

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 907 782**

51 Int. Cl.:

A61F 2/42 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2018 PCT/EP2018/076500**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2019 WO19063807**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2018 E 18773488 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.11.2021 EP 3687455**

54 Título: **Prótesis de tobillo que incluye un implante astragalino, un implante tibial y un inserto, y kit que incluye al menos dicha prótesis**

30 Prioridad:

28.09.2017 FR 1758993

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

26.04.2022

73 Titular/es:

**BIOTECHNI (100.0%)
Avenue du Serpolet ZI Athelia II
13600 La Ciotat, FR**

72 Inventor/es:

**CALAMEL, LIONEL;
OLIVERA, FRANCK;
ASENCIO, JOSEPH-GUY;
DI SCHINO, MARION;
LEONARDI, CHRISTIAN y
CALAMEL, LIONEL**

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 2 907 782 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

Prótesis de tobillo que incluye un implante astragalino, un implante tibial y un inserto, y kit que incluye al menos dicha prótesis

5

[0001] La presente invención se refiere a una prótesis de tobillo del tipo que incluye un implante astragalino, un implante tibial y un inserto en el que se articulan estos dos implantes. La invención se define en las reivindicaciones.

[0002] Se conocen prótesis de tobillo que incluyen los tres elementos citados. Una de ellas se describe en el documento WO-A-00/69373.

10

[0003] Incluye un implante astragalino de superficie inferior curva y que lleva en su cara inferior dos varillas orientadas en oblicuo hacia atrás de la prótesis. Esta superficie inferior constituye la interfaz entre el implante astragalino y el hueso del talón. Las varillas sirven para el anclaje del implante astragalino en el hueso del talón. La superficie superior del implante astragalino tiene forma de «silla», es decir, está provista de un surco longitudinal (dicho de otro modo, que se extiende entre la parte anterior y posterior del cuerpo del paciente y de la prótesis, y no entre la derecha y la izquierda del cuerpo del paciente y de la prótesis, como haría un surco transversal). La sección transversal del surco presenta un radio de curvatura y el surco separa la superficie superior del implante astragalino en dos partes conectadas entre sí por líneas de inflexión según las cuales se invierte la dirección de curvatura. Cada una de estas partes tiene una forma como una porción de esfera.

15

20

[0004] Incluye también un implante tibial, destinado a fijarse en el extremo inferior de la tibia conformado antes de manera adecuada por el cirujano. Su superficie superior tiene forma general sustancialmente plana e incluye medios de anclaje óseos constituidos por dos cilindros que se insertan en alojamientos dispuestos en la tibia para este fin. Su superficie inferior es sustancialmente esférica.

25

[0005] Incluye, finalmente, un inserto colocado entre los dos implantes anteriores, y cuyas caras inferior y superior tienen formas que corresponden a las de los implantes respectivos con los cuales están en contacto. Así, por una parte, la unión entre el inserto y el implante tibial funciona a la manera de una rótula, y por otra parte hay una posibilidad de deslizamiento longitudinal del inserto en la superficie superior del implante astragalino. De esta forma, se reproducen mejor los movimientos naturales relativos entre la tibia y el hueso astragalino gracias a la prótesis.

30

[0006] Otro ejemplo de una prótesis de tobillo en tres de dichas partes figura en el documento EP-A-1 915 975. El implante astragalino tiene una superficie inferior curva y que incluye dos varillas de anclaje. Este anclaje en el hueso astragalino se completa mediante una pata de fijación anterior que deja pasar tornillos y por bridas laterales que encuadran el hueso astragalino. El implante tibial tiene su fijación en la tibia asegurada por puntas dispuestas en la superficie superior plana del implante tibial y por un tope transversal vertical, es decir, sustancialmente perpendicular a la superficie superior plana del implante tibial, que está dispuesto en el borde anterior del implante tibial. Forma un blindaje tibial que, además de su función de mantenimiento en su lugar del implante tibial, impide un desarrollo inconveniente de células óseas susceptibles de obstaculizar el funcionamiento de la articulación. El inserto tiene una cara inferior cuya geometría corresponde a la de la cara superior del implante astragalino y una cara superior cuya geometría corresponde a la de la superficie inferior del implante tibial. Una particularidad de esta prótesis es que incluye un ejemplo de medio de acoplamiento configurable diseñado para hacer posible el ajuste de la posición del inserto con relación al implante tibial. Este ajuste se obtiene, entre otros, por medios de acoplamiento tales como tornillos de compresión que atraviesan el blindaje del implante tibial y se dirigen hacia el inserto.

35

40

45

[0007] Esta última configuración del implante tibial, con su blindaje tibial anterior sustancialmente vertical, no es sin embargo óptima, ya que al usarla se percibe que cuando la tibia está osteoporótica, una fijación del implante tibial por impactación, como en los ejemplos que se han descrito, no es suficiente para obtener una buena estabilidad del implante tibial, en particular para evitar rotaciones alrededor del eje mediolateral que lo hicieran bascular hacia delante o hacia atrás. La adición de tornillos, que atraviesan el blindaje tibial para anclarse en este hueso insuficientemente sano, no constituiría un remedio satisfactorio para esta situación.

50

[0008] El objeto de la invención es proponer una mejora de las prótesis de tobillo en tres elementos conocidos que pueda usarse en pacientes víctimas de osteoporosis, en particular en su tibia, con una excelente estabilidad.

55

[0009] Para este fin, la invención tiene por objeto una prótesis de tobillo que incluye un implante tibial, un implante astragalino y un inserto en el que se articulan dichos implantes, según la cual:

- 60 - la cara superior del implante tibial incluye al menos una aleta de anclaje del implante tibial en la tibia del paciente, y la cara inferior del implante tibial es una superficie de articulación con la superficie superior del inserto;
- la cara inferior del implante astragalino incluye medios de anclaje en el hueso astragalino del paciente, y la cara superior del implante astragalino es una superficie de articulación con la superficie inferior del inserto, de manera que dicha superficie de articulación está en forma de silla e incluye un surco central longitudinal en el que el inserto puede desplazarse longitudinalmente y girar transversalmente;

65

caracterizada porque la cara superior del implante tibial incluye en su borde anterior un blindaje destinado a cubrir la parte inferior anterior de la tibia del paciente, y cuya cara tibial está inclinada y forma un ángulo (α) con la horizontal comprendido entre 15° y 45° , y porque, en este blindaje, se disponen pasos para tornillos óseos que atraviesan el blindaje de forma ascendente y desembocan en su cara tibial inclinada.

5

[0010] La cara inferior del implante tibial puede ser convexa y como una porción de esfera y presentar un radio de curvatura, y la superficie superior del inserto es entonces cóncava como una porción de esfera y presenta un radio de curvatura igual al de la cara inferior del implante tibial.

10 **[0011]** La cara inferior del implante tibial puede ser convexa y presentar en el plano anteroposterior de la prótesis un primer radio de curvatura y, en el plano mediolateral de la prótesis, un segundo radio de curvatura, y en la superficie superior del inserto es así cóncava y presenta los mismos radios de curvatura que la cara inferior del implante tibial, estando la diferencia entre dichos radios de curvatura primero y segundo comprendida entre el 1 y el 5% de dicho segundo radio de curvatura.

15

[0012] Los medios de anclaje del implante astragalino pueden incluir al menos una aleta transversal inclinada con respecto a la superficie inferior del implante astragalino de un ángulo (β) orientado hacia atrás de la prótesis y cuyo valor está comprendido entre 20 y 70° , preferentemente entre 30 y 50° .

20 **[0013]** El implante astragalino puede incluir así al menos dos aletas transversales dispuestas lado con lado.

[0014] La anchura de la aleta transversal o la suma de las anchuras de las aletas transversales colocadas lado con lado puede representar entre el 40 y el 80% de la anchura del implante astragalino.

