

DISPOSITIVO IMPLANTABLE DE UNA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR

Campo de la invención

El presente invento se relaciona con dispositivos correspondientes a prótesis, específicamente con prótesis que permiten el movimiento de la articulación temporomandibular, el cóndilo mandibular, la fosa glenoidea, y combinaciones de los anteriores.

Descripción del estado de la técnica

Las prótesis temporomandibulares son utilizadas para permitir movimientos de rotación y translación entre una mandíbula y un hueso temporal, que normalmente se unen mediante la articulación temporomandibular.

El estado de la técnica divulga dispositivos usados como prótesis mandibulares y temporomandibulares. Algunos dispositivos divulgan características como por ejemplo elementos con dimensiones ajustables, elementos moldeables, y elementos con materiales y formas que favorecen el crecimiento de tejido orgánico.

Por ejemplo, el estado de la técnica en el documento US 6,132,466 divulga una prótesis para la junta temporomandibular que comprende un componente condilar metálico con una porción alargada que se acopla a una rama mandibular (ramus attachment portion en inglés). La porción alargada tiene un extremo superior en donde se ubica una cabeza condilar. Además, la porción alargada tiene un extremo inferior opuesto al extremo superior. Entre el extremo superior y el extremo inferior se ubican perforaciones en las cuales se alojan tornillos, que a su vez se insertan en la rama mandibular. La prótesis también incluye una fosa que tiene un elemento de anclaje metálico y un cojinete fabricado en un material no-metálico. Adicionalmente, el cojinete tiene una superficie inferior que permite una articulación del componente condilar alrededor del eje medial-lateral y una articulación del componente condilar alrededor del eje anterior-posterior. Además, la superficie inferior permite traslaciones del componente condilar en la dirección anterior-posterior.

También, el documento divulga que el elemento de anclaje metálico y el cojinete se ensamblan mediante una conexión tipo cola de milano. El elemento de anclaje metálico tiene un canal que se extiende en la dirección medial-lateral e incluye una muesca ubicada dentro del canal. El cojinete tiene una protuberancia extendiéndose en la dirección medial-lateral que encaja en el canal del elemento de anclaje. Además, el cojinete comprende una pestaña ubicada a lo largo de la protuberancia, cuando la protuberancia del cojinete se

introduce en el canal del elemento de anclaje metálico, la pestaña se dobla elásticamente. La pestaña se restituye cuando encuentra la muesca y se introduce en la muesca impidiendo movimientos relativos en el eje medial-lateral. Sin embargo, si una persona con una prótesis como la del documento recibiera un golpe en la mandíbula, es posible que la pestaña se salga de la muesca dislocando la prótesis.

Además, el documento se limita a usar materiales metálicos en el componente condilar metálico y el elemento de anclaje metálico, lo que haría más pesados dichos elementos frente a otros fabricados en no-metales (v.g. plásticos termoplásticos, termoeestables). Adicionalmente, cuando se deba retirar la cabeza condilar debido a desgaste o reparación, debe retirarse todo el componente condilar metálico mediante un procedimiento quirúrgico invasivo que compromete el tejido mandibular y el hueso mandibular en la región distal.

También, el estado de la técnica en la publicación titulada "Patient-Fitted TMJ Reconstruction Prothesis System - TMJ Concepts", de fecha 21 de julio de 2015 (tomado de <http://tmjconcepts.com/index.html>), divulga una prótesis temporomandibular fabricada mediante maquinado programado con control numérico a partir de modelos anatómicos levantados a partir de tomografías computarizadas. Las superficies de la prótesis que están en contacto con huesos se pulen manualmente para ajustarse a la anatomía única de cada paciente. Un soporte se fija al hueso temporal por medio de tornillos; una fosa se encuentra adherida al soporte. Los componentes del dispositivo se fijan por medio de tornillos anclados al hueso, lo que implica en casos de reemplazo de la prótesis, problemas como por ejemplo daño del hueso temporal, daño del hueso mandibular, afectación de nervios, músculos, tejidos y combinaciones. El reemplazo de la prótesis se hace por aspectos como por ejemplo crecimiento del paciente, formación de tejidos en las partes móviles, y desgaste de las partes móviles.

