

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 888**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2007** **E 11178587 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012** **EP 2404575**

54 Título: **Prótesis de rodilla estabilizada posteriormente**

30 Prioridad:

25.09.2006 US 826844 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

15.02.2013

73 Titular/es:

**NEW YORK SOCIETY FOR THE RUPTURED AND
CRIPPLED MAINTAINING THE HOSPITAL FOR
SPECIAL SURGERY (100.0%)
535 East 70th Street
New York, NY 10021, US**

72 Inventor/es:

**LIPMAN, JOSEPH y
RABINOWITZ, ANNA**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 395 888 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis de rodilla estabilizada posteriormente

Campo técnico

5 La presente invención se refiere en general a cirugía de sustitución de articulaciones y, más particularmente, a una prótesis de rodilla estabilizada posteriormente que incluye una superficie de leva anterior femoral modificada y una cara anterior modificada de un poste de estabilización de un inserto tibial que da como resultado una reducción de tensiones en estas superficies y una reducción de la deformación de la cara anterior del poste, así como una reducción de la cantidad de hueso que se extirpa durante la cirugía. La técnica anterior más cercana es el documento US-A-5 639 279, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes

10 La cirugía de sustitución de articulaciones es bastante habitual y permite a muchos individuos realizar sus funciones con normalidad, cuando en caso contrario no les sería posible hacerlo. Típicamente, una articulación artificial incluye componentes metálicos, cerámicos y/o plásticos que se fijan al hueso existente. Una de las articulaciones más habituales en someterse a cirugía de sustitución es la rodilla. La artroplastia de rodilla es un procedimiento quirúrgico bien conocido mediante el cual una articulación de rodilla natural enferma y/o dañada es sustituida por una articulación de rodilla protésica. Una prótesis de rodilla típica incluye un componente femoral, un componente de la rótula, un platillo o meseta tibial y un inserto portante tibial acoplado al platillo tibial. El componente femoral generalmente incluye un par de partes condilares separadas lateralmente que tienen superficies distales que se articulan con elementos condilares complementarios formados en un inserto portante tibial.

20 Las prótesis de rodilla totales pueden clasificarse esencialmente en tres categorías básicas en base a las técnicas y componentes implicados en la cirugía. En una primera categoría, la superficie articular del fémur distal y la tibia proximal se someten a una "renovación superficial" con componentes portantes articulares de tipo condilar respectivos. Estas prótesis de rodilla proporcionan una libertad rotacional y traslacional sustancial y requieren una resección ósea mínima para alojar los componentes en el espacio articular disponible. La articulación rótula-femoral también puede someterse a renovación superficial mediante un tercer componente protésico, también. Los componentes de renovación superficial protésicos femoral, tibial y de rótula se fijan a la estructura ósea adyacente respectiva mediante un cementante o mediante un medio de fijación de crecimiento óseo hacia el interior biológico o cualquier otra técnica adecuada.

30 El componente femoral proporciona superficies portantes condilares interna y lateral de diseño de múltiples radios de forma y geometría similares que el fémur distal natural o el lado femoral de la articulación de rodilla. El componente tibial puede estar hecho enteramente de plástico (U HMWPE: polietileno de peso molecular ultra-elevado) o puede estar hecho de un componente de base metálico y un componente plástico de enclavamiento. La superficie portante tibial plástica puede tener una geometría de múltiples radios cóncava para coincidir más o menos con los cóndilos femorales correspondientes. Los componentes tanto femoral como tibial están situados independientemente a ambos lados de la articulación de rodilla y no están conectados o unidos mecánicamente juntos, como en el caso del tipo articulado de prótesis de rodilla, que constituye la categoría secundaria de prótesis de rodilla totales.

40 En tipos de renovación superficial de prótesis de rodilla totales de acuerdo con la primera categoría, la geometría de la superficie portante tibial puede asumir diversas configuraciones, dependiendo del grado deseado de congruencia de contacto articular y movimientos femoro-tibiales secundarios traslacional (interno-lateral y anterior-posterior) y rotacional (axial y varo-valgo) asociados. Estos diversos movimientos secundarios permiten que la rodilla renovada superficialmente funcione de una manera biomecánica similar a la natural junto con las estructuras ligamentosas y musculares circundantes alrededor de la articulación de rodilla. Las estructuras de tejido blando mantienen a las superficies portantes femoral y tibial en contacto, proporcionan los niveles necesarios de restricción de fuerza para conseguir la estabilidad de la articulación de rodilla, y deceleran funcionalmente el movimiento principal de flexión-extensión y movimientos secundarios, tales como rotación axial, de manera controlada. Adicionalmente, esta interacción funcional entre las estructuras tisulares circundantes y la prótesis de rodilla implantada minimiza la detención brusca del movimiento o la carga de impacto de las superficies articulares protésicas, impidiendo de este modo la sobretensión en la interfaz de fijación del componente. De acuerdo con la segunda categoría, un tipo unido mecánicamente o articulado de prótesis de rodilla proporciona una capacidad de flexión-extensión de fulcro fijo. La "rodilla articulada" por lo tanto, está habitualmente indicada quirúrgicamente en casos seleccionados en los que las estructuras de tejido blando circundantes están extremadamente degeneradas y son incapaces de proporcionar una estabilidad de la articulación de rodilla funcionalmente aceptable.

