

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 422**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02762114 .3**

96 Fecha de presentación: **16.04.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1385456**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.02.2004**

54 Título: **ARTICULACIÓN DE RODILLA PROTÉSICA.**

30 Prioridad:
17.04.2001 US 284154 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.11.2011

73 Titular/es:
**EXACTECH, INC.
2320 N.W. 66TH COURT
GAINESVILLE, FL 32653, US**

72 Inventor/es:
BURSTEIN, Albert, H.

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 368 422 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

Articulación de rodilla protésica

CAMPO DE LA INVENCÓN

5 La presente invención está dirigida a articulaciones protésicas de rodilla que tienen componentes femorales y tibiales.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En las patentes de Estados Unidos nos. 4.298.992 y 5.702.458, en las que el presente inventor es nominado como co-inventor, han sido descritas articulaciones protésicas de rodilla. El documento EP 1040796 da a conocer las características del preámbulo de la reivindicación 1.

10 SUMARIO DE LA INVENCION

Una prótesis de articulación de rodilla que comprende un componente femoral que tiene un lado anterior y un lado posterior, incluyendo el componente femoral un par de partes condilares separadas lateralmente, cada una de las cuales tiene una superficie que está curvada de manera suavemente convexa antero-posteriormente para adaptarse generalmente al perfil lateral de un cóndilo femoral anatómico y curvada de manera suavemente convexa lateralmente en toda su extensión antero-posterior y un rebaje intercondilar que une las partes condilares; una superficie seguidora de leva situada adyacente al rebaje en el lado posterior del componente femoral entre las partes condilares, estando la superficie seguidora de leva dimensionada para extenderse más en la dirección posterior en una región de superficie seguidora de leva en comparación con una región de superficie seguidora de leva superior; un componente tibial que tiene un lado anterior y un lado posterior, incluyendo el componente tibial una plataforma que tiene en su superficie superior primera y segunda concavidades separadas lateralmente, cada una de las cuales está destinada a recibir, en relación complementaria, una de las partes condilares del componente femoral, un poste o montante tibial que se extiende hacia arriba desde la plataforma, estando el poste tibial situado entre las concavidades, para la recepción en el rebaje intercondilar del componente femoral y que tiene una superficie de leva curvada cóncavamente en un extremo inferior del mismo; una superficie de apoyo de carga auxiliar tibial situada en posición posterior a la superficie de leva entre las concavidades primera y segunda, estando la superficie de apoyo de carga auxiliar tibial adyacente a la superficie de leva; teniendo la superficie de apoyo de carga auxiliar tibial un perfil complementario al perfil de la superficie seguidora de leva; en la que, tras el ensamble de la prótesis de articulación de rodilla, las partes condilares separadas lateralmente del componente femoral se sitúan en las concavidades primera y segunda del componente tibial en una disposición que permite la rotación del componente femoral con relación al componente tibial, en la que durante la rotación de flexión/extensión del componente femoral, en el funcionamiento mecánico normal de la prótesis de articulación de rodilla, la superficie seguidora de leva se aplica a la superficie de leva, estando la superficie seguidora de leva provista de una superficie curvada en la región de la superficie seguidora de leva inferior que se une suavemente con una parte esencialmente plana, uniéndose suavemente la parte plana con una superficie curvada en la región de la superficie seguidora de leva superior, y en la que, cuando el componente femoral gira según un ángulo que representa un alto grado de flexión en funcionamiento mecánico normal de la prótesis de articulación de rodilla, existe un espacio de separación entre la parte plana de la superficie seguidora de leva y la superficie de apoyo de carga auxiliar tibial.

Características opcionales de la invención se exponen en las reivindicaciones.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

40 Las figuras 1, 2 y 3 son vistas en planta desde arriba, en alzado lateral y en alzado trasero, respectivamente, del componente femoral;

Las figuras 4, 5 y 6 son vistas en planta desde arriba, en alzado lateral y en alzado trasero y vistas en sección transversal del componente tibial; y

La figura 7 es una vista en planta desde arriba de los cóndilos y del seguidor de leva del componente femoral.