De acuerdo a lo anterior, se evidencia la necesidad de una solución que evite procedimientos donde se afecten los tejidos óseos y musculares durante el cambio de partes afectadas por desgaste. También es necesaria una solución que permita acoplarse a las superficies y formas donde se usa el dispositivo. Las anteriores deficiencias mencionadas en el estado de la técnica indican que es necesaria una invención que les dé solución y logre mejores resultados.

Breve descripción de los gráficos

La FIG. 1 muestra la modalidad preferida de la invención en la cual visualizan el componente mandibular, el componente condilar, la fosa, y el componente de fijación.

La FIG. 2 muestra una modalidad de la invención conectada a un cráneo.

La FIG. 3 muestra una modalidad de la invención en la cual se visualiza la unión de la fosa y el componente de fijación. También se visualizan unas guías de anclaje del componente de fijación.

La FIG. 4 muestra el componente condilar dispuesto operacionalmente en la cavidad de la fosa. También muestra al componente de fijación unido a una estructura independiente.

La FIG. 5 muestra una vista explosionada del componente de fijación, el componente condilar y la fosa que tiene una forma substancialmente ovoide.

Breve descripción del invento

La presente invención corresponde a un dispositivo implantable en la articulación temporomandibular que comprende un componente mandibular con un extremo proximal y un extremo distal. También incluye un componente condilar que se ubica en el extremo proximal del componente mandibular. Adicionalmente, el dispositivo tiene una fosa que se articula con el componente condilar y un componente de fijación que se ensambla a la fosa mediante una unión tipo cuña asegurada con medios de fijación. En una modalidad de la invención, el componente condilar y la fosa son reemplazables. Además, en una modalidad del dispositivo, el componente de fijación se ensambla a un hueso temporal con medios de fijación, como por ejemplo tornillos. También, en una modalidad del dispositivo, el componente condilar se conecta al componente mandibular mediante una unión tipo cuña asegurada con medios de unión. El dispositivo permite realizar los movimientos característicos de una articulación temporomandibular humana al abrir y cerrar la boca, que corresponden al desplazamiento del componente condilar y la rotación respecto a la fosa. Por otra parte, la fosa que está ensamblada con el componente de fijación se puede extraer sin retirar partes que están integradas con tejidos y hueso.

Descripción detallada de la invención

La presente invención corresponde a un dispositivo implantable en la articulación temporomandibular (en adelante dispositivo ATM), que permite el desplazamiento y rotación de un componente condilar respecto a una fosa. Se entenderá que dichos movimientos de desplazamiento y rotación son característicos del movimiento de una articulación temporomandibular al abrir y cerrar la boca.

Haciendo referencia a la FIG. 1 el dispositivo ATM comprende:

- un componente mandibular (1) con un extremo proximal P y un extremo distal D;
- un componente condilar (2) ubicado en el extremo proximal P del componente mandibular (1);
- una fosa (3) que se articula con el componente condilar (2), y;

- un componente de fijación (4) que se ensambla a la fosa (3) mediante una unión tipo cuña, y se asegura con medios de fijación (10).

Para efectos de interpretación de la presente invención se entenderá por dispositivo implantable, dispositivos que pueden fijarse a una estructura independiente (20). Se debe entender por estructura independiente (20) como estructuras que podrían tener dos o más partes, las cuales se disponen operacionalmente por ejemplo para trasladarse, rotar y combinaciones de los anteriores. Algunos ejemplos de estructuras independientes (20) son: el conjunto mandíbula-hueso temporal de algunos mamíferos (v.g. humanos, equinos, caninos, bovinos, entre otros), conjunto mandíbula-soporte temporal de maniqués, simuladores médicos, juguetes, modelos anatómicos, entre otros.

Haciendo referencia a la FIG. 2, en una modalidad de la invención, la estructura independiente (20) es una estructura ósea que se conforma de una mandíbula y un hueso temporal de un cráneo. El componente mandibular (1) tiene una forma semejable a una mandíbula humana.

En una modalidad de la invención, el componente mandibular (1) se fija a una estructura ósea, conformada por una mandíbula y un hueso temporal de un cráneo, mediante un procedimiento quirúrgico.

