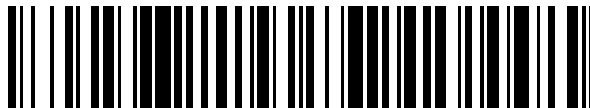


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 955 363**

51 Int. Cl.:

A61F 2/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2021 E 21150837 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2023 EP 3854355**

54 Título: **Componente implantable con medios de anclaje mejorados para prótesis de tobillo y prótesis de tobillo que contienen dicho componente**

30 Prioridad:

22.01.2020 FR 2000621

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.11.2023

73 Titular/es:

**IN2BONES (100.0%)
28 chemin du Petit Bois
69130 Ecully, FR**

72 Inventor/es:

**LEEMRIJSE, THIBAUT JEAN PIERRE HENRY;
PUTZEYS, PIT;
PAUL, LAURENT FRANÇOIS RENÉ;
AGREN, PER-HENRIK y
BESSE, JEAN-LUC PIERRE MARIE**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 955 363 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

Componente implantable con medios de anclaje mejorados para prótesis de tobillo y prótesis de tobillo que contienen dicho componente

5

[0001] La invención se refiere al campo general de las prótesis de tobillo, es decir, de los dispositivos implantables destinados a la sustitución de las articulaciones del tobillo, en particular en el contexto de los tratamientos ortopédicos.

10

[0002] La invención se refiere más concretamente a un componente implantable de una prótesis de tobillo, comprendiendo dicho componente un cuerpo principal provisto de una cara de contacto óseo destinada a estar dispuesta en contacto con una zona de un cuerpo óseo de un tobillo y que se extiende a lo largo de una mediana plano de contacto, comprendiendo dicho componente al menos un medio de anclaje que sobresale de dicha cara de contacto óseo para anclar dicho componente en dicho cuerpo óseo.

15

[0003] La invención también se refiere a una prótesis de tobillo que comprende al menos un componente implantable.

20

[0004] Para tratar determinadas patologías óseas del tobillo, como la artrosis, que provocan la degradación o desaparición del cartílago articular, es conocida la forma de realización de artrodesis de la articulación tibiotarsiana. Una operación de artrodesis de este tipo tiene como objetivo limitar, o incluso bloquear totalmente, la movilidad del tobillo mediante osteosíntesis, para poner fin al dolor articular que siente el paciente. Si la artrodesis de la articulación tibiotarsiana en general da satisfacción, su principal inconveniente radica precisamente en la supresión de la movilidad de la articulación, que luego debe ser compensada en la medida de lo posible por las demás articulaciones de la pierna del paciente. Entonces es necesario un largo período de adaptación para que el paciente encuentre, después de la operación, capacidades de locomoción satisfactorias. Además, el bloqueo de la articulación tibio-tarsiana genera elevados esfuerzos mecánicos en las articulaciones vecinas, que quedan entonces expuestas a un alto riesgo de degeneración precoz.

25

[0005] Esta es la razón por la que se ha propuesto proceder, en determinados casos, a una artroplastia de tobillo como alternativa a la artrodesis, es decir, la sustitución total o parcial de la articulación lesionada del tobillo por una prótesis artificial.

30

[0006] Así, se han introducido diversas prótesis de tobillo formadas por uno o más componentes implantables, con vistas a sustituir total o parcialmente una articulación de tobillo dañada. Por lo tanto, se conoce en particular una prótesis de tobillo formada por una pluralidad de componentes implantables, a saber, un componente astragalino y un componente tibial, destinados respectivamente a anclarse al astrágalo y a la tibia, y una almohadilla de plástico que es, en sí misma, diseñado para insertarse entre el componente astragalino y el componente tibial y llegar a articularse en contacto con el componente astragalino.

35

[0007] El uso de tales prótesis conocidas permite, a diferencia de la artrodesis convencional, mantener una buena movilidad del tobillo del paciente, facilitando así la marcha, y preservar las diversas articulaciones del pie y de la pierna del paciente. Sin embargo, se ha observado que las prótesis de tobillo conocidas aún pueden mejorarse, en particular en términos de resistencia mecánica del anclaje óseo de su(s) componente(s), pero también en términos de practicidad y precisión de colocación del (de los) componente(s) implantable(s) en el cuerpo del paciente.

40

[0008] El documento WO 2019/045412 A1 describe un componente implantable de una prótesis de tobillo según el preámbulo de la reivindicación 1.

45

[0009] Los objetos asignados a la presente invención tienen por objeto proponer un nuevo componente implantable para una prótesis de tobillo, así como una nueva prótesis de tobillo que comprenda dicho componente, comprendiendo esta última un medio de anclaje del componente en un cuerpo óseo de un tobillo que permita tanto anclaje óseo particularmente fiable del componente como posicionamiento particularmente fácil y preciso de dicho componente en el cuerpo del paciente.

50

[0010] Otro objeto de la invención es proporcionar un nuevo componente implantable y una nueva prótesis de tobillo cuyo ajuste sea rápido y particularmente poco traumático para el paciente.

55

[0011] Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo componente implantable y una nueva prótesis de tobillo, que sean particularmente robustas y resistentes.

60

[0012] Otro objeto de la invención pretende proporcionar un nuevo componente implantable y una nueva prótesis de tobillo de diseño simple y cuya fabricación sea particularmente fácil.

[0013] Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo componente implantable y una nueva prótesis de tobillo que permita reducir el coste de la intervención para el tratamiento quirúrgico de un tobillo.

65

[0014] Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo componente implantable y una nueva prótesis de tobillo que permita reducir el riesgo para la salud del paciente.

5 **[0015]** Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo componente implantable y una nueva prótesis de tobillo que permitan tratar una patología ósea del paciente de una manera particularmente eficaz y rápida.

[0016] Los objetivos asignados a la invención se logran con la ayuda de un componente de prótesis de tobillo implantable según la reivindicación 1.

10 **[0017]** Los objetos asignados a la invención también se logran con la ayuda de una prótesis de tobillo, que comprende al menos un componente implantable, según la reivindicación 14.

15 **[0018]** Otras características y ventajas de la invención aparecerán y se ilustrarán con más detalle con la lectura de la descripción que se hace a continuación, con referencia a los dibujos adjuntos, dados únicamente a título ilustrativo y no limitativo, en los que:

La Figura 1 ilustra, según una vista en perspectiva, una forma de realización preferente de un componente implantable según la invención, que ventajosamente constituye un componente tibial de prótesis de tobillo;

20 La Figura 2 ilustra, en una vista medial, el componente implantable de la Figura 1;

La Figura 3 ilustra, en vista trasera, el componente implantable de las Figuras 1 y 2;

25 La Figura 4 ilustra, según una vista frontal, el componente implantable de las Figuras 1 a 3;

La Figura 5 ilustra, en una vista desde arriba, el componente implantable de las Figuras 1 a 4;

La Figura 6 ilustra, en una vista inferior, el componente implantable de las Figuras 1 a 5;

30 La Figura 7 ilustra, en una vista en perspectiva, una forma de realización de una prótesis de tobillo según la invención, cuya prótesis comprende el componente implantable de las Figuras 1 a 6;

La Figura 8 ilustra, en perspectiva, la prótesis de tobillo de la Figura 7, implantada en el pie izquierdo de un paciente para sustituir la articulación tibio-tarsiana anatómica.

35 **[0019]** Según un primer aspecto, la invención se refiere, por una parte, a un componente implantable 1 de una prótesis de tobillo, destinado a ser fijado a un cuerpo óseo Ti, Ta de un tobillo a tratar. El componente implantable 1 según la invención comprende como tal un cuerpo principal 2 dotado de una cara 3 de contacto óseo, que está previsto para estar dispuesto en contacto con una zona de un cuerpo óseo Ti, Ta de un tobillo, así como al menos un medio de anclaje 4 que sobresale de dicha cara de contacto óseo 3 para anclar dicho componente 1 en dicho cuerpo óseo Ti, Ta. Según un segundo aspecto, la invención se refiere a una prótesis de tobillo 5 que comprende al menos un componente implantable 1 de este tipo.

45 **[0020]** La prótesis de tobillo 5 que comprende un componente implantable 1 de acuerdo con la invención constituye un dispositivo médico, que puede implantarse quirúrgicamente en el cuerpo de un paciente, que está destinado a la sustitución total o parcial de una articulación tibio-tarsiana de dicho paciente. Como tal, tal prótesis 5 y su componente implantable 1 están diseñados para ser insertados e insertados entre un extremo distal de una tibia Ti y un astrágalo Ta correspondiente (o astrágalo) del tobillo del paciente. Ventajosamente, la tibia Ti y/o el astrágalo Ta considerados habrán sido objeto, con anterioridad a la colocación de la prótesis 5 en el cuerpo del paciente, de una preparación adecuada, y por ejemplo de una extracción de elementos cartilagosos y porciones de hueso, de forma que como para eliminar total o parcialmente las superficies articulares naturales de la articulación tibio-tarsiana a tratar.

50 **[0021]** Ventajosamente, el componente implantable 1 de la invención constituye más concretamente un componente tibial 1 de una prótesis de tobillo 5, cuya cara de contacto óseo 3 está por tanto expresamente prevista por este motivo para estar dispuesta en contacto con una zona de un extremo distal de un Ti tibia. Una forma de realización preferida de un componente implantable 1, según la invención, que constituye un componente tibial 1 de este tipo de una prótesis de tobillo 5, se ilustra a modo de ejemplo en las Figuras 1 a 6 en particular. Por el contrario, la prótesis de tobillo 5 de la invención comprende ventajosamente tal componente implantable 1 que constituye un componente tibial 1 y cuya cara de contacto óseo 3 está prevista para estar dispuesta en contacto con una zona de un extremo distal de una tibia Ti. Una forma de realización de dicha prótesis de tobillo 5 se ilustra como ejemplo en la Figura 7. El componente implantable 1 y la prótesis 5 ilustrados como ejemplos en las Figuras están destinados a colocarse al nivel del pie izquierdo de un paciente, como se ilustra. en situación en la Figura 8. Evidentemente, la invención comprende también un componente 1 y una prótesis 5 que estarían destinados a ser colocados a la altura de un pie derecho del paciente. Ventajosamente, éstos estarían entonces definidos por la simetría, con respecto al plano sagital del paciente, del componente 1 y de la prótesis 5 ilustrados en las Figuras.

5 **[0022]** Ventajosamente, como en el modo de realización ilustrado en las Figuras, dicha prótesis 5 está diseñada para sustituir completamente la articulación tibiotarsiana afectada (prótesis total de tobillo, TPC). Como tal, la prótesis 5 comprende al menos un componente implantable 1, que está de acuerdo con la invención y que constituye un componente tibial 1, y un componente talar 6 que también está destinado a ser implantado en el cuerpo de un paciente cuya articulación del tobillo es para ser tratado. Mientras que el componente tibial 1 está destinado a ser ajustado, unido, en contacto con una zona de un extremo distal de una tibia Ti, de acuerdo con lo anterior, el componente talar 6 está destinado a ser ajustado, unido, en contacto con una zona de un astrágalo Ta (o astrágalo) correspondiente a un tobillo del paciente. Dicho componente tibial 1 y talar 6 están entonces diseñados para cooperar, directa o indirectamente, para formar una articulación protésica capaz de reproducir lo más fielmente posible la cinemática natural del tobillo anatómico.

