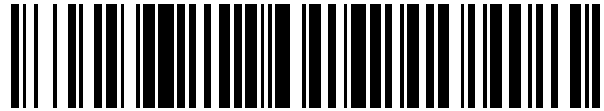


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 153**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **11150648 .1**

96 Fecha de presentación: **30.06.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2324798**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.05.2011**

54 Título: **Prótesis de la articulación de la rodilla**

30 Prioridad:

30.06.2008 US 77124 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

05.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

05.12.2012

73 Titular/es:

**DEPUY PRODUCTS, INC. (100.0%)
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 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/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 392 153 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 la articulación de la rodilla

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

5 La artroplastia articular es un procedimiento quirúrgico bien conocido mediante el cual una articulación natural enferma y / o dañada es sustituida por una articulación protésica. Una prótesis de rodilla típica incluye una bandeja tibial, un componente femoral y un inserto o soporte polimérico situado entre la bandeja tibial y el componente femoral. Dependiendo de la gravedad del daño de la articulación 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 conveniente 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 mayor grado de libertad de movimientos. Por otro lado, la prótesis de rodilla puede ser una prótesis de rodilla total diseñada para sustituir la superficie de contacto tibiofemoral de ambos cóndilos del fémur del paciente o una prótesis de rodilla unicompartmental (o unicondilar) diseñada para
15 sustituir la superficie de contacto 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 se mantiene o se sacrifica (esto es, se extirpa) el ligamento cruzado posterior del paciente durante la intervención quirúrgica. Por ejemplo, si está dañado, enfermo, el ligamento posterior del paciente, y / o ha tenido que ser extirpado durante la intervención quirúrgica, puede ser utilizada una prótesis estabilizada posterior para
20 proporcionar un soporte y / o un control adicionales en grados de flexión más avanzados. Como alternativa, si el ligamento cruzado posterior está intacto, puede ser utilizado una prótesis de rodilla con mantenimiento del cruzado.

Las prótesis de rodilla ortopédicas típicas están, en general, diseñadas para remedar el movimiento natural de la articulación del paciente. Cuando la rodilla se flexiona y se extiende, los componentes femorales y tibiales se articulan y son sometidos a combinaciones de movimiento relativo anteroposterior y de rotación relativa interna -
25 externa. Sin embargo, el tejido blando circundante del paciente afecta, así mismo, a la cinemática y estabilidad de la prótesis de rodilla ortopédica en todo el intervalo de movimiento de la articulación. Esto es, las fuerzas ejercidas sobre los componentes ortopédicos por el tejido blando del paciente pueden provocar el movimiento involuntario o no deseable de la prótesis ortopédica de rodilla. Por ejemplo, la prótesis ortopédica de rodilla puede mostrar un grado de traslación anterior no natural (paradójica) cuando el componente femoral es desplazado en toda su
30 extensión.

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

El documento US-4340978 divulga una prótesis de rodilla en la cual la superficie de soporte del componente femoral está conformada como una pluralidad de segmentos. La superficie de soporte de cada segmento está conformada
40 como una superficie de revolución con 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 presente invención proporciona una prótesis ortopédica de rodilla la cual incluye un componente femoral y un soporte tibial, de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1.

La superficie condilar del componente femoral puede ser configurada para situarse en contacto con la superficie de soporte en un tercer punto de contacto sobre la superficie condilar en un tercer grado de flexión mayor que el
45 segundo grado de flexión. 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 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 superficie condilar en el plano sagital puede presentar un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto, un segundo radio de curvatura en el segundo punto de contacto, y un tercer radio de curvatura en el tercer
50 punto de contacto. En algunas formas de realización, el tercer grado de curvatura puede ser mayor que el segundo grado de curvatura en al menos 0,5 mm. La superficie condilar en el plano sagital entre el primer punto de contacto y el segundo punto de contacto puede incluir una pluralidad de secciones curvadas de la superficie. Cada sección curvada de la superficie puede tener un radio de curvatura diferente.
55

La pluralidad de secciones curvadas de la superficie puede incluir una sección curvada anterior máxima de la superficie. El radio de curvatura de la sección curvada de la superficie anterior máxima puede tener una longitud

mayor que el radio de curvatura de cualquier otra sección curvada de la superficie de la pluralidad de secciones curvadas de la superficie. La longitud del radio de curvatura de cada sección curvada de la superficie posterior a la sección curvada de la superficie anterior máxima puede ser inferior a la longitud del radio de curvatura de una sección curvada de la superficie anteriormente adyacente. Por ejemplo, la longitud del radio de curvatura de cada
5 sección curvada de la superficie posterior a la sección curvada de la superficie anterior máxima es menor que la longitud del radio de curvatura de una sección curvada de la superficie anteriormente adyacente en una distancia que oscila entre 0,1 mm y 5 mm, de modo preferente entre 1 mm y 3 mm, por ejemplo en una distancia de alrededor de 1 mm.

Cada una de la pluralidad de secciones curvadas de la superficie puede subtender un ángulo correspondiente. Cada
10 ángulo subtendido por la pluralidad de secciones curvadas de la superficie puede ser, de manera aproximada igual. El ángulo subtendido por cada una de las secciones curvadas de la superficie posterior a la sección curvada de la superficie anterior máxima puede ser menor que el ángulo subtendido por una sección curvada de la superficie anteriormente adyacente. Por ejemplo, el ángulo subtendido por cada una de las secciones curvadas de la superficie
15 posterior a la sección curvada de la superficie anterior máxima puede ser inferior al ángulo subtendido por la sección curvada de la superficie anteriormente adyacente en una cantidad que oscile entre 0,5° y 5°. Así mismo, se prevé que el ángulo subtendido por cada una de las secciones curvadas de la superficie posterior a la sección curvada anterior de la superficie máxima puede ser mayor que el ángulo subtendido por una sección curvada de la superficie anteriormente adyacente. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el ángulo subtendido por cada una de las secciones curvadas de la superficie posteriores a la sección curvada de la superficie anterior máxima puede
20 sobrepasar el ángulo subtendido por la sección curvada de la superficie anteriormente adyacente en una cantidad que oscile entre 0,5° y 5°.

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

Cada una de la pluralidad de secciones curvadas de la superficie, puede subtender un ángulo correspondiente. En algunas formas de realización el ángulo subtendido por cada una de las secciones curvadas de la superficie posterior a la sección curvada de la superficie anterior máxima puede ser inferior al ángulo subtendido por una
35 sección curvada de la superficie anteriormente adyacente. En otras formas de realización, el ángulo subtendido por cada una de las secciones curvadas de la superficie posteriores a la sección curvada de la superficie anterior máxima puede ser mayor que el ángulo subtendido por una sección curvada de la superficie anteriormente adyacente.

A continuación se describirán formas de realización de la invención a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

- 40 La FIG. 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una prótesis ortopédica de rodilla;
la FIG. 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de otra prótesis ortopédica de rodilla;
la FIG. 3 es una vista en sección transversal de un componente femoral y de un soporte tibial de la FIG. 1 tomada, en términos generales, a lo largo de las líneas de sección 2 - 2 y que presenta el componente femoral articulado en un primer grado de flexión;
- 45 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 en 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 figura 3 que presenta el componente femoral articulado en un tercer grado de flexión;
- 50 la FIG. 6 es una vista en sección transversal de una 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 anteroposterior de un componente femoral simulado que presenta un radio de curvatura aumentado localizado en diversos grados de flexión;

la FIG. 9 es un gráfico de la traslación anteroposterior de otro componente femoral simulado que presenta un radio aumentado de curvatura localizado en diversos grados de flexión;

la FIG. 10 es un gráfico de la traslación anteroposterior de otro componente femoral simulado que presenta un radio de curvatura aumentado localizado en diversos grados de flexión;

5 la FIG. 11 es un gráfico de la traslación anteroposterior de otro componente femoral simulado que presenta un radio de curvatura aumentado en diversos grados de flexión.

