

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 255**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09164245 .4**

96 Fecha de presentación: **30.06.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2140839**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.01.2010**

54 Título: **PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE LA RODILLA.**

30 Prioridad:
30.06.2008 US 77124 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.02.2012

73 Titular/es:
**DEPUY PRODUCTS, INC.
700 ORTHOPAEDIC DRIVE
WARSAW, INDIANA 46581, US**

72 Inventor/es:
**Wyss, Joseph;
Wagner, Christel M;
Sokolov, Dimitri;
Lee, Jordan;
Williams, John L;
Gomaa, Said T;
Armacost, John M y
Rumple, Danny W**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 375 255 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 articulación de la rodilla

La presente invención se refiere al campo de las prótesis ortopédicas para su uso en cirugía de sustitución de la rodilla.

5 La artroplastia articular es una intervención quirúrgica bien conocida mediante la cual una articulación natural enferma y / o dañada es sustituida por una articulación protésica. La prótesis típica de rodilla incluye una bandeja tibial, un componente femoral y un inserto o soporte polimérico insertado entre la bandeja tibial y el componente femoral. Dependiendo de la severidad del daño producido a la junta del paciente, pueden ser utilizadas prótesis ortopédicas de movilidad variable. Por ejemplo, la prótesis de rodilla puede incluir un soporte tibial "fijo" en aquellos
10 casos en los que es deseable limitar el movimiento de la prótesis de rodilla, como por ejemplo cuando existe una pérdida o daño de tejido blando considerable. Como alternativa, la prótesis de rodilla puede incluir un soporte tibial "móvil" en aquellos casos en los que se desea un grado de libertad de movimiento mayor. Así mismo, la prótesis de rodilla puede ser una prótesis de rodilla total diseñada para sustituir la superficie de interconexión tibiofemoral de ambos cóndilos del fémur del paciente o una prótesis de rodilla unicompartmental (o unicóndilar) diseñada para
15 sustituir la superficie de interconexión tibiofemoral de un solo cóndilo del fémur del paciente.

El tipo de prótesis ortopédica de rodilla utilizado para sustituir la rodilla natural de un paciente puede, así mismo, depender de si el ligamento cruzado posterior del paciente es mantenido o es sacrificado (esto es, extirpado durante la intervención quirúrgica). Por ejemplo, si el ligamento cruzado posterior del paciente está dañado, enfermo, y / o es
20 en todo caso extirpado durante la intervención quirúrgica, una prótesis de rodilla estabilizada posterior puede ser utilizada para proporcionar un soporte y / o un control adicional en grados de flexión más tardíos. Como alternativa, si el ligamento cruzado posterior está intacto, puede ser utilizada una prótesis de rodilla con mantenimiento del ligamento cruzado.

Las típicas prótesis ortopédicas de rodilla están generalmente diseñadas para reproducir el movimiento natural de la articulación del paciente. Cuando la rodilla es flexionada y extendida, los componentes femoral y tibial articulan y
25 experimentan combinaciones de movimiento relativo antero - posterior y rotación relativa interno - externa. Sin embargo, el tejido blando circundante del paciente influye, así mismo, en la cinemática y en la estabilidad de la prótesis ortopédica de la rodilla en toda la extensión de movimiento. Esto es, las fuerzas ejercidas sobre los componentes ortopédicos por el tejido blando del paciente pueden provocar no deseable o indeseable de la prótesis ortopédica de rodilla. Por ejemplo, la prótesis ortopédica de rodilla puede mostrar una cantidad de traslación no
30 natural (paradójica) anterior cuando el componente femoral es desplazado a lo largo de la extensión de la flexión.

En una prótesis de rodilla ortopédica típica, la traslación anterior paradójica puede producirse casi en cualquier grado de flexión pero especialmente los grados de flexión medio y tardío. La traslación anterior paradójica puede genéricamente definirse como un movimiento relativo anormal de un componente femoral sobre un soporte tibial en el cual el "punto" de contacto entre el componente femoral y el soporte tibial "se desliza" en sentido anterior con
35 respecto al soporte tibial. Esta traslación anterior paradójica puede traducirse en una pérdida de la estabilidad de la articulación, en un desgaste acelerado, en una cinemática anormal de la rodilla y / o provocar que el paciente experimente una sensación de inestabilidad en el desarrollo de algunas actividades.

El documento US-4340978 divulga una prótesis de rodilla, en la cual la superficie de soporte del componente femoral está constituida como una pluralidad de segmentos. La superficie de soporte de cada segmento está
40 constituida como una superficie de revolución como un radio fijo alrededor de un centro. La longitud del radio y el emplazamiento del centro difieren entre un segmento y el segmento adyacente siguiente. La invención proporciona una prótesis ortopédica de rodilla de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1.

En algunas formas de realización, el primer grado de flexión puede oscilar entre 0° y 10°, el segundo grado de flexión puede oscilar entre 60° y 70° y el tercer grado de flexión puede oscilar entre 80° y 110°. Por ejemplo, en una
45 forma de realización concreta, el primer grado de flexión es de aproximadamente 5°, el segundo grado de flexión es de aproximadamente 65° y el tercer grado de flexión es de aproximadamente 90°.

La pluralidad de secciones de superficie curvada puede incluir la porción de superficie curvada más interior. El radio de curvatura de la sección de superficie curvada más anterior puede tener una longitud mayor que el radio de curvatura de todas las demás secciones entre la pluralidad de secciones de superficie curvada. La longitud del radio
50 de curvatura de cada sección de superficie curvada posterior con respecto a la sección de superficie curvada más anterior, puede ser menor que la longitud del radio de curvatura de una sección de superficie curvada anteriormente adyacente. Por ejemplo, la longitud del radio de curvatura de cada sección de superficie curvada posterior con respecto a la sección de superficie curvada más anterior es inferior a la longitud del radio de curvatura de una sección de superficie curvada anteriormente adyacente por una distancia que oscila entre 0,1 mm y 5 mm, de modo
55 preferente, entre 1 mm y 3 mm, por ejemplo alrededor de 1 mm.

Cada una de la pluralidad de secciones de superficie curvada puede subtender un ángulo correspondiente. Cada ángulo subtendido por la pluralidad de secciones de superficie curvada puede ser aproximadamente igual. Cada ángulo subtendido por cada una de la secciones de superficie posterior a la sección de superficie curvada más

anterior puede ser menor que el ángulo subtendido por una sección de superficie curvada anteriormente adyacente. Por ejemplo, el ángulo subtendido por cada una de las secciones de superficie curvada posterior con respecto a la sección de superficie curvada más anterior, puede ser menor que el ángulo subtendido por la sección de superficie curvada anterior adyacente por una cantidad que oscila entre 0,5° y 5°. Así mismo, se contempla que el ángulo subtendido por cada una de las secciones de superficie curvada posterior con respecto a la porción de superficie curvada más anterior puede ser mayor que el ángulo subtendido por una sección de superficie curvada anteriormente adyacente. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el ángulo subtendido por cada una de las secciones de la superficie curvada posterior con respecto a la porción de superficie curvada más anterior puede exceder el ángulo subtendido por la sección de superficie curvada anteriormente adyacente en una cantidad que oscile entre 0,5° y 5°.

La pluralidad de secciones de superficie curvada puede incluir la sección de superficie curvada más anterior. El radio de curvatura de la sección de superficie curvada más anterior puede tener una longitud mayor que el radio de curvatura de cualquier otra sección de superficie curvada de la pluralidad de secciones de superficie curvada. La longitud del radio de curvatura de cada sección de superficie curvada posterior con respecto a la sección de superficie curvada más anterior puede ser menor que la longitud del radio de curvatura de una sección de superficie curvada anteriormente adyacente. Por ejemplo, la longitud del radio de curvatura de cada sección de superficie curvada posterior con respecto a la sección de superficie curvada más anterior puede ser menor que la longitud del radio de curvatura de una sección de superficie curvada anteriormente adyacente en una distancia que oscile entre 1 mm y 3 mm.

Cada una de la pluralidad de superficies curvadas puede subtender un ángulo correspondiente. En algunas formas de realización, el ángulo subtendido por cada una de las secciones de superficie curvada posterior con respecto a la sección de superficie curvada más anterior puede ser menor que el ángulo subtendido por una sección de superficie curvada anteriormente adyacente. En otras formas de realización, el ángulo subtendido por cada una de las secciones de superficie curvada posterior con respecto a la sección de superficie curvada más anterior puede ser mayor que el ángulo subtendido por una sección de superficie curvada anteriormente adyacente.

Formas de realización de la invención se describirán seguidamente a modo de ejemplo con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una forma de realización de una prótesis ortopédica de rodilla;

la FIG. 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una forma de realización de una prótesis ortopédica de rodilla;

la FIG. 3 es una vista en sección transversal de una forma de realización de un componente femoral y de un soporte tibial de la FIG. 1 tomada genéricamente a lo largo de las líneas de sección 2 - 2 y que presenta el componente femoral articulado en un primer grado de flexión;

la FIG. 4 es una vista en sección transversal de un componente femoral y de un soporte tibial de la FIG. 3 que presenta el componente femoral articulado con un segundo grado de flexión;

la FIG. 5 es una vista en sección transversal de un componente femoral y de un soporte tibial de la FIG. 3 que presenta el componente femoral articulado con un tercer grado de flexión;

la FIG. 6 es una vista en sección transversal de otra forma de realización del componente femoral de la FIG. 1;

la FIG. 7 es una vista en sección transversal de otra forma de realización del componente femoral de la FIG. 1;

la FIG. 8 es un gráfico de la traslación antero - posterior de un componente femoral simulado que presenta un radio de curvatura incrementado situado en distintos grados de flexión;

la FIG. 9 es un gráfico de la traslación antero - posterior de otro componente femoral simulado que presenta un radio de curvatura situado en diversos grados de flexión;

la FIG. 10 es un gráfico de la traslación antero - posterior de otro componente femoral simulado que presenta un radio de curvatura incrementado situado en varios grados de flexión; y

la FIG. 11 es un gráfico de la traslación antero - posterior de otro componente femoral simulado que presenta un grado de curvatura incrementado en diversos grados de flexión.