10 **[0023]** Sin embargo, el componente implantable según la invención podría posiblemente constituir un componente talar de una prótesis de tobillo. También podría constituir un componente de una prótesis diseñada para sustituir sólo una parte de una articulación tibiotarsiana a tratar. Así, dicho componente implantable según la invención podría constituir un componente tibial destinado a cooperar, directa o indirectamente, con una superficie articular anatómica de un astrágalo Ta, en el caso de que sólo el extremo distal de la tibia Ti está dañada y necesita ser tratada y equipada con una superficie articular protésica. Alternativamente, dicho componente implantable podría constituir un componente astragalino de una prótesis de tobillo diseñada para cooperar, directa o indirectamente, con una superficie articular anatómica de una tibia Ti, en el caso de que sólo la superficie articular del astrágalo Ta esté dañada y deba ser tratada y equipada con una superficie articular protésica.

20 **[0024]** Por el contrario, la prótesis de tobillo 2 de la invención podría comprender un componente implantable 1 según la invención, único o no, que constituiría un componente astragalino de dicha prótesis 2, o incluso comprender un componente tibial y un componente astragalino que son los dos de acuerdo con la invención.

25 **[0025]** En el caso de que la prótesis 5 esté diseñada para sustituir totalmente una articulación tibio-tarsiana, dicha prótesis de tobillo 5 también puede ventajosamente comprender, además de dichos componentes tibial 1 y talar 6, un componente intermedio 7 (o almohadilla, o incluso inserto) que está diseñado para interponerse entre dicho componente astragalino 6 y dicho componente tibial 1, como se ilustra en los ejemplos de las Figuras 7 a 10. Dicho componente intermedio 7 comprende ventajosamente una superficie articular intermedia diseñada para cooperar con una superficie articular astragalina 8 correspondiente del componente talar 6. Dicho componente intermedio 7 comprende una superficie de interfaz tibial con el componente tibial 1, opuesta a dicha superficie articular intermedia. En las formas de realización del componente 1 y prótesis 5 ilustradas en las Figuras, dicho componente intermedio 7 está diseñado para ser fijado al componente tibial 1, e inmovilizado con respecto a este último, por medio de dicha superficie de interfaz tibial, de manera que formar una prótesis de tobillo denominada “de dos componentes” 5. Sin embargo, según una variante no mostrada, el componente tibial y el componente intermedio podrían diseñarse alternativamente para permitir la movilidad del componente intermedio con respecto al componente tibial, mediante la cooperación de la superficie de contacto tibial del componente intermedio con una superficie correspondiente del componente tibial. La prótesis de tobillo formaría entonces una prótesis denominada “de tres componentes”. Se observará que, para formar una prótesis de tobillo 5 denominada “de dos componentes”, también es posible prever que los componentes tibial 1 e intermedio 7 antes mencionados no estén separados entre sí, sino que formen uno y el mismo componente opuesto, posiblemente monolítico. No obstante, al constituir el componente intermedio 7 una pieza de desgaste, debido a su interacción con la superficie articular astragalina 8 del componente astragalino 6, es ventajoso que el componente intermedio 7 pueda ser distinto del componente tibial 1, y fijado a este último de manera removible para permitir su reemplazo posterior si es necesario. En el caso de que el componente intermedio 7 sea distinto del componente tibial 1, y solidario o no a este último, dicho componente intermedio 7 es preferentemente como tal, una pieza monobloque realizada en un material de bajo coeficiente de rozamiento, por ejemplo un material plástico como el polietileno de alta densidad (HDPE). Puede ser, por ejemplo, una pieza mecanizada o moldeada.

50 **[0026]** La cara 3 de contacto óseo del cuerpo principal 2 del componente implantable 1 de la invención se extiende a lo largo de un (único) plano Pc de contacto medio, ventajosamente por un lado entre un borde anterior 9 y un borde posterior opuesto 10 a lo largo de una dirección de extensión antero-posterior AP del cuerpo principal 2 y por otro lado, entre un borde lateral 11 y un borde medial 12 opuestos en una dirección de extensión latero-medial LM del cuerpo principal 2. Preferiblemente, dicha cara 3 contacta con el hueso es sustancialmente plano, como en la forma de realización ilustrada en las Figuras. Dicha cara de contacto óseo 3 está entonces ventajosamente dispuesta para estar dispuesta en contacto directo con dicha zona del cuerpo óseo Ti, Ta, zona que habrá sido preparada de antemano para presentar una superficie sustancialmente plana correspondiente. El cuerpo principal 2 del componente 1 estará por tanto ventajosamente previsto para estar posicionado en contacto plano con plano directo con dicha zona del cuerpo óseo Ti, Ta. Sin embargo, la cara 3 de contacto óseo podría alternativamente no ser estrictamente plana, aunque extendiéndose sin embargo a lo largo de dicho plano Pc de contacto medio.

60 **[0027]** Preferiblemente, el cuerpo principal 2 del componente implantable 1 constituye una pieza monolítica, formada por un material ventajosamente biocompatible y resistente al desgaste. Ventajosamente, dicho cuerpo principal 2 está realizado en un material metálico, por ejemplo titanio, aleación cromo-cobalto CrCo, o incluso acero inoxidable. Ventajosamente, el cuerpo principal 2 del componente implantable 1 es de fundición y/o mecanizado en masa. Evidentemente, se podrían considerar otros materiales adecuados, como por ejemplo un material cerámico, un material polimérico (PEEK, etc.) o incluso un material compuesto, así como otros métodos de fabricación (por inyección, moldeo,

sinterización, etc.), siempre que el material o materiales seleccionados proporcionen al cuerpo principal 2 suficiente resistencia mecánica para la aplicación prevista.

5 **[0028]** En la forma de realización preferente ilustrada en las Figuras, donde el componente 1 constituye más concretamente un componente tibial 1, el cuerpo principal 2 comprende también otra cara 13 (o cara inferior), opuesta a dicha cara 3 de contacto óseo, destinada a entrar en contacto con un componente intermedio separado 7, como se mencionó anteriormente. Ventajosamente, la cara inferior 13 del cuerpo principal 2 se extiende a lo largo de un plano medio sustancialmente paralelo a dicho plano medio de contacto Pc, adoptando así dicho componente tibial 1 la forma general de una placa, de un espesor típicamente entre 5 y 10 mm. Como se ilustra, el cuerpo principal 2 del componente tibial 1 también puede comprender una cara tibial medial 14 y una cara lateral tibial opuesta 15, que conectan respectivamente el borde medial 12 y el borde lateral 11 de la cara 3 de contacto óseo con la cara inferior 13 del cuerpo principal 2. Ventajosamente, dicho borde medial 12 del cuerpo principal 2 es sustancialmente recto y dicha cara tibial medial 14 es sustancialmente plana, para que el cirujano pueda posicionar con precisión dicho componente tibial 1 en el cuerpo del paciente, alineando dicha cara medial tibial 14 a lo largo de un corte rectilíneo realizado a nivel del maléolo interno del tobillo del paciente. Esto permite reducir ventajosamente las zonas de cortes óseos descubiertos, que podrían favorecer la aparición de geodas o quistes. Además, el cuerpo principal 2 del componente tibial 1 puede comprender una cara tibial anterior 16 y una cara tibial posterior opuesta 17, que por su parte conectan respectivamente el borde anterior 9 y el borde posterior 10 de la cara 3 de contacto óseo a la cara inferior 13 del cuerpo principal 2.

20 **[0029]** Cabe señalar aquí que los términos “*posterior*”, “*anterior*”, “*medial*” y “*lateral*” se utilizan preferentemente en la presente descripción para calificar elementos o características del componente 1 y de la prótesis 5 en relación con su respectiva orientación relativa al cuerpo del paciente, en uso normal de dicho componente 1 y prótesis 5. Así, el término “*medial*” se utiliza preferentemente para designar un elemento del componente 1 y/o de la prótesis 5 que está destinado a ser posicionado y orientado lateralmente más cercano al eje sagital medio (o línea media) del cuerpo del paciente, es decir, el lado que mira hacia el interior del pie y la pierna del paciente. Por el contrario, el término “*lateral*” se utiliza en relación con el lado más alejado del eje sagital medio. Siguiendo la misma lógica, los términos “*posterior*” y “*anterior*” se refieren, respectivamente, a un posicionamiento hacia atrás, respectivamente hacia adelante, con respecto al plano frontal del paciente.

30 **[0030]** Todavía en la forma de realización preferida ilustrada en las Figuras, el componente tibial 1 está diseñado para fijarse a dicho componente intermedio separado 7, de manera que se elimine ventajosamente cualquier grado de libertad entre el componente tibial 1 y el componente intermedio 7. Tal fijación de este último mejora ventajosamente la estabilidad de la articulación protésica formada por la prótesis 5. Como tal, el componente tibial 1 comprende ventajosamente un primer elemento de sujeción 18 que es complementario a un segundo elemento de sujeción 19 llevado por el componente intermedio 7. Por ejemplo, dichos elementos de sujeción complementarios primero y segundo 18, 19 están diseñados para permitir un montaje en cola de milano del componente intermedio 7 al componente tibial 1. Así, la cara inferior 13 del componente tibial 1 puede estar ventajosamente provista de una ranura 18, por ejemplo de sección trapezoidal, que forma ventajosamente dicho primer elemento 18 de sujeción (o cola de milano hembra). El componente intermedio 7 puede entonces estar provisto recíprocamente de una espiga 19, formando dicho segundo elemento de sujeción 19 (o miembro macho en cola de milano), y de forma y dimensiones complementarias a las de dicha ranura 18. Por supuesto, una configuración invertida podría muy bien ser prevista, dicha cara inferior 13 está provista de dicha espiga, estando dicho componente intermedio 7 recíprocamente provisto de dicha ranura. También podrían contemplarse otros medios de fijación adecuados.

45 **[0031]** Como ya se ha mencionado anteriormente, el componente implantable 1 de la invención comprende al menos un medio de anclaje 4 que sobresale de la cara de contacto óseo 3 del cuerpo principal 2 del componente 1, para permitir el anclaje de este último en el cuerpo óseo Ti, Ta en cuestión, es decir en la masa ósea de un extremo distal de una tibia Ti o de un astrágalo Ta. Dicho medio de anclaje 4 está destinado ventajosamente a alojarse, durante el posicionamiento del componente 1 implantable en el cuerpo del paciente, en al menos una carcasa correspondiente realizada con anterioridad y/o durante el posicionamiento del componente 1 implantable por el cirujano en la masa ósea del cuerpo óseo Ti, Ta en cuestión. Según la invención, dichos medios de anclaje 4 comprenden dos pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B de anclaje, cada una de las cuales se extiende respectivamente en un plano P1, P2 ortogonal a dicho plano medio de contacto Pc de la cara 3 de contacto óseo entre un primer extremo 23A, 23B conectado a dicha cara 3 de contacto óseo y un segundo extremo 24A, 24B (libre) opuesto, siendo dichos respectivos planos de extensión P1, P2 de los pares 20A, 20B de alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B secantes. Los planos de extensión primero y segundo P1, P2 del primer y segundo par 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B son por lo tanto secantes a lo largo de una línea A-A' perpendicular al plano de contacto medio Pc de la cara de contacto óseo 3 del cuerpo principal 2 del componente implantable 1.