25 **[0015]** La al menos una aleta de anclaje del implante tibial en la tibia del paciente puede tener forma general de triángulo rectángulo, cuya hipotenusa se apoya en la cara superior del implante tibial y cuyo lado menor está orientado hacia delante del implante tibial.

30 **[0016]** La longitud de la hipotenusa de la aleta tibial puede representar entre el 50% y el 80% de la longitud total de la cara superior del implante tibial.

[0017] El ángulo superior de la aleta tibial puede estar comprendido entre 80° y 120° .

35 **[0018]** La al menos una aleta de anclaje del implante tibial y los medios de anclaje del implante astragalino no se han sometido, preferentemente, a tratamiento de superficie destinado a favorecer el crecimiento óseo, mientras que otras partes de dichos implantes destinadas a estar en contacto con la tibia o el hueso astragalino se han sometido preferentemente a dicho tratamiento de superficie.

40 **[0019]** La invención tiene también por objeto un kit que comprende una pluralidad de prótesis de tobillo del tipo anterior, caracterizado porque dichas prótesis tienen dimensiones diferentes pero todas presentan en las caras inferiores de sus implantes tibiales y en las caras superiores de sus insertos radios de curvatura idénticos.

45 **[0020]** La invención tiene también por objeto un kit que incluye al menos una prótesis de tobillo del tipo anterior, caracterizado porque incluye también una guía de corte para la preparación de la tibia con vistas a la recepción del blindaje de un implante tibial del tipo anterior.

[0021] Puede incluir también una guía de corte para la preparación de la tibia con vistas a la recepción del blindaje de un implante tibial del tipo anterior.

50 **[0022]** Como se habrá comprendido, la invención se apoya en la presencia en el implante tibial de un blindaje tibial anterior que presenta dos características esenciales que lo distinguen del blindaje tibial anterior vertical conocido en el documento EP-A-1 915 975.

55 **[0023]** La primera de estas características es que la cara posterior del blindaje (la que está en contacto con la tibia) no forma un ángulo recto con la superficie superior horizontal del implante tibial, sino que forma con ella un ángulo del orden de 30° , más en concreto entre 15° y 45° . Antes de la implantación de la prótesis, el cirujano conforma el extremo de la tibia del paciente para poder estar en contacto con el blindaje en toda la superficie del mismo, comprendida la superficie posterior inclinada $15-45^\circ$. Esta configuración garantiza que no habrá basculación del implante hacia delante o hacia atrás tal como se ha descrito en el caso del documento EP-A-1 915 975.

60

[0024] Para este fin, y es la segunda de las características distintivas principales, se completa la fijación del implante tibial mediante tornillos óseos que atraviesan el blindaje inclinado estando orientados en oblicuo hacia arriba, y que se anclan en la tibia.

65 **[0025]** El uso de estos tornillos, anclados horizontalmente en la tibia, también se contempla en el caso de los

implantes con blindaje vertical de la técnica anterior, pero si no se colocan correctamente, y/o se colocan en un hueso de calidad degradada por una osteoporosis, no evitan las basculaciones del implante. La invención permite asegurar la colocación y el mantenimiento en su lugar del implante tibial, incluso en un hueso osteoporótico, y por tanto de hacer fiable en el tiempo el conjunto del funcionamiento de la prótesis de tobillo.

5

[0026] El hecho de que el blindaje no cubra la cara anterior sustancialmente vertical de la tibia, sino solo una parte oblicua de su extremo inferior, hace que soporte una parte del esfuerzo sustancialmente vertical que se ejerce sobre este extremo inferior, y es esto lo que ayuda a su mantenimiento en su lugar durante el uso de la prótesis.

10 **[0027]** La conformación del extremo inferior de la tibia que debe realizarse antes de la colocación del implante tibial incluye, además del corte horizontal necesario también para los implantes tibiales clásicos, un corte anterior del extremo de la tibia para formar un plano cuya inclinación corresponde a la del blindaje. No obstante, esto no representa un verdadero inconveniente. Para este fin, el cirujano puede ayudarse de una guía de corte adecuada, y efectuar los dos cortes en el mismo movimiento. El tiempo de colocación de la prótesis y la dificultad de esta colocación no se ven así afectados sustancialmente.

[0028] La invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción que aparece a continuación, dada con referencia a las siguientes figuras adjuntas:

- 20 - La figura 1 que muestra un ejemplo de prótesis de tobillo según la invención, vista en perspectiva;
 - La figura 2 que muestra este mismo ejemplo visto de perfil;
 - La figura 3 que muestra visto desde arriba en perspectiva el implante tibial de las figuras 1 y 2;
 - La figura 4 que muestra visto de frente este mismo implante tibial;
 - La figura 5 que muestra una variante de este mismo implante tibial, vista en perspectiva posterior;
 25 - La figura 6 que muestra en perspectiva lateral una guía de corte para la conformación de la tibia con vistas a la colocación de un implante tibial de la prótesis de tobillo según la invención;
 - La figura 7 que muestra en perspectiva visto desde arriba el plato de esta guía de corte;
 - La figura 8 que muestra en perspectiva visto desde abajo este mismo plato;
 - La figura 9 que muestra con vistas de frente la placa de esta guía de corte.

30

[0029] Debe entenderse que el ejemplo de implementación de la invención que se describe a continuación no constituye sino un ejemplo no limitativo, que además del blindaje anterior inclinado 30° aproximadamente con respecto a la horizontal que es el núcleo de la invención, presenta un cierto número de otras características ventajosas que podrían combinarse entre sí de diversas formas, a elección del fabricante de la prótesis y de los deseos de sus clientes, como se comentará más adelante.

35

[0030] Las figuras 1 y 2 muestran los tres elementos de un ejemplo de prótesis según la invención, ensamblados unos con otros en sus posiciones relativas habituales que se han colocado mientras se implanta la prótesis y el tobillo del paciente está en reposo.

40

[0031] El primer elemento de la prótesis es un implante tibial 1 anclado en el extremo inferior de la tibia del paciente conformado previamente de la forma adecuada, y que se aprecia de forma aislada en las figuras 3, 4 y 5.

[0032] El segundo elemento de la prótesis es un implante astragalino 2 anclado en la cara superior del hueso astragalino conformado previamente de la forma adecuada.

45

[0033] El tercer elemento de la prótesis es un inserto 3, que presenta una superficie superior 4 en la que se articula el implante tibial 1, y una superficie inferior 5 en la que se articula el implante astragalino 2.

50 **[0034]**

En primer lugar, se describirá el implante tibial 1.

[0035] Presenta dimensiones exteriores que lo convierten en adaptado a una fijación en el extremo inferior de la tibia del paciente, previamente conformado para este fin, como es clásico.

55 **[0036]**

Su cara superior 6 es, de forma general, plana y rectangular, pero presenta dos elementos particulares.

[0037] Según la invención, presenta en su borde anterior, que corresponde al borde anterior de la tibia del paciente, un blindaje 7 que está destinado a cubrir la parte inferior anterior de la tibia del paciente. Al contrario de lo que sucede en el documento EP-A-1 915 975 ya citado, este blindaje no es vertical, sino que tiene una cara tibial de contacto 8 con la tibia que forma un ángulo α con la horizontal (dicho de otro modo, la prolongación de la cara superior 6 del implante), estando este ángulo α abierto en dirección hacia delante de la prótesis y estando comprendido entre 15° y 45° , normalmente igual a 30° . La cara anterior 9 del blindaje 7, es decir, la cara opuesta a esta cara tibial inclinada 8, es vertical en el ejemplo representado, como es preferible sin que, sin embargo, sea obligatoria. Dicha cara anterior 9 vertical aumenta el grosor del blindaje con respecto a una superficie anterior 9 que sería oblicua, y por tanto aumenta su rigidez, y es favorable también para la eficacia de los tornillos de anclaje.