Los términos que representan referencias anatómicas como por ejemplo anterior, posterior, medial, lateral, superior, inferior, etc., pueden ser utilizados a lo largo de la presente divulgación con referencia tanto a los implantes ortopédicos descritos en la presente memoria como a la anatomía natural de un paciente. Dichos términos incorporan significados sobradamente conocidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la

ortopedia. El uso de estos términos de referencia anatómicos en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones pretende ser coherente con sus significados generalmente conocidos, a menos que se indique lo contrario.

Con referencia a los dibujos, la FIG. 1 muestra una prótesis de rodilla 10 la cual incluye un componente femoral 12, un soporte tibial 14 y una bandeja tibial 16. El componente femoral 12 y la bandeja tibial 16 están constituidos a partir de un material metálico, como por ejemplo cromo - cobalto o titanio, pero pueden estar constituidos con otros materiales, como por ejemplo un material cerámico, un material polimérico, un material de bioingeniería, o similares, en otras formas de realización. El soporte tibial 14 está constituido a partir de un material polimérico como por ejemplo polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), o puede estar constituido con otros materiales, como por ejemplo, un material cerámico, un material metálico, un material de bioingeniería o similares, en otras formas de realización.

Tal y como se analiza con mayor detalle más adelante, el componente femoral 12 puede articularse con el soporte tibial 14, el cual está configurado para ser acoplado a la bandeja tibial 16. En la forma de realización mostrada en la FIG. 1, el soporte tibial 14 se materializa como un soporte tibial rotatorio o móvil y está configurado para rotar con respecto a la bandeja tibial 16 durante su uso. Sin embargo, en otras formas de realización, el soporte tibial 14 puede materializarse como un soporte tibial fijo, el cual puede ofrecer una rotación limitada o restringida con respecto a la bandeja tibial 16.

La bandeja tibial 16 está configurada para ser fijada a un extremo proximal preparado quirúrgicamente de una tibia del paciente (no mostrada). La bandeja tibial 16 puede estar fijada a la tibia del paciente por medio de adhesivo óseo u otro medio de fijación. La bandeja tibial 16 incluye una plataforma 18 que presenta una superficie superior 20 y una superficie inferior 22. Tal y como se muestra, la superficie superior 20 es genéricamente planar y, en algunas formas de realización, puede estar muy pulimentada. La bandeja tibial 16 incluye, así mismo, un vástago 24 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 22 de la plataforma 18. Una cavidad o taladro 26 está definida en la superficie superior 20 de la plataforma 18 y se extiende hacia abajo hasta el interior del vástago 24. El taladro 26 está conformado para recibir un vástago complementario del inserto tibial 14 de acuerdo con lo analizado con mayor detalle más adelante.

De acuerdo con lo analizado con anterioridad, el soporte tibial 14 está configurado para su acoplamiento con la bandeja tibial 16. El soporte tibial 14 incluye una plataforma 30 que presenta una superficie de soporte superior 32 y una superficie inferior 34. En la forma de realización descrita, en la que el soporte tibial 14 está materializado como un soporte tibial rotatorio o móvil, el soporte 14 incluye un vástago 36 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 32 de la plataforma 30. Cuando el soporte tibial 14 es acoplado a la bandeja tibial 16, el vástago 36 es recibido dentro del taladro 26 de la bandeja tibial 16. En uso, el soporte tibial 14 está configurado para rotar alrededor de un eje geométrico definido por el vástago 36 con respecto a la bandeja tibial 16. En formas de realización en las cuales el soporte tibial 14 se materializa como un soporte tibial fijo, el soporte 14 puede o puede no incluir el vástago 22 y / o puede incluir otros dispositivos o elementos característicos para fijar el soporte tibial 14 a la bandeja tibial 16 en una configuración no rotatoria.

La superficie de soporte superior 32 del soporte tibial 14 incluye una superficie de soporte medial 42 y una superficie de soporte lateral 44. Las superficies de soporte medial y lateral 42, 44 están configuradas para recibir o de cualquier modo contactar con los correspondientes cóndilos medial y lateral del componente femoral 14 de acuerdo con lo analizado con mayor detalle más adelante. En cuanto tal, cada superficie de soporte 42, 44 presenta un contorno cóncavo.

El componente femoral 12 está configurado para su acoplamiento con una superficie quirúrgicamente preparada del extremo distal de un fémur (no mostrado) de un paciente. El componente femoral 12 puede ser fijado al fémur del paciente empleando adhesivo óseo u otros medios de fijación. El componente femoral 12 incluye una superficie de articulación exterior 50 que presenta un par de cóndilos medial y lateral 52, 54. Los cóndilos 52, 54 están separados para definir una abertura intercondilar 56 entre ellos. En uso, los cóndilos 52, 54 sustituyen los cóndilos naturales del fémur del paciente y están configurados para su articulación sobre las superficies de soporte correspondientes 42, 44 de la plataforma 30 del soporte tibial 14.

La prótesis ortopédica de rodilla 10 mostrada en la FIG. 1 se materializa como una prótesis de rodilla con mantenimiento del cruzado posterior. Esto es, el componente femoral 12 se materializa como una prótesis de rodilla con mantenimiento del cruzado posterior y el soporte tibial 14 se materializa como un soporte tibial 14 con mantenimiento del cruzado posterior. Sin embargo la prótesis ortopédica de rodilla 10 puede materializarse como una prótesis de rodilla con resección del cruzado posterior, tal y como se muestra en la FIG. 2.

En dichas formas de realización, el soporte tibial 14 se materializa como un soporte tibial de estabilización posterior e incluye una cresta 60 que se extiende hacia arriba desde la plataforma 30. La cresta 60 está situada entre las superficies de soporte 42, 44 e incluye un lado interior 62 y un lado posterior 64 que presenta una superficie de leva 66. En la forma de realización descrita, la superficie de leva 66 presenta una curvatura sustancialmente cóncava. Sin embargo, pueden ser utilizadas, en otras formas de realización, unas crestas 60 que incluyan las superficies de leva 66 con otras geometrías. Por ejemplo, puede ser utilizado un soporte tibial que incluya una cresta que presente un

perfil en sección transversal con forma sustancial de “S”, como por ejemplo el soporte tibial divulgado en el documento EP-A-2149354.

5 El componente femoral 12 puede materializarse como un componente femoral posterior estabilizado e incluye una muesca o rebajo intercondilar 57 (y no una abertura 56). Una leva posterior 80 (mostrada en línea de puntos) y una leva anterior 82 están situadas en la muesca intercondilar 57. La leva posterior 80 está situada hacia el lado posterior del componente femoral 12 e incluye una superficie de leva 86 configurada para encajar o de cualquier otro modo contactar con la superficie de leva 66 de cresta 60 del soporte tibial 12 durante su uso.

10 La prótesis ortopédica de rodilla de la invención puede ser, o bien una prótesis de rodilla con mantenimiento del cruzado posterior o con resección del cruzado. Aunque el componente femoral 12 y el soporte tibial 14 de la prótesis de rodilla 10 analizados más adelante, y mostrados en los dibujos, son apropiados para su uso en una prótesis de rodilla con mantenimiento del cruzado posterior, la descripción es igualmente aplicable a prótesis ortopédicas de rodilla con resección del cruzado posterior (posterior estabilizado).

15 La prótesis ortopédica de rodilla de la invención puede sustituir una rodilla izquierda o una rodilla derecha. La prótesis mostrada en los dibujos está concebida para sustituir una rodilla derecha y, en cuanto tal, la superficie de soporte 42 y el cóndilo 52 se designan como dispuestos en posición medial y la superficie de soporte 44 y el cóndilo 54 se designan como situados en posición lateral. Sin embargo, la prótesis ortopédica de la invención puede ser configurada para sustituir la rodilla izquierda de un paciente, cuando esa superficie de soporte 42 y el cóndilo 52 puedan estar situados en posición lateral y la superficie de soporte 44 y el cóndilo 54 puedan estar situados en posición medial.

20 Con referencia ahora a las FIGS. 3 a 5, el componente femoral 12 está configurado para su articulación sobre el soporte tibial 14 durante su uso. Cada cóndilo 52, 54 del componente femoral 12 incluye una superficie condilar 100 la cual está curvada de manera convexa en el plano sagital y está configurada para contactar con la respectiva superficie de soporte 42, 44. Por ejemplo, en una forma de realización mostrada en la FIG. 3, cuando la prótesis ortopédica de rodilla 10 está en extensión o en cualquier caso no en flexión (por ejemplo, una flexión de aproximadamente 0°), la superficie condilar 100 del cóndilo 52 contacta con la superficie de soporte 42 (o con la superficie de soporte 44 con respecto al cóndilo 54) en uno o más puntos de contacto 102 sobre la superficie condilar 100.