60 **[0032]** El medio de anclaje 4 del componente implantable 1 comprende así:

- un primer par 20A de alas de anclaje 21A, 22A, que son coplanares en un primer plano de extensión P1 ortogonal a dicho plano medio de contacto Pc de la cara 3 de contacto óseo, y

65

- un segundo par 20B de alas de anclaje 21B, 22B, que se extienden coplanares en un segundo plano de extensión P2, que es, por un lado, ortogonal a dicho plano de contacto Pc mediano de la cara 3 de contacto óseo y, por otro lado, secante a dicho primer plano de extensión P1 del primer par 20 de alas 21A, 22A de anclaje.

5 **[0033]** En este documento, “ala” significa preferentemente un elemento que se extiende principalmente en un plano a lo largo de dimensiones superiores a un espesor medido en una dirección perpendicular a dicho plano y que, por lo tanto, es ventajosamente sustancialmente plano, bidimensional profesional.

10 **[0034]** El carácter ortogonal de los planos de extensión P1, P2 de los pares 20A, 20B de alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B permite ventajosamente simplificar la preparación por el cirujano de la zona del cuerpo óseo Ti, Ta en el contacto cuyo cuerpo principal 2 del componente implantable 1 está destinado a unirse a dicho cuerpo óseo Ti, Ta. También permite un posicionamiento y una inserción especialmente sencillos y precisos, ventajosamente por impacto del componente implantable 1, de los medios de anclaje 4 en la masa ósea del cuerpo óseo Ti, Ta, favoreciendo al mismo tiempo un contacto íntimo de la cara 3 de contacto óseo del cuerpo principal 2 del componente implantable 1 con dicha zona del cuerpo óseo Ti, Ta. El carácter secante de los planos de extensión P1, P2 de los pares 20A, 20B de las alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B permite ventajosamente fijar el componente implantable 1 al cuerpo óseo Ti, Ta, de forma especialmente fiable y eficaz, en particular prohibiendo cualquier movimiento de traslación o rotación del cuerpo principal 2 del componente implantable 1 con respecto a dicho cuerpo óseo Ti, Ta.

20 **[0035]** De acuerdo con la invención, los segundos extremos 24A, 24B de los pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B de anclaje también están inscritos en un plano de ataque Pa inclinado respecto al plano Pc de contacto medio de la cara 3 de contacto óseo del componente 1, lo que permite facilitar enormemente la inserción y posicionamiento del componente implantable 1 en el cuerpo del paciente, entre el extremo distal de la tibia Ti y el correspondiente astrágalo Ta del pie del paciente, mientras se mantiene una distracción articular limitada.

25 **[0036]** La implementación de tal medio de anclaje 4 que comprende dos pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B de anclaje, que se extienden cada una respectivamente en un plano P1, P2 ortogonal a dicho plano Pc de contacto medio de la cara de contacto óseo 3 entre un primer extremo 23A, 23B conectado a dicha cara de contacto óseo 3 y un segundo extremo opuesto (libre) 24A, 24B, siendo dichos respectivos planos de extensión P1, P2 de los pares 20A, 20B de alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B secante, estando inscritos dichos segundos extremos 24A, 24B de los pares 20A, 20B de alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B en un plano de ataque inclinado Pa con respecto a dicho plano medio de contacto Pc, es particularmente ventajoso en el caso particular en que el componente implantable 1 constituye un componente tibial 1 de una prótesis de tobillo, en la medida en que el extremo distal de la tibia Ti es en la práctica mucho más difícil de acceder para el cirujano que el correspondiente astrágalo Ta, tanto para la preparación de la zona destinada a recibir el componente tibial 1 como para el posterior posicionamiento y anclaje de este último en la masa ósea de la tibia Ti. Sin embargo, la implementación de tales medios de anclaje 4 también puede resultar ventajosa en el caso en que el componente implantable 1 de la invención constituya un componente talar 6 de una prótesis de tobillo, en la medida en que la física de acceso en la pendiente Ta, aunque más fácil, sigue siendo relativamente complejo y limitado en la práctica. Así, la operación de posicionamiento del componente implantable 1 de la invención, y más en general de la prótesis 5 que lo comprende, puede ser realizada de forma más fácil, precisa y rápida por el cirujano.

35 **[0037]** La limitación de la distracción articular necesaria para el establecimiento del componente implantable 1, y más generalmente de la prótesis de tobillo 5, es también particularmente beneficiosa para el paciente, ya que permite reducir el riesgo de traumatismo tisular asociado a la operación de tratamiento. del tobillo del paciente, y así favorecer una rápida recuperación de este último.

40 **[0038]** Según una variante preferida, retenida en el modo de realización ilustrado en las Figuras, el plano de ataque Pa está inclinado con respecto al plano medio de contacto Pc según una pendiente decreciente del borde anterior 9 en dirección al borde posterior 10 de la cara 3 de contacto óseo. Una variante de este tipo es especialmente adecuada para la inserción y el posicionamiento del componente implantable 1 en el cuerpo del paciente por vía anterior (es decir, por la parte delantera del pie del paciente). Alternativamente, el plano de ataque Pa podría, por el contrario, estar inclinado con respecto al plano medio de contacto Pc según una pendiente decreciente del borde posterior 10 en la dirección del borde anterior 9 de la cara 3 de contacto óseo, con vistas a inserción y colocación del componente implantable 1 en el cuerpo del paciente por vía posterior (es decir por la parte posterior del pie del paciente). De nuevo alternativamente, el plano de ataque Pa podría estar inclinado con respecto al plano medio de contacto Pc según una pendiente decreciente del borde medial 12 en la dirección del borde lateral 11 de la cara 3 de contacto óseo, con vistas a la inserción y colocar el componente implantable 1 en el cuerpo del paciente por vía medial (es decir por la parte interior del pie del paciente). Sin embargo, dada la configuración del tobillo anatómico humano, la implantación por vía posterior o medial resulta generalmente más compleja y más arriesgada de implementar para el cirujano y para el paciente, por lo que generalmente se prefiere la vía anterior.

50 **[0039]** Cualquiera que sea el enfoque preferido, y por lo tanto la dirección de la pendiente del plano de ataque elegido Pa, el compromiso entre la fiabilidad del anclaje del componente 2 en la masa ósea del cuerpo óseo Ti, Ta y la practicidad de inserción y posicionamiento del componente implantable 1 en el cuerpo del paciente se puede mejorar ventajosamente cuando el plano de ataque Pa está inclinado con respecto al plano de contacto mediano Pc en un ángulo α entre 3° y 30° , preferentemente entre 3° y 15° , y más preferentemente entre 5° y 8° , y por ejemplo igual a aproximadamente $6,3^\circ$.

5 **[0040]** Ventajosamente, los primeros extremos 23A, 23B de los pares 20A, 20B de alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B están conectados directamente en contacto con la cara de contacto óseo 3, de modo que dichos pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B se extienden desde estas últimas hasta su respectivo segundo extremo 24A, 24B. Aún más ventajosamente, dichos pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B están conectados directamente en contacto con la cara 3 de contacto óseo, en sus respectivos primeros extremos 23A, 23B, por un borde. La unión entre dichos pares 20A, 20B de alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B y la superficie de la cara de contacto óseo 3 del cuerpo principal 2 está por tanto ventajosamente desprovista de filete, o zona de transición redondeada, lo que permite en particular facilitar un contacto preciso e íntimo entre la cara 3 del contacto óseo con la zona correspondiente del cuerpo óseo Ti, Ta durante el posicionamiento del componente 1 en el cuerpo del paciente. Alternativamente, la cara 3 de contacto óseo podría estar provista de una cubeta de cuyo fondo se extenderían los pares 20A, 20B de alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B con un filete cuya altura sería inferior a la profundidad de la cubeta, de modo que la hoja no se extienda más allá de la superficie de la cara 3 de contacto óseo.

15 **[0041]** Ventajosamente, como en la forma de realización preferida ilustrada en las Figuras, las alas 21A, 22A, 21B, 22B de cada par 20A, 20B de alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B se extienden entre sí a partir de la línea A-A' de intersección de los respectivos planos de extensión P1, P2 de dichos pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B de anclaje. Cada par 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B se extiende por lo tanto sustancialmente de forma continua, lo que permite en particular simplificar el diseño y la fabricación de los medios de anclaje 4 y del componente implantable 1.

20 **[0042]** En particular para simplificar el diseño del componente 1 y equilibrar mejor el anclaje del componente 1 según las respectivas direcciones de los planos P1, P2 de extensión de los dos pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B, las bridas 21A, 22A, 21B, 22B de cada uno de dichos pares 20A, 20B de bridas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B están conformadas preferentemente de modo que sus proyecciones ortogonales en el plano medio de contacto Pc sean simétricos entre ellas con respecto al plano P1, P2 de extensión del otro de dichos pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B de anclaje. Así, como se ilustra en las Figuras, las alas 21A, 22A del primer par 20A de alas 21A, 22A están conformadas de manera que sus respectivas proyecciones ortogonales en el plano medio de contacto Pc son ventajosamente simétricas entre sí con respecto al plano de extensión P2 del segundo par 20B de alas 21B, 22B y, por el contrario, las alas 21B, 22B del segundo par 20B de alas 21B, 22B están conformadas de manera que sus respectivos salientes ortogonales en el plano Pc medio de contacto son ventajosamente simétricos entre sí con respecto al plano de extensión P1 del primer par 20A de alas 21A, 22A.