65

[0038] A través de esta cara anterior 9 se disponen dos pasos 10, 11 para el paso de tornillos óseos (no representados). Estos pasos 10, 11 atraviesan el blindaje 7 según una dirección ascendente, formando preferentemente un ángulo de 60° a 80° con la horizontal.

5 **[0039]** Los tornillos óseos desembocan en la cara tibial inclinada 8 del blindaje 7, y se alojan en la tibia del paciente asegurando una buena solidarización del implante tibial 1 a la tibia. No es necesario que los tornillos óseos desemboquen perpendicularmente a la cara posterior 8 del blindaje 7, con lo que dicho ángulo que forman los pasos 10, 11 con la horizontal no depende del valor de dicho ángulo α .

10 **[0040]** La angulación α a 15-45° del blindaje 7, según la invención, asegura que el implante tibial 1 no sufrirá basculación de delante hacia atrás o a la inversa durante su uso, y que permanecerá perfectamente horizontal, por poco que el corte previo de la tibia se haya hecho correctamente. Este corte está sometido a las mismas restricciones que para el implante del documento EP-A-1 915 975, a las cuales se añade la conformación de la superficie de la tibia en la que se coloca la cara tibial inclinada 8 del blindaje 7. No obstante, esta conformación es realizada por una guía de corte adecuada, en el mismo movimiento que la conformación de la cara inferior de la tibia en la que descansará la cara superior 6 del implante tibial 1. Dicho ejemplo de guía de corte se describirá más adelante.

[0041] Esta solidarización del implante tibial 1 con la tibia se asegura también por una aleta 12 dispuesta en la cara superior 6 del implante 1 y que se extiende, preferentemente en la parte mayor del eje longitudinal de dicha cara 6 (es decir, del eje que va de la parte posterior a la parte anterior del implante). Esta aleta tiene forma general de triángulo rectángulo y debe insertarse en la tibia del paciente.

25 **[0042]** El empleo de aletas aproximadamente en triángulo rectángulo en un implante tibial es ya conocido en la técnica anterior. Estas aletas conocidas tienen sin embargo una forma sustancialmente diferente a la que incluye la invención de forma preferida. Habitualmente, las aletas aproximadamente en triángulo rectángulo tienen el lado menor del triángulo apoyado en la superficie superior del implante tibial, y su hipotenusa (que puede estar, en realidad, ligeramente curvada) se gira hacia delante de la tibia. Por tanto tienen una altura relativamente importante y se insertan en la cavidad medular de la tibia, dispuesta previamente para este fin.

30 **[0043]** La aleta 12 tal como se representa, según una variante preferida de la invención, tiene por el contrario su hipotenusa 13 apoyada sobre la cara superior 6 del implante tibial 1. El lado menor 14 de la aleta está orientado hacia delante del implante tibial 1, y por tanto en dirección del blindaje 7.

[0044] Con respecto a la configuración clásica de las aletas en triángulo rectángulo de gran altura, la configuración según una variante preferida de la invención que acaba de describirse presenta diversas ventajas.

40 **[0045]** Debido a sus menores dimensiones, esta forma 12 de aleta necesita levantar menos hueso sano que las aletas clásicas, que son más estrechas pero tienen una gran altura. Por tanto, la tibia se fragiliza menos, lo que es importante sobre todo si el paciente sufre osteoporosis. Las aletas clásicas son propensas además a formar geodas óseas indeseables. Asimismo, el hecho de tener la hipotenusa 13 colocada en la superficie superior 6 del implante tibial 1, con el lado menor 14 de la aleta dirigido hacia delante de la tibia, permite tener a la vez una altura relativamente baja de la aleta 12 y una superficie de contacto importante de la aleta 12 con la superficie superior 6 del implante tibial 1, y con ello una buena distribución de los esfuerzos ejercidos sobre el implante tibial 1 durante la marcha, lo que resulta favorable para una buena resistencia en el tiempo del implante tibial 1.

45 **[0046]** Se considera que, preferentemente, la longitud de la hipotenusa 13 de la aleta 12 representa del 50% al 80%, normalmente el 70%, de la longitud total de la cara superior 6 del implante tibial 1, incluyendo así dicha longitud total la parte en la cual está presente el blindaje 8.

50 **[0047]** Preferentemente, la altura de la aleta 12 representa del 60% al 80% de la altura total del implante tibial 1, normalmente 2/3 de esta altura.

[0048] Como se ha dicho, la aleta 12 tiene una forma general de triángulo rectángulo, pero el ángulo superior que, como se representa, puede ser redondeado, no es forzosamente rigurosamente igual a 90°, y puede situarse en una gama de 80° a 120°.

60 **[0049]** Preferentemente, la aleta 12 presenta una anchura comprendida entre 2 y 3 mm, por ejemplo, 2,5 mm aproximadamente. Existe el compromiso de que se encuentre entre un grosor bajo que no necesite levantar demasiado hueso sano y un grosor elevado que mejore la solidez del anclaje, si el hueso puede soportarlo. En la variante representada, se conserva un espacio entre el extremo anterior de la base de la aleta 12 y la base del blindaje

8. No obstante, esta no es sino una variante de ejecución, y seguiría estando de acuerdo con la invención formar un tope entre la base de la aleta 12 y la base del blindaje 8.

65 **[0050]** Se puede contemplar la presencia de varias aletas 12 paralelas en lugar de una sola, como en el ejemplo

representado.

[0051] En lo relativo a la superficie inferior 15 del implante tibial 1, debe ser capaz de procurar una posibilidad de articulación con la superficie superior correspondiente 4 del inserto 3, de forma que contribuya a restituir sus movimientos naturales al tobillo del paciente. Así se puede conferir a esta superficie inferior 15 una forma convexa sustancialmente como una porción de esfera, y que tiene un radio de curvatura R sustancialmente idéntico al que presenta la superficie superior 4 del inserto 3, siendo esta el «negativo» de la superficie inferior 15 del implante tibial 1, y siendo por tanto cóncava como una porción de esfera, de forma que articule el implante tibial 1 y el inserto 3 uno en el otro a la manera de una rótula. Normalmente, este radio R es del orden de 300 a 310 mm.

[0052] Otra posibilidad sería que esta superficie inferior 15 del implante tibial 1 sea convexa y no presente un radio de curvatura único, sino, como se representa en la figura 5 que ponga de relieve esta configuración, dos radios de curvatura diferentes: un radio de curvatura R1 en el plano anteroposterior y otro radio de curvatura R2 en el plano mediolateral. R2 es superior a R1 en el ejemplo representado, pero también podría contemplarse lo contrario. Sin embargo, las diferencias entre estos dos radios R1 y R2 deben mantenerse bajas para asegurar un buen funcionamiento de la articulación, del orden del 1 al 5%, calculándose este porcentaje sobre la base de R2.

[0053] En esta variante, preferentemente esta configuración se encontraría sustancialmente idéntica a dos radios de curvatura en la superficie superior 4 del inserto 3.

[0054] Normalmente R1 puede ser de 305 mm y R2 de 310 mm.

[0055] De manera general, es preferible tener una congruencia de las superficies del implante tibial 1 y del inserto 3 que están en contacto una con otra (dicho de otro modo, radios de curvatura sustancialmente idénticos), de forma que tenga una buena distribución de los esfuerzos en el conjunto de estas superficies, en particular cuando la articulación está en su posición nominal en la que el contacto es máximo entre el implante tibial 1 y el inserto 3.

[0056] Se acostumbra a recubrir los diferentes elementos de una prótesis de tobillo de hidroxiapatita, o de otra sustancia que favorezca el crecimiento óseo, en las zonas en que las prótesis están en contacto con el hueso del paciente. Otro tipo de tratamiento de superficie, especialmente un granallado, además o en lugar de este revestimiento, también puede contribuir a esta función. Sin embargo, a menudo se constata que puedan formarse geodas óseas en las zonas revestidas cuando estas tienen formas un poco complejas. Los autores de la invención valoran así preferible no disponer dicho revestimiento sobre la aleta 12 y, de manera general no tratar su superficie por medios físicos o químicos. El tratamiento químico y/o físico de la superficie puede limitarse a parte o la totalidad de la cara superior 6 del implante tibial 1 y también a la del blindaje 8, o de manera general a una parte cualquiera del implante tibial 1 destinada a entrar en contacto con la tibia del paciente, además de la aleta 12.

