



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 289 461**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/72 (2006.01)
A61F 2/38 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **04352013 .9**
⑧6 Fecha de presentación : **04.11.2004**
⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1529493**
⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **11.05.2005**

⑤4 Título: **Ortesis implantable y kit quirúrgico para realizar una artrodesis de rodilla.**

③0 Prioridad: **05.11.2003 FR 03 12997**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2008

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2008

⑦3 Titular/es: **Ceravic**
Société par Actions Simplifi  e
11, place de la République
65500 Vic en Bigorre, FR

⑦2 Inventor/es: **Leonard, Alain**

⑦4 Agente: **Manresa Val, Manuel**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de conces  n 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 conces  n de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Ortesis implantable y kit quirúrgico para realizar una artrodesis de rodilla.

5 La presente invención se refiere a una ortesis implantable para realizar una artrodesis de rodilla.

La artrodesis de rodilla comprende unir y soldar mediante reconstrucción ósea los extremos proximales de la tibia tras la resección de las epífisis.

10 Dicha operación resulta indicada en el caso de complicaciones graves, particularmente infecciosas, como consecuencia de la colocación de prótesis articuladas, cuando se han producido traumatismos importantes o cuando se presentan exéresis óseas debidas al tratamiento de tumores malignos que impiden la colocación de prótesis.

15 El principio de una artrodesis para facilitar la implantación de un dispositivo consiste en implantar en las partes metafisarias y medulares del fémur y de la tibia un material femorotibial que permite el mantenimiento de los huesos inmovilizados durante la reconstrucción ósea periférica y cuando prende un injerto óseo intercalar realizado.

20 Dicho material de inmovilización implantable comprende tradicionalmente un clavo intramedular (clavo de Juvara) con un diámetro pequeño, habitualmente de 12 mm, que permite una reconstrucción ósea máxima alrededor de dicho clavo, y con una longitud importante para que llegue a fijarse en la cavidad medular del fémur y de la tibia. Dichos clavos presentan, sin embargo, problemas de colocación, formas que no se adaptan a las formas naturales, particularmente en los ángulos en valgo o en flexión y en la curvatura del fémur.

25 A fin de paliar dichos problemas, el documento FR-2 800 987 propone un dispositivo de bielementos implantable realizado a medida pero que permite una intervención quirúrgica limitada en el tiempo y que supone un traumatismo postoperatorio menos importante que un clavo intramedular. Dicho dispositivo comprende una prótesis femoral con una varilla intramedular femoral y una prótesis tibial con una varilla intramedular tibial, así como un elemento de unión rígida de los extremos proximales de dichas dos prótesis entre sí, directamente en la articulación. Cada varilla intramedular comprende una primera parte distal con un diámetro reducido, una segunda parte intermedia con una
30 forma ligeramente troncocónica y una tercera parte proximal que presenta una sección constante con un diámetro superior. El elemento de unión rígida se dispone entre las dos prótesis con las que encaja. Presenta un cuerpo cilíndrico provisto de unos orificios preparados de tal modo que permitan realizar los ángulos de valgo y de dos aletas radiales antgiro.

35 Dicho dispositivo implantable presente el inconveniente que se ha de fabricar a medida para cada paciente previamente a la intervención. O, durante la implantación, sucede que la calidad del hueso del paciente resulte muy inferior a la esperada en vista de los exámenes y la radiografía realizadas previamente. Efectivamente, la artrodesis constituye una solución considerada en general tras múltiples intervenciones, el fracaso de soluciones protésicas sucesivas o después de traumatismos graves de rodilla. La zona de implantación con frecuencia es objeto de una infección o de infecciones múltiples que van deteriorando el tejido óseo, particularmente en el nivel de los extremos proximales de los huesos. En este caso, no se puede colocar el dispositivo implantable prefabricado a medida descrito en el documento FR-2 800 987. La parte intermedia ligeramente cónica de las varillas que se apoya en la cavidad medular presenta un apoyo insuficiente y no se introduce axialmente con una precisión suficiente en el hueso. A pesar de que el hecho de
40 que los extremos proximales de las prótesis resulten menos voluminosos de lo que es posible en la dirección radial a fin de facilitar la reconstrucción ósea periférica femorotibial, se ha comprobado que dicha reconstrucción ósea a menudo resulta problemática.

45 En la práctica, el presente inventor ha determinado que los fracasos que han tenido lugar con el dispositivo implantable conocido descrito anteriormente se deben al un encaje insuficiente de las prótesis con respecto al hueso, de una mala adaptación dimensional de las prótesis a pesar de la fabricación a medida y de un mantenimiento insuficiente de los huesos entre sí, particularmente en torsión.

50 El documento US-5 108 398 describe asimismo un dispositivo implantable de artrodesis, de longitud regulable, que comprende una varilla femoral, una varilla tibial y un cilindro atornillado para regular la longitud de la varilla femoral. En este caso también, el presente inventor ha determinado que dichas prótesis no se introducen suficientemente bien en los huesos y no permiten un mantenimiento suficiente adecuado, particularmente en torsión, a pesar de la presencia de los tornillos transversales distales.