55 La tercera categoría de dispositivos protésicos de rodilla totales, la rodilla total estabilizada posteriormente proporciona una cinemática más predecible que la primera categoría. Los dispositivos de rodilla total estabilizada posteriormente incorporan esencialmente todas las características funcionales de la primera categoría, es decir, la renovación superficial de tipo condilar de prótesis de rodilla, además de incorporar un mecanismo de leva/empujador mecánico para proporcionar restricción posterior (tibia a fémur). El mecanismo de leva/empujador está situado dentro del espacio intercondilar del componente femoral y proporciona restricción posterior sustitutiva, como una

característica de compensación diseñada previamente para la función perdida del cruzado posterior o para una estabilidad de rodilla posterior comprometida. Este mecanismo de leva/empujador permite que el fémur “retroceda” sobre la tibia proporcionando una ventaja mecánica al cuádriceps durante la flexión.

5 La parte de leva del mecanismo de leva/empujador, generalmente incluye una superficie en forma de lóbulo convexo, maquinada de una pieza o moldeada dentro de una estructura similar a una caja conocida como la “caja estabilizadora”, situada entre las superficies portantes del cóndilo interno y lateral del componente femoral tal como se muestra en la figura 1. La caja estabilizante también puede denominarse como una parte intercondilar del componente femoral. La superficie de la leva está formada generalmente en la parte de pared posterior de la caja estabilizante y está limitada por la pared superior en la parte superior, las partes de pared interna y lateral en los
10 lados y la parte anterior. La estructura de la caja estabilizante, formada de este modo, ocupa una envuelta significativa, con respecto a las dimensiones globales del componente femoral y, por lo tanto, requiere una resección sustancial de hueso viable para permitir su alojamiento dentro del sector intercondilar del fémur distal.

La superficie convexa articular posicionada posteriormente de la leva se ha anclado de forma precisa y se ha pulido mucho. La leva convexa se articula con el empujador situado anteriormente y orientado posteriormente, a medida
15 que la rodilla experimenta una flexión femoro-tibial. La superficie de acoplamiento del empujador típicamente se ha maquinado de una pieza dentro del componente tibial de polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE). El miembro empujador habitualmente está constituido por una superficie articular relativamente convexa o plana situada en el lado posterior de una estructura similar a un poste que se extiende hacia arriba, que está situada entre las superficies portantes de la meseta tibial interna y lateral cóncavas. La acción resultante del mecanismo de
20 leva/empujador en contacto proporciona estabilización o restricción posterior del componente tibial, con respecto al componente femoral: generalmente de aproximadamente grado medio a completo de flexión. Dentro de este grado limitado, por lo tanto, el mecanismo de estabilización esencialmente simula la contribución funcional de los ligamentos cruzados posteriores naturales fijados entre los aspectos del fémur anterior y la tibia posterior de la articulación de rodilla. Adicionalmente, dado que la geometría de la superficie de leva/empujador generalmente no
25 es congruente, el mecanismo puede estar diseñado para producir el retroceso posterior del contacto articular femoro-tibial, simulando las características de desplazamiento biomecánico naturales de la rodilla natural.

Los ejemplos de prótesis de rodilla totales estabilizadas posteriormente de tipo descrito anteriormente, se desvelan en las Patentes de Estados Unidos N° 4.209.861 de Walker; 4.298.992 de Burstein et al.; 4.213.209 de Insall et al.; y
30 4.888.021 de Forte et al. Cada uno de los dispositivos descritos en las patentes anteriores incorpora un componente tibial de UHMWPE con un parte de superficies portantes de meseta cóncava interna y lateral y un componente femoral de aleación metálica con correderas condilares de múltiples radios coincidentes que se montan sobre las superficies portantes. La articulación de los cóndilos femorales con las superficies portantes de meseta tibial permite la flexión y extensión femoro-tibial primarias, y movimientos (libertad) secundarios de rotaciones axial y de varo-
35 valgo y traslaciones anterior-posterior e interno-lateral. Las fuerzas de reacción de la articulación de rodilla durante el movimiento primario o secundario son soportadas principalmente por las superficies portantes tibiales y, en cierta medida, por las superficies de leva/empujador, y se transfieren a las interfaces de fijación adyacentes y a estructuras óseas de soporte adyacentes.

Adicionalmente, el componente tibial de UHMWPE incorpora una estructura similar a un poste que se extiende hacia
40 arriba que está situada entre las superficies portantes de la meseta, ligeramente anterior a la línea media del componente. La superficie del empujador generalmente convexa o plana se maquina de una pieza en el lado posterior del poste. Con los componentes de rodilla femoral y tibial en una posición implantada quirúrgicamente reducida normalmente, el poste tibial que se extiende hacia arriba se extiende en el interior de la estructura de la caja estabilizante situada dentro del espacio intercondilar del componente femoral. La restricción tibial posterior se consigue cuando la cara orientada posteriormente del empujador entra en contacto con la superficie lobular
45 orientada generalmente de forma anterior de la leva.

Sin embargo, existen una serie de desventajas con las geometrías de diseños de rodilla que sustituyen al cruzado posterior convencionales. En particular, una queja común entre cirujanos de rodilla es que los recambios de rodilla que sustituyen al cruzado posterior extirpan demasiado hueso. La extirpación excesiva de hueso puede provocar
50 fracturas intercondilares intraoperatorias debidas a la concentración de tensión creada por el recorte del hueso para alojar a la caja del diseño. La extirpación ósea tampoco se desea ya que, en el caso de cirugía de revisión, cuanto más hueso haya disponible, más fácil será la cirugía de revisión. Es deseable, por lo tanto, y existe una necesidad de, un diseño de rodilla de sustitución del cruzado posterior mejorado que minimice la cantidad de hueso que es necesario extirpar.

