



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 309 350**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03764417 .6**

96 Fecha de presentación : **10.07.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1523291**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.04.2005**

54 Título: **Método y equipo para artroplastia interposicional.**

30 Prioridad: **11.07.2002 US 395301 P**
19.12.2002 US 40883
22.01.2003 US 2142

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2008

73 Titular/es: **ADVANCED BIO SURFACES, Inc.**
Suite 550, 5909 Baker Road
Minnetonka, Minnesota 55345, US

72 Inventor/es: **Felt, Jeffrey, C.;**
Rydell, Mark, A.;
Griffin, David;
Buscemi, Paul, J. y
Arsenyev, Alexander

74 Agente: **Cañadell Isern, Roberto**

ES 2 309 350 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).

ES 2 309 350 T3

DESCRIPCIÓN

Método y equipo para artroplastia interposicional.

5 La invención se refiere a equipos que comprenden instrumentos que se utilizan en la preparación (p. ej., alisado) y/o en la aplicación (selección e implantación) de implantes interposicionales como los que se describen aquí. El estado de la técnica más parecido se expone en el documento WO 0059411A, que describe un sistema de implante interposicional.

10 El solicitante ha descrito anteriormente, entre otros, implantes protésicos a base de biomateriales que se pueden suministrar y endurecer *in situ*, y/o que se pueden preparar total o parcialmente *ex vivo*, para su implantación en el cuerpo, p. ej. utilizando técnicas mínimamente invasivas. Ver p. ej. las patentes US 5.556.429; 5.795.353; 5.888.220; 6.079.868; 6.140.452; 6.224.630; 6.248.131; 6.306.177; y 6.443.988, así como las publicaciones de solicitudes US US-2002-0156531; US-2002-0127264; US-2002-0183850; y US-2002-0173852, y solicitudes internacionales con n° de publicación WO 95/30388; WO 97/26847; WO 98/20939; WO 99/44509; WO 02/17821 y WO 02/17825.

15 La patente US 6.206.927 describe un dispositivo de prótesis de menisco de centrado automático, adecuado para una implantación quirúrgica, mínimamente invasiva, en la cavidad entre una cóndilo femoral y la meseta tibial correspondiente, a base de un material duro, de coeficiente elevado, configurado de forma que el contorno del dispositivo y la articulación natural de la rodilla ejerce una fuerza restauradora sobre el dispositivo flotante postizo. En lo que parece ser una realización parecida, Sulzer ha introducido un espaciador interposicional mono-compartimental para el tratamiento de la osteoartritis en la rodilla. Véase "Little Device Could Pack a Big Punch", Sulzer Medica Journal Edition 2/2000 (www.sulzermedica.com/media/smj-full-text/2000/0002-full-text-6.html). El dispositivo se describe como un inserto metálico arriñonado que sustituye el cartílago dañado entre el fémur y la tibia. Véase también la Patente US más reciente número 6.558.421 (Fell y colaboradores) y las solicitudes correspondientes, publicadas con los números de serie 2003/0060882 (Fell y colaboradores); 2003/0060883 (Fell y colaboradores); 2003/0060884 (Fell y colaboradores); 2003/0060885 (Fell y colaboradores); y 2003/0060888 (Fell y colaboradores).

20 En relación con otro tema, se ha desarrollado e introducido toda una serie de dispositivos y sistemas, que se utilizan en cirugía mínimamente invasiva, inclusive en la cirugía ortopédica. Empresas como MicroAire, Stryker, Zimmer/Hall, Aesculap, Codman, 3M y Dyonics, fabrican toda una serie de instrumentos ortopédicos.

25 Por lo general, estos dispositivos de corte y configuración se utilizan en procedimientos de cirugía abierta, p. ej. para la resección ósea, con el fin de proporcionar sustituciones totales o parciales de rodilla. Véase, p. ej. Spotorno y colab., Patente US 6.319.256, que describe un raspador de hueso para la prótesis de una cabeza de fémur. Véase también, Braslow y colab., Patente US 6.0059.831, que describe un método de implantación de prótesis de rodilla uni-condilar, que comprende las etapas de preparar las superficies del hueso de los compartimentos tibial y femoral. El compartimento femoral se prepara haciendo un corte distal, un corte posterior y un corte achaflanado posterior. El compartimento tibial se prepara utilizando una guía para el corte y siguiendo la formación ósea esclerótica sobre la tibia proximal. Véase también, Engh. y colab., que describe un dispositivo y método para "esculpir" la superficie de una articulación.

30 Los instrumentos ortopédicos quirúrgicos pueden incorporar instrumentos artroscópicos y otros, mínimamente invasivos, como sierras de vaivén para huesos, raspadores y similares. Por ejemplo, Schechter y colab. (Patente US 5.685. 840) describe un método y un dispositivo para remoción de tejido mínimamente invasiva, que comprende una cuchilla de corte en vaivén, accionada por motor, que puede controlar la frecuencia del vaivén utilizando un sistema integrado de regulación por contrarreacción, y que comprende cabezas cortadoras morceladoras de tejido y raspador opcional.

35 También se han descrito dispositivos quirúrgicos, mínimamente invasivos, para cortar o alisar huesos, usando medios no mecánicos, como p. ej. laser. Véase p. ej. "Parameters for Safe Application of the 2.1 μm Holmium: YAG Laser for Chondroplasty of the Medial Femoral Codyle", Janecki y cola., *Arthroplasty Arthroscopic Surgery* 9(1):1-6, 1998.

40 En relación con otro tema, existe toda una serie de dispositivos que se utilizan en la realización de varias mediciones espaciales, en la cirugía y, en particular, en la cirugía ortopédica. Con particular atención para la rodilla, la mayoría de los dispositivos de medida está diseñados para uso externo, como en las mediciones segmentales de la rodilla, o para su utilización en la cirugía abierta y particularmente para la sustitución total de la rodilla.

45 Externamente, las mediciones segmentales pueden hacerse de varias dimensiones ortopédicas, Véase p. ej. "Segmental Measures" en <http://www.people.virginia.edu/smb4/growth/segmenta.htm>, que describe la forma en que la altura de la rodilla se puede utilizar para evaluar la estatura en una persona con contracturas que no se puede enderezar. El paciente puede estar recostado en posición supina sobre una mesa o sentado derecho. La rodilla y el tobillo del paciente deberán formar ángulos de noventa grados. Se utiliza un calibrador para esta medición. Un extremo del calibrador se coloca debajo del talón del pie derecho, debajo del maléolo, y la otra cuchilla del calibrador se coloca sobre la superficie anterior del muslo, aproximadamente sobre la cabeza del peroné. Este estará, por lo general, de una a una pulgada y media por detrás del borde proximal de la rótula. Para realizar una medición precisa, se deberá aplicar una

ES 2 309 350 T3

ligera presión y el eje del calibrador deberá estar alineado con el eje largo de la pierna, Se lee entonces la medición y se registra con una aproximación de 0,1 cm.

5 De forma similar, se puede medir la longitud tibial desde la línea de la articulación medial de la rodilla hasta el borde distal del maléolo medial. El paciente deberá estar sentado con la pierna que se va a medir, cruzada sobre la otra pierna. La persona que realiza la medición deberá localizar y marcar los dos puntos de referencia importantes del paciente. En primer lugar, deberá encontrarse el epicóndilo medial del fémur y hacerse una marca sobre la piel del paciente en el lado medial del espacio articular femoro-tibial. En segundo lugar, deberá encontrarse y marcarse la punta distal del maléolo. La persona que realiza la medida deberá estar sentado agachado cerca de la pierna para
10 obtener una medición precisa. Los brazos o cuchillas/hojas del antropómetro deberán colocarse sobre los dos puntos de referencia y se leerá una medición. El eje del antropómetro deberá estar paralelo al eje de la pierna. Esta medición también se puede realizar con una cinta métrica flexible, en la que el extremo cero esté colocado sobre el punto de referencia del maléolo y el valor de la medición se lea en el límite/borde tibial proximal. La medición se realiza con una aproximación de 0,1 cm.

15 Un ejemplo representativo de las mediciones realizadas durante la sustitución total de la rodilla se puede encontrar en la Patente US 4.736.737, que describe una plantilla de corte tibial, que se utiliza para obtener una resección tibial precisa durante el proceso de implantación protésica total de la rodilla. La plantilla de corte tibial comprende una base para la recepción deslizante sobre un rodillo de alineación intramedular, generalmente a lo largo del eje longitudinal de la tibia. La base comprende unos balancines que se extienden lateralmente y que llevan unos pasadores de medición
20 amovibles de tamaño elegido para espaciar la base por encima de la meseta tibial, una dimensión elegida. Una guía de sierra anterior depende de la base y está por lo tanto posicionada respecto de la meseta tibial, en función de los tamaños de los pasadores de medición.

25 En relación con otra tema, véase p. ej. M. Viklund, "Eleven Keys to Designing Error-Resistant Medical Device", en MDDI (Mayo 2002), también en <http://www.devicelink.com/mddi/archive/02/05/004.html>, que pone de relieve la importancia de proporcionar dispositivos de uso médico que reduzcan la probabilidad de que se produzcan errores.

30 Pese a los desarrollos realizados hasta la fecha, sigue existiendo la necesidad de un sistema protésico articular para la artroplastia interposicional, que ofrezca una combinación óptima de propiedades, como facilidad de preparación y uso, y eficacia dentro del cuerpo.

35 Sigue existiendo, en particular, la necesidad de instrumentos y componentes y los equipos correspondientes que contienen dichos instrumentos y componentes, que puedan utilizar los cirujanos para seleccionar e implantar dichos implantes interposicionales.

La invención se refiere a unos dispositivos para el tratamiento de articulaciones que se han deteriorado hasta el punto de que los huesos están en contacto entre sí.

40 Se presentan unos dispositivos que ofrecen alguna o todas las etapas siguientes: a) preparar una articulación para recibir un implante, b) determinar un tamaño de implante adecuado para una articulación particular, c) determinar un grosor de implante adecuado, d) insertar el implante en la articulación, y/o e) afianzar el implante dentro de la articulación en la medida deseada.

45 Se presenta un aparato según la presente invención para determinar el tamaño óptimo de un implante que se va a insertar dentro de la articulación. En una realización particularmente preferida, que se describe más abajo, el implante está diseñado para proporcionar un recorrido de deslizamiento respecto del cóndilo femoral. Un dispositivo de este tipo se puede utilizar en pacientes que tienen articulaciones que han llegado al estado de "estar los huesos en contacto entre sí", y por consiguiente ofrece una reposición de la función del cartílago articular así como algo o parte del menisco, y particularmente en la zona central, que soporta el peso, de la meseta medial o tibial lateral, con el fin de restaurar la alineación, proporcionando una función de amortiguamiento elastómero. Al mismo tiempo, el presente implante está anclado de forma más permanente *in situ*, principalmente, mediante uno o más resaltes posteriores, como el labio posterior, así como mediante la utilización opcional, aunque preferida, de medios de fijación anteriores (como unas suturas incrustadas) afianzados en estructuras de tejido blando anterior.

55 En una realización, un implante preferido según la presente invención ofrece una combinación única de recorrido de deslizamiento femoral y convexidad de la superficie tibial del implante, junto con un labio mesial posterior. Al mismo tiempo, el implante ofrece una indentación adaptada para alojar la espina tibial que, junto con una ligera orientación (feathering) del implante sobre la parte inferior en la espina tibial, la forma arriñonada general del implante y la convexidad de la superficie tibial, permitirán que el implante coincida con la tibia cóncava y el labio mesial posterior que se extiende por la parte posterior de la tibia y en la cara mesial de la tibia dentro de la fosa PCL de la tibia. Lo importante es que dicho implante se pueda ofrecer en tamaños diferentes para adaptarse a las diversas dimensiones anterior-posteriores de la tibia y a las diversas concavidades tibiales. En otras palabras, la magnitud de la convexidad de la superficie tibial variará según los diversos tamaños, en función de la magnitud de la concavidad real que hay en la tibia. No obstante, en algunas aplicaciones, el solicitante ha observado que "un tamaño sirve para todo" con respecto a la concavidad tibial. La selección de un tamaño óptimo (y, opcionalmente, también una geometría) queda facilitada si se utiliza un dispositivo de medición como el de la presente invención.

ES 2 309 350 T3

Un equipo de la presente invención incluye de preferencia un dispositivo para medir una o más dimensiones asociadas con la rodilla, y se utiliza en particular para medir diversos aspectos asociados con la meseta tibial del compartimento medial de la rodilla durante la preparación y/o el ajuste de implantes interposicionales. El dispositivo resulta particularmente adecuado para utilizarlo con pequeñas incisiones (p. ej. de menos de 7.6 cm (3 pulgadas)) y de preferencia, de menos de 3,8 cm (1½ pulgadas) del tipo utilizado para realizar procesos de artrotomía relacionados con la rodilla. En otra aspecto, la invención presenta unos dispositivos para medir una o más dimensiones elegidas dentro del grupo formado por una dimensión anterior-posterior, una dimensión medial-lateral y una dimensión altura-profundidad. En una realización preferida, el dispositivo se puede utilizar para determinar una dimensión entre los bordes anterior y posterior de la superficie tibial, ofreciendo también una medida de profundidad adecuada de la depresión tibial (que recibe también el nombre de “cuenco”) en un punto que se encuentra aproximadamente a medio camino entre los bordes elevados, anterior y posterior de la meseta tibial. Es preferible medir al menos la longitud anterior-posterior, ya que la dimensión lateral medial de implantes preferidos se corresponderá, de forma predecible, con la dimensión anterior-posterior.

Por lo general, esta profundidad se determina como la(s) distancia(s) entre el punto situado más debajo de la meseta tibial, y una línea trazada entre las partes anterior y posterior más elevadas de la meseta tibial. El dispositivo se puede calibrar y utilizar de cualquier forma adecuada, p. ej. con gradaciones independientes a lo largo de varios ejes, o con marcas estables o móviles únicas y correlacionadas con selecciones particulares de implantes.

En una realización particularmente preferida, la presente invención comprende un dispositivo para:

- a) medir la longitud anterior/posterior de la meseta tibial, y de preferencia la del compartimiento mesial de la rodilla, y también para,
- b) medir la profundidad de la superficie en forma de cuenco de la meseta tibial.

De preferencia, el dispositivo de medición tiene un tamaño y unas proporciones suficientes para que se pueda insertar (p. ej. girarlo sobre su lateral) en la misma y pequeña incisión artrotómica a través de la cual se va a colocar el implante mismo. Por ejemplo, en la realización que aquí se muestra, el dispositivo es suficientemente delgado (como una regla) para poderlo deslizar dentro de la incisión artrotómica y entre las superficies condilar y tibial desviadas.

Una vez que se ha determinado el tamaño/la forma adecuados, se puede elegir un implante final, implantarlo y afianzarlo. En otro aspecto adicional de la invención, algunos o la totalidad de los componentes de la misma se pueden diseñar de forma que facilite su selección y utilización, contribuyendo a minimizar los errores. Por ejemplo, algunos o la totalidad de los componentes pueden presentar codificación numérica, codificación de barras, codificación de formas, codificación táctil y/o visual (p. ej. color).

Se puede utilizar un implante según la presente invención en un método que comprende primero la determinación del grosor de implante adecuado necesario para ajustarse a los valores fisiológicos. El cirujano prepara artroscópicamente la zona, eliminando el exceso de cartílago y el menisco mesial hasta el anillo medial utilizando un portal de aproximadamente 1 cm para proporcionar un acceso artroscópico adecuado, manteniendo la presencia de fluido en la articulación. El implante se puede moldear inicialmente *ex vivo* y comprende una o más partes de fijación incrustadas o sujetas (p. ej. suturas anteriores o tabs) y en ese momento se inserta en la rodilla. El cirujano suele palpar el implante colocado para confirmar que se ha alojado adecuadamente y extenderá la rodilla para proporcionar tensión hacia adentro para la pierna, obteniéndose coincidencia al seguir endureciéndose el implante, moldeando finalmente ambas superficies del implante la superficie tibial y el cóndilo, respectivamente.

En el ejemplo preferido, el paciente tendrá un diagnóstico de osteoartritis y pérdida de cartílago en la superficie de articulación. Se determinará la corrección necesaria para restablecer un ángulo normal de articulación. Se equilibrarán los ligamentos para que no exista pérdida de amplitud de movimiento con el implante en su sitio. En algunas aplicaciones, el plano horizontal de la superficie articular original pasa por el centro del implante.

El acceso a la zona tiene de preferencia de forma mínimamente invasiva. En un ejemplo particularmente preferido, esto se realiza utilizando medios artroscópicos con portales artroscópicos. En un ejemplo alternativo, el acceso se obtiene por medio de una mini artrotomía con una pequeña incisión que permite el acceso a la articulación sin sacrificar nervios, vasos, músculos o ligamentos que rodean dicha articulación. En la realización preferida, se elimina hacia la superficie subcondral el cartílago de articulación fibrilado que ha degenerado.

Se crea una artrotomía medial para proporcionar acceso para el implante. Esto proporciona también una abertura para poder utilizar uno o varios dispositivos de alisado de la presente invención sobre la superficie femoral y/o tibial y realizar la operaron anterior. El dispositivo de alisado se puede afianzar por ejemplo a un accionador con motor (p. ej. una sierra de vaivén de marca Triton) insertando el eje del dispositivo y apretando el anillo de guía sobre el accionador. La velocidad del accionador se puede controlar de dos formas, ya sea limitando la presión de aire suministrada al accionador utilizando un regulador de aire y/o utilizando una válvula de velocidad variable sobre el accionador, que proporciona más velocidad (carreras por segundo) al aumentar la depresión de la palanca de control.

El dispositivo de alisado se puede manipular alrededor y dentro del espacio articular, y se suele guiar colocando un dedo índice sobre el lado no cortante de la cuchilla. En algunas realizaciones ventajosas, la cuchilla es suficientemente

ES 2 309 350 T3

flexible para que se pueda doblar con la simple presión del dedo, sin fatiga innecesaria por parte del cirujano. Los rebordes y puntos de configuración se pueden quitar del fémur, llevando cuidado de cortar hasta el hueso trabecular. La superficie de corte relativamente no agresiva del dispositivo con respecto a los raspadores convencionales y buriles giratorios facilita su realización. También habrá que eliminar los osteofitos si existe la posibilidad de que incidan en el implante o limiten el margen de movimiento.

La lisura de las partes femoral y/o tibial se puede apreciar de cualquier forma adecuada, incluso por palpación con los dedos. Si se considera que las superficies están lo suficientemente lisas, se riega a fondo la articulación para eliminar cualquier resto. Aunque suele realizarse mediante motor, la excursión se puede mantener dentro de unos márgenes suficientes para permitir que los dedos del cirujano se mantengan sobre la superficie opuesta (no alisada) del dispositivo del tipo cuchilla con el fin de realizar movimientos suaves de oscilación con el mismo. Esto, combinado con la flexibilidad deseada del dispositivo permite moverlo alrededor de la articulación, adaptando conformaciones diferentes con el objeto de alisar cualquier superficie particular.

En algunas aplicaciones ventajosas, el cuerpo de la herramienta de alisado se ajusta a la anatomía doblándolo de modo que pueda acceder a áreas no accesibles con un raspador o con una rasuradora recta. Por ejemplo la curvatura permite que el alisador elimine osteofitos de la parte posterior del cóndilo, a la que no se podría acceder con un raspador o rasuradora utilizados habitualmente. El alisador se puede también guiar para que entre en contacto con áreas diferentes del hueso, flexionando y extendiendo la articulación. Como el operador solo necesita guiar el alisador hasta su posición y el movimiento del raspador que causa la eliminación del hueso es debido a la acción de vaivén de la sierra, se puede utilizar fácilmente a través de un portal de 1 cm así como una pequeña artrotomía. Como la superficie abrasiva no es agresiva para el tejido blando, el cirujano puede utilizar un dedo enguantado para dirigir, potenciar y evaluar el alisado de una superficie ósea.

La figura 1 es una vista frontal parcial de un esqueleto humano que comprende una pierna izquierda y una pierna derecha.

La figura 2 es una representación esquemática de un surtido que incluye toda una serie de implantes.

La figura 3 es un organigrama que ilustra un método según un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 4 es una vista en planta de un equipo según un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 5 es una ilustración esquemática de un equipo de evaluación que comprende una pluralidad de equipos de plantillas de implante.

La figura 6 comprende un número de vistas que muestran una plantilla de implante según la presente invención.

La figura 7 es una vista en planta que muestra una primera plantilla de implante, una segunda plantilla de implante y una tercera plantilla de implante.

La figura 8 es una vista en planta que muestra una primera prueba, una segunda prueba y una tercera prueba.

La figura 9 es una vista lateral que comprende una plantilla de implante mostrada en sección transversal.

La figura 10 es una vista lateral adicional que ilustra un método de clasificación por tamaños según la presente invención.

La figura 11 comprende cierto número de vistas que muestran una herramienta de preparación tibial según un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 12 es una vista desde arriba que muestra una herramienta de preparación tibial próxima a una meseta próxima tibial de una tibia.

La figura 13 es una vista frontal parcial de un esqueleto humano que comprende una pierna izquierda y una pierna derecha.

La figura 14 es una vista en perspectiva de una herramienta de preparación femoral según un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 15 comprende cierto número de vistas que muestran una herramienta de preparación femoral de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 16 es una vista en alzado en la que se muestra en sección transversal lateral una herramienta de preparación femoral.

La figura 17 es una vista lateral que ilustra la herramienta de preparación femoral mostrada en la figura anterior.

ES 2 309 350 T3

La figura 18 es una vista lateral adicional que ilustra un ejemplo de etapa de alisado de un método según la presente invención.

La figura 19 es una vista frontal de un dispositivo de medida según la presente invención.

La figura 20 es una vista posterior del dispositivo de medida mostrado en la figura anterior.

La figura 21 es una vista lateral que ilustra un método de medición según el ejemplo del método de la presente invención.

La figura 22 es una vista en perspectiva de un dispositivo de agarre según un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 23 es una vista en sección transversal del dispositivo de agarre mostrado en la figura anterior.

La figura 24 es una vista despiezada del dispositivo de agarre mostrado en la figura anterior.

La figura 25 es una vista lateral que muestra una pierna y un dispositivo de agarre.

La figura 26 muestra varias vistas de un implante según un ejemplo de realización adicional de la presente invención.

La figura 27 muestra varias vistas de un implante según otro ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 28 es una vista desde arriba que muestra un implante que comprende una pluralidad de ataduras.

La figura 29 es una representación esquemática de un surtido que comprende una pluralidad de implantes.

La figura 30 comprende una vista en alzado y una vista en planta de un implante según otro ejemplo de realización adicional de la presente invención.

La figura 31 muestra unas vistas adosadas de implantes para las rodillas izquierda y derecha.

La figura 32 muestra tres vistas de un implante según un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 33 muestra tres vistas adicionales del implante mostrado en la figura anterior.

La figura 34 muestra varias dimensiones relativas a un implante según un ejemplo de realización de la presente invención.

La figura 35 comprende cierto número de vistas que muestra una plantilla de implante 878 según la presente invención.

