



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 767**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03800125 .1**

96 Fecha de presentación : **22.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1575456**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.09.2005**

54 Título: **Prótesis de rodilla de alto rendimiento.**

30 Prioridad: **20.12.2002 US 435426 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2011

73 Titular/es: **SMITH & NEPHEW, Inc.**
1450 Brooks Road
Memphis, Tennessee 38116, US

72 Inventor/es: **Otto, Jason K.;**
Ries, Michael;
Victor, Jan;
Bellemans, Johan;
Garino, Jonathan;
Hughes, Dean;
Mckinnon, Brain, W. y
Wilton, Timothy

74 Agente: **Martín Santos, Victoria Sofía**

ES 2 363 767 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis de rodilla de alto rendimiento.

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere en general a prótesis de rodilla y, más particularmente, a prótesis de rodilla que imitan de forma más precisa la anatomía y la función de la rodilla y por tanto exhiben un intervalo de flexión, giro de la tibia en relación con el fémur, *the screw home mechanism* y otras características estructurales y funcionales de la patela de una rodilla real. La técnica más cercana es el documento US-A-6 056 779, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes generales de la invención

15 Las enfermedades y traumas que afectan a las superficies de articulación de la articulación de rodilla se tratan normalmente mediante la sustitución quirúrgica de los extremos del fémur y de la tibia con implantes femorales y tibiales protéticos, y, en algunos casos, la sustitución de la patela con un componente patelar. Tales cirugías se denominan algunas veces, sustitución total de rodilla (TKR), en la cirugía TKR, un cirujano fija típicamente dos componentes prostéticos a la estructura ósea del paciente; un primero al fémur del paciente y un segundo a la tibia del paciente. Estos componentes se denominan normalmente como el componente femoral y el componente tibial, respectivamente.

25 El componente femoral se coloca sobre el fémur distal del paciente después de la resección apropiada del fémur. El componente femoral es normalmente metálico, teniendo una superficie de articulación condilar externa altamente pulida, que tiene normalmente forma de J.

30 Un tipo común del componente tibial utiliza una bandeja o meseta que conforma normalmente la tibia proximal resecada del paciente. El componente tibial también incluye normalmente un vástago que se extiende a un ángulo con respecto a la meseta para extenderse dentro de una abertura formada quirúrgicamente en el canal intramedular del paciente. El componente tibial del vástago tibial son ambos normalmente metálicos.

35 Un inserto o cojinete de plástico o polimérico (a menudo de polietileno de peso molecular ultra alto) se coloca entre la bandeja del componente tibial y el componente femoral. Este inserto proporciona una superficie contra la que la porción condilar del componente femoral se articula, es decir, se mueve con amplio movimiento que corresponde generalmente con el movimiento del fémur en relación con la tibia.

40 Las TKR modernas son diseños tricompartmentales; estos reemplazan tres superficies de articulación separadas dentro de la articulación de rodilla. El compartimento patelar-femoral y los compartimentos tibio-femoral inferior lateral y medial. Las TKR más actualmente disponibles se diseñan para articularse a partir de una posición de ligeramente hipertensión en aproximadamente de 115 a 130° de flexión. Un diseño tricompartmental puede cumplir las necesidades de la mayoría de los pacientes de TKR incluso aunque la rodilla humana saludable es capaz de un intervalo de movimientos (ROM) que se acerca a 170°. Sin embargo, existen algunos pacientes de TKR quienes han tenido una necesidad particular para obtener alta flexión en la articulación de rodilla. Para muchos, un TKR que permita a los pacientes conseguir un ROM en exceso de 130° es deseable para permitir arrodillarse, agacharse y sentarse en el suelo con las piernas hacia atrás.

45 Adicionalmente, una queja común de los pacientes de TKR es que la rodilla reemplazada no funciona como una rodilla normal o "se siente normal". La rodilla reemplazada no consigue la cinemática o movimiento de rodilla normal y generalmente tiene un ROM más limitado que una rodilla normal. Actualmente, los diseños disponibles producen diferente cinemática que la rodilla normal durante la marcha, debido a la naturaleza compleja de la articulación de rodilla y al movimiento del fémur y de la tibia en relación uno con el otro durante la flexión y la extensión. Por ejemplo, se conoce que, además de girar alrededor de un eje generalmente horizontal durante la flexión y la extensión, la tibia gira también alrededor de su eje longitudinal. Tal giro longitudinal se refiere típicamente como bien sea un giro externo o interno, dependiendo de si se está haciendo referencia al fémur o a la tibia, respectivamente.

55 Muy pocos diseños actualmente disponibles permiten este giro longitudinal. Un método conocido para permitir el giro es una prótesis de rodilla con cojinete móvil. En las prótesis de rodilla con cojinete móvil, el inserto tiene un contacto creciente con los cóndilos del componente femoral y gira en la parte superior del componente tibial. Sin embargo, las prótesis de rodillas con cojinete móvil son menos tolerantes al desequilibrio de tejido suave, aumentando la incidencia del cojinete que gira y la dislocación. Otro problema es que las prótesis con cojinete móvil crean una interfaz adicional y el desgaste indeseable puede ocurrir.

60

Construir una prótesis de rodilla total que replique la cinemática de una rodilla natural ha sido un reto constante en el campo de la ortopedia. Se han hecho varios intentos y éstos son bastante conocidos en la técnica anterior, incluyendo aquellos mostrados en las Patentes de Estados Unidos con números 6.246.697 y 6.325.828. Los diseños convencionales tales como éstos dejan, sin embargo, espacio para mejorar la simulación de la estructura y la operación de las articulaciones de rodilla reales, en al menos los aspectos del intervalo de movimiento, el giro interno de la tibia en relación con el fémur a medida que la rodilla se flexiona y el giro de la tibia en relación con el fémur durante la extensión para permitir a la rodilla estabilizarse de forma más eficaz.

Sumario

La presente invención se define en la reivindicación 1. Los dispositivos de acuerdo con la invención consiguen la réplica más fiable de la estructura y de la función de la articulación de rodilla real mediante, entre otras cosas, adoptar y usar la estructura y la conformación de al menos el inserto polimérico y el componente femoral para hacer que estos componentes cooperen entre sí en formas nuevas y no convencionales (al menos en la técnica de las prótesis) en varias etapas a través de todo el intervalo del movimiento de rodilla.

De acuerdo con la invención, se proporciona una prótesis de rodilla en la que el inserto exhibe una superficie posterior lateral que está inclinada en una dirección distal (en comparación con la superficie posterior medial correspondiente) a medida que continúa hacia el aspecto posterior del inserto, para cooperar con el cóndilo lateral del componente femoral para impartir el giro interno en la tibia a medida que la rodilla se flexiona entre sustancialmente 0 y sustancialmente 130° de flexión, para permitir que la prótesis induzca o permita el giro interno tibial de una forma controlada como una función de flexión, para reducir las fuerzas de cualquier leva de componente femoral que actúa sobre una porción posterior u otra elevada del inserto, o cualquier combinación de éstas.

De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla en la que el inserto exhibe un espesor mayor en ciertas porciones laterales para aumentar la durabilidad, acomodar un componente femoral más anatómico que represente un cóndilo lateral menor en algunas dimensiones que su cóndilo medial, para impartir una línea de articulación más precisa replicando la fisiología natural, o cualquier combinación de éstas.

De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla en la que el inserto exhibe más surcos anatómicos colocados para mejorar la operación de la prótesis aplicando fuerzas impartidas más anatómicamente en la prótesis mediante los cuádriceps y el tendón patelar, permiten que la prótesis replique la anatomía natural de forma más eficaz, o en cualquier combinación de éstos.

De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla en la que el inserto exhibe una superficie lateral que se curva o "barre" en planta, para permitir que el cóndilo lateral rastree de forma precisa la superficie de soporte a ciertos intervalos de la flexión y de giro de la rodilla, para ayudar a facilitar *the screw home mechanism*, o combinación de éstos.

De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla en la que el inserto exhibe una porción posterior u otra elevada cuya superficie anterior se conforma para servir de forma eficaz como un ligamento cruzado anterior cuando se acopla con una leva durante los intervalos de flexión tal como después del impacto de talón tras la actuación de los cuádriceps.

De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla en la que el inserto exhibe una porción posterior u otra elevada cuya superficie posterior se conforma para asistir en el giro interno de la tibia en relación con el fémur a medida que la rodilla se flexiona, tal como partiendo de ángulos tales como en un intervalo de sustancialmente 50 o más grados, para ayudar a posibilitar que las fuerzas posteriores/de levas se dirijan netamente de forma anterior, o una combinación de éstos.

De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla en la que el inserto exhibe bordes periféricos redondos o achaflanados para ayudar a reducir el desgaste en el tejido circundante y/o para otros propósitos.

De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla con cualquier combinación o permutación deseada de cualquiera de las características, propiedades o resultados anteriores.

De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral que incluye un cóndilo lateral que es en algunos aspectos distales y posteriores menor que las dimensiones correspondientes del cóndilo medial, para simular de forma más precisa la fisiología natural, permitir el espesor de inserto adecuado bajo el cóndilo lateral de modo que, por ejemplo, la superficie

posterior lateral del inserto puede representar una convexidad o inclinación, para asistir el giro interno de la tibia en relación con el fémur a medida que la rodilla se flexiona desde sustancialmente 0 grados a sustancialmente 130 grados o cualquier combinación de éstos.

- 5 De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral que incluye un cóndilo distal con superficies anteriores más pronunciadas que las superficies anteriores correspondientes en el cóndilo medial, para replicar de forma más cercana las estructuras anatómicas naturales durante la retención de la patela en intervalos de flexión menores, haciendo que la patela o estructura sustituta rastree más fisiológicamente en tales intervalos de movimiento, causando que los cuádriceps apliquen más fisiológicamente una fuerza a los componentes prostéticos y a la tibia en intervalos de flexión menores, o cualquier combinación de éstos.

- 10 De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral que incluye una leva que coopera con una porción posterior u otra elevada en el inserto para asistir en el giro interno de la tibia, para posibilitar que las fuerzas de leva/posteriores se dirijan solamente de forma anterior o una combinación de éstos.

- 15 De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral que incluye una leva anterior que coopera con una porción posterior u otra elevada en el inserto para simular la acción del ligamento cruzado anterior a intervalos de flexión menores.

- 20 De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral y un inserto en el que durante la operación in situ, el componente femoral se sitúa más anteriormente en el inserto a ángulos de flexión menores que en las prótesis de rodilla convencionales, para reducir las fuerzas en el poste del inserto, para asemejarse más cercanamente a la operación y cinemática real de la rodilla, o una combinación de éstos.

- 25 De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral y un inserto que durante la operación in situ reducen el movimiento paradójico y la leva real para ubicar el contacto, y cuando existe contacto, reduce el impacto del contacto y de la fuerza del contacto, entre la leva del componente femoral y el poste u otra porción elevada del inserto durante los intervalos de ese movimiento.

- 30 De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral que representa una vertiente flexionada hacia atrás en la parte trasera de las superficies interiores de las porciones condilares posteriores, para permitir que la porción distal del fémur se reseque de forma que el corte anterior y el corte posterior no sean paralelos, de tal modo que la extremidad distal del fémur es físicamente mayor en la dimensión anterior-posterior que en las porciones más próximas, por lo que la extremidad distal del fémur se puede capturar físicamente mediante las superficies interiores del componente femoral.

- 35 De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que ayuda a impartir giro interno a la tibia a medida que la rodilla se flexiona desde sustancialmente 0 grados de flexión hasta sustancialmente 130 grados de flexión, de tal modo que la tibia se hace girar internamente sustancialmente completamente hasta un ángulo de al menos aproximadamente 8 grados para permitir que tal flexión ocurra de una forma más fisiológica, para reducir la posibilidad de que los cuádriceps halen la patela de forma indeseable en relación con la rodilla en una dirección lateral (subluxación lateral), para permitir que la patela o su sustitución rastreen el surco troquelar, o cualquier combinación de éstos.

- 40 De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que ayuda a impartir el giro interno de la tibia a medida que la rodilla se flexiona entre sustancialmente 0 grados y sustancialmente 130 grados, hasta al menos sustancialmente 8 grados de giro interno de la tibia con respecto al fémur a ángulos de flexión mayores que 130 grados.

- 45 De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que imparte el giro interno de la tibia en relación con el fémur a medida que la rodilla se flexiona desde sustancialmente 0 grados hasta sustancialmente 130 grados de flexión, de manera que la tibia se hace girar internamente sustancialmente totalmente en relación con el fémur hasta un ángulo de al menos sustancialmente 8 grados a un ángulo de flexión de hasta sustancialmente 130 grados, facilitándose tal flexión y giro interno de la tibia al menos en parte mediante un momento de torsión creado por el contacto de los cóndilos del componente femoral en el inserto.

- 50 De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que imparte giro interno de la tibia en relación con el fémur a medida que la rodilla se flexiona desde sustancialmente 0 grados hasta sustancialmente 130 grados de flexión, de manera que la tibia se hace girar internamente

sustancialmente totalmente en relación con el fémur hasta un ángulo de al menos sustancialmente 8 grados a un ángulo de flexión de sustancialmente 130 grados, facilitándose tal flexión y giro interno de la tibia al menos en parte mediante el momento de torsión creado mediante el contacto entre la porción de poste u otra elevada del inserto y al menos una leva del componente femoral.

5 De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla cuya estructura facilita *the screw home mechanism*.

10 De acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que permite la flexión a ángulos de flexiones mayores que 130 grados en tanto permite el giro interno de la tibia en relación con el fémur a medida que la rodilla se flexiona desde sustancialmente 0 grados hasta sustancialmente 130 grados, sin la necesidad de un diseño con cojinete móvil o para permitir que el inserto de vueltas o gire en relación con el componente tibial.

15 Las prótesis de acuerdo con la invención se pueden obtener mediante los métodos para diseñar los componentes prostéticos de rodillas que utilizan la simulación de una estructura femoral, patelar y de inserto, estructura concerniente con datos fisiológicos y función de las rodillas naturales, y aplicar al menos seis vectores de fuerza a la estructura a través de todo un intervalo deseado de movimiento para simular eficazmente y eficientemente las fuerzas aplicadas a la tibia en el cuerpo: la fuerza aplicada por el ligamento patelar, la fuerza de reacción de tierra, la fuerza relativa aplicada mediante el cóndilo lateral en el inserto, la fuerza relativa aplicada mediante el cóndilo medial en el inserto, la fuerza aplicada mediante los músculos isquiotibiales y la fuerza relativa aplicada por las superficies de levas del componente femoral en la porción de poste u otra elevada del inserto.

25 Existen métodos para diseñar componentes prostéticos de rodilla que utilizan la simulación de una estructura femoral y de inserto y que aplican a la estructura a través de un intervalo de movimiento deseado, vectores de fuerza que representan fuerzas aplicadas por algunos ligamentos, tendones y músculo relativamente mayores que otras, tales como las fuerzas relativamente grandes aplicadas por los cuádriceps cuando actúan y por los músculos isquiotibiales cuando actúan.

30 También existen métodos para diseñar componentes prostéticos de rodilla que utilizan de la simulación de una estructura femoral y de inserto y que aplican a la estructura un conjunto de fuerzas deseadas, evalúan el rendimiento de la estructura, modifican la estructura según se simula en el ordenador y repiten el proceso hasta que se alcanza un diseño deseado.

35 De acuerdo con los aspectos y realizaciones adicionales de la invención, se proporciona una prótesis de rodilla que comprende:

40 un componente femoral adaptado para ajustarse en un extremo distal de un fémur, incluyendo el componente femoral una estructura condilar lateral y una estructura condilar medial, siendo la geometría de la estructura condilar lateral diferente de la geometría de la estructura condilar medial; e incluyendo una estructura de acomodación una superficie proximal lateral adaptada para cooperar con la estructura condilar medial del componente femoral, y la superficie proximal medial adaptada para cooperar con la estructura condilar medial del componente femoral, siendo la geometría de la superficie proximal lateral y la superficie proximal medial diferentes entre sí, para ayudar a impartir el giro interno en la tibia en relación con el componente femoral a medida que la rodilla se flexiona desde sustancialmente 0 grados de flexión hasta sustancialmente 130 grados de flexión.

50 De acuerdo con aspectos y realizaciones adicionales de la invención, se proporciona una prótesis de rodilla que comprende un componente femoral adaptado para colocarse en un extremo distal de un fémur, incluyendo el componente femoral:

55 una porción anterior que incluye una superficie interior adaptada para interferir con el fémur;
una estructura condilar lateral que incluye una sección posterior que a su vez incluye una superficie interior adaptada para interferir con el fémur;
una estructura condilar medial que incluye una sección posterior que a su vez incluye una superficie interior adaptada para interferir con el fémur;
en el que las superficies interiores se adaptan para capturar físicamente al menos una porción del fémur en el componente femoral en relación con una traslación distal sustancialmente paralela al eje anatómico del fémur;
y
60 en el que todas las superficies interiores del componente femoral se adaptan para permitir que el componente femoral esté libre de porciones resacas del fémur físicamente a medida que el componente femoral se hace girar sobre el fémur alrededor de sus porciones posteriores durante la instalación.

Ciertas realizaciones y aspectos de la invención proporcionan también otras características y beneficios, y otros objetos, elementos y ventajas de diversas realizaciones y aspectos de la invención serán aparentes en otras partes en este documento.