10 Los términos que representan referencias anatómicas, como por ejemplo, anterior, posterior, medial, lateral, superior, inferior, etcétera, pueden ser utilizadas 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 se refieren a significados sobradamente conocidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. El uso de dichos términos de referencia anatómicos en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones tiene por finalidad el que concuerden con esos significados sobradamente conocidos, a menos que se indique lo contrario.

15 Con referencia a los dibujos la FIG. 1 muestra una prótesis ortopédica 10 de rodilla 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 mecánico, como por ejemplo cromo - cobalto o titanio, pero pueden estar constituidos a partir de 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), pero puede estar
20 constituido a partir de otros materiales, como por ejemplo un material cerámico, un material metálico, un material de bioingeniería, 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 su acoplamiento con la bandeja tibial 16. En la forma de realización mostrada en la FIG. 1, el soporte tibial 14 se incorpora 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 ser incorporado como un soporte tibial fijo, cuya rotación con respecto a la bandeja tibial 16 puede ser limitada o restringida.
25

La bandeja tibial 16 está configurada para quedar asegurada a un extremo proximal preparado quirúrgicamente de la tibia de un paciente (no mostrada). La bandeja tibial 16 puede ser fijada a la tibia del paciente mediante el empleo 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, en términos generales, plana 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 por 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.
30
35

Tal y como se ha expuesto 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 anterior 32 de soporte superior y una superficie inferior 34. En la forma de realización descrita en la cual el soporte tibial 14 se materializa 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 está acoplado a la bandeja 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 que el soporte tibial 14 se incorpora como un soporte tibial fijo, el soporte 14 puede o puede no incluir el vástago 22 y / o puede incluir otros dispositivos o características para asegurar el soporte tibial 14 a la bandeja tibial 12 en una configuración no rotatoria.
40
45

La superficie superior 32 de soporte del soporte tibial 14 incluye una superficie medial 42 de soporte y una superficie lateral 44 de soporte. Las superficies medial y lateral 42, 44 de soporte están configuradas para recibir o de cualquier manera contactar con los cóndilos medial y lateral del componente femoral 14 tal y como se analiza con mayor detalle más adelante. En cuanto tales, cada una de las superficies 42, 44 presentan un contorno cóncavo.
50

El componente femoral 12 está configurado para su acoplamiento a una superficie quirúrgicamente preparada del extremo distal del fémur (no mostrado) de un paciente. El componente femoral 12 puede ser fijado al fémur de un paciente por medio de un adhesivo óseo u otro medio de fijación. El componente femoral 12 incluye una superficie 50 de articulación exterior 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 correspondientes superficies de soporte 42, 44 de la plataforma 30 del soporte tibial 14.
55

- 5 La prótesis ortopédica 10 de rodilla mostrada en la FIG. 1 se materializa como una prótesis de rodilla con mantenimiento del cruzado posterior. Esto es, el componente femoral 12 está incorporado como una prótesis de rodilla de 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 10 de rodilla puede materializarse como una prótesis de rodilla con sacrificio del cruzado posterior, tal y como se muestra en la FIG. 2.
- 10 En dichas formas de realización, el soporte tibial 14 se materializa como un soporte tibial de estabilización posterior e incluye una espina 60 que se extiende hacia arriba desde la plataforma 30. La espina 60 está situada entre las superficies de soporte 42, 44 e incluye un lado anterior 62 y un lado posterior 64 que presenta una superficie 66 de leva. En la forma de realización descrita, la superficie 66 de leva presenta una curvatura sustancialmente cóncava. Sin embargo, pueden ser utilizadas, en otras formas de realización, unas espinas 60 que incluyan unas superficies 66 de leva que presenten otras configuraciones geométricas. Por ejemplo, puede ser utilizado un soporte tibial el cual incluya una espina 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.
- 15 El componente femoral 12 puede materializarse como un componente femoral estabilizado posterior 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 86 de leva configurada para encajar o de cualquier forma contactar con la superficie 66 de leva de la espina 60 del soporte tibial 12 durante su uso.
- 20 La prótesis ortopédica de rodilla de la invención puede ser o bien una prótesis de rodilla con mantenimiento del cruzado posterior con sacrificio del cruzado. Aunque el componente femoral 12 y el soporte tibial 14 de la prótesis 10 de rodilla analizada más adelante, y mostrada en los dibujos, están indicados para su uso en una prótesis sencilla con mantenimiento del cruzado posterior, la descripción puede ser igualmente aplicada a las prótesis ortopédicas de rodilla con sacrificio del cruzado posterior (de estabilización posterior).
- 25 La prótesis ortopédica de rodilla de la invención puede sustituir una rodilla izquierda o derecha. La prótesis mostrada en los dibujos tiene por finalidad sustituir una rodilla derecha y, por tanto, la superficie 42 de soporte y el cóndilo 52 se designan como situados en posición medial, y la superficie 44 de soporte y el cóndilo 54 son designadas como situadas en posición lateral. Sin embargo, la prótesis ortopédica de rodilla de la invención puede ser configurada para sustituir la rodilla izquierda de un paciente, cuando esa superficie 42 de soporte y el cóndilo 52 pueden ser situados en posición lateral y la superficie 44 de soporte y el cóndilo 54 pueden ser situados en posición medial.
- 30 Con referencia 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 forma convexa en el plano sagital y está configurada para situarse en contacto con la respectiva superficie 42, 44 de soporte. Por ejemplo, en una forma de realización mostrada en la FIG. 3, cuando la prótesis ortopédica 10 de rodilla está en extensión o, en cualquier caso, no está en flexión, por ejemplo, una flexión de aproximadamente 0°) la superficie condilar 100 del cóndilo 52 contacta con la superficie 42 de soporte (o con la superficie 44 de soporte con respecto al cóndilo 54) en uno o más puntos de contacto 102 sobre la superficie condilar 100.
- 35 Cuando la prótesis ortopédica 10 se articula a través de unos grados de flexión medios, el componente femoral 12 contacta con el soporte tibial 14 en uno o más puntos de contacto dispuestos sobre la superficie condilar 100. Por ejemplo, en una forma de realización mostrada en la FIG 4, cuando la prótesis ortopédica 10 de rodilla se articula en un grado medio de flexión (por ejemplo, en aproximadamente 45°), la superficie condilar 100 contacta con la superficie 42 de soporte en uno o más puntos 104 de contacto sobre la superficie condilar 100. De modo similar, cuando la prótesis ortopédica 10 de rodilla es articulada hasta un grado avanzado de flexión (por ejemplo, en aproximadamente 70° de flexión), la superficie condilar 100 contacta con la superficie 42 de soporte en uno o más puntos 106 de contacto 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 concreto cualquiera de flexión. Sin embargo, para clarificar la descripción, solo se muestran los puntos 102, 104, 106 de contacto, en las FIGS. 3 a 5, respectivamente.
- 40 La prótesis ortopédica 10 de rodilla está configurada de tal manera que la cantidad de traslación anterior paradójica del componente femoral 12 con respecto al soporte tibial 14 puede ser reducida o en cualquier caso retardada hasta un grado de flexión más acusado (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 configuración o curvatura concreta dispuesta para reducir y / o trasladar las traslaciones anteriores y, en algunas formas de realización, promover el "rodamiento posterior" o traslación posterior, del componente femoral 12. Mediante el retardo del inicio de la traslación anterior paradójica del componente femoral 12 a un grado de flexión mayor, puede ser reducida la aparición global de la traslación anterior paradójica en el curso de aquellas actividades de un paciente en las cuales no se obtiene químicamente una flexión profunda.
- 55 En una prótesis ortopédica de rodilla típica, la traslación anterior paradójica puede producirse siempre que la prótesis de rodilla esté situada en un grado de flexión superior a cero grados. La probabilidad de la traslación