30 Dado que la prótesis ortopédica de rodilla 10 está articulada a lo largo de unos grados de flexión intermedios, el componente femoral 12 contacta con el soporte tibial 14 en uno o más puntos de contacto sobre la superficie condilar 100. Por ejemplo, en una forma de realización mostrada en la FIG. 4, cuando la prótesis ortopédica de rodilla 10 está articulada en un grado de flexión intermedio (por ejemplo en un ángulo aproximado de 45°), la superficie condilar 100 contacta con la superficie de soporte 42 en uno o más puntos de contacto 104 sobre la superficie condilar 100. De modo similar, la prótesis ortopédica de rodilla 10 está articulada hasta un grado de flexión tardío (por ejemplo en un ángulo aproximado de 70° de flexión), la superficie condilar 100 contacta con la superficie de soporte 42 en uno o más puntos de contacto 10b sobre la superficie condilar 100, tal y como se muestra en la FIG. 5. El componente femoral 12 puede contactar con el soporte tibial 14 en una pluralidad de puntos de contacto sobre la superficie condilar 100 en un grado de flexión particular cualquiera. Sin embargo, por razones de claridad en la descripción, solo se muestran los puntos de contacto 102, 104, 106, en las FIGS. 3 a 5, respectivamente.

40 La prótesis ortopédica de rodilla 10 está configurada de tal manera que la cantidad de traslación anterior paradójica del componente femoral 12 con respecto al soporte tibial 14 pueda reducirse o en cualquier caso retrasarse hasta un grado de flexión más tardío (esto es, mayor). En particular, tal y como se analiza con mayor detalle más adelante, la superficie condilar 100 de uno o ambos cóndilos 52, 54 presenta una geometría o curvatura particular configurada para reducir y / o retardar las traslaciones anteriores y, en algunas formas de realización, promover la traslación de “rodamientos” o posterior del componente femoral 12. Mediante el retardo de la instalación de la traslación anterior paradójica del componente femoral 12 hasta un grado de flexión mayor, la manifestación total de la traslación anterior paradójica puede ser reducida en el curso de aquellas actividades de un paciente en las cuales típicamente no se obtiene una flexión profunda.

50 En una prótesis ortopédica de rodilla típica, la traslación anterior paradójica puede manifestarse siempre que la prótesis de rodilla esté situada en un grado mayor que el grado cero. La probabilidad de la traslación anterior aumenta en términos generales cuando la prótesis ortopédica de rodilla se articula en grados de flexión mayores, particularmente en la escala de flexiones medias. En dichas orientaciones, la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el soporte tibial puede manifestarse siempre que la fuerza tangencial (tracción) entre el componente femoral y el soporte tibial no consiga satisfacer la siguiente ecuación:

$$T < \mu N \quad (1)$$

55 en la cual “T” es la fuerza tangencial (tracción), “μ” es el coeficiente de fricción del componente femoral y del soporte tibial, y “N” es la fuerza normal entre el componente femoral y el soporte tibial. En términos generales, la fuerza tangencial (tracción) entre el componente femoral y el soporte tibial puede definirse como:

$$T = M / R \quad (2)$$

en la cual "T" es la fuerza tangencial (tracción), entre el componente femoral y el soporte tibial "M" es el momento de la rodilla y "R" es el radio de curvatura en el plano sagital de la superficie condilar en contacto con el soporte tibial en el grado de flexión concreto. La ecuación (2) es una simplificación de las ecuaciones que rigen en el mundo real las cuales no consideran factores tales como la inercia y la aceleración. Con independencia de ello, la ecuación (2) proporciona la percepción de que la traslación anterior paradójica de una prótesis ortopédica de rodilla puede ser reducida o retrasada mediante el control del radio de curvatura de la superficie condilar del componente femoral. Esto es, mediante el control del radio de curvatura de la superficie condilar (incrementado o manteniendo el radio de curvatura), la ecuación (2) del lado a mano derecha puede ser reducida, reduciendo de esta manera el valor de la fuerza tangencial (tracción) y satisfaciendo la ecuación (1). Tal y como se analizó con anterioridad, asegurando que la fuerza tangencial (tracción) satisface la ecuación (1), la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el soporte tibial puede ser reducida o en cualquier caso retrasada hasta un grado de flexión mayor.

En base al análisis expuesto, para reducir o retrasar la instalación de la traslación anterior paradójica, se controla la geometría de la superficie condilar 100 de uno o ambos cóndilos 52, 54 del componente femoral 12. Por ejemplo, en algunas forma de realización, el radio de curvatura de la superficie condilar 100 es controlado de forma que el radio de curvatura se mantenga constante a lo largo de una escala de grados de flexión y / o se incrementa en las escalas de flexión tempranas o intermedias. Comparativamente, los componentes femorales típicos presentan unos radios de curvatura decrecientes comenzando con el radio de curvatura distal (esto es, en un ángulo aproximado de 0° de flexión). Sin embargo, se ha determinado que manteniendo un radio de curvatura relativamente constante, esto es, sin reducir el radio de curvatura) a lo largo de una escala de grados predeterminada de flexión temprana a intermedia y / o incrementado el radio de curvatura a lo largo de una esacla de grados de flexión predeterminada puede reducir o retardar la traslación anterior paradójica del componente femoral 12.

La superficie condilar 100 puede ser configurada de tal manera que la transición entre los radios de curvatura discretos de la superficie condilar 100 sea gradual. Esto es, efectuando una transición gradual entre los radios de curvatura discretos, y no mediante transiciones abruptas, puede reducirse o retratarse la traslación anterior paradójica del componente femoral 12. Así mismo, la velocidad de cambio del radio de curvatura de la superficie condilar en las escalas de flexión temprana a intermedia (por ejemplo desde aproximadamente 0° a aproximadamente 90°) es controlada de tal manera que la velocidad de cambio sea inferior a un umbral predeterminado. Esto es, se ha determinado que si la velocidad de cambio del radio de curvatura de la superficie condilar 100 es mayor que el umbral, puede producirse la traslación anterior paradójica.

Con referencia a las FIGS. 6 a 12, la superficie condilar 100 del componente femoral 12 presenta un radio incrementado de curvatura en los grados de flexión temprano e intermedio. Incrementado el radio de curvatura, puede reducirse o retratarse la traslación anterior paradójica hasta un grado de flexión más tardío. La cantidad de aumento entre el radio de curvatura R2 y el radio de curvatura R3 (véanse las FIGS. 6 y 7), así como el grado de flexión sobre la superficie condilar 100 en la cual dicho incremento se produce se ha determinado que produce efectos sobre la aparición de la traslación anterior paradójica. Tal y como se analiza con mayor detalle en el documento EP-A-2158878, se pusieron en prácticas múltiples simulaciones de distintos diseños de componentes femorales utilizando el programa de software LifeMOD / Knee Sim, version 1007.1.0 Beta 16, el cual está comercialmente disponible en LifeModeler, Inc. de San Clemente, California, para analizar el efecto del incremento del radio de curvatura de la superficie condilar de los componentes femorales en una flexión temprana e intermedia. En base a dicho análisis, se ha determinado que la traslación anterior paradójica del componente femoral con respecto al soporte tibial puede reducirse o en cualquier caso retrasarse incrementando el grado de curvatura de la superficie condilar en una cantidad que oscila entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 mm o más en un grado de flexión que oscila entre aproximadamente 30° de flexión y aproximadamente 90° de flexión.

Por ejemplo el gráfico 200 de la FIG. 8 presenta los resultados de una simulación de flexión profunda de rodilla utilizando un componente femoral en el cual el radio de curvatura de la superficie condilar se incrementó en 0,5 mm (esto es, de 25,0 a 25,5 mm) en 30° de flexión, en 50° de flexión, en 70° de flexión y en 90° de flexión. De modo similar, el gráfico 300 de la FIG. 9 presenta el resultado de una simulación de flexión profunda de rodilla utilizando un componente femoral en la cual el radio de curvatura de la superficie condilar se incrementó en 1,0 mm, esto es, de 25,0 a 26,0 mm en 30° de flexión, en 50° de flexión, en 70° de flexión y en 90° de flexión. El gráfico 400 de la FIG. 10 presenta el resultado de una simulación de flexión profunda de rodilla utilizando un componente femoral en el cual el grado de curvatura de la superficie condilar se incrementó en 2,0 mm (esto es, de 25,0 a 27,0 mm) en 30° de flexión, en 50° de flexión, en 70° de flexión y en 90° de flexión. Así mismo, el gráfico 500 de la FIG. 11 presenta el resultado de una simulación de flexión profunda de rodilla utilizando un componente femoral en el cual el grado de curvatura de la superficie condilar se incrementó en 5,0 mm (esto es, de 25,0 a 26,0 mm) en 30° de flexión, en 50° de flexión, en 70° de flexión y en 90° de flexión.

En los gráficos 200, 300, 400, 500, los puntos condilares más bajos o más distales (CLP) del cóndilo medial ("med") y del cóndilo lateral ("lat") del componente femoral son representados gráficos como una representación del posicionamiento relativo del componente femoral con respecto al soporte tibial. En cuanto tal, una línea inclinada hacia abajo representa el rodamiento del componente femoral sobre el soporte tibial y una línea inclinada hacia abajo representa la traslación anterior del componente femoral sobre el soporte tibial.

Tal y como se muestra en los gráficos 200, 300, 400, 500, el deslizamiento anterior del componente femoral fue retrasado hasta después de aproximadamente 100° de flexión en cada una de las formas de realización; y la cantidad de traslación anterior fue limitada a menos de aproximadamente 1 mm. En particular, el “rodamiento” del componente femoral sobre el soporte tibial fue promovido mediante incrementos mayores en el radio de curvatura de la superficie condilar en grados de flexión más tempranos. Por supuesto, la cantidad de incremento del radio de curvatura del radio de flexión en el cual dicho incremento se introduce, está limitado por otros factores, como por ejemplo el espacio articular anatómico de la rodilla del paciente, el tamaño del soporte tibial, y similares. Con independencia de ello, en base a las simulaciones presentadas en los gráficos 200, 300, 400, 500, la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el soporte tibial puede ser reducida o en cualquier caso retrasada incrementando el radio de curvatura de la superficie condilar del componente femoral durante la flexión temprana o intermedia.