5 Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1A muestra una vista en perspectiva de una prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención.
- 10 Las Figuras 1B-1C muestran una perspectiva delantera en despiece de un componente femoral y de un inserto de una prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención.
- La Figura 2 muestra una vista en perspectiva trasera en despiece de un componente femoral y de un inserto de una prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención.
- La Figura 3 muestra una vista en perspectiva delantera en despiece de un componente femoral y de un inserto de una prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención,
- 15 La Figura 4 es una vista lateral de las porciones de una prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla izquierda a una extensión total.
- La Figura 5 es una vista lateral de las porciones de una prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 30° de flexión.
- 20 La Figura 6 es una vista lateral de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 60° de flexión.
- La Figura 7 es una vista lateral de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 90° de flexión.
- La Figura 8 es una vista lateral de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 120° de flexión.
- 25 La Figura 9 es una vista lateral de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 130° de flexión.
- La Figura 10 es una vista lateral de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 140° de flexión.
- La Figura 11 es una vista lateral de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 150° de flexión.
- 30 La Figura 12 es una vista en planta superior de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla en toda su extensión.
- La Figura 13 es una vista en planta superior de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 30° de flexión.
- 35 La Figura 14 es una vista en planta superior de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 60° de flexión.
- La Figura 15 es una vista en planta superior de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 90° de flexión.
- 40 La Figura 16 es una vista en planta superior de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 120° de flexión.
- La Figura 17 es una vista en planta superior de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 130° de flexión.
- La Figura 18 es una vista en planta superior de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 140° de flexión.
- 45 La Figura 19 es una vista en planta superior de las porciones de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención que muestra la cinemática de la rodilla a 150° de flexión.
- La Figura 20 muestra una vista en planta superior de la prótesis de rodilla izquierda de acuerdo con una realización de la invención.
- 50 La Figura 21 muestra ciertos aspectos de un componente femoral de una prótesis de rodilla de acuerdo con una realización de la invención.
- La Figura 22 muestra ciertos aspectos de una leva de un componente femoral de una prótesis de rodilla de acuerdo con una realización de la invención.
- La Figura 23 muestra ciertos aspectos de una superficie proximal de un inserto de la prótesis de rodilla de acuerdo con la invención.
- 55 La Figura 24 es una vista en sección transversal que muestra ciertos aspectos de una superficie de cojinete lateral de una prótesis de rodilla de acuerdo con una realización de la invención.

Descripción detallada

- 60 Las diversas realizaciones de la invención proporcionan prótesis de rodilla mejorada para la sustitución de al menos una porción de la articulación de rodilla entre el extremo distal de un fémur y el extremo proximal de una tibia.

Aunque no se desea quedar ligado a teoría particular alguna, los inventores han descubierto que las prótesis de rodilla que replican de forma más fiable y próxima la función, anatomía y fisiología de la rodilla humana normal alcanzarían un número de ventajas. Entre otras cosas, tales prótesis proporcionarían un intervalo aumentado de

movimiento y funcionarían más normalmente de forma particular en extensión, profundidad de flexión y durante la acción normal de caminar. Estas tomarían en cuenta las fuerzas impartidas en la rodilla por los cuádriceps y durante la actuación de los músculos isquiotibiales, cuyas fuerzas son grandes en magnitud pero no se consideran totalmente en el diseño de prótesis de rodilla convencionales. Las prótesis de rodilla de acuerdo con diversos aspectos de la invención reconocen que durante el movimiento de la rodilla, particularmente durante la flexión, la posición y orientación (cinemática) de los huesos de la rodilla son el resultado de conseguir el equilibrio de las fuerzas que provocan el movimiento de la rodilla (cinética). Adicionalmente, la forma de las superficies articulares (anatomía) que actúan en combinación con las fuerzas impartidas mediante diversos músculos, ligamentos y tendones, determinan la dirección de las grandes fuerzas de contacto. Por lo tanto, los aspectos de la invención toman en cuenta que la anatomía influencia en la cinética y la cinética determina la cinemática.

Las prótesis de rodillas convencionales se han desarrollado sin reconocimiento del intervalo total de cinética del movimiento de rodilla activo. Muchos tienen que ver en principio con conseguir una mayor flexión. Sin embargo, además de la flexión y de la extensión, el movimiento de la rodilla tanto en giro como en translación. Los cóndilos femorales se enrollan y se desplazan a medida que se articulan con respecto a las mesetas tibiales. A medida que la rodilla se mueve desde la extensión total a la flexión el eje de giro entre el fémur y la tibia se mueve posteriormente en relación tanto con el fémur como con la tibia. Adicionalmente, en la rodilla humana normal, el giro interno de la tibia en relación con el fémur ocurre a medida que la rodilla se flexiona entre la extensión total y aproximadamente 130° de flexión. Las prótesis de rodilla de acuerdo con diversos aspectos de la invención proporcionan diversas superficies en al menos el componente femoral y el inserto que promueve tal mayor flexión, *the screw home mechanism*, el giro interno de la tibia en relación con el fémur a medida que la rodilla se flexiona y otras características de la rodilla natural.

El diseño de los componentes de las prótesis de rodilla puede conducirse utilizando un proceso que (1) someta a ensayo diversos aspectos de rendimiento de un diseño propuesto utilizando la simulación por ordenador del diseño y diversas fuerzas impartidas sobre el mismo, (2) permita analizar los resultados del ensayo para el desarrollo de mejoras en el diseño propuesto; (3) utilice los resultados de los ensayos para cambiar el diseño propuesto (bien sea manualmente o automáticamente), (4) someta a ensayo diversos aspectos de ejecución del diseño modificado utilizando simulación por ordenador del diseño y diversas fuerzas impartidas sobre el mismo, y (5) repita estas tareas en una forma iterativa hasta que el ensayo del rendimiento muestre un diseño modificado iterativamente para representar unas características de rendimiento aceptables. Es también significativo que en tal ensayo de rendimiento, el rendimiento del diseño propuesto se somete a ensayo utilizando fuerzas que ocurren a diversos puntos y en diversas actividades, de modo que el ensayo de rendimiento es dinámico a través de intervalos extendidos de movimiento y toma en cuenta las fuerzas considerables colocadas en el diseño mediante, por ejemplo, la actuación de los cuádriceps y de los músculos isquiotibiales, y los efectos de cinética y de cinemática consecuentes de tales fuerzas.

Una realización preferida de una prótesis de rodilla de acuerdo con la invención se muestra en las Figuras 1A-1C y 2-4, y se identifica mediante el número de referencia 100. La prótesis de rodilla 100 mostrada en estas figuras se diseña para reemplazar al menos una porción de una articulación de rodilla izquierda entre el extremo distal de un fémur y un extremo proximal de una tibia. Una imagen especular (no mostrada) de la prótesis de rodilla 100 reemplazará al menos una porción de una rodilla derecha entre el extremo distal de un fémur y el extremo proximal de una tibia.

La prótesis de rodilla 100 incluye un componente femoral 200 para montarse en un extremo distal de un fémur. Un componente tibial 300 para montarse en un extremo proximal de una tibia y un inserto 400.

Las realizaciones de componente femoral 200 incluyen preferiblemente una sección condilar medial 202, una sección condilar lateral 204 y una ranura troquelar 206 que une las porciones anteriores 214, 216 de las secciones condilares medial y lateral 202, 204 entre sí. Las secciones condilares medial y lateral 202, 204 se disponen distanciadas una de la otra para formar un rebaje o muesca intercondilar 208. Cada sección condilar 202, 204 tiene una superficie externa 210, 212 para acoplar un componente tibial 300 o inserto 400 como será aparente. Las superficies externas 210, 212 de cada sección condilar 202, 204 tiene preferiblemente la porción distal 218, 220 para acoplar una porción del componente tibial 300 o inserto 400 cuando la articulación de rodilla está extendida o parcialmente flexionada, y las porciones posteriores 222, 224 para acoplar una porción del componente tibial 300 o inserto 400 cuando la articulación de rodilla está flexionada a ángulos de sustancialmente 90° o mayores.

Las realizaciones de un componente femoral 200 de acuerdo con ciertos aspectos de esta realización no limitante particular de la invención también replican la línea de articulación fisiológica 227 de una rodilla normal como se muestra en la Figura 20. La línea de articulación fisiológica 227 se puede considerar como una línea que se extiende entre las porciones más distales de cada cóndilo en cada ángulo de flexión de rodilla desde cero grados. Esta línea de articulación fisiológica está orientada a un ángulo de aproximadamente 93 grados desde el eje mecánico de la pierna (que podría también considerarse ser 87 grados desde el eje mecánico de la pierna dependiendo de la perspectiva), o aproximadamente 3 grados desde el horizontal como se muestra en la Figura 20. La línea de

articulación establecida por las prótesis de acuerdo con ciertas realizaciones y aspectos de la invención replica preferiblemente esta línea de articulación fisiológica 227 como se muestra en dicho dibujo.

5 Las realizaciones del componente femoral 200 tienen preferiblemente un espesor que coincide aproximadamente con la resección del hueso necesaria para la sustitución total de rodilla.

10 Las realizaciones del componente femoral 200 tienen también preferiblemente una sección condilar lateral 204 que es diferente en geometría a la geometría de la sección condilar medial 202. En la realización mostrada en la Figura 1, el tamaño de la sección condilar lateral 204 es menor que el tamaño de la sección condilar medial 202 de modo que su porción distal de superficie externa 220 no se extiende tan lejos como lo hace distalmente la porción distal de superficie externa 218 de la sección condilar medial 202.

15 El componente femoral 200 puede incluir un perfil medial redondeado. De acuerdo con ciertas realizaciones, por ejemplo, puede representar un perfil medial que incluya un solo radio de 15-160°, y puede incluir también un perfil lateral que esté menos redondeado o curvado distalmente, con un sólo radio de 10-160°.

20 En la rodilla humana normal, la patela desliza cuidadosamente en los cóndilos femorales desde la extensión total hasta la flexión total. De 20 a 30 grados de flexión, la patela comienza primero a articularse con la ranura troquelar. En la flexión extrema, la patela descansa en el rebaje intercondilar. Inicialmente el contacto patelar ocurre distalmente y con flexión aumentada de las áreas de contacto que se transfieren proximalmente en la patela. La fuerza de contacto patelar-femoral es sustancialmente el peso corporal cuando se marcha, y aumenta hasta sustancialmente 5 veces el peso corporal cuando se suben escaleras. Por lo tanto, estas fuerzas de contacto imparten una carga sustancial en la articulación de rodilla, cuyas prótesis de acuerdo con ciertas realizaciones y aspectos se toman específicamente en cuenta.

25 Las prótesis de rodilla de acuerdo con ciertas realizaciones y aspectos de la invención incluyen características que permiten que el implante patelar de las prótesis de rodilla se mueva de una forma similar a la rodilla humana normal y que soporte la fuerza de contacto patelar-femoral normal sin la liberación innecesaria de los ligamentos. Estas características incluyen diversos aspectos y formas de porciones de la sección condilar medial 202 y de la sección condilar lateral 204, para ser más consistentes con la geometría anatómica natural. Por ejemplo, la porción anterior 216 de la sección condilar lateral 204 puede configurarse para extenderse anteriormente más allá que la porción anterior 214 de la sección condilar medial 202, o para conformarse abruptamente sobre su superficie que coopera con la patela, de modo que actúa como un refuerzo para guiar la patela a bajos ángulos de flexión y durante la extensión.

30 Los componentes femorales de acuerdo con ciertas realizaciones y aspectos de la invención pueden incluir también una ranura troquelar solidaria con la patela 206. La ranura troquelar 206 en tales realizaciones tiene sustancialmente forma de S y está lateral a la patela 500. La ranura troquelar 206 permite además una transición suave entre las porciones anteriores 214, 216 de las secciones condilares y de la muesca intercondilar 208. Esto reduce además la fuerza de contactos en la patela 500.

35 Los componentes femorales 200 de acuerdo con ciertas realizaciones y aspectos de la invención pueden incluir superficies de interfaz interiores o de hueso sustancialmente planas flexionadas o plegadas en la parte trasera 223 y 225 (colectivamente, superficies flexionadas hacia atrás 229), en las superficies anteriores de las porciones posteriores de la sección condilar medial 222 y de la sección condilar lateral 224. Preferiblemente, las superficies interiores 223, 225 son coplanares y están orientadas de modo que sus planos convergen con un plano formado por la superficie interior 215 en el lado posterior de las porciones anteriores 214 y 216 del componente femoral 200 como se muestra más claramente en la Figura 21. De esta forma, las porciones proximales de estas superficies interiores condilares posteriores 223 y 225 se ubican más cerca del plano de la superficie interior 215 de la porción anterior del componente femoral 200 que lo que están las porciones distales de las superficies 223 y 225. Preferiblemente, el ángulo de convergencia está a un intervalo de entre 1 y 30 grados, y más preferiblemente, el ángulo de convergencia es aproximadamente 15 grados. La superficie flexionada hacia atrás 229 extiende la superficie articular del componente femoral 200 con mínima resección del hueso. La retirada de menos hueso disminuye la probabilidad de una fractura femoral más adelante. También minimiza la probabilidad de que el componente femoral 200 se forzaría fuera del extremo del fémur en la flexión profunda, puesto que sirve para bloquear o capturar el extremo distal del fémur en el componente femoral 200.

40 El componente femoral 200 con la superficie flexionada hacia atrás 229 puede instalarse articulando y girando el componente femoral 200 en el fémur resecado alrededor de las porciones posteriores de los cóndilos del fémur. Los inventores han descubierto que esto es posible, configurando todas las superficies anteriores del componente femoral 200 de forma correcta, como se muestra en las Figuras 4 -11 y 21, por ejemplo, para permitir que aquellas superficies estén físicamente libres de hueso resecado a medida que se hace girar el componente femoral sobre el fémur durante la instalación. Entre otras formas para conseguir esta configuración están: (1) hacer que las superficies interiores creen un espacio interior hueco; y/o (2) ajustar los ángulos y/o dimensiones de las superficies

achaflanadas que conectan las superficies interiores 223, 225 de las secciones condilares 202 y 204 y/o de la superficie interior 215 de la porción anterior del componente 200 con la superficie interior inferior del componente 200.

5 Las superficies interiores del componente 200, incluyendo las superficies 215, 223 y 225, no necesitan ser planas o ser sustancialmente planas para conseguir el objetivo de capturar o de bloquearse en el fémur. Por ejemplo, uno o más de estos pueden curvarse o parcialmente curvarse y conseguir este objetivo orientando una o ambas de las superficies interiores de las secciones condilares 202, 204 en relación con la superficie interior de la porción anterior del componente femoral en otra ubicación diferente a la paralela.

10 Ciertas realizaciones del componente femoral 200 pueden incluir una leva anterior 230, como se muestra en las Figuras 4 - 11. Como se explica además a continuación, la leva anterior 230 trabaja con la porción de poste u otra elevada 422 del inserto 400 para proporcionar la estabilización anterior durante la caminata temprana. La leva anterior 230 incluye preferiblemente un gran radio para aumentar el área de contacto entre la leva anterior 230 y el poste 422. La superficie de leva anterior 230 no acopla preferiblemente la superficie anterior del poste 422 para aproximadamente 1-2 mm.

15 Ciertas realizaciones del componente femoral 200 pueden incluir una leva posterior 232 como se ha mostrado en las Figuras 4 - 11, entre otras cosas así como en una vista más cercana en la Figura 22. Preferiblemente, la leva posterior 232 es asimétrica. El lado lateral 238 puede ser mayor que el lado medial 240, por ejemplo, como se muestra en la Figura 22. Como se explica además a continuación, el lado lateral mayor 238 proporciona óptimo contacto entre la leva posterior 232 y el poste 422 durante el giro axial, para ayudar a impartir el giro interno a la tibia en relación con el fémur a medida que se flexiona la rodilla. En general, la leva posterior 232 acopla el poste 422 entre 50-60° de flexión. El poste 422 puede ser más grueso distalmente para resistencia adicional.

20 Las prótesis de acuerdo con ciertas realizaciones de la invención, que no necesitan servir como una función de estabilización posterior, tales como aquellas que puedan caracterizarse como retención cruzada, no necesitan tener una superficie de poste u otra elevada 422 en el inserto 400, ni levas, tales como las levas 232 ó 230. En tales realizaciones y aspectos, otras superficies tales como las porciones de las secciones condilares medial y lateral 202, 204 que actúan sin una superficie de poste o elevada 422, por ejemplo, consiguen o ayudan a conseguir los objetivos de los aspectos de la invención, que incluyen permitir o impartir el giro interno a la tibia en relación con el fémur a medida que se flexiona la rodilla, tal como desde sustancialmente 0 grados hasta sustancialmente 130 grados.

25 En ciertas realizaciones del componente femoral 200 puede incluir adyuvantes de fijación convencionales para ayudar a asegurar el componente femoral 200 a un extremo distal de un fémur. Tales adyuvantes de fijación pueden incluir uno o más piquetes, aletas, tratamientos superficiales que incluyan superficies de crecimiento interno de hueso, superficies para acomodar espaciadores, calces y otras estructuras o de lo contrario según se desee.

30 Los componentes tibiales 300 de acuerdo con ciertas realizaciones y aspectos de la invención incluyen una bandeja o miembro de base para asegurarse a un extremo proximal de una tibia. El miembro de base puede incluir un poste estabilizante, que se puede insertar medularmente dentro del canal tibial y proporcionar la estabilización del componente tibial 300 en la tibia.

35 Los componentes tibiales de acuerdo con las realizaciones y aspectos de la invención exhiben un miembro de bandeja que incluye una superficie proximal o superior, una superficie distal o inferior, una superficie medial, una superficie lateral, una superficie anterior o delantera, y una superficie posterior o trasera. La superficie proximal puede sustancialmente ser llana y plana. El miembro de bandeja incluye preferiblemente adyuvantes de fijación para ayudar a asegurar al miembro de bandeja al extremo proximal de la tibia. Tales adyuvantes de fijación pueden incluir uno o más de piquetes, aletas, tornillos, tratamientos superficiales, etc.

40 Los componentes femorales 200 y los componentes tibiales 300 de acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la invención se pueden construir de diversas maneras y a partir de varios materiales. Por ejemplo, el componente femoral 200 y el componente tibial 300 pueden maquinarse, colarse, forjarse o de lo contrario construirse como una unidad integral mono pieza de un metal fisiológicamente aceptable de calidad médica, tal como, aleación de cobalto y cromo o similar, en diversos tamaños para ajustarse a un rango de pacientes típico, o puede diseñarse de forma personalizada para un paciente específico en base a los datos proporcionados por un cirujano después de la examinación física y radiográfica del paciente específico.

45 Los insertos 400 de acuerdo con ciertas realizaciones y aspectos de la invención incluyen una superficie proximal o superior 402, una superficie distal o inferior 404, una superficie medial 406, una superficie lateral 408, una superficie anterior o delantera 410 y una superficie posterior o trasera 412. Por conveniencia, un inserto 400 de este tipo puede considerarse representar un lado medial 414 y un lado lateral 416, que corresponde a los lados medial y lateral del limbo en el que tiene que instalarse el inserto.