[0057] A continuación, se describirá más en detalle el implante astragalino 2.

[0058] Puede tener una configuración general de acuerdo con la de los implantes astragalinos conocidos, por ejemplo, en los documentos citados en la introducción. No obstante, según una variante preferida de la invención, puede tener la configuración representada en las figuras. Esta, como sucede en el caso de la prótesis del documento WO-A-00/69373, presenta una superficie superior 16 en forma de silla, con un surco central longitudinal 17 en el que el inserto 3 puede desplazarse en sentido longitudinal y girar lateralmente. De esta forma, las superficies de articulación entre el implante astragalino 2 y el inserto 3 tienen formas que se corresponden, y el implante astragalino 2 y el inserto 3 pueden deslizarse uno en el otro libremente en el plano sagital, pero no en el plano frontal aparte de en rotación, lo que tiene por objeto mantener la prótesis en su lugar y evitar la dislocación en caso de hiperlaxitud lateral del tobillo del paciente. La sección transversal del surco 17 presenta un radio de curvatura y el surco 17 separa la superficie superior 16 del implante astragalino 2 en dos partes conectadas una con otra por líneas de inflexión según las cuales la dirección de curvatura se invierte. Cada una de estas partes tiene una forma como una porción de esfera.

[0059] No obstante, esta configuración preferida del implante astragalino 2 se distingue por dos particularidades.

[0060] En primer lugar, su superficie inferior 18 no es curva, sino plana. Así se simplifica la conformación del hueso astragalino, con respecto al caso clásico en que esta superficie inferior es curva y reproduce aproximadamente la forma nominal del hueso astragalino. Incluso en los implantes astragalinos de superficie inferior curva, es de todas formas necesaria una conformación de la superficie del hueso astragalino para adaptarlo al implante, de manera que la implantación del implante astragalino según esta variante preferida de la invención no necesita etapa suplementaria con respecto a la práctica más habitual. Asimismo, la superficie inferior 18 plana de esta variante de la invención simplifica esta conformación del hueso astragalino.

[0061] Por otra parte, el anclaje del implante astragalino 2 en el hueso astragalino no se asegura ya por varillas sustancialmente cilíndricas, sino por una aleta astragalina transversal plana 19 inclinada con respecto a la superficie inferior 18 del implante astragalino 2 un ángulo β orientado hacia atrás de la prótesis y cuyo valor está comprendido

entre 20 y 70°, por ejemplo, 45° como se representa, preferentemente entre 30° y 50° para facilitar la inserción de la aleta 19 en el hueso astragalino. El volumen vertical que ocupa la aleta 19 es normalmente de 4 a 10 mm, según el tamaño global de la prótesis que depende, naturalmente, de las medidas anatómicas del paciente. La anchura de la aleta astragalina 19 corresponde normalmente a 40 al 80% de la anchura total del implante astragalino. El grosor de la aleta astragalina 19 es normalmente del orden de 2,5 mm.

[0062] Como variante, se podrían tener al menos dos de estas aletas 19 dispuestas lado con lado y/o unas detrás de otras, de manera que al multiplicar los elementos de anclaje se tendería a aumentar los riesgos de formación de geodas óseas. En el caso de aletas múltiples dispuestas lado con lado, es la suma de sus anchuras la que debería representar normalmente entre el 40 y el 80% de la anchura total del implante astragalino.

[0063] La presencia de al menos una aleta transversal 19 tal como acaba de describirse permite conciliar:

- un muy buen anclaje del implante astragalino 2 en el hueso astragalino;
 15 - y la estricta planitud de la superficie inferior 18 del implante astragalino, que procura una superficie de contacto con el hueso astragalino menor que en los casos conocidos en que esta superficie sigue aproximadamente la curvatura natural del hueso astragalino.

[0064] Los autores de la invención recomiendan no tratar la superficie de la aleta transversal astragalina 19 mediante el depósito de hidroxiapatita (o equivalente) y/o granallado, por las mismas razones que las citadas en lo relativo a la aleta tibial longitudinal 12. Este tratamiento, si se lleva a cabo, está limitado así, preferentemente, a parte o la totalidad de la superficie inferior plana 18 del implante astragalino 2 o, de manera general, a toda parte del implante astragalino 2 destinada a entrar en contacto con el hueso astragalino, aparte de que la aleta transversal 19.

25 **[0065]** A continuación se presenta el inserto 3.

[0066] Presenta en su cara superior 4 y en su cara inferior 5 las características de forma y de dimensiones que se desprenden de las conformaciones respectivas de la cara inferior 15 del implante tibial 1 y de la cara superior 16 del implante astragalino 2 tal como acaba de describirse. Así, la cara superior 4 está hueca con uno o varios radios de curvatura que corresponden sustancialmente al o a los de la cara inferior 15 del implante tibial, y la cara inferior 5 presenta una forma de silla que es sustancialmente el «negativo» de la forma en silla de la superficie superior 16 del implante astragalino 2. Desde este punto de vista, se encuentra así sustancialmente la configuración representada en el documento WO-A-00/69373 ya citado.

35 **[0067]** A modo de ejemplo no limitativo, las dimensiones principales de una prótesis de tobillo según la invención, en su variante preferida representada, serían las siguientes.

[0068] El implante tibial 1 tiene una forma sustancialmente rectangular, o una forma ligeramente trapezoidal para la cual el lado mayor es el borde anterior del implante. Su longitud es de 40,5 mm y su anchura máxima, de 32 mm, Su altura total, comprendida la aleta 12, es de 15 mm. Su grosor, sin contar la aleta 12 y el blindaje 7, es de 5 mm aproximadamente (varía debido a la presencia de los radios de curvatura R1 y R2 de su cara inferior 15). La altura del blindaje 7 es de 10,1 mm y su longitud es de 10 mm. El ángulo α es de 30°. Los radios R1 y R2 de la cara inferior 15 son respectivamente de 310 y 315 mm. La aleta 12 tiene un ángulo en el vértice de 90° y una hipotenusa de longitud 27 mm.

45 **[0069]** El implante astragalino 2 tiene una forma general rectangular o trapezoidal, con independencia de que, como se representa en la figura 1, sus bordes anterior y posteriores pueden presentar cada uno una escotadura en la salida del surco 17. Su longitud es de 38 mm y su anchura máxima de 29,5 mm. Su altura máxima es de 17 mm comprendida la aleta 19 y de 9 mm sin contar la aleta, y el radio de curvatura de su cara superior 16 es de 26,3 mm. Su altura mínima sin contar la aleta 17 (medida en el fondo del surco 17) es de 5,4 mm. Los radios de curvatura de la cara superior 16 son de 29,4 mm en el surco 17 y de 19,5 mm a una y otra parte del surco 17. La aleta 19 forma un ángulo β de 45° con la cara inferior 18 del implante astragalino 2, se coloca a 6 mm del borde anterior del implante astragalino 2 y se extiende en una altura de 7,7 mm.

55 **[0070]** El inserto 3 tiene una forma general rectangular o trapezoidal. Su longitud es de 26 mm y su anchura máxima es de 28 mm. Si su forma es trapezoidal, su anchura mínima es de 24 mm. Su grosor total máximo es de 10,6 mm, y su grosor, si se no tiene en cuenta la parte destinada a casar con la superficie superior 16 del implante astragalino y a penetrar en el surco 17, varía entre 5,3 mm (en la parte central del inserto 3) y 8,1 mm (en los bordes anterior y posterior del inserto 3). La cara superior 4 del inserto 3 presenta curvaturas que reproducen «en negativo» las de la cara inferior 15 del implante tibial 1 que se ha conferido.