La siguiente descripción detallada se debe leer con referencia a las figuras, en las que los elementos iguales que aparecen en las diversas figuras llevan el mismo número. Las figuras, que no están necesariamente a escala, presentan realizaciones elegidas y no pretenden limitar el ámbito de la invención. Se presentan ejemplos de construcción, materiales, dimensiones y procesos de fabricación para ciertos elementos elegidos. Todos los demás elementos utilizan todo lo que ya conocen los expertos en la materia del sector de la invención. Los expertos en la materia reconocerán que muchos de los ejemplos proporcionados presentan alternativas adecuadas que se pueden utilizar.

En una realización preferida, el sistema comprende la preparación y la utilización de uno o más componentes (p. ej. poliméricos y/o metálicos) que pueden estar formados por lo menos parcialmente fuera del cuerpo, para su inserción y colocación en el interior del cuerpo, y que se pueden conformar ulteriormente si se desea dentro de la zona articular con el objeto de potenciar su adaptación. La posibilidad opcional de formar finalmente uno o más componentes *in situ* ofrece varias ventajas adicionales como p. ej. un aumento del control sobre el tamaño y la forma total de la prótesis final, una mejora en la forma y ajuste de la superficie yuxtapuesta al hueso natural, y finalmente una forma mejorada y adaptación a la superficie de articulación opuesta. El método y el sistema permiten la preparación *in situ* o la fabricación previa de un dispositivo de artroplastia interposicional unicompartmental a base de material polímero como poliuretano. Los componentes del sistema están de preferencia, coordinados, p. ej. al ser diseñados y/o rotulados de forma similar, con el objeto de facilitar su utilización y garantizar de este modo la selección adecuada así como la implantación de un implante.

En una realización afín, particularmente preferida, el implante se puede preparar (incluso formar completamente y/o solidificar) *ex vivo*, para su implantación ulterior. En una realización particularmente preferida, que se describe a continuación, la presente invención ofrece por lo tanto un implante diseñado para conformarse y adaptarse a la superficie tibial, que tiene una forma superficial femoral final que sirve en gran medida de recorrido de deslizamiento con respecto al cóndilo femoral. Este tipo de dispositivo se puede utilizar en pacientes que tienen articulaciones

que han llegado al estadio de “hueso sobre hueso”, por lo que ofrece la sustitución del funcionamiento del cartílago articular, y, opcionalmente, de parte del menisco natural y particularmente en el área central que soporta peso, con el objeto de restaurar la alineación, proporcionando una función elastómera de amortiguamiento. Un implante preferido de este tipo coincide también con la superficie tibial debido a que tanto su forma inicial como la conformación final que pueda tener se pueden obtener *in situ*. Por otra parte, el presente implante está anclado *in situ*, de forma más permanente, principalmente por medio de uno o más salientes posteriores, como el labio posterior, así como utilizando, opcionalmente aunque preferentemente dispositivos de fijación anteriores (como p. ej. suturas incrustadas).

Además, varias etapas del método y componentes del equipo aquí descrito se consideran novedosos en su propio derecho y comprenden los que se pueden utilizar en cualquier dispositivo de artroplastia interposicional y en cualquier articulación del cuerpo, incluso los descritos en la patente 927 mencionada anteriormente.

El implante que se utiliza en un equipo de la presente invención se puede preparar a partir de cualquier material adecuado, inclusive polímero y no polímero (p. ej. metálico) así como combinaciones de los mismos. Por lo general, los materiales comprenden materiales polímeros que presentan una combinación óptima de propiedades como biocompatibilidad, resistencia física y durabilidad así como compatibilidad con otros componentes (y/o biomateriales) utilizados en el montaje de un compuesto final. Los ejemplos de materiales adecuados que se utilizan en la preparación de los componentes preformados pueden ser los mismos o diferentes del material de solidificación *in situ*, y comprenden poliuretanos, polietilenos, polipropilenos, Dacrons, poliureas hidrogeles, metales, cerámica, epoxies, polisiloxanos, poliacrilatos, así como polímeros, como colágeno o materiales a base de colágeno o similares y combinaciones de los mismos.

Se pueden preparar poliuretanos adecuados que se utilizan como componente preformado o biomaterial, combinando: (1) un componente prepolímero (p. ej. casi prepolímero o prepolímero auténtico) que comprende el producto de reacción de uno o más polioles, y uno o más diisocianatos, y opcionalmente, uno o más aditivos hidrófobos, y (2) un componente curativo que comprende uno o más polioles, uno o más extensores de cadena, uno o más catalizadores y, opcionalmente, otros ingredientes como un antioxidante y aditivo hidrófobo.

En la realización en la que se utiliza un polímero de solidificación *in situ*, la presente invención ofrece de preferencia un biomaterial en forma de composición de poliuretano endurecible que comprende una pluralidad de partes que se pueden mezclar en el momento de la utilización con el objeto de proporcionar una composición fluida de iniciar la solidificación, donde las partes comprenden: (1) un componente prepolímero que comprende el producto de reacción de uno o más polioles, y uno o más diisocianatos, opcionalmente, uno o más aditivos hidrófobos, y (2) un componente curativo (polimerizante) que comprende uno o más polioles, uno o más extensores de cadena, uno o más catalizadores y, opcionalmente otros ingredientes como un antioxidante, aditivo hidrófobo y tinte. Tras la mezcla, la composición está lo suficientemente fluida para que se pueda llevar al cuerpo y se solidifique plenamente en condiciones fisiológicas. De preferencia, las partes componentes son a su vez fluidas o se pueden volver fluidas con el objeto de facilitar su mezcla y utilización.

El biomaterial fluido utilizado en la presente invención comprende de preferencia componentes prepolímeros de poliuretano que reaccionan *ex vivo* o *in situ* para formar poliuretano sólido (“PU”). El PU formado comprende a su vez segmentos blandos y duros. Los segmentos duros suelen estar constituidos por unidades de oligouretano más rígido formadas a partir de diisocianato y extensor de cadena, mientras que los segmentos blandos suelen estar constituidos por una o más unidades flexibles de poliol. Estos dos tipos de segmentos se pondrán por lo general en fase para formar dominios de segmento duro y blando, ya que tienden a ser incompatibles entre sí. Los expertos en la materia, a la vista de la presente enseñanza, apreciarán la forma en que las cantidades relativas de los segmentos duros y blandos en el poliuretano formado, así como el grado de segregación de fase pueden tener un impacto significativo sobre las propiedades físicas y mecánicas finales del polímero. Los expertos en la materia apreciarán asimismo la forma en que se pueden manipular estas composiciones polímeras para producir polímeros solidificados y solidificantes con una combinación deseada de propiedades dentro del ámbito de la presente invención.

Los segmentos duros del polímero se pueden formar por reacción entre el diisocianato o isocianato multifuncional y extensor de cadena. Algunos ejemplos de diisocianatos adecuados para la preparación del segmento duro de la presente invención comprenden diisocianatos aromáticos y su forma polímera o mezclas de isómeros o combinaciones de los mismos, como tolueno diisocianatos, naftaleno diisocianatos, fenileno diisocianatos (de preferencia 1,4-fenileno diisocianato (“PPDI")), xilileno diisocianato y difenilmetano diisocianatos, y otros poliisocianatos aromáticos conocidos en el estado de la técnica. Otros ejemplos de poliisocianatos adecuados para la preparación del segmento duro de la presente invención comprenden isocianatos alifáticos y cicloalifáticos y sus polímeros o mezclas o combinaciones de los mismos, como ciclohexano diisocianatos, ciclohexilbis metileno diisocianatos, isofofon diisocianatos y hexametileno diisocianatos y otros poliisocianatos alifáticos. También se pueden utilizar combinaciones de diisocianatos aromáticos y alifáticos o arilalquil diisocianatos.

El componente isocianato se puede proporcionar en cualquier forma adecuada, como p. ej. 2,4'-difenilmetano diisocianato, 4,4'-difenilmetano diisocianato y mezclas o combinaciones de estos isómeros, opcionalmente junto con pequeñas cantidades de 2,2'-difenilmetano diisocianato (por lo general difenilmetano diisocianatos disponibles en el comercio). Otros ejemplos comprenden poliisocianatos aromáticos y sus mezclas y combinaciones, como las derivadas de fosgenación del producto de condensación de anilina y formaldehído. Resulta conveniente utilizar un isocianato que tenga una baja volatilidad, como p. ej. difenilmetano diisocianato, en lugar de materiales más volátiles como tolueno

ES 2 309 350 T3

diisocianato. Un ejemplo de un componente isocianato particularmente adecuado es el 4,4'-difenilmetano diisocianato ("MDI"). Alternativamente, se puede proporcionar en forma líquida como combinación de 2,2'-2,4'- y 4,4'-isómeros de MDI. En una realización preferida, el isocianato es MDI y todavía mejor 4,4'-difenilmetano diisocianato.

5 Algunos ejemplos de extensores de cadena para la preparación del segmento duro de la presente invención comprenden, sin que esto suponga limitación, dioles o trioles de cadena corta y sus mezclas o combinaciones, como p. ej. 1,4-butano diol, 2-metil-1,3-propano diol, 1-3-propano diol etilén glicol, dietilén glicol, glicerol, ciclo hexano dimetanol, trietanol amina y metildietanol amina. Otros ejemplos de extensores de cadena para la preparación del segmento duro de la presente invención comprenden, sin que esto suponga limitación, diaminas de cadena corta y sus mezclas o combinaciones como p. ej. dianilina, tolueno diamina, ciclo hexil diamina y otras diaminas de cadena corta conocidas en el estado de la técnica.

El segmento blando está constituido por mitades de polioli terminando en uretano, formadas por reacción del poliisocianato o diisocianato o diisocianato polímero y polioli. Arriba se indican ejemplos de diisocianatos adecuados. Algunos ejemplos de polioles para la preparación del segmento blando de la presente invención comprenden, sin que esto suponga limitación, éteres del óxido de poli alquileno derivados de la condensación de óxidos de alquileno (p. ej. óxido de etileno, óxido de propileno y mezclas de los mismos), así como éter glicoles de poli tetra metileno basados en tetrahidrofurano, policaprolactona dioles, policarbonato dioles y poliéster dioles y combinaciones de los mismos. En una realización preferida, los polioles son poli tetra furano polioles ("PTHF"), también conocidos como óxido de poli tetra metileno ("PTMO") o glicoles del éter de poli tetra metileno ("PTMEG"). Todavía mejor es la utilización de dos o más dioles PTMO con pesos moleculares diferentes elegidos entre el grupo disponible en el comercio de 250, 650, 1000, 1400, 1800, 2000 y 2900.

Se pueden utilizar dos o más dioles PTMO de peso molecular diferente como mezcla o por separado, y de forma independiente como entre las diferentes partes del sistema de dos partes. La temperatura de solidificación de los PTMO dioles es por lo general proporcional a sus pesos moleculares. La compatibilidad de los PTMO dioles con extensores de cadena como 1,4'-butanodiol está por lo general en proporción inversa al peso molecular de los dioles. Por consiguiente, la incorporación de los PTMO dioles de peso molecular reducido en el componente "curativo" (polimerizante) (parte B), y los dioles PTMO de elevado peso molecular en el componente prepolímero (parte A), puede proporcionar un sistema de dos partes que se puede utilizar a una temperatura relativamente baja. Por otra parte, la buena compatibilidad de los PTMO dioles de peso molecular reducido con extensores de cadena 1,4-butano diol permite la preparación de sistema de dos partes con relación de volumen muy elevada (prepolímero/curativo (polimerizante)). También se pueden usar para construir el segmento blando poliéteres terminados en amina y/o dioles basados en policarbonato.

El PU puede estar químicamente reticulado, mediante la adición de agentes reticuladores multifuncionales o ramificados terminados en OH o extensores de cadena o isocianatos multifuncionales. Algunos ejemplos de agentes de reticulación adecuados comprenden, sin que esto suponga limitación, trimetilol propano ("TMP"), glicerol, poli butadienos terminados en hidroxilo, poli butadienos terminados en hidroxilo (HTPB), alcoholes trímeros, polietilénóxido de esencia de Castor (PEO), poli propilén óxido (PPO) y PEO-PPO trioles. En una realización preferida, se utiliza HTPB como agente reticulante.

Esta reticulación química aumenta la reticulación física o "virtual" del polímero por dominios de segmento duro que se encuentran en estado vítreo a la temperatura de aplicación. El nivel óptimo de reticulación química mejora el ajuste de compresión del material, reduce la cantidad de componentes extraíbles y mejora la biodurabilidad del PU. Esto puede resultar particularmente útil en poliuretanos relativamente blandos, como los adecuados para la reparación del cartílago dañado. El refuerzo mediante reticulación virtual sola puede generar una resistencia suficiente para el rendimiento *in vivo* de ciertas aplicaciones. Se puede utilizar reticulación adicional del segmento blando, potenciada generalmente por la utilización de polioles funcionales superiores para obtener materiales más firmes y menos elastómeros. De este modo se puede lograr un equilibrio de los segmentos duro y blando y sus contribuciones relativas a las propiedades globales.

Adicionalmente, un sistema polímero de la presente invención contiene de preferencia por lo menos uno o más biocatalizadores compatibles que pueden ayudar a controlar el proceso de solidificación, que comprende los siguientes períodos: (1) el período de inducción y (2) el período de solidificación del biomaterial. Junto con estos dos períodos, incluyendo sus longitudes absolutas y relativas, y la tasa de aceleración o solidificación dentro de cada período, determina la cinética o perfil de solidificación para la composición. Algunos ejemplos de catalizadores adecuados para la preparación del PU formado de la presente invención comprende, sin que esto suponga limitación, compuestos de estaño y amina terciaria o combinaciones de los mismos como dibutil estaño dilaurato y catalizadores de estaño de estaño mixto que comprenden los que se pueden encontrar con las marcas de "Cotin 222", "Formrez UL22" (Witco), "dabco" (una trietilen amina de Sigma Aldrich), octanoato de estaño, trimetil amina y trietil amina. En una realización preferida el catalizador es Formrez UL-22 (Witco). En una realización preferida alternativa el catalizador es una combinación de Cotin 222 (CasChem) y dabco (Sigma-Aldrich).

Los poliuretanos solidificados *in vivo* y *ex vivo* que se utilizan en la presente invención se pueden formar por medio de al menos la reacción de dos partes, y opcionalmente más partes, inclusive, por ejemplo aquellas que proporcionan aditivos y similares. La Parte I (referida también como Parte A) incluye un isocianato difuncional o multifuncional o prepolímero que es el producto de reacción de uno o más componentes terminados en OH, y uno o más isocianatos, y

ES 2 309 350 T3

opcionalmente otros aditivos como antioxidantes, modificadores de acidez, etc. La Parte II de poliuretano (designada también como Parte B) es un componente curativo (polimerizante) que comprende uno o más extensores de cadena, uno o más polioles y uno o más catalizadores y otros aditivos como antioxidantes y tintes. Para obtener un PU debidamente formado, la estequiometría entre las partes I (prepolímero) y II (componente curativo (polimerizante)), expresada en términos de relación molar NCO:OH del prepolímero terminado en isocianato (parte I) y el componente curativo (polimerizante) (parte II) se encuentra de preferencia dentro de los límites 0,8 a 1,0/1,2 a 1,0 y de preferencia de 0,9 a 1/1,1 a 1,0 aprox. En sistema de más de dos partes, por lo general la misma relación NCO:OH de la formulación total se encontrará dentro de los mismos márgenes.

Opcionalmente, se puede incluir un aditivo polímero reactivo que se elige dentro del grupo formado por compuestos hidroxilo o terminados en amina, elegidos dentro del grupo formado por poli butadieno, poli isopreno, poli isobutileno, siliconas, polietilen-propilen dieno, copolímeros de butadieno con acrílo nitrilo, copolímeros de butadieno con estireno, copolímeros de isopreno con acrílo nitrilo, copolímeros de isopreno con estireno y sus mezclas.

Las composiciones adecuadas que se pueden utilizar en la presente invención son aquellos materiales polímeros que proporcionan una combinación óptima de propiedades relativas a su fabricación, aplicación y utilización *in vivo*. En estado no solidificado, estas propiedades comprenden la miscibilidad o compatibilidad de componente, procesabilidad y la posibilidad de ser esterilizado adecuadamente o procesado y almacenado asépticamente. Durante la aplicación de dichas composiciones, los materiales adecuados presentan una combinación óptima de estas propiedades, como fluidez, moldeabilidad y solidificabilidad *in vivo*. En estado solidificado, las composiciones adecuadas presentan una combinación óptima de propiedades como resistencia (p. ej. a la tensión y a la compresión), modulus, biocompatibilidad y bioestabilidad.

Cuando están solidificadas, las composiciones muestran una combinación óptima de propiedades, particularmente en términos de estabilidad conformacional y mantenimiento de forma física, estabilidad a la disolución, biocompatibilidad y rendimiento físico, así como propiedades mecánicas como resistencia al soporte de carga, resistencia a la tensión, resistencia al cizallamiento, resistencia a la fatiga por cizallamiento, absorción de impacto, resistencia al desgaste y resistencia a la abrasión superficial. Este rendimiento se puede evaluar utilizando procedimientos generalmente aceptados para la evaluación de tejido natural y articulaciones así como la evaluación de materiales y polímeros en general. En particular, una composición preferida, en su forma solidificada, presenta propiedades mecánicas que se acercan o son superiores a las del tejido natural que se pretende aportar o sustituir.

Los biomateriales polímeros totalmente solidificados (p. ej. poliuretano) que resultan adecuados para su utilización en la formación de componentes de la presente invención ofrecen una combinación óptima de propiedades como resistencia a la abrasión y fluencia. De preferencia, por ejemplo, el biomaterial ofrece valores de abrasión DIN de menos de 100 mm³ aprox., de preferencia menos de 80 mm³ aprox. y todavía mejor menos de 60 mm³, según se ha determinado con el ASTM Test Method D5963-96 ("Standard Test Method for Rubber Property Abrasion Resistance Rotary Drum Abrader").

El equipo de la presente invención, que comprende por lo general por lo menos una pluralidad de componentes como los aquí descritos, se describirá en lo que sigue con referencia a las figuras, donde la figura 1 es una vista parcial frontal de un esqueleto humano que incluye una pierna izquierda 100 y una pierna derecha 102. La pierna izquierda 100 comprende un fémur izquierdo 104, una tibia izquierda 106 y una fíbula izquierda 108. De forma similar, la pierna derecha 102 comprende un fémur derecho 120, una tibia derecha 122 y una fíbula derecha 124. La rótula no se muestra en la figura 1 por lo que se puede ver una articulación de rodilla derecha entera 126 y una articulación de rodilla izquierda entera 128.

Cada fémur comprende un cóndilo medial 130 y un cóndilo lateral 132. Cada tibia comprende una meseta tibial 134. En la figura 1, se puede ver que se ha interpuesto un implante izquierdo 136 según la presente invención, entre el cóndilo medial 130 del fémur izquierdo 104 y la meseta tibial 134 de la tibia izquierda 106. De forma similar, se ha interpuesto un implante derecho 132 según la presente invención entre el cóndilo medial 130, el fémur derecho 120 y la meseta tibial 134 de la tibia derecha 122. En la figura 1 se puede apreciar que una cresta medial 135 de cada implante se extiende entre el cóndilo medial 130 y el cóndilo lateral 132 del fémur.

Cada articulación de rodilla humana comprende una pluralidad de ligamentos que se extienden entre el fémur y la tibia. En la figura 1, se puede apreciar que el implante izquierdo 136 y el implante derecho 138 tienen un grosor TL y un grosor TR respectivamente. Algunos ejemplos de métodos según la presente invención comprenden la etapa de evaluar la laxitud de los ligamentos de una articulación de rodilla particular con el fin de determinar un grosor de implante adecuado para dicha articulación de rodilla.

Debido a que la laxitud del ligamento puede variar de un paciente a otro, ciertos métodos según la invención comprenden la etapa de proporcionar un surtido de implantes al médico. Este surtido de implantes puede estar situado ventajosamente en el departamento quirúrgico durante una operación. Este surtido puede comprender implantes de rodillas de grosores variables para tener en cuenta la laxitud del ligamento en una articulación particular de rodilla.

Debido a que el tamaño de los huesos humanos (p. ej. el fémur y la tibia) varía de un paciente a otro, algunos métodos según la invención incluyen la etapa de proporcionar un surtido de implantes al médico. Este surtido puede comprender implantes de tamaños diversos. Algunos métodos ventajosos según la presente invención incluyen la

ES 2 309 350 T3

etapa de medir una extensión de la meseta tibial. Algunos de estos métodos también puede incluir la etapa de elegir un tamaño de implante particular según un valor medido (p. ej. una extensión de la meseta tibial).

5 La figura 2 es una representación esquemática de un surtido 140 que comprende una pluralidad de implantes 142. En la realización de la figura 2, el surtido 140 comprende implante 142 de configuraciones diversas. Con referencia a la figura 2, se podrá apreciar que el surtido 140 comprende implantes izquierdos de implantes derechos. En la realización de la figura 2, se proporcionan implantes 142 de seis tamaños, y cada tamaño de implante se ofrece en tres grosores diferentes. Por consiguiente, un método para elegir un implante para una articulación particular incluirá por lo general la etapa de determinar un tamaño de implante adecuado así como la etapa de determinar un grosor de implante adecuado. Es evidente que se pueden utilizar varios grosores sin apartarse del espíritu ni del ámbito de la presente invención. En el ejemplo de realización de la figura 2, el grosor se identifica con los números 5, 6 y 7. En el ejemplo de realización de la figura 2, estos números pueden corresponder a grosores de cinco milímetros, seis milímetros y siete milímetros.

15 En la realización de la figura 2, se ha asignado a cada tamaño un carácter identificador 144. En algunas realizaciones de la invención, el carácter identificador 144 puede ser uno o más números elegidos arbitrariamente, letras o combinaciones de letra y números. En la realización de la figura 2, un carácter ejemplar de identificación es "38 L". En el ejemplo de realización de la figura 2, el número "38" corresponderá por lo general a una dimensión del implante. La letra L, en el carácter identificador 144, identifica aquellos implantes 142 que se pretende utilizar con la pierna izquierda.

20 En la realización de la figura 2, cada implante está dispuesto dentro de una caja 146. En algunas realizaciones de la presente invención, cada implante se puede embalar individualmente en un envase estéril representado por la caja 146 en la figura 2. En la realización de la figura 2, se asigna a cada tamaño una característica identificadora 148. En el ejemplo de realización de la figura 2 cada característica de identificación 148 comprende un color. En esta realización, una parte o la totalidad de los implantes que tienen un tamaño "42" serán de color naranja. En algunos métodos según la presente invención, se ofrece al cirujano una pluralidad de implantes de prueba correspondientes a cada implante 142. Son posibles métodos según la presente invención en los cuales cada implante de prueba tiene un color que corresponde prácticamente al color de un implante correspondiente.

30 La figura 3 es un organigrama 150 que ilustra un método según un ejemplo de realización de la invención. El organigrama de la figura 3 presenta una vista general de un ejemplo de método según la presente invención. En lo que sigue se tratarán también de forma muy detallada algunos métodos y dispositivos según la presente invención.