Con referencia de nuevo a las FIGS. 6 y 7, la superficie condilar 100 en el plano sagital está conformada en parte mediante una pluralidad de secciones de superficie curvadas 102, 104, 106, 108, cada uno de cuyos extremos sagitales está situado en posición tangencial con respecto a los extremos sagitales de cualquier posición de superficie curvada adyacente de la superficie condilar 100. Cada sección de superficie curvada 102, 106, 108 está definida por un radio de curvatura. En particular, la sección de superficie curvada 102 está definida por un radio de curvatura R1, la sección de superficie 106 está definida por un radio de curvatura R3, y la sección de superficie curvada 108 está definida por un radio de curvatura R4. Así mismo, tal y como se analiza con mayor detalle más adelante, la sección de superficie curvada 104 está diseñada para proporcionar una transición gradual desde el primer radio de curvatura R1 hasta un segundo radio de curvatura R2. Para hacerlo, la sección de superficie curvada 104 está definida por una pluralidad de secciones de superficie curvada 110, 120 cada una de las cuales está definida por un radio de curvatura separado R5.

De acuerdo con lo analizado con anterioridad, la superficie condilar 100 del componente femoral 12 está configurada de tal manera que el radio de curvatura R3 de la sección de superficie curvada 106 sea mayor que el radio de curvatura R2 de la sección de superficie curvada 104. En una forma de realización, el radio de curvatura R3 excede el radio de curvatura R2 en 0,5 mm o más. En otra forma de realización, el radio de curvatura R3 excede el radio de curvatura R2 en 2 mm o más. En otra forma de realización, el radio de curvatura R3 excede el radio de curvatura R2 en 2 mm o más. En una forma de realización concreta, el radio de curvatura R3 excede el radio de curvatura R2 en al menos 5 mm o más. El concreto incremento del radio de curvatura entre R2 y R3 puede basarse en o aumentar de escala hasta el tamaño concreto con el componente femoral 12.

Cada una de las secciones de superficies curvadas 102, 104, 106, 108 contacta con la superficie de soporte 42 (o 44) del soporte tibial 14 a lo largo de escalas de grado de flexión diferentes. Por ejemplo, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde 1° inicial de flexión θ_1 hasta un grado más tardío de flexión θ_2 . La sección de superficie curvada 104 se extiende desde el grado de flexión θ_2 hasta un grado más tardío de flexión θ_3 . La sección de superficie curvada 106 se extiende desde el grado de flexión θ_3 hasta un grado de flexión más tardío de flexión θ_4 .

Por ejemplo, en una forma de realización, la sección de superficie curvada 102 puede extenderse desde un grado de flexión θ_1 de aproximadamente -10° (10 grados de hiperextensión) hasta un grado de flexión θ_2 de aproximadamente 5° de flexión. La sección de superficie curvada 104 se extiende desde el grado de flexión θ_2 de aproximadamente 5° de flexión hasta un grado de flexión θ_3 de aproximadamente 65° de flexión. La sección de superficie curvada 106 se extiende desde el grado de flexión θ_3 de aproximadamente 65° de flexión hasta un grado de flexión θ_4 de aproximadamente 90° de flexión y la sección de superficie curvada 108 se extiende desde el grado de flexión θ_4 hasta aproximadamente 90° de flexión hasta un grado de flexión θ_5 de aproximadamente 104° de flexión.

Cada una de las secciones de superficie curvada 102, 104, 106, 108 puede extenderse a partir de grados de flexión diferentes de los analizados con anterioridad. Por ejemplo los grados de flexión concretos a lo largo de los cuales las secciones de superficie curvada 102, 104, 106, 108 se extienden, pueden basarse o en cualquier caso determinarse en base a factores tales como el tipo de componente femoral 10 (por ejemplo con mantenimiento del cruzado o posterior estabilizado), y el tamaño del componente femoral 10.

De acuerdo con lo analizado con anterioridad, la sección de superficie curvada 104 está diseñada para efectuar una transición gradual del radio de curvatura R1 al radio de curvatura R2. De acuerdo con ello, tal y como se muestra en la FIG. 5, la sección de superficie curvada 104 está definida por una pluralidad de secciones de superficie curvadas 110. En la forma de realización mostrada en la FIG. 5 la sección de superficie curvada 104 está definida por seis secciones de superficie curvada 110A, 110B, 110C, 110D, 110E, 110F, pero puede estar definida por o en cualquier caso incluir más o menos secciones de superficies curvada 110. El número concreto de secciones de superficies curvada 110 utilizado puede basarse en, por ejemplo, el tamaño del ángulo subtendido por la sección de superficie curvada 104.

Cada una de las secciones de superficie curvada 110 de la superficie condilar 100 contacta con la superficie de soporte 42 (o 44) del soporte tibial 14 a lo largo de escalas de grados de flexión diferentes. Por ejemplo, la sección de superficie curvada 110A se extiende desde el grado de flexión θ_2 hasta un grado de flexión más amplio θ_{C1} , la

sección de superficie curvada 110B se extiende desde el grado de flexión θ_1 hasta un grado de flexión más tardío θ_2 , la sección de superficie curvada 110C se extiende desde el grado de flexión θ_2 hasta el grado de flexión más tardío θ_3 , la sección de superficie curvada 110D se extiende desde el grado de flexión θ_3 hasta un grado de flexión más tardío θ_4 , la sección de superficie curvada 110E se extiende desde el grado de flexión θ_4 hasta un grado de flexión más avanzada θ_5 , y la sección de superficie curvada 110F se extiende desde el grado de flexión θ_5 hasta el grado de flexión más tardío θ_3 .

En la forma de realización mostrada en la FIG. 5, cada una de las secciones de superficie curvada 110 se extiende sustancialmente en los mismos grados de flexión. Esto es, los grados de flexión entre θ_2 y θ_1 , θ_1 y θ_2 , entre θ_2 y θ_3 , entre θ_3 y θ_4 , entre θ_4 y θ_5 y entre θ_5 y θ_3 son sustancialmente iguales. Por ejemplo, cada sección de superficie curvada 110, puede extenderse a lo largo de un ángulo aproximado de 10° . Sin embargo, cada sección de superficie curvada 110 puede extenderse hasta una cantidad mayor o menor. Por ejemplo, cada sección de superficie curvada se extiende (esto es, subtiende un ángulo) de aproximadamente 1° hasta aproximadamente 15° .

Cada una de las secciones de superficie curvada 110 está definida por un radio de curvatura R5. Esto es, la sección de superficie curvada 110A está definida por un radio de curvatura R5A, la sección de superficie curvada 110B está definida por un radio de curvatura R5B, la sección de superficie curvada 110C está definida por un radio de curvatura R5C, la sección de superficie curvada 110D está definida por un radio de curvatura R5D, la sección de superficie curvada 110E está definida por un radio de curvatura R5E, y la sección de superficie curvada 110F está definida por un radio de curvatura R5F. Cada radio de curvatura R5 es menor (esto es, presenta una longitud más corta) que el radio de curvatura anteriormente adyacente R5. Esto es, R5F es menor que R5E, R5E es menor que R5D, R5D es menor que R5C, R5C es menor que R5B y R5B es menor que R5A. Por ejemplo, en una forma de realización, cada radio de curvatura R5 puede tener una longitud menor que el radio de curvatura anteriormente adyacente R5 en una cantidad que oscile entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 5 mm. Sin embargo, cada radio de curvatura R5 puede tener una longitud menor que el radio de curvatura anteriormente adyacente R5 en una cantidad mayor o menor que dichos valores. La longitud concreta de cada radio de curvatura R5 puede determinarse en base a factores tales como la aplicación concreta y la longitud de la sección de superficie curvada 104.

La FIG. 7 muestra una forma de realización en la cual la sección de superficie curvada 104 está conformada por una pluralidad de secciones de superficie curvada 120, cada una de las cuales puede extenderse a lo largo de una cantidad de grados diferente (esto es, subtienden ángulos de diferentes tamaños). Por ejemplo, en la forma de realización mostrada en la FIG. 7, la sección de superficie curvada 104 está definida por diez secciones de superficie curvada 120A, 120B, 120C, 120D, 120E, 120F, 120G, 120H, 120I, 120J. La sección de superficie curvada 120A se extiende desde el grado de flexión θ_1 hasta un grado de flexión más tardío θ_1 , la sección de superficie curvada 120B se extiende desde el grado de flexión θ_1 hasta un grado de flexión más tardío θ_2 , la sección de superficie curvada 120C se extiende desde el grado de flexión θ_2 hasta un grado de flexión más tardío θ_3 , la sección de superficie curvada 120D se extiende desde el grado de flexión θ_3 hasta un grado de flexión más tardío θ_4 , la sección de superficie curvada 120E se extiende desde el grado de flexión θ_4 hasta un grado de flexión más tardío θ_5 , la sección de superficie curvada 120F se extiende desde el grado de flexión θ_5 hasta un grado de flexión más tardío θ_6 , la sección de superficie curvada 120G se extiende desde el grado de flexión θ_6 hasta un grado de flexión más tardío θ_7 , la sección de superficie curvada 120H se extiende desde el grado de flexión θ_7 hasta un grado de flexión más tardío θ_8 , la sección de superficie curvada 120I se extiende desde el grado de flexión θ_8 hasta un grado de flexión más tardío θ_9 , y la sección de superficie curvada 120J se extiende desde el grado de flexión θ_9 hasta un grado de flexión más avanzado θ_3 .