En una modalidad de la invención, el dispositivo ATM se fija a una estructura ósea, conformada por una mandíbula y un hueso temporal de un cráneo de un simulador médico. El simulador médico permite estudiar el comportamiento de junta temporomandibular. Algunos ejemplos de simuladores médicos son: cabezas fabricadas/adaptadas en materiales biológicos disecados, cabezas fabricadas en materiales no biológicos (v.g. hueso, plástico, madera, metal, entre otros) y combinaciones de los anteriores.

Haciendo referencia a la FIG. 2, en una modalidad de la invención, el componente mandibular (1) se instala en la mandíbula de un paciente humano. En el extremo distal D del componente mandibular (1) se conectan tornillos que atraviesan el componente mandibular (1) y se insertan en la región distal de la mandíbula del paciente.

Haciendo referencia a la FIG. 2, en una modalidad de la invención el componente mandibular (1) tiene una forma semejable a la morfología de una mandíbula de un ser humano que está afectada por ejemplo por fracturas, infecciones, deformidades, extirpaciones tumorales, cirugías y combinaciones de los anteriores. Es decir, en esta modalidad, el componente mandibular (1) se puede disponer como un elemento reconstructivo.

Haciendo referencia a la FIG. 2, se muestra una modalidad de la invención en donde el componente mandibular (1) tiene unas guías de amarre (14) en una cara lateral. Las guías de amarre (14) se disponen operacionalmente para alojar unos medios de amarre (12). Las guías de amarre (14) se disponen de forma que no afectan tejidos y/o nervios durante y después de la implantación del componente mandibular en una mandíbula humana. Los medios de amarre (12) se seleccionan del grupo que consiste de tornillos, pernos, remaches, pines, y combinaciones de los anteriores.

En una modalidad de la invención, en la cual la estructura independiente (20) es una mandíbula, el componente mandibular (1) tiene unos puertos de amarre (22) que permiten unir el componente mandibular (1) al músculo masetero mediante sutura.

Haciendo referencia a la FIG. 1, el componente condilar (2) se ubica en el extremo proximal P del componente mandibular. El componente condilar (2) tiene una forma ovoide, semejable a la forma de un cóndilo ubicado en el extremo proximal de una rama mandibular de una mandíbula humana.

Haciendo referencia a la FIG. 1, en una modalidad de la invención el componente condilar (2) se conecta al componente mandibular (1) mediante una unión tipo cuña, y se asegura con medios de unión (13). El componente condilar (2) tiene una prominencia (17) de una forma por ejemplo piramidal truncada, prismática, prismática truncada, cónica, cónica truncada y combinaciones de las anteriores. Preferiblemente la prominencia (17) tiene forma de prisma. El componente mandibular (1) tiene una concavidad (18) donde se aloja la prominencia (17). Además, el componente condilar (2) tiene unos orificios de unión (16) y el componente mandibular (1) tiene unos conductos de unión (15). Los orificios de unión (16) y los conductos de unión (15) se disponen operacionalmente para alojar unos medios de unión (13) que permiten fijar la unión tipo cuña.

Haciendo referencia a la FIG. 2, en una modalidad de la invención, el componente condilar (2) y el componente mandibular (1) conforman un cuerpo monolítico. El cuerpo monolítico se fabrica mediante procesos de manufactura, tales como maquinado, fundición, inyección, prototipado rápido, impresión 3D, sinterización laser, soldadura, forjado, procesos de manufactura asistidos por computador (CAM), pulido mediante abrasivos, granallado, chorro de arena (sandblasting en inglés), y combinaciones de los anteriores.

Haciendo referencia a la FIG. 4, la fosa (3) tiene una cavidad (5) en la cual se dispone operacionalmente el componente condilar (2), de tal manera que permite que el componente condilar (2) se desplace y rote respecto a la fosa (3). La geometría de la cavidad (5) de la fosa (3) le permite al componente condilar (2) hacer movimientos de rotación, translación y combinaciones de los anteriores. Es decir, el componente condilar

(2) que se articula con la fosa (3) permite realizar los movimientos que realiza la articulación temporomandibular del cuerpo humano cuando la boca se mueve.