35 El bloque 152a de la figura 3 representa la etapa de preparación de la zona. En algunos ejemplos de métodos según la invención, la etapa de preparar la zona incluye la etapa de separar osteofitos de la tibia utilizando una herramienta configurada especialmente a tal efecto. La etapa de preparar la zona puede incluir también la utilización de una herramienta de alisado tibial y/o de alisado femoral. Estas herramientas se pueden utilizar para proporcionar condílos femorales lisos y una meseta tibial lisa.

40 El bloque 152b ilustra la etapa de determinar un tamaño de implante deseado. La etapa de determinar el tamaño de implante puede incluir la etapa de medir una o más dimensiones de una articulación. Por ejemplo se puede utilizar un calibrador según la presente invención para medir la anchura y/o la profundidad de una meseta tibial.

45 El bloque 152c ilustra la etapa de determinar el grosor de un implante. Uno de los objetivos de esta etapa es determinar el grosor de un implante que permita una amplitud de movimiento completa, sin sobrecompensar la laxitud del ligamento. Un equipo según la presente invención puede comprender una pluralidad de plantillas de implante de diverso grosor como dispositivos de prueba. La plantillas de implante pueden tener una geometría similar a un implante de rodilla según la presente invención, con la salvedad de que el labio posterior puede tener una profundidad igual a la mitad o a un tercio con el objeto de ayudar al cirujano en la inserción y eliminación de los espaciadores. Además, cada plantilla de implante puede incluir ventajosamente un mango fijado en el cuerpo del espaciador.

50 El bloque 152d representa la etapa de insertar el implante adecuado. Se puede utilizar una herramienta de agarre según la presente invención para facilitar la sujeción del implante mientras se inserta en una articulación.

55 El bloque 152e representa la etapa de afianzar el implante. Un implante según la presente invención puede comprender tabs, suturas y similares para facilitar la fijación del implante. Por ejemplo se pueden moldear suturas de implante, que se extiende desde el mismo. Opcionalmente, el cirujano u otras personas pueden añadir suturas, p. ej. utilizando los agujeros o tabs preformados dentro del mismo implante o sobre el mismo. Estas suturas se pueden fijar al cuerpo de un paciente para afianzar el implante. Alguna de las etapas, o todas ellas, ilustradas en el organigrama 150 se pueden realizar junto con visualización artroscópica. Por ejemplo la visualización artroscópica se puede utilizar para leer una medida de un dispositivo de medida.

60 La figura 4 es una vista en planta de un equipo 154 según un ejemplo de realización de la presente invención. El equipo 154 de la figura 4 comprende tres herramientas de preparación de la zona que se pueden utilizar para preparar una articulación que va a recibir un implante. Estas herramientas de preparación de la zona comprenden una herramienta de preparación tibial 156, una herramienta de preparación femoral izquierda 158 y una herramienta de preparación femoral derecha 160. La herramienta de preparación femoral izquierda 158 y la herramienta de prepara-

ES 2 309 350 T3

ción femoral derecha 160 se pueden utilizar p. ej. para eliminar material no óseo del hueso de un cóndilo femoral para obtener una superficie lisa. La herramienta de preparación tibial 156 se puede utilizar para eliminar material no óseo del hueso de la meseta tibial.

5 El kit 154 también puede comprender un dispositivo de medida 162 que se puede utilizar para determinar un tamaño de implante adecuado. En algunas realizaciones ventajosas de la presente invención, el dispositivo de medición 162 está configurado para medir una o más dimensiones de una meseta tibial.

10 El equipo 154 de la figura 4 comprende un implante izquierdo 136, un implante derecho 138 y un dispositivo de agarre 164 que puede facilitar la inserción de cada implante dentro de una articulación. Aunque en el ejemplo de realización de la figura 4 se presenta un implante izquierdo 136 y un implante derecho 138, algunos métodos ventajosos según la presente invención incluyen la etapa de proporcionar una pluralidad de implantes izquierdos y una pluralidad de implantes derechos y una pluralidad de implantes derechos. Por ejemplo se puede proporcionar un surtido de implantes izquierdos y un surtido de implantes derechos. Este surtido puede comprender implantes de toda
15 una serie de tamaños y grosores.

20 El equipo 154 de la figura 4 también incluye una plantilla de implante derecho 162 y una plantilla de implante izquierdo 170. En algunos métodos según la invención, se dispone de una pluralidad de plantillas de implante izquierdo 170 y de plantillas de implante 172 para determinar un grosor de implante adecuado. Aunque en el ejemplo de realización de la figura 4 se muestra una plantilla de implante izquierdo 170, ciertos métodos ventajosos según la presente invención comprenden la etapa de proporcionar una pluralidad de equipos de plantillas de implante donde cada equipo corresponde a un tamaño particular de implante. En ciertas realizaciones ventajosas de la presente invención, cada equipo de plantilla de implante comprende una pluralidad de plantillas de implante de grosores diferentes.

25 La figura 5 es una ilustración esquemática de un equipo de evaluación 154 que comprende una pluralidad de equipos de plantillas de equipos 174. Con referencia a la figura 5, se podrá apreciar que cada equipo de plantillas de implante corresponde a un tamaño de implante. En la realización de la figura 5, cada equipo de plantilla de implante 154 incluye plantillas de implante 176 de grosores diferentes. Una vez determinado el tamaño de implante deseado utilizando una etapa de medida, se puede elegir el equipo correspondiente de plantilla de implante 154. En la realización
30 de la figura 5, cada plantilla de implante 178 comprende un cuerpo 180 y un mango 182. En algunas realizaciones de la invención, el cuerpo 180 de cada plantilla de implante tiene una anchura y una longitud prácticamente similares a un implante correspondiente. En algunas realizaciones ventajosas, la parte lateral del labio de cada plantilla de implante está por lo general más baja que la de un implante correspondiente para ayudar a insertar y quitar las plantillas de implante. El mango 182 de cada plantilla de implante 178 ayuda también a insertar y quitar la plantilla de implante
35 178. Un simple envase estéril puede comprender una pluralidad de plantillas de implante.

40 La figura 6 incluye un número de vistas que muestran una plantilla de implante 178 según la presente invención. Más particularmente, la figura 6 incluye una vista desde arriba 184, una vista desde abajo 186 y una vista lateral en sección 188. Con referencia a la figura 6, se apreciará que la plantilla de implante 178 comprende una parte similar al implante 190 y un mango 182. La parte similar al implante 192 comprende una primera superficie mayor 338 adaptada para colocarse sobre la meseta tibial de una tibia y una segunda plantilla mayor 340 adaptada para colocarse contra el cóndilo medial del fémur. Como se muestra en la figura 6, la parte similar al implante 190 también comprende un saliente tibial 346 que se extiende más allá de la primera superficie mayor 338 y una cresta mesial 135 que se extiende más allá de la segunda superficie mayor 340.

45 La figura 7 es una vista en planta que muestra una primera plantilla de implante 578', una segunda plantilla de implante 578'', una tercera plantilla de implante 578'''. Cada plantilla de implante comprende una parte similar al implante 590 y un mango 582. En la realización de la figura 7, cada plantilla de implante comprende también una característica de identificación 548. La característica de identificación 548 de la primera plantilla de implante 578', por ejemplo, comprende un solo agujero 792 definido por el mango 582 de la primera plantilla de implante. Lo que se muestra en la figura 7, la característica de identificación 548 de la segunda plantilla de implante 578'' comprende dos agujeros 594 definidos por el mango 582 de una segunda plantilla de implante, y la característica identificadora 548 de la tercer plantilla de implante 578''' comprende tres agujeros 596 definidos por el mango 582 de la tercera plantilla de implante. Opcionalmente, o además, las plantillas se pueden moldear en colores para duplicar el color correspondiente
55 del implante actual.

60 En algunas realizaciones de la presente invención, la característica de identificación 548 de cada plantilla de implante puede corresponder a un grosor de la plantilla de implante. Por ejemplo, las plantillas de implante que tienen uno, dos y tres agujeros se pueden proporcionar en grosores de cinco milímetros, seis milímetros y siete milímetros respectivamente. En algunas realizaciones de la presente invención, cada una de las plantillas de implante se fabrica por moldeo por inyección y la característica de identificación 548 de cada plantilla de implante se crea durante dicho proceso de moldeo por inyección. El hecho de incorporar la característica de la invención durante el moldeo puede reducir la probabilidad de que una plantilla de implante presente una característica de identificación incorrecta.

65 La figura 8 es una vista en planta que muestra una primera prueba 200, una segunda prueba 201 y una tercera prueba 202. Cada prueba comprende una parte similar al implante 690 y un mango 682. En la realización de la figura 8, cada prueba 204 comprende también una característica de identificación 648. La característica de identificación 648 de la primera prueba 200, por ejemplo, comprende un número cinco 206 definido por el mango 682 de la primera

ES 2 309 350 T3

prueba 200. En el ejemplo de realización de la figura 8, este número 5 indica que la primera plantilla del implante tiene un grosor de aproximadamente 5 mm. Como se muestra en la figura 8, la característica de identificación 648 de la segunda prueba 201 comprende un número 6, definido por el mango 682 de la segunda prueba, y la característica de identificación 648 de la tercera prueba 202 comprende un número siete definido por el mango 682 de la tercera prueba. En el ejemplo de realización de la figura 8, el número seis definido por el mango 682 de la segunda prueba 201 puede indicar que la segunda prueba 201 tiene un grosor de aproximadamente seis mm. También en el ejemplo de realización de la figura 8, el número siete definido por el mango 682 de la tercera prueba 202 puede indicar que la tercera prueba 202 tiene un grosor de aproximadamente 7 mm.

La figura 9 es una vista lateral que comprende una plantilla de implante 178 mostrada en sección transversal. En la figura 9 también se muestra una pierna 208 que comprende una tibia 220 y un peroné 222. En la realización de la figura 9, la plantilla de implante 178 está interpuesta entre un cóndilo medial 224 y un fémur 226 y una meseta tibial 134 de la tibia 220.

La figura 10 es una vista lateral adicional que ilustra un método de tomar las medidas según la invención. En la realización de la figura 10, la pierna 208 está dispuesta en una primera posición. Se ilustra una segunda posición de la pierna 208 utilizando líneas de trazos en la figura 10. En algunos métodos según la presente invención, se inserta una plantilla de implante dentro de la articulación de la rodilla, y se va moviendo la pierna 208. Mientras se mueve la pierna, el médico puede evaluar la tensión adecuada del ligamento de la rodilla. El médico también puede comprobar si la pierna es capaz de realizar una amplitud de movimiento adecuado. En la figura 10 se puede ver una primera plantilla de implante 178. La plantilla de implante 178 comprende una parte similar al implante 190 y un mango 182.

La figura 11 incluye cierto número de vistas que muestran una herramienta de preparación tibial 156 según un ejemplo de realización de la invención. Más particularmente, la figura 11 comprende una vista desde arriba 227, una vista lateral 228, una vista desde abajo 229 y una vista final 230. La herramienta de preparación tibial 156 de la figura 11 comprende una parte de cuerpo 232 y un eje 234. La parte de cuerpo 232 de la herramienta de preparación tibial 156 comprende una cabeza 240 que tiene una superficie inferior 242, una superficie superior 244 y una superficie lateral 246. En la realización de la figura 11, la superficie superior 244 de la cabeza 240 es relativamente lisa si se compara con la superficie inferior 242.

La etapa de preparar una zona para recibir un implante puede incluir la utilización de la herramienta de preparación tibial 152 para obtener una superficie ósea lisa. La herramienta se puede mantener en posición sobre una parte de la meseta tibial y haciendo un movimiento de vaivén, p. ej. utilizando un instrumento de alimentación adecuado o realizando la operación a mano. El dispositivo de alisado se puede afianzar a un accionador con motor (p. ej. una sierra de vaivén de marca Triton) insertando el eje 234 y apretando el collar del accionador para sujetar el eje. La velocidad del accionador se puede controlar de dos maneras, por una parte limitando la presión de aire suministrada al accionador utilizando un regulador de aire y/o con una válvula de velocidad variable en el accionador que proporciona más velocidad (carreras por segundo) al aumentar la depresión de la palanca de control. La herramienta de preparación tibial 156 se puede manipular alrededor y dentro de un espacio articular. La herramienta de preparación tibial 156 se puede guiar p. ej. colocando el dedo índice sobre la superficie superior 244 de la parte del cuerpo 232.

En la realización de la figura 11, la parte del cuerpo 232 define un primer recorte/muesca 248 y un segundo recorte 250. Un recorte puede estar dimensionado para recibir la prominencia intercondilar (ICE) de una pierna izquierda y el de más recorte puede estar dimensionado para recibir la prominencia intercondilar (ICE) de una pierna izquierda. Por consiguiente, la presencia del primer recorte 248 y del segundo recorte 250 puede permitir la utilización de la herramienta de preparación tibial 156 tanto con una pierna izquierda como con una derecha.

La figura 12 es una vista desde arriba que muestra la herramienta de preparación tibial 156 dispuesta cerca de una meseta tibial 134 de una tibia 220. Con referencia a la figura 12, se podrá apreciar que el primer recorte 248 de la parte del cuerpo 232 de la herramienta de preparación tibial 156 está dimensionado para recibir la prominencia intercondilar (ICE) 252 de la tibia 220.

La figura 13 es una vista frontal parcial de un esqueleto humano que incluye una pierna izquierda 100 y una pierna derecha 102. La pierna izquierda 100 incluye un fémur izquierdo 154, una tibia izquierda 106 y un peroné izquierdo 108. En la figura 13, la herramienta de preparación tibial 156 se muestra dispuesta entre una meseta tibial 134 de la tibia izquierda 106 y un cóndilo medial 131 del fémur izquierdo 104. Con referencia a la figura 13, se podrá apreciar que la herramienta de preparación tibial se puede utilizar junto con la pierna izquierda 100 o con la pierna derecha 102. En la figura 13, la herramienta de preparación tibial 156 se muestra dispuesta sobre una meseta tibial 134 de una tibia derecha 122 de una pierna derecha 102. Con referencia a la figura 13, se apreciará que esta herramienta de preparación tibial 156 está situada también por debajo de un cóndilo medial 130 de un fémur derecho 120 de la pierna derecha 102. En la figura 13 se puede ver también una prominencia intercondilar (ICE) 252 de cada tibia.

La figura 14 es una vista en perspectiva de una herramienta de preparación femoral 254 según un ejemplo de realización de la presente invención. La herramienta de preparación femoral 254 incluye un cuerpo 180 y un mango 182. Con respecto a la figura 14, se apreciará que el cuerpo 180 define una pluralidad de surcos 256. Entre cada surco 260 se encuentra una cresta 258. Estas crestas y surcos se puede utilizar p. ej. para eliminar material no óseo del hueso de un cóndilo femoral para obtener una superficie lisa.

ES 2 309 350 T3

La figura 15 incluye cierto número vistas que muestran una herramienta de preparación femoral 254 según un ejemplo de realización de la invención. Más particularmente, la figura 15 incluye una vista desde arriba 184, una vista lateral en sección transversal 228 y una vista final 230. En un ejemplo de método de alisado de la presente invención, se coloca una herramienta de preparación femoral 254 entre los cóndilos femorales y la meseta tibial. Se aplica entonces fuerza a la pierna con el fin de comprimir la herramienta de preparación femoral contra los cóndilos femorales. Se confiere a la rodilla una amplitud de movimiento mientras se comprimir la herramienta de preparación femoral contra los cóndilos femorales. Se evalúa periódicamente la lisura del cóndilo femoral, p. ej. por palpación con los dedos. Si hay unas crestas que pueden resultar abrasivas para un implante, puede ser preciso eliminar más material. La herramienta de preparación femoral se puede utilizar p. ej. para eliminar material no óseo del hueso de un cóndilo femoral para obtener una superficie lisa. La herramienta de preparación femoral 254 de la figura 15 incluye un cuerpo 180 y un mango 182. Con referencia a la figura 15, se apreciará que el cuerpo 180 define una pluralidad de surcos 256. Entre cada surco 260 hay una cresta 258.

La figura 16 es una vista en alzado en la cual se muestra una herramienta de preparación femoral 254 en sección transversal lateral. En la realización de la figura 16, la herramienta de preparación femoral 254 se dispone cerca de cóndilo medial 130 de un fémur 226. Con referencia a la figura 16, se apreciará que la herramienta de preparación femoral 254 tiene un radio lateral 262 similar a un primer radio 264 del cóndilo medial 130. Más particularmente, en el ejemplo de realización de la figura 16, el radio lateral 262 es ligeramente mayor que el primer radio 264 del cóndilo medial 130.

La figura 17 es una vista lateral que ilustra una herramienta de preparación femoral 254 que aparece en la figura anterior. En la figura 17 se puede ver un mango 182 de la herramienta de preparación femoral 254. Con referencia a la figura 17, se apreciará que la herramienta de preparación femoral 254 tiene un radio longitudinal 266 similar a un segundo radio 268 del cóndilo medial 130.

La figura 18 es una vista lateral adicional que ilustra un ejemplo de etapa de alisado de un método según la invención. En la figura 18 se muestra una pierna 208 que comprende una tibia 220 y un peroné 222. En la realización de la figura 18, la herramienta de preparación femoral 254 se muestra interpuesta entre una meseta tibial 134 de tibia 220 y un cóndilo medial 130 de fémur 226. En algunos métodos según la invención, la fuerza aplicada a la pierna 208 se puede usar para comprimir la herramienta de preparación femoral 254 contra el cóndilo medial 130 del fémur 226.

En la realización de la figura 18, la pierna 208 está dispuesta en una primera posición. Una segunda posición de la pierna 208 se ilustra utilizando líneas de trazos en la figura 18. En algunos métodos según la presente invención, la pierna 208 se mueve de forma que la herramienta de preparación femoral 254 alisa el cóndilo medial 130. Este método puede eliminar p. ej. material no óseo del hueso cóndilo femoral para obtener una superficie lisa. Se puede evaluar periódicamente la lisura del cóndilo medial 130, p. ej. palpando con los dedos. Si hay crestas que pueden ser abrasivas para el implante, puede ser necesario quitar más material.

En ciertos métodos ventajosos, los osteofitos que pueden incidir en un implante o limitar la amplitud de movimiento se eliminan antes de insertar el implante. En ciertas realizaciones ventajosas de la invención, se configura un extremo distal 255 de la herramienta de preparación femoral 254 para eliminar los osteofitos de una superficie posterior 257 del fémur.

La figura 19 es una vista frontal de un dispositivo de medición 162 según la invención. El dispositivo de medición 162 de la figura 19 comprende un conjunto asidero 278 y una parte de sonda 280. El extremo distal de la parte de sonda 280 está adaptado de preferencia para acoplarse (p. ej. engancharse) al borde posterior de la meseta tibial. La sonda está dimensionada de forma que se pueda colocar sin interferencia por parte del cóndilo femoral. Se puede colocar una corredera 282 contra la parte anterior de la tibia, que tiene una parte final de contacto elevada 284, que se traslada hacia delante y hacia atrás respecto de la regla 286. Se dispone de un tornillo de bloqueo 288 para evitar selectivamente el movimiento relativo entre la corredera 282 y la regla 286.

El dispositivo de medición 162 de la figura 19, incluye también una sonda 290 que puede estar colocada a lo largo de la regla 286, y, opcionalmente, moverse lateralmente con respecto a la misma, con el fin de medir la profundidad de un entrante o forma de cuenco que pueda tener la superficie tibial. De preferencia, la sonda 290 se monta sobre una deslizadera, que se puede mover longitudinalmente con el eje de la regla 286, para permitir su ajuste y realizar mediciones de profundidad en diversos lugares. Estas dimensiones permiten la caracterización de la superficie tibial y el dimensionado adecuado de un implante.

La figura 20 es una vista posterior del dispositivo de medición 162 mostrado en la figura anterior. En la figura 20, se puede apreciar que la sonda 290 comprende una parte de punta 292 y una parte de brazo 294. En la realización de la figura 20, la sonda 290 pivota alrededor de un eje de giro 296.

La figura 21 es una vista lateral que ilustra un método de medición. En la figura 21, el dispositivo de medición 162 está interpuesto entre un cóndilo 298 de un fémur 226 y una meseta tibial de una tibia 220.

En algunas realizaciones ventajosas de la invención, el dispositivo de medición 162 está dimensionado de modo que puede extenderse por el espacio comprendido entre un cóndilo femoral y una tibia sin interferir prácticamente con

ES 2 309 350 T3

el cóndilo femoral y la tibia. En la regla 286 se puede ver una dimensión anterior-posterior como la distancia entre el punto de contacto con el borde de la superficie tibial posterior y un punto de contacto del borde anterior.

Un ejemplo de método de medición de una extensión de una meseta tibial y la profundidad de una placa tibial puede comprender las siguientes etapas:

1. Insertar el dispositivo dentro de la rodilla mediante artrotomía.
2. Enganchar el borde posterior de la tibia con un punto distal (p. ej. tab) asociado con la regla.
3. Deslizar el mecanismo calibrador hasta que entra en contacto con el borde anterior de la tibia.
4. Afianzar el punto de contacto anterior (p. ej. utilizando un tornillo de bloqueo) y sacar el dispositivo de la rodilla.
5. Leer la distancia desde la regla.
6. Aflojar el tornillo en la cola de milano del calibre de profundidad.
7. Ajustar el calibre de profundidad de modo que la lengüeta de medida esté centrada entre las superficies de calibrador.
8. Volver a introducir el inserto en la rodilla con los puntos de contacto anterior y posterior nuevamente a sus posiciones.
9. Mover la lengüeta de contacto del calibre de profundidad hasta que entra en contacto con la superficie tibial.
10. Apretar el tornillo de bloqueo del calibre de profundidad y sacar de la rodilla.
11. Leer la profundidad desde la regla.

El dispositivo y métodos ilustrados en la figura 21 resultan particularmente adaptados para su utilización para determinar un tamaño óptimo para la inserción de un implante dentro de la articulación. En una realización particularmente preferida, según se describe más abajo, el implante está diseñado para proporcionar un recorrido de deslizamiento con respecto al cóndilo femoral. Este tipo de dispositivo se puede utilizar en pacientes que tienen articulaciones que han progresado hasta llegar al estadio de “hueso sobre hueso”, y por consiguiente supone una sustitución de la función del cartílago articular así como del menisco, y particularmente en la zona central que soporta el peso, con vistas a restaurar la alineación, proporcionando una función elastómera de amortiguamiento. A su vez, el presente implante está anclado *in situ* de forma más permanente, principalmente por medio de uno o más salientes posteriores, como el labio posterior así como mediante la utilización opcional, aunque preferida, de medios de fijación anteriores (como suturas incrustadas).

Una vez colocada en su sitio, la deslizadera libre de profundidad se puede mover hasta un punto deseado a lo largo del eje del dispositivo para posicionar la sonda de profundidad en el lugar deseado, en general para determinar una profundidad máxima de la superficie tibial. La sonda se puede posicionar de cualquier forma adecuada, p. ej. como una distancia determinada desde el calibrador posterior o anterior, o en un punto medio entre ambos. Mayormente, el punto medio de la meseta tibial estará muy cercano a la profundidad máxima de la concavidad. Opcionalmente, la sonda o cualquier otro medio adecuado se puede utilizar también para escanear o sondear la superficie tibial a fin de identificar el punto particular de máxima profundidad.