35 **[0043]** Como se ilustra en las Figuras, cada una de dichas alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B está ventajosamente provista de un borde exterior lateral 25A, 26A, 25B, 26B que conecta entre sí los extremos primero y segundo 23A, 23B, 24A, 24B de los pares 20A, 20B de las alas 21A, 22A, 21B, 22B de anclaje. Dichos bordes laterales exteriores 25A, 26A, 25B, 26B de las alas 21A, 22A, 21B, 22B del mismo par 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B se extienden preferentemente en las direcciones B-B', C-C', D-D', E-E' medianas que son oblicuas y convergentes mientras se alejan del plano Pc de contacto con la mediana. Los bordes laterales exteriores 25A, 26A, 25B, 26B se extienden por lo tanto de forma inclinada, oblicua, con respecto al plano de contacto medio Pc, en las direcciones B-B', C-C', D-D', E-E' mediana que son intersecándose además por pares en puntos de intersección situados más allá del plano mediano de contacto Pc y el plano de ataque Pa, de manera que los bordes exteriores laterales 25A, 26A, 25B, 26B de las alas 21A, 22A, 21B, 22B del mismo par 20A, 20B de las alas 21A, 22A, 21B, 22B, por lo tanto, no son paralelas entre sí. Los bordes laterales exteriores 25A, 26A de las alas 21A, 22A del primer par 20A de alas de anclaje 21A, 22A se extienden así ventajosamente respectivamente según las direcciones medianas B-B', C-C' que forman entre ellas un primer ángulo β_1 , mientras que las ventajosamente, los bordes exteriores laterales 25B, 26B de las alas 21B, 22B del segundo par 20B de alas de anclaje 21B, 22B se extienden respectivamente según las direcciones D-D', E-E' medianas que forman entre sí un segundo ángulo β_2 . de los medios de anclaje 4, dichos primer y segundo ángulos β_1 , β_2 se eligen preferiblemente con valores idénticos. Tal configuración de los bordes exteriores laterales 25A, 26A, 25B, 26B de las alas 21A, 22A, 21B, 22B contribuye ventajosamente a una fácil inserción, en particular por impacto, de los medios de anclaje 4 en la masa ósea del cuerpo óseo Ti, Te considerado.

50 **[0044]** Todavía más preferentemente, las alas 21A, 22A, 21B, 22B de cada uno de dichos pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B están conformadas de manera que sus proyecciones ortogonales en el plano medio de contacto Pc sean simétricos entre sí con respecto al plano de extensión P1, P2 del otro de dichos pares 20A, 20B de las alas 21A, 22A, 21B, 22B, y los bordes laterales exteriores 25A, 26A, 25B, 26B de las alas 21A, 22A, 21B, 22B de las mismas el par 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B se extienden a lo largo de las direcciones B-B', C-C', DD', E-E' media oblicua y convergente, como se ha previsto anteriormente. Así, los bordes exteriores laterales 25A, 26A, 25B, 26B de las alas 21A, 22A, 21B, 22B de cada uno de los pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B están inscritos en un cono de revolución ficticio que se extiende en altura a lo largo de una recta coincidente con la recta AA' de intersección de los planos P1, P2 de extensión de los pares 20A, 20B de las alas 21A, 22A, 21B, 22B. Así, los medios de anclaje 4 pueden posicionarse en la masa ósea, en particular por impacto, de manera particularmente fácil y precisa según una trayectoria de implantación bien controlada. Es más, tal conformación del medio de anclaje 4 es particularmente adecuada en el caso particular donde el componente implantable 1 constituye un componente tibial 1, dada la forma generalmente cónica del extremo distal del Ti tibia (Figura 8).

65 **[0045]** Ventajosamente, dichas direcciones B-B', CC', D-D', E-E' medianas de extensión de los bordes exteriores laterales 25A, 26A, 25B, 26B de las alas 21A, 22A, 21B, 22B del mismo par 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B se

cortan en un ángulo β_1 , β_2 de entre 3° y 75° , y preferiblemente entre 10° y 30° . Aún más preferentemente, dicho ángulo β_1 , β_2 es sensiblemente igual a 20° , en particular para permitir la forma de realización de grandes anchuras de alas 21A, 22A, 21B, 22B, y por lo tanto para optimizar el comportamiento de anclaje, limitando al mismo tiempo el riesgo de interacción de dichas alas 21A, 22A, 21B, 22B con el hueso cortical de la tibia Ti, que es más duro que el material óseo que forma la parte central de la tibia Ti y por tanto susceptible de oponerse a la perfecta inserción del anclaje medio 4, en el caso de que el componente implantable 1 constituya un componente tibial 1. Tal valor de ángulo β_1 , β_2 también puede resultar interesante en términos de resistencia mecánica del medio de anclaje 4 en la masa ósea, en el caso de que el componente implantable 1 constituye un componente talar de una prótesis de tobillo, aunque la ausencia de una parte cortical a nivel del astrágalo Ta puede autorizar posiblemente un valor de ángulo β_1 , β_2 superior a 20° .

[0046] Ventajosamente, las alas 21A, 22A, 21B, 22B de los medios de anclaje 4 del componente implantable 1 se extienden entre sus primeros y segundos extremos 23A, 23B, 24A, 24B según una altura Hmin, Hmax al menos igual a 3 mm y a lo más igual a 30 mm, en particular en el caso en que el componente implantable 1 constituye un componente tibial 1 (como en la forma de realización preferida ilustrada en las Figuras). Como se ilustra en las Figuras 2 a 4, dicha altura de las alas 21A, 22A, 21B, 22B se mide ventajosamente desde la superficie de la cara de contacto óseo 3 del cuerpo principal 2, perpendicular al plano medio de contacto Pc por el que se extiende dicha cara 3 de contacto óseo. Dada la inclinación, con respecto al plano mediano de contacto Pc, del plano de ataque Pa en el que se inscriben los respectivos segundos extremos 24A, 24B de los pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B de anclaje (e independientemente del valor del ángulo α de inclinación de dicho plano de ataque Pa), el o los puntos de dichos segundos extremos 24A, 24B más próximos a la superficie de la cara 3 de contacto óseo se sitúan por tanto a una distancia Hmin de al menos 3 mm de ésta. Por el contrario, el o los puntos de dichos segundos extremos 24A, 24B más alejados de la superficie de la cara de contacto óseo 3 se sitúan por tanto a una distancia Hmax de como máximo 30 mm de esta última. Una altura así optimizada para las alas 21A, 22A, 21B, 22B de los medios de anclaje 4 contribuye ventajosamente a obtener un excelente compromiso entre la robustez y la fiabilidad del anclaje del cuerpo principal 2 del componente implantable 1 en la masa ósea del cuerpo óseo Ti, Ta y la limitación del riesgo de daño de este último por los medios de anclaje 4 por un lado, y la facilidad de posicionamiento de dicho componente 1 en el cuerpo del paciente (tanto en términos de preparación previa de la zona ósea que en términos de implantación del propio componente implantable 1) por otra parte.

[0047] En la práctica, dicha altura Hmin, Hmax puede elegirse según el contexto de la instalación. Por ejemplo, en el caso de una primera intervención de implantación para un tobillo dado, se podría elegir ventajosamente la altura mínima Hmin al menos igual a 3 mm, y se podría elegir ventajosamente la altura máxima Hmax como máximo igual a 15 mm. Para una intervención de revisión, es decir, destinada a sustituir un implante existente en un tobillo dado, la altura mínima Hmin puede elegirse ventajosamente como mínimo igual a 15 mm, y la altura máxima Hmax puede elegirse ventajosamente como máximo igual a 30 mm.

[0048] Las alas 21A, 22A, 21B, 22B de los medios de anclaje 4 tienen cada una preferentemente un espesor medio e1, e2 comprendido entre 1 mm y 3 mm, preferentemente igual a aproximadamente 1,5 mm. Tal grosor e1, e2 permite en particular dar a las alas 21A, 22A, 21B, 22B una rigidez suficiente, por un lado para evitar la torsión de las alas 21A, 22A, 21B, 22B durante el posicionamiento del componente implantable 1, en particular cuando éste se realiza por impactación, y por otro lado para garantizar un excelente anclaje del componente implantable 1 en la masa ósea y una gran robustez intrínseca de los medios de anclaje 4. Además, el hecho de que las alas 21A, 22A, 21B, 22B siguen siendo relativamente delgadas, lo que permite limitar el volumen de masa ósea a retirar durante la preparación de la zona ósea en cuestión y/o a sustituir por los medios de anclaje 4, lo que simplifica la operación de preparación de la el cuerpo óseo Ti, Ta y favorece la sujeción de los medios de anclaje 4, respetando al máximo la integridad anatómica.

[0049] Preferiblemente, el medio de anclaje 4 está dispuesto sustancialmente en el centro de la cara de contacto óseo 3 del cuerpo principal 2 del componente implantable 1. Una vez implantado en la masa ósea del cuerpo óseo Ti, Ta en cuestión, el componente 1 presentará así una mayor resistencia mecánica, el riesgo de rotación del componente 1 en una dirección ortogonal al plano medio de contacto Pc de la cara 3 del contacto óseo de su cuerpo principal 2 está limitado de este modo en particular. En el caso de que dicho componente implantable 1 constituya un componente tibial 1 de una prótesis de tobillo 5, es así ventajosamente posible que el cirujano, al colocar el componente 1 en el cuerpo del paciente, alinee la línea A-A' d de intersección de los planos de extensión P1, P2 de los pares 20A, 20B de las alas 21A, 22A, 21B, 22B con el respectivo eje medio de extensión de la tibia Ti del paciente, para asegurar una buena distribución de los esfuerzos de compresión ejercidos sobre el componente implantable 1.

[0050] Ventajosamente, los medios de anclaje 4 forman como tal una pieza monolítica, es decir que los dos pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B son solidarios con entre sí, lo que permite simplificar el diseño y fabricación de los medios de anclaje 4. Alternativamente, cada una de las alas 21A, 22A, 21B, 22B o cada uno de los pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B podrían ser separarse de los demás y ensamblarse a los mismos por soldadura o enclavamiento, por ejemplo. Aún más ventajosamente, los medios de anclaje 4 forman una pieza monolítica con el cuerpo principal 2 del componente implantable 1. Existe por tanto continuidad de material entre el cuerpo principal 2 y los medios de anclaje 4, pudiendo por tanto fabricarse estos últimos simultáneamente, de forma sencilla, rápida y económica. Ventajosamente, el cuerpo principal 2 y los medios de anclaje 4 pueden entonces ser ambos de un material metálico, por ejemplo titanio, una aleación cromo-cobalto CrCo, o incluso acero inoxidable. Sigue siendo concebible que los medios de anclaje 4, monolíticos o no, puedan estar separados del cuerpo principal 2, y estar diseñados para ser fijados a este último (por

ejemplo, mediante atornillado o fijación a presión), antes o durante la instalación del componente 1 implantable en el cuerpo del paciente. Sin embargo, tal diseño es menos ventajoso, tanto en términos de fiabilidad y robustez de la conexión entre el cuerpo principal 2 y los medios de anclaje 4, como en términos de practicidad de implementación del componente implantable 1 para el cirujano. Además, el uso de un conjunto de una pluralidad de piezas separadas tiende a aumentar la complejidad y, por tanto, el coste del diseño y la fabricación.

[0051] Independientemente de que los medios de anclaje 4 formen o no, como tales, una pieza monolítica, es ventajoso prever que los pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B para anclar dichos medios de anclaje 4 estén interconectados al nivel de la intersección de su respectivo plano de extensión P1, P2 por filetes 27A, 28A, 27B, 28B, y no por un simple borde rectilíneo (FIG. 5). Dichos filetes 27A, 28A, 27B, 28B pueden tener entonces un radio de curvatura preferentemente entre 2 mm y 15 mm. Se refuerza así la resistencia mecánica intrínseca de los medios de anclaje 4, y se limita también el riesgo de formación de espacios vacíos en las proximidades de la intersección de las parejas 20A, 20B de bridas 21A, 22A, 21B, 22B, una vez que el medio de anclaje 4 ha sido introducido en la masa ósea del cuerpo óseo Ti, Ta considerado.