anterior aumenta, en términos generales, cuando la prótesis ortopédica de rodilla se articula en mayores grados de flexión, en particular en la extensión de flexiones medias. En dichas orientaciones, la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el soporte tibial puede producirse siempre que la fuerza tangencial (tracción) entre el componente femoral y el soporte tibial no consiga satisfacer la siguiente ecuación:

$$5 \quad T < \mu N \quad (1)$$

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. A modo de generalización, la fuerza tangencial (tracción) entre el componente femoral y el soporte tibial puede ser definida como:

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

10 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 específico de flexión. La ecuación (2) es una simplificación de las ecuaciones que rigen en el mundo real, la cual no toma en consideración factores tales como la inercia y la aceleración. Al margen de ello, la ecuación (2) proporciona la intuición de que la traslación anterior paradójica de una prótesis ortopédica de rodilla puede ser reducida o retardada 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 (por ejemplo, incrementando o manteniendo el radio de curvatura), el lado a mano derecha de la ecuación (2) puede ser reducido, reduciendo de esta manera el valor de la fuerza tangencial (tracción) y satisfaciendo la ecuación (1). De acuerdo con lo analizado 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 retardada hasta un mayor grado de flexión.

En base al análisis expuesto, para reducir o retardar el inicio de la traslación anterior paradójica, se controla la configuración geométrica de la superficie condilar 100 de uno o ambos cóndilos 52, 54 del componente femoral 12. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el radio de curvatura de la superficie condilar 100 es controlada de tal manera que el radio de curvatura se mantiene constante a lo largo de un intervalo de grados de flexión y / o se incrementa dentro de los intervalos temprano a medio. Comparativamente, los componentes femorales típicos presentan unos radios de curvatura decrecientes que comienzan en el radio de curvatura distal (esto es, en aproximadamente 0° de flexión). Sin embargo, se ha determinado que mediante el mantenimiento de un radio de curvatura relativamente constante, esto es, no reduciendo el radio de curvatura, a lo largo de un intervalo predeterminado de grados de flexión ligera media y / o incrementando el radio de curvatura a lo largo de un intervalo predeterminado de grados de flexión se 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, mediante la transición gradual entre los radios de curvatura discretos y no mediante unas transiciones abruptas, la traslación anterior paradójica del componente femoral 12 puede ser reducida o retardada. Así mismo, la tasa de cambio del radio de curvatura de la superficie condilar en los intervalos de flexión ligero a medio (por ejemplo, desde aproximadamente 0° hasta aproximadamente 90°) es controlada de tal manera que la tasa de cambio sea inferior a un umbral determinado. Esto es, se ha determinado que si la tasa 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 de curvatura incrementado en los grados de flexión ligero a medio. Mediante el incremento del grado de curvatura, la traslación anterior paradójica puede ser reducida o retardada hasta un grado de flexión más avanzado. La cantidad de incremento 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 incide en la aparición de la traslación anterior paradójica. Tal y como se analiza con mayor detalle en el documento EP-A-2158878, se llevaron a cabo múltiples simulaciones de diversos diseños de componentes femorales utilizando el programa de software LifeMOD/Knee Sim, version 1007.1.0 16, el cual se encuentra comercialmente disponible en LifeModeler, Inc. de San Clemente, California, para analizar el efecto del aumento del radio de curvatura de la superficie condilar de los componentes femorales en la flexión ligera y media. En base a dicho análisis, se ha determinado que la traslación anterior paradójica del componente femoral con respecto al soporte tibial puede ser reducida en cualquier caso retardada mediante el incremento del radio 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.

55 Por ejemplo, el gráfico 200 de la FIG. 8 presenta los resultados de una simulación de flexión de rodilla profunda que utiliza un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie condilar se incrementa en 0,5 mm (esto es, de 25,0 a 25,5 mm) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión y a 90° de flexión. De modo similar, el gráfico 300 de la FIG. 9 presenta el resultado de una simulación de la flexión de rodilla profunda utilizando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie condilar se incrementa en 1,0 mm (esto es, de

25,0 a 26,0 mm) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión y a 90° de flexión. El gráfico 400 de la FIG. 10 presenta los resultados de una simulación de flexión de rodilla profunda utilizando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie condilar se incrementa en 2,0 mm (esto es, de 25,0 a 27,0 mm) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión y a 90° de flexión. Por otro lado, el gráfico 500 de la FIG. 11 presenta los resultados de una simulación de flexión de rodilla profunda utilizando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie condilar se incrementa en 5,0 mm (esto es, de 25,0 a 30,0 mm) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión y a 90° de flexión.

En los gráficos 200, 300, 400, 500, los puntos condilares más bajos o más distales (CLP) del cóndilo medial (“med”) y de cóndilo lateral (“lat”) del componente femoral son representados gráficamente como una representación de la posición relativa del componente femoral con respecto al soporte tibial. En cuanto tal, una línea inclinada hacia abajo representa el rodamiento posterior del componente femoral sobre el soporte tibial y una línea inclinada hacia arriba 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 retardado hasta después de obtener un ángulo aproximado de 100° de flexión en cada una de las formas de flexión. La cantidad de traslación anterior fue limitada a menos de aproximadamente 1 mm. En particular, el “rodamiento posterior” del componente femoral sobre el soporte tibial fue promovido mediante un incrementos mayores del radio de curvatura de la superficie condilar en grados de flexión más ligeros. Por supuesto, la cantidad de incremento del radio de curvatura y el grado de flexión en el que dicho incremento se reduce 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 representadas 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 retardada mediante el incremento del radio de curvatura de la superficie condilar del componente femoral en el curso de una flexión ligera o media.

Con referencia de nuevo a las FIGS. 6 y 7, la superficie condilar 100 en el plano sagital se constituye en parte a partir de una pluralidad de secciones curvadas 102, 104, 106, 108 de la superficie, cada uno de cuyos extremos sagitales es tangente con los extremos sagitales de cualquier sección adyacente curvada de la superficie 100 de los cóndilos. Cada sección curvada 102, 106, 108, de la superficie se define por un radio de curvatura. En particular, la sección curvada 102 de la superficie se define por un radio de curvatura R1, la sección curvada 106 de la superficie se define por un radio de curvatura R3, y la sección curvada 108 de la superficie se define por un radio de curvatura R4. Así mismo, de acuerdo con lo analizado con detalle más adelante, la sección curvada 104 de la superficie está diseñada para proporcionar una transición gradual desde el primer radio de curvatura R1 hasta el segundo radio de curvatura R2. Para hacerlo, la sección curvada 104 de la superficie se define mediante una pluralidad de secciones curvadas 110, 120 de la superficie, cada una de las cuales está definida por un radio de curvatura 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 curvada 106 de la superficie sea mayor que el radio de curvatura R2 de la sección curvada 104 de la superficie. 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 una forma de realización concreta, el radio de curvatura R3 excede el radio de curvatura R2 en al menos 5 mm o más. El incremento concreto del radio de curvatura R2 y R3 puede basarse en o disponerse a escala con respecto al tamaño específico del componente femoral 12.