La figura 22 es una vista en perspectiva de un dispositivo de agarre 164 según un ejemplo de realización de la invención. El dispositivo de agarre 164 de la figura 22 comprende una primera mordaza 300 y una segunda mordaza 302. El dispositivo de agarre 164 puede facilitar la inserción de un implante dentro de una articulación al proporcionar un medio para mantener firmemente el implante. Con referencia a la figura 22, se puede apreciar que el dispositivo de agarre 164 comprende un mango 782 y un asidero 304. El dispositivo de agarre 164 puede incluir también un mecanismo de bloqueo 306 que se puede utilizar para bloquear un implante de la primera mordaza 300 y la segunda mordaza 302. En la realización de la figura 22, de mecanismo de bloqueo 306 comprende un botón 308. La orientación y configuración de las mordazas y, a su vez, la forma en que cooperan para agarrar un implante, se han diseñado de preferencia para proporcionar una combinación óptima de poder de agarre suficiente para posicionar el implante sin producir ningún daño, o poco, al implante mismo. Los solicitantes han descubierto la forma en que la configuración de un implante preferido presenta aspectos, en términos de partes elevadas y más gruesas, que facilitan la utilización de mordazas de agarre que tienen una forma y una dimensión correspondientes.

La figura 23 es una vista en sección transversal de un dispositivo de agarre 164 mostrado en la figura anterior. Se mantiene un implante 320 entre la primera mordaza 300 y una segunda mordaza 302 del dispositivo de agarre 164. Con referencia a la figura 23, se puede apreciar que el asidero 304 y la segunda mordaza 302 están acoplados, de forma giratoria, al mango 782 y a la primera mordaza 300 mediante una primera lengüeta de unión 322. El mecanismo de bloqueo 306 comprende un perno 324 acoplado de forma que pueda girar al asidero 304 por medio de una segunda

ES 2 309 350 T3

lengüeta de unión 326. Otros mecanismos de bloqueo opcionales incluyen trinquete y enganches de cierre de tipo fricción. En la realización de la figura 23, el perno 324 está capturado respecto del mango 782 por medio de una tercera lengüeta de unión 328 que se extiende por una abertura 330 definida por el perno 324. En la realización de la figura 23, se ha dispuesto un botón 308 y un resorte 332 alrededor del perno 324. El muelle 332 puede actuar para desviar el asidero 304 hacia una posición extendida respecto del mango 782.

La figura 24 es una vista en despiece de un dispositivo de agarre 164 mostrado en la figura anterior. Con referencia a la figura 24, se puede apreciar que el mecanismo de bloqueo 306 comprende un muelle 332, un perno 324 y un botón 308. En la figura 24 se puede ver una abertura 330 definida por el perno 324. En la realización de la figura 24, la abertura 330 está dimensionada de forma que permita que un tercer pasador 328 pueda extenderse por el perno 324. Se puede utilizar una segunda lengüeta de unión 326 para acoplar, de forma que pueda pivotar, el perno 324 con el asidero 304. El asidero 304 se puede acoplar, de forma que pueda pivotar, con el mango 782 mediante una primera lengüeta de unión 322.

La figura 25 es una vista lateral que muestra una pierna y un dispositivo de agarre 764. Se sostiene un implante 720 entre una primera mordaza 700 y una segunda mordaza 702 del dispositivo de agarre 764. En algunos ejemplos de realización de la presente invención, se utiliza un dispositivo de agarre para mantener una parte anterior de un implante mientras se inserta una parte posterior del implante entre un cóndilo medial de un fémur y la meseta tibial de una tibia.

La figura 26 muestra diversas vistas de un implante 320 según un ejemplo adicional de realización de la invención las vistas de la figura 26 comprenden una vista desde arriba, una vista en sección (B-B) tomada a lo largo de la línea B-B de la vista desde arriba y una vista en sección (C-C) tomado a lo largo de la línea C-C de la vista (a). El implante 320 comprende una primera superficie mayor 338 adaptada para colocarse sobre la meseta tibial de una tibia y una segunda superficie mayor 340 adaptada para ser colocada contra el cóndilo medial de un fémur. La segunda superficie mayor 340 presenta de preferencia un recorrido de deslizamiento femoral 342 para facilitar su ejecución *in situ*, en forma de una depresión generalmente central 344. Como se muestra en la figura 26, el implante 320 también comprende una cresta mesial 135 que se extiende más allá de una segunda superficie mayor 340. En algunas realizaciones ventajosas de la presente invención, la cresta mesial 135 está dimensionada de modo que se extiende entre el cóndilo medial y el cóndilo del fémur.

La figura 27 muestra varias vistas del implante 320 mostrado en la figura anterior. Las vistas de la figura 27 comprenden una vista desde abajo, una vista en sección (B-B) tomada a lo largo de la línea B-B de la vista desde abajo y una vista en sección (C-C) tomada a lo largo de la línea C-C de la vista (a). El implante 320 comprende una primera superficie mayor 338 adaptada para colocarse sobre la meseta tibial de una tibia y una segunda superficie mayor 340 adaptada para ser colocada contra el cóndilo medial de un fémur.

Como se muestra en la figura 27, el implante 320 comprende un saliente tibial 346 que se extiende más allá de la primera superficie mayor 338. En algunas aplicaciones ventajosas de la invención, el saliente tibial 346 está adaptado para asir una parte posterior de la meseta tibial extendiéndose por encima del bode de la meseta tibial. La fijación del implante 320 *in situ* se puede realizar obteniendo eficazmente la meseta tibial con el saliente tibial 346 que extiende distalmente sobre el borde de la meseta en un extremo del implante 320 y que fija otro extremo del implante 320 con suturas. El implante 320 de la figura 27 define un agujero 354. En algunas realizaciones de la invención, el agujero 354 está dimensionado de modo que permite que una o más suturas pasen a través del implante 320. La primera superficie mayor 338 del implante 320 proporciona una configuración inferior convexa para adaptarse mejor a la cavidad de una meseta tibial posterior artrítica.

La figura 28 es una vista desde arriba que muestra un implante 320, que incluye una pluralidad de ataduras 336. Las ataduras 336 pueden ser por ejemplo suturas o materiales fibrosos incorporados en el interior o sobre el material de implante 320 que se utilizan para mejorar la retención inicial y/o a largo plazo del implante 320 *in situ*, p. ej. sujetando el implante 320 en una posición deseada próxima a una articulación. Estos otros materiales se pueden colocar temporalmente en el interior o sobre un molde guante el moldeo de un implante de modo que se integran en el material del implante al rellenarse el molde de dicho material. Con el componente resultante situado *in situ*, se puede utilizar ataduras 336 para fijar el implante, afianzándolas al tejido suave circundante y/o al hueso utilizando adhesivos, suturas, tornillos, pasadores, grapas o similares y otros tipos de anclajes o combinaciones de los mismos, que se pueden preparar, a su vez, utilizando cementos bioabsorbibles y/o no bioabsorbibles, compuestos y adhesivos. Las ataduras pueden ofrecer una función de fijación inmediata y opcionalmente también una función deseada a largo plazo, permitiendo que sean absorbidas por el cuerpo con el paso del tiempo y/o para permitir o fomentar el crecimiento hacia adentro del tejido fibroso para la fijación a largo plazo.

La figura 29 es una representación esquemática de un surtido 740 que comprende una pluralidad de implantes 742. En la realización de la figura 29, el surtido 740 comprende 36 implantes 742 de diversos tamaños y grosores. Con referencia a la figura 29, se podrá apreciar que los implantes 746 se encuentran en seis tamaños y cada tamaño de implante en tres grosores diferentes. Por tanto, un método para elegir un implante para una articulación particular comprenderá por lo general la etapa de determinar el tamaño adecuado del implante y la etapa de determinar un grosor adecuado del implante.

En la realización de la figura 29, se ha asignado a cada tamaño un carácter de identificación 744. En algunas realizaciones de la invención, el carácter de identificación 744 puede ser uno o varios números elegidos arbitrariamente,

ES 2 309 350 T3

letras o combinaciones de letras y números. En la realización de la figura 29, se ha asignado a cada grosor una característica de identificación 748. En el ejemplo de realización de la figura 29, cada característica de identificación 748 comprende un color. En otras palabras, todo implante que tenga un primer grosor será de color rojo en este ejemplo de realización. Los implantes que tienen un segundo grosor y un tercer grosor serán amarillos y azules respectivamente, en este ejemplo de realización.

La figura 30 muestra una perspectiva lateral y desde arriba de un implante de rodilla preformado preferido (10) preparado utilizando un molde de *ex vivo* según la presente invención. El implante presenta una primera superficie mayor (12) adaptada para colocarse sobre la superficie tibial y una segunda superficie mayor generalmente plana (14) adaptada para colocarse contra el cóndilo femoral. En una realización típica, la segunda superficie mayor presenta a su vez, de preferencia un recorrido de deslizamiento femoral (16) para facilitar su ejecución *in situ*, en forma de una depresión generalmente central (p. ej. ovalada) de aproximadamente 0,5 mm o de preferencia de 1 mm a 5 mm de profundidad aproximadamente en su punto más bajo (2 mm, según se muestra) y aproximadamente 20 mm y de preferencia aproximadamente 30 mm a 50 mm de longitud por 10 mm a 30 mm de anchura (40 mm por 20 mm, según se muestra). Los expertos en la materia, a la vista de la presente descripción, podrán determinar fácilmente las dimensiones reales para un uso óptimo, en términos tanto absolutos como relativos, según factores como el tamaño de articulación real y los resultados deseados (p. ej. corrección angular). Según se muestra, el implante presenta también un saliente tibial (18) adaptado para asir la parte posterior de la meseta tibial extendiéndose distalmente sobre el borde de la meseta tibial. El cuerpo del implante puede tener dimensiones del orden de 35 mm aprox., de preferencia 40 hasta aprox., 60 mm en la dimensión anterior-posterior, de 20 mm aprox. y de preferencia de 30 mm a 35 mm aprox. o incluso en torno a 40 mm en la dimensión medial-lateral, y un grosor máximo (en el labio posterior entre aproximadamente 8 mm, de preferencia 10 mm y aproximadamente 20 mm, o aproximadamente 2 mm a 4 mm (p. ej. 3 mm) mayor que el grosor del implante en el centro. Como resultado ello, puede verse que la fijación se realiza obturando la meseta tibial con uno o más salientes que se extiende distalmente sobre el borde de la meseta.

La figura 31 muestra vistas en planta contiguas de implantes correspondientes para la rodilla izquierda y derecha. Los implantes de rodilla preformados de la figura 1 comprenden una primera superficie mayor adaptada para colocarse sobre la superficie tibial y una segunda superficie mayor generalmente plana adaptada para colocarse sobre el cóndilo femoral. La segunda superficie mayor que se muestra tiene una superficie de deslizamiento femoral para facilitar su ejecución *in situ*, adaptada para formar una depresión generalmente central con las dimensiones indicadas anteriormente. El recorrido de deslizamiento se ha formado totalmente *in situ*, combinando adecuadamente la conformación y el reposicionado del cóndilo femoral en la forma aquí descrita.

Un implante del tipo mostrado presenta varias ventajas, inclusive la corrección de deformidades de varus basadas principalmente en la presencia y configuración del labio mesial posterior, y la muesca (en forma de alubia) para la prominencia intercondilar. El saliente tibial está adaptado para asir la parte posterior de la meseta tibial. El implante mismo tiene las dimensiones indicadas y se puede obtener usando una colección de moldes de útiles tamaños y/ o estilos según los diversos parámetros de la invención. Se puede ofrecer un equipo que contiene implantes de varios tamaños, p. ej. con variaciones de incrementos de 1 mm en grosor y toda una gama de dimensiones anteriores y posteriores. Estos implantes se pueden ofrecer también con la parte inferior de diversas formas, p. ej. una parte interior plana o curvada y para la rodilla izquierda o derecha.

En relación con la figura 32 se muestra otra realización preferida, donde el labio posterior aparece dirigido en sentido mesial con el fin de ocupar el ligamento sulcus posterior una vez colocado *in vivo*. La figura 32 comprende una vista desde arriba, una vista en sección formada por la línea B-B y una vista en sección tomada a lo largo de la línea C-C. Junto con el labio mesial, la parte superior del implante ofrece un recorrido de deslizamiento deseado, mientras que la parte inferior del implante presenta una configuración convexa para adaptarse mejor a la cavidad de una meseta tibial posterior artrítica.

En la realización mostrada, el borde mesial se eleva aproximadamente 2 mm, alcanzado su punto más elevado al acercarse a la prominencia intercondilar, con el fin de aumentar la estabilidad y mantener el grosor total del implante. Además de contribuir al recorrido de deslizamiento deseado, la parte anterior del implante presenta también un grosor adicional que le proporciona una región anterior ligeramente en forma de cuña en pendiente desde la base del labio posterior hasta el borde anterior, con el objeto de mejorar su estabilidad direccional posterior.

En una realización ventajosa, se elimina una ligera cantidad de material de la parte mesial anterior para formar una cavidad con unas dimensiones que permite reducir la probabilidad de que el implante incida en el cóndilo femoral y quizás incluso en el límite medial de la rótula. En la región posterior, el labio se alarga un poco de modo que con un implante de 54 mm (medido como la dimensión más larga desde el punto más anterior al radio interior superior o al labio posterior) el labio parece ser del orden de 6 mm de altura. En proporción al alargamiento del labio posterior, se elimina masa adicional de la parte superior, lo cual permite que el recorrido de deslizamiento permanezca abierta en una dirección posterior. Esta configuración permite una flexión más completa, reduciendo la medida en que el implante puede incidir en el cartílago del cóndilo femoral medial posterior y mejora asimismo la retención dentro de la articulación.

En el momento de la utilización, la meseta tibial coincide con la parte inferior del implante. La meseta tibial está preparada a su vez para ofrecer un buen acoplamiento sobre el lado tibial del implante, mientras que la superficie femoral del implante se puede alisar y abrirse para poderla utilizar con la mayoría de las geometrías femorales.

ES 2 309 350 T3

La figura 33 comprende tres vistas en planta adicionales del implante mostrado en la figura anterior. La figura 33 incluye una vista en planta superior similar a la vista superior de la figura anterior. La figura 33 también comprende una vista lateral que muestra el labio posterior del implante, y una vista frontal.

5 La figura 34 muestra varias vistas de un implante según un ejemplo de realización de la invención. En la figura 34, se muestra una distancia A que se extiende desde el punto más anterior del implante hasta el radio anterior superior del labio posterior del implante. En la figura 34 se ilustra también una distancia B. La distancia B se puede describir como la altura del labio posterior. En la figura 34 también se ilustran las distancias C, D y E.

10 Las dimensiones del implante se pueden adaptar para ajustarse a una dimensión particular del paciente. En un ejemplo de realización de la invención, la distancia A es de aproximadamente 54,0 mm, la distancia B de aproximadamente 5,6 mm, la distancia C de aproximadamente 7,0 mm, la distancia D de aproximadamente 29,2 mm y la distancia E de aproximadamente 2,1 mm.

15 En algunas realizaciones de la invención, la distancia A está comprendida p. ej. entre 30 mm y 60 mm aprox.

En algunas realizaciones de la invención, la distancia B está comprendida p. ej. entre 1 mm y 10 mm aprox.

20 En algunas realizaciones de la invención, la distancia C está comprendida p. ej. entre 1 mm y 10 mm aprox.

En algunas realizaciones de la invención, la distancia D está comprendida p. ej. entre 10 mm y 40 mm aprox.

En algunas realizaciones de la invención, la distancia E está comprendida p. ej. entre 0,2 mm y 4 mm aprox.

25 Los implantes como los descritos anteriormente se utilizan de preferencia en un método que comprende primero la terminación del grosor adecuado de implante necesario para al valgo fisiológico. El cirujano prepara artroscópicamente la zona, eliminando la zona de cartílago y el menisco medial hasta el anillo medial, utilizando un portal de aproximadamente 1 cm con el objeto de proporcionar un acceso artroscópico adecuado al mismo tiempo que se mantiene la presencia de fluido en la articulación. El implante puede moldearse inicialmente *ex vivo*, utilizando un molde elegido
30 dentro de los que se encuentran disponibles de incluyendo una o más partes de fijación incrustadas o afianzadas (p. ej. suturas anteriores o tabs) insertándose entonces dentro de la rodilla. El cirujano palpará por lo general el implante una vez colocado para confirmar que se aloja adecuadamente y extenderá la rodilla para obtener tensión de varo en la pierna, logrando que coincida cuando el implante sigue solidificándose, moldeando finalmente las dos superficies del implante (tanto la superficie tibial como el cóndilo, respectivamente).

35 La figura 35 comprende ciertas vistas que muestran una plantilla de implante 878 según la invención. Más particularmente, la figura 35 comprende una vista desde arriba 884, una vista lateral 888 y una vista final 887. Con referencia a la figura 35, se apreciará que la plantilla del implante 878 comprende una parte similar al implante 890 y un mango 882. La parte similar al implante 890 comprende un primer miembro 338 adaptado para ser colocado sobre la meseta tibial de una tibia, y un segundo miembro 340 adaptado para ser colocado contra el cóndilo medial del fémur. Según se muestra en la figura 35, la parte similar al implante 890 comprende también una pluralidad de diafragmas 895.

40 Con referencia a la figura 35, se apreciará que se puede modificar un grosor de la parte parecida al implante 890 de la plantilla del implante 878 modificando la cantidad y/o el grosor de los diafragmas 895 dispuestos entre el primer miembro 338 y el segundo miembro 340. En algunas realizaciones útiles de la invención, los diafragmas 895 se pueden deslizar entre el primer miembro 338 y un segundo miembro 340 desde el extremo del mango de la plantilla de implante 878. En algunas realizaciones particularmente útiles de la invención, los diafragmas 895 se pueden deslizar entre el primer miembro 338 y el segundo miembro 340 desde el extremo del mango de la plantilla del implante 878 mientras se dispone la parte similar al implante 890 entre un fémur y una tibia.

50 En la descripción anterior se han presentado numerosas características y ventajas de la invención cubierta por el presente documento. Hay que entender sin embargo que esta descripción es, en muchos aspectos, únicamente ilustrativa. Se pueden modificar los detalles, particularmente el tamaño, dimensión y ordenar las etapas sin salirse del ámbito de la invención. El ámbito de la invención se define por supuesto en las reivindicaciones adjuntas.

55

Bibliografía citada en la descripción

60 Esta lista de referencias citada por el solicitante, es únicamente para conveniencia del lector. No forma parte del documento de la patente europea. Aunque se ha puesto mucho cuidado en recopilar las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO declina toda responsabilidad al respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- 65
- WO 0059411 A [0001]
 - WO 9820939 A [0002]
 - US 5556429 A [0002]
 - WO 9944509 A [0002]

ES 2 309 350 T3

- US 5795353 A [0002]
- US 5888220 A [0002]
- 5 • US 6079868 A [0002]
- US 6140452 A [0002]
- US 6224630 A [0002]
- 10 • US 6248131 A [0002]
- US 6306177 A [002]
- 15 • US 6443988 A [002]
- US 20020156531 A [0002]
- US 20020127264 A [0002]
- 20 • US 20020183850 A [0002]
- US 20020173852 A [0002]
- 25 • WO 9530388 A [0002]
- WO 9726847 A [0002]
- WO 0217821 A [0002]
- NO 0217825 A [0002]
- US 6206927 B [0003]
- US 6558421 B, Fell [0003]
- US 20030060882 A, Fell [0003]
- US 20030060883 A, Fell [0003]
- US 20030060884 A, Fell [0003]
- US 20030060885 A, Fell [0003]
- US 20030060888 A, Fell [0003]
- US 6319256 B, Spotomo [0005]
- US 6059831 A, Braslow [0005]
- US 5685840 A, Shechter [0006]
- US 4736737 A [0011]

Literatura (no siendo patentes) citada en la descripción

- 30 • Little Device Could Pack a Big Punch. *Sulzer Medica Journal Edition 2/2000*, February 2000, www.sulzermedica.com/media/smj-full-tex/2000/0002-full-text-6.html [0003]
- 35 • JANECKI *et al.* Parameters for Safe Application of the 2.1 μm Holmium:YAG Laser for Chondroplasty of the Medial Femoral Condyle. *Arthroplasty Arthroscopic Surgery*, 1998, vol. 9 (1), 1-6 [0007]

40

45

50

55

60

65

ES 2 309 350 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de implante interposicional para creación o modificación de una articulación ortopédica dentro del cuerpo de un mamífero, sistema (154) que comprende uno o más dispositivos para cada una de las etapas, para: a) preparar la articulación para recibir el implante interposicional (156, 158, 160, 254), donde el dispositivo incorpora un dispositivo de alisado para preparar una o más superficies dentro de la zona de una articulación; b) determinar un tamaño de implante adecuado para una articulación particular (162), donde el dispositivo incorpora un calibrador adaptado para medir una o más dimensiones de la articulación; c) determinar un grosor (170, 172) adecuado del implante, donde el dispositivo para determinar un grosor adecuado del implante comprende una pluralidad de implantes de prueba de una o más dimensiones y/o configuraciones diferentes; d) insertar el implante en la articulación (164), donde el dispositivo comprende una pluralidad de mordazas opuestas entre sí.
- 15 2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además uno o más dispositivos para afianzar el implante dentro de la articulación en la medida de lo deseado, utilizando una pluralidad de amarres o ataduras.
- 20 3. Sistema según las reivindicaciones 1 o 2, donde el dispositivo de alisado para preparar una o más superficies dentro de la zona de una articulación comprende una cuchilla prácticamente plana, recta o curvada, que tiene una parte proximal adaptada para sujetar con la mano y/o acoplada a un instrumento quirúrgico con motor, y una parte distal que tiene por lo menos una superficie mayor provista de una textura adaptada para alisar el cartílago dentro de la zona de la articulación.
- 25 4. Sistema según la reivindicación 3, en el que la cuchilla se fabrica a base de acero inoxidable quirúrgico, y una parte distal de la cuchilla está texturada de modo que ofrece una pluralidad de orificios muy juntos que se extienden por toda la anchura de la cuchilla o una pluralidad de salientes o rebordes situados sobre la cuchilla.
- 30 5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el calibrador comprende un dispositivo adaptado para ser utilizado en la rodilla, con el fin de determinar una dimensión entre los bordes anterior y posterior de la superficie tibial, ofreciendo también una medida de profundidad adecuada de la depresión tibial en un punto que se encuentra aproximadamente a medio camino entre los bordes elevados, anterior y posterior de la meseta tibial.
- 35 6. Sistema según la reivindicación 5, en el que el calibrador está adaptado para medir una o más dimensiones asociadas con la rodilla, inclusive medir una o más dimensiones elegidas dentro del grupo formado por una dimensión anterior-posterior, una dimensión medial-lateral y una dimensión altura-profundidad.
- 40 7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pluralidad de implantes de prueba comprende una pluralidad de implantes de rodilla de grosor variable para tener en cuenta la laxitud del ligamento en una articulación de rodilla particular e incorpora una característica de diseño elegida dentro del grupo formado por código numérico, código de barras, código de forma, codificación táctil y/o visual.
- 45 8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pluralidad de mordazas opuestas entre sí para insertar el implante comprende además un mango y un mecanismo de bloqueo adaptado para afianzar las mordazas en posición sobre un implante.
9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además uno o más componentes adicionales adaptados para afianzar un implante en el cuerpo.
10. Sistema según la reivindicación 2, en el que:
- 50 a) el sistema de alisado para preparar una o más superficies dentro de una zona de articulación comprende una cuchilla prácticamente plana, recta o curvada, que tiene una parte proximal adaptada para sujetar con la mano y/o acoplada a un instrumento quirúrgico con motor, y una parte distal que tiene por lo menos una superficie mayor provista de una textura adaptada para alisar el cartílago dentro de la zona de la articulación;
- 55 b) el calibrador está adaptado para ser utilizado en la rodilla, con el fin de determinar una dimensión entre los bordes anterior y posterior de la superficie tibial, ofreciendo también una medida de profundidad adecuada de la depresión tibial en un punto que se encuentra aproximadamente a medio camino entre los bordes elevados, anterior y posterior de la meseta tibial;
- 60 c) el dispositivo para determinar el grosor de la articulación comprende una pluralidad de implantes de prueba de una o más dimensiones y/o configuraciones diferentes;
- d) la pluralidad de mordazas opuestas entre sí comprende además un mango y un mecanismo de bloqueo adaptado para afianzar las mordazas en posición sobre un implante.
- 65 e) la pluralidad de ataduras comprende uno o más componentes adicionales integrados dentro del implante, y parcialmente extendiéndose desde el mismo, para proporcionar la fijación, y

ES 2 309 350 T3

- f) uno o más implantes interposicionales, donde por lo menos un implante comprende unos componentes metálicos y/o poliméricos, parcial o totalmente preformados, adaptados para insertarse y situarse en una zona de articulación para ofrecer un implante que tiene por lo menos una superficie mayor yuxtapuesta al hueso de soporte, y por lo menos una segunda superficie mayor yuxtapuesta al hueso opuesto.