5 La superficie proximal 402 del inserto particular 400 de acuerdo con la realización de la invención mostrada en los dibujos tiene una porción medial 418 para acoplar la superficie externa 210 de la sección condilar medial 202 del componente femoral 200 y una porción lateral 420 para acoplar la superficie externa 212 de la sección condilar lateral 204 del componente femoral 200.

10 Los insertos 400 de acuerdo con ciertas realizaciones y aspectos de la invención pueden incluir una porción de poste o elevada 422 como se muestra en los dibujos. El poste 422 incluye una superficie proximal 424, una superficie anterior 426, una superficie posterior 428 y superficies laterales medial y lateral 430, 432. La superficie anterior 426 del poste 422 en una realización del inserto, se ahúsa o curva a un ángulo deseado con respecto a la superficie distal 404 del inserto 400 para minimizar el impacto externo de la patela o de un implante patelar 500 en profunda flexión. La base puede ahusarse según se desee en una dirección posterior desde la superficie anterior 426 para minimizar el impacto externo de la muesca intercondilar 208 del componente femoral 200 en la hiperextensión.

15 Los insertos 400 de ciertas realizaciones y aspectos de la invención se muestran en los dibujos incluyendo una superficie curva anterior. La superficie curva anterior deja espacio para el tendón patelar (no mostrado). El inserto puede incluir también una superficie curva posterior. El resultado de la superficie curva posterior es la retirada del material que puede impactar en la corteza posterior del fémur en la flexión total. El radio de curvatura puede variar según se desee para proporcionar suficiente espacio para una flexión máxima.

20 La superficie distal del inserto 400 de acuerdo con ciertas realizaciones y aspectos de la invención puede ser sustancialmente llana o plana para contactar la superficie proximal del miembro de bandeja del componente tibial 300. La superficie distal incluye preferiblemente un mecanismo de bloqueo de cola de milano u otro apropiado que consiste de una porción anterior y una porción posterior. Sin embargo, cualquier método para posicionar y/o retener el inserto en relación con el miembro de bandeja, bien sea constriñéndolo o no constriñéndolo, puede utilizarse. En algunas realizaciones, se puede permitir que el inserto 400 se articule en relación con la bandeja del componente tibial 300.

30 En otra superficie proximal 402 de los insertos 400 de acuerdo con ciertas realizaciones y aspectos de la invención, las partes de la porción medial 418 de la superficie proximal y las partes de la porción lateral 420 se conforman para cooperar con superficies externas 210 de la sección condilar medial del componente femoral 200 y las superficies externas 212 de la sección condilar lateral del componente femoral, a medida que la rodilla se flexiona y se extiende. Estas partes se refieren como la superficie de cojinete de inserto medial 440 y la superficie de cojinete de inserto lateral 442.

35 Desde un aspecto sagital, como se muestra en las Figuras 4 -11, y también en las Figuras 23 y 24, la partes posteriores de la superficie de cojinete lateral 442 del inserto particular mostrado en los dibujos representa una vertiente reversa; es decir, la superficie de cojinete lateral se inclina hacia la superficie inferior o distal del inserto 400 a medida que la superficie de cojinete lateral progresa hacia la periferia posterior o trasera del inserto 400, preferiblemente bien sea a través de un arco convexo o de una vertiente recta. El propósito de la inclinación es cambiar la dirección de la fuerza de contacto entre la superficie de cojinete lateral 442 y la sección condilar lateral 204, para añadir una fuerza anterior en la superficie de cojinete lateral 442 mayor que una fuerza anterior correspondiente en la superficie de cojinete medial 440 en algunos ángulos de la flexión de rodilla, para producir o ayudar a producir el movimiento de torsión alrededor del eje longitudinal de la tibia o impartir o ayudar a impartir el giro interno de la tibia a medida que se flexiona la rodilla. Preferiblemente, la superficie que imparte el giro 444 se configura para impartir o ayudar en el giro tibial hacia dentro en relación con el fémur a medida que se flexiona la rodilla entre sustancialmente 0 grados de flexión y sustancialmente 130 grados de flexión, consiguiendo el ángulo de giro interno una magnitud de al menos sustancialmente 8 grados en al menos sustancialmente 130 grados de flexión de rodilla. Puesto que el vector de fuerza de contacto es perpendicular con la superficie de cojinete lateral 442, durante el enrollamiento hacia atrás del compartimento lateral, un componente del vector de fuerza de contacto está generalmente paralelo al vector de contacto generalmente orientado anteriormente que actúa sobre el poste 422. Por consiguiente, esta fuerza de contacto no solo puede ayudar a retardar el acoplamiento del poste 422 con la leva posterior 232, sino que también puede reducir beneficiosamente la fuerza requerida por el poste 422 para producir un enrollamiento hacia atrás lateral, resistir el movimiento anterior del componente femoral 200 en relación con el inserto 400 y resistir la fuerza total que se absorbe por el poste 422 al conseguir la estabilización posterior de la rodilla.

60 También es posible generar el giro tibial hacia dentro que induce el acoplamiento en el inserto 400 mediante el componente femoral 200 no solo utilizando la leva posterior 232 como se ha descrito anteriormente, sino también alterando la forma de las partes de la superficie de cojinete de inserto medial 440 o utilizando otras estructuras, técnicas de conformación de superficies u otras, o cualquier combinación de las mismas, según se desee.

Preferiblemente, la superficie de cojinete de inserto lateral 442 del inserto como se muestra en los dibujos representa una porción cóncava generalmente curvada que se barre lateralmente desde su extremidad anterior hasta

aproximadamente su parte media, y después medialmente hacia atrás desde su parte media hasta su extremidad posterior, como se muestra en la Figura 23, por ejemplo. Una superficie de barrido de este tipo ayuda a guiar la sección condilar lateral 202 como el locus de sus puntos de contacto con el inserto 400 que se mueve en una dirección posterior a medida que se flexiona la rodilla.

5 Los insertos 400 de acuerdo con ciertas realizaciones y aspectos de la invención pueden construirse de diversas maneras y a partir de diversos materiales. Por ejemplo, pueden mecanizarse, moldearse o de lo contrario construirse como una unidad mono pieza integral fabricada de plástico aceptable físicamente de calidad médica tal como polietileno de peso molecular ultra alto o similar, en diversos tamaños para ajustarse a un intervalo de pacientes típicos, o puede diseñarse a medida para un paciente específico en base a los datos proporcionados por un cirujano después de la examinación física y radiográfica del paciente específico. El material puede tratarse, por ejemplo, mediante radiación, química u otra tecnología para alterar sus propiedades de desgaste y/o resistencia o dureza. Las porciones de las diferentes superficies de inserto 400 pueden tratarse con radiación, químicos u otras sustancias o técnicas para potenciar las propiedades de resistencia al desgaste; pueden someterse a tratamientos superficiales adecuados para tales propósitos y otros.

Si la sección condilar medial 202 de la sección condilar lateral 204 del componente femoral 200 tuviesen el mismo tamaño, el inserto 400 mostrado en los dibujos sería más fino entre su superficie de cojinete de inserto lateral 442 y en su superficie distal 404 que entre su superficie de inserto medial 440 y que la superficie distal 404. Tal delgadez puede hacerse inaceptable en regiones entre la superficie que induce el giro 444 en la superficie distal 404 en la región posterior-lateral del inserto 400. Para compensar, las partes laterales del inserto 400 puede crearse más grueso que en las partes mediales, como se muestra por ejemplo en la Figura 20. De modo que la superficie de cojinete del inserto lateral 442 sea "mayor" o esté más próxima que la superficie de cojinete de inserto medial 440. En ciertas realizaciones del inserto 400 como se muestran por ejemplo en la Figura 20, una línea dibujada entre la parte más distal de la superficie de cojinete de inserto medial 440 y la parte más distal de la superficie de cojinete de inserto distal 442 y denominada línea de articulación fisiológica 227, forma un ángulo de aproximadamente 3 grados desde una línea perpendicular al eje mecánico de la pierna o en muchas estructuras de inserto 400, sustancialmente 3 grados desde el plano de la superficie distal del inserto 400. Este ángulo de 3 grados es similar a la estructura de la rodilla humana, en la que la línea de articulación fisiológica tiene normalmente sustancialmente 3 grados desde el eje mecánico de la articulación. La punta de contacto lateral 430 del componente femoral 200 y el inserto 400 es inicialmente mayor que la punta de contacto medial 434. Durante la flexión, el cóndilo lateral 204 se enrolla posteriormente, el cóndilo femoral lateral 204 se mueve hacia abajo hasta el arco o pendiente de la superficie que induce el giro tibial 444 del inserto 400.

En algunos casos, el eje epicondilar 242 (la línea que conecta la prominencia epicondilar lateral y el surco medial del epicóndilo medial) podrían tener una tendencia a declinarse, lo que podría causar el giro alrededor del eje longitudinal del fémur y podría causar laxitud del LCL. De acuerdo con ciertas realizaciones de la invención, podría ser posible mantener el eje epicondilar 242 a la misma altura, haciendo que la curva sagital de la porción posterior 224 del cóndilo lateral 204 se extienda hacia fuera como podría visualizarse con referencia a, por ejemplo, las Figuras 4 - 11. Por ejemplo, a 155° de flexión, el punto de contacto lateral 434 podría declinar aproximadamente 2,6 mm, de modo que 2,6 mm podrían añadirse al espesor del cóndilo lateral 204 en un punto que corresponde a 155 grados de flexión en el cóndilo para conseguir un resultado de este tipo, aunque otras estructuras podrían crearse para conseguir el mismo fin.

Cuando se ensambla, el componente femoral 200 mostrado en los dibujos se posiciona en el inserto 400 de modo que existe una ligera proyección posterior. Esto optimiza los componentes de fuerza del ligamento patelar anterior-posterior. La proyección puede ser mucho menor que en las prótesis de rodillas convencionales. Por ejemplo, en las prótesis de rodilla convencionales, la proyección posterior del componente femoral 200 puede ser tanto como 6 mm. Sin embargo, en la prótesis de rodilla de acuerdo con ciertas realizaciones y aspectos de la invención, la proyección posterior del componente femoral 200 es aproximadamente 2 mm.

Como se ha explicado anteriormente, el giro axial es normal en el movimiento de articulación de rodilla. The "screw home" mechanism es un ejemplo de este movimiento. En la rodilla normal, durante la extensión de rodilla, el fémur se posiciona anteriormente en la meseta tibial. Durante los últimos 20° de extensión de rodilla, el fémur desliza anteriormente sobre la tibia y produce el giro tibial externo. Este screw home mechanism en la extensión terminal da como resultado el apriete tanto en los ligamentos cruzados como el bloqueo de la rodilla de tal modo que la tibia está en la posición de máxima estabilidad con respecto al fémur.

Cuando la rodilla normal comienza a flexionarse, el deslizamiento posterior del fémur comienza primero en la superficie tibial lateral. Entre aproximadamente 0° y 130° de flexión, el deslizamiento posterior en el lado lateral produce el giro interno de la tibia relativo, un movimiento inverso del screw home mechanism.

Las prótesis de rodilla 100 de acuerdo con ciertas realizaciones de la invención incluyen una permisibilidad que imita al screw home mechanism. La permisibilidad de giro puede conseguirse incorporando una superficie de barrido en la

superficie lateral 416 del inserto 400. La permisibilidad de giro se ilustra más claramente en la Figura 12. Las Figuras 12 - 19 demuestran que la rodilla se flexiona de aproximadamente cero grados a aproximadamente 130 grados, el componente femoral 200 y el inserto 400 giran uno con relación al otro generalmente alrededor de un conjunto agrupado cercano de puntos de contacto mediales 436. A medida que la rodilla se flexiona, el componente femoral 200 gira externamente en relación con el inserto 400, que podría fijarse en un componente tibial 300 en una prótesis de rodilla totalmente ensamblada 100; o considerarse desde otra perspectiva, el inserto 400 y la tibia giran internamente en relación con el componente femoral 200 y con el fémur. La forma asimétrica de la leva posterior 232 reduce la fuerza en el poste central 422 que se opondría a este giro.

Este giro, junto con la flexión aumentada de las prótesis de rodilla 100 de la invención, es evidente en la serie de vistas laterales de las porciones de una prótesis de rodilla 100 mostradas en las Figuras 4 - 11. Para demostrar el giro entre el componente femoral 200 y el inserto 400, que podría fijarse sobre un componente tibial 300 en una prótesis de rodilla totalmente ensamblada 100, el inserto 400 mostrado permanece estacionario, a medida que el componente femoral 200 se hace girar sustancialmente alrededor del punto de contacto medial. Por tanto, como se muestra en la Figura 4, la rodilla está totalmente extendida. A medida que la rodilla se flexiona hasta 90 grados (mostrado en la Figura 7), la sección condilar lateral 204 del componente femoral 200 gira posteriormente sobre el lado lateral 416 del inserto 400. El giro continúa a medida que la rodilla se flexiona hasta 130 grados, como se muestra en la Figura 9, consiguiendo al menos aproximadamente 8 grados de giro interno de la tibia en relación con el fémur. A medida que la rodilla continúa flexionándose más allá de aproximadamente 130 grados, como se muestra en las Figuras 10 - 11, el giro interno permanece sustancialmente siendo el mismo, a medida que el movimiento relativo es una traslación principalmente posterior del componente femoral en el inserto.

Como se muestra en los dibujos, cuando la prótesis de rodilla 100 se ensambla, el poste central o porción elevada del inserto 400 se ajusta dentro del rebaje intercondilar. Debido al componente femoral 200 y el inserto 400 no están fijados uno al otro, el componente femoral 200 es capaz de articularse fácilmente en el inserto 400.

Las Figuras 4 - 11 muestran por lo tanto secuencialmente, desde un aspecto de sección transversal lateral, la cinemática de los componentes de la prótesis de rodilla de acuerdo con una realización preferida de la invención. Las Figuras 12 - 19 muestran la misma cinemática a partir de un aspecto en planta, observando "hacia abajo" la prótesis. Estas figuras muestran la cinemática de los componentes de la prótesis a ángulos de flexión de 0, 30, 60, 90, 120, 130, 140 y 150 grados, respectivamente a ángulos de flexión de aproximadamente 50 a 60 grados, la leva 232 comienza contactando el poste 422 para su posterior estabilización, como se muestra en la Figura 6. A medida que el giro del componente femoral 200 continúa, el implante patelar 500 mueve hacia abajo la ranura troquelar 206, que se estructura de acuerdo con los aspectos de la invención para simular la anatomía natural para permitirle al implante patelar 500 rastrear apropiadamente, y de forma general desde una posición lateral hasta una medial en relación con el componente femoral 200 a medida que continúa la flexión. De esta forma, la forma del componente femoral acomoda la acción natural de la patela de rodilla como un punto de apoyo en la articulación de rodilla para las fuerzas considerables aplicadas por los cuádriceps y el ligamento patelar. A medida que se flexiona la rodilla desde sustancialmente cero grados de flexión hasta sustancialmente 130 grados de flexión, la superficie que induce el giro tibial 444 de la estructura (no limitante) particular mostrada en los dibujos que actúa en combinación con la sección condilar lateral 204, más la acción de la leva posterior asimétrica 232 del componente femoral 200 en el poste 422 del inserto, imparten el giro hacia dentro al inserto 400 en relación con el fémur. Este giro hacia dentro corresponde con tal giro hacia dentro en la rodilla normal, y permite, entre otras cosas, que la pierna inferior tenga que "plegarse" hacia dentro en relación con la pierna superior de modo que el ligamento patelar y los tendones de los cuádriceps no se fuerzan para tener que extenderse sobre la parte lateral de la rodilla como en el caso de algunos diseños convencionales. Más aún, la estructura de los componentes mostrados en estos dibujos permiten tal giro interno natural y otra articulación natural de la tibia y del fémur en relación uno con el otro sin el giro libre del inserto en relación con el implante tibial, o la libertad de otros componentes en la prótesis para moverse en relación unos con los otros, imponiendo de esta forma el ahorro de los otros ligamentos y tendones más débiles que forman parte de la rodilla, que se requieren para asumir la nueva tarea de restringir los componentes prostéticos.

Los diseños que se acercan más a la estructura y/o operación de la rodilla natural pueden realizarse de acuerdo con la presente invención considerando las fuerzas que actúan sobre la rodilla que tienen una magnitud más considerable que otras fuerzas. Por ejemplo, 6 fuerzas principales en la rodilla pueden utilizarse para simular lo que una rodilla natural experimenta durante ciertas actividades tales como al marchar: (1) la fuerza de reacción de tierra que puede variar desde alguna parte hasta multiplicar el peso corporal en un entorno cinético de rodilla normal; (2) la tensión impartida por los cuádriceps que actúan a través del tendón patelar en una dirección generalmente proximal que tiende a proximal-posterior durante la flexión y a proximal-anterior durante la extensión; (3) la tensión aplicada por los músculos isquiotibiales en una dirección generalmente posterior; (4, 5) la fuerza de contacto de cada cóndilo en su superficie de cojinete correspondiente de la meseta tibial; y (6) la fuerza de estabilización posterior impartida por el ligamento cruzado posterior o inserto en el fémur. Los inventores han reconocido que al reducir las innumerables fuerzas que actúan sobre la rodilla (tales como desde muchos otros tendones menores y ligamentos) hasta un número manejable, que puede aumentar a medida que continúa el tiempo y la potencia de procesamiento para el desarrollo, permite el muestreo fiable y eficaz de los diseños de prótesis de rodillas, simulando de forma precisa lo que la rodilla experimenta en realidad. Este conjunto manejable condiciones puede combinarse con

información que se conozca sobre la estructura y la cinemática de las rodillas naturales para imponer un régimen de muestreo esencialmente realístico para el ensayo por ordenador y el desarrollo de los diseños de prótesis de rodilla aceptables.