[0052] Según una variante preferida, retenida en el modo de realización ilustrado en las Figuras, los planos de extensión P1, P2 del primer y segundo par 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B son perpendiculares entre sí. El medio de anclaje 4 tiene así ventajosamente forma de “+”, visto en sección en un plano paralelo al plano medio de contacto Pc. Tal diseño de los pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B es particularmente simple de implementar y permite un excelente anclaje de los medios de anclaje 4 en la masa ósea. Además, cuando dichos pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B están conectados directamente a la cara de contacto óseo 3 por sus primeros extremos 23A, 23B, tal diseño también permite ventajosamente conferir a los pares 20A, 20B de las alas 21A, 22A, 21B, 22B una función de rigidización mecánica del cuerpo principal 2. Tal función adicional puede resultar particularmente ventajosa cuando el cuerpo principal 2 adopta la forma de una placa, como se ha previsto anteriormente e ilustrado como ejemplo en las Figuras, que podría estar sujeto a un riesgo de torsión, de flexión (en particular, de flexión medio-lateral), bajo las fuerzas mecánicas ejercidas sobre el componente implantable 1 y la prótesis 5 en uso. Preferiblemente, dichos pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B están respectivamente dispuestos sustancialmente paralelos a dichas direcciones medias de extensión anteroposterior AP y latero-medial LM del cuerpo principal 2 del componente implantable 1, para definir respectivamente un par 20A de alas anteroposteriores 21A, 22A y un par 20B de alas lateromediales 21B, 22B. Esto permite en particular simplificar aún más el diseño y la fabricación del componente implantable 1 y, en cierta medida, facilitar aún más el posicionamiento en el cuerpo del paciente por parte del cirujano, dicho par 20A de alas 21A, 22A anteroposterior puede actuar como una señal visual.

[0053] Todavía más preferentemente, dicho par 20A de alas anteroposteriores 21A, 22A tiene en su primer extremo 23A, y en dicha dirección media de extensión anteroposterior AP, una anchura L1 mayor que una anchura L2 que respectivamente de dicho par 20B de alas latero-mediales 21B, 22B en su respectivo primer extremo 23B y en dicho sentido medio de extensión latero-medial LM (Figuras 2 a 5). Ventajosamente, el par 20A de alas anteroposteriores 21A, 22A presenta así, en su primer extremo 23A y en dicho sentido medio de extensión anteroposterior AP, una anchura L1 comprendida entre 10 mm y 30 mm, y preferentemente igual a unos 18 mm. Por el contrario, la pareja 20B de alas latero-mediales 21B, 22B tiene, en su primer extremo 23B y en dicha dirección media de extensión latero-medial LM, una anchura L2 de entre 10 mm y 30 mm, y preferentemente igual a aproximadamente 16 mm. Esto permite ventajosamente optimizar el anclaje del componente implantable 1 en la masa ósea, limitando al mismo tiempo el riesgo de debilitamiento de ésta, en la medida en que tanto el extremo distal de una tibia anatómica Ti como un astrágalo anatómico Ta tienen generalmente una dimensión anteroposterior mayor que una dimensión lateromedial. Sin embargo, según una variante alternativa no representada y menos ventajosa, los planos de extensión P1, P2 del primer y segundo par 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B no podrían ser perpendiculares entre sí. Los planos de extensión P1, P2 definirían entonces entre ellos un par de ángulos obtusos y un par de ángulos agudos, y los medios de anclaje 4 tendrían por lo tanto una forma de “X”.

[0054] Ventajosamente, los segundos extremos libres 24A, 24B de los pares 20A, 20B de alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B delimitan bordes de ataque biselados, como se ilustra a modo de ejemplo en las figuras, para facilitar la penetración e inserción de los medios de anclaje 4 en la masa ósea, en particular por impactación, limitando al mismo tiempo el riesgo de daño a dicha masa ósea. Ventajosamente, los bordes laterales exteriores 25A, 26A, 25B, 26B de cada uno de dichos pares 20A, 20B de alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B son sustancialmente planos, es decir se extienden respectivamente en un plano ortogonal al plano P1, P2 de extensión de dicho par 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22. Esto contribuye además a simplificar el diseño y fabricación de los medios de anclaje 4 y del componente 1 implantable. Además, tales bordes exteriores laterales planos 25A, 26A, 25B, 26B permiten ventajosamente limitar, en cierta medida, el riesgo de traslación del componente de implante 1 a lo largo de una dirección de los planos de extensión P1, P2 durante la inserción de los medios de anclaje 1 en la masa ósea, y posteriormente en uso del componente implantable 1 y de la prótesis 5. Alternativamente, dichos bordes exteriores laterales 25A, 26A, 25B, 26B podrían achaflanarse, o incluso biselarse para facilitar la inserción del medio de anclaje 4 en la masa ósea cuando el componente implantable 1 se coloca en el cuerpo del paciente.

[0055] Ventajosamente, dicho componente implantable 1 no dispone de ningún medio, distinto de dichos medios de anclaje 4, previsto para anclar el cuerpo principal 2 del componente implantable 1 en la masa ósea del cuerpo óseo Ti, Ta. En particular, el componente implantable 1 ventajosamente no comprende espárrago ni quilla de anclaje adicional a dichos medios de anclaje 4 que comprenden dichos pares 20A, 20B de alas de anclaje 21A, 22A, 21B, 22B. Dichos medios de anclaje 4 aseguran así sustancialmente con una sola mano el cuerpo principal 2 del componente 1 en la masa ósea

del cuerpo óseo Ti, Ta. Se simplifica así el diseño y la fabricación del componente implantable 1, y por tanto de la prótesis de tobillo 5 a la que pertenece. Además, la colocación del componente implantable 1 en el cuerpo del paciente es entonces más simple, más rápida y menos dolorosa y menos traumática para el paciente, en particular porque la preparación de la zona ósea destinada a recibir el componente 1 se simplifica ya que no es necesario en particular prever una pluralidad de perforaciones previas de la masa ósea para recibir una pluralidad de medios de anclaje distintos. Siendo esto así, evidentemente sigue siendo posible prever por el contrario que el componente implantable 1 comprenda, además de dichos medios de anclaje 4 que comprenden dichos pares 20A, 20B de alas 21A, 22A, 21B, 22B, medios de anclaje complementarios distintos, tales como por ejemplo, uno o más espárragos o quillas, que también sobresalen de la cara de contacto óseo 3 del cuerpo principal 2 del componente implantable 1, entonces preferiblemente a lo largo de una dirección de extensión ortogonal al plano medio de contacto Pc de la cara 3 de contacto óseo.

[0056] Opcionalmente, las alas 21A, 22A, 21B, 22B de los medios de anclaje 4 pueden estar perforadas, es decir estar provistas de uno o más orificios o aberturas que las atraviesan, para favorecer aún más el anclaje del componente implantable 1 en la masa ósea por el crecimiento del hueso dentro de dichos orificios o ranuras y la formación de puentes óseos a ambos lados de las alas 21A, 22A, 21B, 22B. Será entonces, sin embargo, muy complicado extraer posteriormente dicho componente A del cuerpo del paciente, sin riesgo de degradación de la masa ósea que rodea los medios de anclaje 4 de este último. Preferentemente, como se ilustra a modo de ejemplo en las figuras, las alas 21A, 22A, 21B, 22B de los medios de anclaje 4 son por el contrario macizas, es decir no perforadas, lo que permite por tanto facilitar una posible extracción futura del mismo componente 1 implantable fuera del cuerpo del paciente, por ejemplo con vistas a sustituir dicho componente 1 por otro componente implantable en caso de desgaste o deterioro durante el uso.

[0057] Opcionalmente, se podría prever toda o parte de la cara de contacto óseo 3 del cuerpo principal 2 del componente implantable 1 y/o de la superficie de las alas 21A, 22A, 21B, 22B de los medios de anclaje 4 del componente implantable 1 con un revestimiento superficial particular (por ejemplo, en titanio poroso o en hidroxiapatita), o que hayan sido objeto de un tratamiento mecánico particular (arenado, ranurado, etc.), para promover la unión ósea del cuerpo principal 2 y/o medios 4 de anclaje del componente 1 implantable al cuerpo óseo Ti, Ta al que se pretende fijar dicho componente 1.

[0058] En la forma de realización de la prótesis de tobillo 5 ilustrada en la Figura 7, únicamente el componente tibial 1 es un componente implantable 1 según la invención. En esta forma de realización, el componente astragalino 6 de la prótesis 5 comprende un cuerpo astragalino principal 29 provisto de una cara astragalina 30 de contacto óseo prevista para estar dispuesta en contacto con una zona del astrágalo Ta de un tobillo y opuesta a la superficie articular astragalina 8 mencionado anteriormente. Dicha superficie talar de contacto óseo se extiende en un (único) plano de contacto medio. El componente astragalino 6 también comprende un medio de anclaje astragalino 31 formado por un par de pernos de anclaje 31, de forma cilíndrica con sección circular, para asegurar el anclaje del componente astragalino 6 en la masa ósea del astrágalo Ta. Ventajosamente, cada uno de dichos pernos de anclaje 31 se extiende longitudinalmente desde la cara astragalina 30 de contacto óseo en dirección oblicua a ésta.

[0059] De acuerdo con formas de realización alternativas (no ilustradas), la superficie astragalina de contacto óseo no podría extenderse en un único plano de contacto medio, sino por ejemplo en dos planos de contacto medio que se cruzan. Los medios de anclaje astragalino 31 podrían estar formados alternativamente por un solo perno de anclaje, por ejemplo de forma cilíndrica de sección circular, o también puede estar formado por una quilla de ancla de forma cilíndrica o troncocónica. Ventajosamente, tal espárrago de anclaje único o tal quilla de anclaje se extendería entonces longitudinalmente desde la superficie astragalina de contacto óseo en una dirección oblicua con respecto a esta última.

