posición de las correas, etc. Como se puede apreciar, el modelado de los manguitos y/o los ajustes de los mismos se pueden lograr usando un software especializado.

A continuación, como se ilustra en la Figura 25C, un cuarto sub-paso puede comprender integrar los manguitos con sus bisagras respectivas. En este paso, el manguito femoral y la bisagra femoral se pueden formar como una pieza única, principalmente la sección femoral 3. De igual manera, el manguito tibial y la bisagra tibial se pueden formar como una pieza única, principalmente la sección tibial 5. Las dos piezas se pueden articular una en la otra, y un modelo en 3D se puede generar para cada una de las piezas 3, 5, por ejemplo en los formatos STL o STP. Esto se puede lograr, por ejemplo, utilizando un software especializado.

Después de haber modelado la órtesis, se pueden fabricar sus componentes individuales. Como se puede apreciar, los modelos en 3D de las secciones femorales 3 y tibiales 5 se pueden fabricar utilizando técnicas de fabricación aditivas, tal como impresión en 3D. La fabricación se puede realizar utilizando cualquier material adecuado, que permita las propiedades apropiadas de elasticidad y rigidez con el fin de adaptar la extremidad del portador durante el movimiento, tal como la deformación de las estructuras blandas al caminar. Por ejemplo, las piezas pueden estar hechas de plástico. Los diversos colores se pueden aplicar en las piezas de acuerdo con las preferencias del portador. Aunque en la presente modalidad las secciones femorales 3 y tibiales 5 se fabrican como piezas únicas, se aprecia que en algunas modalidades, diferentes componentes de las secciones femorales y/o tibiales 5 se puedan fabricar por separado o ensamblarse posteriormente. Por ejemplo, la bisagra de las secciones femorales 3 y/o tibiales 5 se puede fabricar a partir de un primer material rígido, separado de los manguitos. Los manguitos se pueden fabricar por separado, y ensamblarse a la bisagra, por ejemplo, por medio de sujetadores, adhesivos, soldadura/fusión, etc.

Finalmente, después de que las piezas de la órtesis se han fabricado, se pueden ensamblar. Como se puede apreciar, una vez que se reciben las piezas femorales 3 y tibiales 5 fabricadas, se pueden refinar (si es necesario), asegurarse y proporcionarse con componentes adicionales para formar la órtesis completa 1 como se ilustra en las Figuras 25D y 24. Más específicamente, las ranuras y/o superficies de las bisagras tibiales y/o femorales se pueden pulir para permitir un deslizamiento suave de los pernos y/o superficies contiguas. En la presente modalidad, las bisagras se pueden ensamblar al insertar la valva de la bisagra tibial entre las valvas de la bisagra femoral y los pernos se pueden insertar en las bisagras femorales y atravesar la ranura respectiva en la bisagra tibial. Los pernos se pueden atornillar entonces y asegurarse a un extremo opuesto por medio de una tuerca para permitir un deslizamiento suave en las ranuras. Sin embargo, se aprecia, que otros pasos del ensamble se puedan aplicar dependiendo del mecanismo guía utilizado en otras modalidades. En algunas modalidades, se pueden agregar hebillas y correas 77 (por ejemplo, aseguradas a áreas específicas predefinidas en las secciones femorales y/o tibiales) y ajustadas con referencia al tamaño del muslo y la espinilla del paciente. Finalmente, un revestimiento acolchonado se puede agregar a las superficies interiores de las secciones femorales 3 y/o tibiales 5 para completar la fabricación de la órtesis 1.

En resumen, en la presente descripción, las medidas del movimiento de la rodilla se logran por medio de formación de imágenes. El movimiento de la rodilla se representa en referencias a tres planos y se considera en seis grados de libertad. Las articulaciones se colocan virtualmente de acuerdo con puntos de referencia anatómicos, y otras partes de la órtesis se conectan a las mismas para formar un solo componente integral por medio de fabricación aditiva, por ejemplo, sin recurrir al material de yeso.

En las modalidades descritas, los huesos de la rodilla permanecen en el eje apropiado. Como se describió arriba, el movimiento de la rodilla define un eje helicoidal y ese movimiento de la rodilla es diferente entre sus cóndilos femorales internos y externos. Las modalidades de la órtesis de este modo se pueden hacer con un sistema de rotación axial, es decir, además del plano sagital. La órtesis puede tener en cuenta el mayor desgaste a largo plazo

del cartílago interno con relación al cartílago externo. Esto puede crear una traslación inducida por órtesis y puede despejar el cóndilo medial.

5 En las modalidades descritas, existen cuatro áreas de aplicación de fuerza: dos áreas en la tibia y dos en el fémur, para realineación de los segmentos de extremidades inferiores en referencia al plano frontal. La traslación y rotación de la tibia pueden permitir la modificación de la articulación en el plano frontal, para abordar la osteoartritis de rodilla. La traslación correctiva de la tibia de este modo se puede lograr.

10 La órtesis se puede ensamblar como una unidad, pero puede comprender tres tornillos de latón que se acoplan en tres ranuras arqueadas de la órtesis. La medición tridimensional del movimiento de la rodilla se puede lograr para obtener una representación del eje instantáneo del movimiento normal de la rodilla en las articulaciones de la órtesis. Los dos cóndilos femorales se apoyan contra la meseta tibial y tienen diferentes tamaños, geometrías y funciones. De este modo puede ser necesario tomar en cuenta el movimiento diferencial de la rodilla en los dos cóndilos. La flexión, extensión, abducción y aducción, así como la rotación interna y externa se logran.

15 Las modalidades de la órtesis descritas en la presente se pueden caracterizar por el retroceso femoral (movimiento deslizante del cóndilo externo en referencia al cóndilo medial) y los mecanismos de atornillado (acción pivotante del cóndilo lateral alrededor del cóndilo medial) durante la flexión y extensión de la rodilla, que se habilita por la asimetría de los dos cóndilos femorales. La órtesis tiene una concavidad, que elimina la necesidad de un mecanismo conector utilizado en las órtesis de la técnica anterior.

20 En algunas modalidades, se puede lograr un reposicionamiento de la extremidad inferior para corregir la desalineación de la pierna en relación con el muslo, principalmente en el plano frontal (condiciones genu varum/valgum) y sagital (condiciones genu flexum/recurvatum), ya que esta desalineación a menudo está relacionada con un desgaste excesivo en ciertas partes de la articulación de la rodilla y/o una función no eficiente en términos de movimiento en el espacio y de transferencia de fuerzas entre los dos segmentos. Las modalidades de la órtesis descritas en la presente pueden permitir el reposicionamiento de estos segmentos en una forma virtual, por medio de un software personalizado y puntos de referencia anatómicos. Este reposicionamiento puede ser sustancialmente menos invasivo y menos costoso que las técnicas de yeso de la técnica anterior.

30 En algunas modalidades, la colocación de los mecanismos puede ser permitida por las relaciones geométricas entre los puntos de referencia anatómicos, que permiten no solo realinear la espinilla con relación al muslo, sino también definir la posición de los cóndilos interno y externo de la rodilla en donde se centran las articulaciones mediales y laterales de la órtesis. La colocación de las articulaciones de la órtesis entonces puede permitir la determinación de la colocación de la trayectoria del eje de rotación de la rodilla. Esto se puede realizar automáticamente por software que modela la órtesis, lo que aumenta la fiabilidad del método de fabricación y proporciona la normalización del movimiento de la rodilla.

40 En algunas modalidades, la inclusión puede comprender poner en contacto las áreas entre la órtesis y la superficie del cuerpo del portador y puede consistir en los manguitos tibiales y femorales. El software a medida puede permitir definir y colocar los manguitos, al deslizarse virtualmente igual en la forma digital de la extremidad inferior. Esto a su vez puede permitir una forma personalizada de los manguitos, y tomar en cuenta las características individuales (tal como contorno, protuberancias, discrepancias en la superficie de la piel, etc.). Cuando se termina el diseño del manguito, se puede enlazar automáticamente a las articulaciones con el software arriba señalado. Este paso puede determinar la transferencia de las fuerzas entre los manguitos o marco de la órtesis y sus articulaciones.

50 En algunas modalidades, los dos componentes del manguito, (tibia y femoral) pueden ser enviados a un proveedor de servicios de fabricación aditiva para fabricación. Tras recibir éstos, los componentes se pueden ensamblar al nivel de las articulaciones y los pasos de acabado se completan, principalmente, la adición de hebillas, correas y revestimiento acolchonado.

REIVINDICACIONES

1. Una órtesis de rodilla (1) que comprende:

- 5 – una sección femoral (3) para el acoplamiento con relación al fémur de un portador; y
- una sección tibial (5) para el acoplamiento con relación a la tibia del portador;
- una bisagra medial (7) que acopla de manera giratoria las secciones femorales y tibiales mediales (3, 5) con relación a la rodilla de un portador, la bisagra medial (7) comprende valvas superpuestas (21, 41) que tienen una forma que corresponde a un arco de una esfera que tiene un primer diámetro y un primer centro geométrico (57) que se desplaza a medida que se articula la bisagra medial (7); y
- 10 – una bisagra lateral (9) que acopla de manera giratoria las secciones femorales y tibiales laterales (3, 5) con relación a la rodilla del portador, la bisagra lateral (9) comprende valvas superpuestas (21, 41) que tienen una forma que corresponde a un arco de una esfera que tiene un segundo diámetro y un segundo centro geométrico (59) que se desplaza a medida que se articula la bisagra lateral (9), el segundo centro geométrico (59) se desplaza independientemente del primer centro geométrico (57);
- 15

caracterizada porque:

- 20 – el primer y segundo diámetros son diferentes, de manera que las bisagras (7, 9) tienen diferentes centros geométricos (57, 59); y
- el primer y segundo centros geométricos (57, 59) no coinciden entre sí a lo largo de un plano sagital común (69) en todo el movimiento de articulación de la órtesis de rodilla (1) alrededor de las bisagras mediales y laterales (7, 9).
- 25 2. La órtesis de rodilla (1) según la reivindicación 1, en la que el primer y segundo centros geométricos (57, 59) coinciden con un eje de pivote común (61) que tiene un centro (63) que está limitado a un plano sagital (69) en todo el movimiento de articulación de la órtesis de rodilla (1) alrededor de las bisagras mediales y laterales (5, 7).
- 30 3. La órtesis de rodilla (1) según la reivindicación 2, en la que el eje de pivote (61) corresponde al eje transepicondilar (TEA) de la rodilla del portador.
- 35 4. La órtesis de rodilla (1) según la reivindicación 2 o 3, en la que el eje de pivote (61) corresponde a un eje de rotación helicoidal asimétrico de la rodilla del portador.
- 40 5. La órtesis de rodilla (1) según la reivindicación 4, en la que el eje de pivote (61) está configurado para moverse articulación de la órtesis a medida que se articula la órtesis de rodilla (1), el eje de pivote (61) tiene la primera y segunda extremidades (61a, 61b) que se mueven asimétricamente para seguir un eje de movimiento instantáneo de la rodilla del portador.
- 45 6. La órtesis de rodilla (1) según la reivindicación 4 o 5, en la que la bisagra medial (7) está configurada para moverse alrededor de un primer pivote que corresponde a una extremidad medial del eje de rotación helicoidal de la rodilla del portador, en la que además la bisagra lateral (9) está configurada para moverse alrededor de un segundo pivote que corresponde a una extremidad lateral del eje de rotación helicoidal de la rodilla del portador.
- 50 7. La órtesis de rodilla (1) según la reivindicación 6, en la que el primer y segundo pivotes están configurados para moverse en un plano sagital (69), un plano frontal (67) y un plano transversal (65), articulación de la órtesis a medida que se articula la órtesis de rodilla (1) alrededor de las bisagras mediales y laterales (5, 7).
- 55 8. La órtesis de rodilla (1) según la reivindicación 6 o 7, en la que el primer y segundo pivote están configurados para moverse a lo largo de las trayectorias curvas respectivas articulación de la órtesis a medida que se articula la órtesis de rodilla alrededor de las bisagras mediales y laterales (5, 7).
- 60 9. La órtesis de rodilla (1) según la reivindicación 8, en la que un primer pivote del primer y segundo pivotes está configurado para moverse a lo largo de una trayectoria curva convexa y un segundo pivote del primer y segundo pivotes está configurado para moverse a lo largo de una trayectoria curva cóncava, articulación de la órtesis a medida que se articula la órtesis de rodilla (1) alrededor de las bisagras mediales y laterales (5, 7).
- 65 10. La órtesis de rodilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en la que el primer pivote está configurado para seguir un eje de rotación del cóndilo medial del portador, y el segundo pivote está configurado para seguir un eje de rotación del cóndilo lateral del portador, en todo el movimiento de articulación de la órtesis de rodilla (1) alrededor de las bisagras mediales y laterales (5, 7).
- 11. La órtesis de rodilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la bisagra medial (5) está configurada para alinearse con el cóndilo medial del portador, y la bisagra lateral (7) está configurada para

alinearse con el cóndilo lateral del portador, en todo el movimiento de articulación de la órtesis de rodilla (1) alrededor de las bisagras mediales y laterales (5, 7).