60 Se ha de señalar que además de un dispositivo implantable de artrodesis se trata de una ortesis que, a diferencia de un implante protésico, presenta la función esencial de mantener el anquilosamiento postoperatorio durante una duración suficiente para permitir la reconstrucción ósea del injerto entre el fémur y la tibia (tal como las fijaciones externas o los clavos de Juvara utilizados anteriormente). Teniendo en cuenta dicho anquilosamiento, no se puede pretender hacer que la prótesis soporte el conjunto de esfuerzos de la marcha. Si el dispositivo implantable FR-2 800 987 permite que el paciente recupere la verticalidad antes del final de la reconstrucción, no se ha concebido
65 para soportar de un modo duradero el conjunto de esfuerzos mecánicos relacionados con la marcha. La necesidad de dicha fusión ósea periférica y los problemas específicos relacionados con el anquilosamiento pretendido hacen que las soluciones concebidas para las prótesis articulares parciales o totales destinadas a remplazar toda o parte de la articulación, garantizando la movilidad y soportando de un modo duradero los esfuerzos mecánicos de la marcha, no

resulten aptas y se puedan trasladar a las ortesis para artrodesis. Particularmente, en una prótesis articular no se plantea el problema del bloqueo radial de las prótesis en los extremos proximales.

El documento DE-19 722 389 propone un dispositivo de artrodesis realizado del mismo modo que una prótesis bloqueada en el que se sustituyen los cóndilos por placas fijas sobre las varillas intramedulares con simetría de revolución, presentando dichas placas un apoyo axial sobre los extremos proximales de los huesos a los que se ha practicado una resección, encontrándose las dos placas soldadas entre sí mediante un montaje en cola de milano. Dicho dispositivo impide cualquier reconstrucción ósea periférica y resulta sensato que él solo soporte de un modo duradero todas los esfuerzos mecánicos femorotibiales, lo que resulta imposible en el caso del anquilosamiento. Efectivamente, los dos huesos inmovilizado generan entre sí unos esfuerzos mecánicos particularmente en flexión y en torsión de unos valores muy importantes, y en todo caso mucho más importantes que cuando se preserva una posibilidad de movimiento. El dispositivo descrito en dicho documento está diseñado para romperse en el caso de que no se produzca un anclaje de las prótesis en los huesos que resulte compatible con el mantenimiento del anquilosamiento a pesar de las estructuras de contacto específicas entre prótesis y hueso propuestas por dicho documento. Se observa a corto o medio plazo tras la implantación un juego radial entre las prótesis y los huesos. La imposibilidad de utilizar en la realidad el dispositivo del documento DE-19 722 389 constituye pues en la práctica una ilustración de que las soluciones concebidas para las prótesis no resultan aplicables en absoluto en el caso de las artrodesis.

La presente invención pretende paliar dichos inconvenientes proponiendo una ortesis implantable que garantice un mejor mantenimiento de la tibia y del fémur inmovilizados, sin riesgo de degradación ósea posterior y, al mismo tiempo permitiendo y facilitando una fusión ósea posterior entre el fémur y la tibia en la periferia de la ortesis entre los extremos en los que se ha practicado la recesión de dichos huesos.

La presente invención pretende asimismo proponer una ortesis que resulte fácil de implantar y que se pueda fabricar en una pluralidad de tallas y de formas estándar que puedan resultar adecuadas para la mayoría de las aplicaciones, sin necesitar una fabricación a medida.

La presente invención pretende además proponer un kit quirúrgico para la colocación de una ortesis según la presente invención.

La presente invención se refiere, pues, a una ortesis implantable para la artrodesis de la rodilla que comprende una prótesis femoral que consta de una varilla femoral adaptada para poder introducirse en la cavidad medular del fémur, una prótesis tibial que consta de una varilla tibial adaptada para poder introducirse en la cavidad medular de la tibia, presentando la prótesis femoral un extremo proximal de fijación adaptado para poder cooperar con un extremo proximal de fijación conjugado de la prótesis tibial de tal modo que se configure una fijación rígida de las dos prótesis entre sí permitiendo una reconstrucción ósea periférica entre la tibia y el fémur y alrededor de dichos extremos proximales de fijación, caracterizada porque:

- la prótesis tibial presenta un cabezal de anclaje tibial proximal sin simetría de revolución y acampanado en un plano frontal a partir de la varilla tibial, encontrándose adaptado dicho cabezal de anclaje tibial para poder introducirse en una cavidad ensanchada de formas conjugadas realizada en el extremo proximal de la tibia, presentando dicho cabezal de anclaje tibial un extremo proximal que configura la parte más ancha de la prótesis tibial y que constituye dicho extremo proximal de fijación,

- la prótesis femoral presenta un cabezal de anclaje femoral proximal sin simetría de revolución y acampanado en un plano frontal a partir de la varilla femoral, encontrándose adaptado dicho cabezal de anclaje femoral para poder introducirse en una cavidad ensanchada de formas conjugadas realizada en el extremo proximal del fémur, presentando dicho cabezal de anclaje femoral un extremo proximal que configura la parte más ancha de la prótesis tibial y que constituye dicho extremo proximal de fijación.