Otra limitación con los diseños de rodilla de sustitución del cruzado posterior convencionales es que los recambios
55 de rodilla recuperados muestran patrones de deformación sistemáticos en ubicaciones particulares en el poste central del inserto tibial que típicamente está hecho de UHMWPE. Una ubicación habitual para el daño al inserto tibial es la cara anterior del poste. Esta deformación es a menudo en forma de un patrón en “pajarita” y es el resultado de la interacción continuada de los componentes del implante a lo largo del tiempo y probablemente se produce cuando el paciente hiperextiende su rodilla. En casos raros, esta deformación puede contribuir a un grave
60 fallo mecánico del poste. En vista de lo anterior, existe una necesidad de un diseño de rodilla de sustitución del cruzado posterior mejorado que reduzca las tensiones que contribuyen a este patrón de deformación.

Resumen

La presente invención se define en la reivindicación 1.

Al modificar la superficie de leva anterior del componente femoral y al modificar la cara anterior del poste de estabilización del inserto tibial, se realizan una reducción de tensiones (tensiones de von Mises en el poste tibial) en estas superficies y una deformación reducida de la cara anterior del poste tibial.

Aspectos y características adicionales de la prótesis de articulación ejemplar desvelada en la presente memoria pueden apreciarse a partir de las figuras adjuntas y la descripción por escrito que los acompaña.

Breve descripción de las figuras de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva lateral de un componente femoral convencional que forma parte de una prótesis de articulación de rodilla;

La figura 2 es una vista en perspectiva lateral de un componente femoral de acuerdo con una realización de la presente invención que forma parte de una prótesis de articulación de rodilla;

La figura 3 es una vista en alzado lateral del componente femoral de la figura 2;

La figura 4 es una vista en planta parcial inferior de una superficie de leva del componente femoral de la figura 2;

La figura 5 es una vista en perspectiva superior del componente femoral de la figura 2;

La figura 6 es una vista en alzado lateral que muestra un aumento del ángulo de la caja en el componente femoral de la figura 2, en comparación con el componente de la figura 1;

La figura 7 es una vista en perspectiva lateral de un componente tibial;

La figura 8 es una vista en alzado lateral del inserto tibial de la figura 7;

La figura 9 es una vista en alzado lateral del componente femoral de la figura 2, acoplado con el componente tibial de la figura 7 en aproximadamente 10 grados de hiperextensión;

La figura 10 es una vista de sección transversal tomada a lo largo de la línea 10-10 de la figura 9;

La figura 11 es una vista en alzado lateral que muestra los recortes de hueso femoral para alojar al componente femoral convencional y el componente femoral de la presente invención; y

La figura 12 es una vista de sección transversal de una superficie de leva anterior ejemplar del poste tibial o el componente femoral que ilustra un plano formado a lo largo de la superficie arqueada del mismo.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

Las figuras 2-10 ilustran una prótesis articular, en forma de una prótesis de articulación de rodilla 100 (figura 9), de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. La prótesis ilustrada 100 es de un diseño de rodilla de sustitución del cruzado posterior. La rodilla depende de cuatro ligamentos principales para proporcionar estabilidad y soporte. Hay dos ligamentos que cruzan por el centro de la rodilla, y estos se denominan los ligamentos cruzados. El ligamento cruzado anterior (LCA) impide que el fémur se salga de la parte posterior de la tibia. El ligamento cruzado posterior (LCP) impide que el fémur se salga de la parte frontal de la tibia. Los implantes de rodilla estabilizados posteriormente están diseñados para ser un sustituto para el ligamento cruzado posterior. Tal como se describe en detalle a continuación, una rodilla estabilizada posteriormente incluye un elemento, tal como un poste, que sustituye al ligamento cruzado posterior del cuerpo.

La prótesis 100 generalmente incluye un componente femoral 110 (figura 2) para fijación al fémur y un componente tibial 200 (figura 8) para fijación a la tibia. El componente femoral 110 está formado por un cuerpo 112 que tiene un par de partes condilares femorales separadas lateralmente 114, 116, cada una de las cuales está ligeramente curvada de forma convexa en un perfil lateral generalmente para aproximarse a la curvatura de un cóndilo femoral anatómico y está curvada de forma convexa a lo largo de su extensión antero-posterior. Las partes anteriores de las partes condilares se funden suavemente con partes laterales curvadas de forma convexa 122 de una parte rotular 120. Una parte media 126 de la parte rotular 120 interseca en su extremo inferior una pared superior o techo 132 de una parte intercondilar similar a una caja 130 (caja estabilizante) que, junto con la parte rotular 120, conecta las partes condilares 114, 116.

Tal como se muestra en la figura 1, la parte intercondilar del componente femoral convencional 10 es una caja de forma rectangular definida por un par de paredes laterales separadas lateralmente que están unidas por un techo perpendicular plano, tal como se muestra en la vista lateral de la figura 1. Un ángulo de la caja de la parte intercondilar es de aproximadamente 8,3° según lo medido desde el techo de la parte intercondilar 130 a un plano horizontal (paralelo al plano de base nominal), tal como se muestra en la figura 6.