De acuerdo con lo analizado con anterioridad, cada una de las secciones de superficie curvada 120 se extiende a lo largo de diferentes grados de flexión. Esto es, los grados de flexión entre θ_2 y θ_1 , θ_1 y θ_2 , entre θ_2 y θ_3 , entre θ_3 y θ_4 , entre θ_4 y θ_5 , entre θ_5 y θ_6 , entre θ_6 y θ_7 , entre θ_7 y θ_8 , entre θ_8 y θ_9 , y entre θ_9 y θ_3 son diferentes entre sí. En algunas formas de realización, cada sección de superficie curvada 120 subtiende un ángulo que es menor que el ángulo subtendido por la sección anteriormente adyacente 120. Por ejemplo, la forma de realización mostrada en la FIG. 7, la sección de superficie curvada 120A se extiende a lo largo de aproximadamente 10° , la sección de superficie curvada 120B se extiende a lo largo de aproximadamente 9° , la sección de superficie curvada 120C se extiende a lo largo de aproximadamente 8° , la sección de superficie curvada 120D se extiende a lo largo de un ángulo de aproximadamente 7° , la sección de superficie curvada 120E se extiende a lo largo de un ángulo de aproximadamente 6° , la sección de superficie curvada 120F se extiende a lo largo de un ángulo de aproximadamente 5° , la sección de superficie curvada 120G se extiende a lo largo de un ángulo de aproximadamente 4° , la sección de superficie curvada 120H se extiende a lo largo de un ángulo de aproximadamente 3° , la sección de superficie curvada 120I se extiende a lo largo de aproximadamente 2° , y la sección de superficie curvada 120J se extiende a lo largo de un ángulo de aproximadamente 1° .

Aunque cada sección de superficie curvada 120 subtiende un ángulo de 1° , menos que la sección anteriormente adyacente 120 en la forma de realización mostrada en la FIG. 7, las secciones de superficie curvada 120 pueden subtender unos ángulos que sean menores que el de la sección anteriormente adyacente 120 en una cantidad mayor de 1° . Cada sección de superficie curvada 120 puede subtender un ángulo que sea mayor que el ángulo subtendido en la sección anteriormente adyacente 120. Por ejemplo, cada sección de superficie curvada 120 puede subtender un ángulo que sea mayor que el ángulo subtendido por la sección anteriormente adyacente 120 en un

ángulo de aproximadamente $0,5^\circ$ o 1° o más. Así mismo, cada una de las secciones de superficie curvada 120 puede subtender ángulos de diferentes tamaños. Por ejemplo, cada sección de superficie curvada 120 puede ser mayor o menor que la superficie curvada anteriormente adyacente 120.

- 5 La forma y diseño globales de la superficie condilar 100 del componente femoral 12 han sido descritas en las líneas anteriores con respecto a un solo cóndilo 52, 54 del componente femoral 12. Ambos cóndilos 52, 54 del componente femoral 12 pueden ser simétricos y presentar similares superficies condilares 100. Los cóndilos 52, 54 del componente femoral 12 pueden ser asimétricos. Esto es, cada cóndilo 52, 54 puede presentar una superficie condilar 100 que presente las características distintivas descritas en la presente memoria pero que sea asimétrico con respecto al otro cóndilo 52, 54.

REIVINDICACIONES

1.- Una prótesis (10) ortopédica de rodilla que comprende:

un componente femoral (12) que presenta una superficie condilar (100) la cual comprende una pluralidad de secciones de superficies curvadas de manera que esté curvada en el plano sagital, y

5 un soporte tibial (14) que presenta una superficie de soporte (32) configurada para su articulación con la superficie condilar del componente femoral,

10 en la que la superficie condilar (i) contacta con la superficie de soporte en un primer punto de contacto (102) sobre la superficie condilar en un primer grado de flexión menor de aproximadamente 30°, (ii) contacta con la superficie de soporte en un segundo punto de contacto (104) sobre la superficie condilar en un segundo grado de flexión mayor de aproximadamente 45°, y (iii) contacta con la superficie de soporte en un tercer punto de contacto (106) sobre la superficie condilar en un tercer grado de flexión mayor que el segundo grado de flexión,

15 en la que la superficie condilar en el plano sagital presenta un primer radio de curvatura (R1) en el primer punto de contacto, un segundo radio de curvatura (R2) en el segundo punto de contacto y un tercer radio de curvatura (R3) en el tercer punto de contacto,

20 **caracterizada porque** la superficie condilar comprende una pluralidad de secciones de superficies curvadas en el plano sagital entre el primer punto de contacto y el tercer punto de contacto, las cuales presentan unos radios de curvatura alrededor de un centro común, presentando cada sección de superficie curvada un radio de curvatura diferente, siendo el tercer radio de curvatura mayor que el segundo radio de curvatura en al menos 0,5 mm.

2.- La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, en la que el primer grado de flexión oscila entre 0° y 10°, con preferencia aproximadamente 5°, el segundo grado de flexión oscila entre 60° y 70°, con preferencia aproximadamente 65° y el tercer grado de flexión oscila entre 80° y 110°, con preferencia aproximadamente 90°.

25 3.- La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, en la que la pluralidad de secciones de superficies curvadas incluye la superficie curvada más anterior (102), presentando el radio de curvatura (R1) de la sección de superficie curvada más anterior una longitud mayor que el radio de curvatura de todas las demás de la pluralidad de secciones de superficies curvadas.

30 4.- La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 3, en la que la longitud del radio de curvatura de cada sección de superficie curvada posterior a la sección de superficie curvada más anterior (102) es menor que la longitud del radio de curvatura de cualquier sección de superficie curvada anteriormente adyacente, con preferencia mediante una distancia que oscila entre 0,1 mm y 5 mm, con preferencia de 1 mm a 3 mm, por ejemplo de aproximadamente 1 mm.

35 5.- La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, en la que cada una de la pluralidad de secciones de superficies curvadas subtiende un ángulo correspondiente, siendo cada ángulo subtendido por la pluralidad de secciones de superficies curvadas aproximadamente igual.

40 6.- La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, en la que (i) la pluralidad de secciones de superficies curvadas incluye la sección de superficie curvada más anterior (102), y (ii) cada una de la pluralidad de las secciones de superficies curvadas subtiende un ángulo correspondiente, siendo el ángulo subtendido por cada una de las secciones de superficie curvadas posterior a la sección de superficie curvada más anterior menor que el ángulo subtendido por una sección de superficie curvada anteriormente adyacente, con preferencia por una cantidad que oscila entre 0,5° y 5°.

45 7.- La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, en la que (i) la pluralidad de secciones de superficies curvadas incluye la sección de superficie curvada más anterior (102), y (ii) cada una de la pluralidad de secciones de superficies curvadas subtiende un ángulo correspondiente, siendo el ángulo subtendido por cada una de las secciones de superficies curvadas posterior a la sección de superficie curvada más anterior mayor que el ángulo subtendido por una sección de superficie curvada anteriormente adyacente con preferencia con una cantidad que oscila entre 0,5° y 5°.

