



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 686**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07251332 .8**

96 Fecha de presentación : **28.03.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1839627**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.10.2007**

54 Título: **Componente de prótesis de articulación de rodilla.**

30 Prioridad: **31.03.2006 US 395617**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.04.2011

73 Titular/es: **DEPUY PRODUCTS, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581, US

72 Inventor/es: **Wagner, Christel M. y**
Auger, Daniel D.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 356 686 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

La presente invención se refiere al campo de la artroplastia y, en especial, a un componente de prótesis de articulación de rodilla.

5 La artroplastia implica la reconstrucción o reemplazo quirúrgico de una articulación degenerada o malformada. Con la artroplastia interposicional, un implante de rodilla está ubicado entre superficies de articulación inflamadas para aislarlas. Dichos implantes de rodilla se conocen a menudo como espaciadores de rodilla.

En un proceso de artroplastia interposicional común, un espaciador de rodilla se ubica entre la tibia y el fémur. En especial, el espaciador de rodilla se implanta entre el cóndilo lateral o medio del fémur y el menisco de la tibia. El espaciador de rodilla provee una superficie de articulación del fémur relativa a la tibia.

10 Los espaciadores de rodilla están diseñados, en general, para conformar tanto el fémur o la tibia en un intento de evitar dislocaciones del espaciador de rodilla dentro de la articulación. Se han propuesto varios métodos para conformar el espaciador de rodilla dentro de la articulación. Por ejemplo, algunos espaciadores de rodilla están formados con un borde posterior que se extiende distalmente sobre la tibia. Otros espaciadores de rodilla están diseñados para conformarse al fémur en un intento de retener el espaciador dentro de la articulación. Sin embargo, se ha notado que muchos de los espaciadores de rodilla no evitan el movimiento in vivo del espaciador de rodilla. El movimiento in vivo del espaciador de rodilla es un factor que contribuye significativamente al dolor que un paciente siente después de un proceso de artroplastia interposicional.

15 El documento de patente US-A- 2005/0267584 revela componentes tibiales de dispositivos de prótesis de articulación de rodilla que se pueden disponer con un sostén en forma de quilla alargada, que se puede colocar en una ranura en la tibia para ubicar la tibia reseca.

20 Resultaría ventajoso disponer un espaciador de rodilla para un componente de prótesis de articulación de rodilla que pueda conseguir de alguna manera que evite el movimiento in vivo de un espaciador de rodilla relativo al fémur o la tibia. Sería aún más ventajoso si ese espaciador de rodilla pudiera asegurarse a la tibia de manera que no incomode la placa subcondilar. También resultaría ventajoso si el espaciador de rodilla se pudiera fijar fácilmente al fémur o la tibia.

25 En consecuencia, la invención dispone de un espaciador interposicional para unir a la superficie de la tibia del paciente para la articulación con la superficie de apoyo natural del fémur, como se define en la reivindicación 1.

El implante de la invención puede usarse en un proceso de disposición de un componente de prótesis de rodilla comprendiendo:

- 30
- (a) Disponiendo de un espaciador teniendo al menos un sujetador extendiéndose del espaciador;
 - (b) Formando al menos un agujero en un cóndilo, que al menos un agujero se extienda a través de un cartílago articular y en una placa subcondilar;
 - (c) Uniendo un espaciador a un cóndilo mediante la inserción de al menos un sujetador en al menos un agujero.

35 En funcionamiento, un cirujano forma uno o más agujeros en el cóndilo tibial. En un ejemplo, los agujeros no perforan la placa subcondilar que forma la parte del perímetro del hueso subcondilar. En un ejemplo, los agujeros no perforan la placa subcondilar que forma la parte del perímetro del hueso subcondilar. En este ejemplo, los agujeros se extienden a través del cartílago articular y en la placa subcondilar, pero no se extienden completamente a través de la placa subcondilar. En un ejemplo alternativo, los agujeros formados por un cirujano se extienden completamente a través de la placa subcondilar.

40 Después de que se formen los agujeros en los cóndilos, el cirujano orienta el espaciador en el cóndilo con los sujetadores dirigidos hacia los agujeros. El cirujano entonces presiona contra el espaciador, forzando a los sujetadores en los agujeros. Como los sujetadores están forzados en los agujeros, las aletas deformables se colapsan. Las aletas colapsadas actúan para meter los clavos en los agujeros, de esta manera se aseguran el espaciador en el cóndilo.