Al contrario que la forma de caja rectangular de la parte intercondilar del componente femoral de la técnica anterior 10, el diseño de la parte intercondilar 130 de la presente invención ha sido modificado de modo que la cantidad de hueso que tiene que ser extirpada se reduce. Tal como se ha mencionado anteriormente, una desventaja de los diseños de implante de la técnica anterior es que las técnicas de reemplazo de rodilla que sustituyen al cruzado posterior extirpan demasiado hueso y esta excesiva extirpación ósea puede provocar fracturas intercondilares intraoperatorias debido a la concentración de tensión creada al recortar el hueso para alojar a la parte intercondilar en forma de caja 130. La figura 11 muestra una sección del hueso del fémur que tiene el hueso extirpado para

encajar en la parte intercondilar del componente femoral convencional 10 mostrada en la figura 1. Tal como se esperaría, para alojar a la caja de forma rectangular del componente femoral convencional, un segmento óseo de forma rectangular se extirpa del fémur para dejar una muesca o abertura de forma rectangular en el fémur. En contraste, la figura 11 muestra un segmento óseo de forma arqueada extirpado del fémur para dejar una muesca o abertura de forma arqueada en el fémur para alojar al dispositivo 100 de la presente invención. De acuerdo con una realización ejemplar, la modificación de la geometría de la caja de acuerdo con la presente invención da como resultado una reducción promedio de aproximadamente 37% en el volumen del hueso extirpado de la parte intercondilar del fémur. Esta reducción de la extirpación ósea se consigue mediante dos medios. En primer lugar, el ángulo de la parte intercondilar 130 del componente femoral 110 aumenta para minimizar el hueso extirpado en la parte anterior tal como se muestra en la figura 6. Por ejemplo, el ángulo de la caja, tal como se mide desde una parte superior del techo 132, aumenta significativamente con respecto al ángulo de la caja de la parte intercondilar convencional y, en la realización ilustrada en las figuras 2-6, el ángulo de la caja aumenta de 8,3° (diseño convencional) a aproximadamente 28°. Sin embargo, se apreciará que los valores anteriores no son limitantes sino que son meramente de naturaleza ejemplar y, por lo tanto, el ángulo de la caja puede ser de aproximadamente 20 grados a aproximadamente 35 grados, por ejemplo, de 29 grados a aproximadamente 34 grados. En otras realizaciones, el ángulo de la caja aumenta a un valor que es al menos dos veces el valor de una construcción de caja intercondilar de forma rectangular similar. La altura aumentada de la caja posterior no extirpa mucho hueso, dado que hay una mínima cantidad de hueso en esta región del fémur. El segundo medio para reducir la cantidad de extirpación ósea es la modificación de la caja intercondilar desde una configuración cuadrada a más de una forma cilíndrica, tal como se muestra en la figura 2, extirpando de este modo menos hueso en las esquinas de la caja. La parte intercondilar 130 se define mediante una pared de forma arqueada 131 que, del mismo modo, define el techo 132 de la parte 130. El techo 132 puede considerarse, por lo tanto, la región del ápice de la pared de forma arqueada 131. La pared de forma arqueada 131 ilustrada tiene una forma semicircular o “forma redondeada” que está diseñada para alojarse dentro de una muesca o abertura en el hueso redondeada complementaria que se muestra en la figura 11. El presente diseño intercondilar no incluye, por lo tanto, un techo que generalmente es horizontal (paralelo a un plano de base nominal).

Una comparación de las figuras en la figura 11 muestra que se extirpa significativamente menos hueso en el diseño de la presente invención, dado que los bordes cuadrados duros de la muesca de la caja del fémur convencional están ausentes en la muesca de la caja del fémur redondeada practicada de acuerdo con la presente invención.

La forma cilíndrica de la muesca de la caja del fémur practicada en el fémur puede cortarse con un cortador giratorio, tal como un taladro o fresa, que elimina las concentraciones de tensión adicional creadas por las ranuras cortadas que se crean cuando se corta la geometría de la caja de la figura 11 con una sierra sagital. En otras palabras, la geometría de la caja cilíndrica puede cortarse sin crear concentraciones de tensión en las esquinas donde una sierra sagital prolongaría el corte más allá del borde de la caja.

Una abertura 160 está formada preferiblemente en el techo 132 de la parte intercondilar 130 y, en particular, la abertura 160 está formada en la pared de forma arqueada 131. Dado que el techo en la parte intercondilar de la técnica anterior es una superficie lisa, plana, la abertura estaba contenida en el mismo plano; sin embargo, la forma arqueada de la pared 131 hace que la abertura 160 no esté en un único plano, sino que en su lugar, la abertura 160 está en una superficie de forma arqueada. La abertura 160 permite la colocación de un clavo de forma intramedular en el caso de una fractura femoral distal después de la sustitución total de la rodilla.

Tal como se muestra mejor en la figura 4, un lado inferior del componente femoral 110 incluye una superficie arqueada 170 (por ejemplo, una superficie en forma de silla de montar curvada). Esta superficie arqueada 170 está situada adyacente a la abertura 160 y está enfrentada al componente tibial 200 (figura 8) cuando los dos componentes 110, 200 están ensamblados. La superficie arqueada 170 está próxima a la parte de la rótula 120. Esta superficie arqueada 170 está configurada y dimensionada para acoplarse con una superficie complementaria del componente tibial 200 cuando los componentes 110, 200 se acoplan juntos tal como se describe a continuación.