- 5 Aplicar un régimen de ensayo utilizando un conjunto realístico manejable pero esencial de condiciones que permiten proponer un diseño iterativo, someterlo a ensayo para rendimiento en una forma virtual automática en un ordenador, la modificación del diseño propuesto para reducir las características de rendimiento negativas y potenciar aquellas positivas, y repetir la interacción de estas tareas hasta que se consigue un diseño aceptable. Los desarrolladores pueden por lo tanto proceder por consiguiente al menos parcialmente de forma iterativa, utilizar las condiciones de
- 10 puesta en ensayo que simule lo que experimenta una articulación de rodilla real y cómo lo realiza en un entorno de este tipo, en lugar de intentar diseñar los componentes prostéticos de rodilla complicados en una forma determinante en base a una información anecdótica, observación de los componentes de rodilla que están siendo articulados en el quirófano, o en base a asunciones que pueden ser estáticas y no reflejar la complejidad de la naturaleza.
- 15 Lo anterior se proporciona para divulgar diversas realizaciones aspectos y estructuras en relación con la invención. Diversas modificaciones, adiciones y eliminaciones pueden realizarse a estas realizaciones y/o estructuras sin alejarse del alcance de la invención como se ha definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis para la sustitución de al menos parte de una articulación de rodilla en una pierna de un paciente, incluyendo la pierna un fémur, una tibia y un eje mecánico, comprendiendo la prótesis:
- 5 (a) un componente femoral (200) adaptado para colocarse sobre un extremo distal del fémur del componente femoral que incluye una estructura condilar lateral (204) y una estructura condilar medial (202), definiendo la estructura condilar lateral (204) una superficie de cojinete condilar lateral (212) y definiendo la estructura condilar medial (202) una superficie de cojinete condilar medial (210); y
- 10 (b) una estructura de acomodación (400) correspondiendo con un extremo proximal de la tibia, la estructura de acomodación (400) configurada para cooperar con el componente femoral (200) y que comprende:
- (i) una superficie de acomodación medial (406, 440) configurada para cooperar con la superficie de cojinete condilar medial (210); en la que la superficie de acomodación medial (406, 440) y la superficie de cojinete condilar medial (210) definen un compartimento medial; y
- 15 (ii) una superficie de acomodación lateral (408, 442) configurada para cooperar con la superficie de cojinete lateral (212), en la que la superficie de acomodación lateral (408, 442) y la superficie de cojinete condilar lateral (212) definen un compartimento lateral;
- en la que los compartimentos medial y lateral son asimétricos en el plano delantero de la prótesis cuando la prótesis se instala de tal modo que una línea entre los puntos en los que la superficie de cojinete condilar lateral (212) entra en contacto con la superficie de acomodación lateral (408, 442) y en los que la superficie de cojinete condilar medial (210) entra en contacto con la superficie de acomodación medial (406, 440) está orientada a un ángulo que no es ortogonal con respecto al eje mecánico de la pierna;
- 20 **caracterizado por que** la superficie de acomodación lateral (408, 442) comprende una porción anterior y una porción posterior, comprendiendo la porción posterior una superficie proximal posterior-lateral que se inclina distalmente a medida que la superficie proximal posterior lateral progresa en una dirección posterior, en la que la flexión de la prótesis hace que la superficie del cojinete condilar lateral (212) migre posteriormente en la superficie de acomodación lateral (408, 442) para hacer que la tibia gire interiormente con respecto al fémur durante la flexión.
- 25
2. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que el componente femoral comprende además:
- 30 una leva posterior (232) que se extiende entre la estructura condilar lateral (204) y la estructura condilar medial (202); en la que la leva posterior (232) es asimétrica de tal modo que una porción lateral (238) de la leva posterior es mayor que una porción medial (240) de la leva posterior; y
- una leva anterior (230);
- y una estructura de acomodación (400) que comprende además:
- 35 (iii) una porción elevada (422) adaptada para cooperar con las levas anterior y posterior del componente femoral.
3. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 ó 2, en la que la estructura de acomodación (400) es un componente que se monta en una tibia, durante su uso.
- 40
4. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 ó 2, en la que la estructura de acomodación (400) es parte de un implante tibial.
5. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que la estructura de acomodación (400) es parte de un inserto que se adapta para colocarse entre el componente femoral (200) y un implante tibial.
- 45
6. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que la superficie proximal posterior-lateral incluye una porción que es convexa.
7. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que la superficie proximal posterior-lateral incluye una porción que es sustancialmente plana.
- 50
8. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que la superficie proximal posterior-lateral incluye una porción que es cóncava.
- 55
9. La prótesis de rodilla de la reivindicación 5 que comprende además un implante tibial.
10. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que el giro interno de la tibia es de al menos sustancialmente 8 grados con respecto al fémur a al menos 130 grados de flexión y ángulos de flexión mayores.
- 60
11. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que la estructura de acomodación (400) es más gruesa en al menos algunas áreas que cooperan con la estructura condilar lateral (204) del componente femoral (200) que en las áreas correspondientes que cooperan con la estructura condilar medial (202) del componente femoral (200).

- 5 12. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que una línea entre las superficies más distales de la estructura condilar medial (202) y de la estructura condilar lateral (204), a un ángulo de flexión de sustancialmente cero grados, está orientada a un ángulo de aproximadamente 3 grados desde una línea que es perpendicular al eje mecánico de una pierna en la que se implanta la prótesis de rodilla.
- 10 13. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que la estructura de acomodación (400) comprende una porción elevada (422) que se extiende proximalmente y el componente femoral (200) comprende una leva anterior (230) y una leva posterior (232), incluyendo la leva posterior (232) una superficie para cooperar con una superficie posterior de la superficie elevada (4422) en la estructura de acomodación (400) para ayudar a impartir el giro interno a la tibia en relación con el fémur a ángulos de flexión entre la tibia y el fémur de 50 grados o mayores.
- 15 14. La prótesis de rodilla de la reivindicación 13, en la que la leva posterior (232) tiene una forma asimétrica de tal modo que una porción lateral de la leva posterior (232) es mayor que una porción medial de la leva posterior.
- 20 15. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que la estructura de acomodación (400) incluye bordes adyacentes a su superficie proximal que son redondos.
- 25 16. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que la estructura de acomodación (400) y el componente femoral (200) se configuran para permitir que el fémur y la tibia se flexionen aproximadamente 155° uno con respecto al otro, y por lo que a dicho ángulo de 155°, la tibia se hace girar internamente a un ángulo de al menos sustancialmente 8 grados en relación con el fémur.
- 30 17. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que las porciones laterales de la superficie anterior del componente femoral (200) se extienden más allá en una dirección anterior que las porciones mediales de la superficie anterior del componente femoral, por lo que la superficie anterior del componente femoral se adapta para ayudar a impedir la subluxación de la patela.
- 35 18. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que la estructura de acomodación (400) incluye una superficie lateral proximal con una superficie de barrido arqueada, la superficie de barrido arqueada adaptada para ayudar a guiar en el rastreo de la superficie lateral del componente femoral (200) de la superficie proximal durante al menos algunos intervalos de flexión entre la tibia y el fémur.
- 40 19. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que la superficie posterior de la porción condilar medial (202) del componente femoral (200) se extiende no más de aproximadamente 2 mm más allá de la superficie posterior de la estructura de acomodación (400) en una extensión sustancialmente total.
20. La prótesis de rodilla de cualquier reivindicación anterior, en la que una pluralidad de secciones transversales sagitales en el compartimento medial tiene una forma diferente a una pluralidad de secciones transversales sagitales en el compartimento lateral.