- 5 12. La órtesis de rodilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que las valvas (21, 41) en las bisagras mediales y laterales (5, 7) comprenden al menos tres ranuras (45, 49) conformadas para acoplarse y guiar el movimiento de al menos tres pernos correspondientes (27, 47), los al menos tres o más pernos (27, 47) están dispuestos en una formación geométrica (71) que tiene un centro que define un pivote correspondiente a una extremidad del eje de pivote (61) de la articulación de órtesis.
- 10 13. La órtesis de rodilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la sección femoral (3) comprende un manguito femoral (13) dimensionado y conformado para adaptarse a una anatomía específica del muslo del portador, y la sección tibial (5) comprende un manguito tibial (33) dimensionado y conformado para adaptarse a la anatomía específica de la espinilla del portador.
- 15 14. La órtesis de rodilla (1) según la reivindicación 13, en la que las valvas superpuesta (21, 41) de cada una de las bisagras medial y lateral comprende una valva femoral (21) formada de manera integral como parte de una pieza única con el manguito femoral (13) y una valva tibial (41) formada de manera integral como parte de una pieza única con el manguito tibial (33).
- 20 15. La órtesis de rodilla (1) según cualquiera de la reivindicación 14, en la que la sección femoral (21) comprende al menos una ranura (49) formada en la misma para guiar al menos un perno correspondiente (47) fijo respecto a la valva tibial (41), y la valva tibial comprende al menos una ranura (45) formada en la misma para guiar al menos un perno correspondiente (27) fijo respecto a la valva femoral (21).

25

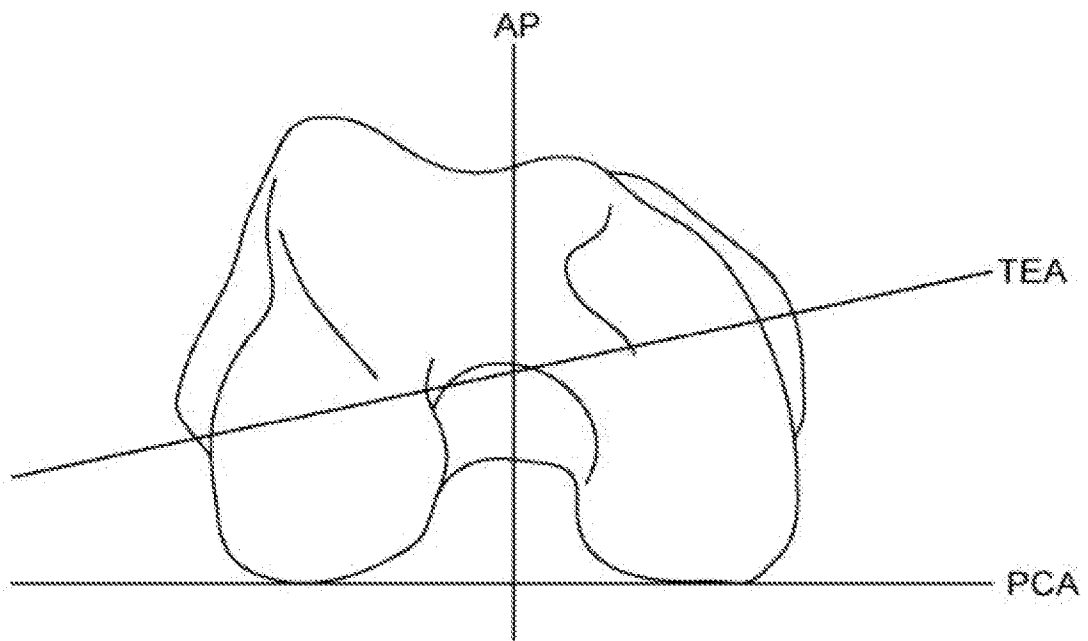


Figura 1A

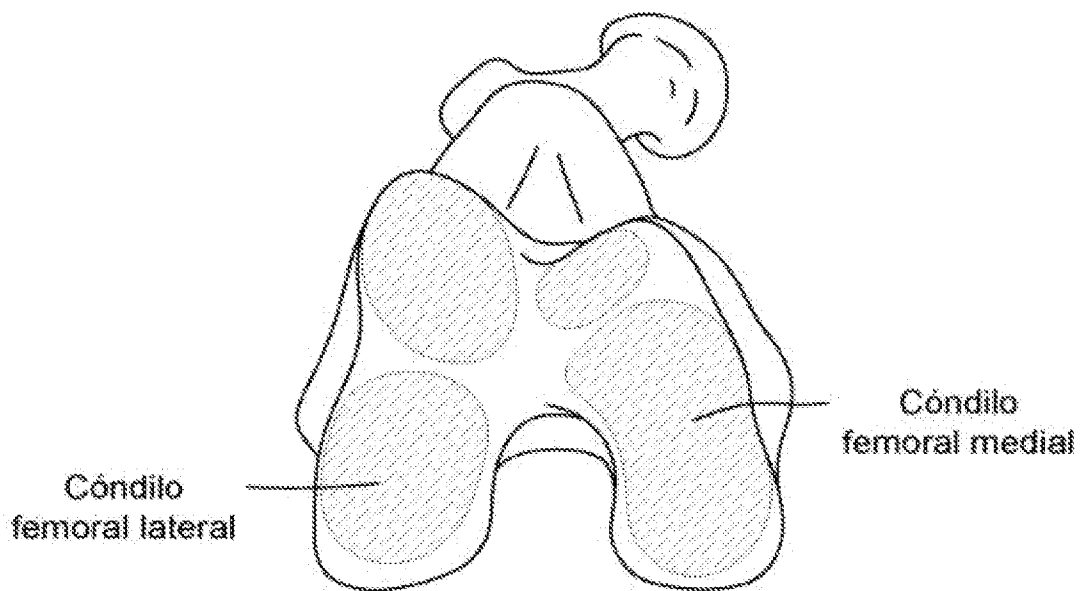
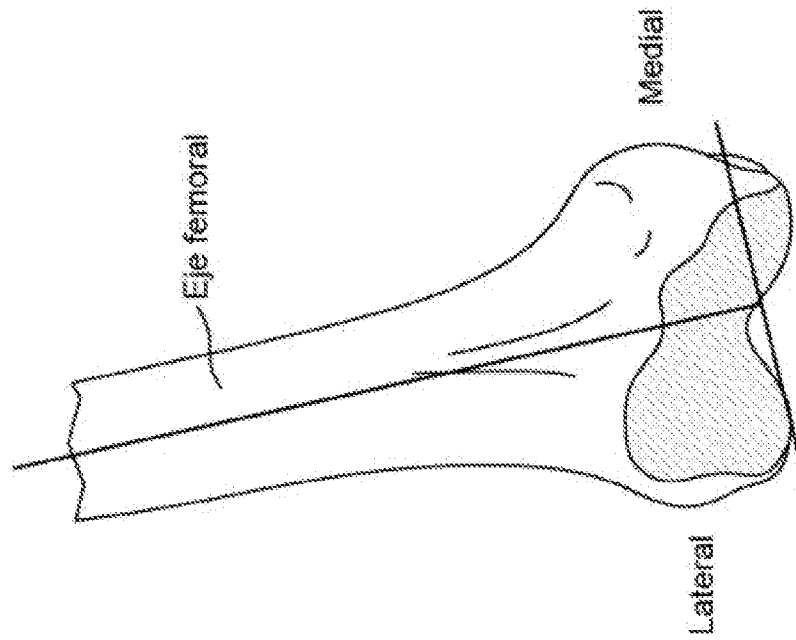
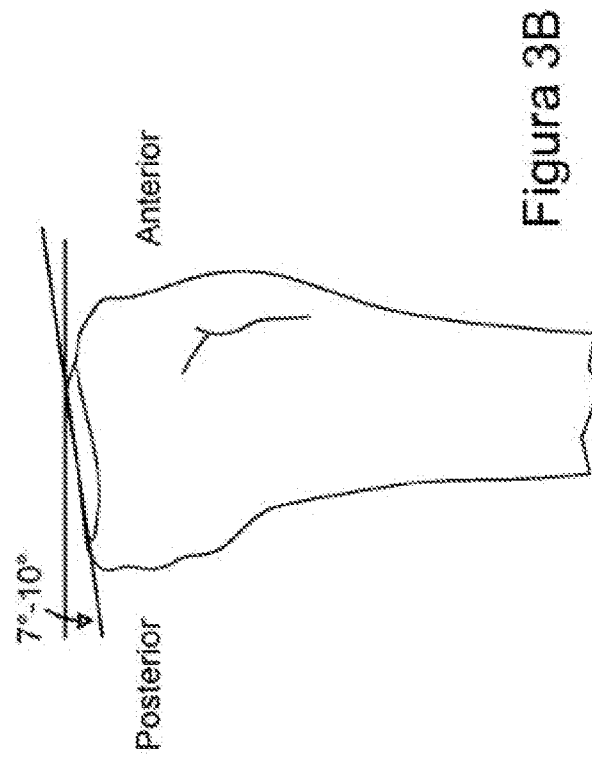
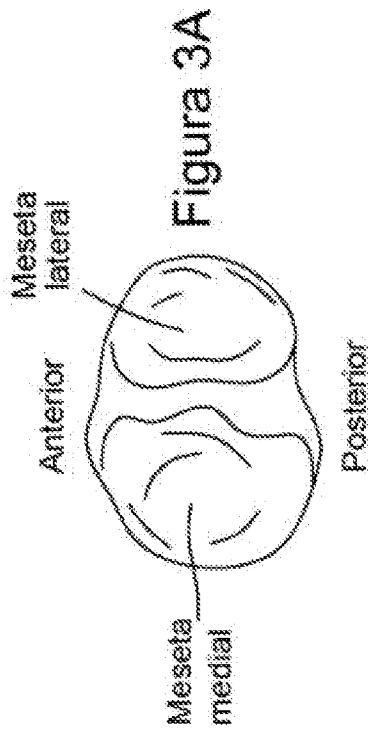