60 **[0071]** Naturalmente, las dimensiones de la prótesis según la invención deben adaptarse a la morfología precisa del paciente, y pueden elegirse, especialmente, a partir del ejemplo anterior modificando dichas dimensiones de forma homotética.

65

- [0072]** Una forma especialmente ventajosa de implementar la invención consiste en proponerla en forma de un kit que comprende una serie de prótesis cuyas dimensiones generales serían diferentes y podrían ser adecuadas para pacientes de diversas morfologías. Sin embargo, resulta ventajoso que todas las prótesis del kit presenten en las caras inferiores 15 de sus implantes tibiales 1 y en las caras superiores 4 de sus insertos 3 el mismo radio de curvatura R (o los mismos radios de curvatura R1 y R2 para el caso de la figura 5). De esta forma, el cirujano puede elegir, entre los elementos de las diversas prótesis del kit, aquellos que le parezcan mejor adaptados a la morfología precisa del paciente después de los cortes de la tibia y del hueso astragalino, asegurándose que dos elementos tomados en dos prótesis diferentes sean, no obstante, compatibles.
- 10 **[0073]** El kit puede incluir también una o varias guías y herramientas de corte especialmente diseñadas para configurar el extremo inferior de la tibia de manera que permita la colocación del implante tibial 1 según la invención con su blindaje 7. También puede incluir una o varias de otras guías y herramientas de corte diseñadas para configurar la superficie superior del hueso astragalino, de manera que permita la colocación del implante astragalino 2 con la superficie inferior 18 plana y la aleta inclinada 19 que figura en el kit.
- 15 **[0074]** El corte del extremo inferior de la tibia del paciente puede efectuarse de la forma siguiente.
- [0075]** En un primer momento, en dicho extremo se realiza el corte de una superficie plana y sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de la tibia. Esto puede realizarse con ayuda de una guía de corte y de una lámina de corte conocidas clásicamente para este fin para llevar a cabo la colocación de implantes tibiales clásicos privados de blindaje inclinado, como, por ejemplo, el descrito en el documento EP-A-1 915 975 ya citado, que incluye un tope transversal vertical que se apoya sobre la cara anterior de la tibia.
- 20 **[0076]** En un segundo instante, se realiza un corte de la parte anterior inferior de la tibia de forma que se disponga:
- 25 - Una superficie inclinada en la que la cara posterior inclinada 8 del blindaje 7 se apoye durante la colocación del implante tibial 1 según la invención;
 - Y, si dicho implante tibial 1 incluye, como se prefiere, una o varias aletas 12, una o de las ranuras en las que dicha o
 30 dichas aletas 12 se insertarán durante esta colocación.
- [0077]** Para este fin, se puede usar, de forma no limitativa, la guía de corte representada en las figuras 6 a 9.
- [0078]** Incluye un plato 20 cuya superficie superior 21 está diseñada para apoyarse en la superficie plana y sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de la tibia que se ha cortado durante la primera etapa del corte, y cuya superficie inferior 22 incluye, en el ejemplo representado, dos raíles 23, 24 que permiten que el plato se deslice y se apoye en un tirante ranurado dispuesto en el hueso astragalino, y cuya función es imponer la tensión de ligamentos que se deseará después de la colocación de la prótesis, según su grosor conjugado con el del plato 20. Para este fin se aplica una técnica operativa denominada «AES» muy semejante a la descrita en el documento EP-B-1 301 148 que
 40 tiene por objeto una prótesis de tobillo en tres partes cuyo implante tibial, por una parte, carece del blindaje según la presente invención, y, por otra parte, incluye una aleta en triángulo rectángulo de gran altura cuya hipotenusa esta girada hacia delante de la tibia, al contrario que una variante preferida de la presente invención.
- [0079]** El borde posterior de la cara superior 21 del plato 20 incluye medios de ayuda para la colocación y el
 45 mantenimiento del plato 20 que, en el ejemplo representado, están constituidos por dos topes 25, 26 que se apoyan contra la superficie cortical externa posterior de la tibia. En el borde anterior del plato 20 se encuentra un apéndice longitudinal 27 de sección sustancialmente cuadrada en el ejemplo representado.
- [0080]** Este apéndice 27 está destinado a cooperar con una placa 28 que incluye un orificio pasante 29 que
 50 desemboca en las caras anterior y posterior de la placa 28, y en el que el apéndice 27 puede deslizarse con un mínimo de holgura. En particular, es preciso que el ángulo formado por la placa 28 y el plato 20 esté bien determinado y tenga valor permanente (generalmente 90°). Se desaconseja así conferir a este apéndice 27 una sección circular que le permita girar fácilmente en el interior del orificio 29 durante la colocación y el uso de la guía de corte.
- 55 **[0081]** La posición de la placa 28 a lo largo del apéndice 27 puede fijarse, como se representa, por medio de orificios transversales 30, 31, 32, 33 dispuestos en el apéndice 27 y de un orificio transversal 34 dispuesto en la placa 28 y que atraviesa el orificio longitudinal 29. Así es posible alojar un pasador (no representado) o cualquier otro dispositivo de bloqueo funcionalmente análogo en el orificio transversal 34 de la placa 28 atravesando uno de los orificios transversales 30-33 del apéndice 27. De este modo se puede adaptar la geometría del conjunto plato 20-placa
 60 28 a las de la tibia del paciente y del implante tibial 1 que se implantará.
- [0082]** Una vez determinada esta posición relativa de la placa 28 y del plato 20 y asegurada mediante el dispositivo de bloqueo, se asegura la fijación de la guía de corte a la tibia, por ejemplo, por medio de clavos que atraviesan orificios longitudinales 35 situados en la parte superior de la placa 28.
- 65 **[0083]** Después se lleva a cabo el corte del extremo anterior bajo de la tibia, de forma que permita colocar la

5 cara posterior inclinada 8 del blindaje 7 del implante tibial 1. Para este fin, la placa 28 incluye una ranura transversal 36 que se extiende entre la cara anterior y la cara posterior de la placa 28, y que está inclinada según un ángulo igual al ángulo α con respecto a la horizontal. Esta ranura 36 presenta una anchura y un grosor suficientes para dejar pasar y guiar una lámina de corte de tipo clásico que el cirujano podrá introducir, con el fin de realizar el corte de la tibia para la recepción del blindaje 7.

10 **[0084]** Si el implante tibial que se va a colocar incluye una única aleta 12, la placa 28 incluye también una ranura vertical 37 situada en el plano medio transversal de la placa 28. Esta ranura 37 se dimensiona para permitir la introducción de una lámina de corte y disponer en la tibia un orificio en el que podrá insertarse la aleta 12 durante la colocación del implante tibial 1. Si se prevén varias aletas 12 en el implante tibial 1, será preciso prever, naturalmente, un número semejante de ranuras 37 a emplazamientos correspondientes a los de las aletas 12.

15 **[0085]** Antes o después del corte de la tibia tal como acaba de describirse, el cirujano procede al corte del hueso astragalino que le permitirá recibir un implante astragalino 2 según la invención. En particular, esta herramienta de corte debe poder disponer una superficie superior plana sobre el hueso astragalino, si la superficie inferior 18 del implante astragalino 2 es plana, como en el ejemplo preferido representado. Esto puede realizarse, por ejemplo, con ayuda de una guía de corte comparable a la descrita en el documento WO-A-01/89427.

20 **[0086]** Como se ha dicho, estas guías de corte o al menos algunas de ellas, especialmente la destinada a la preparación de la tibia tras la recepción del implante tibial 1 según la invención y de su blindaje 7 que es específico de la implantación de la prótesis de tobillo según la invención, pueden incluirse ventajosamente en un kit que incluye los elementos de la prótesis de tobillo. Este kit puede incluir también herramientas de corte y medios de fijación de las guías de corte en los huesos correspondientes del paciente, sobre todo si estas herramientas de corte y medios de fijación no son de tipos disponibles actualmente de forma aislada para los cirujanos. También puede incluir cualquier
25 otra herramienta para ayudar a la colocación de la prótesis según la invención, especialmente de los tirantes ranurados de diversos grosores destinados a ser usados conjuntamente con el plato 20 de la guía de corte de las figuras 6 a 9 (o cualquier otro tipo de guía de corte que se base en principios comparables).