El componente femoral 110 también incluye una superficie de leva y empujador 180 que está situada adyacente a la abertura 160 en el lado posterior del componente femoral 110. En particular, la superficie de leva y empujador 180 está situada entre las partes condilares 114, 116. Desde el lado inferior de la parte intercondilar 130, la superficie de leva y empujador 180 tiene una superficie curvada 182 que se funde con una parte sustancialmente cóncava 184 que a continuación se curva hacia dentro en 186 para fundirse con una superficie curvada hacia arriba 188.

El componente femoral 110 puede estar hecho de una serie de diferentes materiales, incluyendo un metal duradero de grado quirúrgico, tal como acero inoxidable 316L o un cromo-cobalto-molibdeno que cumple el Estándar ASTM #F75. Todas las superficies que son externas al hueso preferiblemente se pulen en gran medida y el componente femoral 110 puede ser simétrico alrededor de un plano central antero-posterior vertical, de modo que pueda usarse en ambas rodillas. Éste también puede ser asimétrico (es decir, específico para la rodilla derecha o izquierda). Las superficies del componente femoral 110 que están enfrentadas al fémur son generalmente planas y cada una de las partes condilares 114, 116, puede estar limitada por una pequeña nervadura o brida, para proporcionar de este modo una barrera para aumentar la presurización de cemento y simplificar la limpieza del exceso de cemento. Esta característica embolsada también permite microesferas u otras superficies de fijación biológica.

El componente tibial 200 incluye una plataforma o platillo tibial 210 a partir del cual un vástago tibial 212 se extiende hacia abajo y está construido para inserción y fijación a la tibia. Una superficie superior 214 del platillo tibial 210 está construida para alojar y fijarse a un componente portante (inserto tibial) 220 que es posicionable entre el componente femoral 110 y el platillo tibial 210. Tal como se describe con más detalle a continuación, el inserto tibial 220 coopera con el componente femoral 110 para posibilitar la cinemática deseada de la prótesis de rodilla.

El inserto tibial 220 del componente tibial 200 está formado, típicamente, por un plástico adecuado tal como polietileno y, más particularmente, UHMWPE; sin embargo, pueden usarse otros materiales adecuados, siempre que estén diseñados para su uso en la presente aplicación. Tal como se muestra mejor en las figuras 7-9, el inserto tibial 220 incluye una parte de meseta oblonga, redondeada, similar a un disco 222 que tiene una superficie superior que puede ser plana o tener algún otro contorno predeterminado. Un par de concavidades oblongas separadas lateralmente 224, 226 se forman a lo largo de la superficie superior para alojar partes condilares femorales 114, 116 del componente femoral 110. El soporte "anidado" del componente femoral 110 estabiliza la articulación protésica, pero sigue permitiendo traslación antero-posterior, angulación y rotación lateral, todas las cuales están implicadas en la función normal de la articulación de rodilla anatómica.

El inserto tibial 220 también incluye una parte de fijación similar a una base 230 que se extiende desde una superficie inferior 228 de la parte de meseta 222 para permitir que el inserto tibial 220 se fije al platillo tibial 210 usando técnicas y procedimientos convencionales.

El inserto tibial 220 también incluye un poste de estabilización 240 que se extiende hacia arriba desde la parte de meseta 222 entre las concavidades 224, 226 y está situado para alojarse en un hueco intercondilar del componente femoral 110. El poste de estabilización 240 es, generalmente, triangular en un perfil lateral y se define mediante superficies laterales planas, paralelas 242, una cara anterior 260 y una cara posterior opuesta 260. Las superficies laterales 242 del poste de estabilización 240 están separadas suficientemente de las paredes laterales del hueco intercondilar femoral para permitir la angulación y rotación laterales normales cuando están ensamblados con el componente femoral 110 de la articulación de rodilla protésica. La cara posterior 260 del poste de estabilización 240 incluye una superficie cóncava 262 en la parte inferior de la cara posterior 260 y, además, la cara posterior 260 tiene una parte de superficie posterior superior 261.

Al contrario que los implantes convencionales que tienen caras anteriores planas, la cara anterior 250 del presente componente femoral no tiene un diseño plano, sino que en su lugar, la cara anterior 250 ha sido modificada y construida para crear un estado de menos contacto de tensión cuando el paciente hiperextiende su rodilla. La cara anterior 250 del poste 240 tiene una superficie desplazada curvada que asume la forma de una configuración similar a una silla de montar donde una curva al menos sustancialmente cóncava se desplaza a lo largo de una curva al menos sustancialmente cóncava para formar una forma de silla de montar (es decir, esta parte de la superficie de la leva se curva hacia arriba en una o más direcciones y se curva hacia abajo en una o más direcciones).

Una superficie en forma de silla de montar puede expresarse en términos de puntos de silla de montar. Un punto de silla de montar para una función suave, tal como una curva o superficie, es un punto tal que la curva/superficie en las proximidades de este punto descansa en diferentes lados de la tangente en este punto. La superficie en un punto de silla de montar se asemeja a una silla de montar que se curva hacia arriba en una o más direcciones, y se curva hacia abajo en una o más direcciones diferentes (similar a un paso de montaña). En términos de líneas de contorno, un punto de silla de montar puede reconocerse, en general, por un contorno que parece intersecarse a sí mismo.