Figura 1B



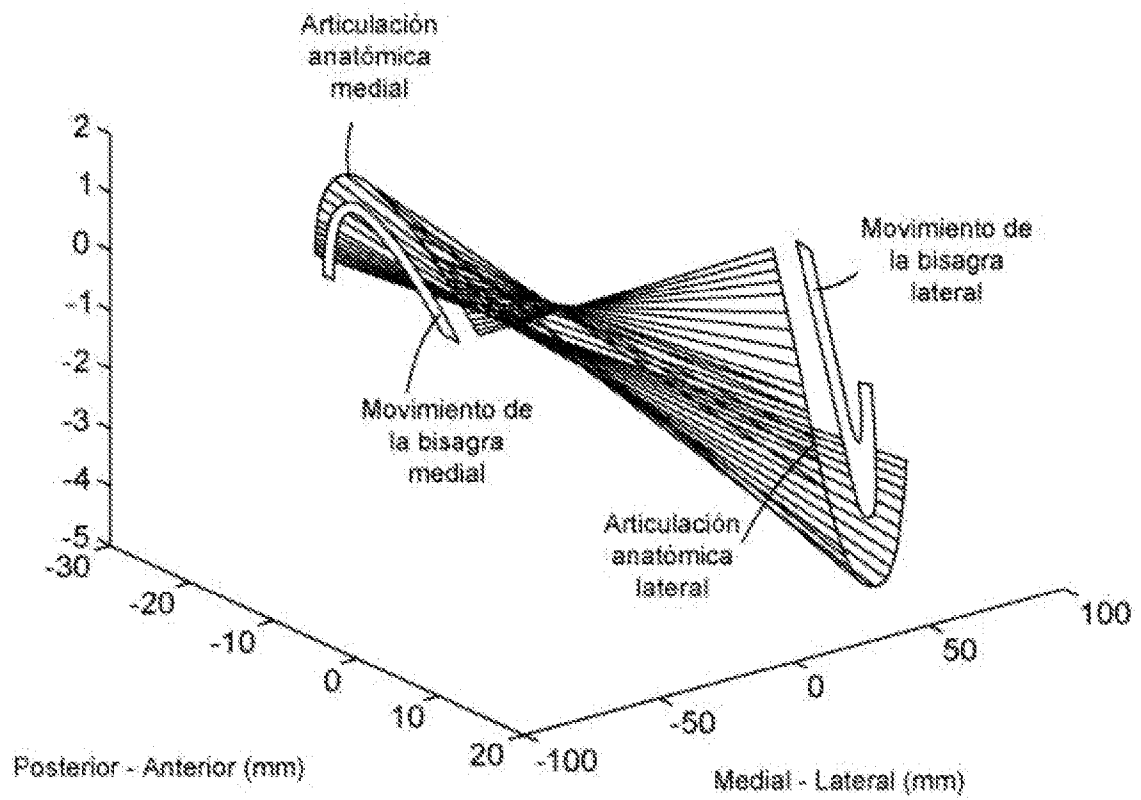
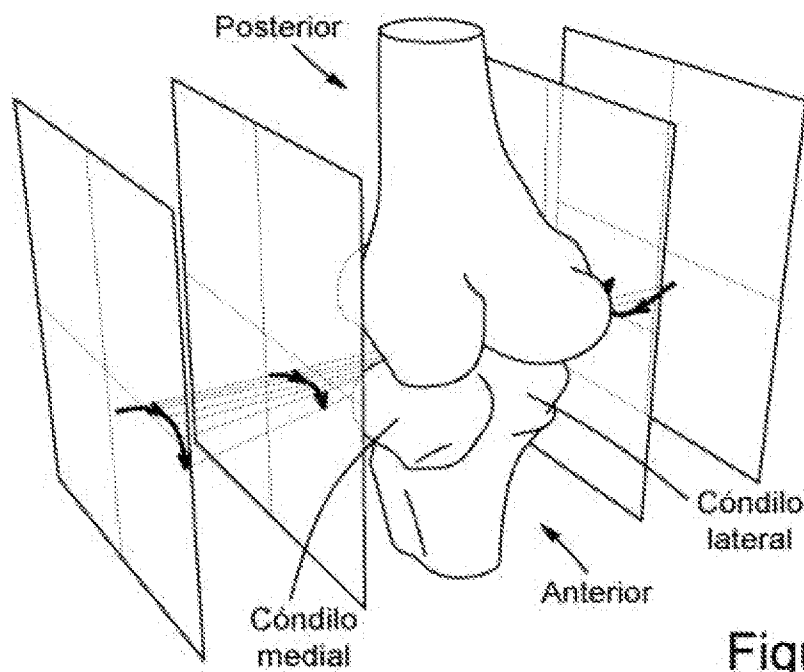
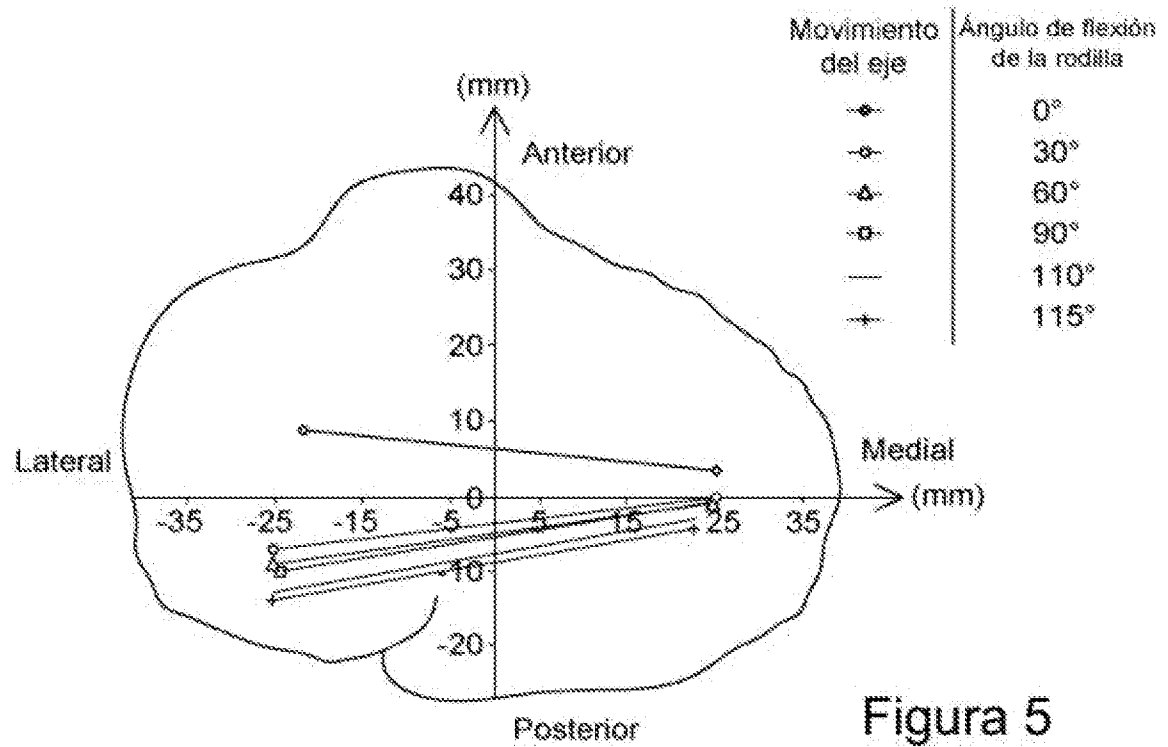


Figura 4



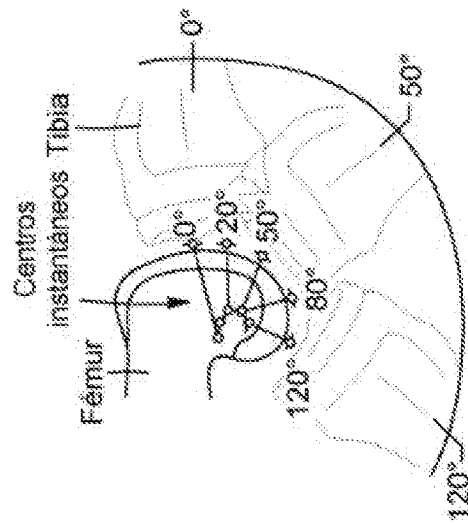


Figura 8A

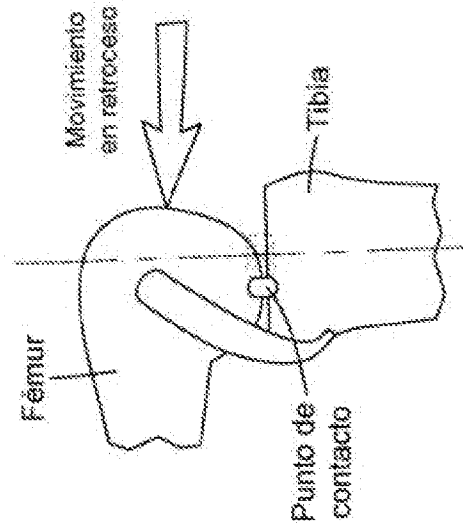


Figura 8C

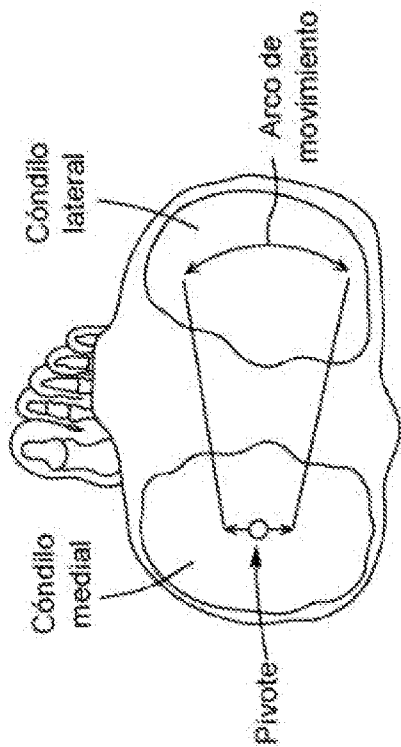


Figura 7

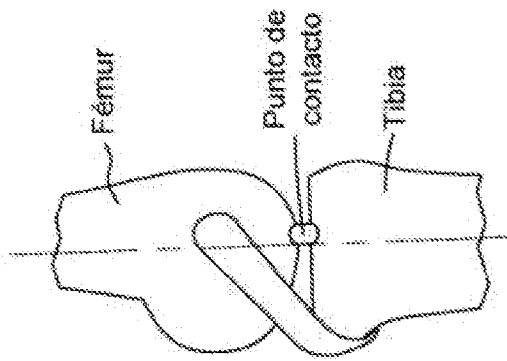


Figura 8B

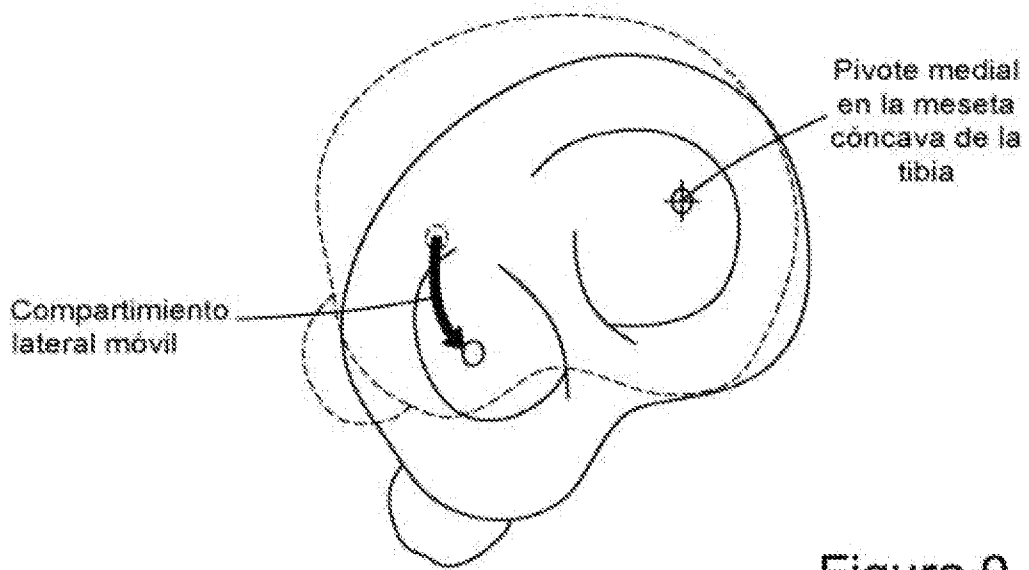


Figura 9

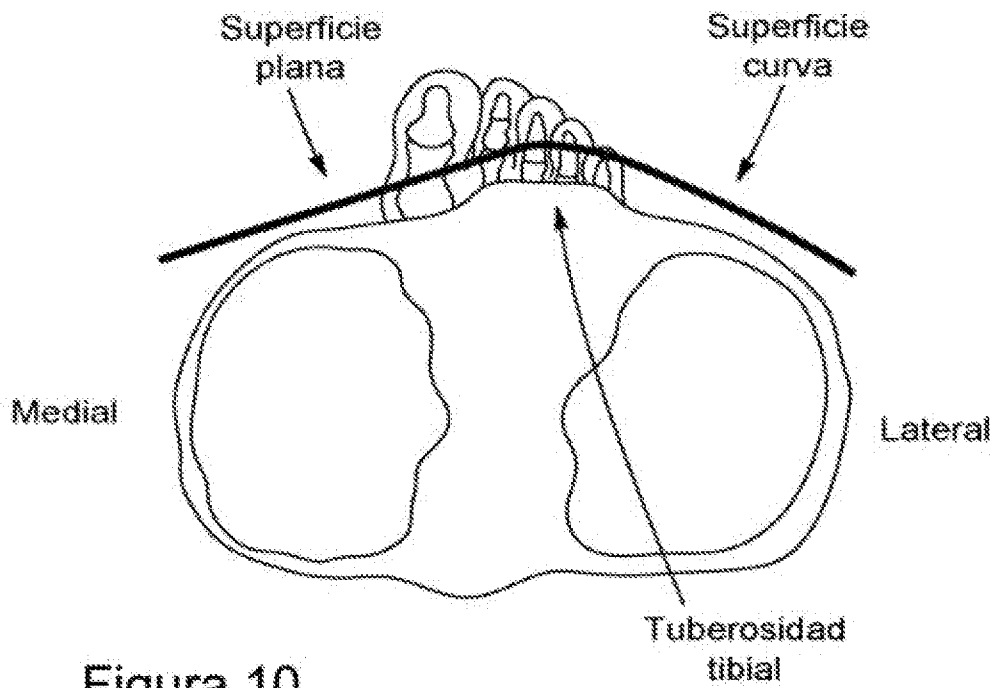
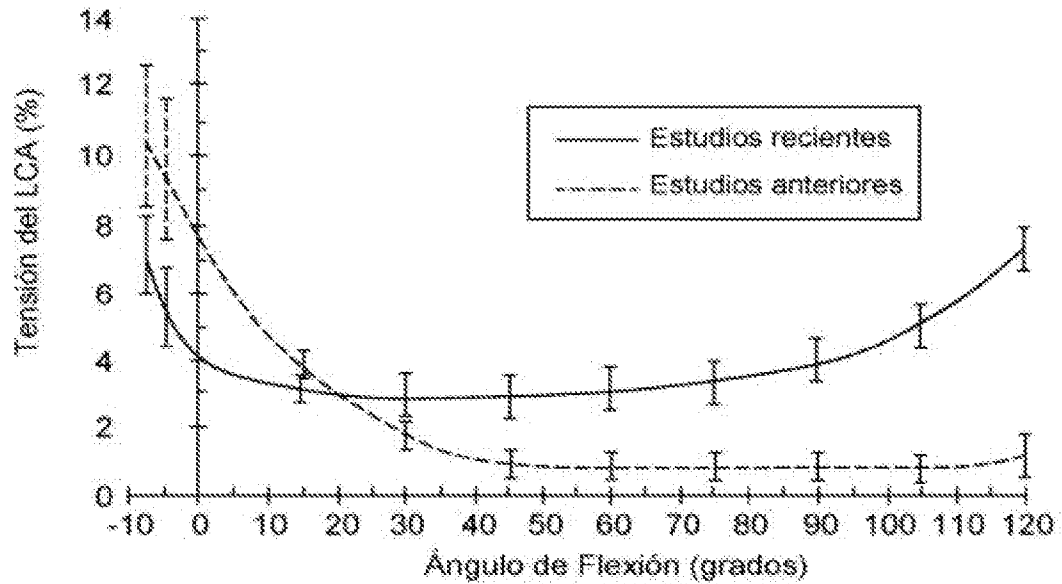
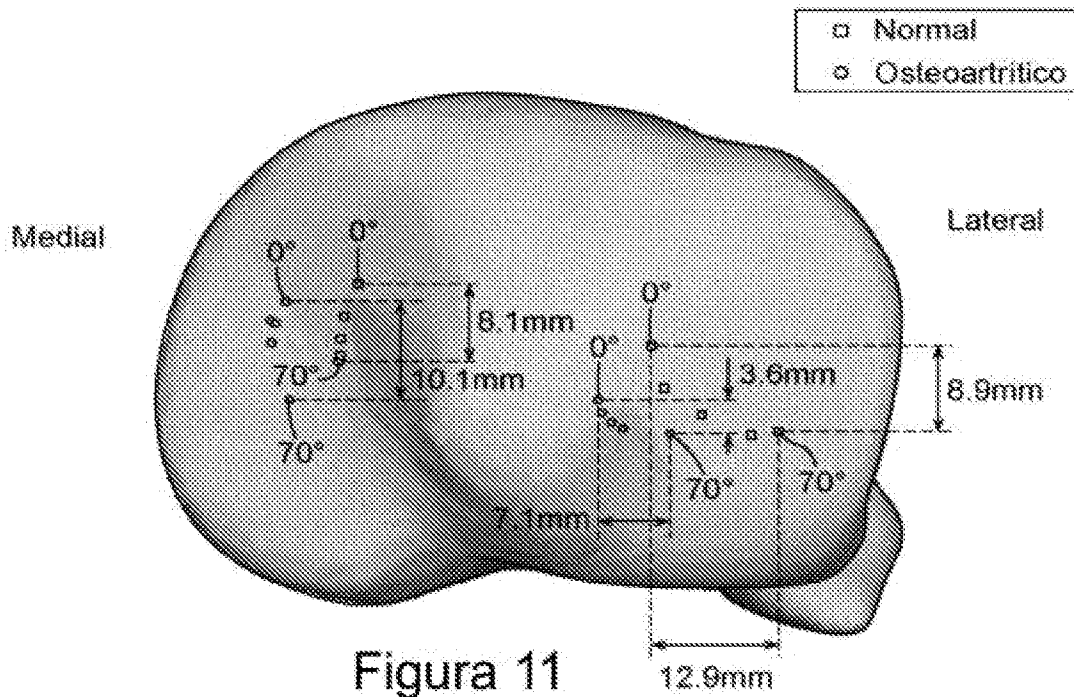