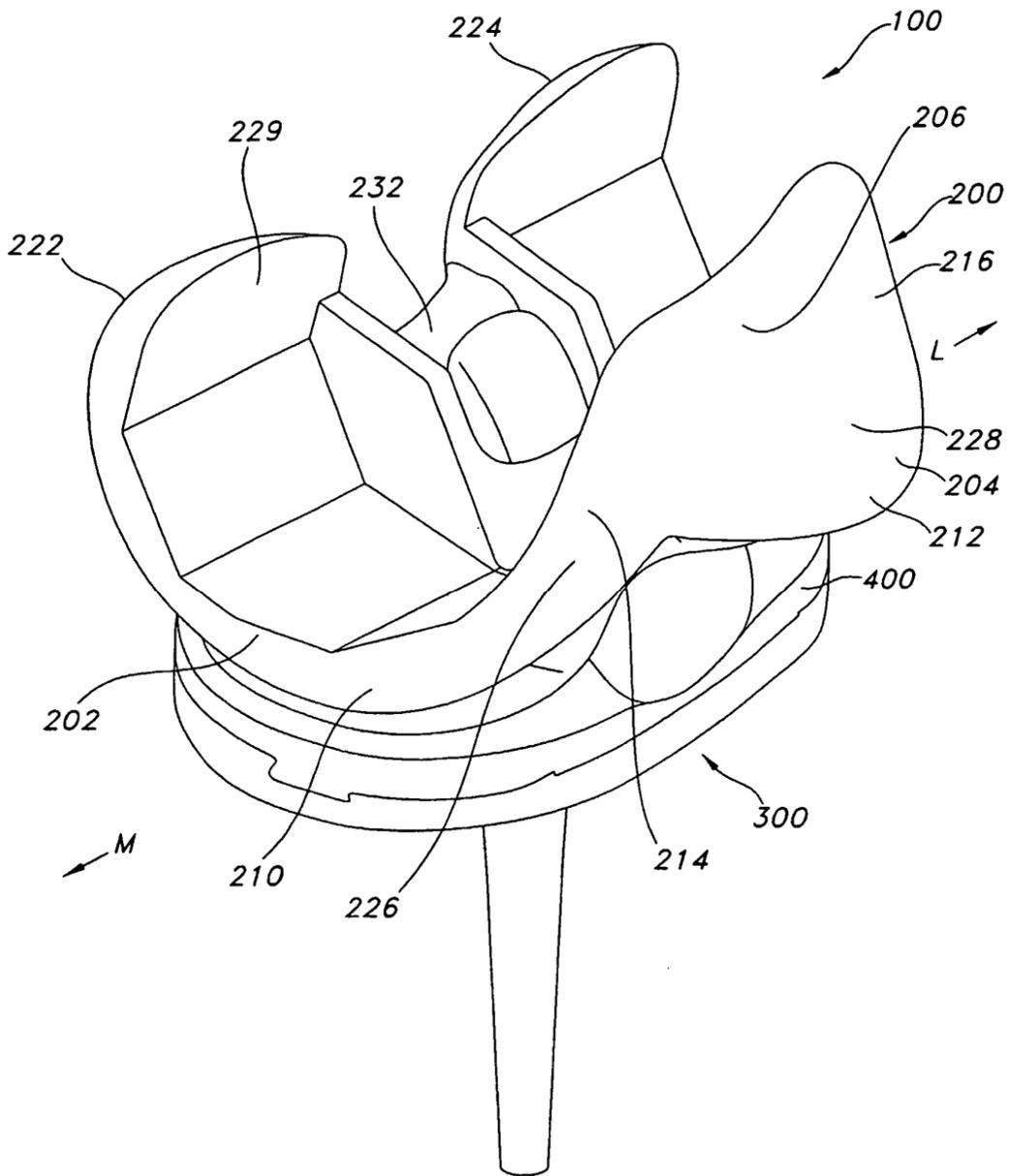


FIG. 1A

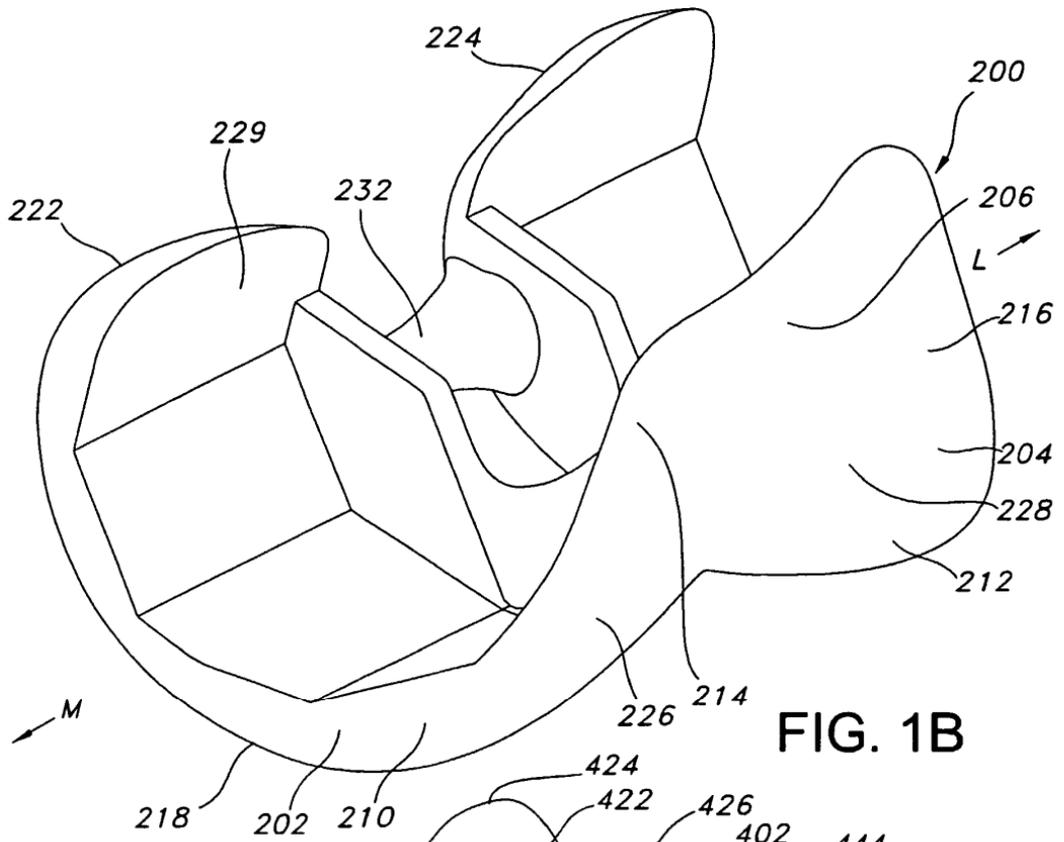


FIG. 1B

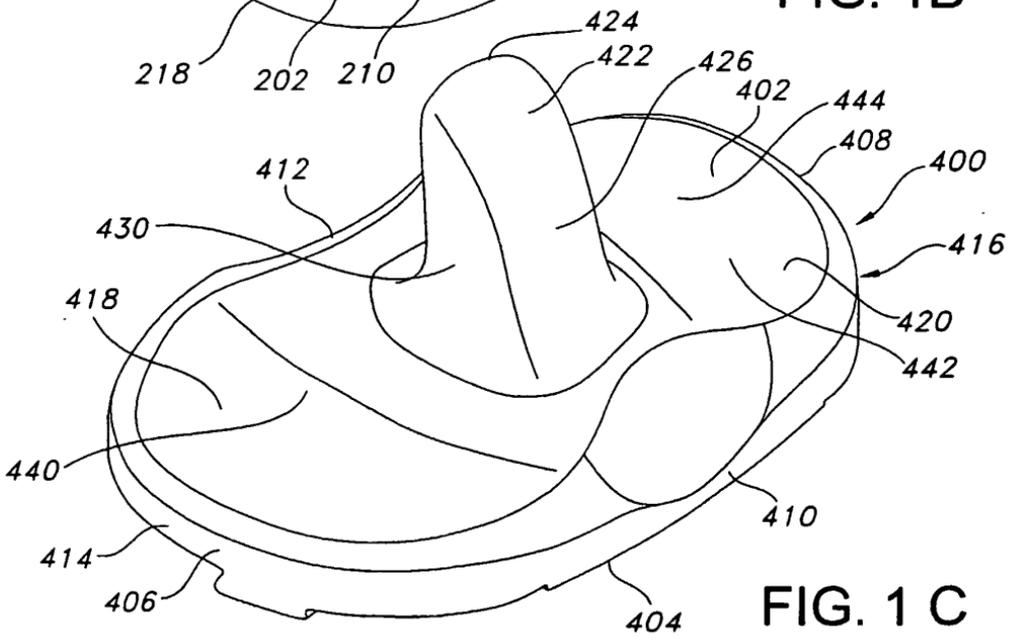


FIG. 1 C

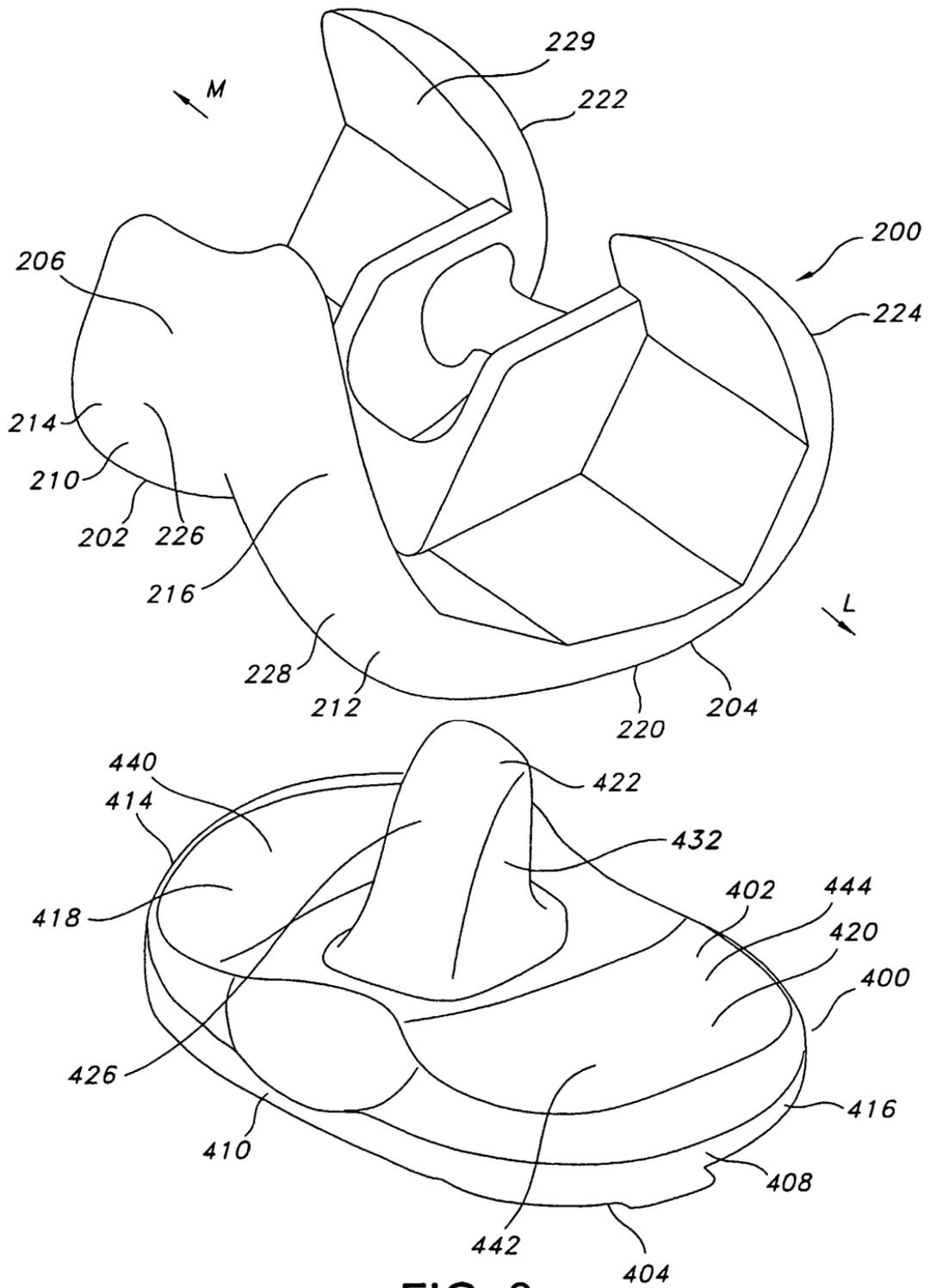


FIG. 3

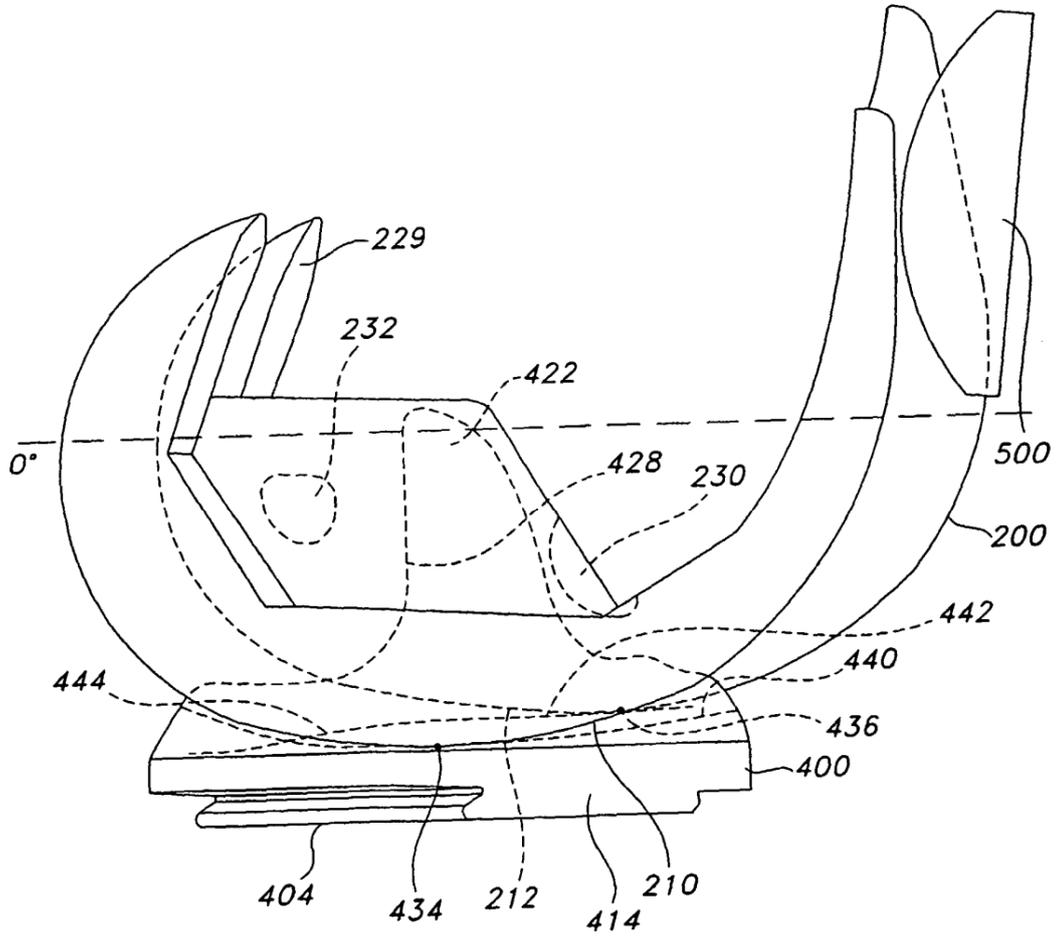


FIG. 4

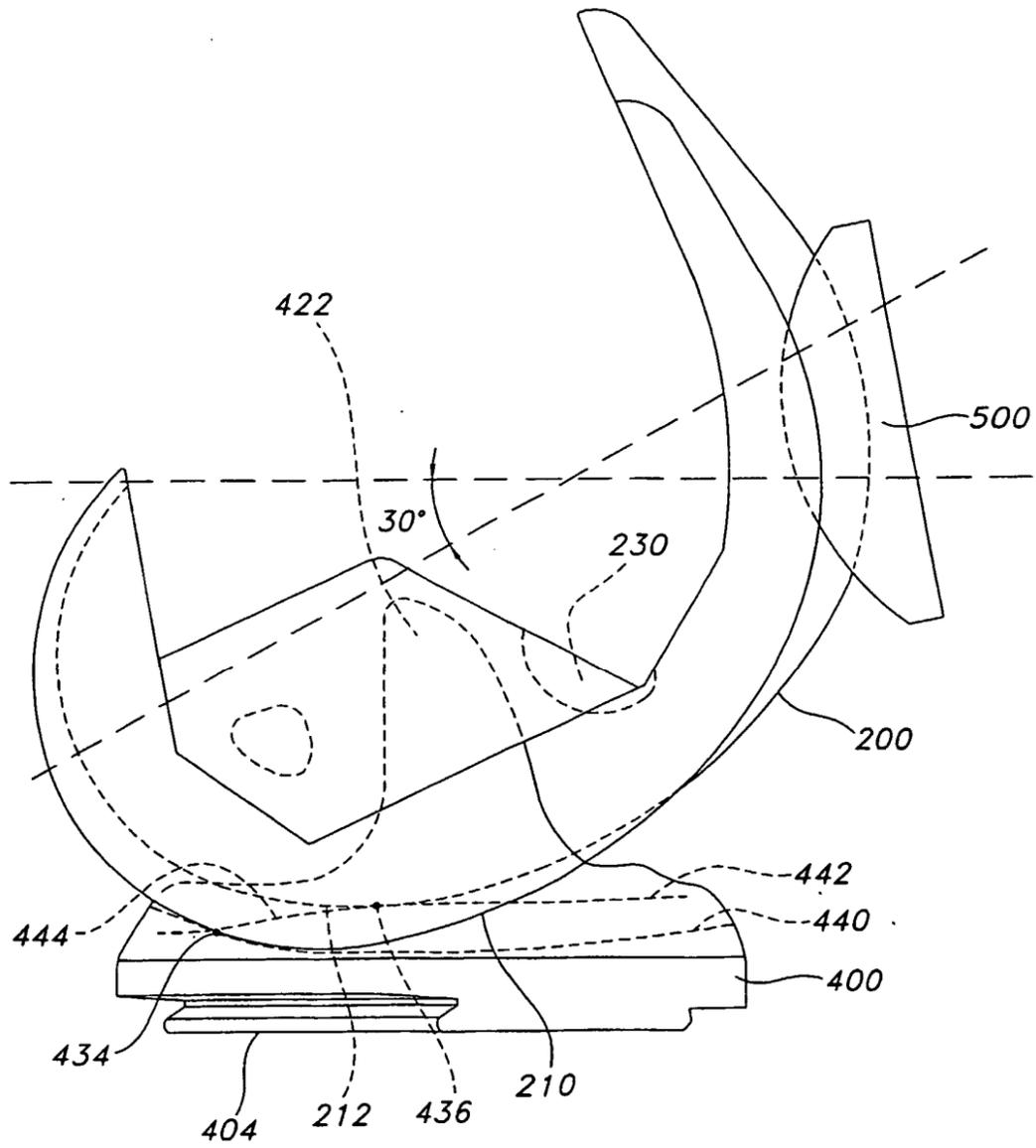


FIG. 5