El presente inventor ha observado efectivamente de un modo sorprendente que la adopción de cabezales de anclaje proximales acampanados en su amplitud y sin simetría de revolución, no únicamente no impide de hecho la reconstrucción ósea periférica, sino todo lo contrario, mejora considerablemente la calidad de la inmovilización relativa de la tibia en relación con el fémur, facilita dicha reconstrucción ósea, a causa de una mayor calidad de la artrodesis y de unos mejores resultados, incluso en los casos más complicados. Efectivamente, los cabezales de anclaje acampanados llenan la parte interior de los extremos proximales de los huesos que generalmente se degradan tras el fracaso de prótesis anteriores y/o infecciones y/o traumatismos y/o enfermedades. Éstos implican además el hundimiento por compresión de las partes degradadas del tejido óseo. Sin embargo, preservan las partes periféricas epifisarias y metafisarias, generalmente sanas, a partir de las que se produce la fusión ósea con el injerto óseo intercalar. Se ha de señalar en este sentido que se conoce que si el hueso tiende a consolidarse bajo el efecto de esfuerzos repetidos de carga general, degenera en cambio rápidamente en caso de un choque localizado, por ejemplo bajo el efecto de un conjunto o de una concentración de esfuerzos. Al evitar dichos fenómenos localizados de un conjunto o de una concentración de esfuerzos, a pesar de que se produce una penetración invasiva más importante en el hueso, la ortesis según la presente invención refuerza de hecho la rigidez y la solidez de la artrodesis obtenida.

Ventajosamente y según la presente invención, el cabezal de anclaje tibial se realiza de un elemento distinto de la varilla tibial, y el cabezal de anclaje tibial y la varilla tibial presentan unos extremos de acoplamiento rígido adaptados para permitir su acoplamiento y su fijación rígida en la prolongación de uno en el otro antes de la implantación. Del

mismo modo, ventajosamente y según la presente invención, el cabezal de anclaje femoral se realiza de un elemento distinto de la varilla femoral, y el cabezal de anclaje femoral y la varilla femoral presentan unos extremos de acoplamiento rígido adaptados para permitir su acoplamiento y su fijación rígida en la prolongación de uno en el otro antes de la implantación.

De este modo, una ortesis según la presente invención presenta una gran modularidad. Particularmente resulta posible disponer de un conjunto de cabezales de anclaje de diversas formas y dimensiones (por ejemplo, 2 ó 3 varillas tibiales y entre 4 y 8 varillas femorales). Al representar dichos conjuntos un número de elementos relativamente pequeño, se llega a proponer un número grande (por ejemplo, entre 72 y 2400) de combinaciones diferentes y, por lo tanto, de ortesis, permitiendo dar respuesta a la mayoría de casos prácticos que se puedan presentar, sin necesitar la fabricación a medida.

Ventajosamente y según la presente invención, dichos extremos de acoplamiento rígido realizan un acoplamiento mediante un encaje relativo (del cabezal y de la varilla) y la ortesis comprende los medios de apriete y de bloqueo relativo de dichos extremos entre sí. Dicho acoplamiento por encaje puede ser de tipo cilíndrico o troncocónico.

Asimismo, ventajosamente y según la presente invención, los extremos proximales de fijación del cabezal de anclaje tibial y del cabezal de anclaje femoral se adaptan para poder acoplarse y fijarse rigidamente entre sí mediante su encaje relativo tras la implantación de la prótesis tibial y de la prótesis femoral. Ventajosamente y según la presente invención, la ortesis comprende unos medios de apriete y de bloqueo relativo de dichos extremos proximales de fijación entre sí, particularmente en forma de un tornillo lateral adaptado para extenderse en los orificios realizados en los cabezales de anclaje tibial y femoral y orientados en un plano frontal, encontrándose roscado uno de dichos orificios. En este caso también, el acoplamiento puede ser de tipo cilíndrico o troncocónico. El tornillo se encuentra ventajosamente acampanado de modo que se provoque un apriete relativo axial de los cabezales de anclaje a medida que realiza dicho apriete.

Ventajosamente y según la presente invención, por lo menos uno de los cabezales de anclaje, particularmente los dos cabezales de anclaje, presenta(n) una forma acampanada en un plano sagital a partir de la varilla tibial o femoral correspondiente, con un ángulo de ensanchamiento sagital inferior al ángulo de ensanchamiento frontal de modo que el extremo proximal de fijación presenta una profundidad sagital inferior a su anchura frontal.

Ventajosamente y según la presente invención, por lo menos uno de los cabezales de anclaje, particularmente los dos cabezales de anclaje, comprende(n) dos caras planas frontales anterior y posterior que se extienden entre sí con un ángulo de ensanchamiento sagital.

Ventajosamente y según la presente invención, por lo menos uno de los cabezales de anclaje, particularmente los dos cabezales de anclaje, comprende(n) una ranura longitudinal.

Ventajosamente y según la presente invención, por lo menos uno de los cabezales de anclaje, particularmente los dos cabezales de anclaje, comprende(n) cuatro ranuras angulares longitudinales con una sección transversal curva a lo largo de los bordes longitudinales de cada una de las caras planas.

La presente invención comprende también un kit quirúrgico destinado a la artrodesis de rodilla, caracterizado porque comprende una pluralidad de ortesis implantables prefabricadas según la presente invención, con unas dimensiones y/o formas distintas. Ventajosamente y según la presente invención, dicho kit comprende una pluralidad de cabezales de anclaje tibiales, una pluralidad de cabezales de anclaje femorales, una pluralidad de varillas tibiales, una pluralidad de varillas femorales, con unas dimensiones y/o formas distintas.