Figura 10



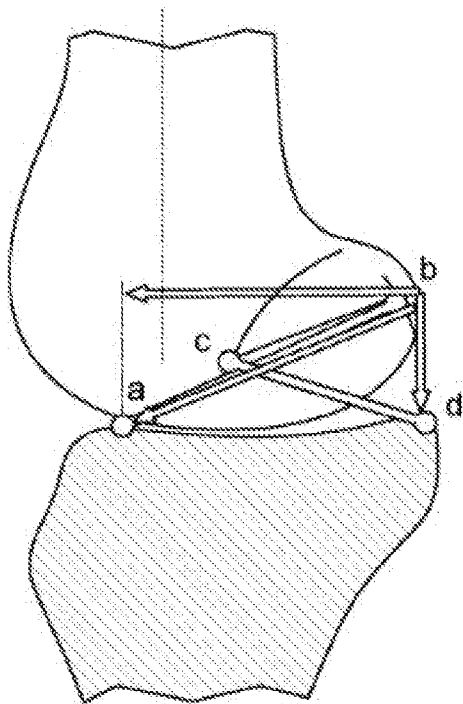


Figura 13A

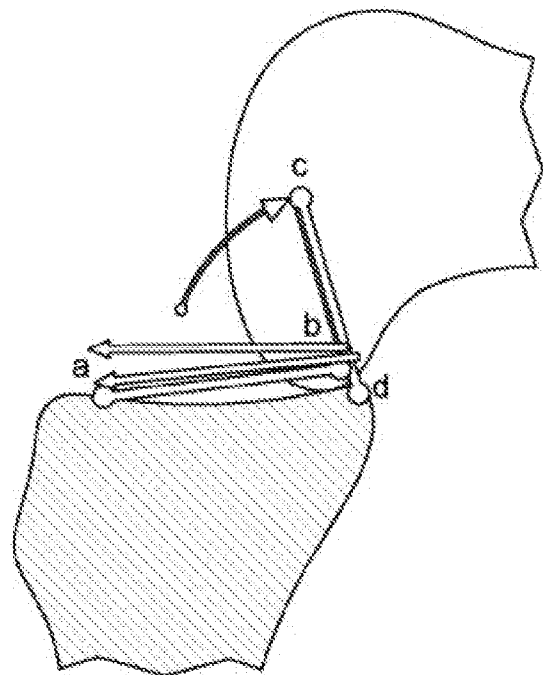


Figura 13B

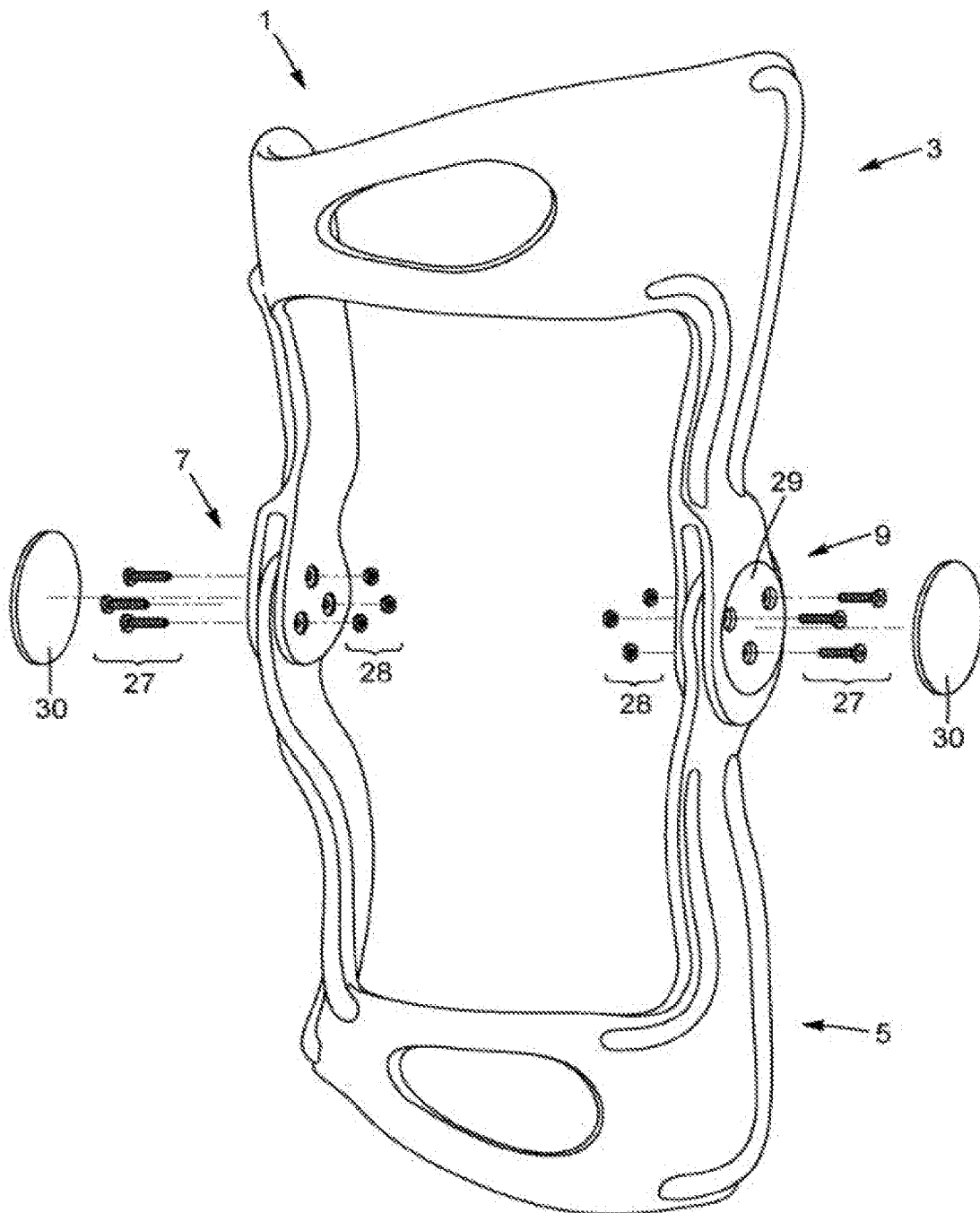


Figura 14

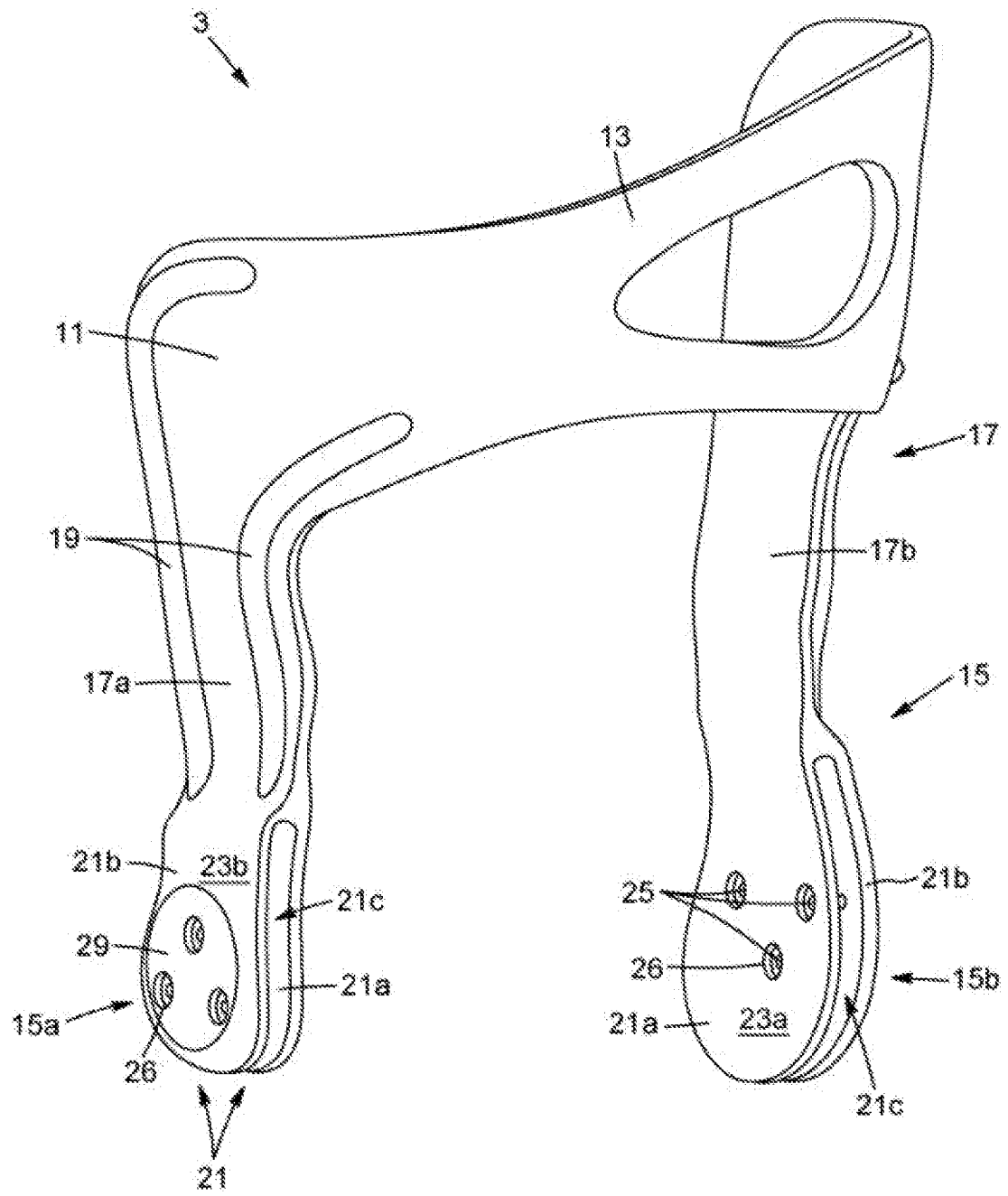


Figura 14A

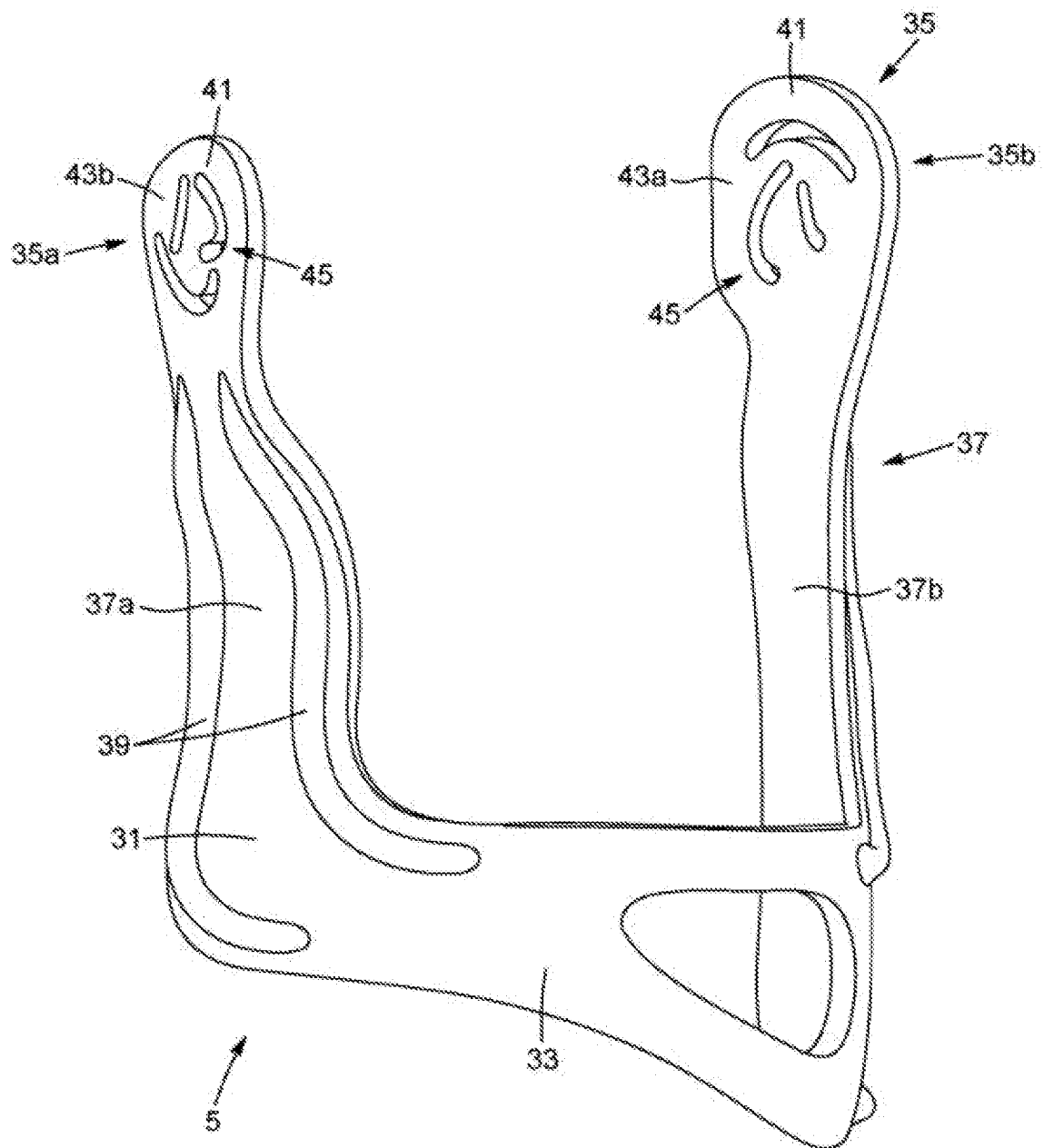


Figura 14B

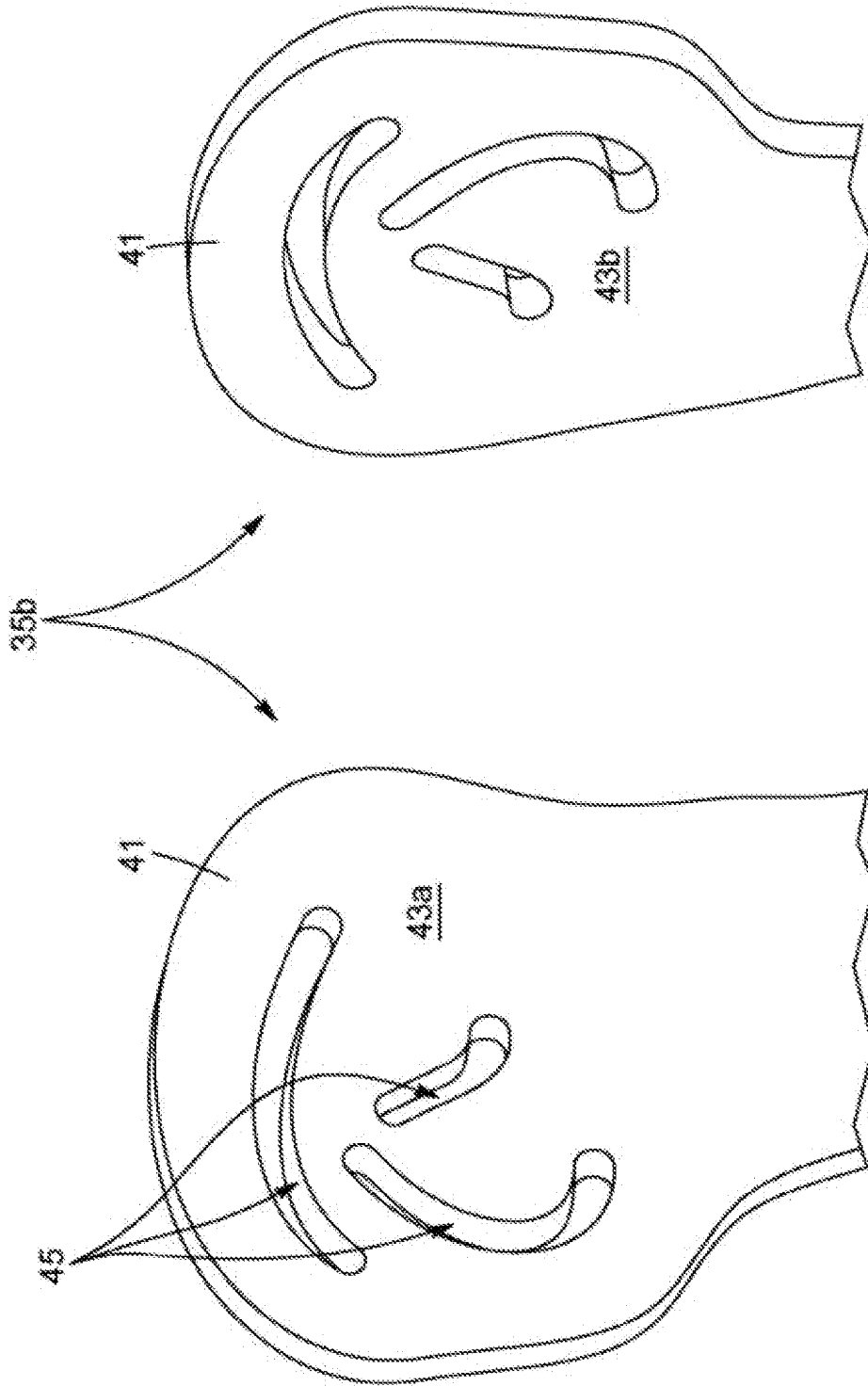