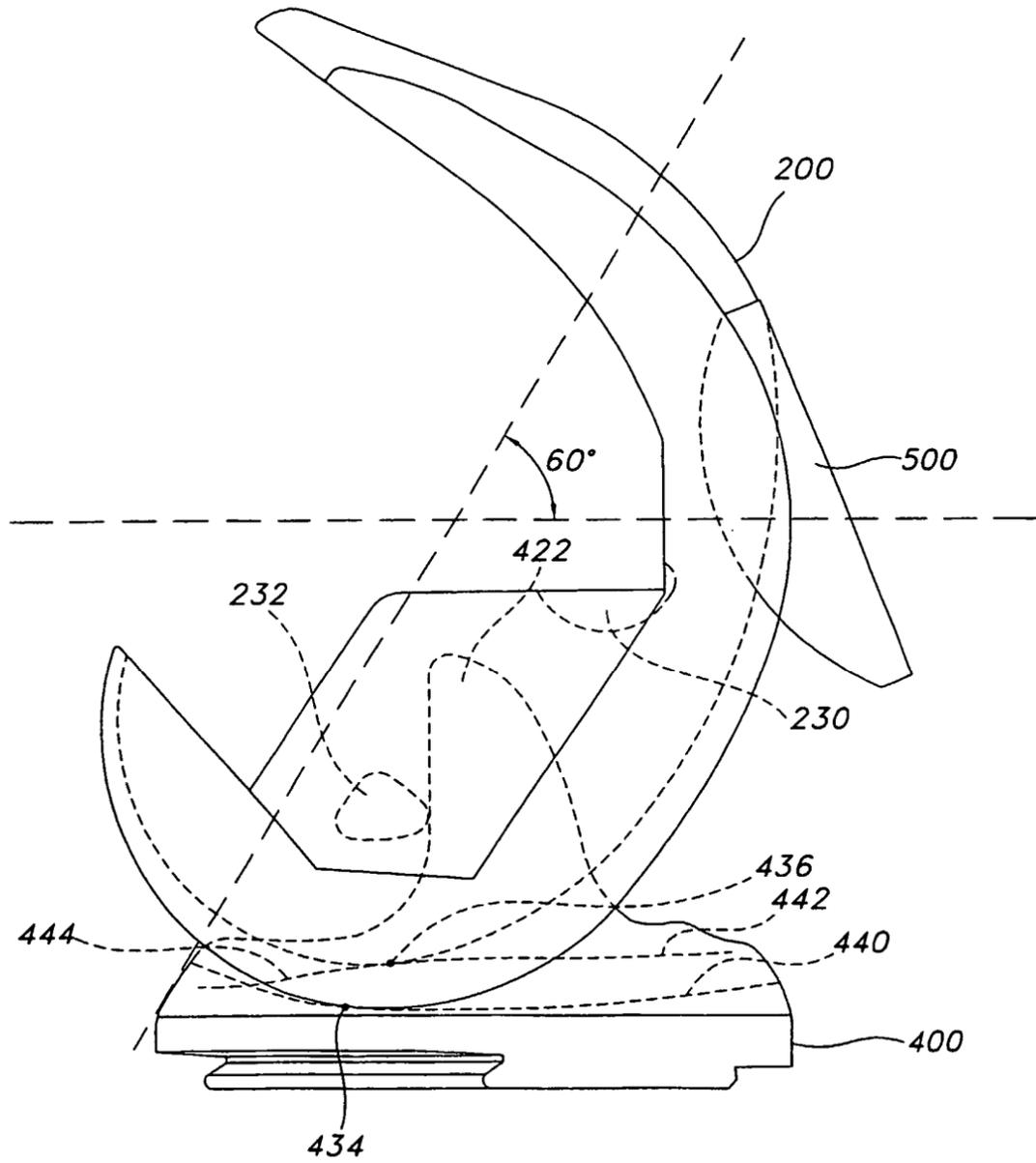


FIG. 6

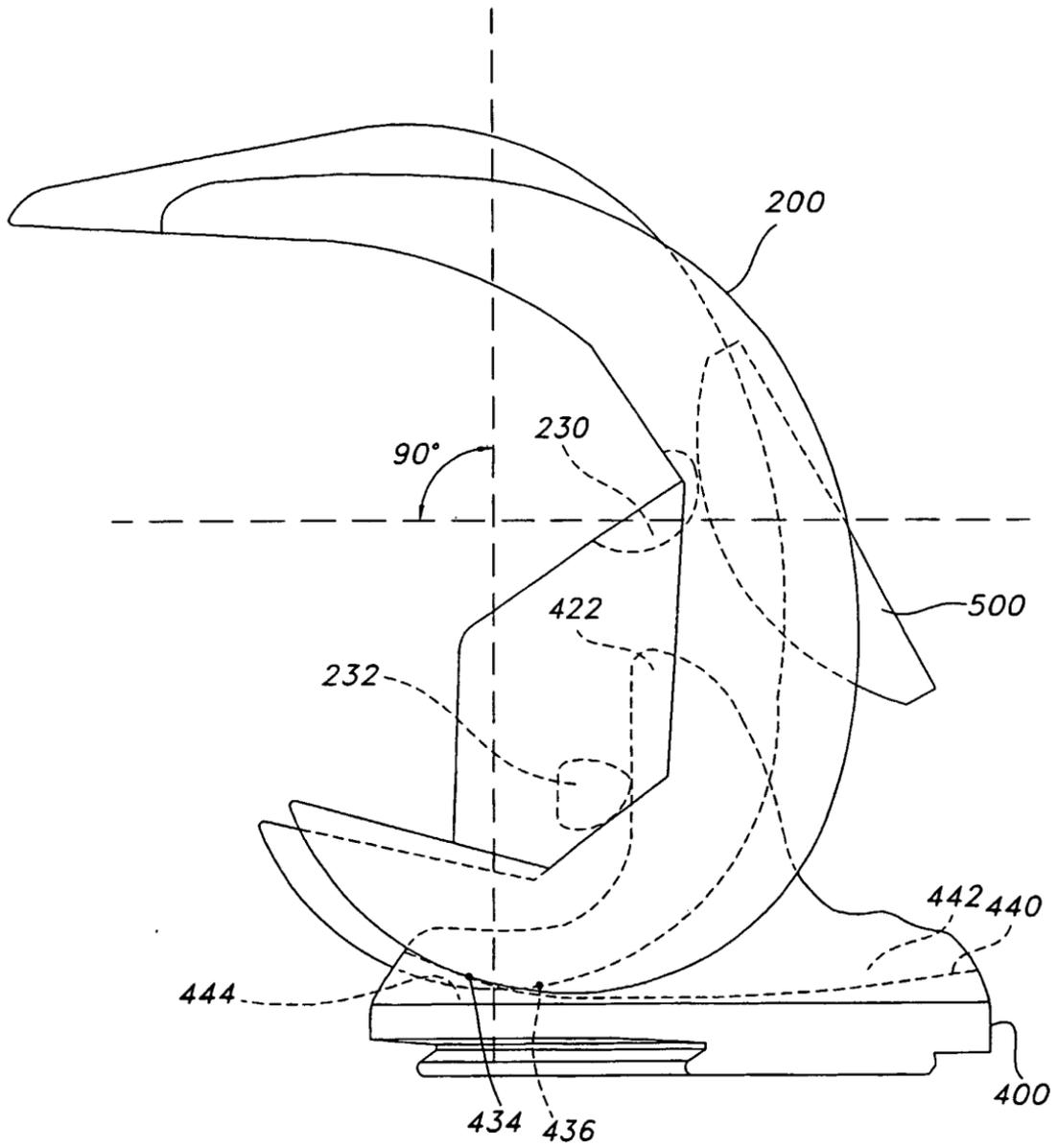


FIG. 7

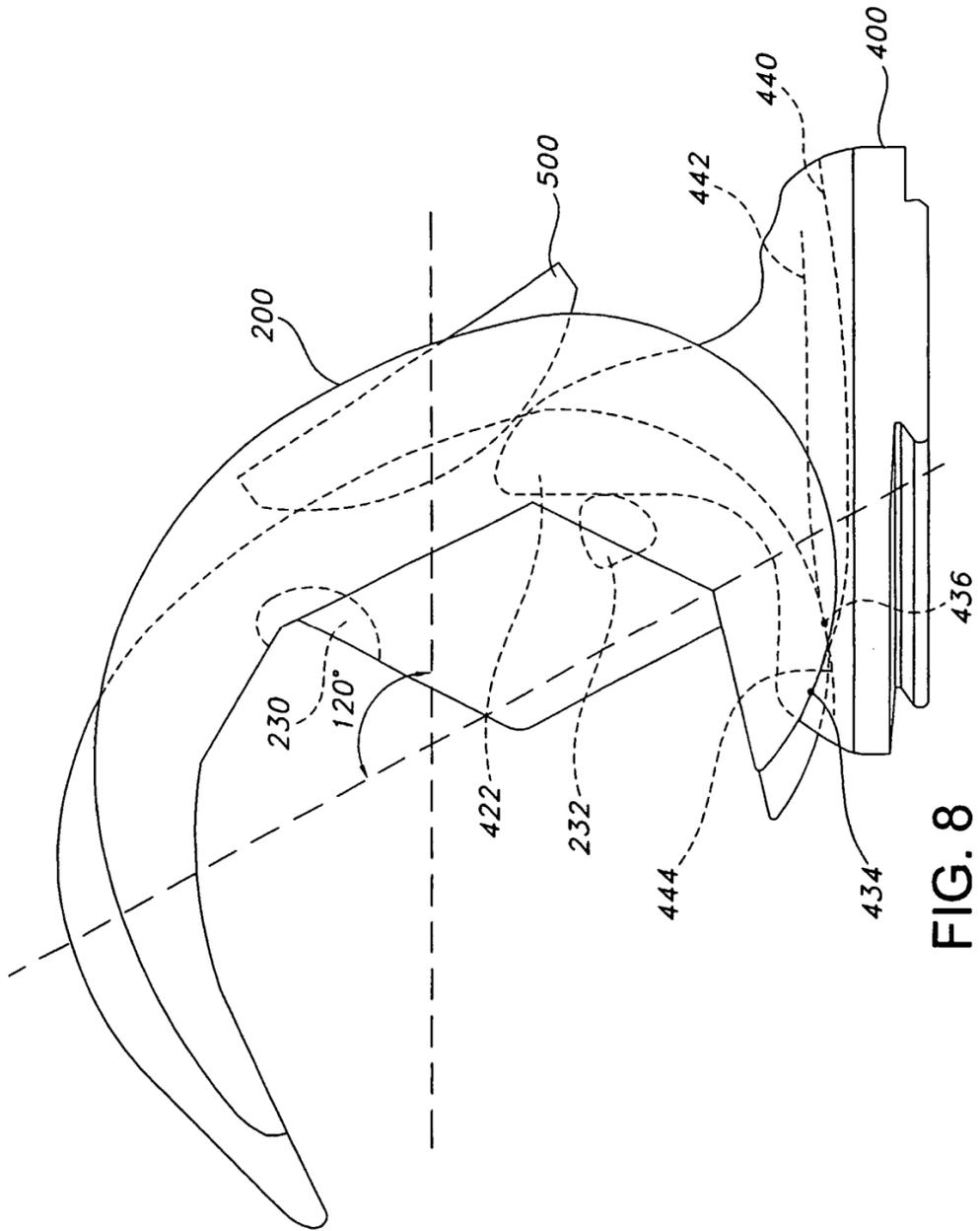


FIG. 8

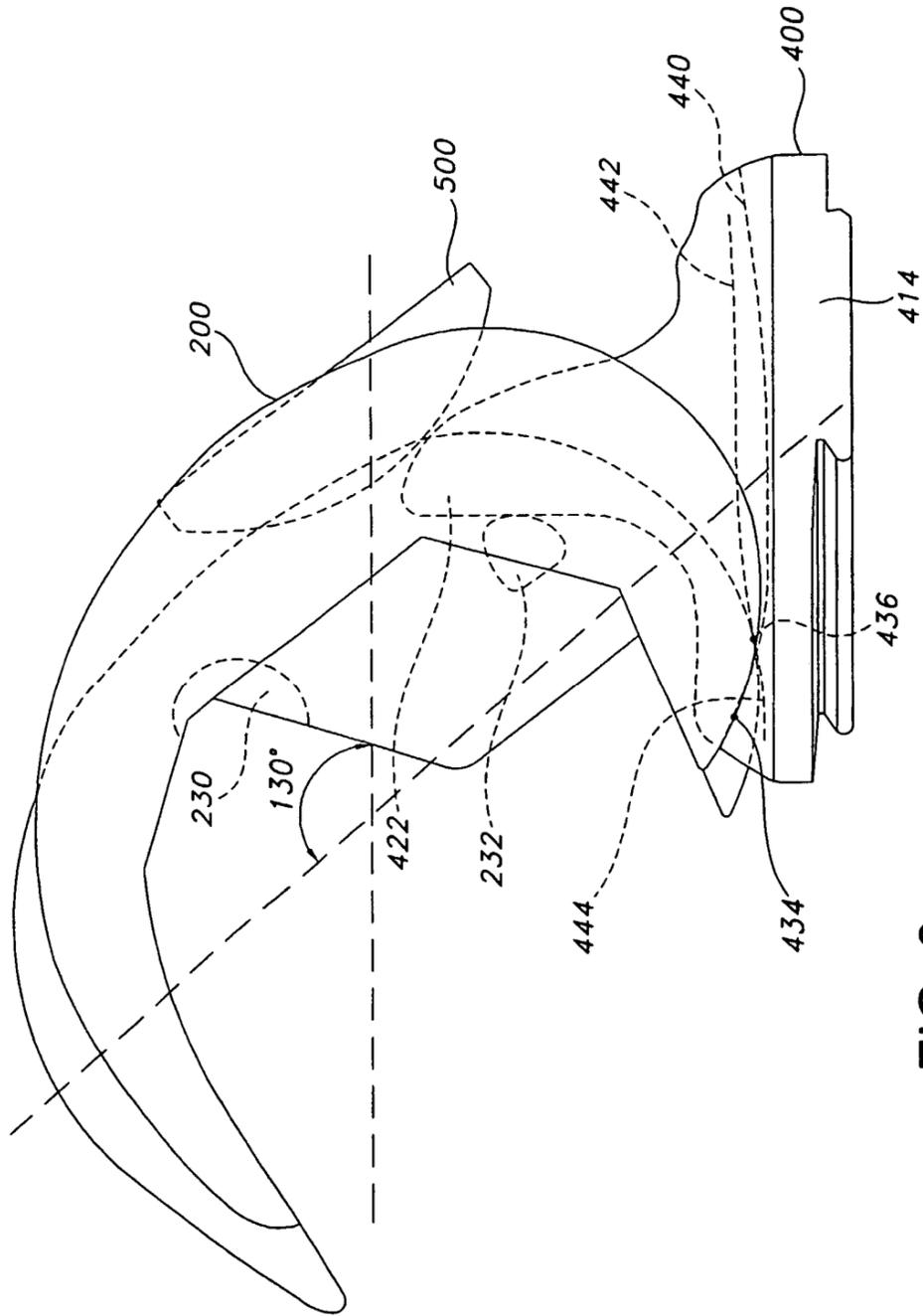


FIG. 9

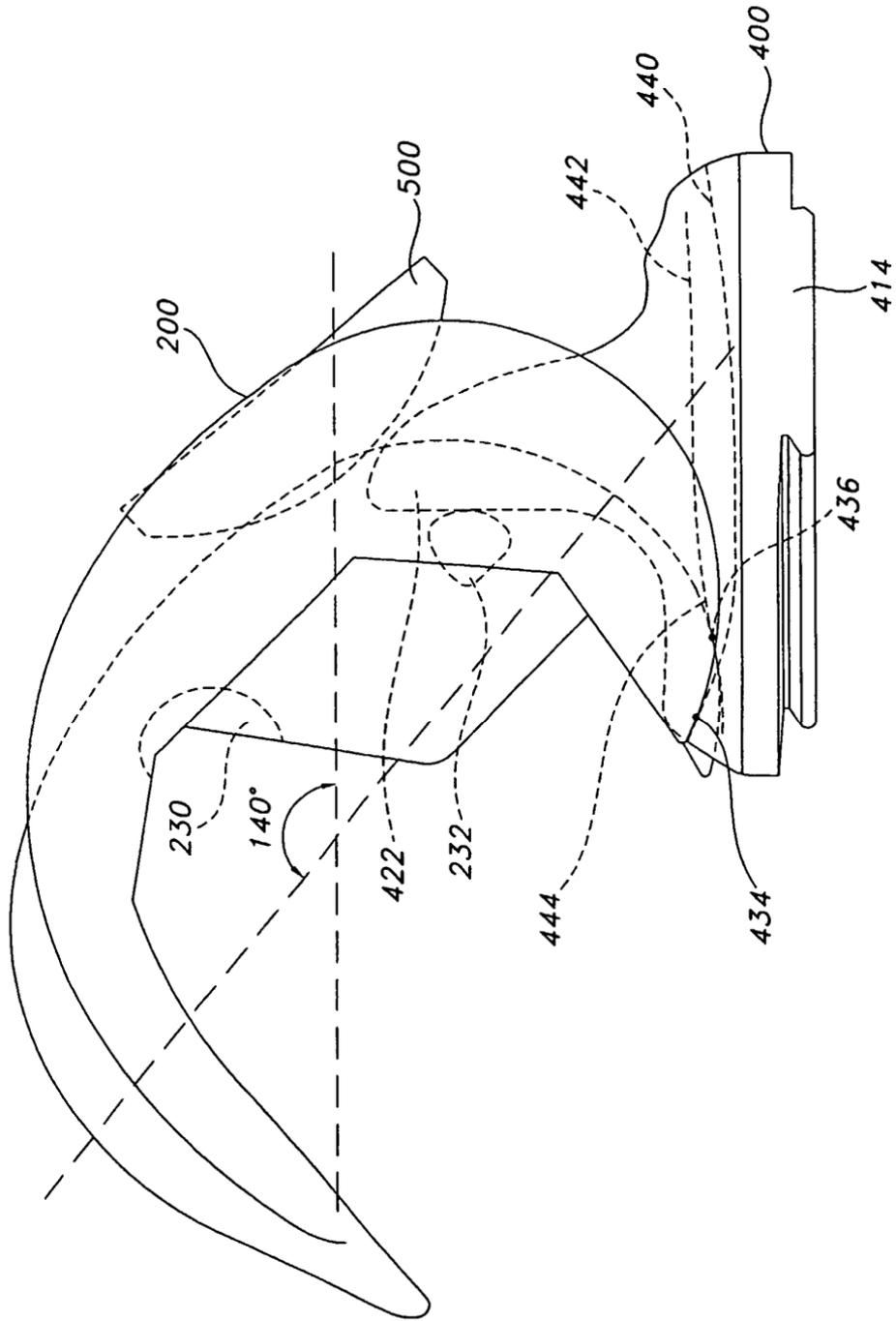


FIG. 10

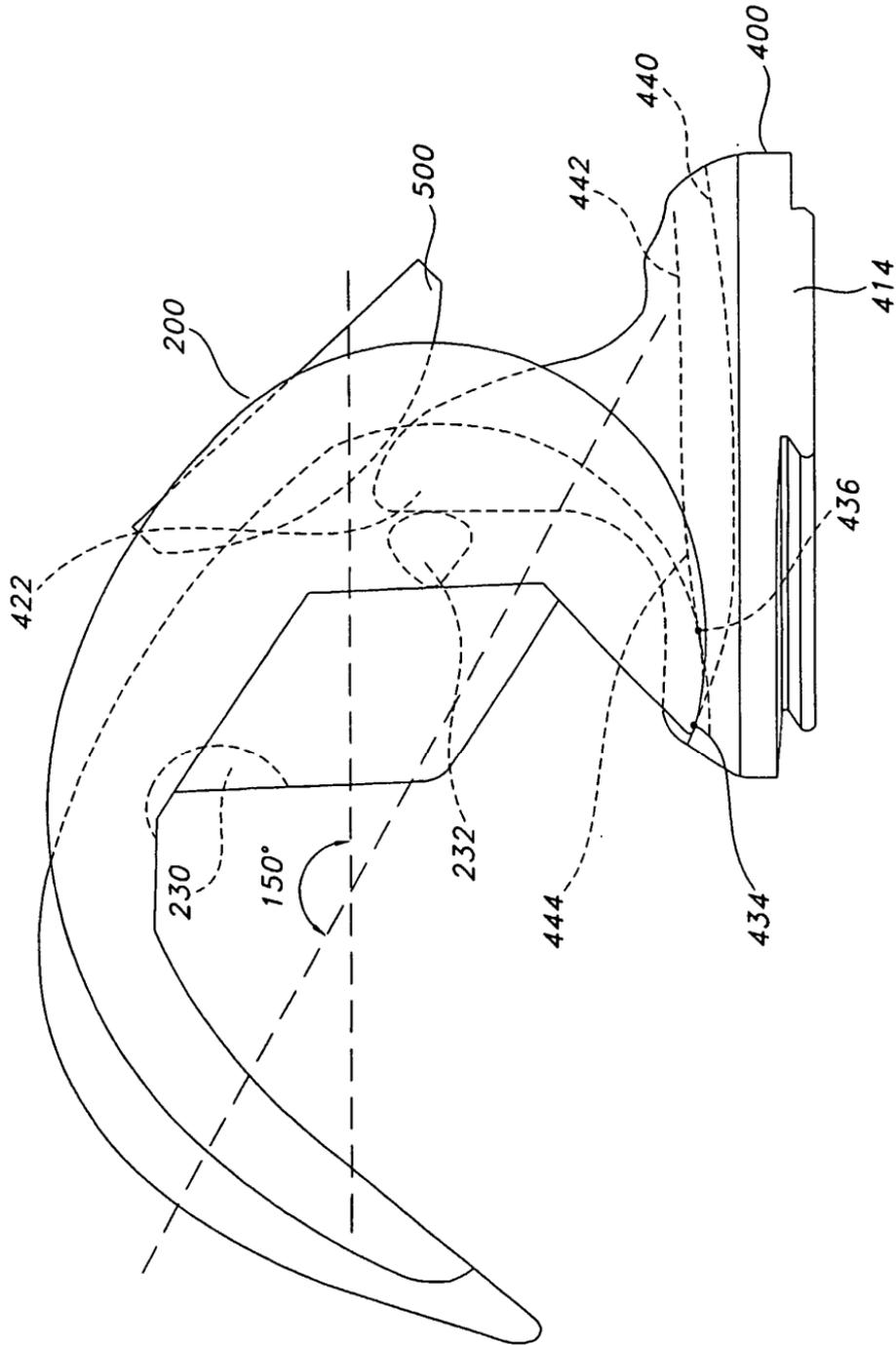


FIG. 11

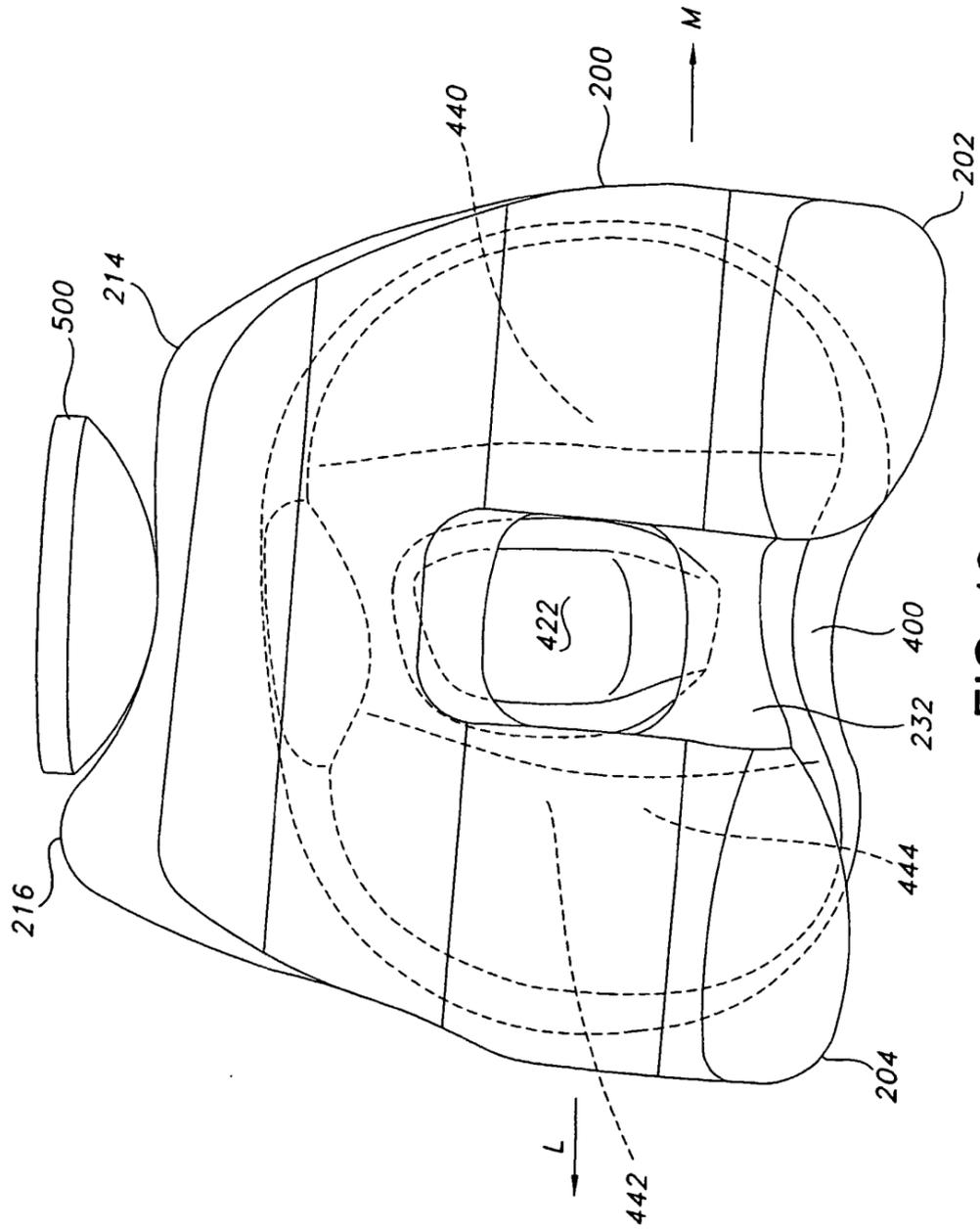