[0060] La implementación del componente implantable 1 y de la prótesis 5 de la invención, en sus formas de realización ilustradas en las Figuras, puede, por ejemplo y en sustancia, realizarse de la siguiente manera:

- Se realiza una incisión en la piel y los tejidos blandos del tobillo del paciente a tratar, preferiblemente al nivel de la cara anterior del tobillo para permitir el acceso a la articulación tibio-astragalina según un abordaje anterior;

- Se realiza un corte óseo plano y horizontal (en comparación con la posición vertical natural del paciente en bipedestación) al nivel del extremo distal de la tibia Ti, preferiblemente utilizando una guía de corte adecuada, para formar una zona ósea sustancialmente plana destinada a entrar en contacto con la cara de contacto óseo 3 del componente tibial 1;

- Se realizan uno o más cortes óseos en el astrágalo Ta, de forma que se forme una zona ósea plana o que comprenda una pluralidad de porciones planas intersecantes, y destinada a entrar en contacto con la cara 30 del astrágalo de contacto óseo del componente 6 del astrágalo;

- Se practican una o varias perforaciones previas astragalinas en dicha zona ósea preparada en el astrágalo Ta, destinadas a recibir los medios de anclaje astragalino 31 del componente astragalino 6;

- Se practica, en dicha zona ósea preparada en la tibia Ti, una preperforación tibial destinada a recibir los medios de anclaje 4 del componente tibial 1, utilizando una guía de perforación tibial provista de un orificio pasante cuya periferia es de forma complementaria a la sección transversal de los medios de anclaje 4 y a un medio de preperforación por impacto provisto de una parte de trabajo de forma sustancialmente idéntica a la de dichos

medios de anclaje 4. Después de haber fijado temporalmente la guía de perforación tibial en contacto con la zona ósea plana de la tibia Ti, la preperforación tibial se realiza deslizando la parte de trabajo de los medios de preperforación en el orificio pasante correspondiente de la guía de perforación tibial, luego insertando a la fuerza dicha parte de trabajo en la masa ósea de la tibia Ti por impactación;

5

- Después de haber retirado la guía de perforación tibial, se posiciona y mantiene el componente tibial 1 en el cuerpo del paciente, quedando la cara 3 de contacto óseo del cuerpo principal 2 del componente tibial 1 frente a la zona ósea plana previamente preparada a nivel del extremo distal de la tibia Ti, luego los medios de anclaje 4 del componente tibial 1 se insertan a la fuerza en el pretaladrado tibial por impacto;

10

- El componente astragalino 6 se posiciona y mantiene en el cuerpo del paciente, la cara astragalina 30 de contacto óseo del componente astragalino 6 viene opuesta a la zona ósea previamente preparada a nivel del astrágalo Ta, luego se insertan los medios de anclaje 31 del componente astrágalo en la(s) perforación(es) previa(s) del astrágalo por impactación;

15

- El componente intermedio 7 de la prótesis 5 se inserta en el cuerpo del paciente, de manera que se inserta entre el componente tibial 1 y el componente astragalino 6, deslizando la espiga 19 del componente intermedio 7 en la ranura 18 correspondiente del componente tibial 1, para fijar el componente intermedio 7 al componente tibial 1;

20

- El cuerpo del paciente se cierra por cualquier medio adecuado y utilizando cualquier técnica adecuada.

REIVINDICACIONES

1. Un componente de prótesis de tobillo implantable (1), comprendiendo dicho componente (1) un cuerpo principal (2) provisto de una cara de contacto óseo (3) que está destinada a estar dispuesta en contacto con una zona de un cuerpo óseo (Ti, Ta) de un tobillo y que se extiende a lo largo de un plano medio de contacto (Pc), comprendiendo dicho componente (1) al menos un medio de anclaje (4) que sobresale de dicha cara de contacto óseo (3) para anclar dicho componente (1) en dicho hueso cuerpo (Ti, Ta), comprendiendo dicho componente (1) dos pares (20A, 20B) de alas de anclaje (21A, 22A, 21B, 22B), que se extienden cada una en un plano (P1, P2), respectivamente, entre un primer extremo (23A, 23B) conectado a dicha cara de contacto óseo (3) y un segundo extremo opuesto (24A, 24B), intersecándose entre sí dichos respectivos planos de extensión (P1, P2) de los pares (20A, 20B) de alas de anclaje (21A, 22A, 21B, 22B), estando dichos segundos extremos (24A, 24B) de los pares (20A, 20B) de alas de anclaje (21A, 22A, 21B, 22B) inscritos en un plano delantero (Pa) inclinado respecto a dicho plano mediano de contacto (Pc), **caracterizado porque** los planos (P1, P2) en los que se extienden dichos pares (20A, 20B) de alas de anclaje (21A, 22A, 21B, 22B) son ortogonales a dicho plano mediano de contacto (Pc) de la cara de contacto óseo (3).
2. El componente (1) según la reivindicación anterior, en el que dicho plano de ataque (Pa) está inclinado con respecto al plano mediano de contacto (Pc) por un ángulo (α) comprendido entre 3° y 30°, preferentemente comprendido entre 3° y 30° y 15°, y aún preferentemente comprendido entre 5° y 8°.
3. El componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha cara de contacto óseo (3) se extiende, por un lado, entre un borde anterior (9) y un borde posterior opuesto (10), y por otro lado, entre un borde lateral (11) y un borde medial opuesto (12), estando dicho plano de ataque (Pa) inclinado con respecto a dicho plano de contacto medio (Pc) a lo largo de una pendiente descendente desde el borde anterior (9) hacia el posterior borde (10) de la cara de contacto óseo (3).
4. El componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las alas (21A, 22A, 21B, 22B) de cada uno de dichos pares (20A, 20B) de alas de anclaje (21A, 22A, 21B, 22B) están conformados de manera que sus salientes ortogonales sobre el plano mediano de contacto (Pc) sean simétricos entre sí con respecto al plano de extensión (P1, P2) del otro de dichos pares (20A, 20B) de alas de anclaje (21A, 22A, 21B, 22B).
5. El componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las alas (21A, 22A, 21B, 22B) de cada uno de dichos pares (20A, 20B) de alas de los medios de anclaje (4) están provistas de un borde externo lateral (25A, 26A, 25B, 26B) que conecta entre sí los extremos primero y segundo (23A, 23B, 24A, 24B) de los pares (20A, 20B) de alas, los bordes externos laterales (25A, 26A, 25B, 26B) de las alas (21A, 22A, 21B, 22B) de un mismo par (20A, 20B) de alas (21A, 22A, 21B, 22B) que se extienden en direcciones medianas (B-B', C-C', D-D', E-E') que son oblicuas y convergentes a medida que se alejan del plano medio de contacto (Pc).
6. El componente (1) de conformidad con las reivindicaciones 4 y 5, en donde dichas direcciones medianas de extensión de los bordes externos laterales (25A, 26A, 25B, 26B) de las alas (21A, 22A, 21B, 22B) de un mismo par (20A, 20B) de las alas (21A, 22A, 21B, 22B) se cortan entre sí por un ángulo (β_1, β_2) comprendido entre 3° y 75°, preferentemente comprendido entre 10° y 30°, y todavía preferentemente sustancialmente igual a 20°.
7. El componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las alas (21A, 22A, 21B, 22B) de los medios de anclaje (4) se extienden entre dichos extremos primero y segundo (23A, 23B, 24A, 24B) sobre una altura (Hmin, Hmax) al menos igual a 3 mm y como máximo igual a 30 mm.
8. Componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las alas (21A, 22A, 21B, 22B) de los medios de anclaje (4) tienen cada una un espesor medio (e1, e2) comprendido entre 1 mm y 3 mm, preferiblemente igual a aproximadamente 1,5 mm.
9. El componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los planos de extensión (P1, P2) de dichos pares (20A, 20B) de alas (21A, 22A, 21B, 22B) son perpendiculares entre sí y están, preferiblemente, respectivamente dispuestos sustancialmente paralelos a las direcciones de extensión anteroposterior (AP) y lateromedial (LM) medias del cuerpo principal (2) del componente implantable (1), para definir respectivamente un par (20A) de alas anteroposteriores (21A, 22A) y un par (20B) de alas lateromediales (21B, 22B).
10. El componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho medio de anclaje (4) está dispuesto sustancialmente en el centro de la cara de contacto óseo (3) del cuerpo principal (2) del componente implantable (1).
11. El componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de anclaje (4) forman una pieza monolítica con el cuerpo principal (2) de dicho componente implantable (1).
12. El componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos pares (20A, 20B) de alas (21A, 22A, 21B, 22B) están conectados entre sí en la intersección de sus respectivos planos de extensión (P1, P2) por filetes (27A, 28A, 27B, 28B), que tienen un radio de curvatura comprendido preferentemente entre 2 mm y 15 mm.

13. El componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el componente constituye un componente tibial (1), cuya cara de contacto óseo (3) está destinada a estar dispuesta en contacto con una zona de un extremo distal de una tibia (Ti).

5

14. Una prótesis de tobillo (5) que comprende al menos un componente implantable (1), donde dicho componente implantable (1) es de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

10

15. La prótesis de tobillo (5) de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que dicho componente implantable (1) constituye un componente tibial (1), cuya cara de contacto óseo (3) está destinada a estar dispuesta en contacto con una zona de un extremo distal de una tibia (Ti), comprendiendo dicha prótesis (5) además un componente talar (6) destinado a estar dispuesto en contacto con un área de un astrágalo correspondiente (Ta).