Figura 15B

Figura 15A

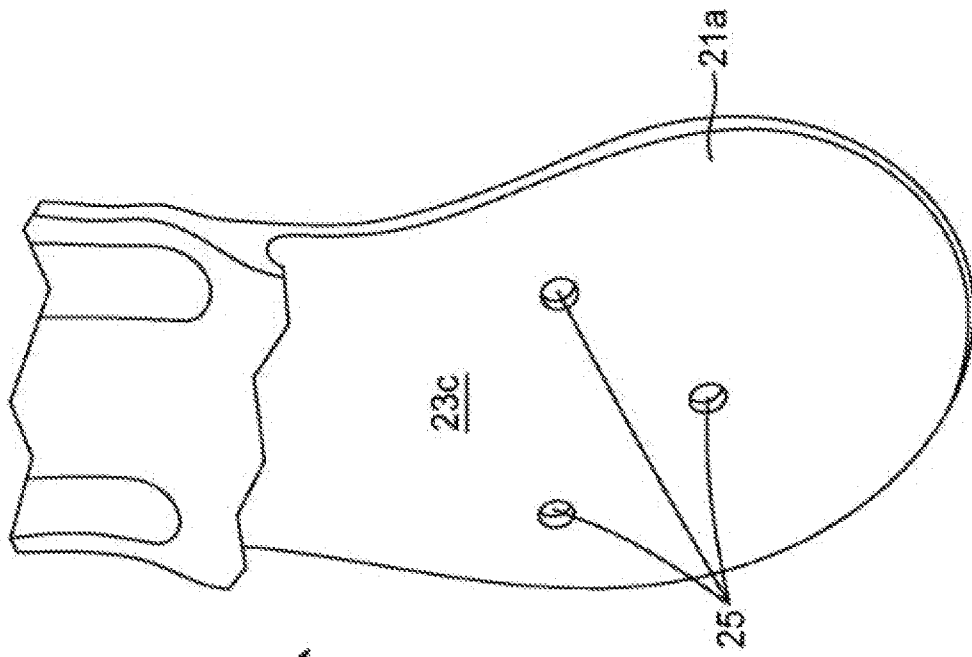


Figura 15D

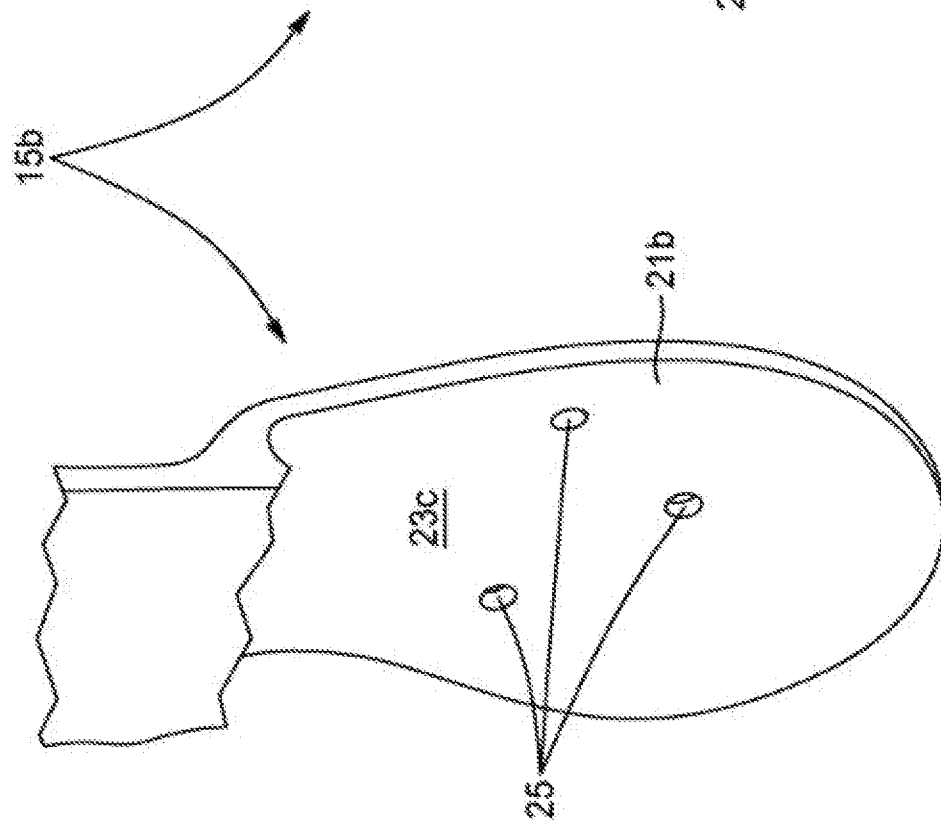


Figura 15C

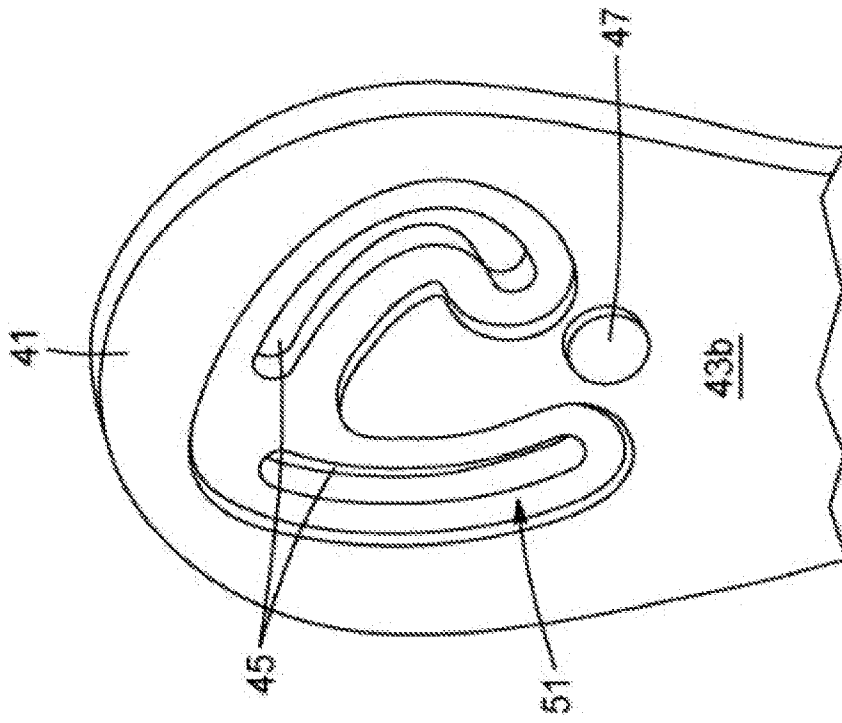


Figura 16B

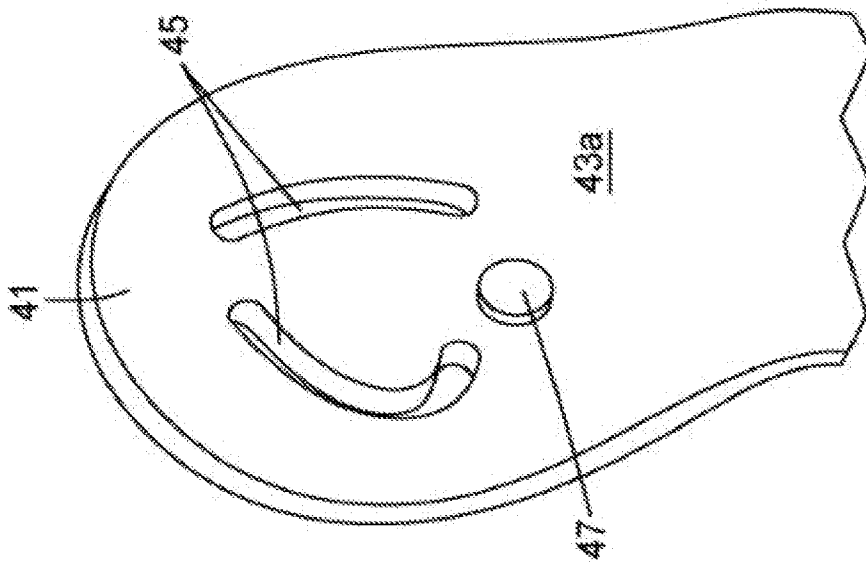


Figura 16A

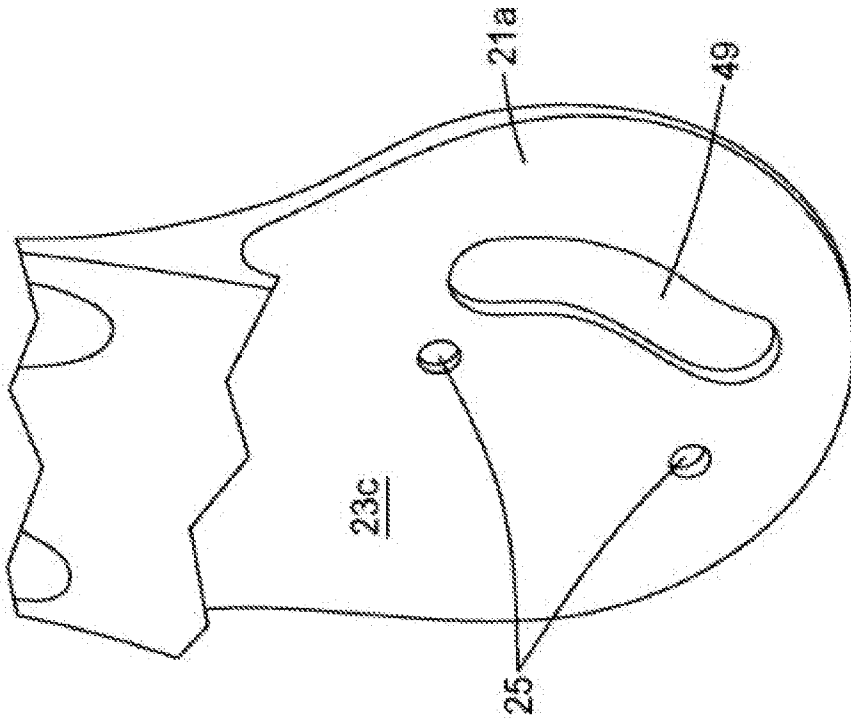


Figura 16D

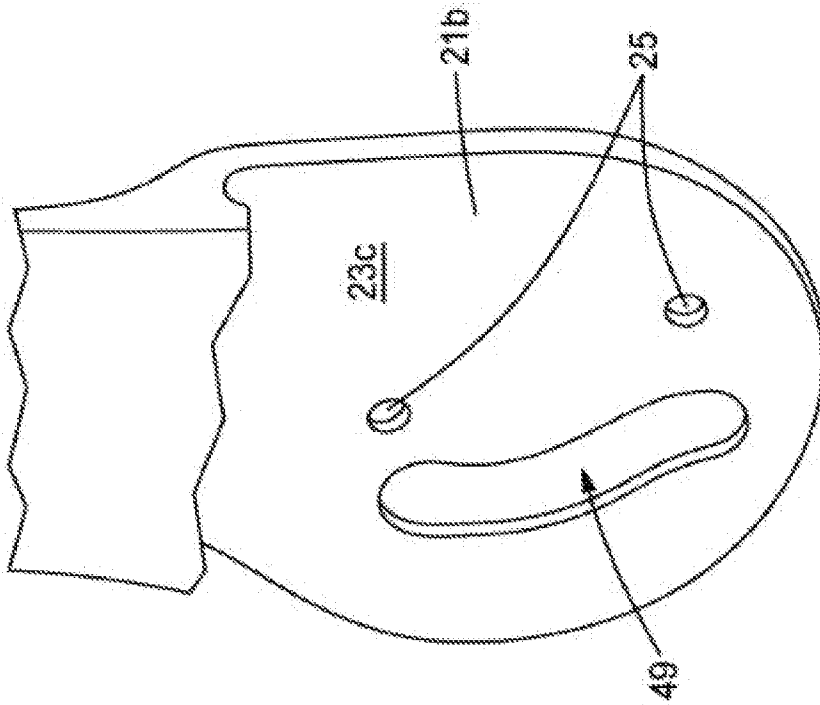