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

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

Cada una de las secciones curvadas 102, 104, 106, 108 de la superficie puede extenderse a partir de grados de flexión diferentes de los analizados con anterioridad. Por ejemplo, los grados de flexión concretos a través de los cuales pueden extenderse las secciones curvadas 102, 104, 106, 108 de la superficie, pueden basarse en o de cualquier forma determinarse en base a factores tales como el tipo del 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 curvada 104 de la superficie está diseñada para pasar de forma 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 curvada 104 de la superficie se define por una pluralidad de secciones curvadas 110 de la superficie. En la forma de realización mostrada en la FIG. 5, la sección curvada 104 de la superficie se define mediante seis secciones curvadas 110A, 110B, 110C, 110D, 110E, 110F de la superficie, pero puede estar definida, o en otro caso, incluir más o menos secciones curvadas 110 de la superficie. El número concreto de secciones curvadas 110 de la superficie utilizadas puede basarse en, por ejemplo, el tamaño del ángulo subtendido por la sección curvada 104 de la superficie.

Cada una de las secciones curvadas 110 de la superficie de la superficie condilar 100 contacta con la superficie 42 (o 44) de soporte del soporte tibial 14 a través de intervalos diferentes de grados de flexión. Por ejemplo, la sección curvada 110A de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_2 hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C1} , la sección curvada 110B de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C1} hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C2} , la sección curvada 110C de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C2} hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C3} , la sección curvada 110D de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C3} hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C4} , la sección curvada 110E de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C4} hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C5} y la sección curvada 110F de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C5} hasta el grado de flexión más avanzado θ_3 .

En la forma de realización mostrada en la FIG. 5, cada una de las secciones curvadas 110 de la superficie se extiende sustancialmente en grados de flexión iguales. Esto es, los grados de flexión entre θ_2 y θ_{C1} , θ_{C1} y θ_{C2} , entre θ_{C2} y θ_{C3} , entre θ_{C3} y θ_{C4} , entre θ_{C4} y θ_{C5} y entre θ_{C5} y θ_3 , son sustancialmente iguales. Por ejemplo, cada una de las secciones curvadas 110 de la superficie puede extenderse hasta un ángulo de aproximadamente 10° . Sin embargo, cada una de las secciones curvadas 110 de la superficie puede extenderse en un ángulo mayor o menor. Por ejemplo, cada una de las secciones curvadas de la superficie se extiende (esto es, subtiende un ángulo) desde aproximadamente 1° hasta aproximadamente 15° .

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

La FIG. 7 muestra una forma de realización en la cual la sección curvada 104 de la superficie está constituida por una pluralidad de secciones curvadas 120 de la superficie, cada una de las cuales puede extenderse en una cantidad diferente de grados (esto es, subtender ángulos de tamaños diferentes). Por ejemplo, en la forma de realización mostrada en la FIG. 7, la sección curvada 104 de la superficie está definida por diez secciones curvadas 120A, 120B, 120C, 120D, 120E, 120F, 120G, 120H, 120I, 120J de la superficie. La sección curvada 120A de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_1 hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C1} , la sección curvada 120B de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C1} hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C2} , la sección curvada 120C de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C2} hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C3} , la sección curvada 120D de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C3} hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C4} , la sección curvada 120E de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C4} hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C5} , la sección curvada 120F de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C5} hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C6} , la sección curvada 120G de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C6} hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C7} , la sección curvada 120H de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C7} hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C8} , la sección curvada 120I de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C8} hasta un grado de flexión más avanzado θ_{C9} , y la sección curvada 120J de la superficie se extiende a partir del grado de flexión θ_{C9} hasta un grado de flexión más avanzado θ_3 .

De acuerdo con lo analizado con anterioridad, cada una de las secciones curvadas 120 de la superficie se extiende en grados diferentes de flexión. Esto es, los grados de flexión entre θ_2 y θ_{C1} , θ_{C1} y θ_{C2} , entre θ_{C2} y θ_{C3} , entre θ_{C3} y θ_{C4} , entre θ_{C4} y θ_{C5} , entre θ_{C5} y θ_{C6} , entre θ_{C6} y θ_{C7} , entre θ_{C7} y θ_{C8} , entre θ_{C8} y θ_{C9} y entre θ_{C9} y θ_3 , son diferentes unos respecto de otros. En algunas formas de realización cada sección curvada 120 de la superficie subtiende un ángulo que es inferior al ángulo subtendido por la sección 120 anteriormente adyacente. Por ejemplo, en la forma de realización mostrada en la FIG. 7, la sección curvada 120A de la superficie se extiende hasta un ángulo aproximado de 10° , la sección curvada 120B de la superficie se extiende a lo largo de un ángulo de

aproximadamente 9° , la sección curvada 120C de la superficie se extiende hasta un ángulo de aproximadamente 8° , la sección curvada 120D de la superficie se extiende a lo largo de un ángulo de aproximadamente 7° , la sección curvada 120E de la superficie se extiende a lo largo de un ángulo de aproximadamente 6° , la sección curvada 120F de la superficie se extiende a lo largo de un ángulo de aproximadamente 5° , la sección curvada 120G de la superficie se extiende a lo largo de

5

Aunque cada sección curvada 120 de la superficie subtiende un ángulo inferior en 1° a la sección 120 anteriormente adyacente en la forma de realización mostrada en la FIG. 7, las secciones curvadas 120 de la superficie pueden subtiender ángulos que sean inferiores a la sección 120 anteriormente adyacente en una magnitud superior a 1° . Cada sección curvada 120 de la superficie puede subtiender un ángulo que sea mayor que el ángulo subtendido por la sección 120 anteriormente adyacente. Por ejemplo, cada sección curvada 120 de la superficie puede subtiender un ángulo que sea mayor que el ángulo subtendido por la sección 120 anteriormente adyacente en una cantidad de aproximadamente $0,5^\circ$ o 1° o más. Así mismo, cada una de las secciones curvadas 120 de la superficie puede subtiender ángulos de diferentes tamaños. Por ejemplo, cada sección curvada 120 de la superficie puede ser mayor o menor que la superficie curvada 120 anteriormente adyacente.

10

La forma y el diseño globales de la superficie condilar 100 del componente femoral 2 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 tener unas superficies condilares similares 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 tenga las características descritas en la presente memoria pero que sea asimétrico con respecto al otro cóndilo 52, 54.