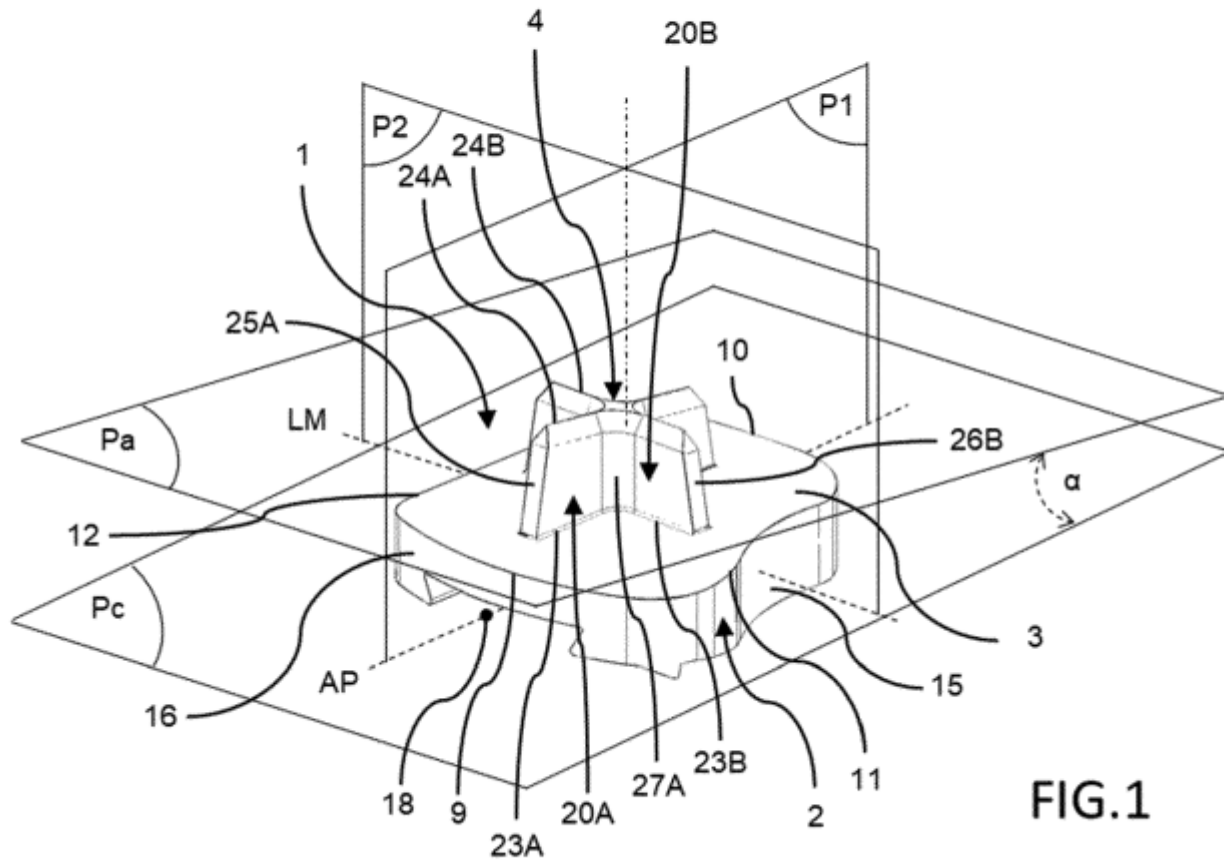


FIG.1

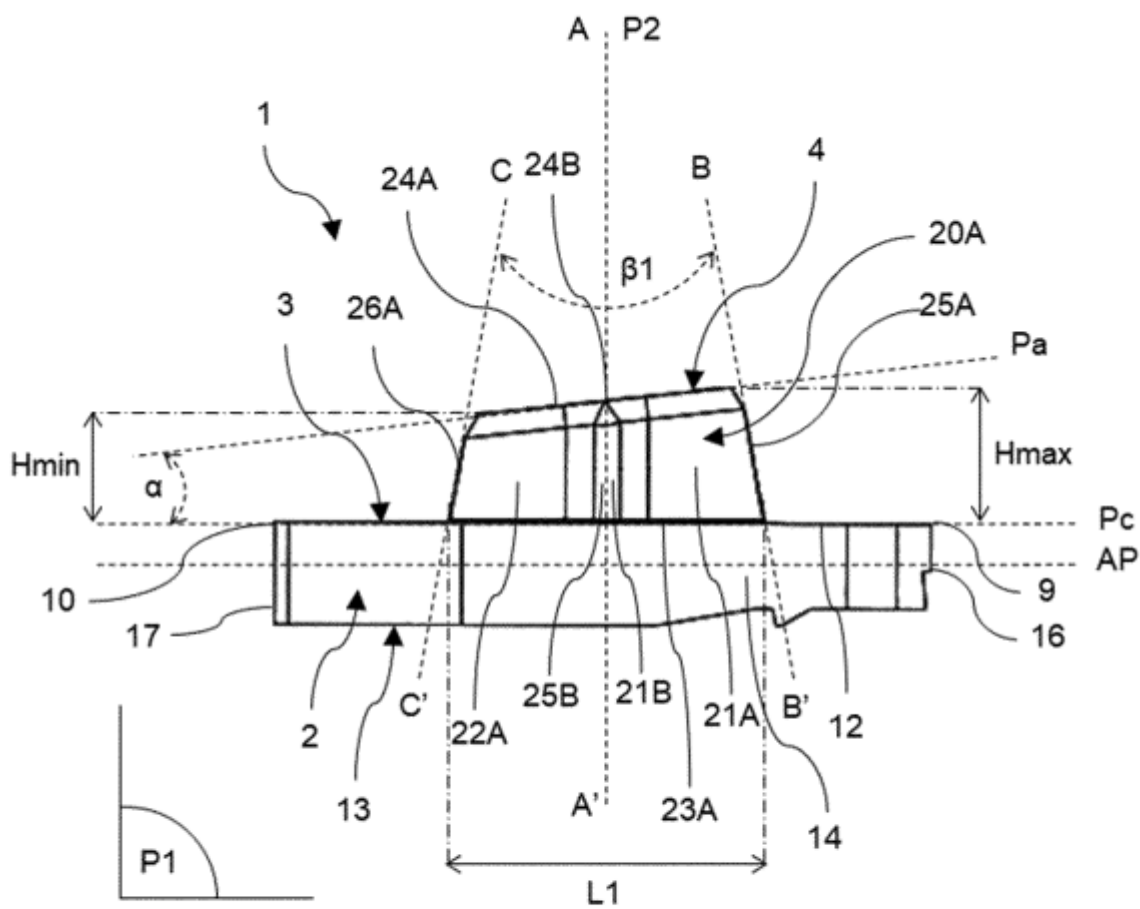


FIG.2

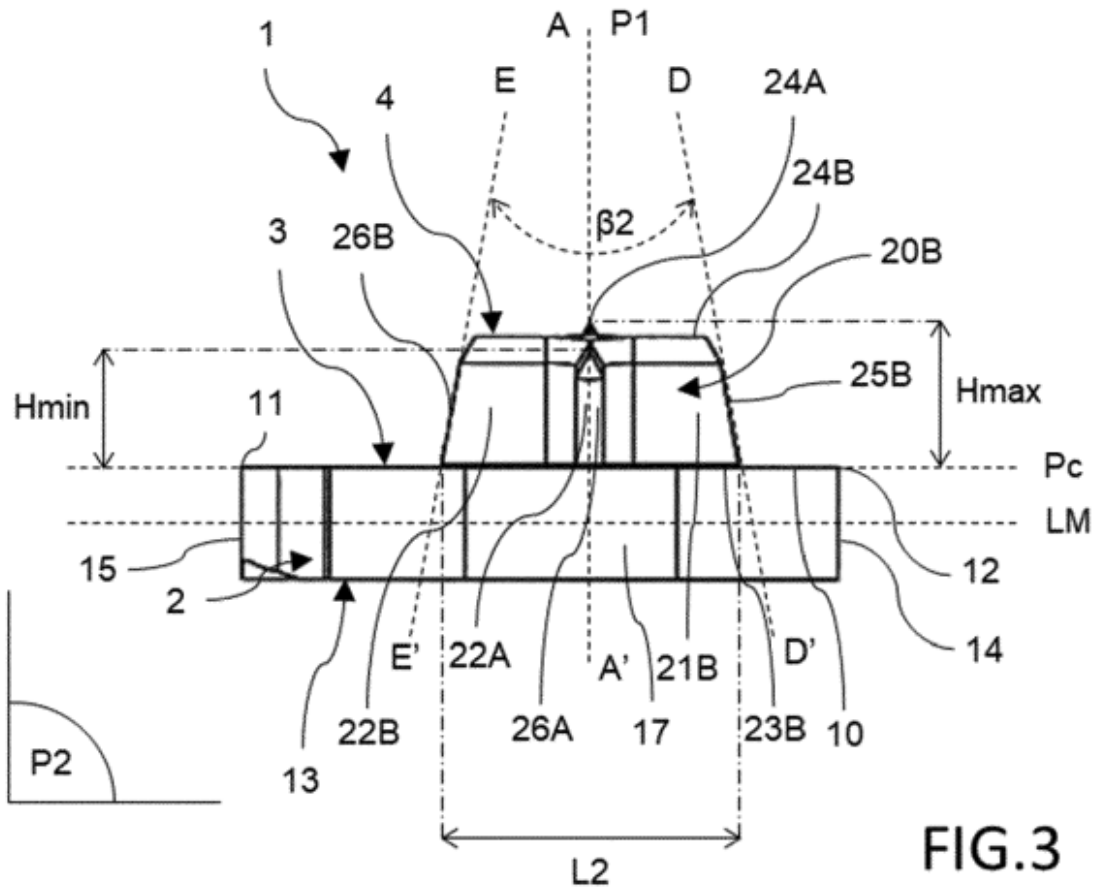


FIG.3

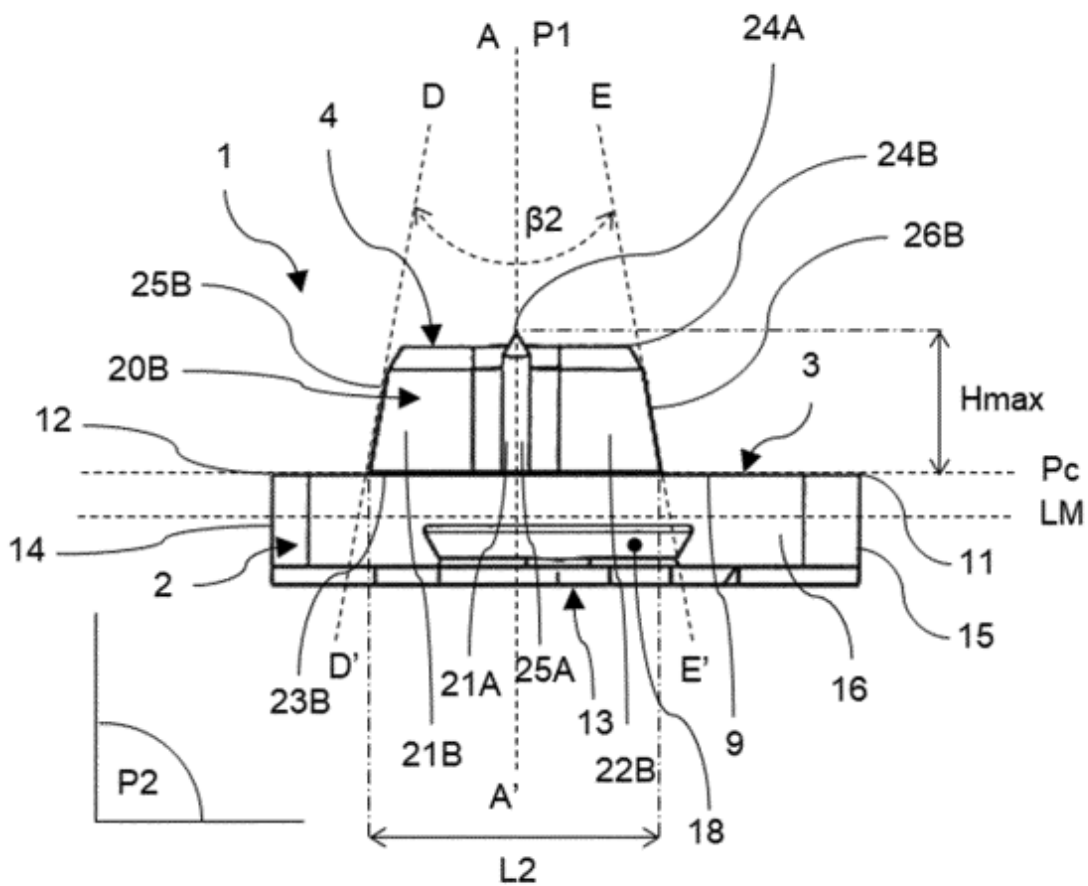