45 Las realizaciones de la invención se describirán ahora por medio de ejemplos en referencia a los dibujos que acompañan, en los cuales:

La Figura 1 muestra una vista superior de un componente de prótesis de articulación de rodilla;

La Figura 2 muestra un sujetador para el componente de prótesis de articulación de rodilla de la Figura 1;

La figura 3 muestra una vista inferior del componente de prótesis de articulación de rodilla de la Figura 1;

La Figura 4 muestra una vista lateral del componente de prótesis de articulación de rodilla de la Figura 1;

50 La Figura 5 muestra una vista transversal del componente de prótesis de articulación de rodilla a lo largo de la línea V-V de la figura 4;

La Figura 6 muestra un vista en perspectiva de un fémur y tibia con una primera artroplastia de rodilla interposicional de la Figura 1 unida al plataforma lateral de la tibia y una segunda artroplastia de rodilla interposicional unida a la plataforma del medio de la tibia;

5 La Figura 7 muestra una vista proximal de la tibia de la figura 6 mostrando una primera artroplastia de rodilla interposicional en la plataforma lateral y una segunda artroplastia de rodilla interposicional ubicada en la plataforma del medio; y

La Figura 8 muestra una vista transversal de la tibia de la Figura 6 mostrando agujeros formados con los cóndilos tibiales y los miembros de clavo extendidos en la placa subcondilar de la tibia.

10 En referencia a los dibujos de las Figuras 1 a 5 se muestra un componente de prótesis de articulación de rodilla 10 que comprende un espaciador 12 y una pluralidad de sujetadores 14 extendiéndose desde el espaciador 12. Como se explica aquí, la artroplastia 10 se configura para la articulación tanto de la placa del medio o lateral de la tibia.

15 En la realización mostrada en las Figuras 1 y 3, el espaciador 12 consta de una placa que tiene forma generalmente de riñón cuando se mira desde arriba y desde abajo. El espaciador 12 es mayor en longitud medido desde su lado anterior 20 a su lado posterior 22 que medido en su ancho desde su lado medio 24 a su lado lateral 26. Mientras que la forma de riñón de un espaciador tiene ventajas respecto a la articulación del espaciador al cóndilo, uno que sea experto en la técnica reconocerá que se pueden utilizar también otros espaciadores con otras formas.

20 El espaciador 12 consta de un material biocompatible, tanto de polímero o metal como el polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), poliuretano (PU), cromo cobalto (CoCr), o titanio (Ti). Como se muestra en las Figuras 1 y 4, la superficie superior 18 del espaciador 12 normalmente es suave con contornos rodados. Estos contornos rodados están diseñados para imitar la superficie de un cóndilo enfrentado al menisco de la tibia.

25 Como se muestra en las figuras 3 y 4, la superficie inferior 28 del espaciador 12 normalmente es plana con los sujetadores 14 extendidos desde la superficie inferior 28. En una realización, el espaciador 12 es algo flexible, permitiendo que la superficie inferior 28 se doble para igualar la superficie curvada del cóndilo cuando el espaciador 12 se une al cóndilo. La distorsión del espaciador 12 para igualar la superficie curvada del cóndilo es más fácil de conseguir debido a la forma de riñón del espaciador. En especial, la forma de riñón del espaciador facilita la distorsión del espaciador de manera que la superficie inferior 28 más cercana conforma la superficie curvada del cóndilo. En una realización alternativa, el espaciador 12 es más rígido, pero la superficie inferior 28 del espaciador es curvada, permitiendo la superficie inferior 28 del espaciador conformarse a la superficie curvada del cóndilo.

30 En referencia a la Figura 4, los sujetadores 14 pueden constar de miembros de clavo 15 que se extienden desde la superficie inferior 28 al espaciador 12. La pluralidad de miembros de clavo 15 que incluyen un clavo céntrico rígido 30 y una pluralidad de aletas deformables 32 unidos al de clavo céntrico. En esta realización revelada, las aletas deformables 32 comprenden estructuras de copa 33. Cada estructura de copa 33 se asegura a una ubicación central al clavo central 30 y se extiende desde dicha ubicación central hacia arriba a la superficie inferior 28 del espaciador 12. Una primera estructura de copa 33 se ubica en el extremo del clavo central 30. Una segunda estructura de copa se ubica en un punto medio del clavo central.