Figura 16C

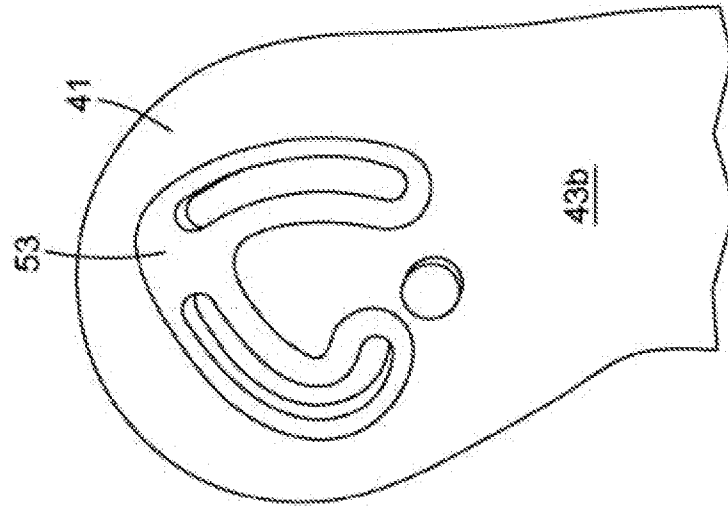


Figura 17B

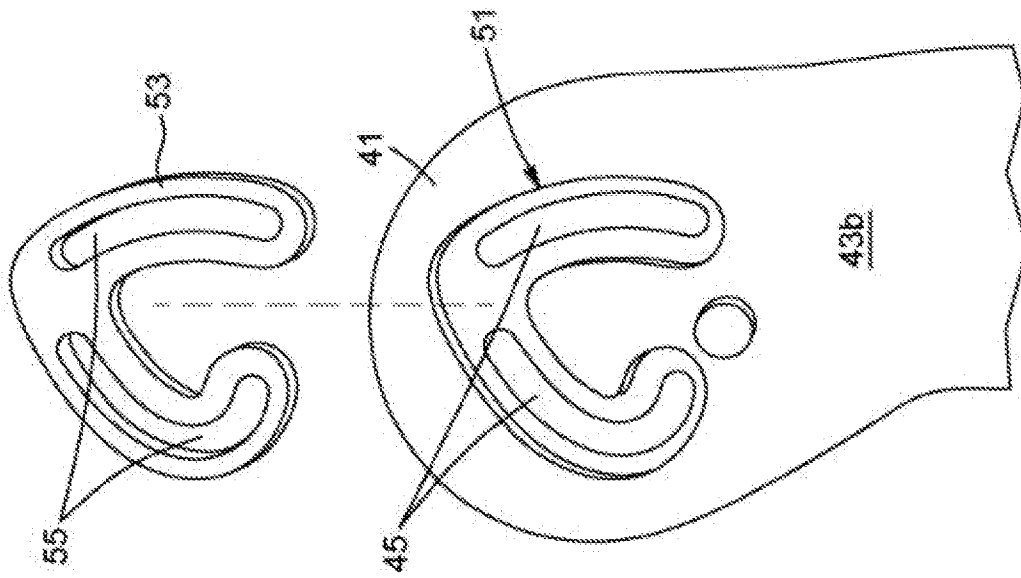


Figura 17A

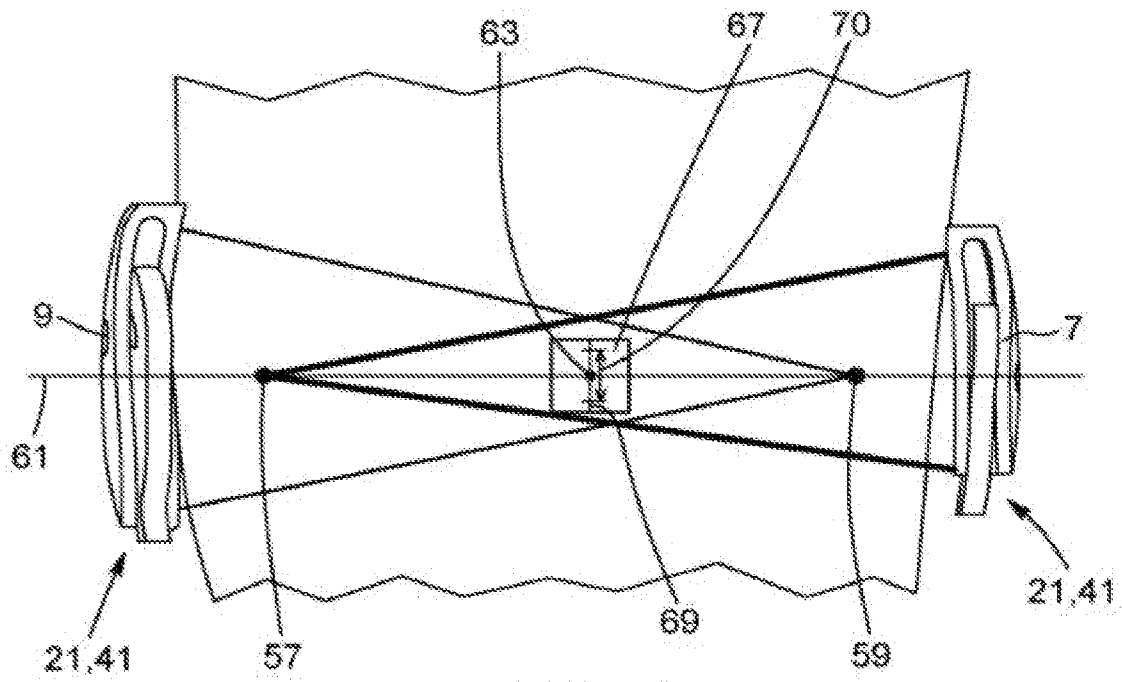


Figura 18

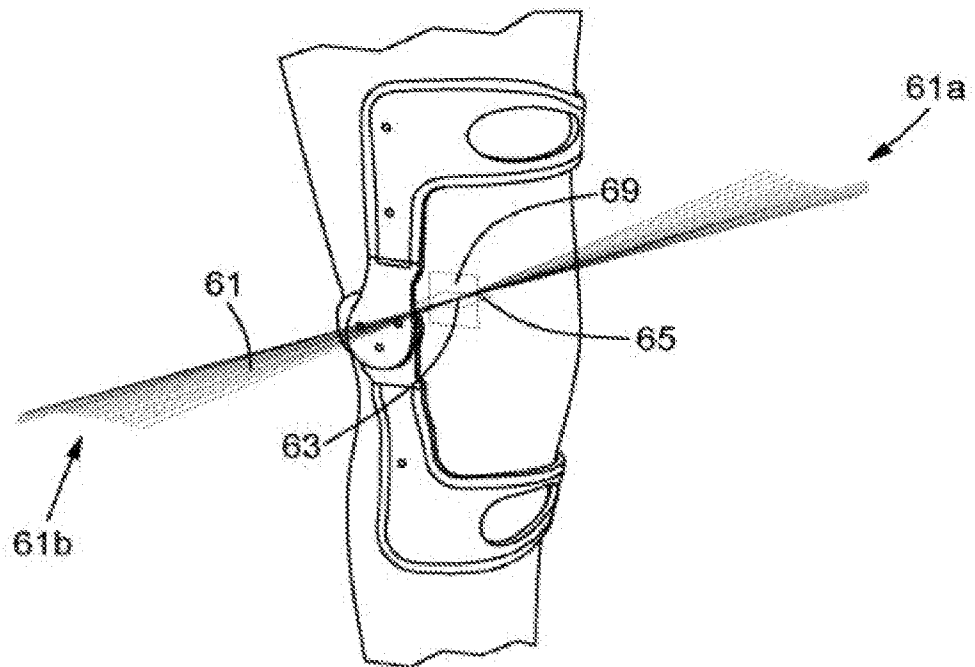


Figura 19

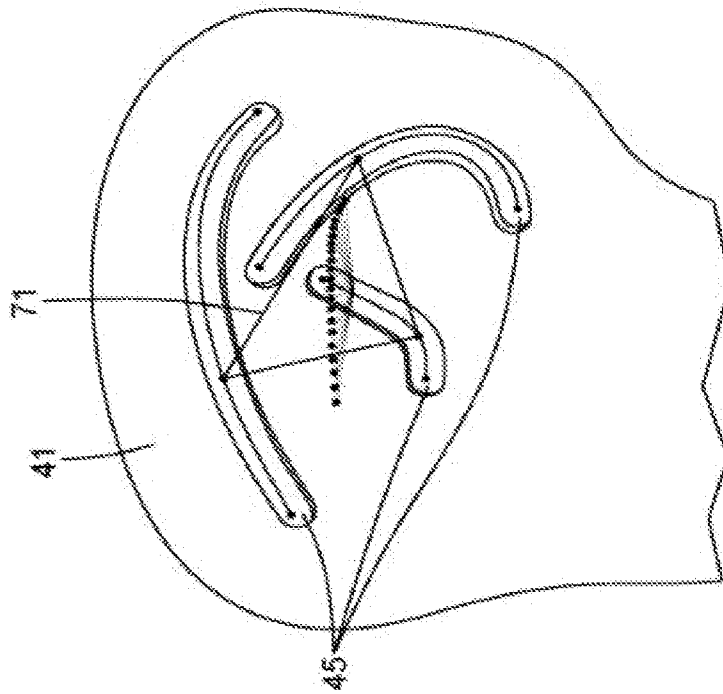


Figura 20A

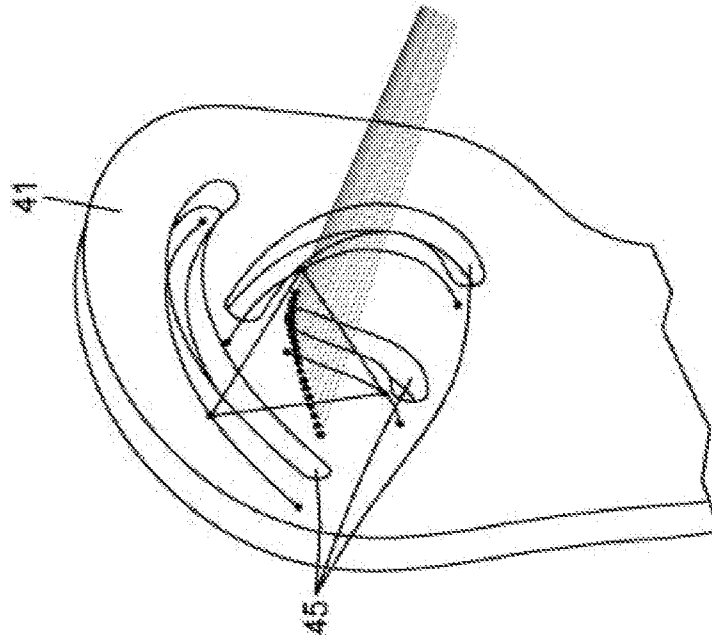