Además, ventajosamente y según la presente invención, el kit comprende unas fotocopias que representan cada uno de los elementos de ortesis que comprende, adaptados para permitir la selección de la ortesis implantable prefabricada mediante la superposición con una radiografía. Igualmente, un kit según la presente invención comprende una pluralidad de elementos auxiliares adaptados cada uno de ellos para colocar uno de los elementos de las ortesis implantables prefabricados.

La presente invención comprende también una ortesis implantable para artrodesis y un kit quirúrgico caracterizados en combinación totalmente o parcialmente por las características mencionadas anteriormente o posteriormente.

Otros objetivos, ventajas y características de la presente invención se pondrán de manifiesto con la lectura de la siguiente descripción haciendo referencia a las figuras adjuntas en las que:

- la figura 1 es una vista esquemática frontal de una ortesis según la presente invención tras la implantación,
- la figura 2 es una vista esquemática sagital de una ortesis,
- la figura 3 es una vista esquemática en perspectiva explosionada de una ortesis según la presente invención,
- la figura 4 es una vista esquemática en corte frontal de una ortesis según la presente invención,

ES 2 289 461 T3

- la figura 5 es una vista esquemática según la línea V - V de la figura 4,
- la figura 6 es una vista esquemática en corte sagital de una ortesis según la presente invención.

5 La ortesis según la presente invención representada en las figuras comprende un cabezal de anclaje tibial proximal 1, un cabezal de anclaje femoral proximal 2, una varilla intramedular distal 3 y una varilla intramedular femoral distal 4. Comprende asimismo cuatro elementos principales, tal como tres tornillos 9, 13, 28 de bloqueo y de apriete de dichos elementos entre sí.

10 A fin de evitar cualquier error en el montaje, los elementos de acoplamiento de la varilla tibial 3 en el cabezal de anclaje tibial 1 no son compatibles con los elementos de acoplamiento de la varilla femoral en el cabezal de anclaje femoral 2.

15 Para realizar el acoplamiento del cabezal de anclaje femoral 2 en la varilla intramedular femoral 4, esta última está provista de un cono de sujeción macho 5 adaptado para poderse introducir en un cono hembra 6 conjugado del cabezal de anclaje femoral 2. El extremo del cono macho 5 presenta una línea de entalladura 7 que forma una abertura de soporte 8 para que el extremo libre de un tornillo de apriete 9 se pueda introducir en un orificio roscado 10 del cabezal de anclaje femoral 2. El eje de dicho orificio roscado 10 se encuentra inclinado en relación con el eje de los conos 5, 6 de tal modo que cuando el tornillo 9 está apretado, su extremo libre se apoya en la abertura de soporte 8 apretando axialmente los dos conos 5, 6 uno en el interior del otro.

20 La varilla intramedular tibial 3 comprende un cilindro macho 11 en su extremo proximal adaptado para poder penetrar dentro de un cilindro hembra 12 realizado en el cabezal de anclaje tibial 1, para el acoplamiento de la varilla tibial 3 a dicho cabezal de anclaje tibial 1. Se puede introducir axialmente un tornillo de apriete axial 13 a través del cabezal tibial 1 de tal modo que se apoye en resalte 14 de esta última y para que se pueda introducir su extremo roscado dentro de un orificio roscado 15 del cilindro 11 de acoplamiento de la varilla tibial 3. En el momento en que el tornillo 13 se encuentra apretado, la varilla tibial 3 se encuentra acoplada y apretada en el cabezal de anclaje tibial 1. Además, el cabezal tibial 1 y la varilla tibial 3 presentan unas entalladuras 16, 17 respectivamente, y unos resaltes conjugados 18, 19 respectivamente, que realizan un bloqueo rotacional axial del cabezal tibial 1 en relación con la varilla tibial 3.

30 El cabezal de anclaje femoral 2 comprende un tronco de cono macho 20 adaptado para poder introducirse en un tronco de cono hembra 21 conjugado del cabezal de anclaje tibial 1, en previsión de un acoplamiento de tipo cónico suave entre los dos cabezales 1, 2.

35 El extremo proximal de fijación 22 del cabezal de anclaje tibial 1 presenta ventajosamente un saliente lateral axial 23 destinado a alojarse en un refuerzo conjugado 24 del extremo proximal de fijación 25 del cabezal femoral 2. Dicho saliente 23 y dicho refuerzo 24 constituyen asimismo una espiga de guía que impide cualquier montaje inverso.

40 El tronco de cono 20 del cabezal de anclaje femoral 2 comprende un orificio 26 transversal radial roscado, particularmente sustancialmente troncocónico, adaptado para alojar el extremo libre. Dicho tornillo 28 es puntiagudo, particularmente sustancialmente troncocónico 27 de un tornillo 28 de bloqueo y de apriete de los dos cabezales 1, 2 acoplados. Dicho tornillo 28 se encuentra apretado en un orificio roscado 29 transversal radial del cabezal de anclaje tibial 1. Al ser puntiagudo, es decir, acampanado al contrario de su extremo libre 27, su atornillamiento implica el cierre axial de los dos cabezales de anclaje 1, 2 a medida que se atornilla en el orificio 26.