45 DESCRIPCION DETALLADA DE LA REALIZACION

El componente femoral 1 comprende un par de partes condilares femorales idénticas 10, 12, separadas lateralmente, cada una de las cuales está curvada de manera suavemente convexa en perfil lateral para aproximarse generalmente a la curvatura de un cóndilo femoral anatómico, y está curvada en sentido convexo lateral y medianamente, a lo largo de toda su extensión antero-posterior. Las partes anteriores de las partes condilares se unen suavemente con partes laterales 14a y 14b curvadas en sentido convexo de una parte rotular 14, la parte media 14c de la cual es cóncava y convexa e intersecta en su extremidad inferior una pared superior o techo 16a de la parte intercondilar 16 en forma de caja, la cual, junto con la parte rotular 14, conecta las partes condilares. Un par de paredes laterales 16b y 16c, separadas lateralmente, del rebaje, unen los bordes del techo 16a a los bordes

internos de las partes condilares. Una abertura opcional 18 en el techo 16a de la parte intercondilar 16 permite el acceso al tejido óseo y proporciona la mejor integración del componente con estructuras y sistemas anatómicos.

5 Las superficies del componente femoral que se enfrentan al fémur son generalmente planas y, en el caso de las "facetas" de cada una de las partes condilares 10 y 12, pueden estar delimitadas por un pequeño nervio o pestaña, proporcionando así un efecto de enchavetamiento que mantiene el componente se manera segura sobre el cemento utilizado para unir el componente al fémur. Esta característica encajada permite también cordones u otras superficies de unión biológicas.

10 El techo 16a del rebaje intercondilar 16 es generalmente plano (aunque tiene una ligera interrupción entre dos superficies planas) y es generalmente horizontal (paralelo a un plano nominal de base). La superficie 20 seguidora de leva está situada adyacente al rebaje 16 en el lado posterior del componente femoral 1. La superficie seguidora de leva 20 está situada entre las partes condilares 10 y 12. Desde el lado inferior del rebaje 16, la superficie 20 seguidora de leva está provista de una superficie curvada 20a que se une de manera suave a una parte esencialmente plana 20b que se curva a continuación hacia dentro en 20c para unirse a la superficie superior 19 del rebaje. La superficie 20 seguidora de leva puede ser dimensionada de manera que se extienda ligeramente más en la dirección posterior en la proximidad de la superficie curvada inferior 20a, en comparación con el grado en que se extiende en la proximidad de la superficie curvada superior 20c, como se muestra en la figura 2.

15 El componente femoral 1 está hecho preferiblemente de un metal duradero de calidad quirúrgica, tal como acero inoxidable 316L, o de una aleación de cromo-cobalto-molibdeno que cumpla la Norma #F75 de ASTM. También puede estar hecho de polímeros biocompatibles. Todas las superficies que sean externas al hueso están altamente pulidas. El componente femoral 1 puede ser simétrico alrededor de un plano central vertical antero-posterior, de manera que pueda ser usado en cualquier rodilla. También puede ser asimétrico (es decir, específico para la rodilla derecha o la izquierda).

20 El componente tibial 2 (figuras 4 a 6) está hecho preferiblemente de plástico de calidad quirúrgica, de baja fricción, elevada densidad y bajo desgaste, tal como GUR4150 GUR4120 u otras resinas que se sabe que son apropiadas para estas aplicaciones. El componente tibial 2 es también simétrico alrededor de un plano central vertical antero-posterior para usar a la derecha o a la izquierda. El mismo está compuesto de una parte de plato alargada redondeada 30, en forma de disco, cuya superficie superior puede ser plana. Un par de concavidades oblongas 32 y 34 separadas lateralmente reciben cada una de las partes condilares femorales. El soporte "encajado" del componente femoral 1 estabiliza la articulación protésica pero permite todavía el desplazamiento antero-posterior, el movimiento angular lateral y la rotación, todo lo cual está implicado en la función normal de la articulación anatómica de rodilla. La curvatura lateral es ligeramente mayor que la curvatura lateral de las partes condilares laterales.