15

20

REIVINDICACIONES

1.- Una prótesis ortopédica de rodilla que comprende:

un componente femoral (12) que presenta una superficie condilar (100) curvada en el plano sagital, y

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

en la que la superficie condilar (i) contacta con la superficie de soporte en un primer punto de contacto sobre la superficie condilar en un primer grado de flexión que oscila entre 0 y aproximadamente 30° y (ii) contacta con la superficie de soporte en un segundo punto de contacto sobre la superficie condilar en un segundo grado de flexión que oscila entre 45 y 90°;

10 **caracterizada porque** la superficie condilar (104) en el plano sagital entre el primer punto de contacto y el segundo punto de contacto incluye al menos cinco secciones curvadas (110) de la superficie, teniendo cada una de las secciones curvadas de la superficie un radio de curvatura que presenta una longitud diferente de cualquier otra sección curvada de la superficie.

15 2.- La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, en la que la pluralidad de secciones curvadas (110) de la superficie incluye una sección curvada (110A) anterior máxima de la superficie, teniendo el radio de curvatura (R5A) de la sección curvada anterior máxima de la superficie una longitud mayor que el radio de curvatura de cualquier otra sección curvada de la superficie de la pluralidad de secciones curvadas de la superficie.

20 3.- La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 2, en la que la longitud del radio de curvatura (R5) de cada sección curvada (110) de la superficie posterior con respecto a la sección curvada (R5A) anterior máxima de la superficie es menor que la longitud del radio de curvatura de la sección curvada anteriormente adyacente de la superficie.

25 4.- La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, en la que las secciones curvadas (110) de la superficie subtienden unos ángulos aproximadamente iguales, y en la que cada una de las secciones curvadas de la superficie tiene un radio de curvatura (R5) el cual es diferente del de cada una de las demás subsecciones curvadas de la superficie.