5

11. Sistema según la reivindicación 3, en el que la cuchilla está adaptada para su utilización con una o más superficies de los huesos en la articulación de la rodilla y el dispositivo está adaptado para su utilización en el alisado de la superficie condilar.

10

12. Sistema según la reivindicación 3, en el que la cuchilla se fabrica a base de acero inoxidable quirúrgico, y una parte distal de la cuchilla está texturada de modo que ofrece una pluralidad de orificios muy juntos que se extienden por toda la anchura de la cuchilla o una pluralidad de salientes o rebordes situados sobre la cuchilla, el dispositivo está adaptado para su utilización en un instrumento de sierra de vaivén, y fabricado para retener una cuchilla de forma curvada predeterminada, el dispositivo tiene una longitud total comprendida entre 100 mm y 150 mm aprox., con una parte prácticamente distal que tiene una longitud comprendida entre 20 mm y 40 mm aprox., la anchura de la cuchilla está comprendida entre 5 mm y 10 mm aprox., y un espesor comprendido entre 0,3 mm y 5 mm aprox., y la parte proximal del dispositivo está dispuesta en forma de un eje generalmente circular, adaptada para colocarse de forma fija y liberable dentro de un instrumento quirúrgico con motor.

15

20

13. Sistema según la reivindicación 12, en el que el instrumento quirúrgico con motor está adaptado para utilizar la cuchilla a una distancia de excursión comprendida entre 0,5 mm y 10 mm aprox.

25

14. El sistema de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el calibrador está adaptado para medir una o más dimensiones asociadas con la rodilla.

30

15. El sistema de la reivindicación 14, en el que el calibrador está adaptado para medir una o más dimensiones elegidas dentro del grupo formado por una dimensión anterior-posterior, una dimensión medial-lateral y una dimensión altura-profundidad y el dispositivo está adaptado para su utilización en la rodilla y se puede utilizar para determinar una dimensión entre los bordes anterior y posterior de la superficie tibial, ofreciendo también una medida de profundidad adecuada de la depresión tibial en un punto que se encuentra aproximadamente a medio camino entre los bordes elevados, anterior y posterior de la meseta tibial.

35

16. El sistema de la reivindicación 14, en el que el calibrador comprende un conjunto asidor y una parte de calibración adaptada para acoplarse al borde posterior de la meseta tibial y sin interferencia del cóndilo femoral, que comprende además una deslizadera que tiene una parte final de contacto elevada, que se traslada hacia delante y hacia atrás respecto de una regla que se puede colocar contra la parte anterior de la tibia, que comprende además una sonda situada a lo largo de la regla y que opcionalmente, se puede mover lateralmente, con el fin de medir la profundidad de una indentación, o forma de cuenco que puede tener la superficie tibial, donde la sonda se monta sobre una deslizadera, que se puede mover longitudinalmente con el eje de la regla, para que se pueda ajustar para realizar mediciones de profundidad en varios sitios, y la dimensión anterior-posterior de la superficie tibial se puede leer, desde la regla, como la distancia entre el punto en contacto con el borde posterior de la superficie tibial y un punto en contacto con el borde anterior.

40

45

17. El sistema de la reivindicación 14, que comprende un calibrador adaptado para medir una o más dimensiones asociadas con la rodilla, inclusive para medir una o más dimensiones elegidas dentro del grupo formado por una dimensión anterior-posterior, una dimensión medial-lateral y una dimensión altura/profundidad.

50

18. El sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que la pluralidad de mordazas opuestas está adaptado para sujetar firmemente un implante de rodilla interposicional, y comprende además un mango y un mecanismo de bloqueo adaptado para afianzar las mordazas en posición sobre un implante; la primera y la segunda mordaza están acopladas al mango, de forma pivotable, y comprende además una parte adaptada para apretar el mango en posición abierta.

55

19. El sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que la pluralidad de mordazas opuestas está adaptada para sujetar una parte anterior de un implante, mientras se inserta una parte posterior del implante entre un cóndilo medial de un fémur y una meseta tibial de una tibia.

60

20. El sistema de la reivindicación 2, que comprende una pluralidad de ataduras, que tienen uno o más componentes adicionales adaptados para afianzar un implante.

21. El sistema según la reivindicación 20, en el que por lo menos un componente adicional está integrado dentro del implante, y se extiende parcialmente desde el mismo, para proporcionar una fijación anterior.

65

22. Sistema según la reivindicación 21, en el que el componente adicional comprende uno o más salientes adaptados para acoplarse a tejido blando y/o hueso en la zona de la articulación, para mejorar la fijación, y los salientes se eligen dentro del grupo formado por suturas y/o bio-materiales fibrosos que forman una sola pieza con el mismo componente pre-formado, y uno o más componentes separados para afianzar el implante en la zona de articulación, elegidos dentro del grupo formado por adhesivos, suturas, clavijas, grapas, tornillos y combinaciones de los mismos.

ES 2 309 350 T3

23. Sistema según las reivindicaciones 1 o 2, que comprende además uno o más implantes interposicionales.

24. Sistema según la reivindicación 23, en el que por lo menos un implante comprende unos componentes metálicos y/o poliméricos, parcial o totalmente preformados, adaptados para insertarse y situarse en una zona de articulación para ofrecer un implante que tiene por lo menos una superficie mayor yuxtapuesta al hueso de soporte, y por lo menos una segunda superficie mayor yuxtapuesta al hueso opuesto; el implante comprende un implante de rodilla, el implante proporciona un recorrido deslizante femoral y convexidad a la superficie tibial del implante, junto con un labio posterior mesial, los componentes poliméricos se aportan en forma de un solo componente pre-formado que comprende un biomaterial, total o parcialmente endurecido en un molde *ex vivo*, el implante comprende unos resaltes tibiales adaptados para agarrar la parte posterior de la meseta tibial extendiéndose distalmente sobre el borde de la meseta distal, y el componente pre-formado tiene unas dimensiones del orden de 30 a 60 mm aprox. en la dimensión anterior-posterior, entre 20 mm y 40 mm aprox. en la dimensión medial-lateral, y un grosor máximo, en el labio posterior, de 8 mm a 20 mm aprox., o de 3 mm a 10 mm aprox. mayor que el grosor del implante en el centro.

25. Sistema según la reivindicación 24, en el que el implante comprende además por lo menos un componente adicional integrado en el implante que proporciona fijación anterior, y se extiende parcialmente desde el mismo.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

5			
TAMAÑO	38L		ROJO
SIZE	42L		NARANJA
SIZE	46L		AMARILLO
SIZE	50L		VERDE
SIZE	54L		AZUL
SIZE	58L		VIOLETA
SIZE	38R		ROJO
SIZE	42R		NARANJA
SIZE	46R		AMARILLO
SIZE	50R		VERDE
SIZE	54R		AZUL
SIZE	58R		VIOLETA

FIG. 2

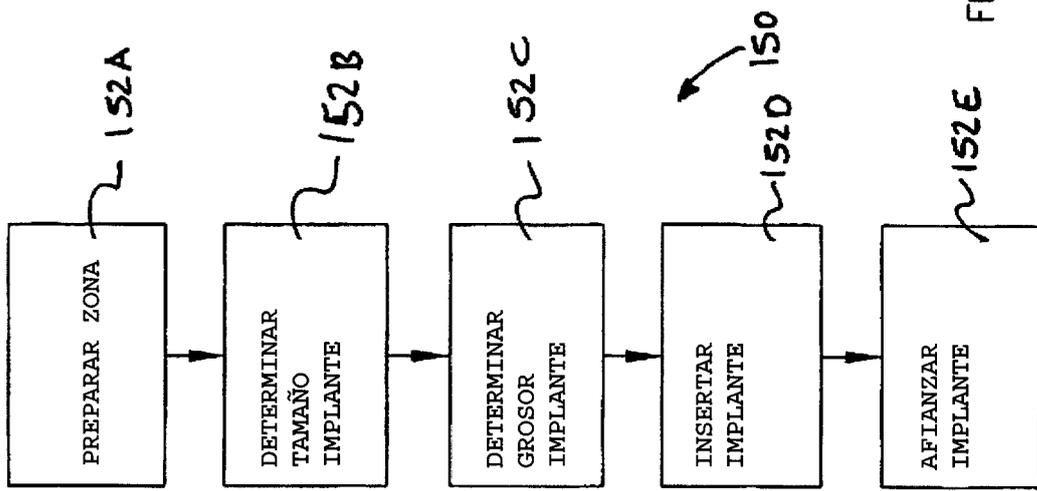
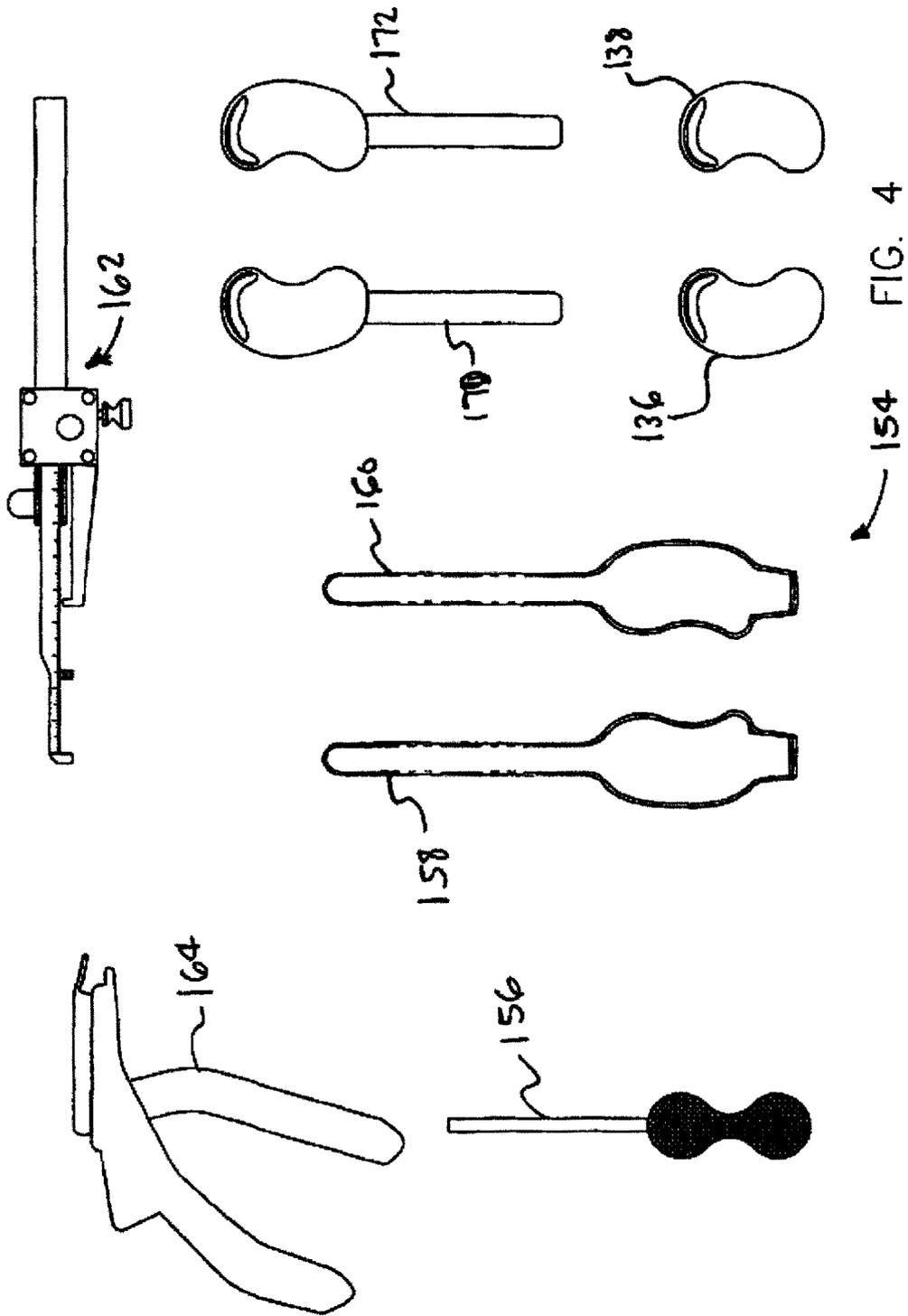


FIG. 3



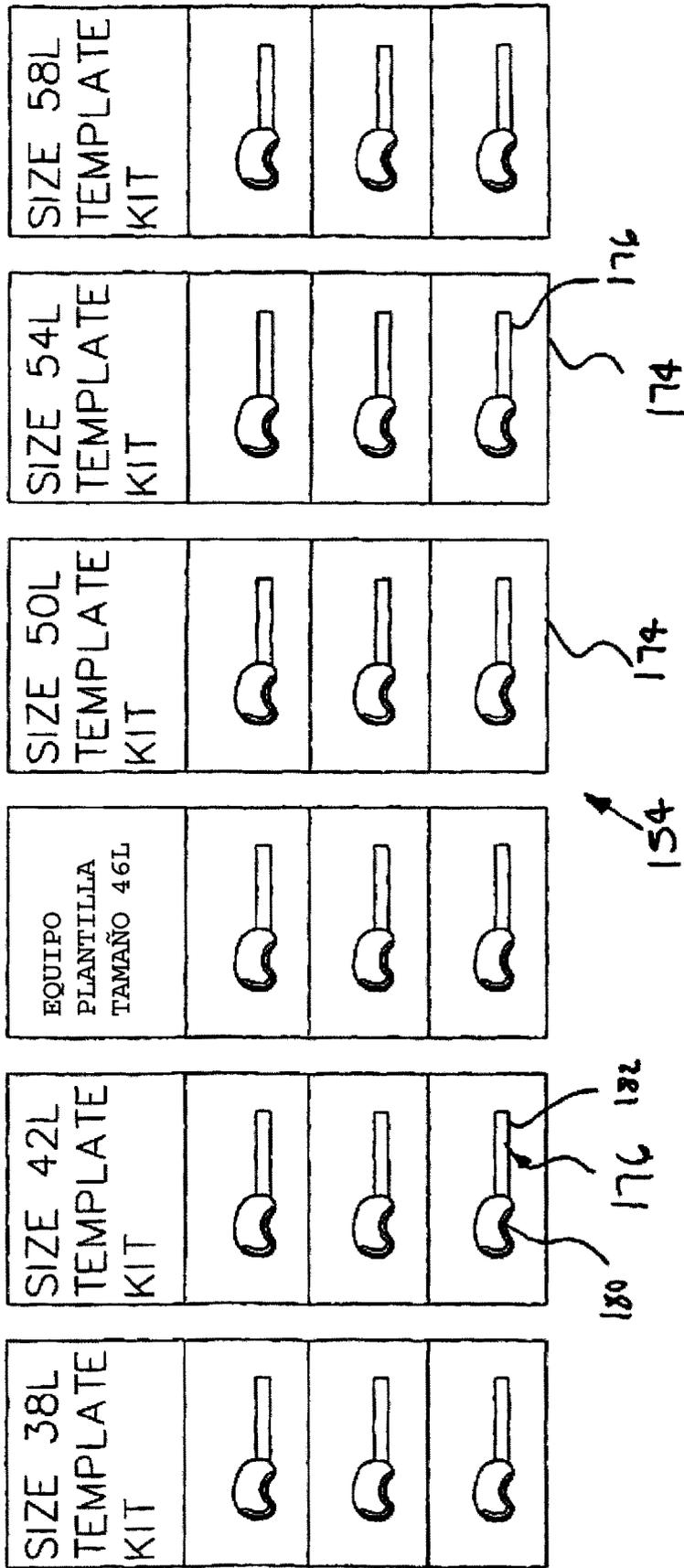
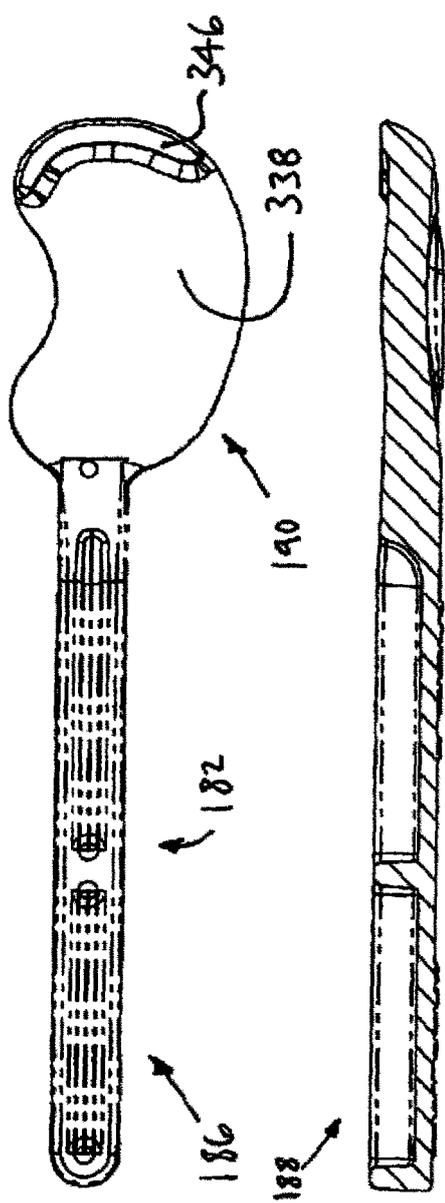
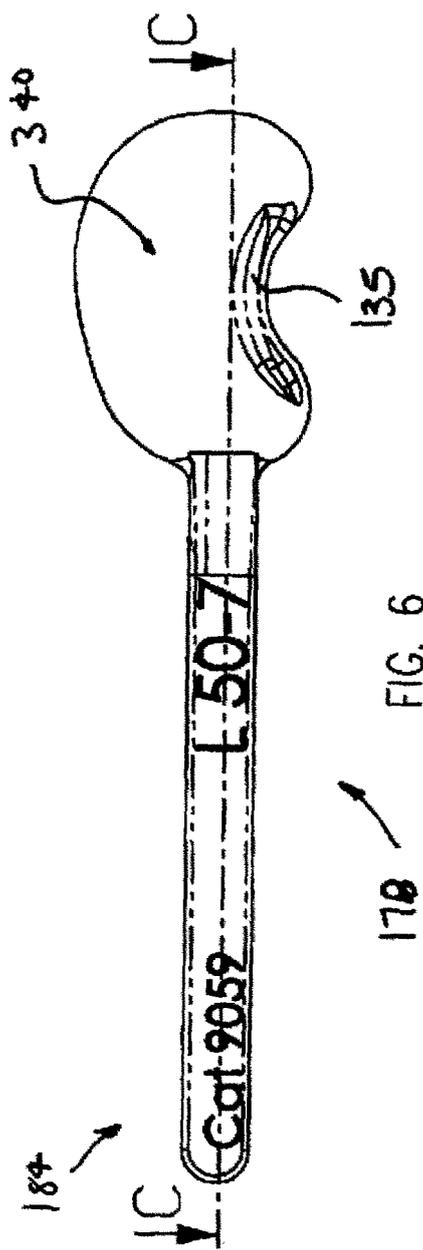