25 Una parte de fijación 36 a modo de base se extiende desde la superficie inferior de la parte de plato 30 para permitir la unión a una bandeja tibial metálica para la fijación a una tibia de una manera conocida.

30 Un poste o montante de estabilización 42 se extiende hacia arriba desde la parte de plato 30 entre las concavidades 32, 34 y se sitúa para ser recibido en el rebaje intercondilar 16 cuando se ensamblan los componentes. El poste 42 es generalmente de perfil lateral triangular y tiene superficies laterales paralelas planas 42b, una superficie de leva cóncava 42a en la parte inferior de la superficie posterior, y una superficie anterior que se inclina anterior y superiormente en un ángulo agudo con respecto a un plano nominal de referencia perpendicular al eje nominal de la pierna extendida. Las superficies laterales del poste de estabilización 42 están con suficiente holgura desde las paredes laterales del rebaje intercondilar femoral para permitir el desplazamiento angular lateral normal y la rotación de la articulación protésica de rodilla.

35 El componente tibial 2 está provisto además de una superficie 44 situada en la región posterior del componente, adyacente al poste de estabilización 42 y adyacente a la superficie de leva 42a. La superficie 44 está centrada entre los cóndilos tibiales 32 y 34. Las paredes laterales 46 definen los bordes laterales de la superficie 44. La superficie 44 se inclina hacia arriba desde una región inferior adyacente a la superficie de leva 42a hasta una región superior situada en el borde 30a de la superficie posterior del componente tibial. Véase la figura 5a.

40 La superficie auxiliar de apoyo de carga de la presente invención incluye el seguidor de leva 20 y la superficie 44. Cuando las partes de cóndilo femoral 10 y 12 giran a través de las concavidades 32 y 34, las superficie 20 seguidora de leva resulta acoplada con la superficie de leva cóncava 42a. A medida que aumenta el grado de flexión, la superficie superior de las partes de cóndilo femorales 10a, 12a comienzan a acoplarse con las concavidades 32 y 34. La parte curvada inferior de la superficie seguidora de leva 20a permanece acoplada con la superficie de leva 42a, mientras que existe un espacio de separación entre la parte plana 20b de la superficie seguidora de leva 20 y la superficie 44. Sin embargo, estas superficies pueden situarse en estrecha proximidad entre sí. Preferiblemente, el tamaño del espacio de separación es de 0,01 a 0,4 milímetros bajo unas condiciones mecánicas normales. (Puede ocurrir algún contacto, pero no está previsto que sea de apoyo de carga). Esta disposición proporciona un alto grado de flexión en la articulación protésica de rodilla de la presente invención.

45 En funcionamiento mecánico normal de la prótesis de articulación de rodilla de la presente invención, es decir, en ausencia de desgaste de superficie o flujo en frío, y sin rotación con elevados ángulos de flexión (es decir, mayores