Figura 20B

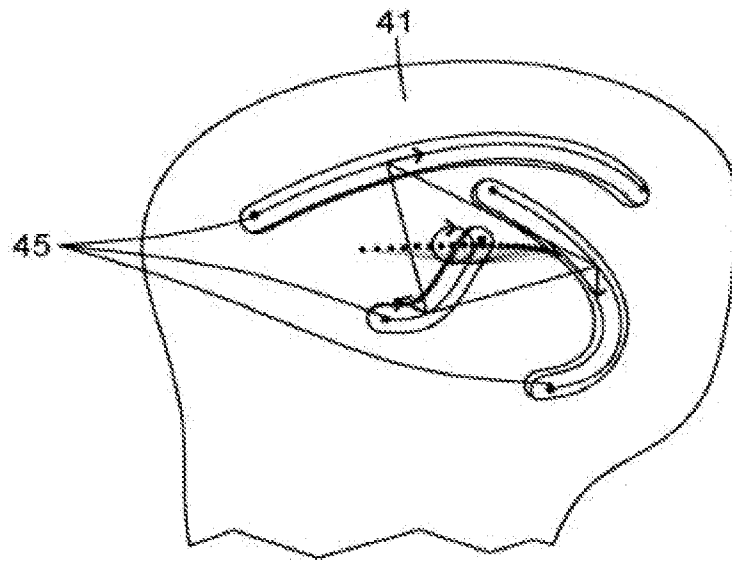


Figura 21

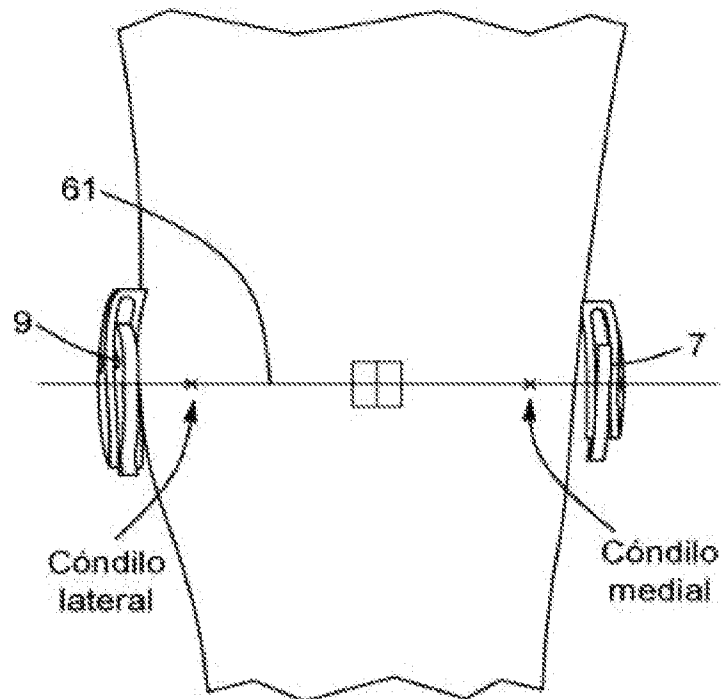


Figura 22

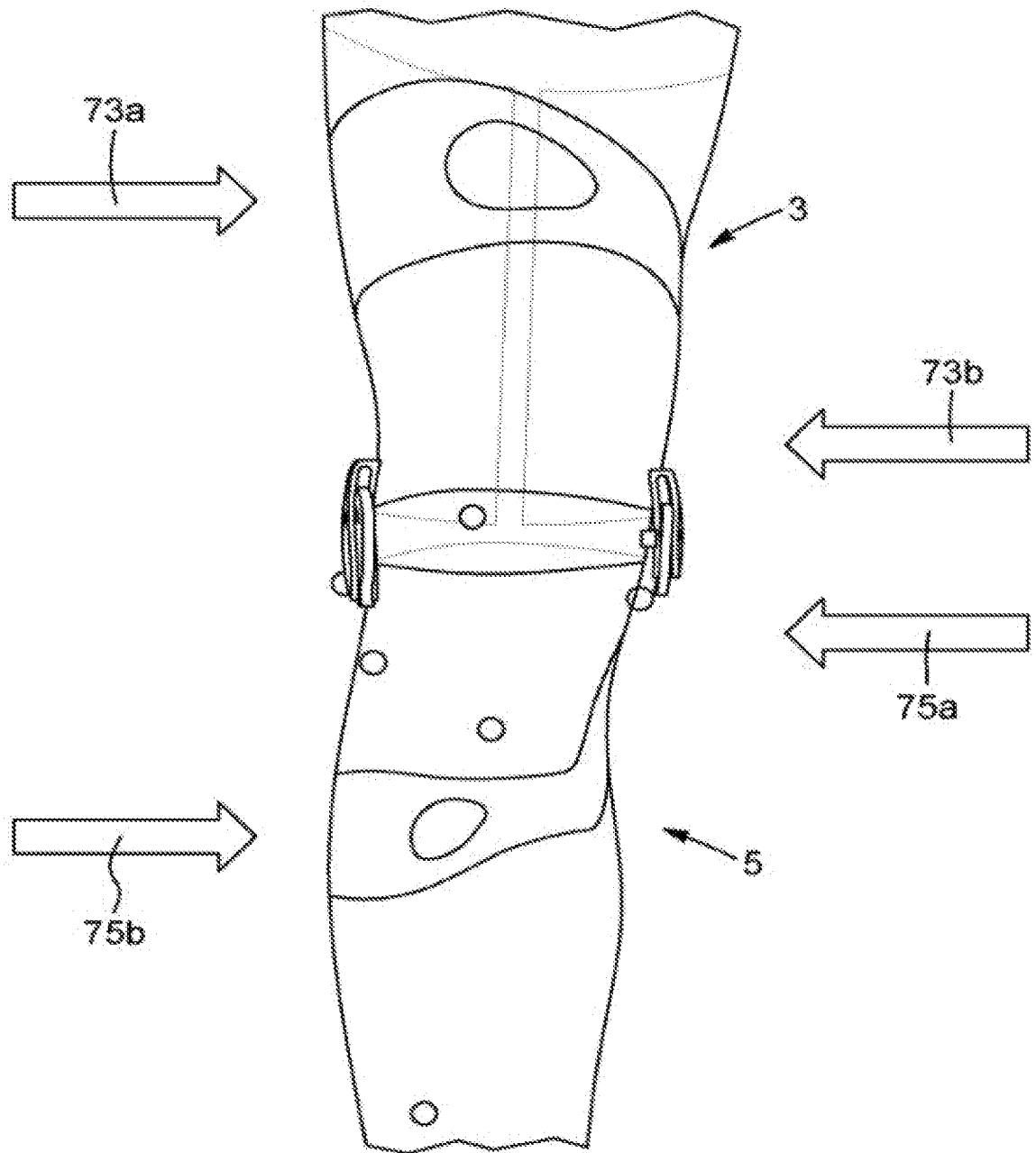


Figura 23

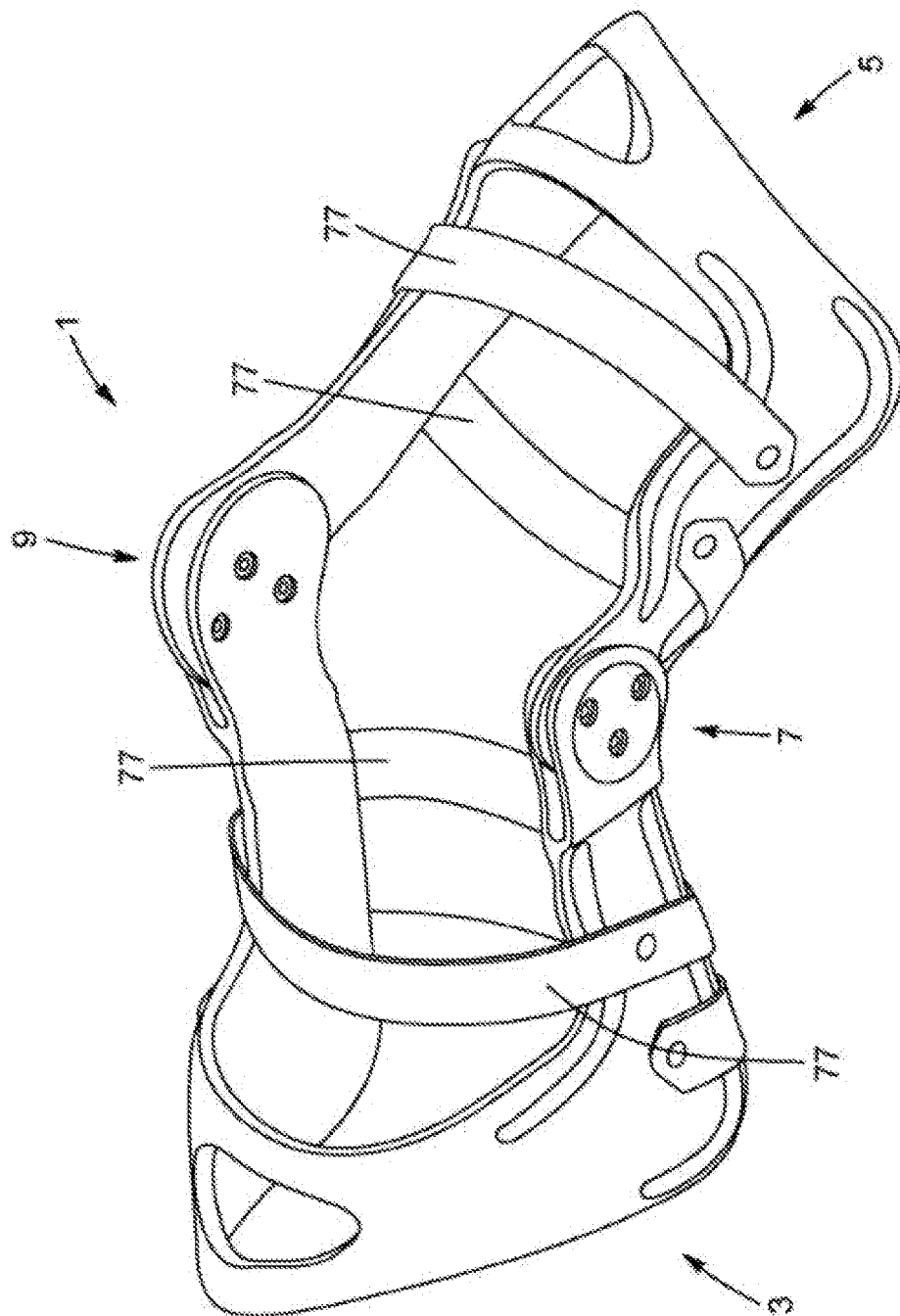


Figura 24

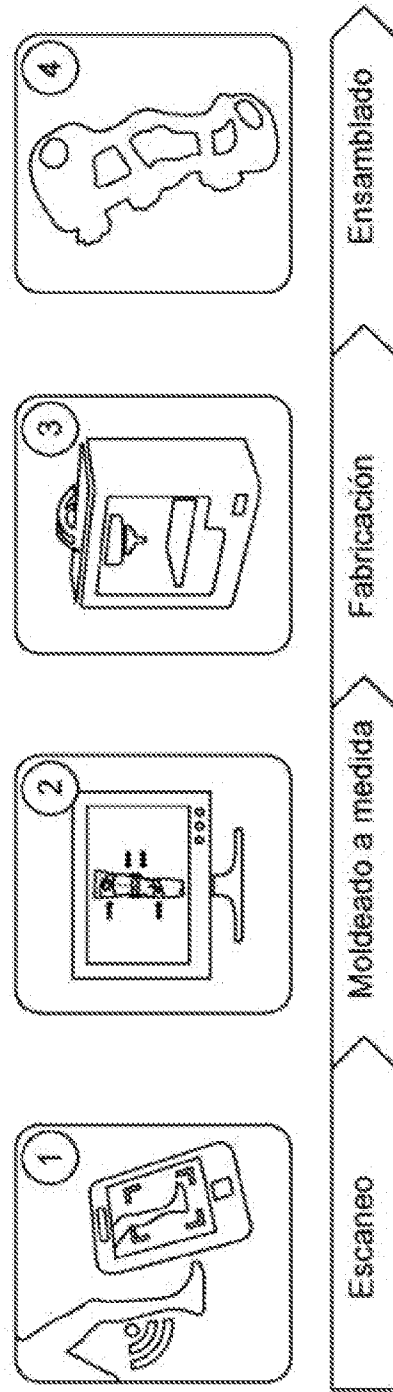
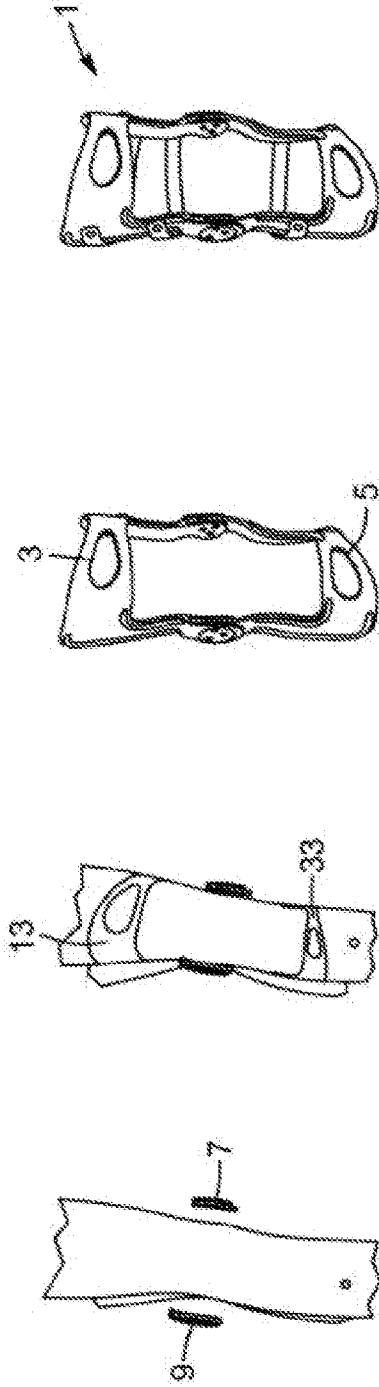


Figura 26