FIG. 5



SECCIÓN C-C



170 FIG. 6

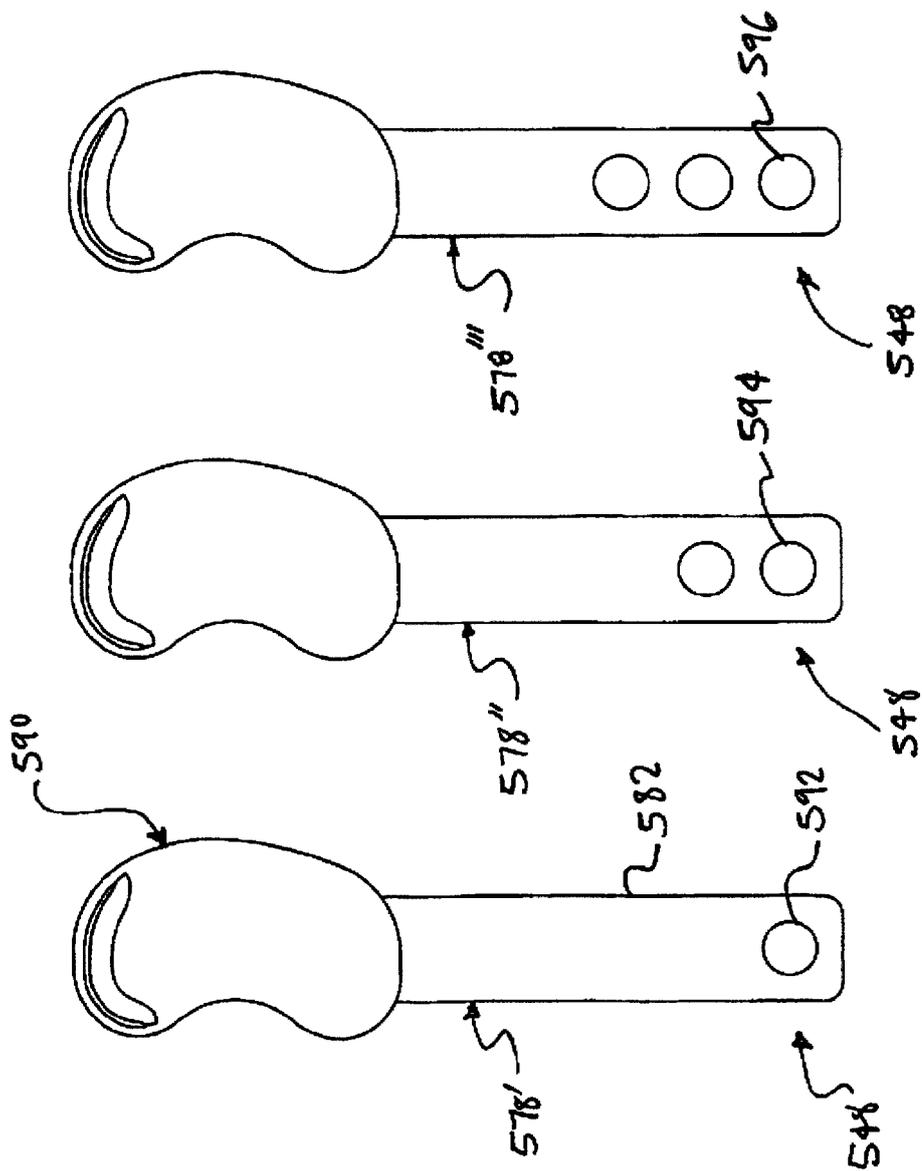


FIG. 7

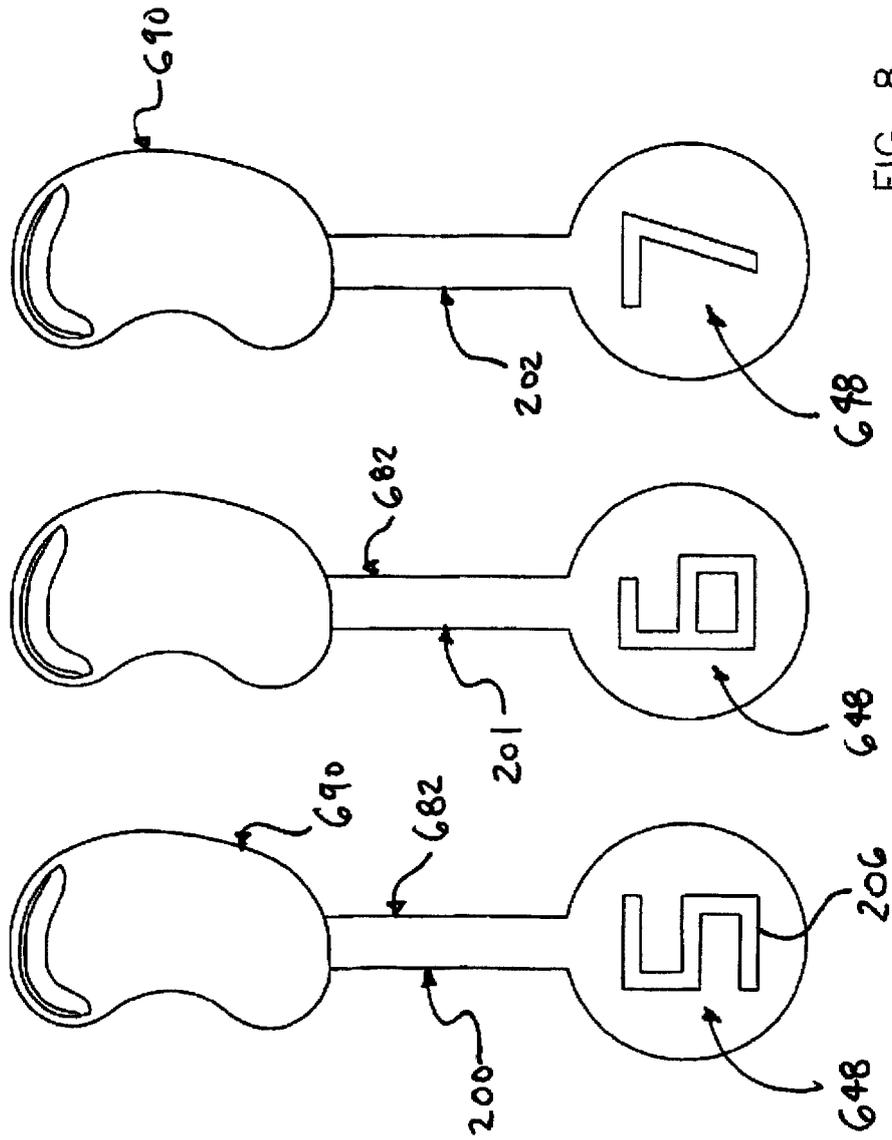


FIG. 8

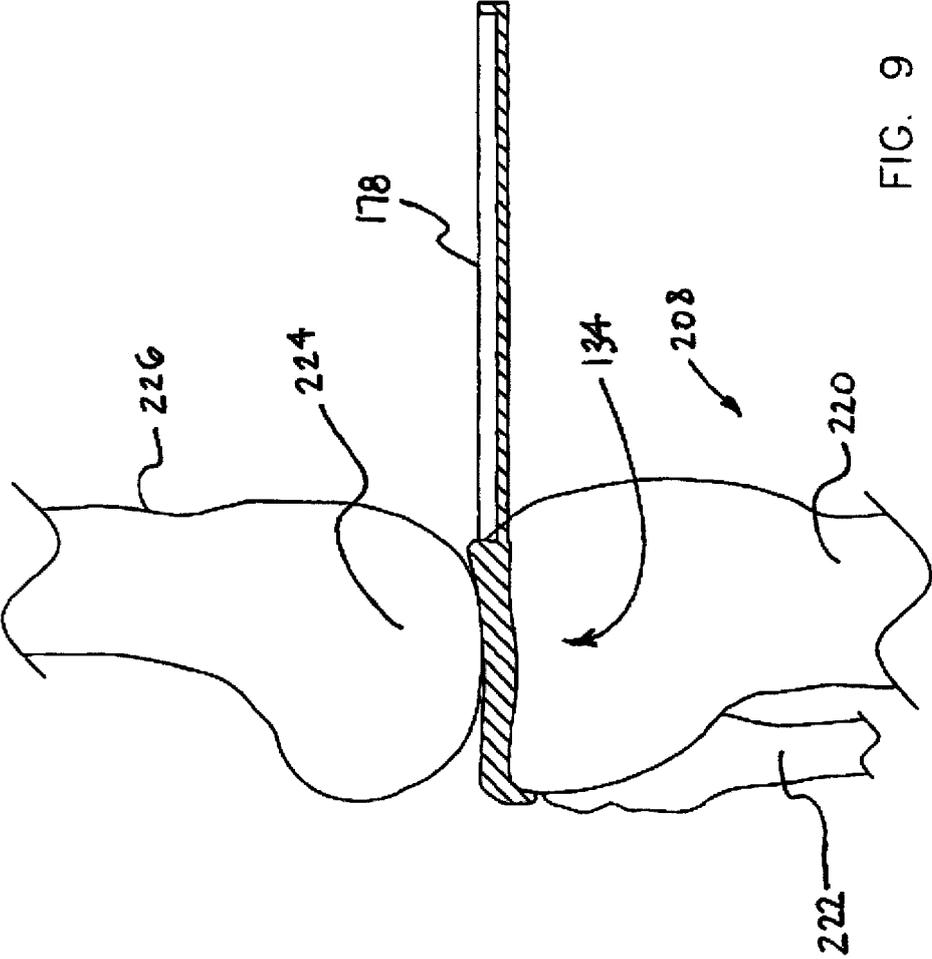
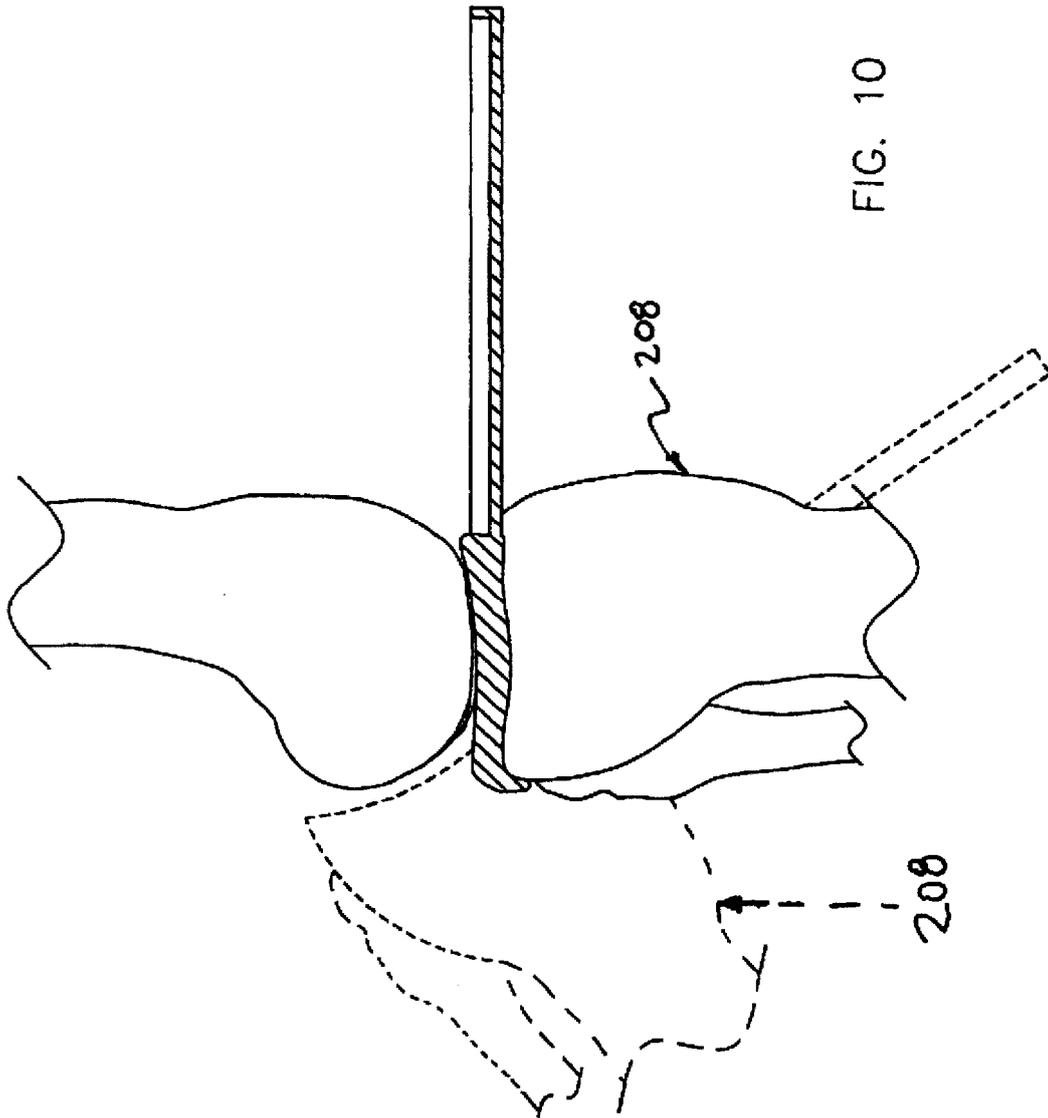
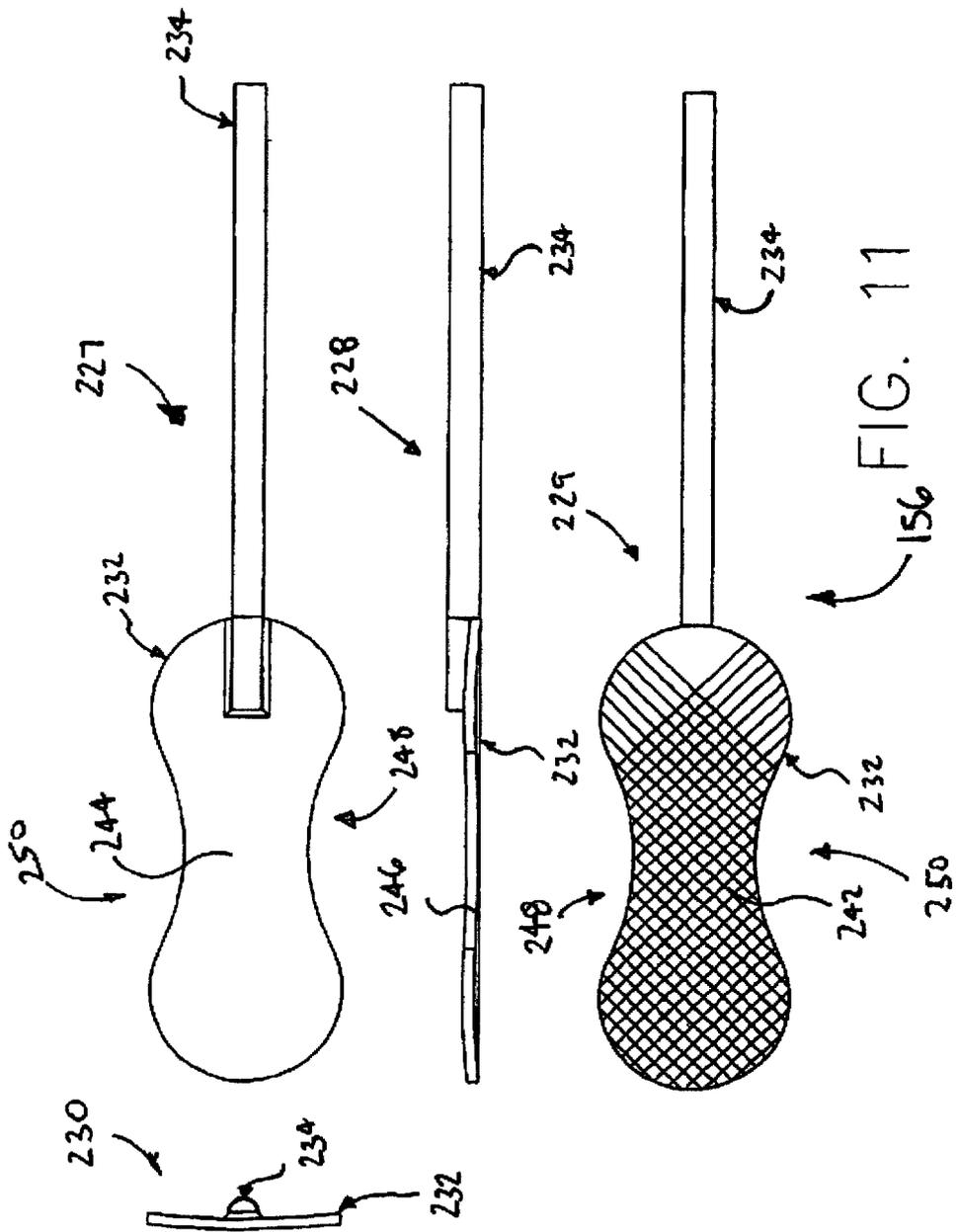