FIG. 12

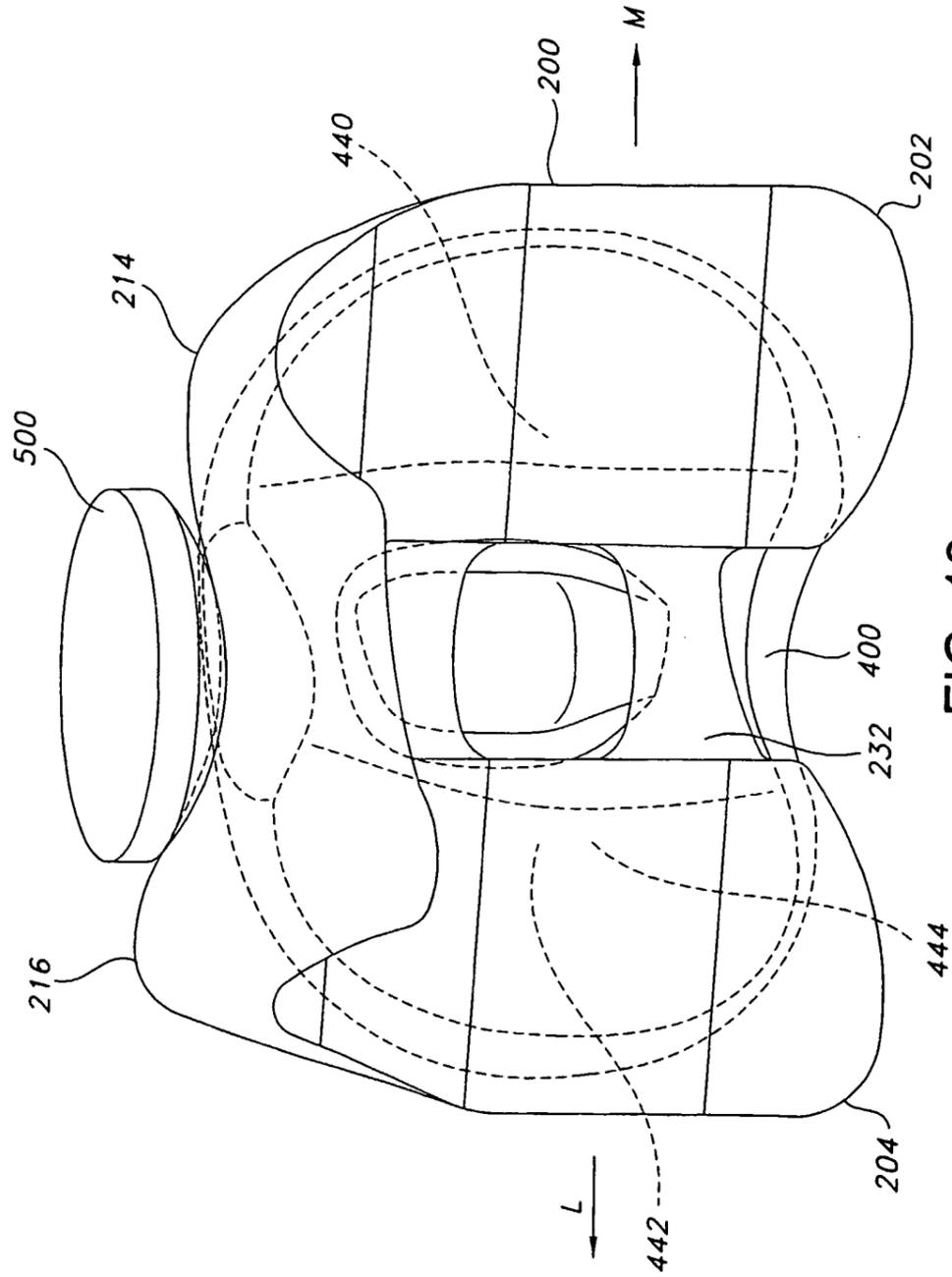


FIG. 13

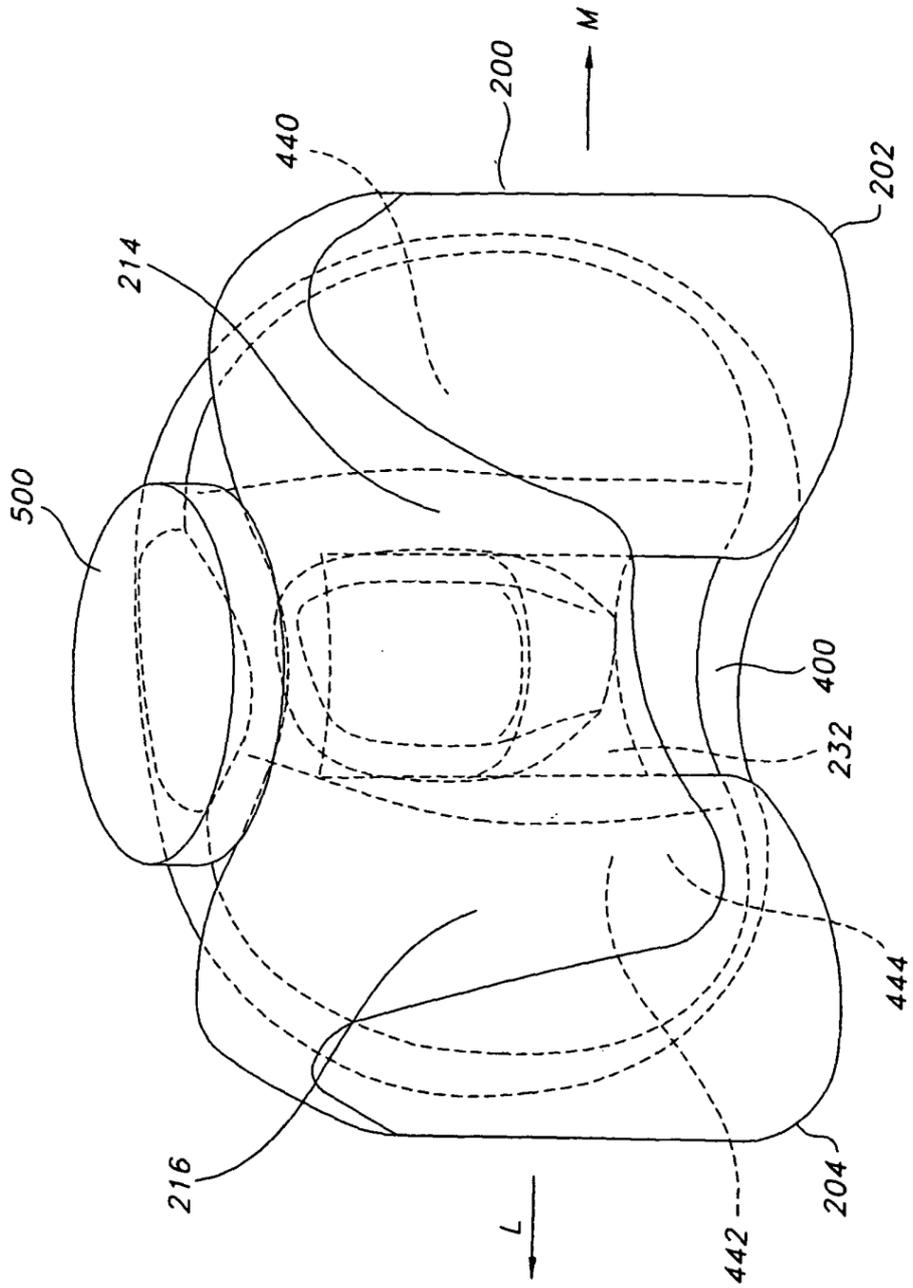


FIG. 14

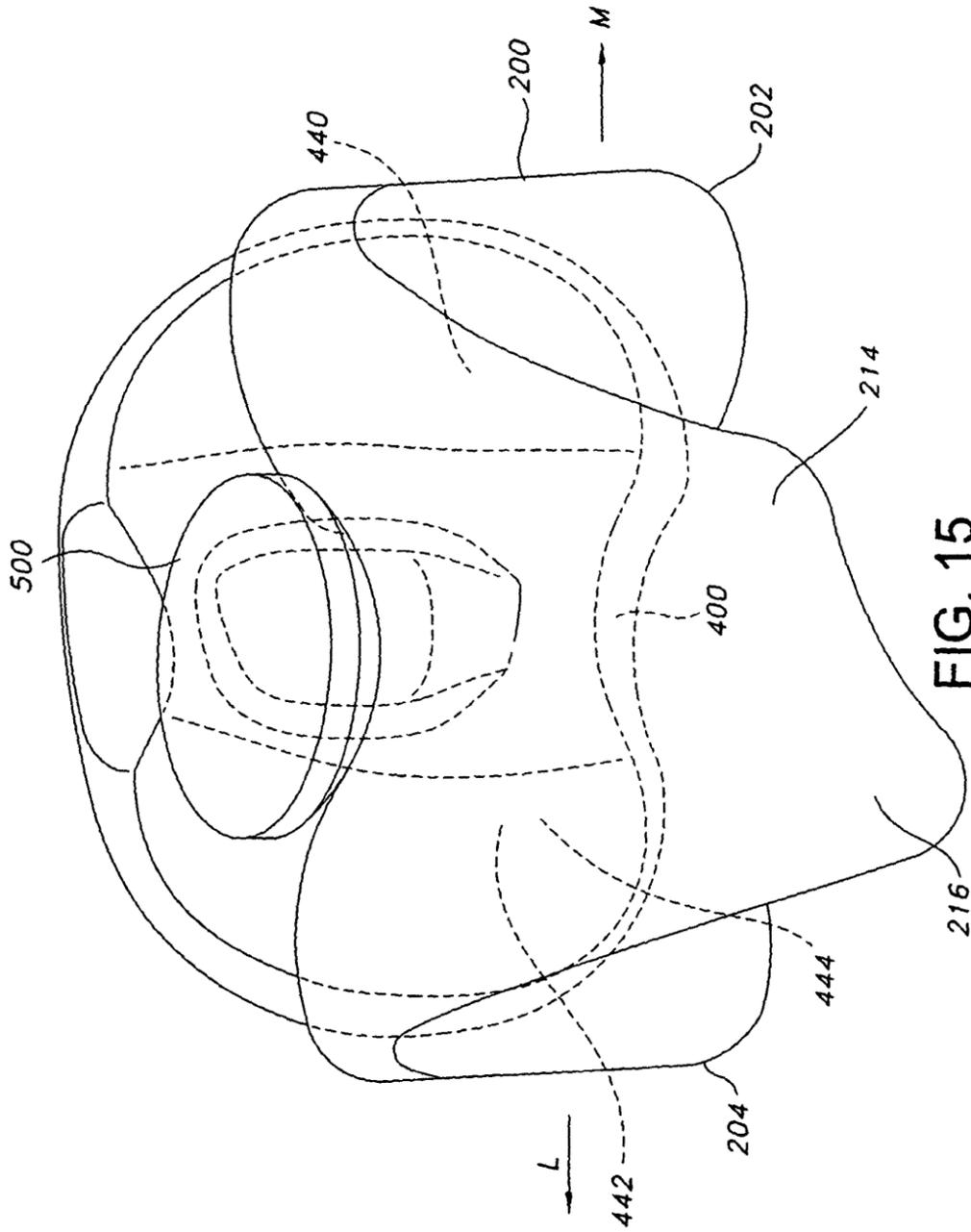


FIG. 15

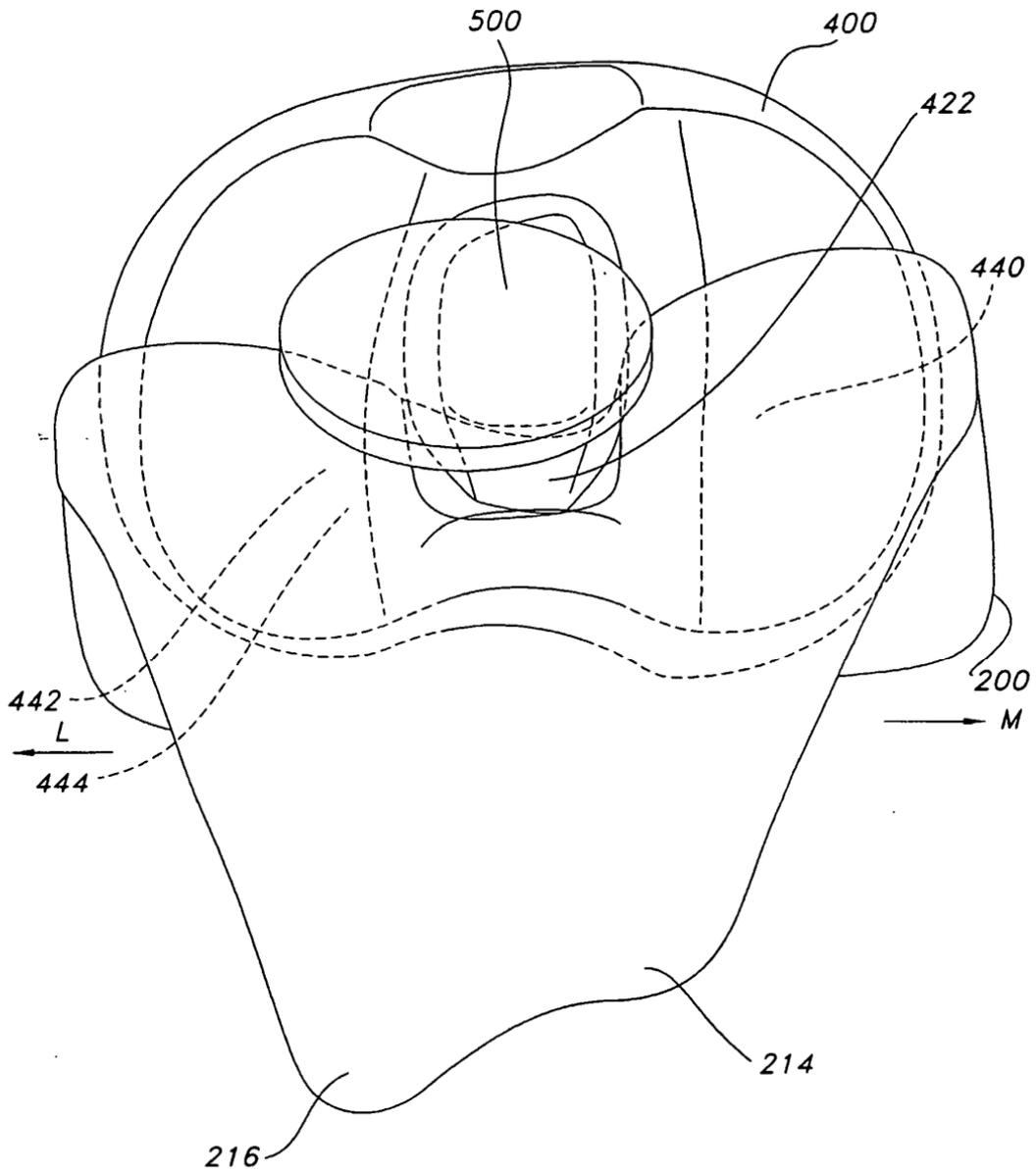


FIG. 16

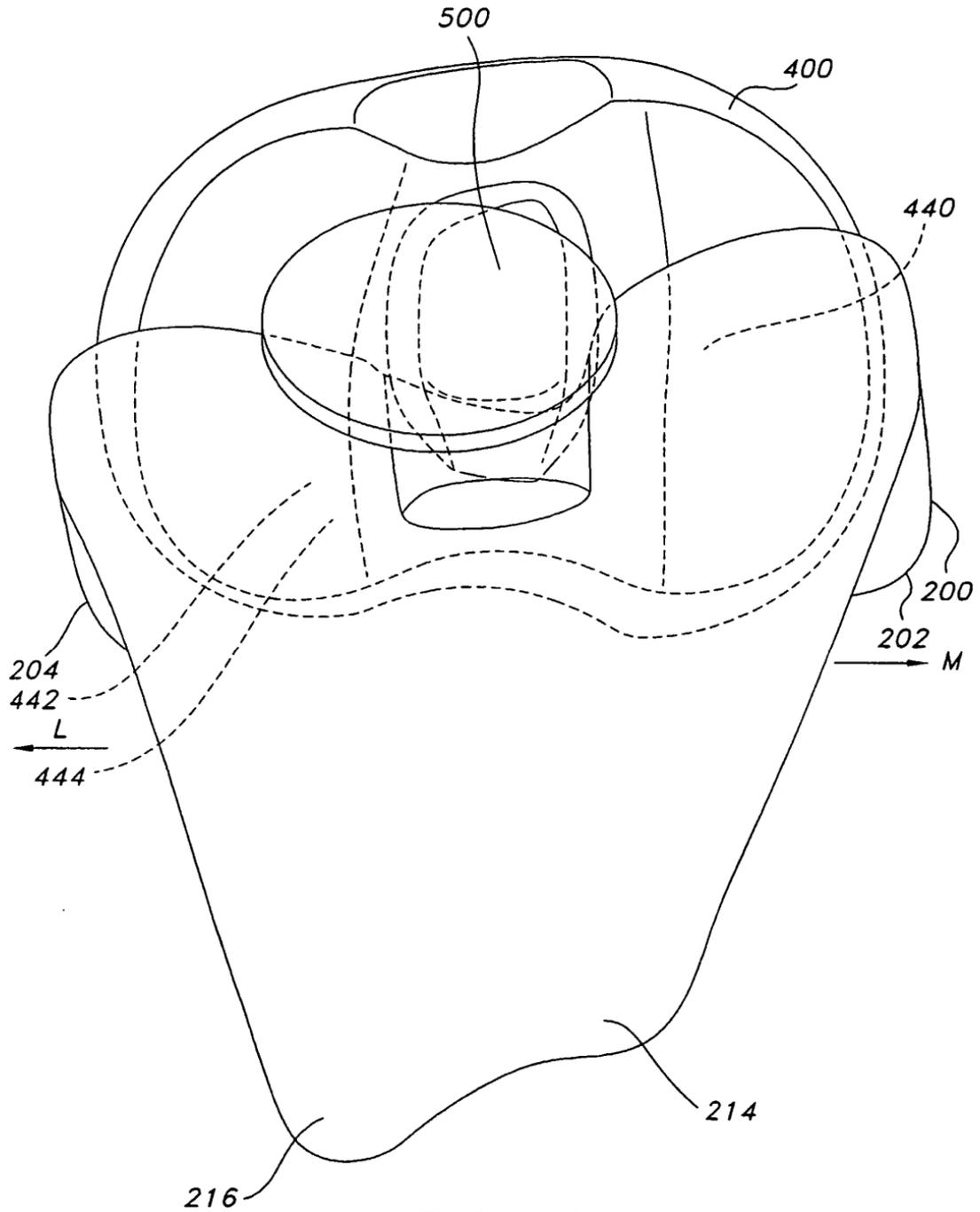


FIG. 17

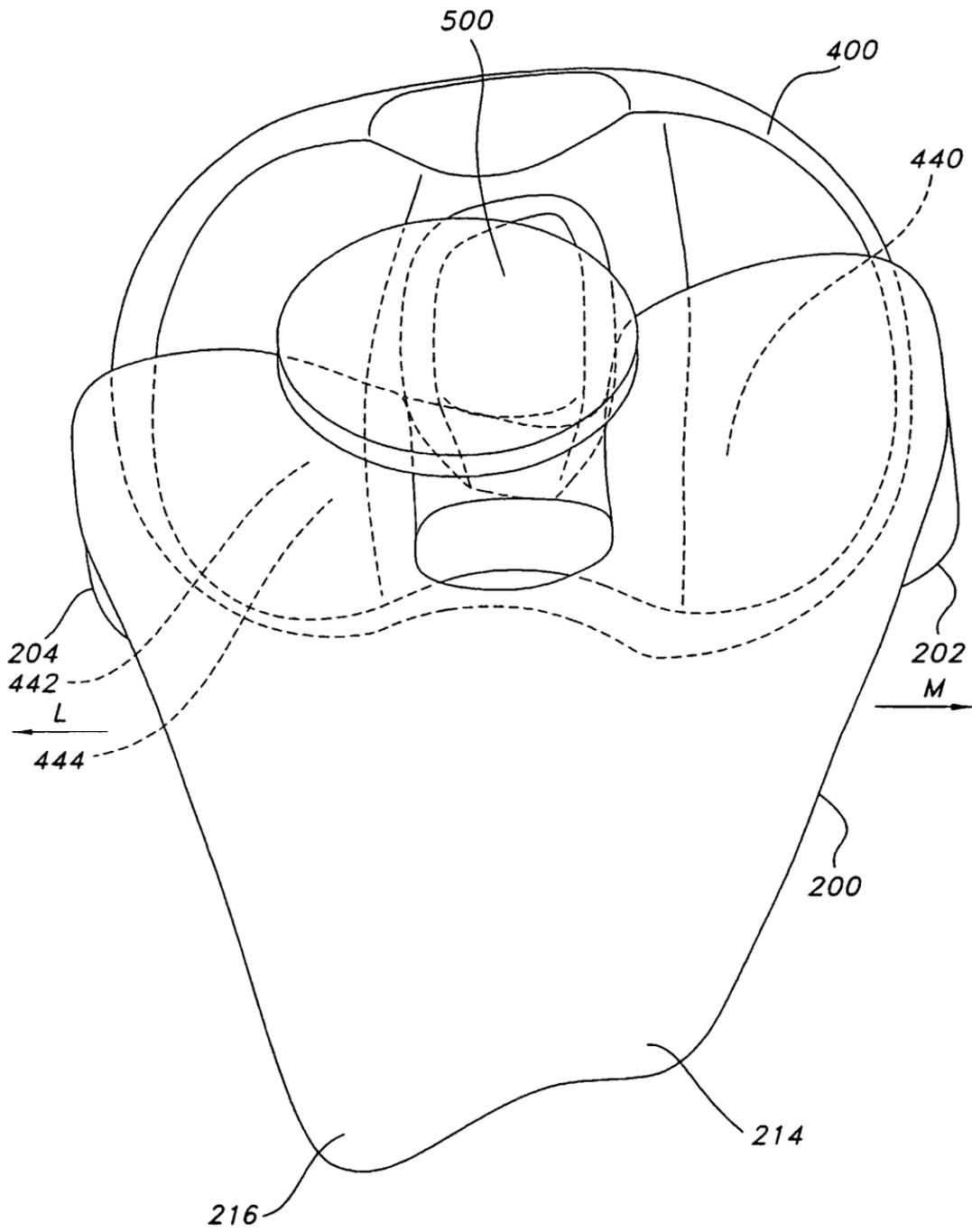