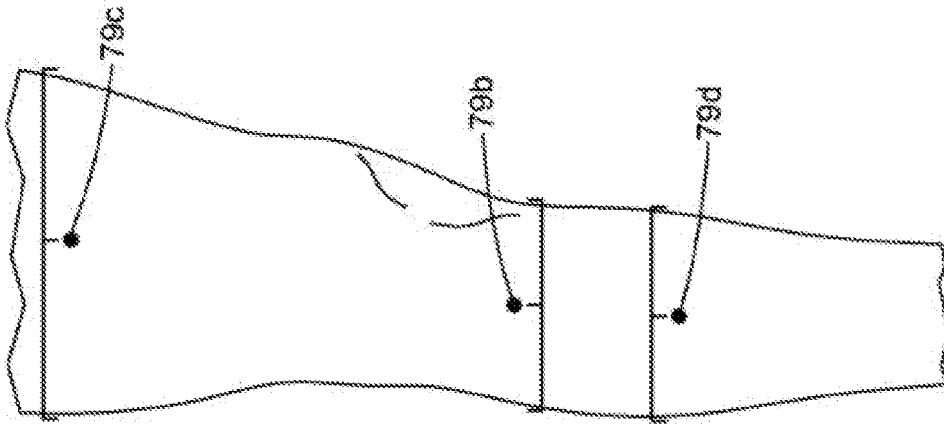


Figura 27B

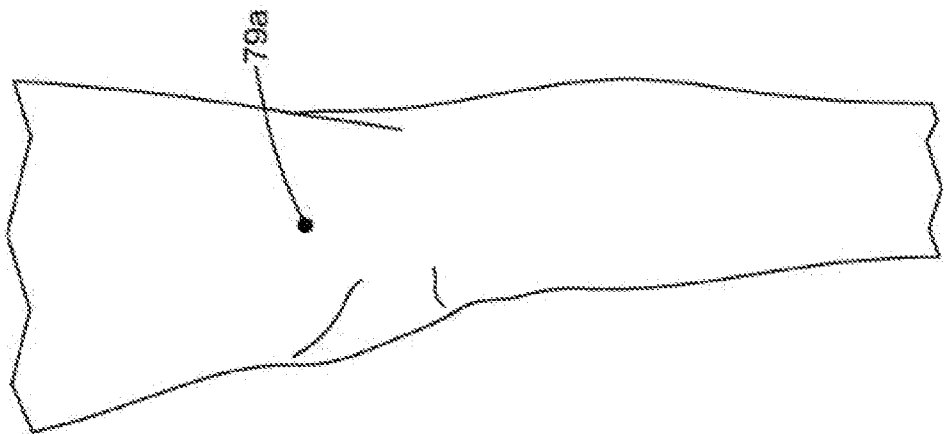


Figura 27A

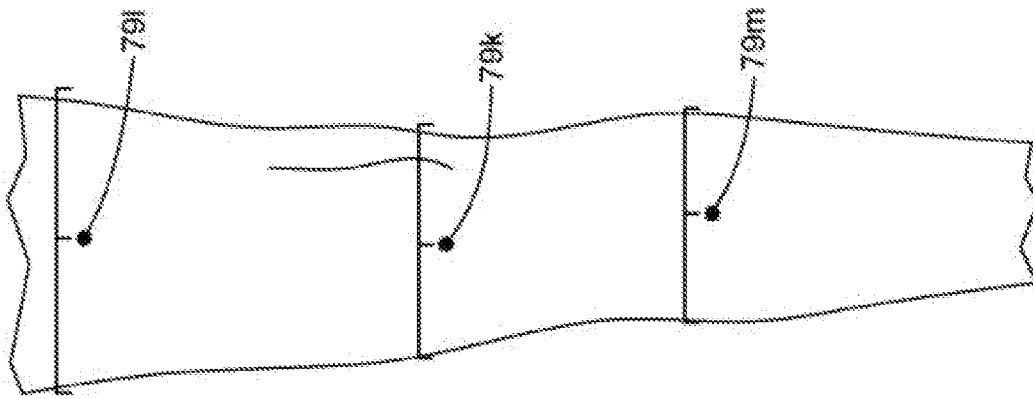


Figura 27D

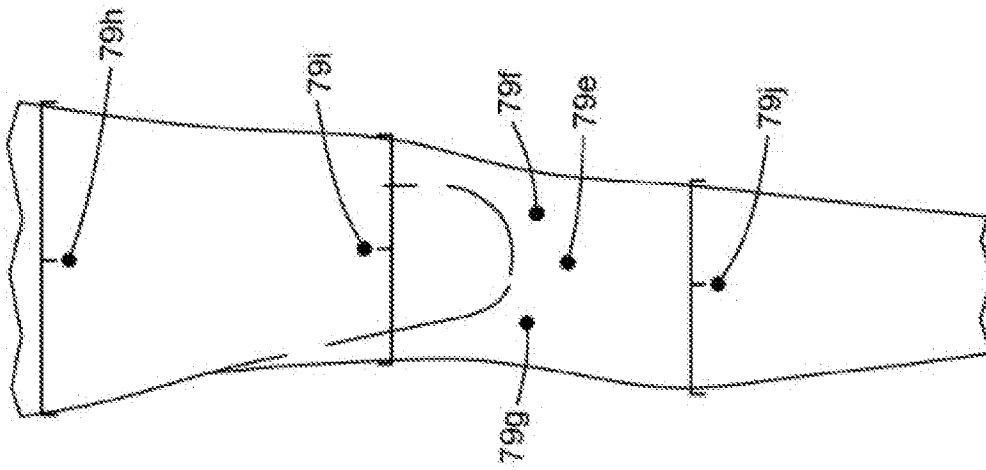


Figura 27C

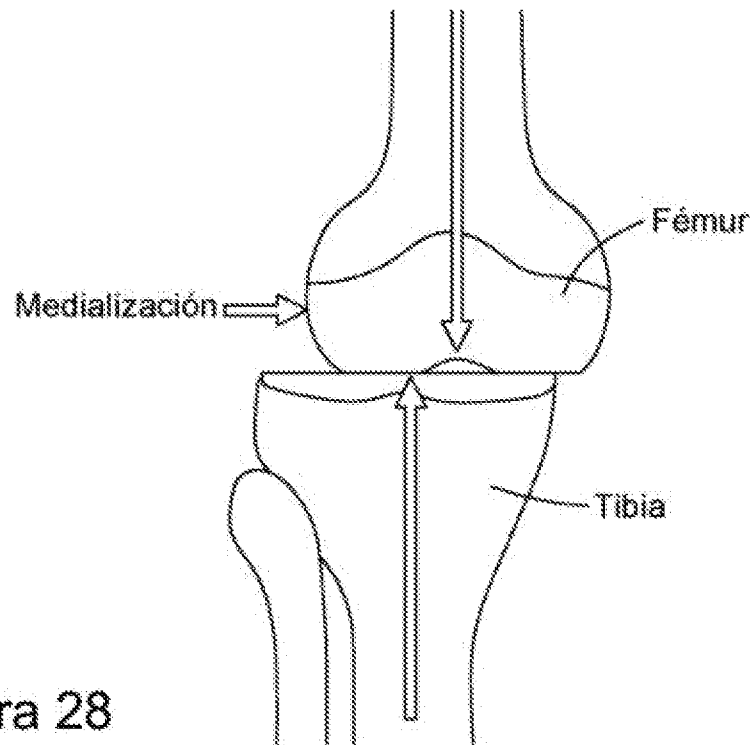


Figura 28

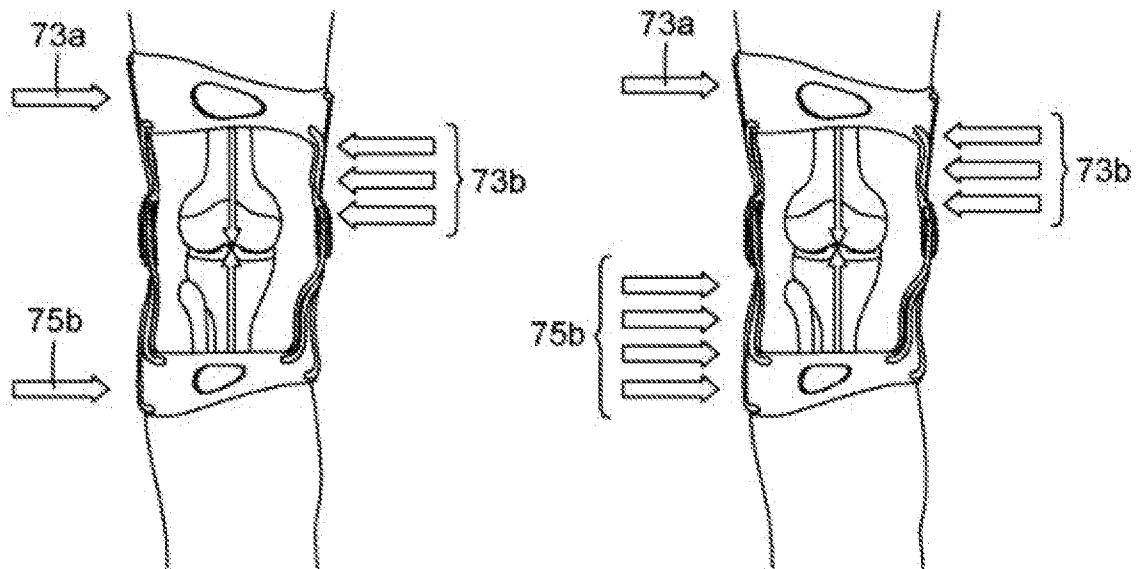


Figura 28A

Figura 28B