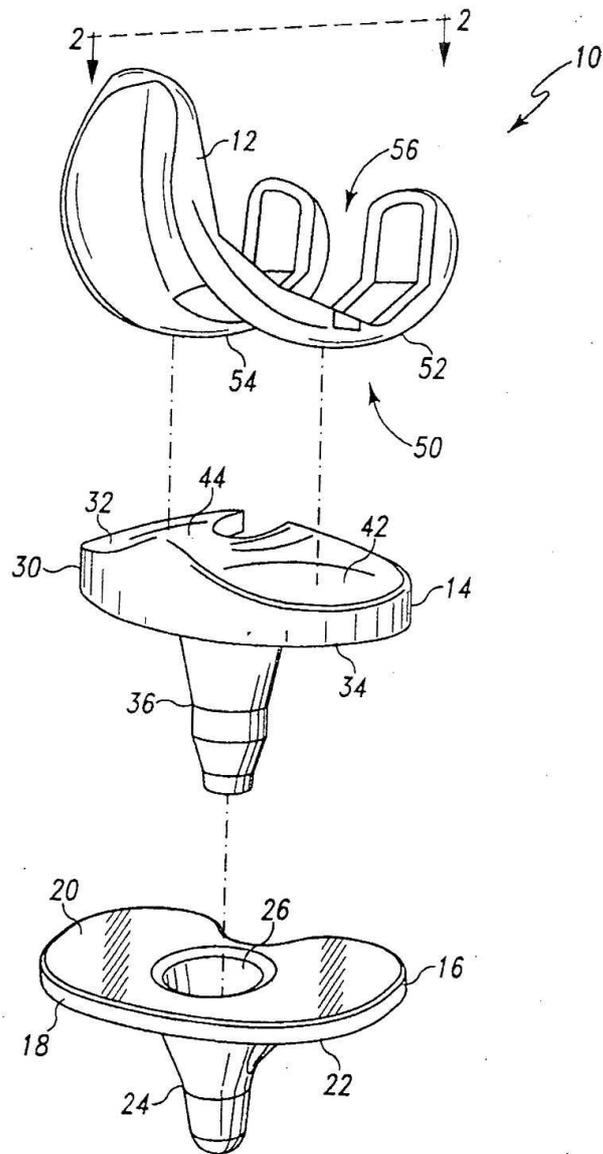


Fig. 1

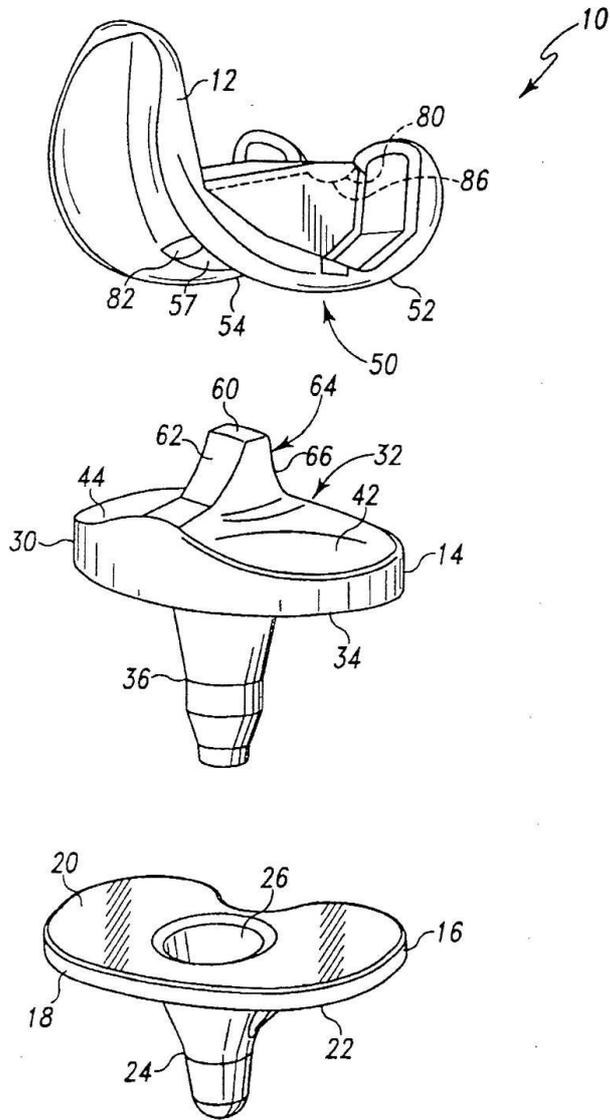


Fig. 2

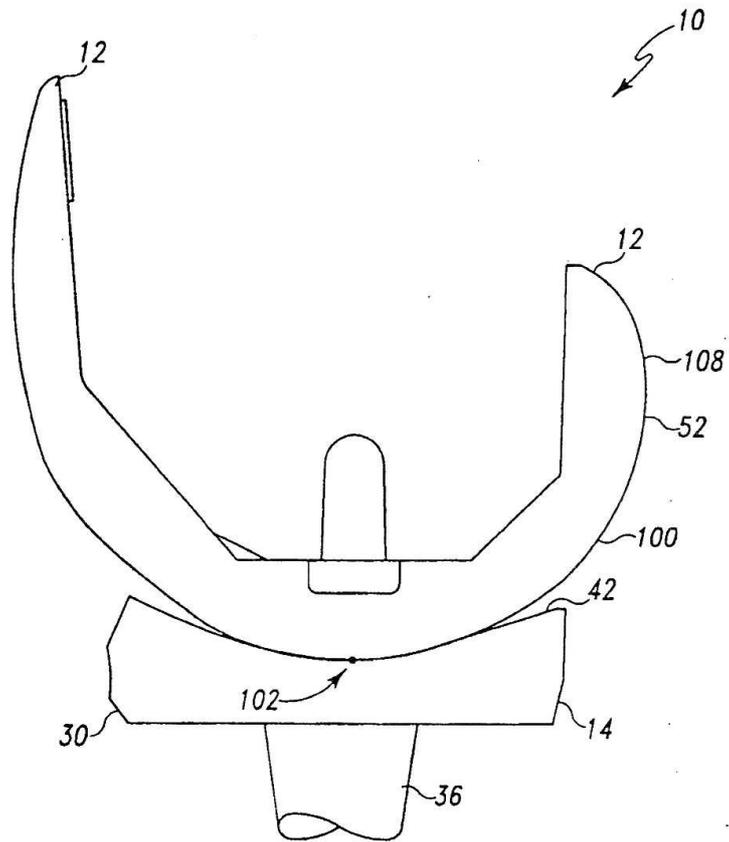


Fig. 3

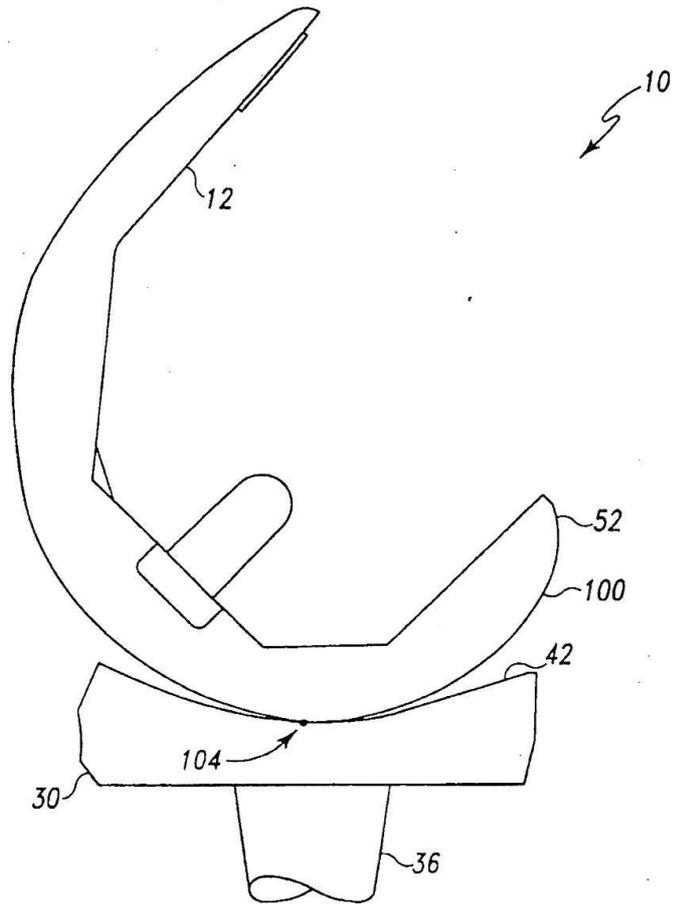