FIG. 18

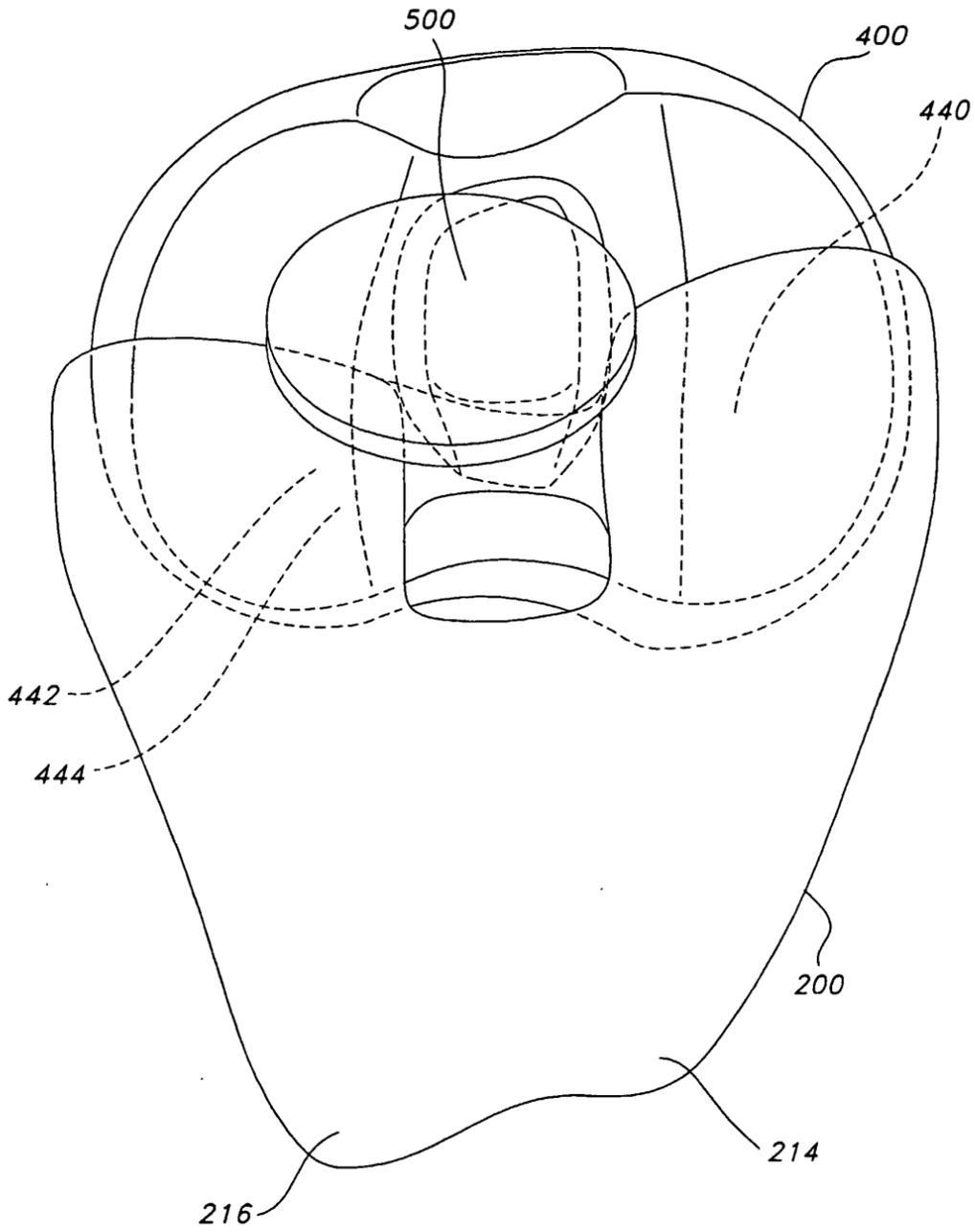


FIG. 19

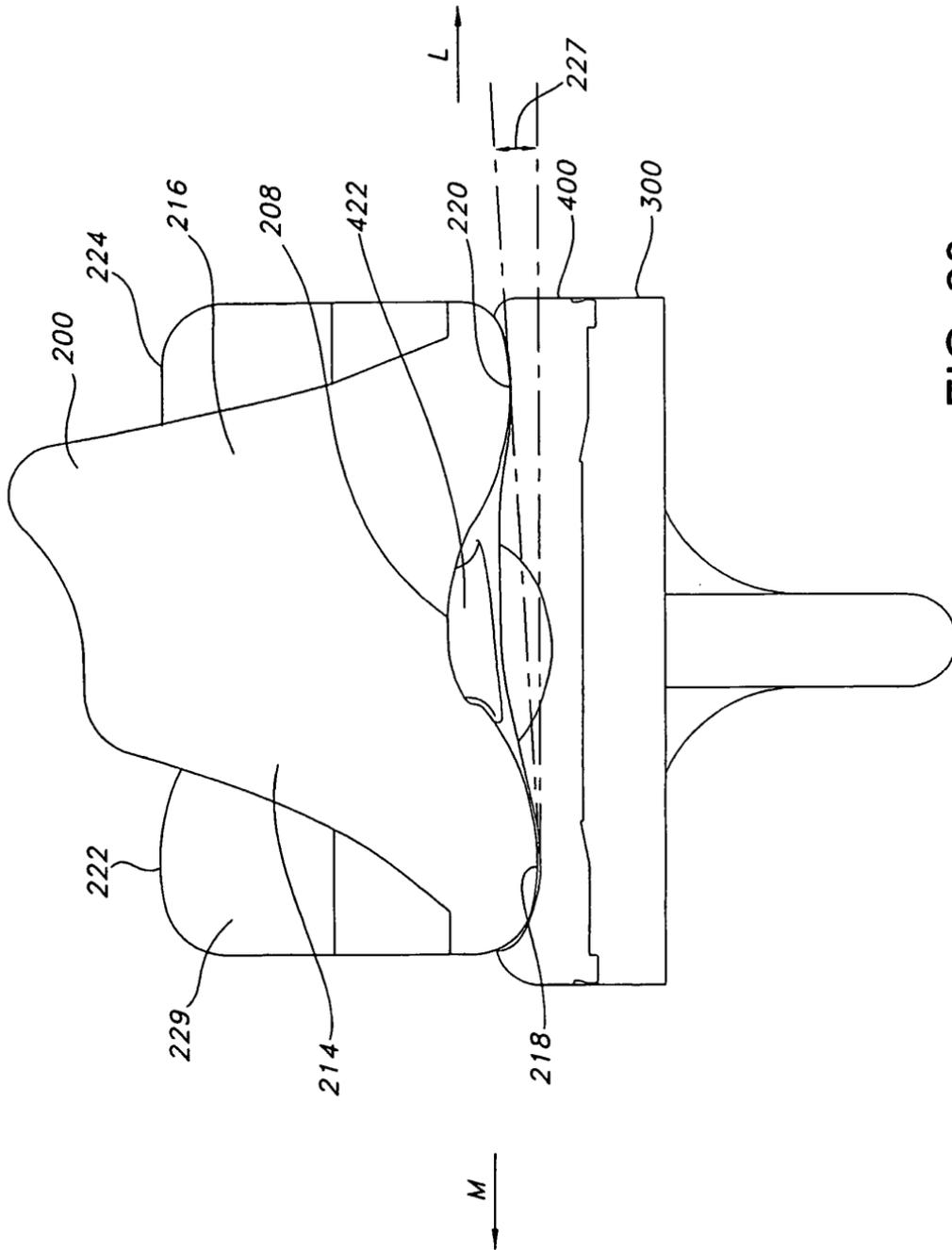


FIG. 20

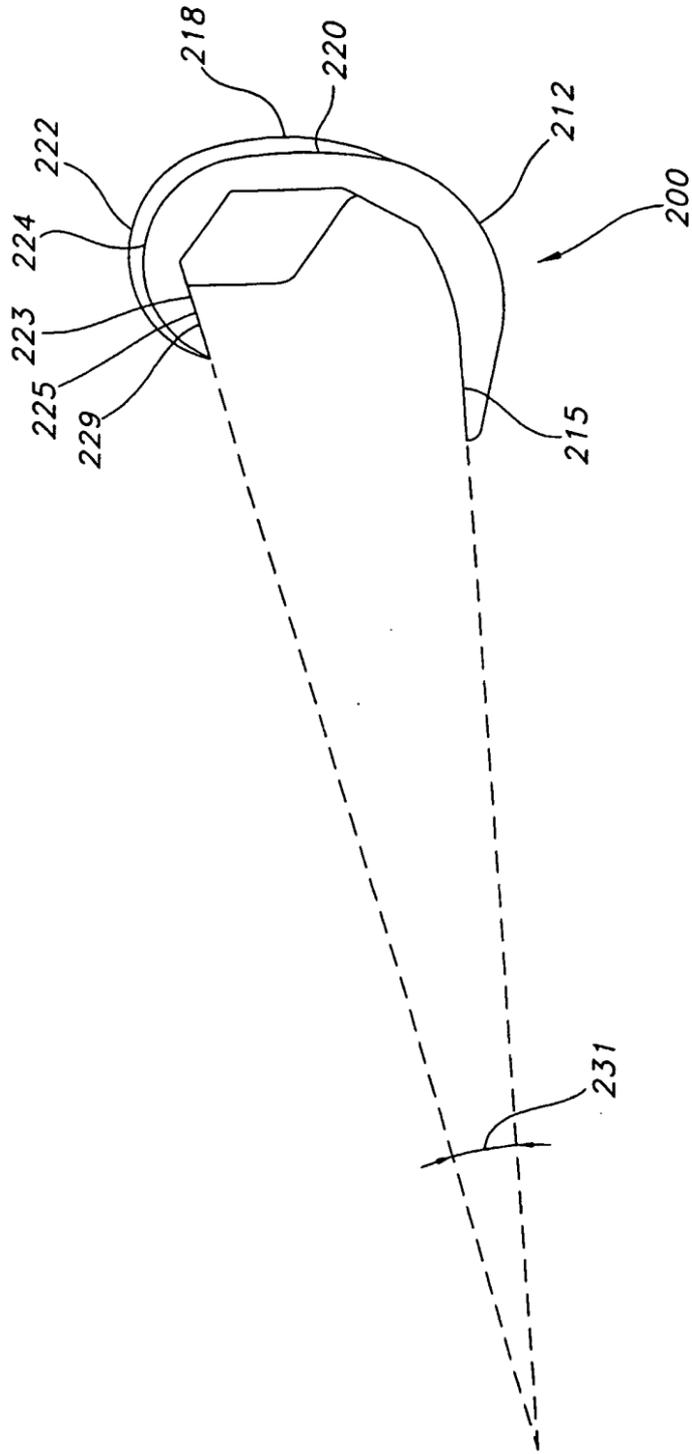


FIG. 21

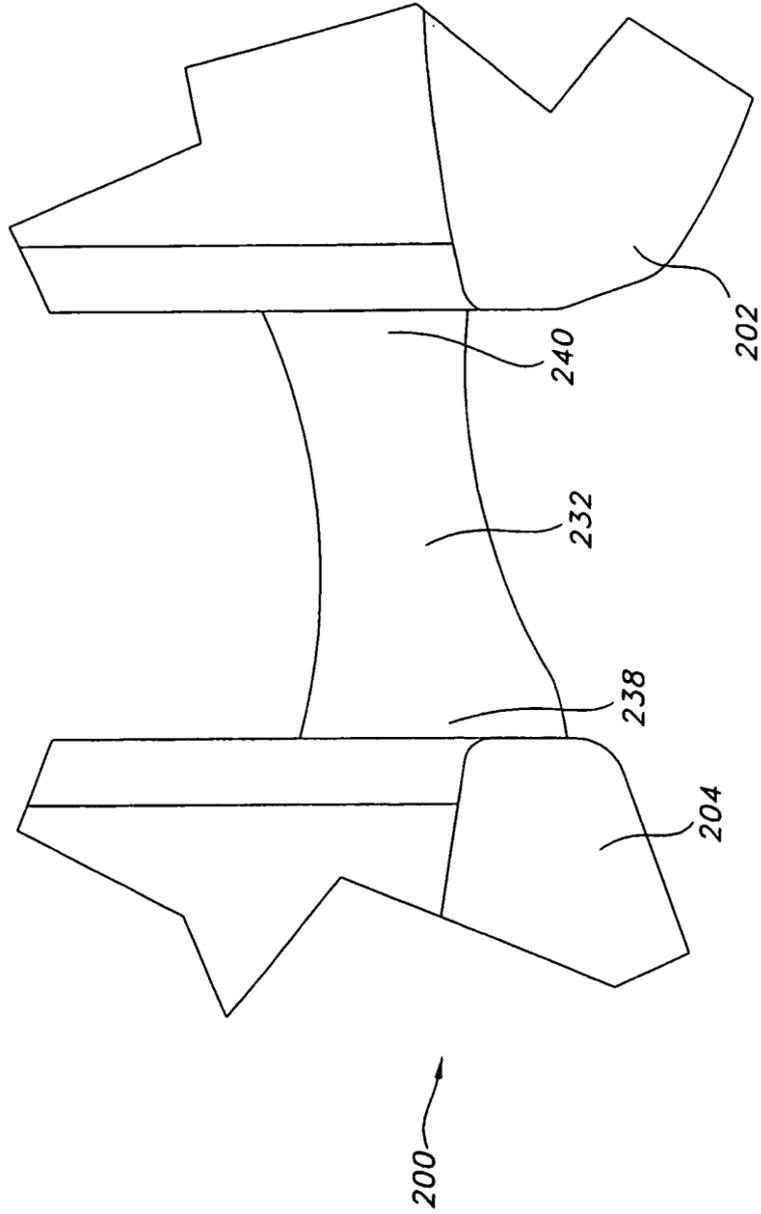


FIG. 22

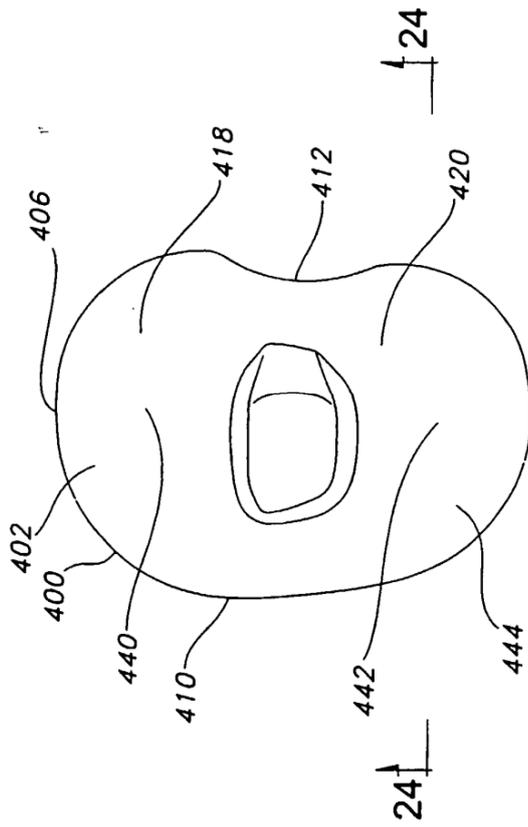


FIG. 23

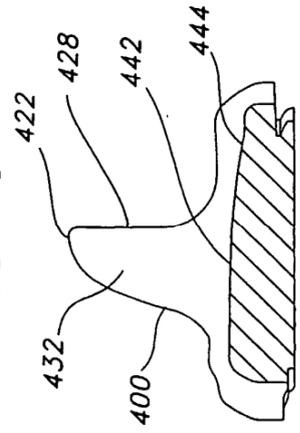


FIG. 24