35 Las estructuras de copa 33 están aseguradas al de clavo céntrico 30 por numerosos métodos. Por ejemplo, las estructuras de copa 33 pueden asegurarse al de clavo céntrico utilizando adhesivos o sujetadores. En una realización, el de clavo céntrico se compone de una pluralidad de segmentos de clavo que están unidos por un segmento de clavo que une un segmento de clavo adyacente por medio de un hilo. En este compromiso, una parte del tornillo extendido de un segmento de clavo se inserta a través del agujero central en un miembro de copa y las secciones de clavo adyacentes están atornilladas juntas. Esta acción une el agujero central del miembro de copa entre los segmentos de clavo. Por supuesto, se pueden utilizar numerosos métodos para asegurar los miembros de copa 33 al clavo central, como reconocerán los expertos en la técnica.

45 El miembro del clavo central consta de un material biocompatible rígido apropiado, tanto un polímero o metal como el titanio o cromo cobalto. Como se muestra en la Figura 5, cada clavo central 30 se extiende en el espaciador 12 a través de la superficie inferior 28, permitiendo al clavo central ajustarse al espaciador. El clavo central incluye una parte superior hilada 34. Los hilos en la parte superior 34 del clavo central 30 unen los agujeros de los hilos 36 en el inferior del espaciador para asegurar el de clavo central al espaciador. Se pueden utilizar adhesivos en los agujeros 36 del espaciador 12 para asegurar más los miembros de clavo 14. Por supuesto, se pueden utilizar otros métodos para asegurar las sujeciones centrales a los agujeros en el espaciador, como adhesivos, ajuste de fricción o disposiciones de ajuste de sujetadores de resorte, así como otras disposiciones que reconocerán aquellos expertos en la técnica. De forma alternativa, los miembros de clavo pueden estar integrados en el espaciador, como por ejemplo, las disposiciones donde los miembros de clavo están moldeados con el espaciador como una pieza de construcción.

55 Las aletas deformables 32 o miembros de copa 33 están diseñados de cierta manera y/o constan de un material apropiado que facilita la deformación de las aletas. Por ejemplo, las aletas deformables 32 pueden constar de un material biocompatible deformable apropiado teniendo características flexibles relativas, como el polietileno o poliuretano. Como se explica más en detalle abajo, los miembros de copa deformables 33 están diseñados para colapsar cuando se fuerzan en los agujeros formados en el cartílago articular del cóndilo. En realizaciones alternativas,

las aletas deformables 32 toman diferentes formas que los miembros de copa. Por ejemplo, las aletas deformables pueden constar de estructuras de trébol, estructuras de rayo, estructuras circulares que no están de copa, u otros numerosos diseños. Además, con algunos diseños, las aletas deformables 32 pueden constar de un material rígido relativo en vez de material flexible. Por ejemplo, en una realización, las aletas deformables constan de un material metal rígido relativo dispuesto como una estructura de copa de hoja de trébol. Dichas estructuras de aleta metales rígidas tendrán generalmente un grosor menor que las aletas constando de material más flexible como por ejemplo el PE o PU.

En referencia a la Figura 3, la pluralidad de miembros de clavo 15 está ubicada en la superficie inferior 28 del espaciador 12 en una disposición que promueve una articulación segura del espaciador 12 al cóndilo. En la disposición de la Figura 3, cuatro miembros de clavo 15 están dispuestos en la superficie inferior 28 del espaciador 12. Sin embargo, dependiendo de numerosos factores como, por ejemplo, el tamaño del paciente y la forma particular del espaciador, se pueden utilizar diferentes números de miembros de clavo en diferentes configuraciones.

Para asegurar la artroplastia interposicional al cóndilo tibial, el cirujano prepara primero el cóndilo formando agujeros en el cóndilo. Las Figuras 6 a 8 muestran una realización ejemplar donde la artroplastia 10 interposicional se asegura a cada cóndilo tibial 43 y 44. La Figura 8 muestra especialmente una vista transversal de la tibia 40 con agujeros 60 formados en los cóndilos tibiales 43 y 44.

Antes de que se formen los agujeros 60 en los cóndilos 43 y 44, el cirujano despeja primero la parte interior del menisco 46. Con el interior del menisco 46 despejado, el cóndilo tibial medio 43 y el cóndilo tibial lateral 44 están abiertos a recibir la artroplastia 10. En una realización, el cirujano puede también alisar el cartílago articular exterior 47 para preparar una superficie para el espaciador 12.