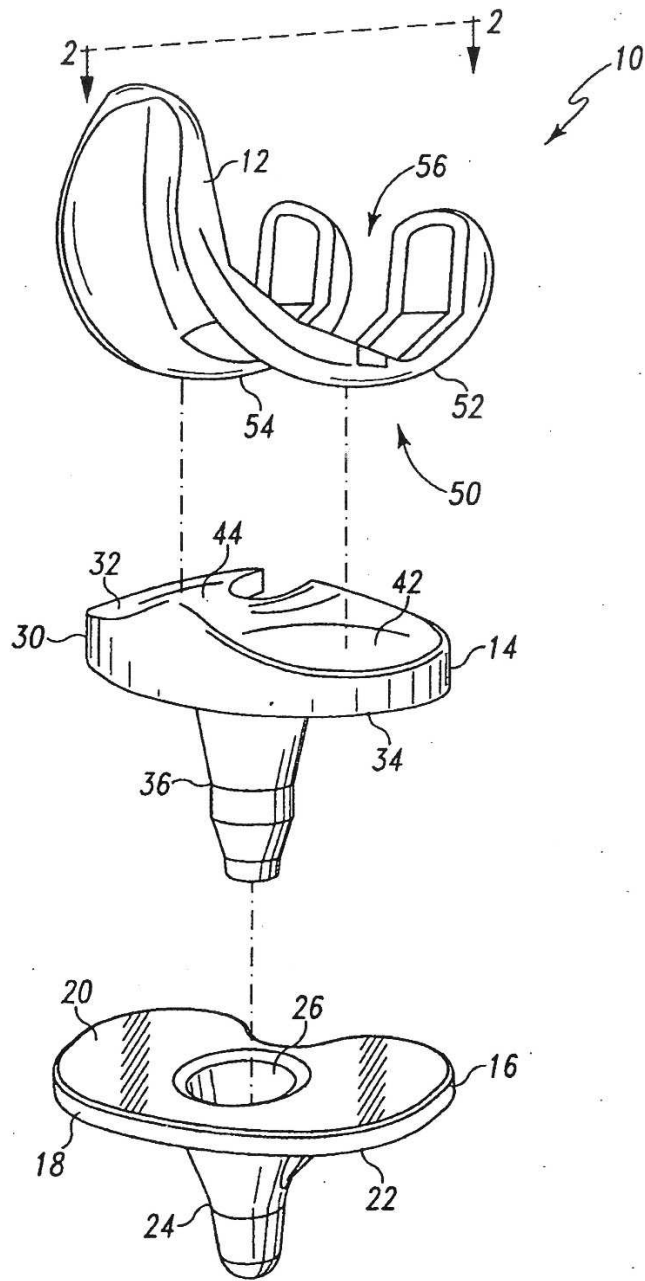


Fig. 1

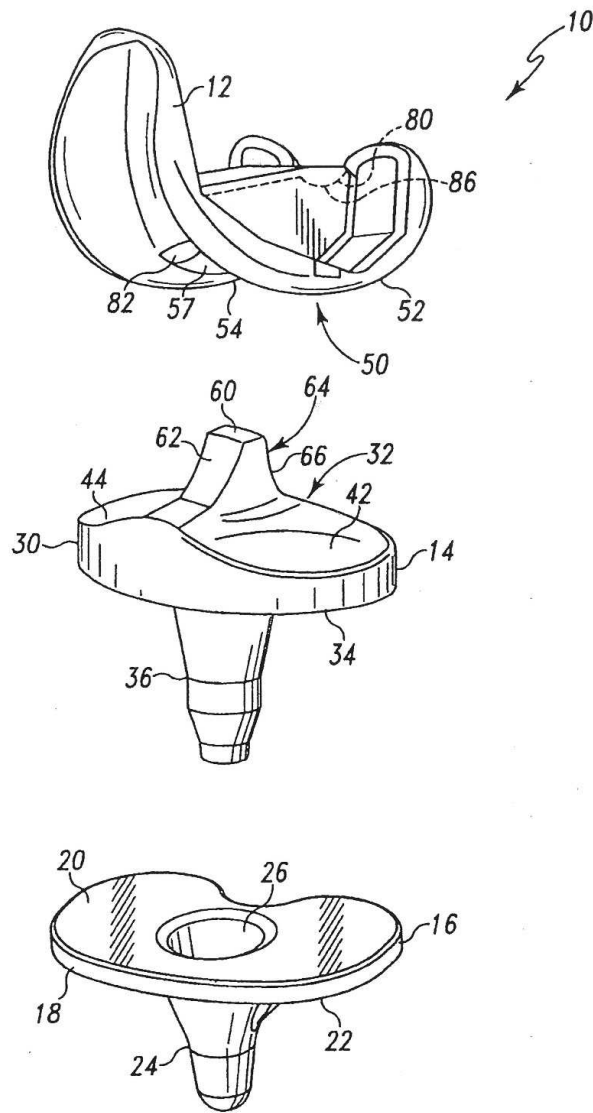


Fig. 2

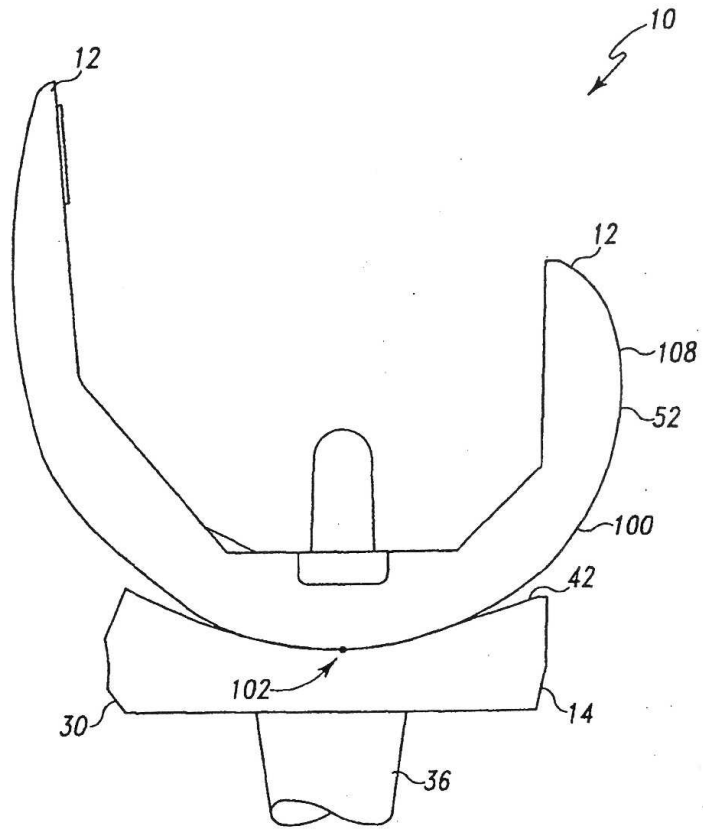


Fig. 3