45 El orificio roscado 29 se dispone de tal modo que queda frente el orificio 26 del tronco de cono 20 del cabezal de anclaje femoral 2 en el momento en que este último se acopla con el cabezal de anclaje tibial 1. El orificio roscado 29 desemboca exteriormente lateralmente, es decir, en la zona lateral del cabezal de anclaje tibial 1, de modo que resulta accesible por el lado de la ortesis durante la implantación. Se dispone en la proximidad del extremo proximal de fijación 22 del cabezal de anclaje tibial 1, que se extiende en general, tras la implantación de la prótesis tibial, sobresaliendo fuera de la tibia 43, es decir, más allá de la parte en la que se ha practicado la resección del extremo proximal de la tibia 43. De este modo, el tornillo 28 resulta accesible para el apriete tras la implantación de la prótesis tibial 1, 3.

50 El cabezal de anclaje femoral 2 se encuentra adaptado para realizar un ángulo de valgo y un ángulo de flexión, es decir, que los ejes respectivos de su tronco de cono 20 de acoplamiento al cabezal de anclaje tibial 1 y de su tronco de cono hembra 6 de acoplamiento a la varilla femoral 4 se orientan de modo que realicen dichos ángulos.

55 La varilla femoral 4 puede presentar igualmente una curvatura adaptada a la curvatura natural del fémur 44. Cada una de las varillas 3, 4 presenta unas estrías longitudinales laterales 30, 31, respectivamente, así como unos orificios transversales distales 32, 33 respectivamente, que permiten su fijación distal mediante unos tornillos transversales de un modo que resulta conocido.

60 Los cabezales de anclaje tibial 1 y femoral 2 presentan un ángulo de ensanchamiento frontal en el vértice (ángulo en el vértice del trapecio que circunscribe la zona axial frontal del cabezal 1, 2) que se encuentra comprendido entre 20 grados y 45 grados, y más particularmente, en las formas de realización preferidas, entre 22 grados y 37 grados.

ES 2 289 461 T3

Cada cabezal de anclaje 1, 2 se encuentra efectivamente acampanado tras su extremo de acoplamiento con la varilla 3, 4 correspondiente, hasta su extremo proximal de fijación 22, 25 respectivamente, que configura la parte más ancha de dicho cabezal 1, 2 y por lo tanto de la ortesis. Los cabezales de anclaje 1, 2 presentan en su extremo proximal de fijación 22, 25, una anchura frontal comprendida entre 20 mm y 40 mm, particularmente aproximadamente de 30 mm.

Los cabezales de anclaje 1, 2 se realizan igualmente acampanados en el plano sagital a partir de la varilla intramedular correspondiente 1, 4 con un ángulo de ensanchamiento sagital inferior al ángulo de ensanchamiento frontal, de modo que el extremo proximal de fijación 22, 25 presenta una profundidad sagital inferior a su anchura frontal. El ángulo de ensanchamiento sagital en el vértice (ángulo en el vértice del trapecio que circunscribe la zona axial sagital del cabezal 1, 2) se encuentra comprendido ventajosamente entre 10 grados y 25 grados, y más particularmente en las formas de realización preferidas, entre 13 grados y 23 grados. Los cabezales de anclaje 1, 2 presentan en su extremo proximal de fijación 22, 25 una profundidad sagital que se puede encontrar comprendida entre 15 mm y 25 mm, particularmente aproximadamente de 18 mm.

Los cabezales de anclaje 1, 2 comprenden cada uno de ellos dos caras planas frontales anterior 34, 36 y posterior 35, 37, respectivamente, que se extienden con un ángulo de ensanchamiento sagital entre sí. En una variante no representada, dichas caras planas pueden ser más o menos alabeadas, cóncavas o convexas en sección axial o transversal.

Además, cada uno de dichos cabezales de anclaje 1 comprende cuatro ranuras angulares longitudinales 38, 39, respectivamente, con una sección transversal curva cóncava, sustancialmente circular, a lo largo de los bordes longitudinales de cada cara plana 34, 35, 36, 37. Dichas ranuras angulares longitudinales 38, 39 facilitan la inserción de los cabezales de anclaje 1, 2 en el hueso 43, 44, 45 al reforzar su bloqueo en torsión.

Preferentemente, tal como se representa, cada cabezal de anclaje 1, 2 presenta una sección en un plano frontal axial que es trapezoidal o sustancialmente trapezoidal. Cada cabezal de anclaje 1, 2 puede realizarse, de este modo, a partir de un elemento troncocónico o sustancialmente troncocónico en el que se han realizado las caras planas 34, 35, 36, 37 y las ranuras angulares 38, 39. Sin embargo, resultan posibles otras formas acampanadas, por ejemplo cóncavas o convexas.

La sección transversal recta sin simetría de revolución de las varillas tibial y femoral 3, 4, así como los eventuales tornillos transversales distales refuerzan el bloque en torsión de dichas varillas 3, 4 en relación con el hueso 43, 44. Cada varilla tibial y femoral 3, 4 presenta preferentemente una sección transversal con unas dimensiones por lo menos sustancialmente constantes a lo largo de dicha varilla 3, 4, con la excepción eventualmente de un resalte 40, 41 de unión con el cabezal de anclaje correspondiente 1, 2. Dicho resalte 40, 41 no existe si el diámetro de la varilla intramedular es el mismo que el del extremo distal del cabezal de anclaje 1, 2 correspondiente.

(Tabla pasa a página siguiente)

ES 2 289 461 T3

La tabla 1 a continuación presenta un ejemplo de distintos dimensionados posibles en milímetros de los distintos elementos que constituyen una ortesis según la presente invención.