FIG. 9





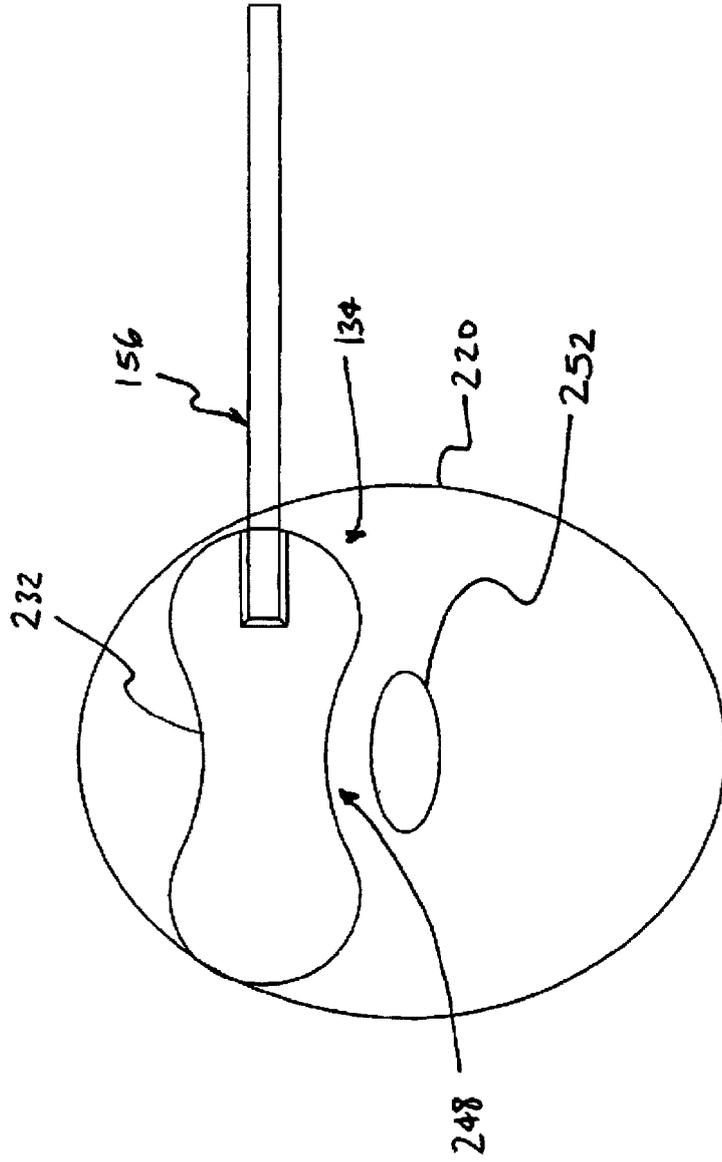


FIG. 12

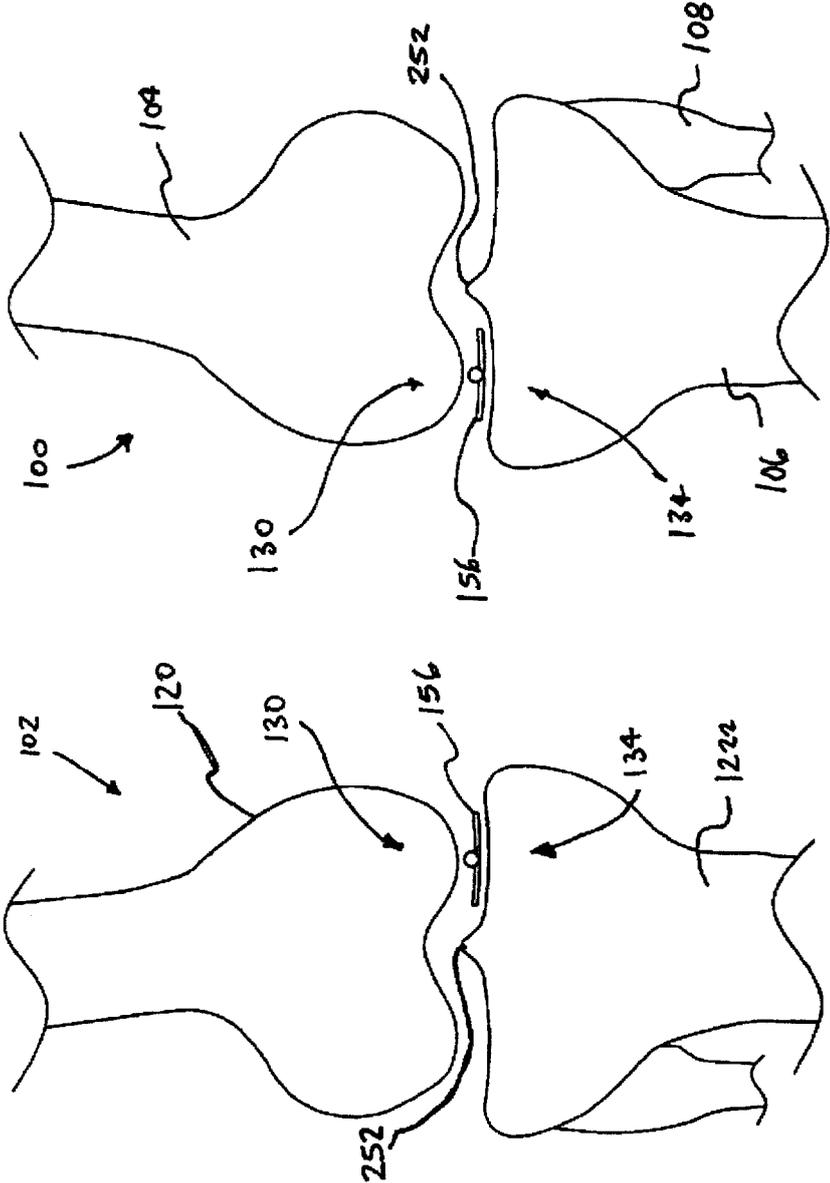


FIG. 13

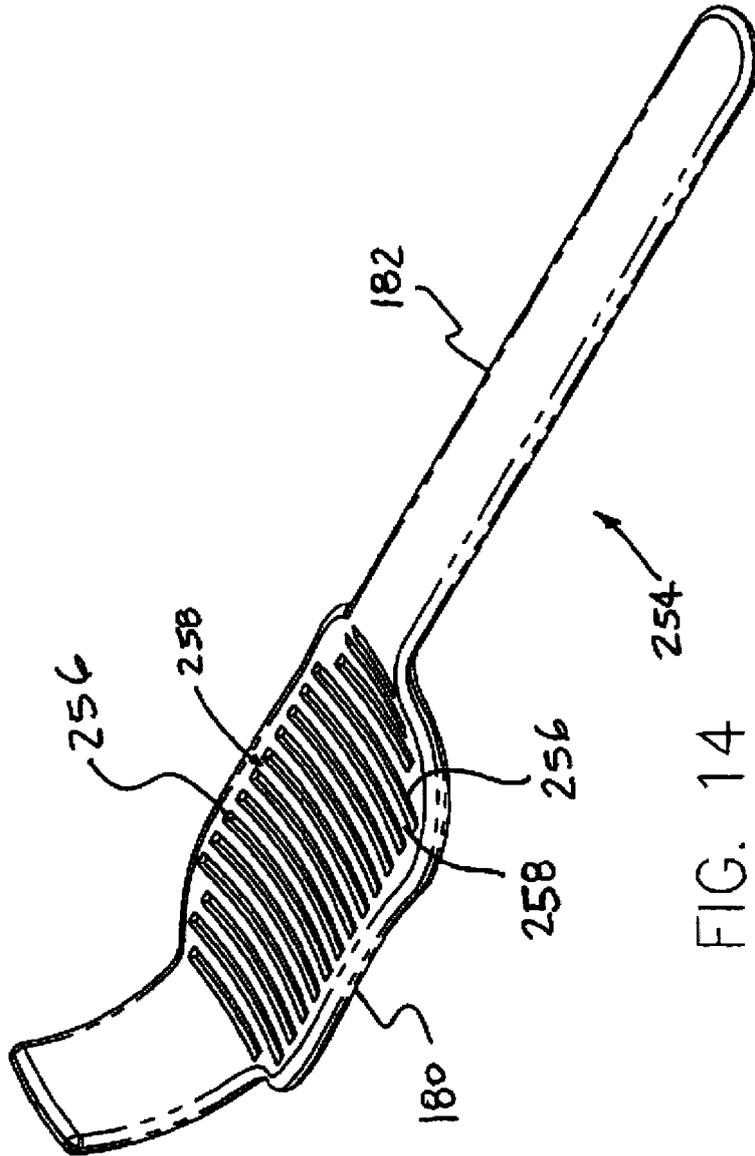


FIG. 14

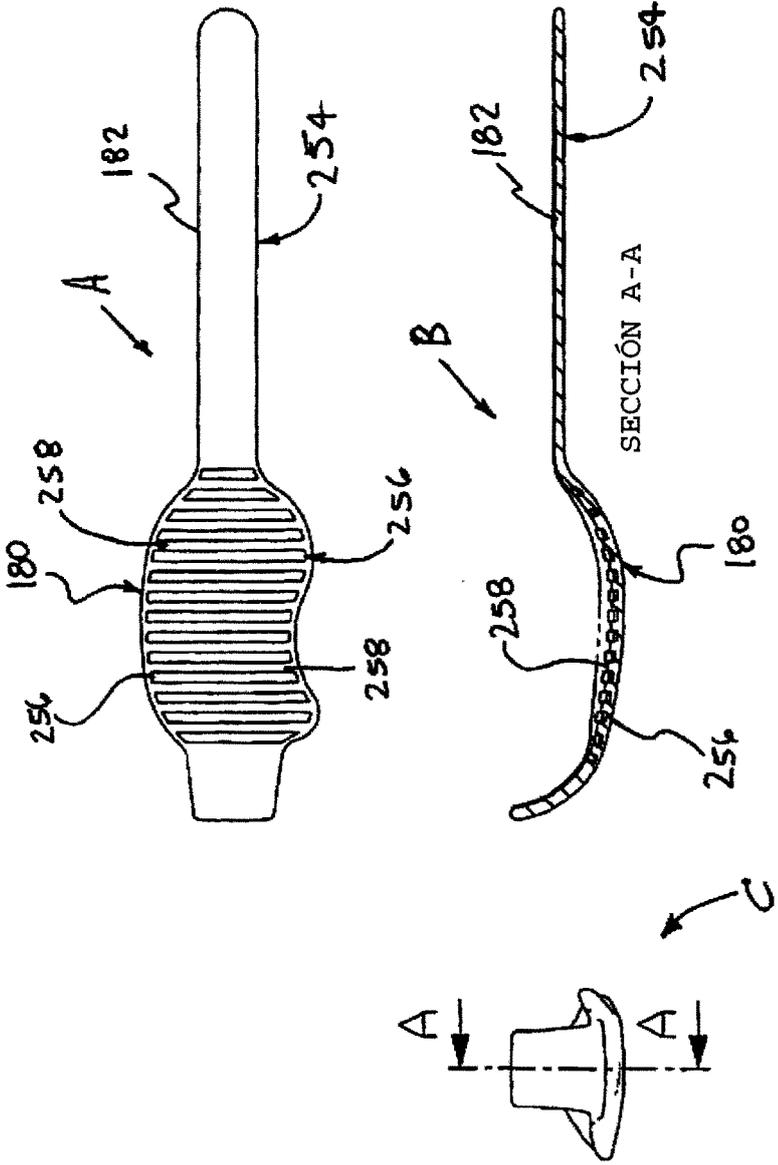


FIG. 15

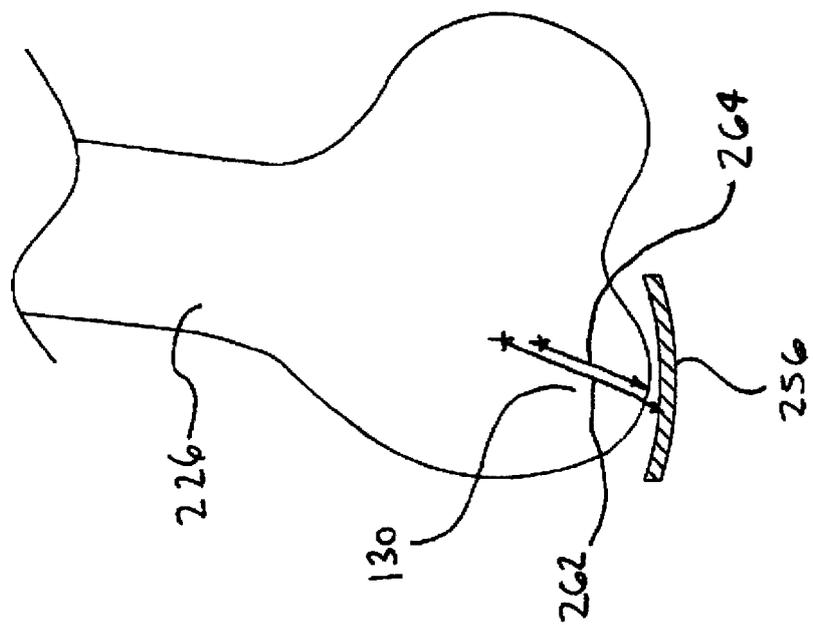


FIG. 16

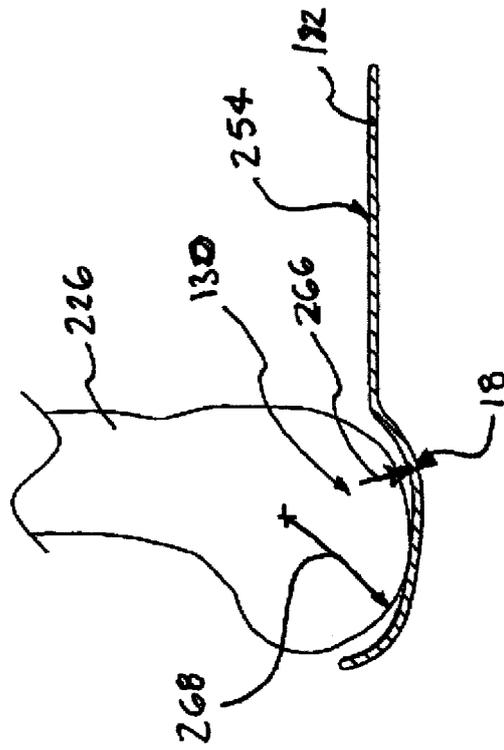


FIG. 17

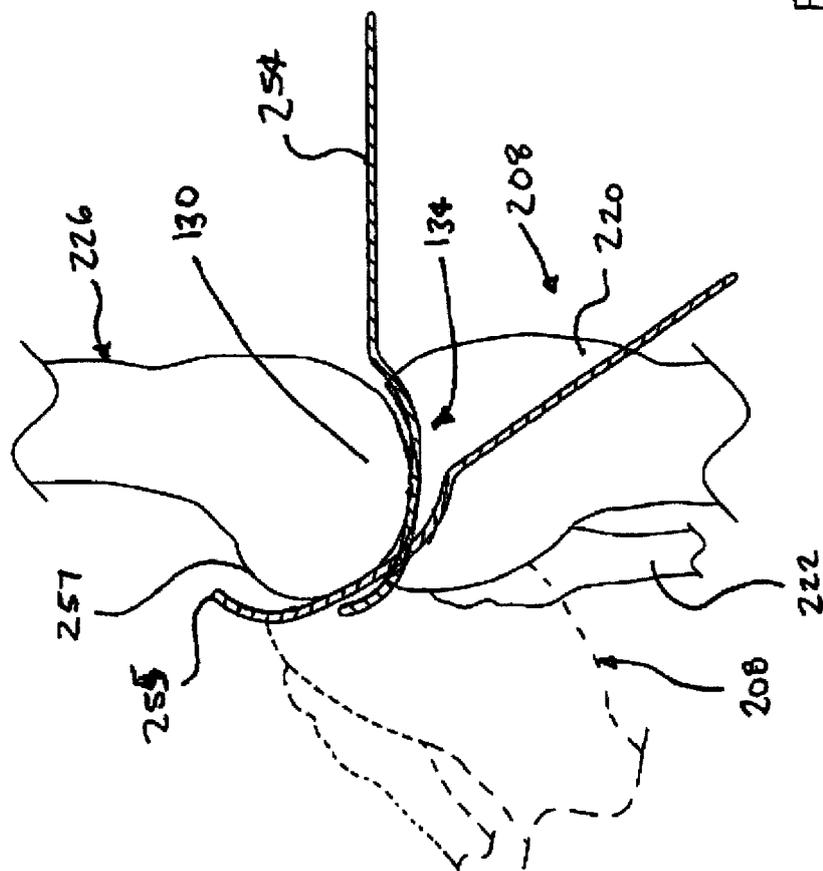


FIG. 18

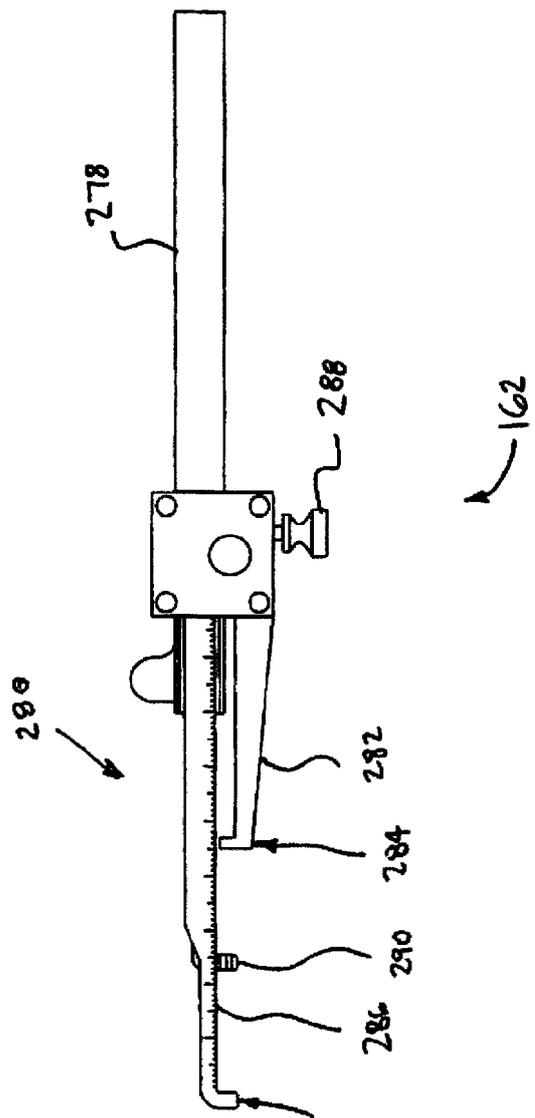


FIG. 19

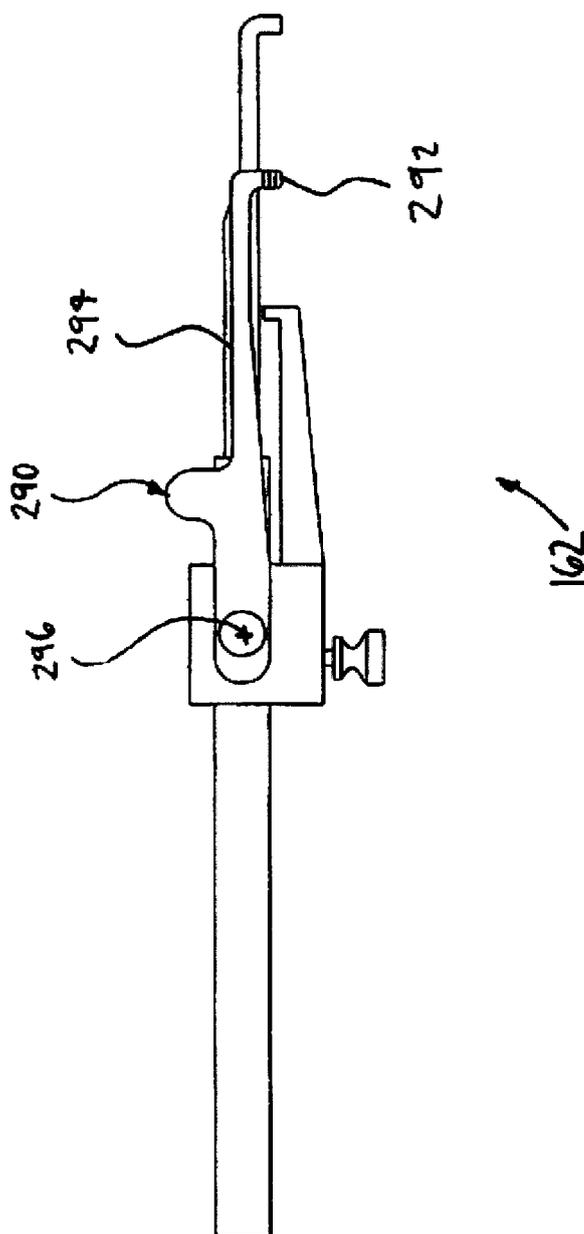


FIG. 20

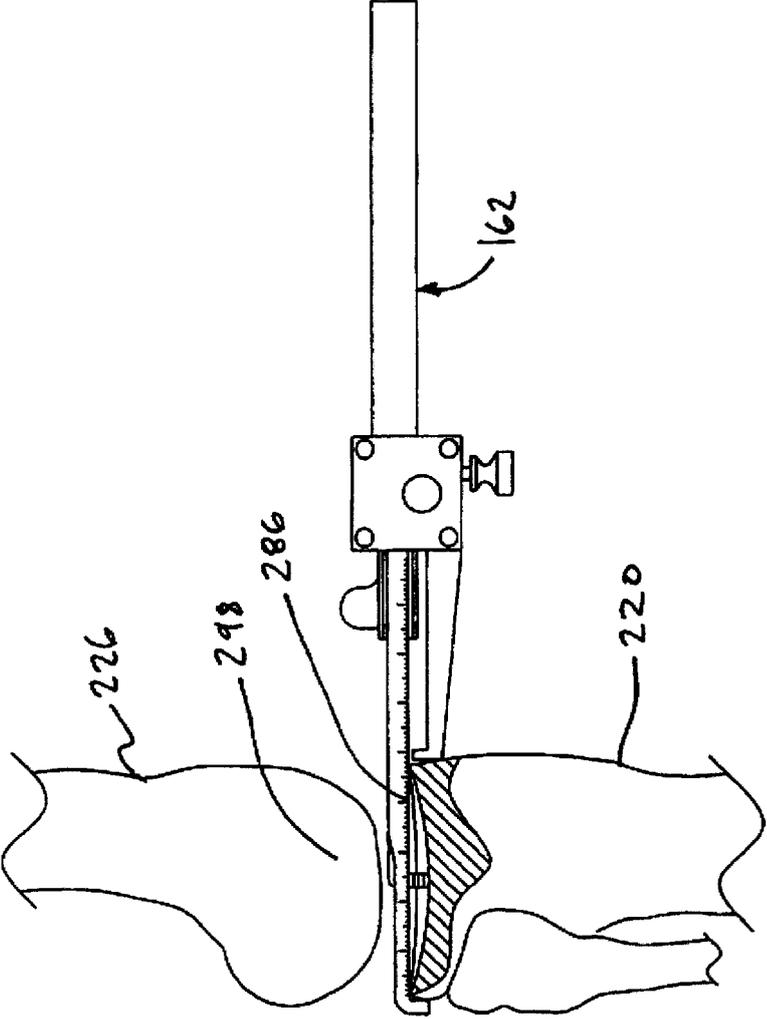


FIG. 21

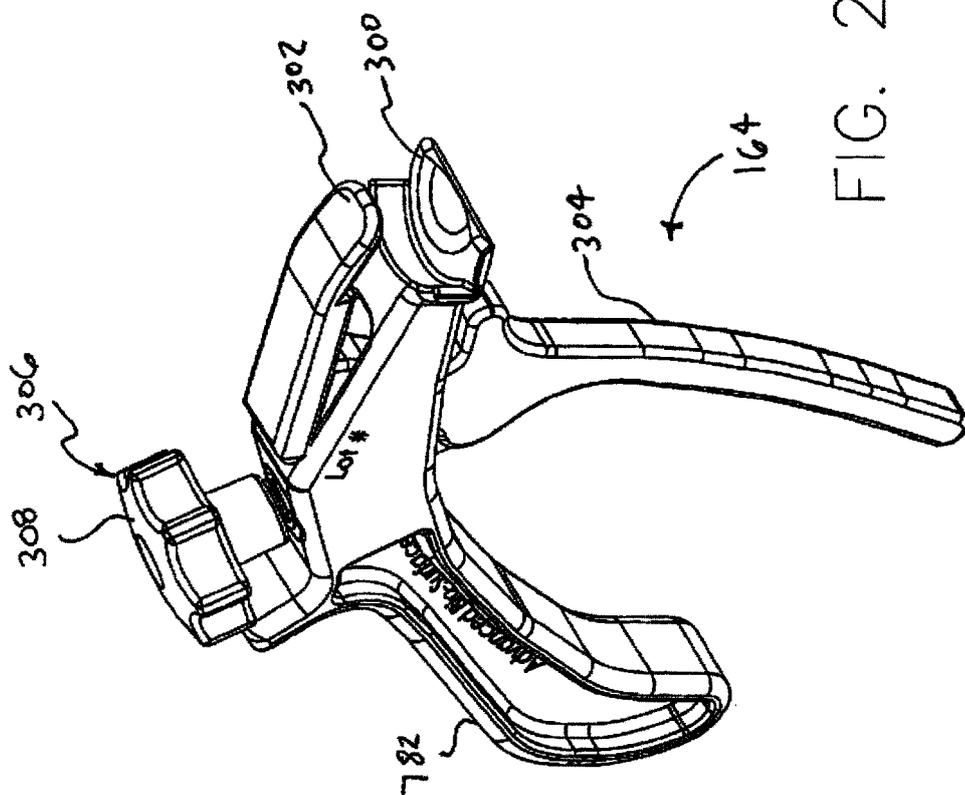


FIG. 22

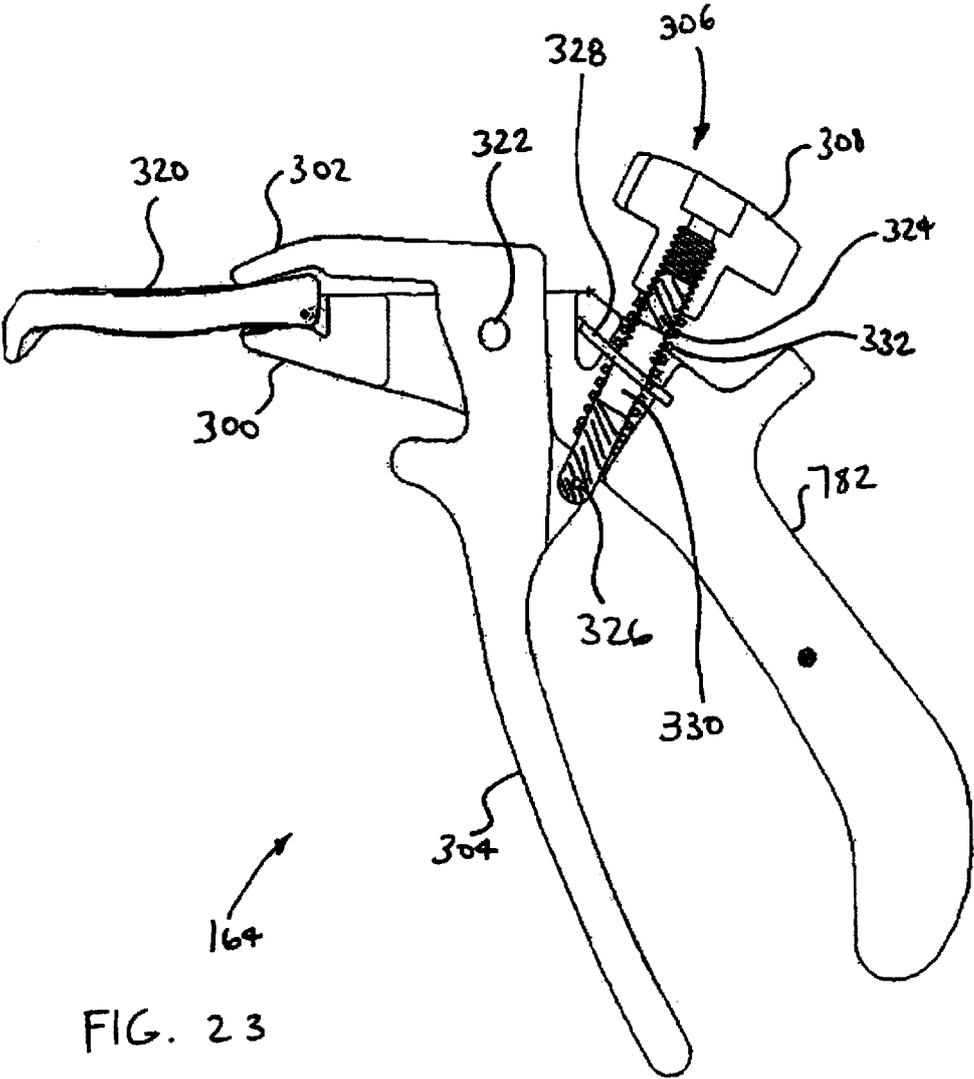


FIG. 23

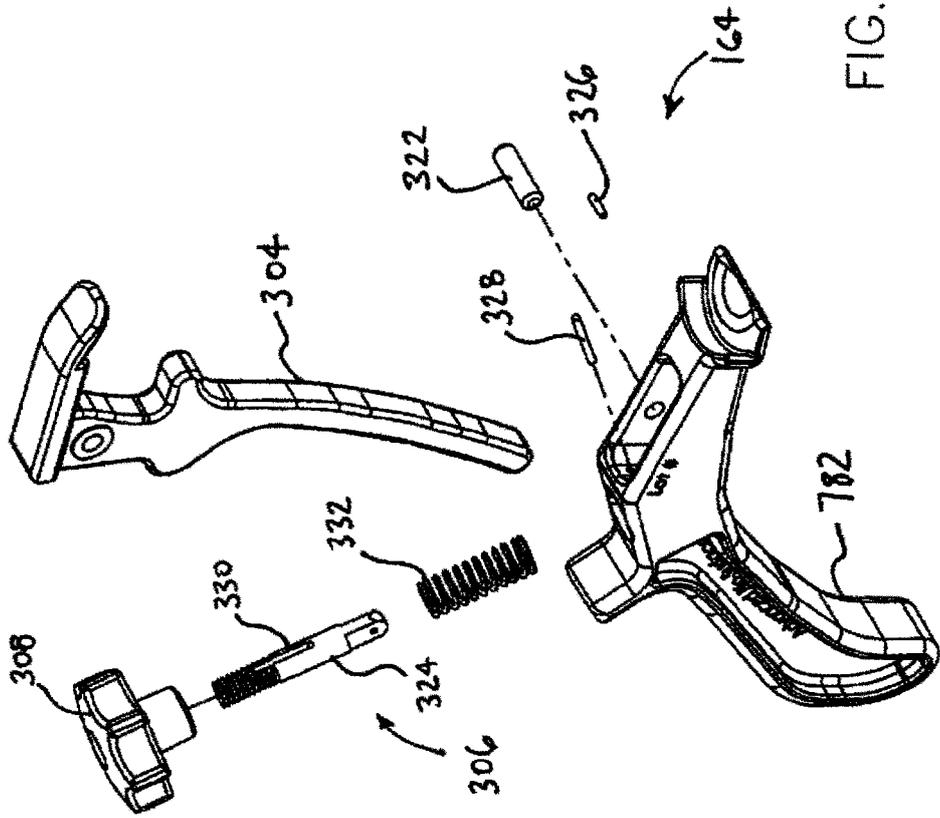


FIG. 24

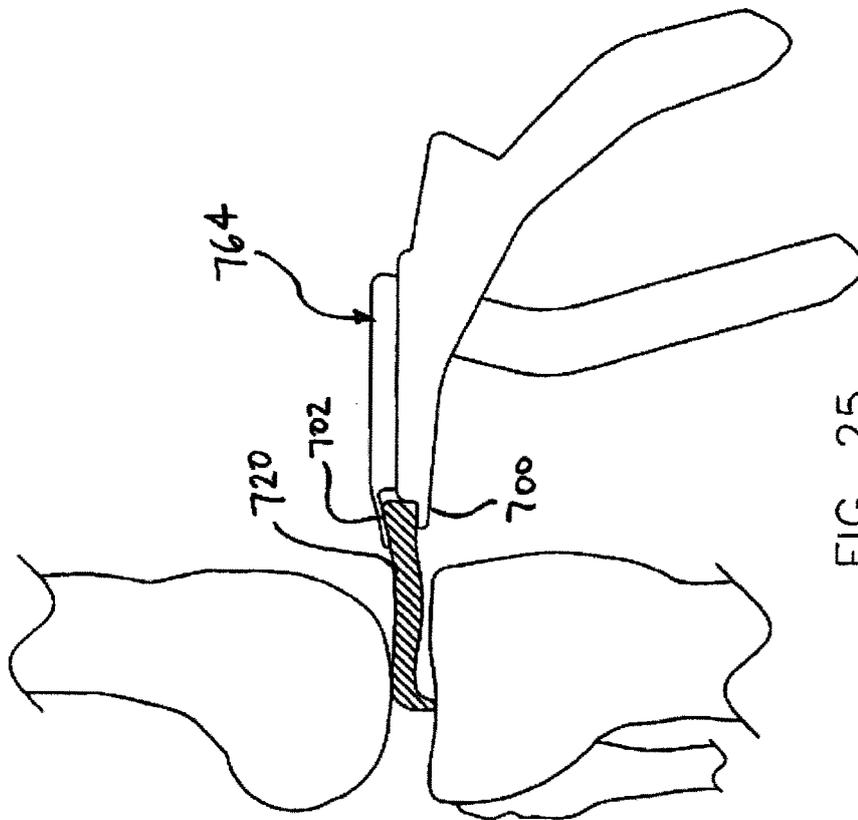


FIG. 25

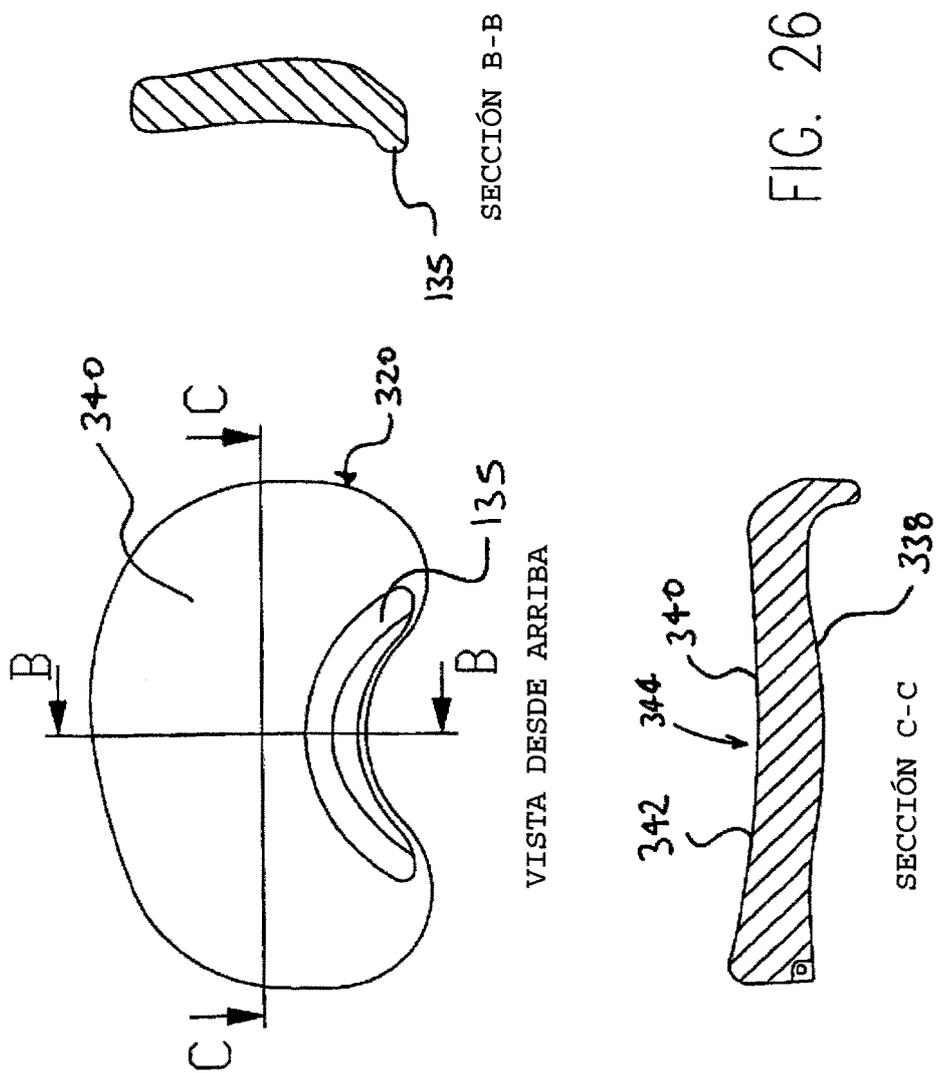


FIG. 26

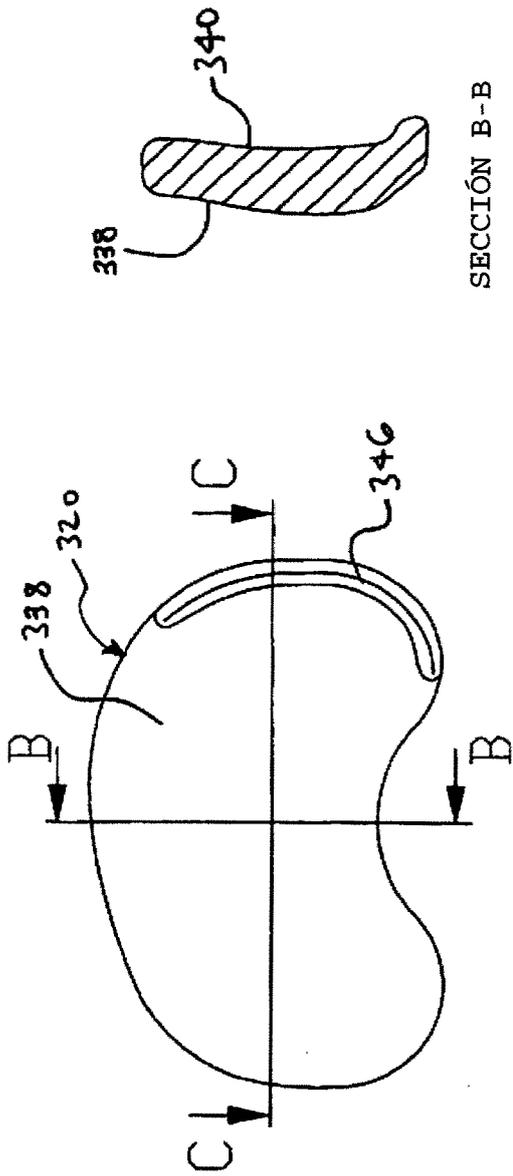


FIG. 27