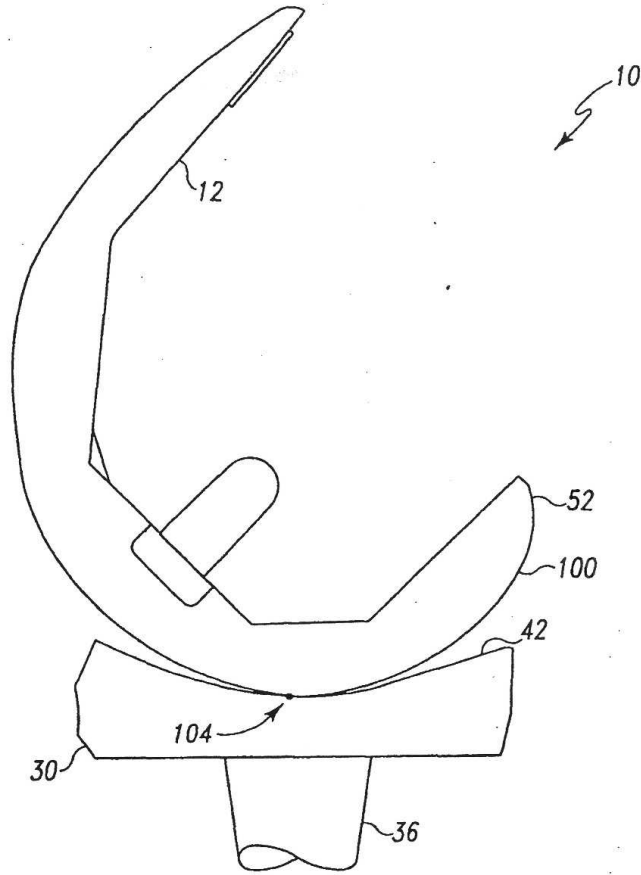


Fig. 4

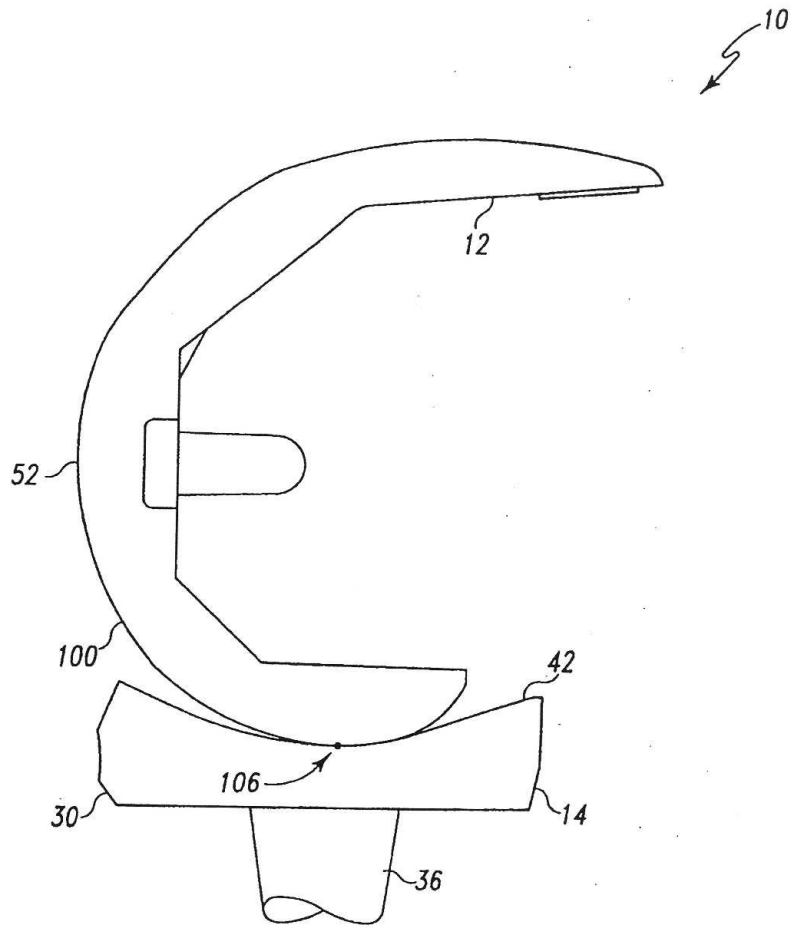
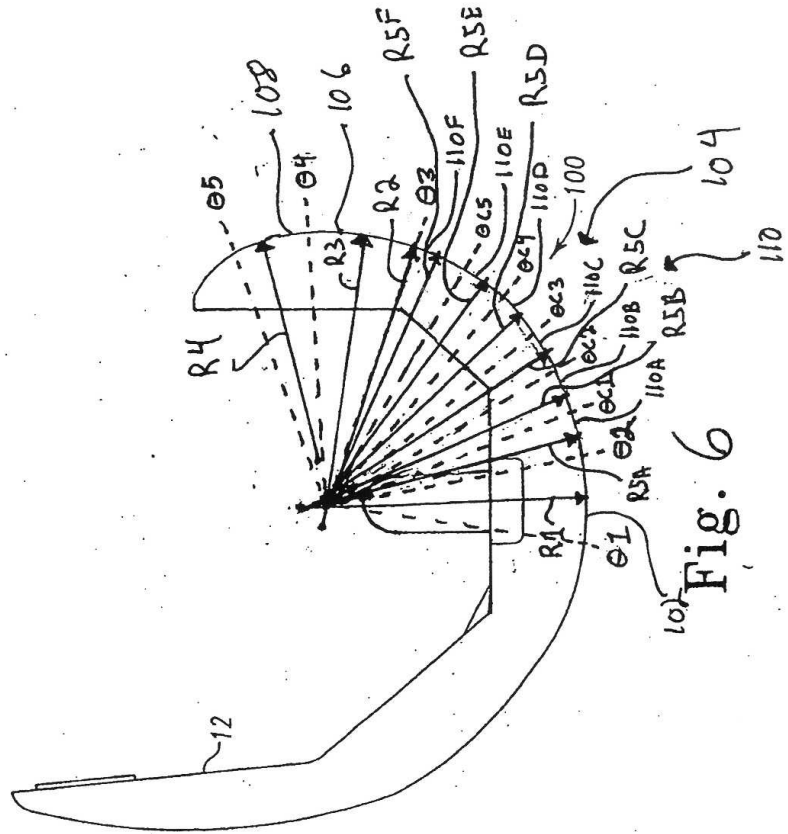
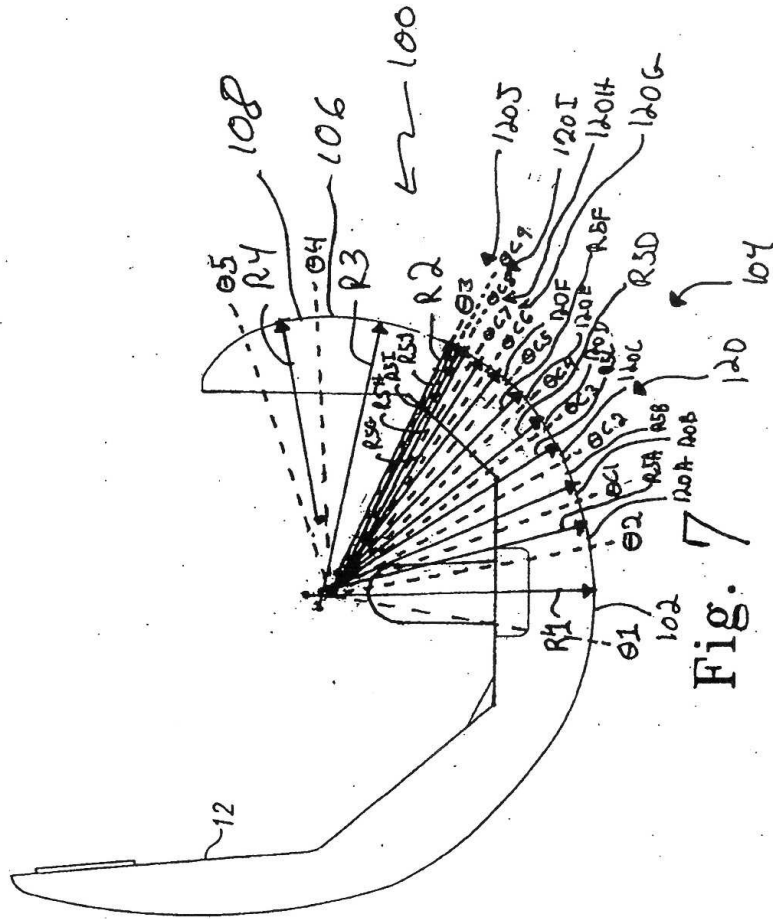