30 **[0087]** Se obtiene una excelente estabilidad de la prótesis especialmente cuando se conjuga el uso de un implante tibial 1 de blindaje inclinado según la invención y una ausencia de revestimiento/tratamiento de superficie en las aletas 12, 19 de los implantes 1, 2 que minimice el riesgo de formación de geodas óseas en los anclajes de los implantes 1, 2.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de tobillo que incluye un implante tibial (1), un implante astragalino (2) y un inserto (3) en el que se articulan dichos implantes (1, 2), según la cual:
- 5 - la cara superior (6) del implante tibial (1) incluye al menos una aleta (12) de anclaje del implante tibial (1) en la tibia del paciente, y la cara inferior (15) del implante tibial (1) es una superficie de articulación con la superficie superior (4) del inserto (3);
- 10 - la cara inferior (18) del implante astragalino (2) incluye medios de anclaje en el hueso astragalino del paciente, y la cara superior (16) del implante astragalino (2) es una superficie de articulación con la superficie inferior (5) del inserto (3), de manera que dicha superficie de articulación tiene forma de silla e incluye un surco central longitudinal (17) en el que el inserto (3) puede desplazarse longitudinalmente y girar transversalmente;
- caracterizada porque** la cara superior (6) del implante tibial (1) incluye en su borde anterior un blindaje (7) destinado a cubrir la parte inferior anterior de la tibia del paciente, y cuya cara tibial (8) está inclinada y forma un ángulo (α) con la horizontal comprendido entre 15° y 45°, y **porque**, en este blindaje (7), se disponen pasos (10, 11) para tornillos óseos que atraviesan el blindaje (7) de forma ascendente y desembocan en su cara tibial inclinada (8).
- 15
2. Prótesis de tobillo según la reivindicación 1, **caracterizada porque** la cara inferior (15) del implante tibial (1) es convexa y como una porción de esfera y presenta un radio de curvatura (R), y **porque** la superficie superior (4) del inserto (3) es cóncava como una porción de esfera y presenta un radio de curvatura igual a (R) de la cara inferior (15) del implante tibial (1).
- 20
3. Prótesis de tobillo según la reivindicación 1, **caracterizada porque** la cara inferior (15) del implante tibial (1) es convexa y presenta en el plano anteroposterior de la prótesis un primer radio de curvatura (R1) y, en el plano mediolateral de la prótesis, un segundo radio de curvatura (R2), y **porque** la superficie superior (4) del inserto (3) es cóncava y presenta los mismos radios de curvatura (R1, R2) que la cara inferior (15) del implante tibial (1), estando la diferencia entre dichos radios de curvatura primero (R1) y segundo (R2) comprendida entre el 1 y el 5% de dicho segundo radio de curvatura (R2).
- 25
- 30
4. Prótesis de tobillo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** los medios de anclaje del implante astragalino incluyen al menos una aleta transversal (19) inclinada con respecto a la superficie inferior (18) del implante astragalino (2) de un ángulo (β) orientado hacia atrás de la prótesis y cuyo valor está comprendido entre 20 y 70°, preferentemente entre 30 y 50°.
- 35
5. Prótesis de tobillo según la reivindicación 4, **caracterizada porque** su implante astragalino (2) incluye al menos dos aletas transversales (19) dispuestas lado con lado.
6. Prótesis de tobillo según la reivindicación 4 o 5, **caracterizada porque** la anchura de la aleta transversal (19) o la suma de las anchuras de las aletas transversales (19) colocadas lado con lado representa entre el 40 y el 80% de la anchura del implante astragalino (2).
- 40
7. Prótesis de tobillo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada porque** la al menos una aleta (12) de anclaje del implante tibial (1) en la tibia del paciente tiene forma general de triángulo rectángulo, cuya hipotenusa (13) se apoya en la cara superior (6) del implante tibial (1) y cuyo lado menor (14) está orientado hacia delante del implante tibial (1).
- 45
8. Prótesis de tobillo según la reivindicación 7, **caracterizada porque** la longitud de la hipotenusa (13) de la aleta tibial (12) representa entre el 50% y el 80% de la longitud total de la cara superior (6) del implante tibial (1).
- 50
9. Prótesis de tobillo según la reivindicación 7 o 8, **caracterizada porque** el ángulo superior de la aleta tibial (12) está comprendido entre 80° y 120°.
10. Prótesis de tobillo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada porque** la al menos una aleta de anclaje (12) del implante tibial (1) y los medios de anclaje del implante astragalino (2) no se han sometido a tratamiento de superficie destinado a favorecer el crecimiento óseo, mientras que otras partes de dichos implantes (1, 2) destinadas a estar en contacto con la tibia o el hueso astragalino se han sometido a dicho tratamiento de superficie.
- 55
- 60 11. Kit que comprende una pluralidad de prótesis de tobillo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** dichas prótesis tienen dimensiones diferentes, pero todas presentan en las caras inferiores (15) de sus implantes tibiales (1) y en las caras superiores (4) de sus insertos (3) radios de curvatura (R; R1, R2) idénticos.
- 65 12. Kit que incluye al menos una prótesis de tobillo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10,

caracterizado porque incluye también una guía de corte para la preparación de la tibia con vistas a la recepción del blindaje (7) del implante tibial (1) según la reivindicación 1.

13. Kit según la reivindicación 11, **caracterizado porque** incluye también una guía de corte para la
5 preparación de la tibia con vistas a la recepción del blindaje (7) del implante tibial (1) según la reivindicación 1.