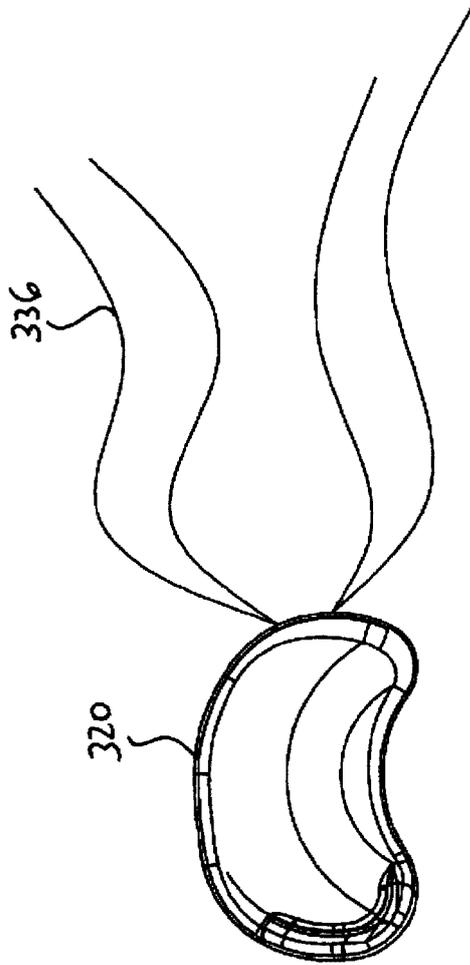


FIG. 28

	DIM. IZDA.	LEFT SIZE 2	LEFT SIZE 3	LEFT SIZE 4	LEFT SIZE 5	LEFT SIZE 6	DIM. DCHA.	RIGHT SIZE 2	RIGHT SIZE 3	RIGHT SIZE 4	RIGHT SIZE 5	RIGHT SIZE 6
ROJO	1						1					
AMARILLO												
AZUL												

744

740

742

748

742

FIG. 29

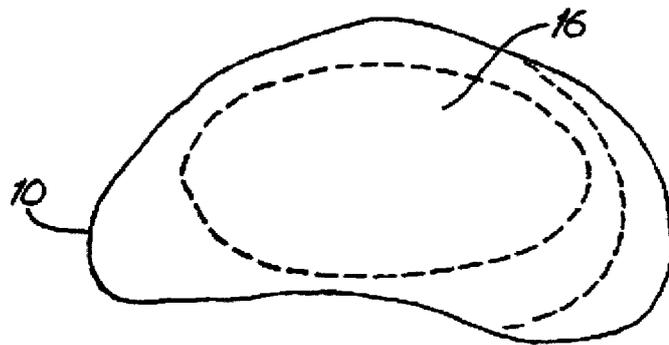
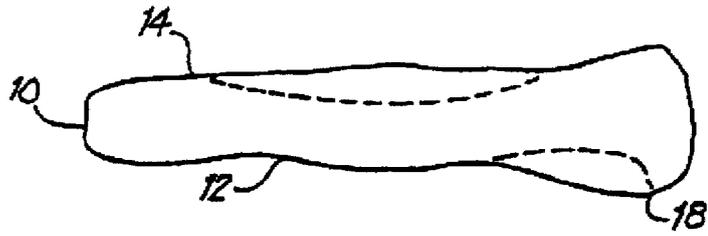


FIG. 30

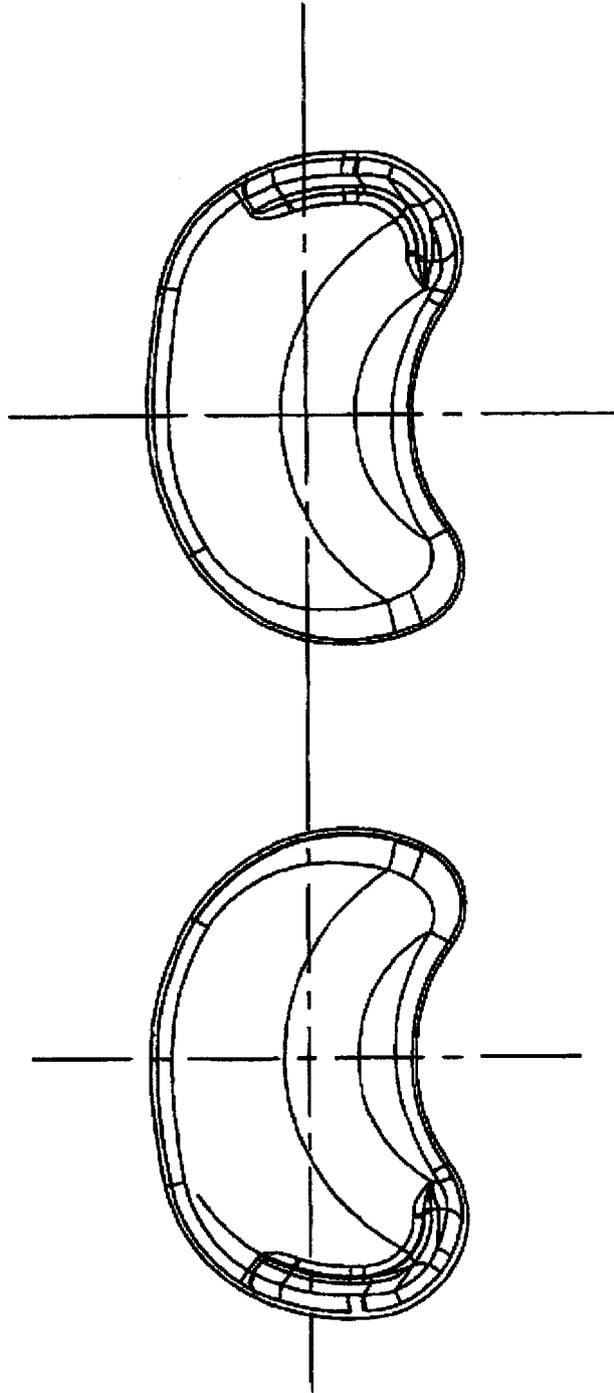
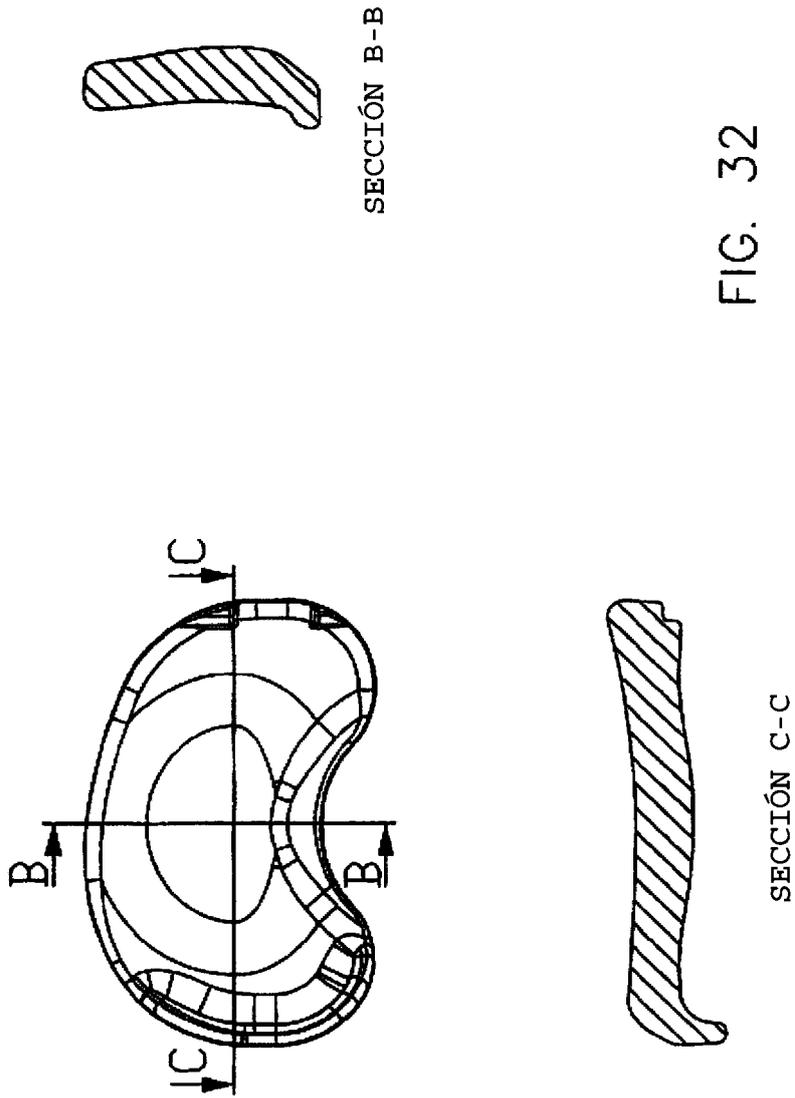
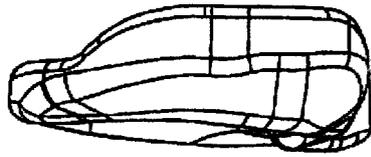
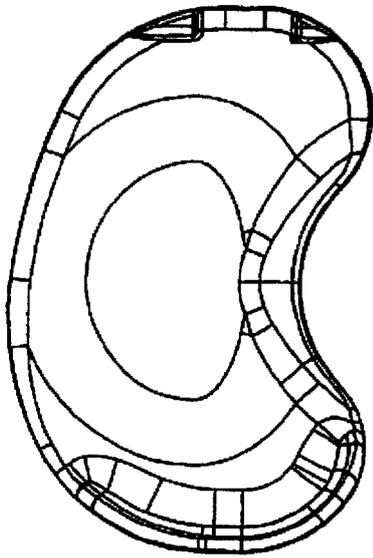


FIG. 31

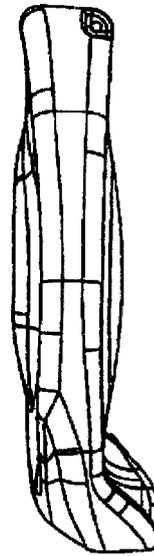




VISTA LATERAL

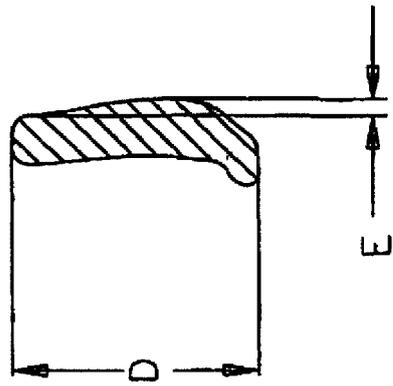


VISTA DESDE ARRIBA

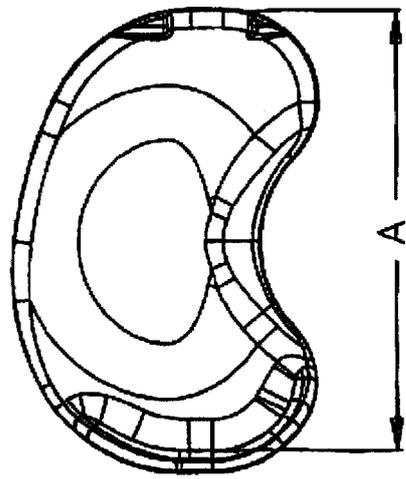


VISTA FRONTAL

FIG. 33



16(b)



16(a)

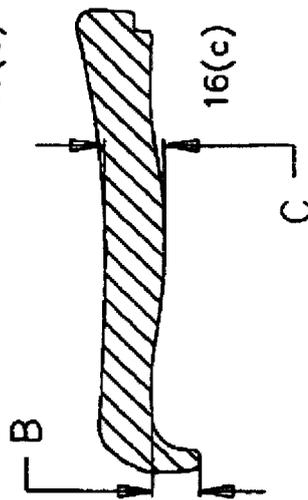


FIG. 34

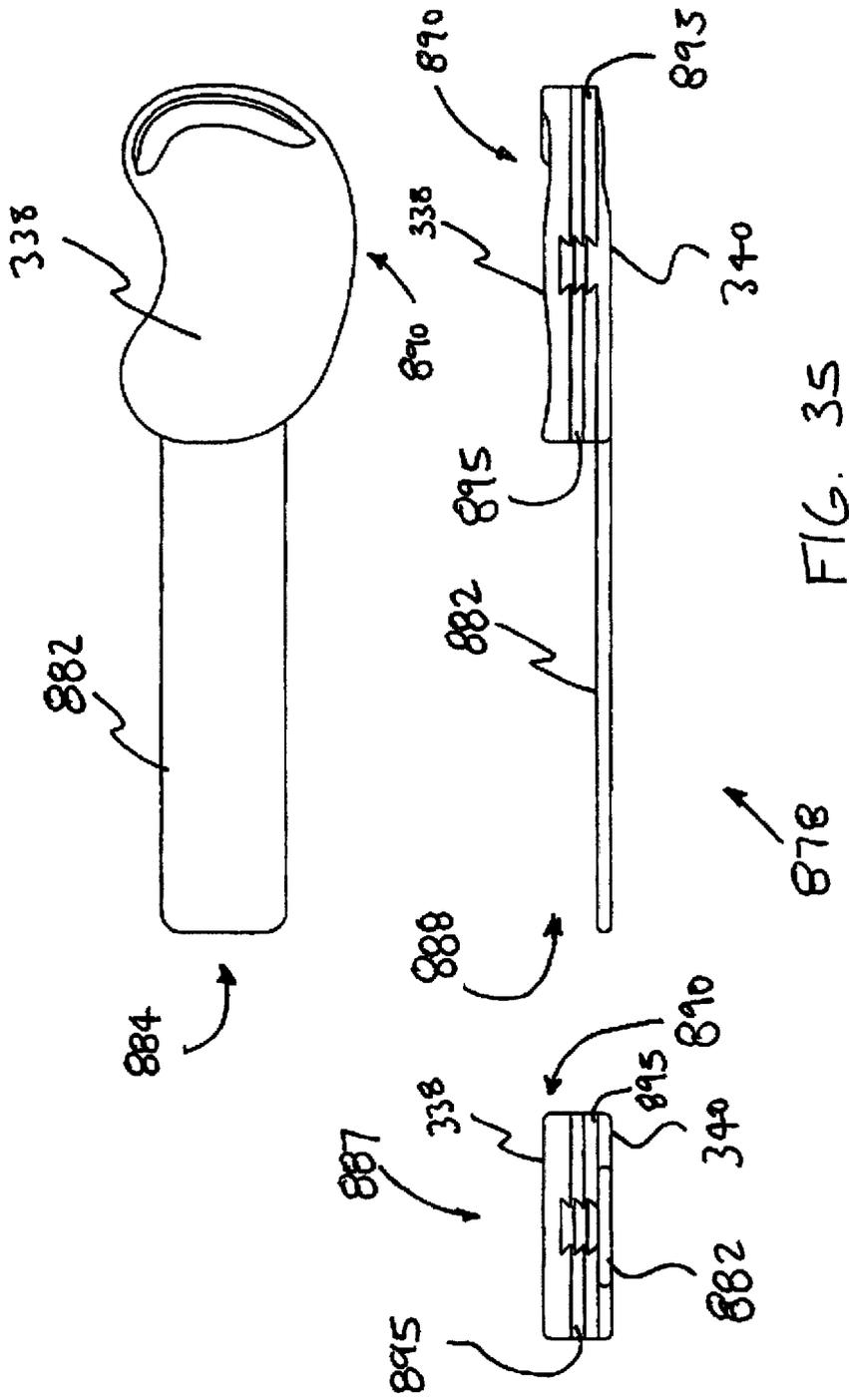


FIG. 35