Fig. 4

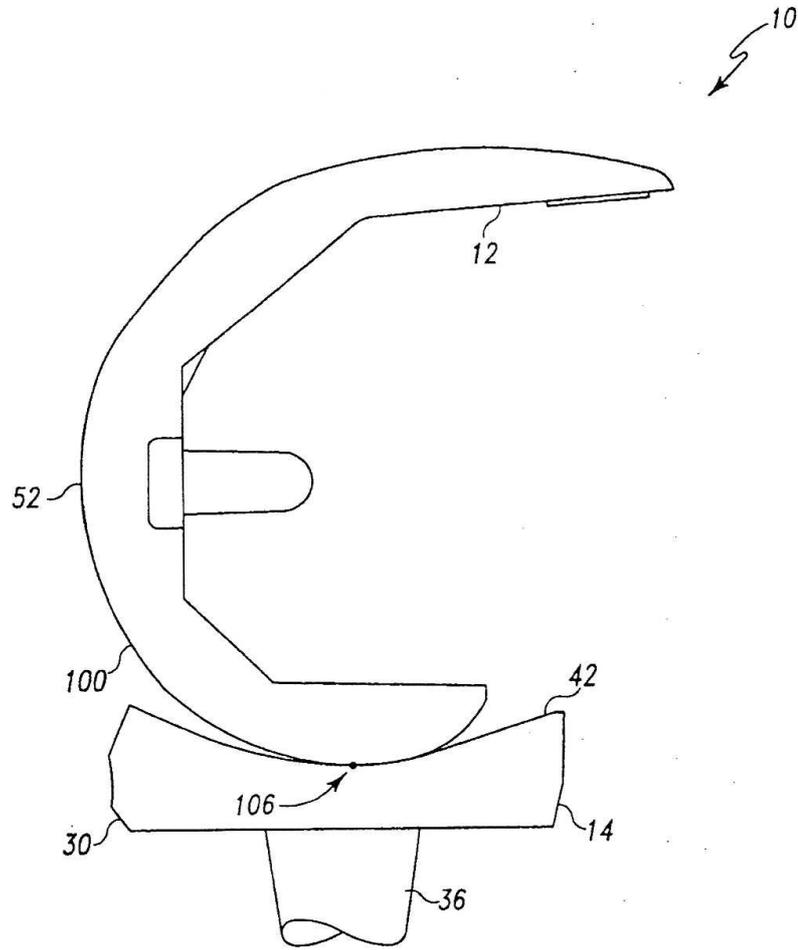


Fig. 5

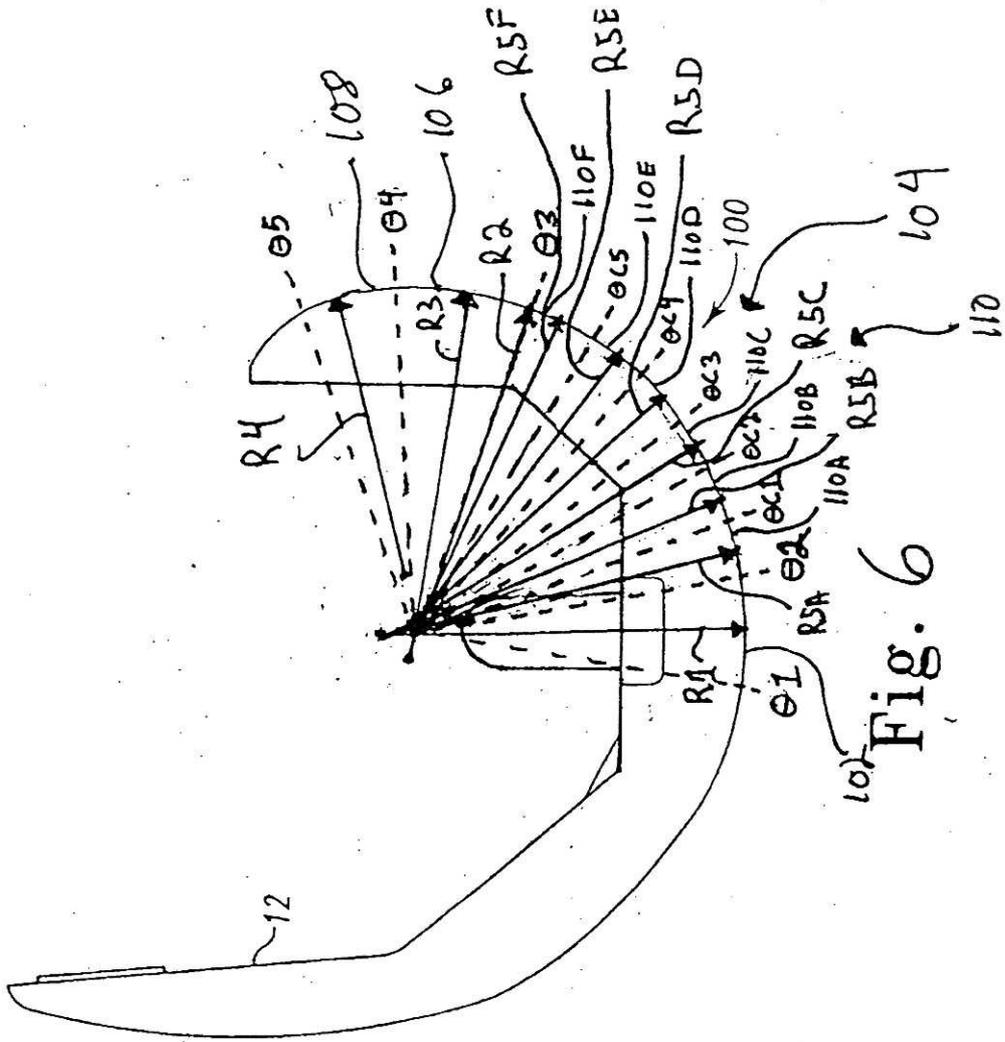


Fig. 6

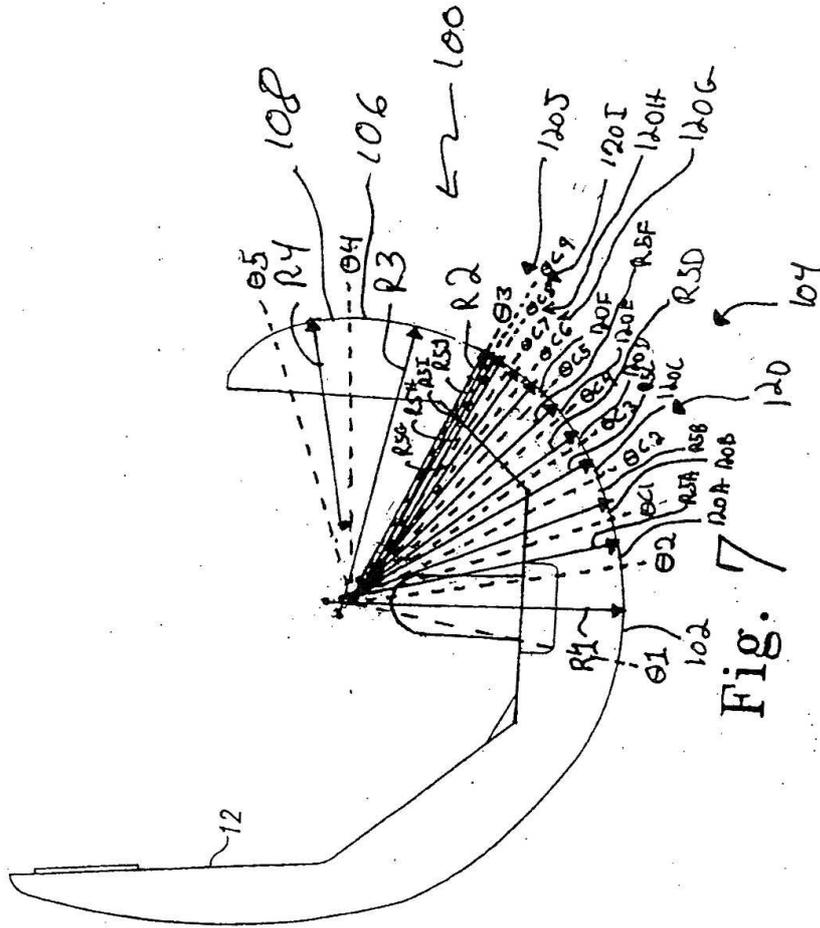


Fig. 7