Una vez que la parte interior del menisco 46 se ha despejado, los agujeros 60 se forman en los cóndilos 43 y 44 usando una perforadora y una disposición de guía. Dichas disposiciones son comunes en procesos de prótesis. En este caso, la perforadora y la disposición de guía se configuran para crear un agujero 60 en el cóndilo que se extiende hasta la placa subcondilar 48. En una realización, la profundidad del agujero se extiende a través del cartílago articular 47, pero no se extiende completamente a través de la placa subcondilar 48. La profundidad actual de dicho agujero dependerá del paciente, pero la profundidad típica de dicho agujero en el cóndilo que no se extiende a través de la placa subcondilar 48 es menor de ocho mm. En una realización alternativa, el agujero creado por el cirujano en el cóndilo se extiende completamente a través de la placa subcondilar 48, perforando de esta manera la placa subcondilar. En cualquier caso, el diámetro del agujero que se crea en el cóndilo es ligeramente más largo que el diámetro del clavo central de un miembro de clavo, pero menor que el diámetro del miembro de copa deformable 33. Esto permite que el miembro de clavo se inserte dentro del agujero mientras causa de los miembros de copa 33 colapsen.

Después de que los agujeros se formen en los cóndilos, el cirujano alinea los miembros de clavo 15 con los agujeros en el cóndilo y presiona manualmente contra el espaciador 12 para forzar los miembros de clavo 15 en los agujeros. La Figura 8 muestra miembros de clavo 15 insertados en los agujeros 60. Cuando los miembros de copa deformables 33 son forzados en los agujeros en el cóndilo a lo largo del miembro de clavo 15, los miembros de copa deformables 33 colapsan dado que el diámetro del agujero 60 es menor que el diámetro de los miembros de copa 33. Los miembros de copa deformados 33 se colapsan en un espacio excesivo en el agujero y meten a presión el clavo central en el agujero en una disposición de ajuste de fricción. Los miembros de copa deformados están representados en la Figura 8 por unas partes rectangulares ubicadas entre los agujeros 60 y los miembros de clavo 15. La acción de empuje de los miembros de copa deformados asegura de manera efectiva la artroplastia al cóndilo asociado.

En la siguiente realización, el espaciador 12 de cada artroplastia 10 se asegura a un cóndilo 43 o 44 y cubre una parte sustancial de la superficie exterior del cóndilo. En especial, cada espaciador 12 se configura para cubrir la parte de superficie del cartílago articular 47 del cóndilo que normalmente estaría en contacto con el menisco 46 de la tibia 44. De esta manera, como se muestra la Figura 6, la superficie superior 18 de cada espaciador 12 se expone al fémur 50, con cada superficie superior 18 directamente opuesta al cóndilo femoral 51, 52. Con los espaciadores 12 ubicados, las superficies de articulación inflamadas en el fémur y la tibia se separan, liberando de esta manera del dolor encontrado por el paciente. Además, con la artroplastia asegurada al cóndilo, el movimiento in vivo de la artroplastia se restringe, y se encuentra menos dolor en el paciente después del proceso. Además, debido a que la artroplastia puede asegurar sin perforar la placa subcondilar, el paciente puede experimentar menos dolor después de la cirugía con un tiempo de recuperación más rápido.

Mientras que las Figuras 6 a 8 muestran un componente de prótesis de articulación de rodilla 10 unido tanto al cóndilo tibial medio 43 como al cóndilo tibial lateral 44, algunas cirugías sólo pueden requerir el uso de una artroplastia simple asegurada a un único cóndilo, dependiendo de las necesidades del paciente.

REIVINDICACIONES

- 5
1. Un espaciador interposicional (12) para la articulación de la superficie de la tibia de un paciente para la articulación con la superficie de apoyo natural del fémur, en el cual el espaciador puede flexionarse, de manera que su superficie inferior (28) pueda ajustarse a la superficie curvada del cóndilo tibial cuando el espaciador (12) está unido al cóndilo, **caracterizado porque** el espaciador tiene una pluralidad de sujetadores (14) que se extienden desde la superficie inferior, de manera que, se extiende a través de agujeros separados en el cartílago articular y dentro de la placa subcondilar, cada uno de los sujetadores comprendiendo un clavo (30) teniendo al menos una aleta deformable (32) en él.
 2. El espaciador de la reivindicación 1 en el cual el espaciador (12) comprende una placa con forma de riñón.
 - 10 3. El espaciador de la reivindicación 1 en el cual la aleta deformable (32) comprende un miembro de copa.