Por lo tanto, la cara anterior 250 tiene una forma generalmente convexa en una dirección lateral o transversal, mientras que en una dirección longitudinal (desde la parte inferior hasta la parte superior) la cara anterior 250 pasa desde una parte cóncava 252 en la parte inferior de la cara anterior 250 a una parte convexa 254 en una parte superior de la cara anterior 250, tal como se observa en una dirección longitudinal y tal como se muestra en la figura 8. En otras palabras, la naturaleza curvada desplazada de la cara anterior 250 se define mediante una transición en la dirección longitudinal desde la parte cóncava 252 en la base del poste 240 hasta la parte convexa 254 en la parte superior del poste 240 (mientras que, al mismo tiempo, la cara anterior 250 tiene una forma convexa en una dirección transversal (dirección de lado a lado perpendicular a la dirección longitudinal) desde la parte inferior hasta la parte superior para crear la configuración de silla de montar). Se apreciará que la forma de la parte 254 en la parte superior del poste no es crítica, dado que su forma convexa ilustrada simplemente proporciona una manera suave de conectar la parte cóncava de la parte superior del poste. El radio de curvatura de la cara anterior 250 se selecciona en vista de un radio complementario asociado con el componente femoral 110. En particular, los radios se seleccionan de modo que no sean idénticos, sino que en su lugar, hay una ligera diferencia en los radios donde el radio en el componente tibial 200 (es decir, el poste tibial 240) es menor que el radio femoral. En otras palabras, los tamaños exactos de los radios no son críticos siempre que el radio de curvatura de la cara anterior 250 sea un porcentaje predeterminado del radio femoral que da como resultado una diferencia entre los radios y los componentes 110, 200 para ayudar a garantizar que el contacto entre los componentes 110, 200 se produce en el centro del poste tibial 240 en lugar de en los bordes laterales del poste 240. En un ejemplo, el radio en el componente tibial 240, y en particular en la cara anterior 250, es aproximadamente 95% del radio femoral que se mide a lo largo de la superficie arqueada 170 (por ejemplo, una superficie en forma de silla de montar curvada que es complementaria a la superficie en forma de silla de montar curvada del poste tibial 240). La figura 10 muestra una sección transversal para ilustrar el acoplamiento de las dos superficies en forma de silla de montar, una asociada

con el componente femoral 110 y la otra con el componente tibial 200.

Se apreciará que la presente descripción se refiere a mejoras y modificaciones a la leva anterior (superficie 170) en el componente femoral 110 y la leva anterior (superficie 250) en el componente tibial 200. Se apreciará que, debido a sus construcciones en forma de silla de montar, ambas superficies 170 y 250 se describen como siendo superficies de leva que están configuradas para acoplarse entre sí, de forma similar a cómo una leva tradicional y un empujador de leva se acoplan entre sí.

Tal como se ha descrito anteriormente y tal como se muestra mejor en las figuras 9 y 10, existe una relación entre el radio de curvatura de la cara anterior 250 y el radio de curvatura del componente femoral complementario 110 y, más particularmente, la superficie arqueada 170 formada en un lado inferior del mismo adyacente a la abertura 160. Los radios de curvatura de las superficies/caras 170, 250 no son idénticos, sino que en su lugar, existe una ligera diferencia entre los dos en que el radio de curvatura de la cara anterior 250 es menor que el radio de curvatura de la superficie 170. En un ejemplo, el radio de curvatura de la cara anterior 250 es igual a o menor que 95% del radio femoral (es decir, el radio de curvatura de la superficie anterior arqueada 170). Por ejemplo, el radio de la cara anterior 250 del poste 240 es de aproximadamente 9,5 mm, mientras que el radio de curvatura de la cara (superficie) anterior complementaria 170 del componente femoral 110 es de aproximadamente 10,0 mm (proporción de 95%). Sin embargo, otros radios también son posibles para los componentes 110, 200 y el radio en el componente tibial 200 puede ser menor que 95%, e incluso menor que 90%, del radio femoral.

La deformación de la superficie en la cara anterior del poste del componente tibial no debe esperarse necesariamente; sin embargo, puede estar causada por un posicionamiento incorrecto quirúrgico de los componentes femoral y tibial o por los diseños de los propios componentes o si un paciente hiperextiende excesivamente su rodilla. Las recuperaciones de implantes totales de rodilla estabilizados posteriormente muestran de forma sistemática patrones de deformación en la región de su cara anterior. La implantación del componente femoral en flexión o el componente tibial inclinado posteriormente puede provocar un contacto de hiperextensión prematuro. Los implantes estabilizados posteriormente convencionales, tales como el ilustrado en la figura 1) no estaban diseñados específicamente para reducir las tensiones sobre la cara anterior, dado que no se esperaba que los pacientes utilizaran la superficie anterior del poste como un tope de hiperextensión.

El comportamiento entre los componentes se modeló usando análisis de elementos finitos (FEA). El estado de tensión que contribuye al patrón de deformación en el poste tibial 240 se describió y se examinaron los efectos de las modificaciones anteriores que se realizaron al diseño de poste-leva para reducir las tensiones en la cara anterior 250 del poste 240.

Ejemplo

Modelos por ordenador del implante convencional de la figura 1 (es decir, la prótesis total de rodilla Exactech Optetrak® PS) se modificaron para facilitar el enmallado de elementos finitos del poste tibial y la leva anterior femoral. Los componentes se posicionaron en 10° de hiperextensión. En este ejemplo, la leva anterior del componente femoral se modeló como un buril rígido. El poste del componente tibial se modeló como UHMWPE usando una verdadera relación tensión-restricción. El modelo constitutivo para este material se basó en una superficie de rendimiento de von Mises con endurecimiento isotrópico. Se crearon mallas de FE, con la malla FE del poste tibial estando construida usando elementos de bloque hexagonal de 8 nodos y la superficie de leva anterior estando compuesta por elementos rígidos rectangulares de 4 nodos. Dado que el mecanismo post-leva es simétrico alrededor del plano sagital, se usó una condición de límite simétrico y solamente se modeló la mitad del mecanismo. La cara distal del poste se fijó en todas las direcciones y se permitió la traslación de la leva solamente en la dirección de contacto, es decir, perpendicular al poste en el punto de contacto.