Haciendo referencia a la FIG. 4, en una modalidad de la invención, la cavidad (5), tiene una geometría ovoide que simula la geometría de una fosa glenoidea humana.

Haciendo referencia a la FIG. 5, en una modalidad de la invención la fosa (3) se conecta a un componente de fijación (4) por medio de una unión tipo cuña. La fosa (3) tiene una protuberancia (6) de una forma por ejemplo piramidal truncada, prismática, prismática truncada, cónica, cónica truncada y combinaciones de las anteriores. Preferiblemente la protuberancia (6) tiene forma de prisma. El componente de fijación (4) tiene un receptáculo (19) donde se aloja la protuberancia (6). El componente de fijación (4) tiene unos orificios de guía (8), y la fosa (3) tiene unas guías de fijación (7).

Haciendo referencia a la FIG.1, los orificios de guía (8) y las guías de fijación (7) se disponen operacionalmente para alojar unos medios de fijación (10) que permiten fijar la unión tipo cuña.

Haciendo referencia a la FIG.2, en una modalidad de la invención el componente de fijación (4) se fija a una estructura independiente (20) con unos medios de anclaje (11). Haciendo referencia a la FIG. 3, el componente de fijación (4) tiene una cara lateral (21) que queda en contacto con una superficie lateral de la estructura independiente (20). El componente de fijación (4) comprende unas perforaciones (9) que atraviesan el componente de fijación (4) en la dirección medial-lateral, desde la cara lateral (21) hacia afuera del componente de fijación (4). En cada perforación (9) se ubican medios de fijación los medios de anclaje (11).

En una modalidad de la invención donde la estructura independiente (20) es un cráneo humano, las perforaciones (9) tienen una inclinación respecto al plano horizontal del cráneo. Dicha inclinación direcciona los medios de anclaje (11) para que penetren el hueso temporal de un cráneo humano, según la anatomía del paciente.

En una modalidad de la invención (no ilustrada), la forma de la cara lateral (21) del componente de fijación (4) es de una forma semejable a la cara lateral de la estructura independiente (20).

Haciendo referencia a la FIG.2, en una modalidad de la invención el componente de fijación (4) se fija a una estructura ósea, la estructura ósea es el hueso temporal de un cráneo. En modalidades de la invención el componente de fijación (4) se fabrica en un material oseointegrable, como por ejemplo titanio ASTM F67 (especificación estándar de titanio no aleado, para implantes quirúrgicos, según la asociación americana para ensayos

de materiales ASTM), aleaciones ferrosas Cr-V-Mo biocompatibles, acero inoxidable AISI 316L, polietere tercetona (PEEK, por sus siglas en inglés), poliarileter tercetonas (PAEKs, por sus siglas en inglés) entre otros.

Como es sabido por una persona versada en el arte, cuando se presenta movimiento relativo entre dos partes, se busca que una de las partes se desgaste más rápido que la otra, y se prefiere que la parte que se desgasta primero sea una pieza de fabricación simple comparada con la fabricación de la otra pieza. En la modalidad preferida de la invención la fosa (3) se fabrica en un material de menor dureza que el material del cual está construido el componente condilar (2).

En otra modalidad de la invención la fosa (3) se construye en un material de mayor dureza que el material del cual está construido el componente condilar (2).

En otra modalidad de la invención la fosa (3) y el componente condilar (2) se fabrican en el mismo material, y en caso de desgaste, se reemplazan la fosa (3) y el componente condilar (2), o el componente que presente mayor desgaste.

En modalidades de la invención el componente mandibular (1), el componente condilar (2), la fosa (3), el componente de fijación (4), los medios de fijación (10), los medios de anclaje (11), los medios de amarre (12) y los medios de unión (13) se fabrican en materiales biocompatibles.

En una modalidad de la invención, el material del componente condilar (2) se selecciona del siguiente grupo de materiales:

- polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE, por sus siglas en inglés);
- polietere tercetona (PEEK, por sus siglas en inglés);
- aleación de Ti6Al4V; y
- combinaciones de los anteriores.