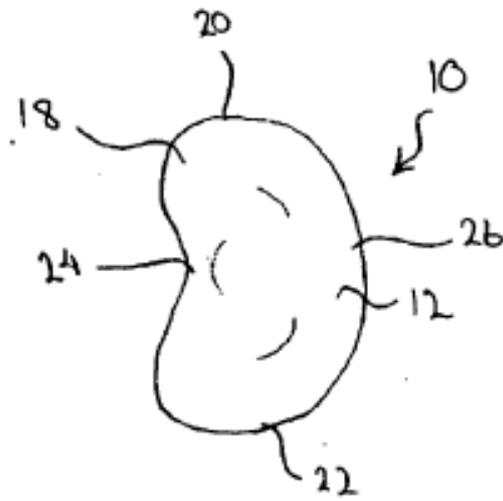


FIG. 1

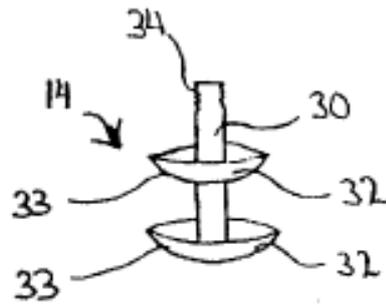


FIG. 2

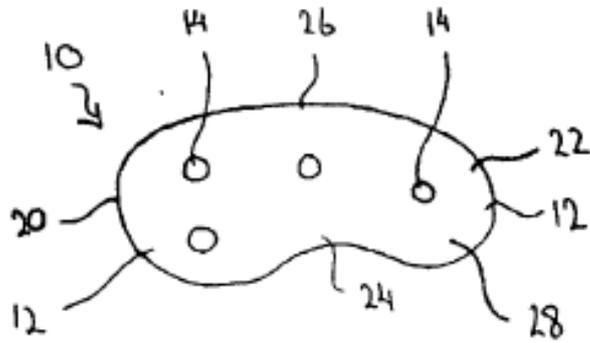


FIG. 3

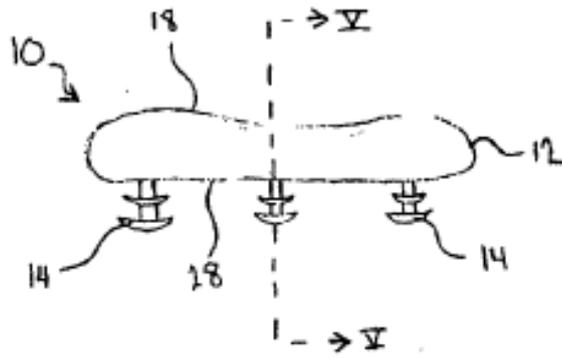


FIG. 4

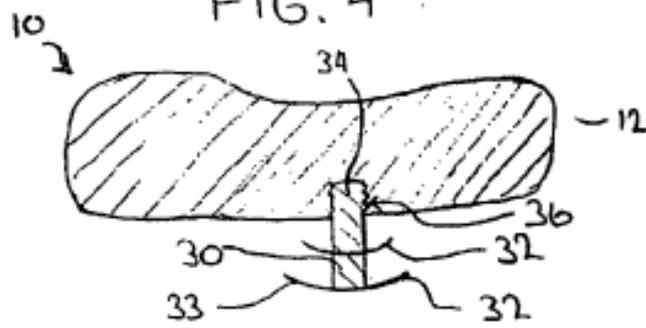
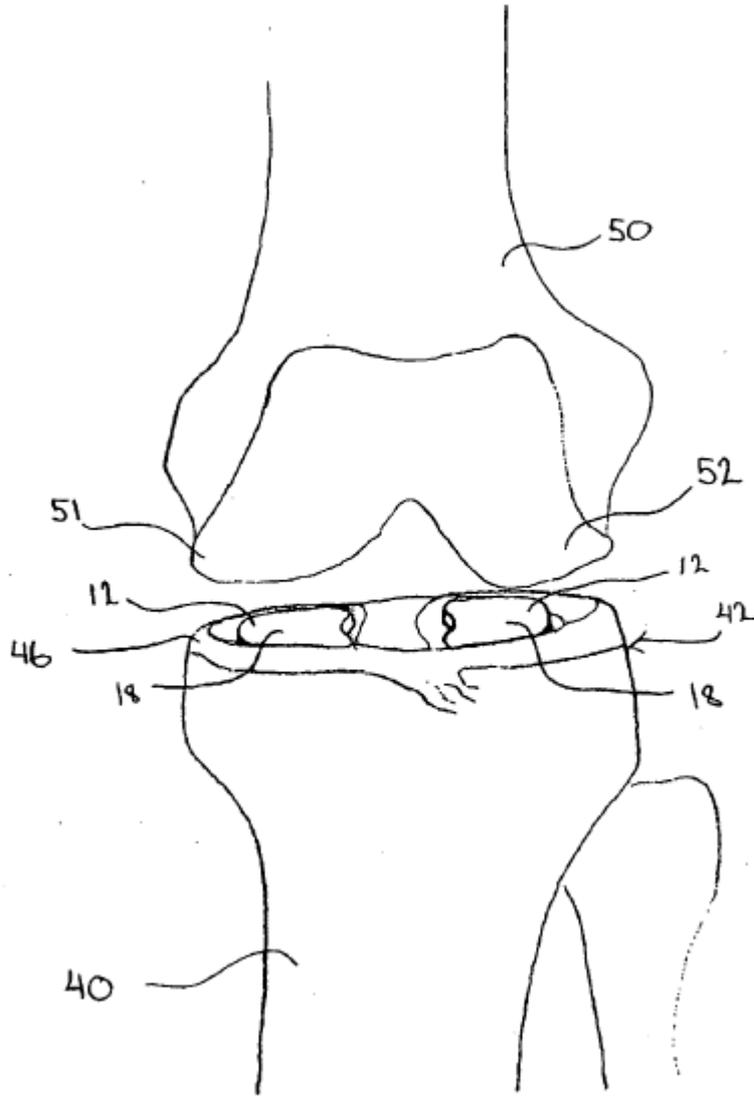