Se usó una carga de 445 N en base a un diagrama de cuerpo libre en 2D de cargas derivadas de datos de marcha a la hiperextensión máxima. Esta carga se aplicó al buril de leva rígido, y su dirección era perpendicular al poste en el punto de contacto. Se realizaron análisis usando tres tamaños diferentes del implante convencional de la figura 1 y el diseño modificado de acuerdo con la presente invención que se muestra en las figuras 2-10.

En los tres tamaños del implante convencional, la máxima tensión de von Mises se localizaba en el borde lateral de la cara anterior del poste tibial ligeramente inferior al punto de contacto línea con línea del poste y la leva. Las magnitudes fueron 34 MPa para el tamaño 2, 37 MPa para el tamaño 3 y 42 MPa para el tamaño 4 (todos diseños convencionales). La deformación máxima del poste de UHMWPE se produjo en la misma ubicación que la tensión máxima y también aumentaba con el tamaño del implante; los valores fueron 0,23 mm; 0,27 mm; y 0,36 mm para los tamaños 2, 3 y 4, respectivamente.

Modificando el diseño de las superficies de contacto (por ejemplo, la cara anterior 260 y la superficie 170), la tensión máxima de von Mises disminuía un 35% a 24 MPa y el desplazamiento máximo disminuía un 37% a 0,17 mm en comparación con el implante convencional de tamaño 3.

Los contornos de tensión en los modelos de FE emparejaban cuantitativamente el patrón de deformación observado en implantes recuperados. La tensión máxima de von Mises se produjo en el borde lateral de la cara tibial anterior, donde se inició el contacto. La tensión era elevada en esta región debido a que la leva femoral deja marcas en el

5 borde lateral antes de que se produzca el contacto línea con línea a través de la anchura de la cara. Las tensiones aumentaban con el tamaño del implante porque la indentación del borde lateral aumentaba con el tamaño a medida que la distancia que la leva femoral debe desplazarse para alcanzar el contacto línea con línea aumentaba del tamaño 2 al tamaño 4. El contacto en el nuevo diseño de implante de las figuras 2-10 se inició en el centro del poste, eliminando la carga del borde lateral. Los cambios en las superficies de contacto también ensancharon el área de contacto en la dirección proximal-distal, conduciendo a una distribución de tensión más amplia.

10 De esta manera, el daño al poste 240 se reduce modificando las formas de los componentes femoral y tibial 110, 200 para reducir las tensiones de contacto en el poste. La forma de la superficie anterior 170 del componente femoral 110 y la cara anterior 250 del poste 240 se modifican para crear un estado de menor contacto de tensión cuando el paciente hiperextiende su rodilla. La incompatibilidad de los radios de curvatura entre las dos superficies de acoplamiento complementarias 170, 250 garantiza que el contacto entre los componentes 110, 200 se produce en el centro del poste tibial 240 en lugar de los bordes laterales del poste 240.

El presente diseño ofrece, por lo tanto, un diseño más robusto con menos tensiones en la superficie de contacto y menos deformación de la cara anterior del poste de estabilización que forma parte del inserto tibial.

15 Tal como se muestra en la figura 12, se apreciará que, en un ejemplo, las superficies de leva arqueadas anteriores de cada uno del poste tibial y la parte intercondilar del componente femoral pueden incluir un plano formado a lo largo del radio de curvatura. En el caso del poste tibial, el plano está formado a lo largo de la superficie de leva anterior convexa y, en el caso de la parte intercondilar, el plano está formado a lo largo de la superficie de leva anterior cóncava. La anchura del plano es relativamente pequeña y no afecta a la incompatibilidad descrita anteriormente en los radios de curvatura de los dos componentes. Los planos deben estar situados a lo largo de sus respectivas superficies de leva anteriores, de modo que contacten entre sí cuando los componentes tibial y femoral se acoplen entre sí. Tal como se ilustra, el plano está formado típicamente en una zona central de cada superficie de leva anterior respectiva. La superficie de leva anterior del componente tibial es, por lo tanto, al menos sustancialmente convexa ya que puede incluir un pequeño plano formado a lo largo de su radio de curvatura y la superficie de leva anterior del componente femoral es, por lo tanto, al menos sustancialmente cóncava ya que puede incluir un pequeño plano formado a lo largo de su radio de curvatura.

30 Sin embargo, tal como se muestra en las figuras 2-11, los planos pueden eliminarse. Las figuras 9 y 10 muestran los diversos radios de curvatura de los componentes. En este ejemplo, el radio femoral R3 puede ser de aproximadamente 7,4 mm y el radio tibial R4 puede ser de aproximadamente 17,7 mm. El radio femoral R1 puede ser de aproximadamente 10 mm el radio tibial R2 puede ser de aproximadamente 9,5 mm. Sin embargo, se apreciará que estos valores son solamente ilustrativos y no limitantes.