Para efectos de interpretación de la presente invención se entenderá por materiales biocompatibles los materiales aceptados para ser usados en el cuerpo humano aquellos que cumplen con la norma ISO-10993: “Biological Evaluation of Medical Devices”. Algunos materiales son, por ejemplo: Poliarileter tercetona (PAEK, por sus siglas en inglés), polietere tercetona (PEEK, por sus siglas en inglés), polietileno de alta densidad (HDPE, por sus siglas en inglés), Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), polimetilmetacrilato (PMMA, por sus siglas en inglés), Titanio Comercialmente Puro (ASTM F67), Aleaciones de titanio ASTM B265 (especificación estándar de titanio y titanio en forma de banda, chapa y placa) y Acero Inoxidable AISI 316L, entre otros.

En una modalidad de la invención, la fosa (3) y el componente de fijación (4) se fabrican mediante procesos de manufactura, tales como maquinado, fundición, inyección, prototipado rápido, impresión 3D, sinterización laser, soldadura, forjado, procesos de manufactura asistidos por computador (CAM), pulido mediante abrasivos, granallado, chorro de arena (sandblasting en inglés), y combinaciones de los anteriores.

Ejemplo: Prótesis para la junta temporomandibular de un paciente humano.

Se diseñó y construyó un dispositivo implantable ATM, el cual se instaló en una estructura independiente (20) que se conformaba de la mandíbula y el hueso temporal de un paciente humano. El paciente tenía una amputación de la rama mandibular cercana a la región condilar. Se tomaron imágenes anatómicas al paciente mediante tomografía computarizada (TAC), y se hizo una reconstrucción tridimensional a partir de las imágenes anatómicas. A partir de la reconstrucción tridimensional se diseñaron el componente mandibular (1), el componente condilar (2) y el componente de fijación (4) de tal forma que se adaptaban a la anatomía del paciente.

El componente mandibular (1), el componente condilar (2) y el componente de fijación (4) se fabricaron en titanio comercialmente puro (ASTM F67). La fosa (3) se fabricó en polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE, por sus siglas en inglés). El componente mandibular (1), el componente condilar (2) y el componente de fijación (4) se fabricaron de polvo de titanio (Ti6Al4V) por sinterización laser. La fosa (3) se fabricó mediante mecanizado asistido por computador (CAM).

La fosa (3) se unió al componente de fijación (4) mediante un sistema de osteosíntesis maxilofacial 1.6. Mediante un sistema de osteosíntesis maxilofacial 2.0 se unen el componente de fijación (4) al hueso temporal del paciente y se une el componente mandibular (1) al hueso mandibular del paciente.

Haciendo referencia a la FIG. 2, el componente mandibular (1) y el componente condilar (2) se fabricaron en una misma pieza. El componente mandibular tiene cinco guías de amarre (14), y seis puertos de amarre (22). A los puertos de amarre (22) se unió el componente mandibular (1) con el músculo masetero del paciente mediante suturas. En las guías de amarre (14) se pusieron tornillos auto perforantes de titanio, los tornillos auto perforantes se incrustaron en la mandíbula del paciente.

Haciendo referencia a la FIG. 1, la protuberancia (6) de la fosa (3) se fabricó con forma prismática truncada. Las guías de fijación (7) son tres perforaciones de forma cilíndrica.

Haciendo referencia a la FIG. 5, el receptáculo (19) del componente de fijación (4) es una cavidad de forma prismática truncada. Los orificios de guía (8) del componente de fijación (4) son tres perforaciones de forma cilíndrica.

Haciendo referencia a la FIG. 2, la fosa (3) y el componente de fijación (4) se unieron mediante una unión tipo cuña, la unión tipo cuña la conforman la protuberancia (6) y el receptáculo (19). La unión tipo cuña se fijó con medios de fijación (10), los medios de fijación (10) son tornillos auto perforantes de titanio.

El componente de fijación (4) tiene cuatro perforaciones (9), al componente de fijación (4) se fijó el hueso temporal del paciente con cuatro medios de anclaje (11), los medios de anclaje (11) son tornillos auto perforantes de titanio que se ubicaron en las perforaciones (9).

Se debe entender que la presente invención no se halla limitada a las modalidades descritas e ilustradas, pues como será evidente para una persona versada en el arte, existen variaciones y modificaciones posibles que no se apartan del espíritu de la invención, el cual solo se encuentra definido por las siguientes reivindicaciones.