FIG. 5



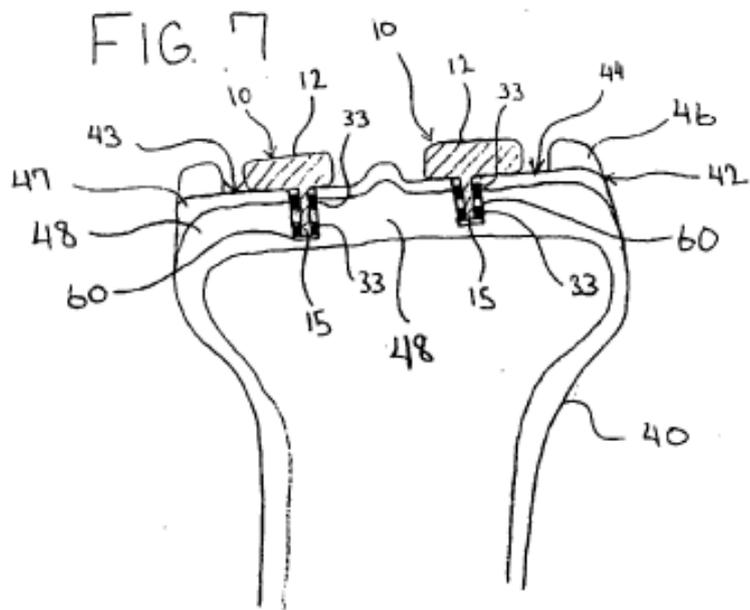
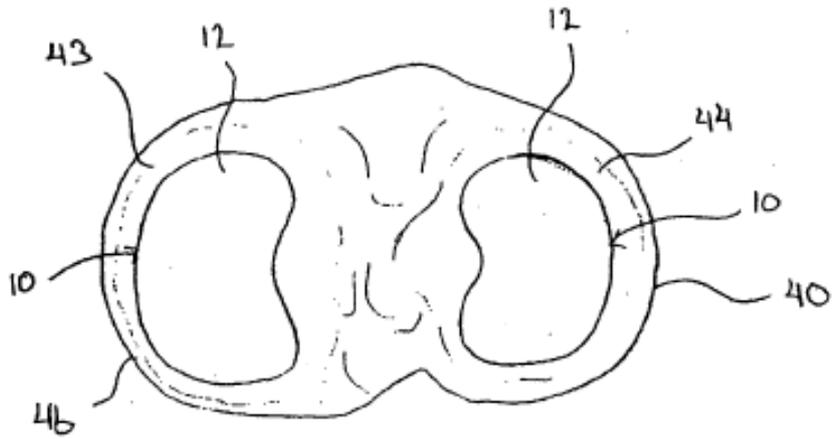


FIG. 8