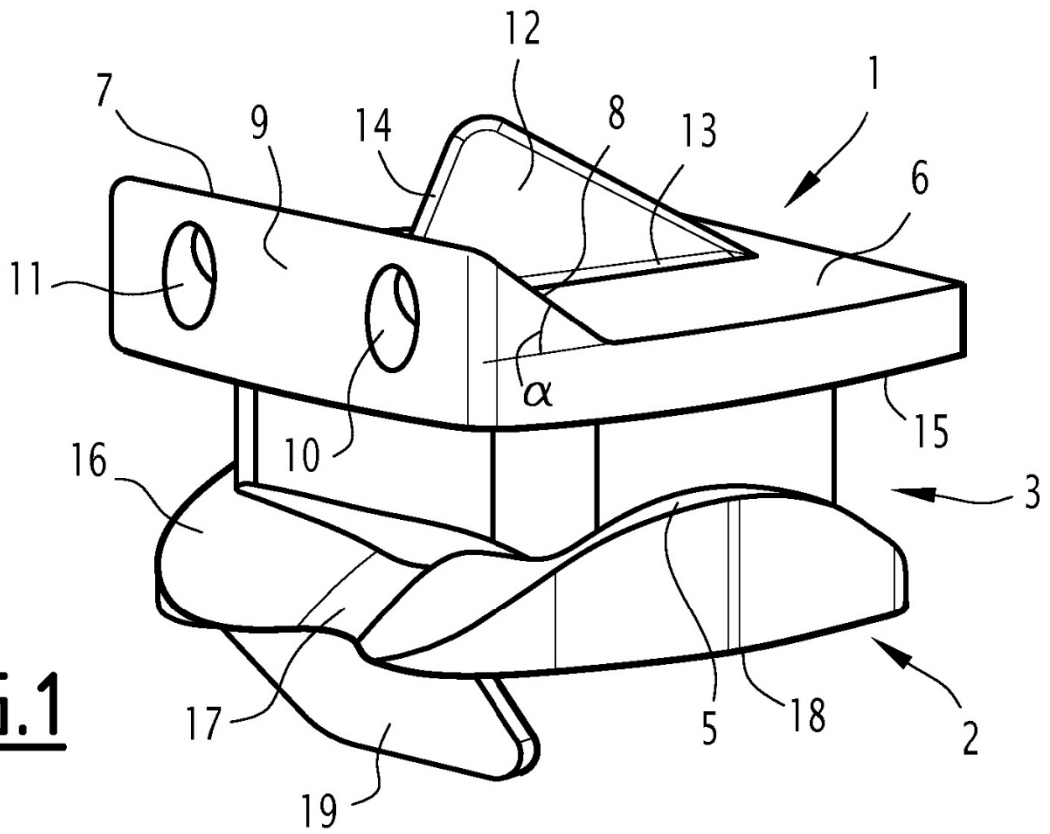


FIG. 1

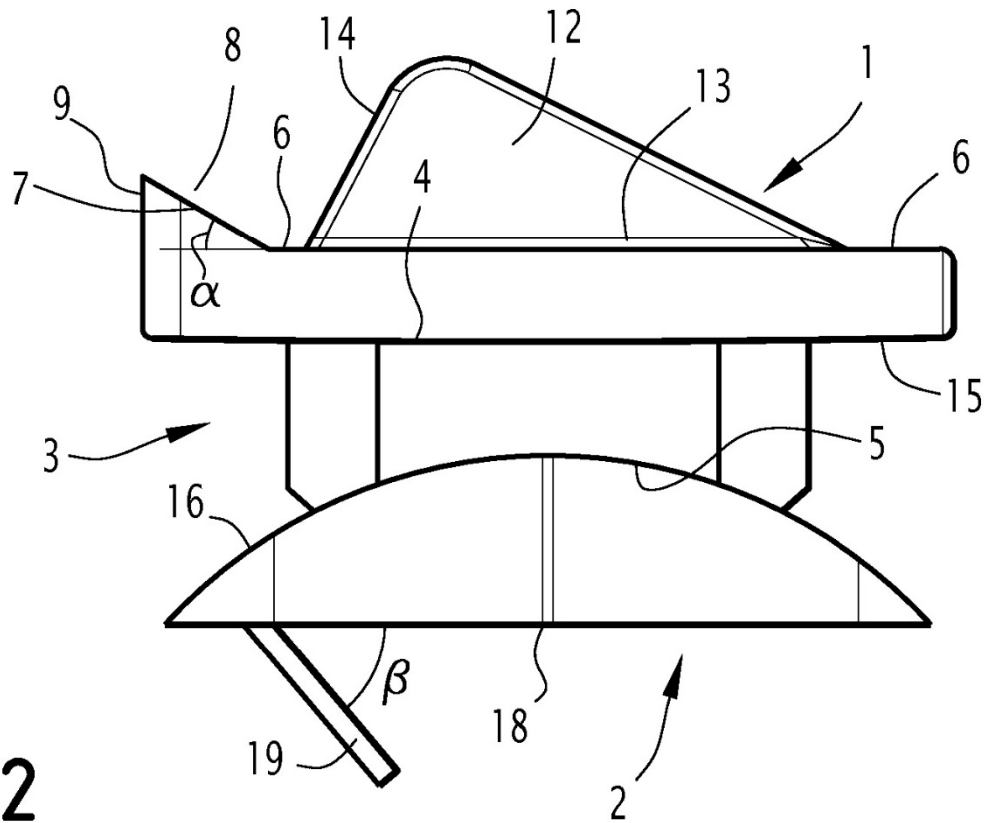


FIG. 2

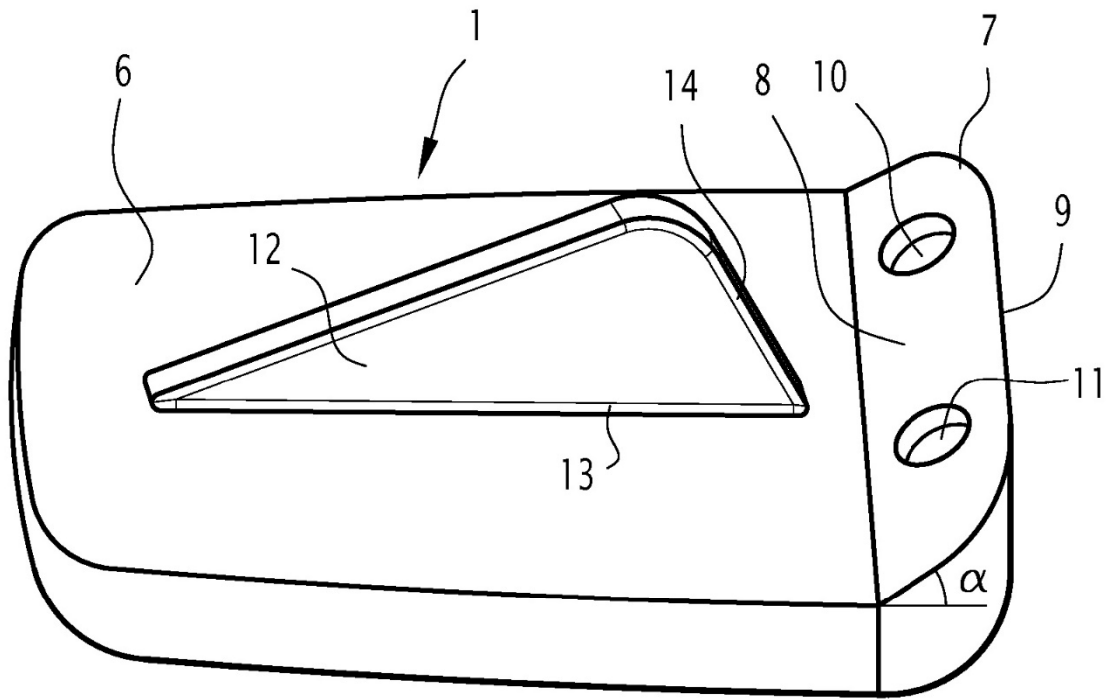


FIG.3

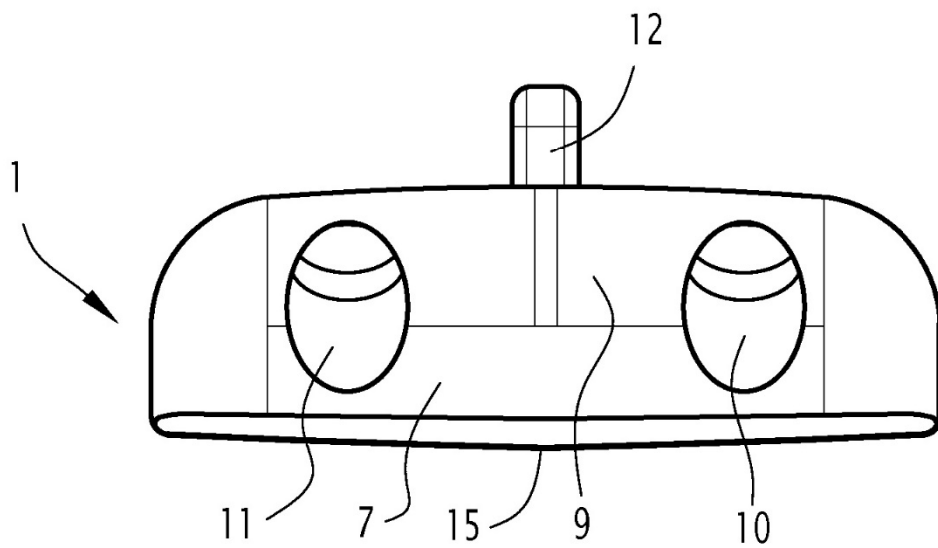