- 5 que 120 grados, preferiblemente mayores que 125 grados), las superficies auxiliares de apoyo de carga no transmitirán cargas, o transmitirán sólo una carga mínima. Sin embargo, cuando ocurre desgaste en un grado apreciable, o se produce rotación o flujo en frío entre los componentes femoral y tibial a elevados ángulos de flexión, la superficie seguidora de leva 20 y el rebaje 44 (las superficies auxiliares femoral y tibial de apoyo de carga, respectivamente) se ponen en contacto mutuo, transmitiendo una carga con el fin de estabilizar la articulación.
- 10 Si la rodilla es movida hasta un ángulo de flexión elevado, y experimenta entonces rotación entre el fémur y la tibia, el movimiento de un cóndilo femoral (por ejemplo 10) fuera del borde posterior de la correspondiente concavidad tibial (por ejemplo 32) da lugar a contacto y apoyo de carga entre el par de superficies auxiliares 20 y 44 de apoyo de carga. Esto impide el movimiento vargus/valgus de la articulación, estabilizando de ese modo la articulación de rodilla y transmitiendo eficazmente la carga de articulación.
- 15 La superficie de contacto relativamente menor experimentada por la articulación de rodilla a elevados ángulos de flexión puede dar lugar a desgaste superficial de la articulación o a flujo en frío de las superficies de la articulación. Esto puede producir una disminución del espesor de apoyo. Si disminuye el espesor de los cóndilos tibiales medio o lateral, entonces el par de superficies auxiliares de apoyo se pondrían en contacto y transmitirían una parte de la carga de la articulación.
- La superficie auxiliar de la leva femoral puede aumentar también la “altura de salto” del fémur con respecto a la tibia. La altura de salto es una expresión utilizada para describir la magnitud de separación requerida entre la tibia y el fémur normalmente en contacto, que permitiría al fémur moverse hacia delante y saltar sobre la leva tibial. Esta ocurrencia, denominada dislocación, no es deseable.
- 20 Por lo tanto, es deseable reducir al mínimo la altura de salto con el fin de evitar la dislocación a elevados ángulos de flexión. Después, durante elevados ángulos de flexión, la superficie auxiliar de apoyo de carga de la leva femoral (seguidor de leva 20) permanece en posición proximal dentro de los límites posteriores de las superficies de articulación de los componentes, siendo minimizada la altura de salto.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de articulación de rodilla, que comprende:

5 un componente femoral (1) que tiene un lado anterior y un lado posterior, incluyendo el componente femoral (1) un par de partes condilares (10, 12) separadas lateralmente, cada una de las cuales tiene una superficie que está suavemente curvada en sentido convexo en dirección antero-posterior para adaptarse generalmente al perfil lateral de un cóndilo femoral anatómico y suavemente curvada lateralmente en sentido convexo en toda su extensión antero-posterior, y un rebaje intercondilar (16) que une las partes condilares (10, 12);

10 una superficie seguidora de leva (20) situada adyacente el rebaje (16) en el lado posterior del componente femoral (1) entre las partes condilares (10, 12), estando la superficie seguidora de leva (20) dimensionada para extenderse más en la dirección posterior dentro de una región de la superficie seguidora de leva inferior (20a) en comparación con una región de la superficie seguidora de leva superior (20c);

15 un componente tibial (2) que tiene un lado anterior y un lado posterior, incluyendo el componente tibial (2) una plataforma (30) que tiene en su superficie superior primera y segunda concavidades separadas lateralmente (32, 34), cada una de las cuales está destinada a recibir, en relación de complementariedad, una de las partes condilares (10, 12) del componente femoral (1), un poste tibial (42) que se extiende hacia arriba desde la plataforma (30), estando el poste tibial (42) situado entre las concavidades (32, 34) para la recepción del componente femoral (1) en el rebaje intercondilar (16), y teniendo una superficie de leva (42a) curvada cóncavamente en un extremo inferior del mismo; una superficie auxiliar tibial (44) de apoyo de carga situada en posición posterior a la superficie de leva (42a) entre las concavidades primera y segunda (32, 34), estando la superficie tibial auxiliar (44) de apoyo de carga adyacente a la superficie de leva (42a); teniendo la superficie tibial auxiliar (44) de apoyo de carga un perfil complementario al perfil de la superficie seguidora de leva (20);

25 en la que, tras el ensamble de la prótesis de articulación de rodilla, las partes condilares separadas lateralmente (10, 12) del componente femoral (1) se sitúan en las concavidades primera y segunda (32; 34) del componente tibial (2) en una disposición que permite la rotación del componente femoral (1) con respecto al componente tibial (2),

30 en la que, durante la rotación de flexión/extensión del componente femoral (1) en funcionamiento mecánico normal de la prótesis de articulación de rodilla, la superficie seguidora de leva (20) de aplica a la superficie de leva (42a),

35 caracterizada porque la superficie seguidora de leva (20) está provista de una superficie curvada en la región de la superficie seguidora de leva inferior (20a) que se une de manera suave con una parte esencialmente plana (20b), uniéndose suavemente la parte plana (20b) con una superficie curvada en la región de la superficie seguidora de leva superior (20c), y

en la que, cuando el componente femoral (1) gira según un ángulo que representa un alto grado de flexión en funcionamiento mecánico normal de la prótesis de articulación de rodilla, existe en espacio de separación entre la parte plana (20b) de la superficie seguidora de leva (20) y la superficie tibial auxiliar (44) de apoyo de carga.