FIG. 4

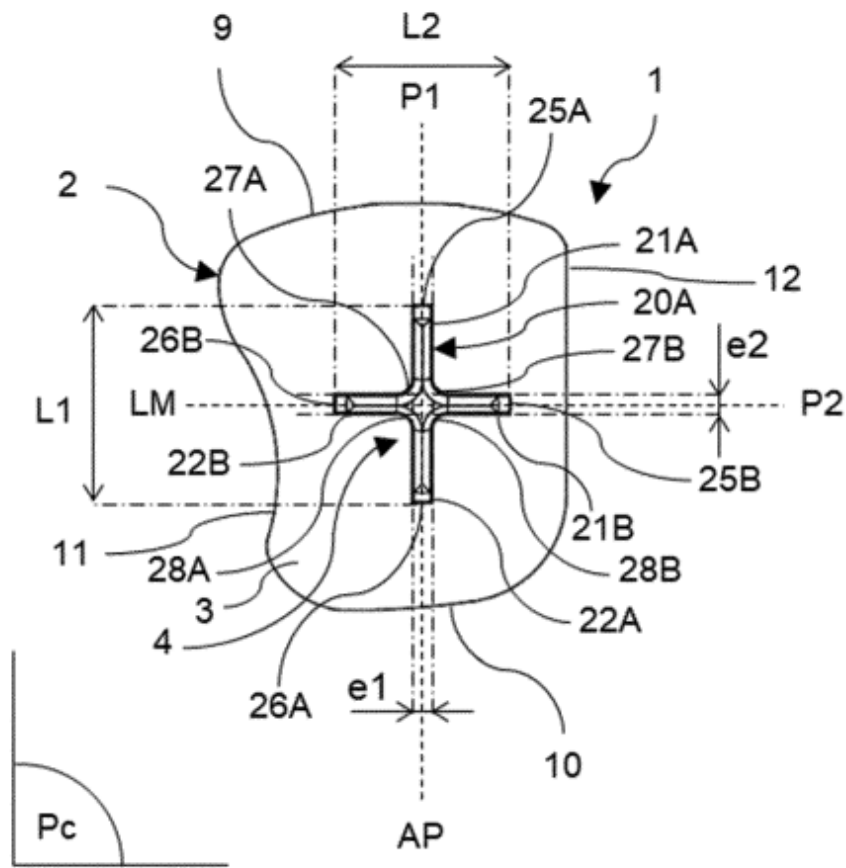


FIG.5

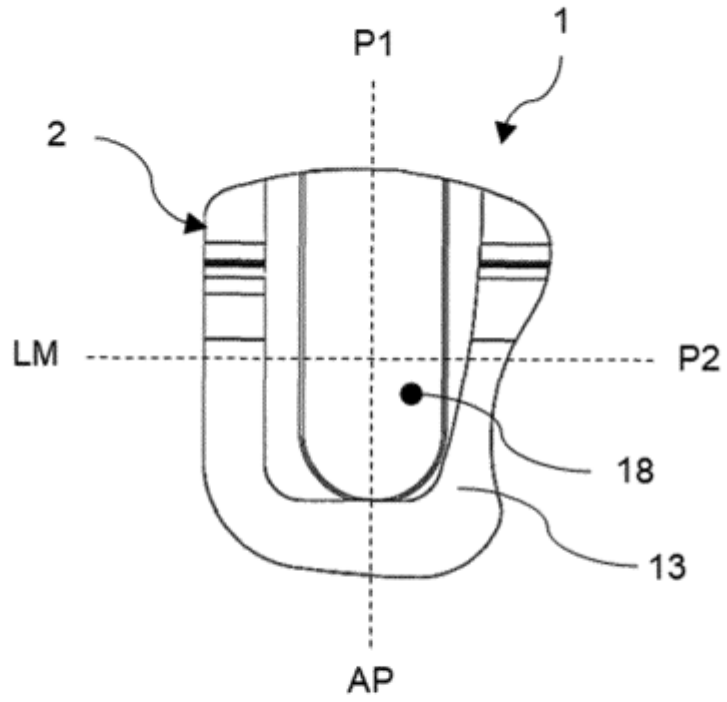
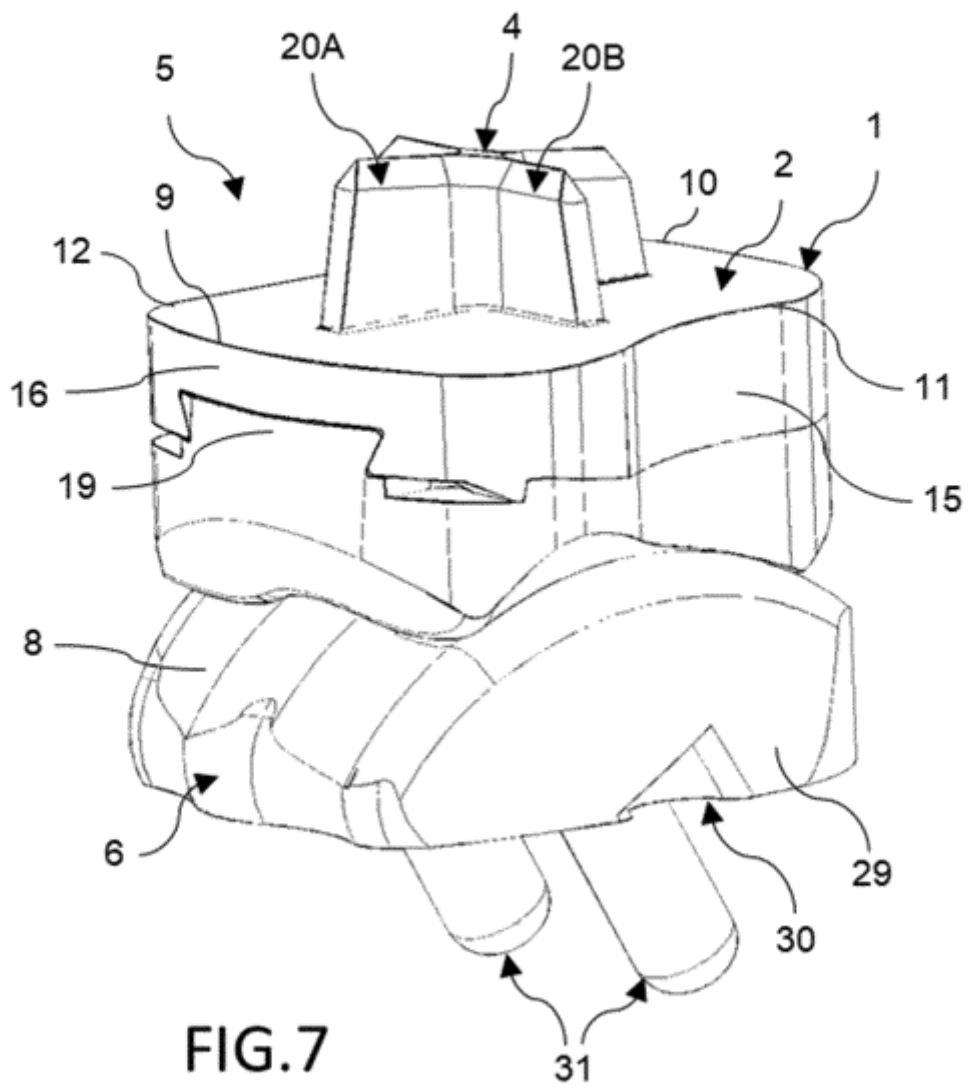


FIG.6



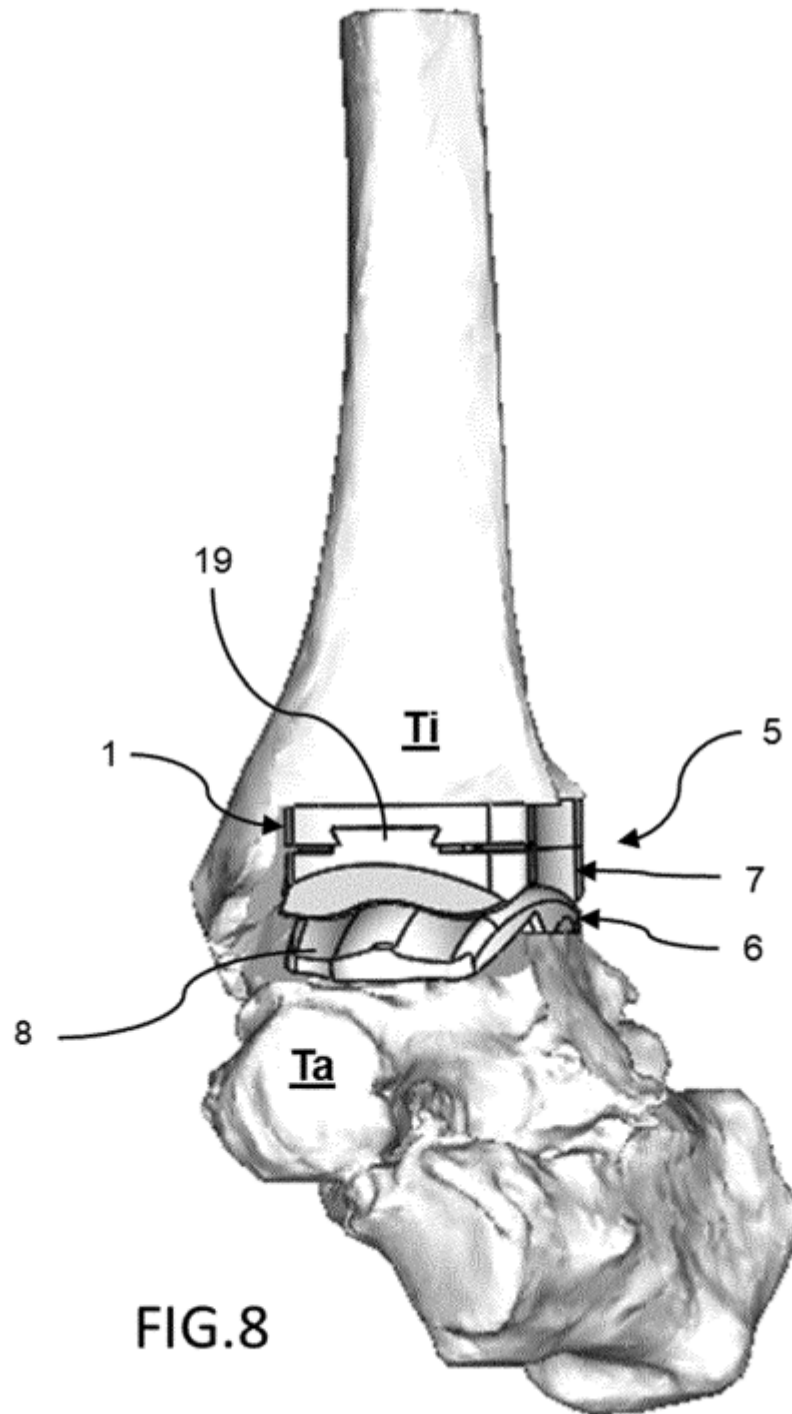


FIG.8