FIG.4

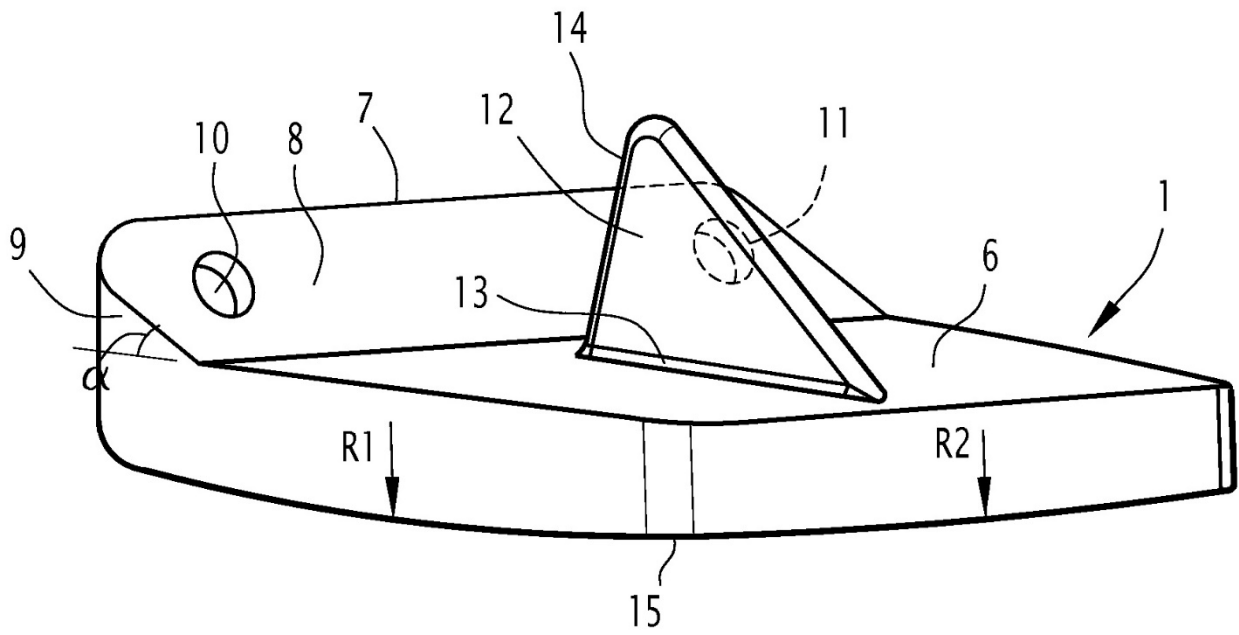


FIG.5

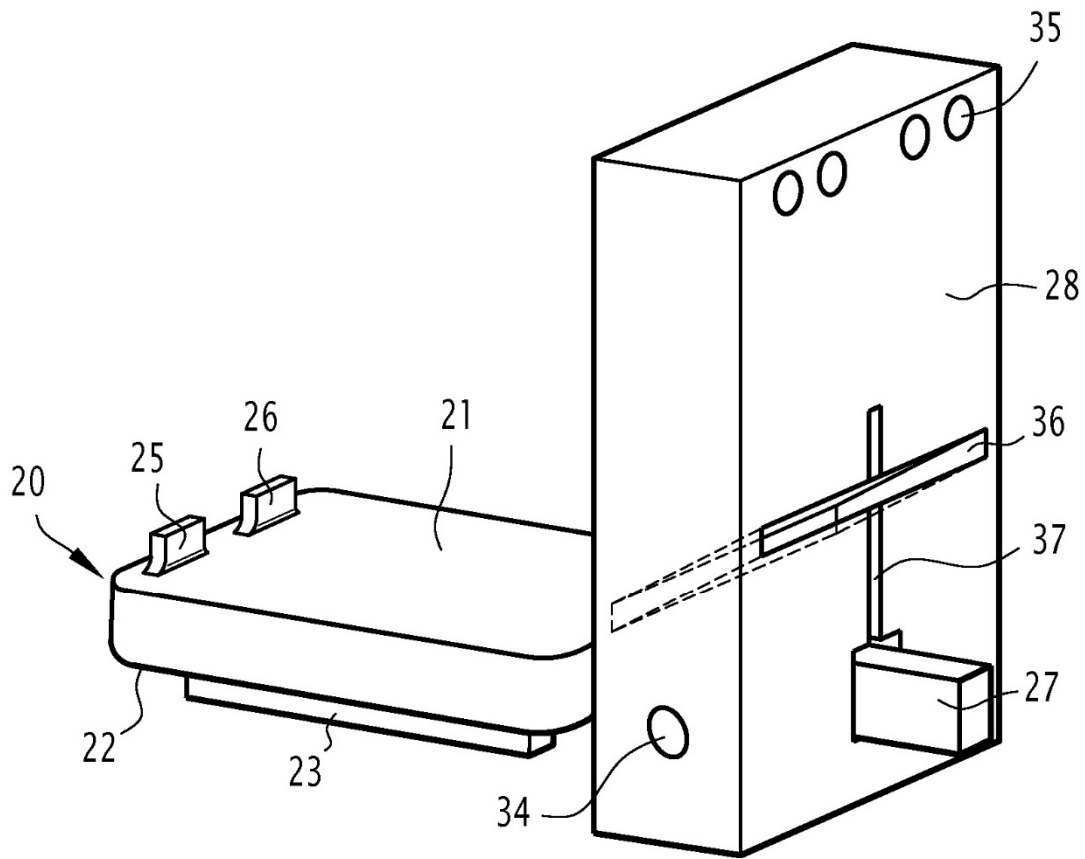


FIG. 6

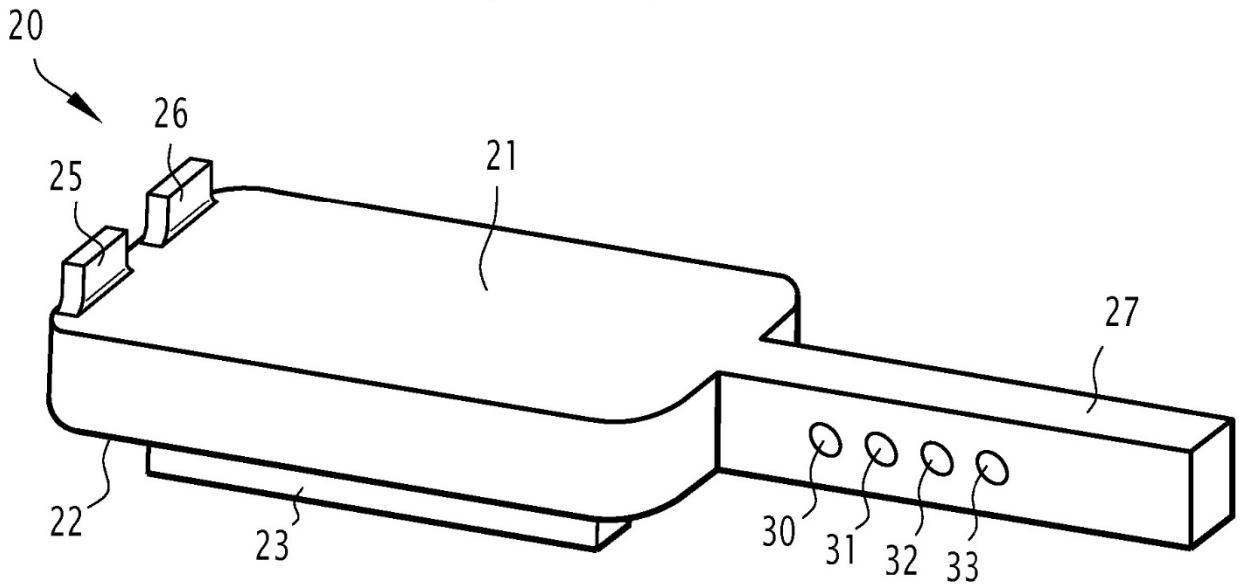


FIG. 7