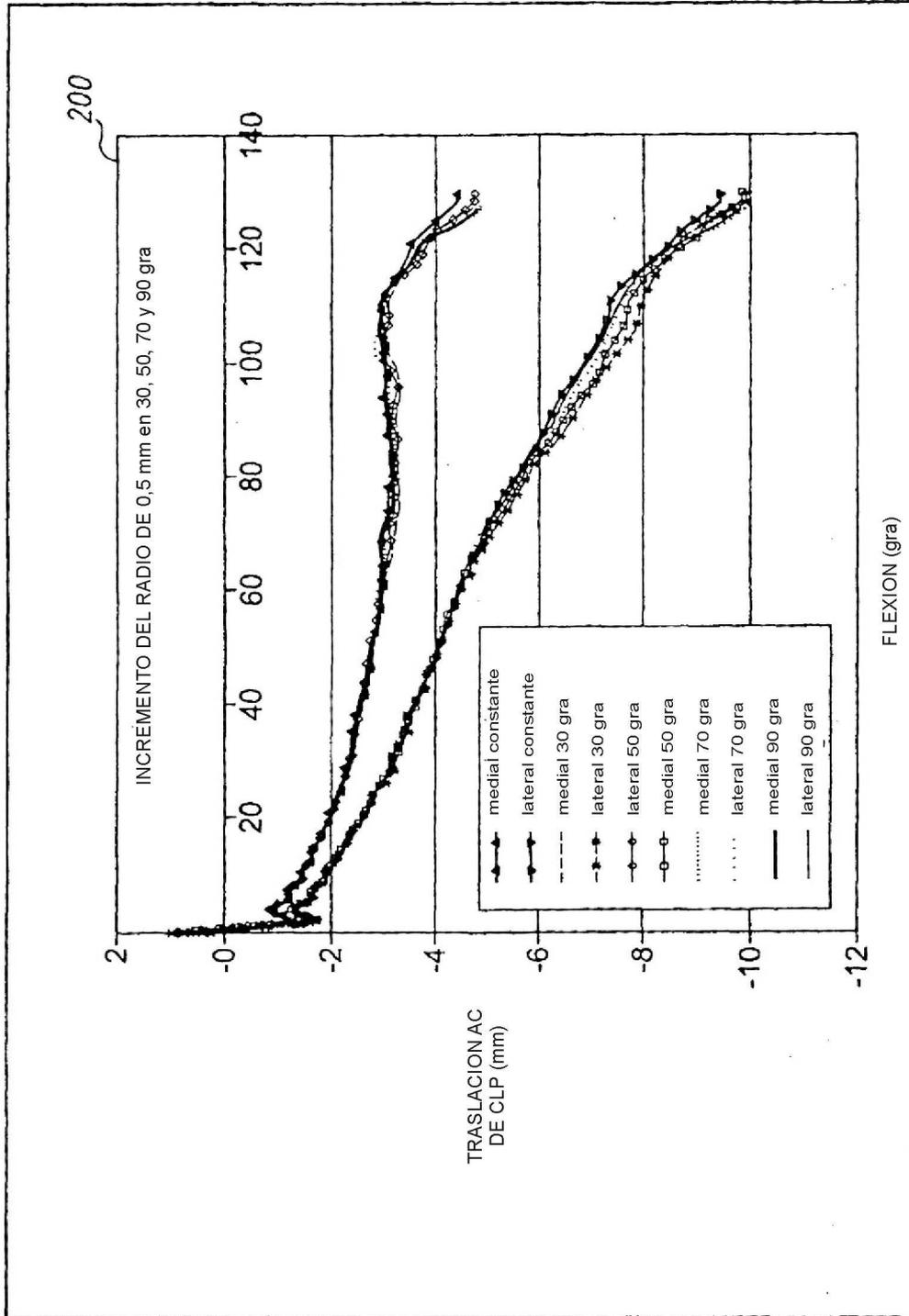


Fig. 8

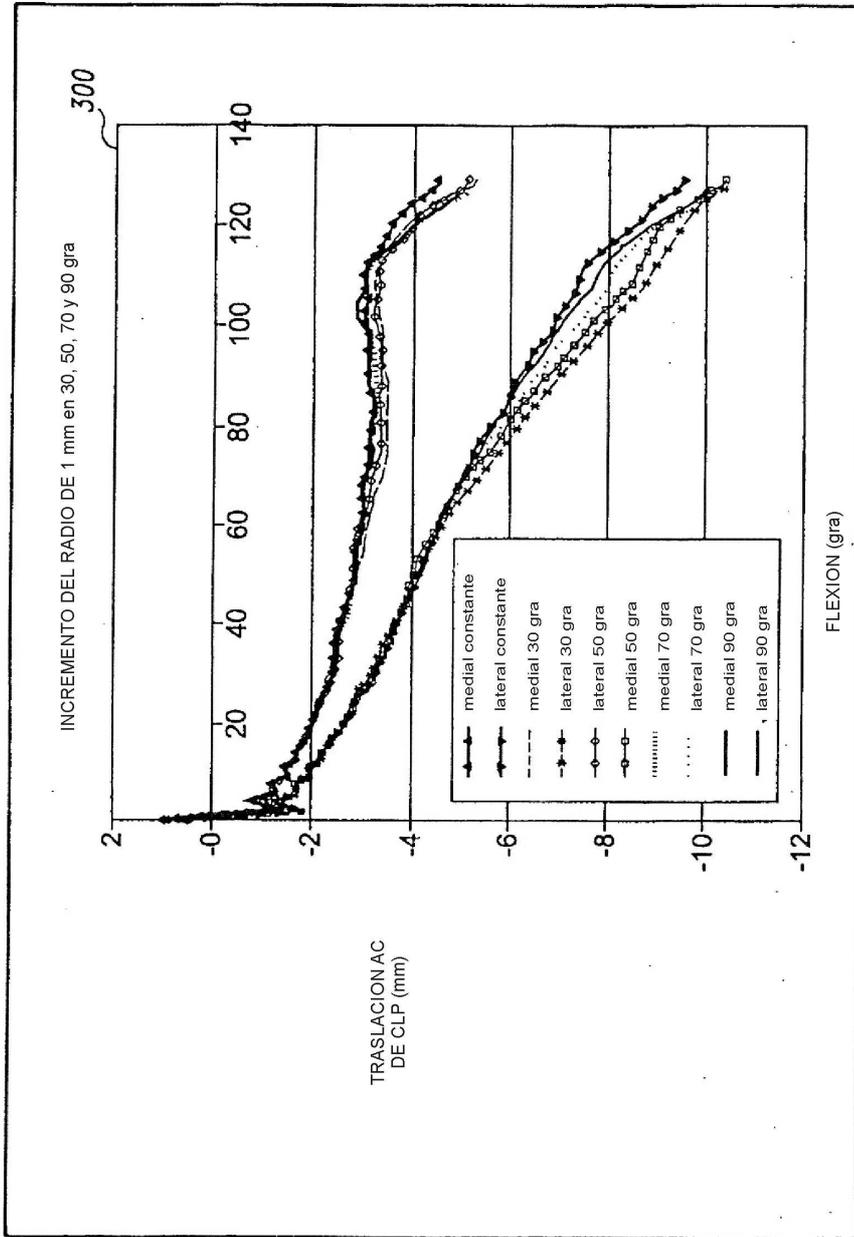


Fig. 9

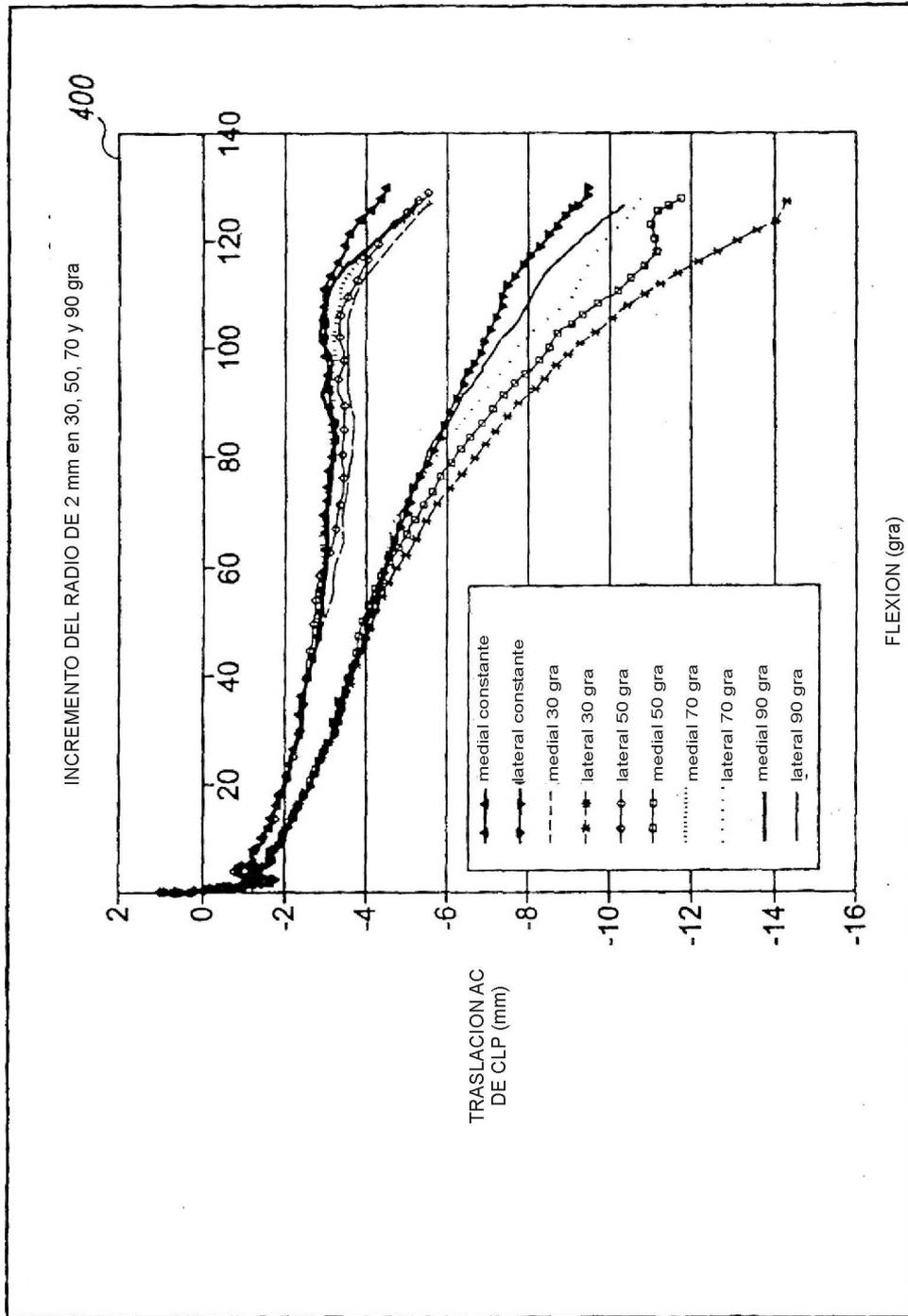


Fig. 10

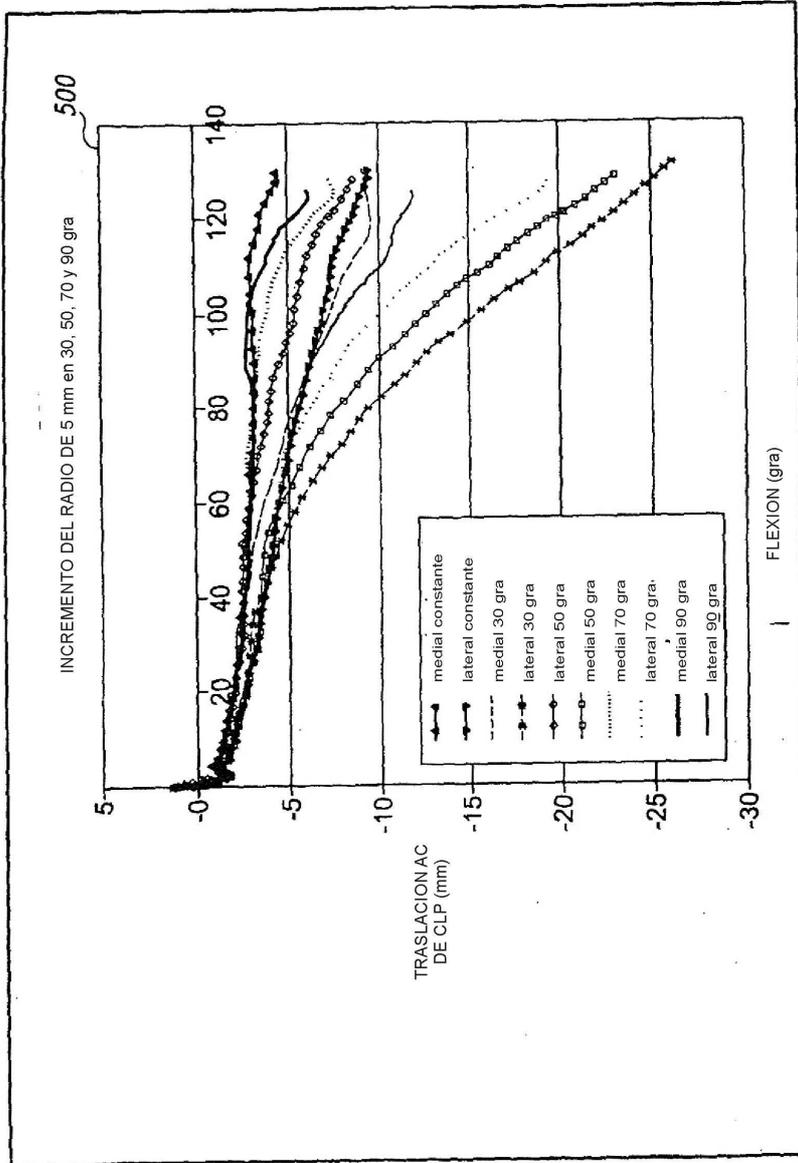


Fig. 11