- 40 2. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 1, en la que cuando gira el componente femoral (1) según un ángulo que representa un alto grado de flexión en funcionamiento mecánico normal de la prótesis de articulación de rodilla, el espacio de separación tiene un tamaño de 0,01 a 0,4 milímetros, aproximadamente.

- 45 3. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 1 ó la 2, en la que la superficie tibial auxiliar (44) de apoyo de carga se une de manera suave a la superficie de leva (42a).

4. La prótesis de articulación de rodilla de las reivindicaciones 1, 2 ó 3, en la que la superficie tibial auxiliar (44) de apoyo de carga tiene paredes laterales (46) que definen los bordes laterales de la superficie tibial auxiliar (44) de apoyo de carga, y la superficie tibial auxiliar (44) de apoyo de carga tiene una inclinación hacia arriba desde una región adyacente a la superficie de leva (42a) hasta una región superior situada en un borde de la superficie superior del componente tibial (2).

- 50 5. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 2, en la que, cuando gira el componente femoral (1) en elevados ángulos de flexión bajo un estado de desgaste, flujo en frío o rotación interna/externa de la superficie del componente tibial, entre fémur y tibia de un paciente, la superficie seguidora de leva (20) y la superficie tibial auxiliar (44) de apoyo de carga contactan entre sí en una relación de apoyo de carga.

FIG. 1

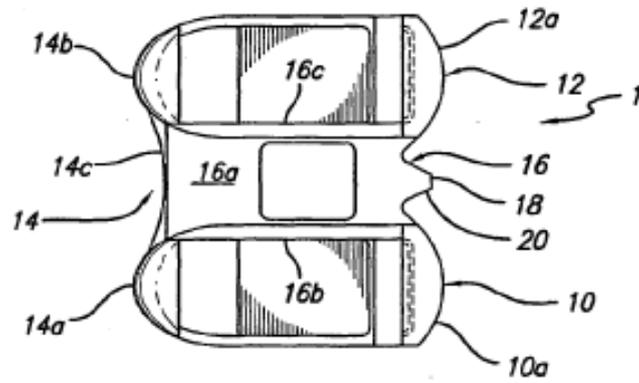


FIG. 2

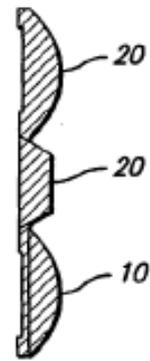
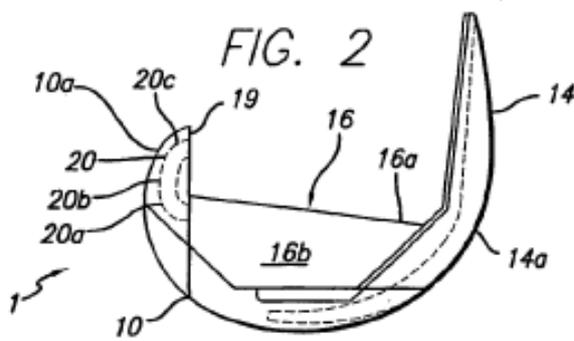