		Pierna asociada	Diámetro	Longitud	Curvatura
Prótesis tibial	Varilla	Indiferente	9,5	165	
		Indiferente	11,5	165	
		Indiferente		45	
	Cabeza I	Indiferente		50	
		Indiferente		55	
		Indiferente		60	
		Indiferente		65	
Prótesis femoral	Varilla	Indiferente	10	130	900
		Indiferente	12	130	900
		Indiferente	14	130	900
		Indiferente	10	160	900
		Indiferente	10	160	1050
		Indiferente	12	160	900
		Indiferente	12	160	1050
		Indiferente	14	160	900
		Indiferente	14	160	1050
	Cabeza I	Alabeado		45	
		Alabeado		60	
		Recto		45	
		Recto		60	

Todos los elementos que corresponden a dicha gama se pueden reunir en un contenedor constituyendo un kit quirúrgico, pudiendo seleccionar el cirujano los elementos con las dimensiones apropiadas durante la propia operación en función de las necesidades. Se determina la longitud de los elementos para obtener la estabilización del miembro tomando en consideración una reducción de 2 cm. Los diámetros de las varillas 3, 4 y las dimensiones de los cabezales 1, 2 se adaptan en función de la morfología ósea y de la calidad del tejido óseo.

Además, nada impide igualmente prever diversas dimensiones laterales y sagitales para los cabezales de anclaje.

Tal como se puede observar en las figuras 1 y 2, la longitud de las prótesis tibial 1, 3 y femoral 2, 4 acopladas rígidamente entre sí por los extremos de fijación 22, 25 de los cabezales de anclaje 1, 2, determina la anchura total femoral de la pierna. Entre el extremo proximal en el que se ha practicado la resección de la tibia 43 y el del fémur 44, se puede introducir un injerto óseo 45 y/o cualquier material osteoconductor, alrededor de las partes salientes de los cabezales de anclaje 1, 2 de la tibia 43 y del fémur 44. La ortesis mantiene los usos 43, 44 inmovilizados cuando prende el injerto 45, que a continuación garantiza el apoyo y el anquilosamiento.

El kit quirúrgico según la presente invención comprende igualmente ventajosamente unas fotocopias que representen cada uno de los elementos en corte frontal y en corte sagital, que se pueden superponer a las radiografías del paciente para facilitar la selección de los elementos justo antes de la intervención quirúrgica. Igualmente, el kit quirúrgico según la presente invención comprende el material auxiliar que permite la preparación de los huesos y la colocación de la ortesis. Dicho material auxiliar puede comprender particularmente unas escofinas de formas similares a las de los cabezales 1, 2 destinadas a manejarse únicamente axialmente en el interior de los huesos para realizar las cavidades para alojar dichos cabezales de anclaje 1, 2. Puede comprender igualmente unas guías de perforación en las cavidades medulares y unos tornillos de husillo.

ES 2 289 461 T3

La superficie de los cabezales de anclaje 1, 2 en contacto con el hueso así como la de otras partes de las varillas 3, 4 se puede dejar lisa o al contrario recubierta con un revestimiento que facilite la integración ósea, particularmente un revestimiento de hidroxiapatita o similar.

5 El acoplamiento cónico de los dos cabezales de anclaje 1, 2 entre sí se encuentra adaptado para permitir el ajuste de los troncos de cono 20, 21 entre sí por balanceo a partir de la posición doblada 90 grados de la tibia con respecto al fémur, posición en la que se realiza la implantación de la prótesis tibial 1, 3 y de la prótesis femoral 2, 4.

10 El cabezal de anclaje tibial 1 se acopla y se aprieta en la varilla tibial 3 antes de su implantación en la tibia. Del mismo modo, el cabezal de anclaje femoral 2 se acopla y se aprieta en la varilla femoral 4 antes de su implantación en el fémur. Tras el acoplamiento y apriete de los dos cabezales 1, 2 mediante el tornillo 28, los dos huesos se mantienen inmovilizados entre sí con los ángulos de valgo y de flexión apropiados definidos por el cabezal de anclaje femoral 2.

15 A pesar del bloque relativamente importante de los cabezales de anclaje 1, 2 en los extremos proximales de los huesos, en la práctica se observa una reconstrucción ósea muy buena y una fusión de buena calidad entre la tibia y el fémur obteniéndose a corto plazo una artrodesis igualmente de buena calidad.

20 El paciente se puede levantar al cabo de un breve período de tiempo (habitualmente 24 h) tras la intervención quirúrgica teniendo en cuenta la fijación excelente formada por la ortesis según la presente invención.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Ortesis implantable para la artrodesis de la rodilla que comprende una prótesis femoral (2, 4) que consta de una varilla femoral (4) adaptada para poder introducirse en la cavidad medular del fémur, una prótesis tibial (1, 3) que consta de una varilla tibial (3) adaptada para poder introducirse en la cavidad medular de la tibia, presentando la prótesis femoral (2, 4) un extremo proximal de fijación (25) adaptado para poder cooperar con un extremo proximal de fijación (22) conjugado de la prótesis tibial (1, 3) de tal modo que se configure una fijación rígida de las dos prótesis entre sí permitiendo una reconstrucción ósea periférica entre la tibia y el fémur y alrededor de dichos extremos proximales de fijación (22, 25), **caracterizada** porque:

- la prótesis tibial (1, 3) presenta un cabezal de anclaje tibial (1) proximal sin simetría de revolución y acampanado en un plano frontal a partir de la varilla tibial (3), encontrándose adaptado dicho cabezal de anclaje tibial (1) para poder introducirse en una cavidad ensanchada de formas conjugadas realizada en el extremo proximal de la tibia, presentando dicho cabezal de anclaje tibial (1) un extremo proximal que configura la parte más ancha de la prótesis tibial y que constituye dicho extremo proximal de fijación (22), y

- la prótesis femoral (2, 4) presenta un cabezal de anclaje femoral (2) proximal sin simetría de revolución y acampanado en un plano frontal a partir de la varilla femoral (4), encontrándose adaptado dicho cabezal de anclaje femoral (2) para poder introducirse en una cavidad ensanchada de formas conjugadas realizada en el extremo proximal del fémur, presentando dicho cabezal de anclaje femoral (2) un extremo proximal que configura la parte más ancha de la prótesis tibial y que constituye dicho extremo proximal de fijación (25).

2. Ortesis según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el cabezal de anclaje tibial (1) se realiza de un elemento distinto de la varilla tibial (3), y el cabezal de anclaje tibial (1) y la varilla tibial (3) presentan unos extremos (11, 12) de acoplamiento rígido adaptados para permitir su acoplamiento y su fijación rígida en la prolongación de uno en el otro antes de la implantación.

3. Ortesis según la reivindicación 2, **caracterizada** porque los extremos (11, 12) de acoplamiento rígido realizan un acoplamiento mediante un encaje relativo, y porque comprende los medios (13) de apriete y de bloqueo relativo de dichos extremos (11, 12) entre sí.

4. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** porque el cabezal de anclaje femoral (2) se realiza de un elemento distinto de la varilla femoral (4), y el cabezal de anclaje femoral (2) y la varilla femoral (4) presentan unos extremos (5, 6) de acoplamiento rígido adaptados para permitir su acoplamiento y su fijación rígida en la prolongación de uno en el otro antes de la implantación.

5. Ortesis según la reivindicación 4, **caracterizada** porque los extremos (5, 6) de acoplamiento rígido realizan un acoplamiento mediante un encaje relativo, y porque comprende los medios (9) de apriete y de bloqueo relativo de dichos extremos (11, 12) entre sí.

6. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** porque los cabezales de anclaje tibial (1) y femoral (2) presentan un ángulo de ensanchamiento frontal en el vértice que se encuentra comprendido entre 20 grados y 45 grados.

7. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** porque por lo menos uno de los cabezales de anclaje (1, 2), presenta una forma acampanada en un plano sagital a partir de la varilla tibial (3) o femoral (4) correspondiente, con un ángulo de ensanchamiento sagital inferior al ángulo de ensanchamiento frontal de tal modo que el extremo proximal de fijación (22, 25) presenta una profundidad sagital inferior a su anchura frontal.

8. Ortesis según la reivindicación 7, **caracterizada** porque el ángulo de ensanchamiento sagital en el vértice se encuentra comprendido ventajosamente entre 10 grados y 25 grados.

9. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada** porque los cabezales de anclaje (1, 2) presentan en su extremo proximal de fijación (22, 25), una anchura frontal comprendida entre 20 mm y 40 mm, particularmente aproximadamente de 30 mm.

10. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada** porque los cabezales de anclaje (1, 2) presentan en su extremo proximal de fijación (22, 25) una profundidad sagital comprendida entre 15 mm y 25 mm, particularmente aproximadamente de 18 mm.

11. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada** porque por lo menos uno de los cabezales de anclaje comprende dos caras planas frontales anterior (34, 36) y posterior (35, 37) que se extienden con un ángulo de ensanchamiento sagital entre sí.

12. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada** porque por lo menos uno de los cabezales de anclaje (1, 2) comprende al menos una ranura longitudinal (38, 39).

ES 2 289 461 T3

13. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 11 y 12, **caracterizada** porque por lo menos uno de los cabezales de anclaje (1, 2) comprende cuatro ranuras angulares longitudinales (38, 39) con una sección transversal curva a lo largo de los bordes longitudinales de cada cara plana (34, 35, 36, 37).

14. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizada** porque los extremos proximales de fijación (22, 25) del cabezal de anclaje tibial (1) y del cabezal de anclaje femoral (2) se adaptan para poder acoplarse y fijarse rígidamente entre sí mediante su encaje relativo tras la implantación de la prótesis tibial y de la prótesis femoral.

15. Ortesis según la reivindicación 14, **caracterizada** porque comprende unos medios (26, 28) de apriete y de bloqueo relativo de dichos extremos proximales de fijación (22, 25) entre sí.

16. Ortesis según la reivindicación 15, **caracterizada** porque dichos medios (26, 28) de apriete y de bloqueo comprenden un tornillo (28) lateral adaptado para extenderse en los orificios (26, 29) realizados en los cabezales de anclaje tibial (1) y femoral (2) orientados en un plano frontal, encontrándose roscado uno (29) de dichos orificios.

17. Ortesis según la reivindicación 16, **caracterizada** porque el tornillo lateral (28) presenta un extremo (27) acampanado de modo que se provoque un apriete relativo axial de los cabezales de anclaje (1, 2) a medida que realiza su atornillamiento.

18. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizada** porque uno (2) de los cabezales de anclaje (1, 2) comprende un tronco de cono macho (20) adaptado para poder introducirse en un tronco de cono hembra (21) de acoplamiento conjugado con el otro cabezal (1) de anclaje, de modo que su acoplamiento relativo es de tipo cónico.

19. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, **caracterizada** porque las varillas tibial (3) y femoral (4) presentan una sección transversal sin simetría de revolución.

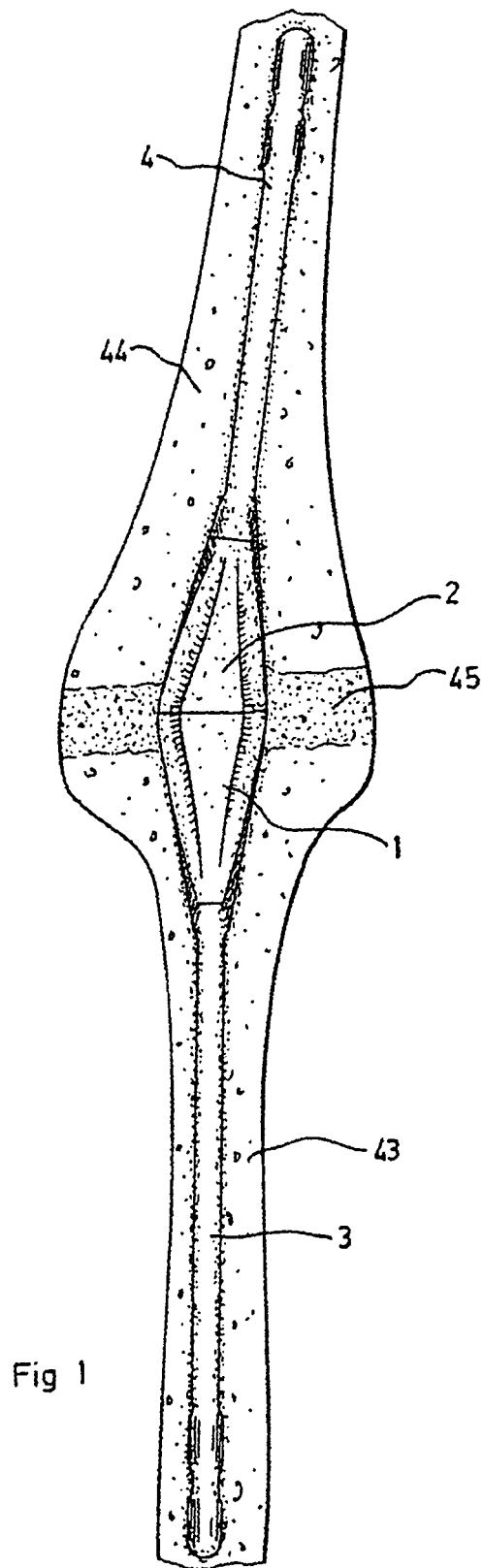
20. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, **caracterizada** porque las varillas tibial (3) y femoral (4) presentan una sección transversal con unas dimensiones por lo menos sustancialmente constantes a lo largo de la varilla.

21. Kit quirúrgico para la artrodesis de rodilla, **caracterizado** porque comprende una pluralidad de ortesis implantables prefabricadas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, de dimensiones y/o de formas distintas.

22. Kit quirúrgico según la reivindicación 21, **caracterizado** porque comprende una pluralidad de cabezales de anclaje tibiales (1), una pluralidad de cabezales de anclaje femorales (2), una pluralidad de varillas tibiales (3), una pluralidad de varillas femorales (4), con unas dimensiones y/o formas distintas.

23. Kit quirúrgico según las reivindicaciones 21 ó 22, **caracterizado** porque comprende unas fotocopias que presentan cada uno de los elementos de ortesis que comprende, adaptados para permitir la selección de la ortesis implantable prefabricada mediante la superposición con una radiografía.

24. Kit quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 21 a 23, **caracterizado** porque comprende una pluralidad de elementos auxiliares adaptados cada uno de ellos para colocar uno de los elementos de las ortesis implantables prefabricados.



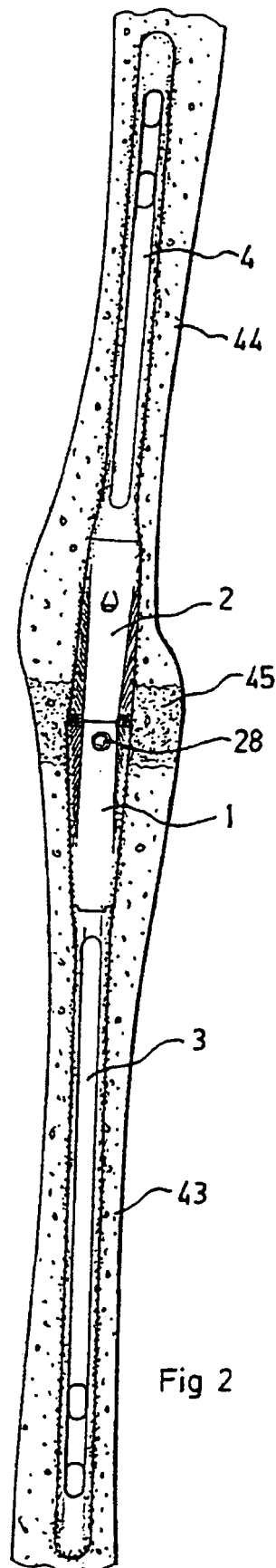


Fig 2

Fig 3