Fig. 5





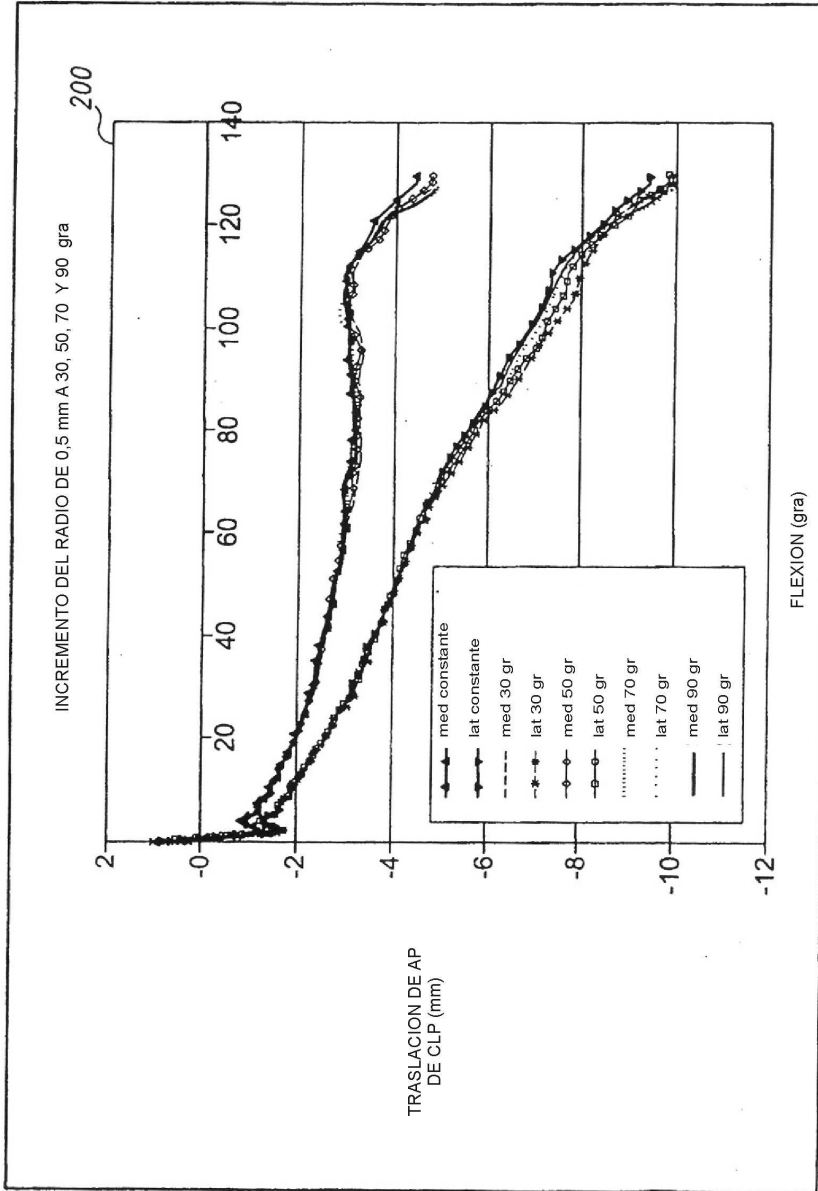


Fig. 8

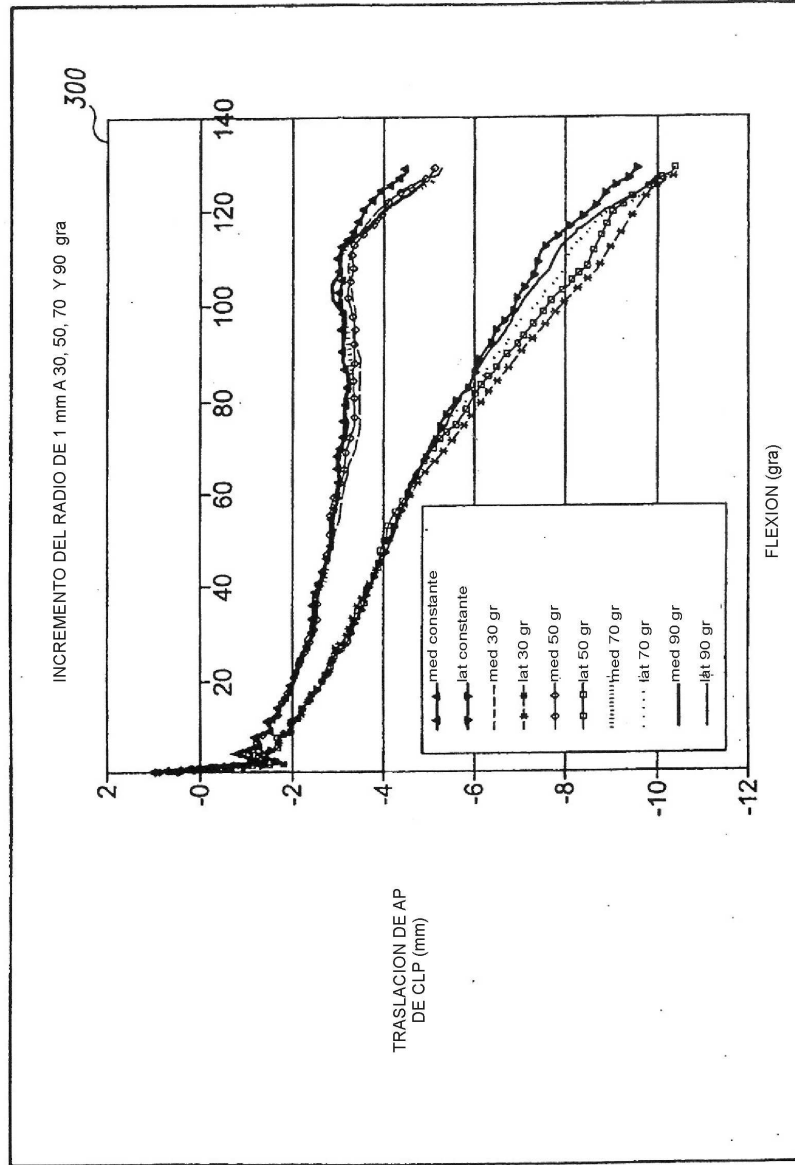


Fig. 9

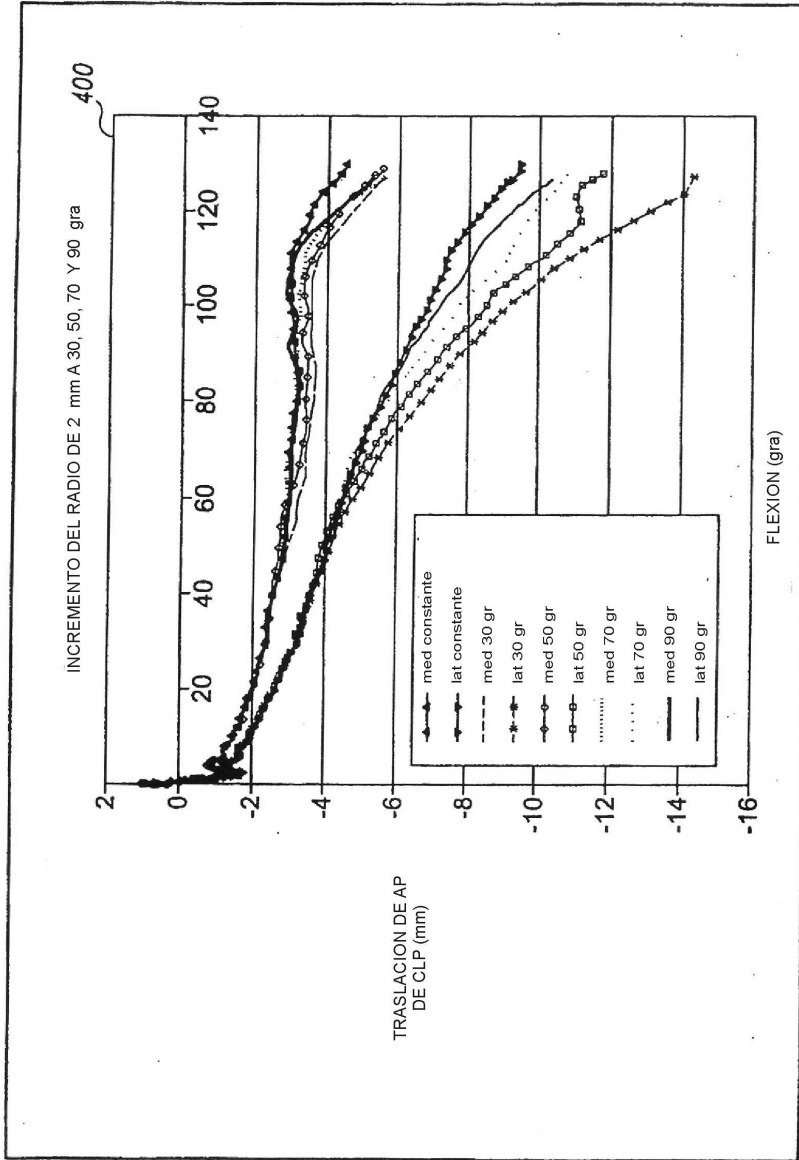


Fig. 10

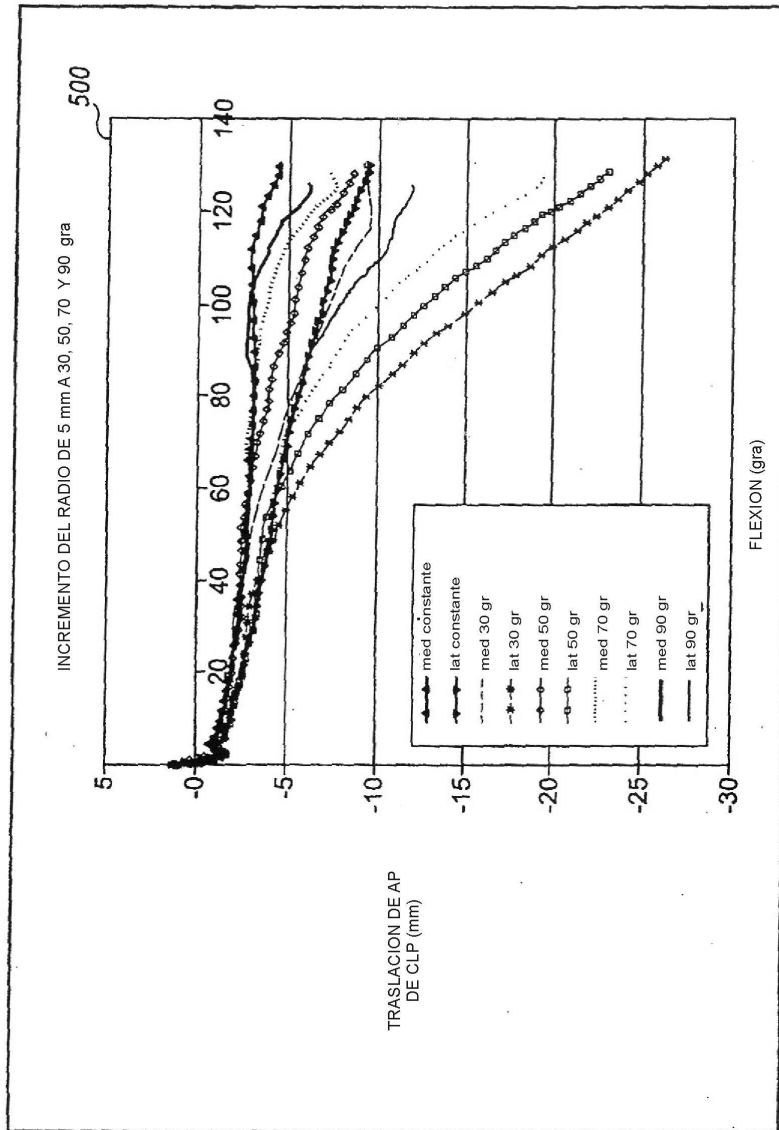


Fig. 11