FIG. 7

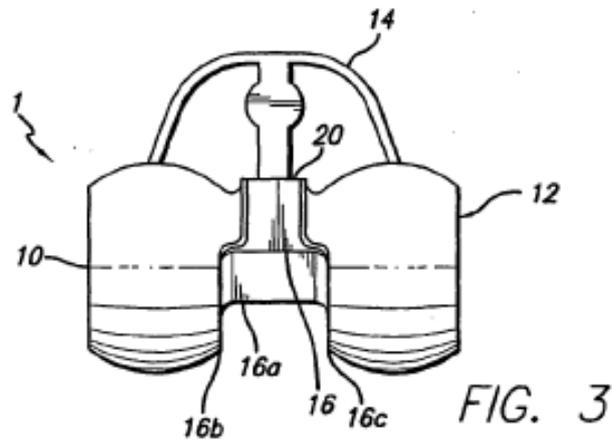


FIG. 3

FIG. 4

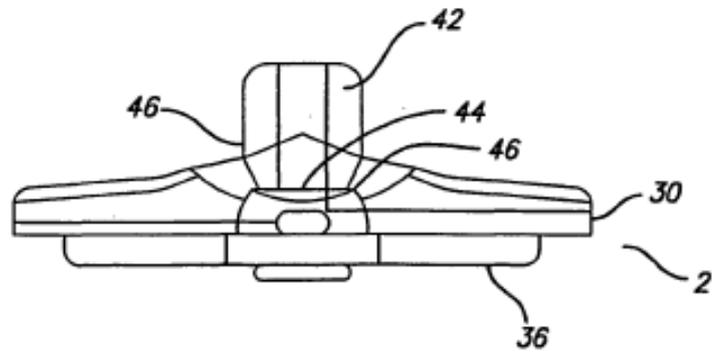
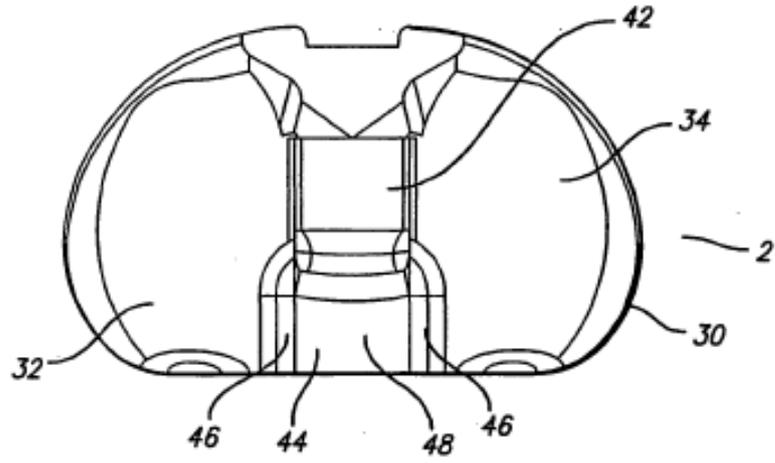


FIG. 6

FIG. 5A

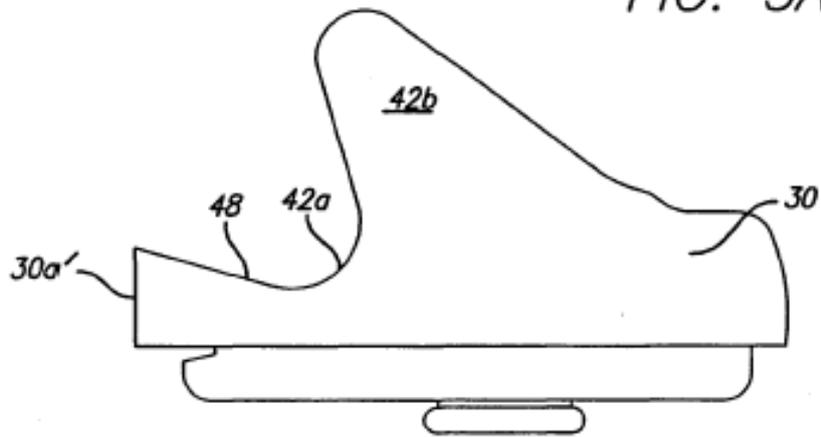


FIG. 5B