Los especialistas en la técnica apreciarán que la presente invención no está limitada a las realizaciones descritas hasta ahora en referencia a los dibujos adjuntos; en su lugar la presente invención está limitada solamente por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un componente femoral (110) para una prótesis de articulación de rodilla que comprende:

5 un cuerpo (112) que tiene un lado anterior, un lado posterior, un par de partes condilares separadas lateralmente (114, 116), y una parte intercondilar (130) que une las partes condilares y que incluye un hueco, en el que la parte intercondilar tiene un techo de forma arqueada (132), definiendo el techo (132) un ángulo con respecto a un plano horizontal; **caracterizado porque** la parte intercondilar tiene una pared de forma semicircular (131) diseñada para alojarse dentro de una muesca o abertura ósea redondeada complementaria en un fémur, comprendiendo la pared de forma semicircular (131) el techo (132), y el ángulo definido por el techo (132) está entre 20° y 35°.
- 10 2. Un componente femoral de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una abertura (160) está formada en el techo (132) de la parte intercondilar (130).
3. Un componente femoral de acuerdo con la reivindicación 2, en el que una superficie arqueada (170) formada por un lado inferior del componente femoral (110) está ubicada adyacente a la abertura (160) en la parte intercondilar (131).
- 15 4. El componente femoral de la reivindicación 1, en el que el lado anterior tiene una superficie de leva situada adyacente al hueco intercondilar, estando la superficie de la leva definida por un radio de curvatura al menos sustancialmente cóncavo.
5. El componente femoral de la reivindicación 4, en el que la superficie de la leva está definida, además, por un radio de curvatura convexo perpendicular al radio de curvatura cóncavo para formar una superficie de leva en forma de silla de montar.
- 20 6. Una prótesis de articulación de rodilla que comprende:

un componente femoral (110) de acuerdo con la reivindicación 1; y
 un componente tibial (200) que tiene una plataforma (210) que tiene una superficie superior (214) que incluye primera y segunda concavidades separadas lateralmente (224, 226), cada una adaptada para alojar una parte condilar (114, 116) del componente femoral (110) y un poste tibial (240) para alojarse en un hueco intercondilar del componente femoral (110).
- 25 7. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 6, en la que el lado anterior del componente femoral (110) tiene una superficie de leva anterior, y el poste tibial (240) tiene una superficie de leva anterior (250) que está configurada para acoplarse con la superficie de leva anterior del componente femoral (110).
- 30 8. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 7, en la que la superficie de leva anterior (250) del componente tibial (200) incluye una sección que está definida por un radio de curvatura al menos sustancialmente convexo y un radio de curvatura cóncavo perpendicular para formar una forma de silla de montar que está configurada para acoplarse con la superficie de leva anterior del componente femoral que tiene una forma de silla de montar complementaria.
- 35 9. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 8, en la que el radio de curvatura convexo de la sección en forma de silla de montar tiene un radio de curvatura que es menor que un radio de curvatura de una superficie de contacto complementaria que es parte de la superficie de leva anterior en forma de silla de montar del componente femoral (110).
- 40 10. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 6, en la que el techo de forma arqueada está configurado para insertarse en la muesca de forma arqueada formada en el fémur extirpando hueso.
- 45 11. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 8, en la que la superficie de leva anterior en forma de silla de montar del poste tibial está formada en una parte inferior del mismo.
12. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 6, en la que cada una de las partes condilares separadas tiene una superficie que está curvada de forma convexa antero-posteriormente para coincidir genéricamente con un perfil lateral de un cóndilo femoral anatómico y curvada de forma convexa lateralmente en toda su extensión antero-posterior.
- 50 13. La prótesis de articulación de rodilla de la reivindicación 9, en la que cada uno del radio de curvatura al menos sustancialmente convexo de la superficie de leva anterior del poste tibial y un radio de curvatura al menos sustancialmente cóncavo que es parte de la superficie de leva anterior del componente femoral (110) incluye un plano formado a lo largo del radio, estando cada plano situado de modo que estén en contacto entre sí cuando los dos componentes se acoplan entre sí.

Fig. 1

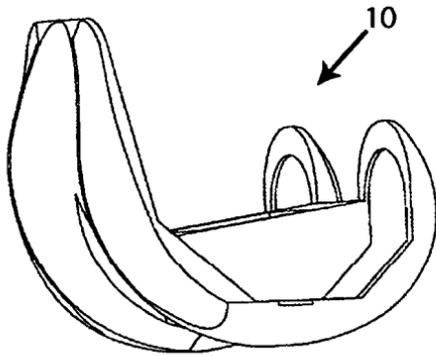


Fig. 2

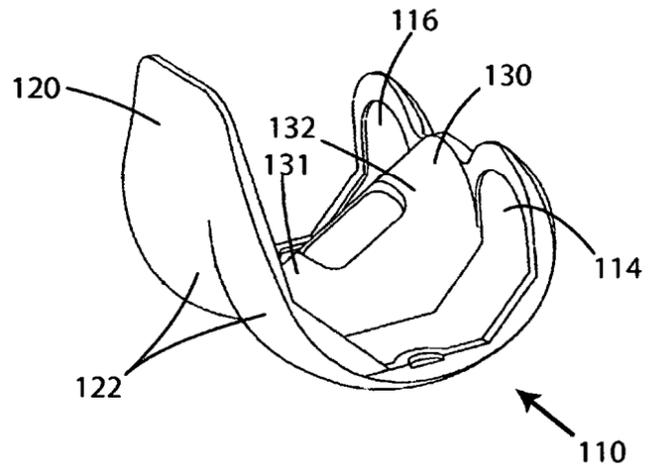


Fig. 3

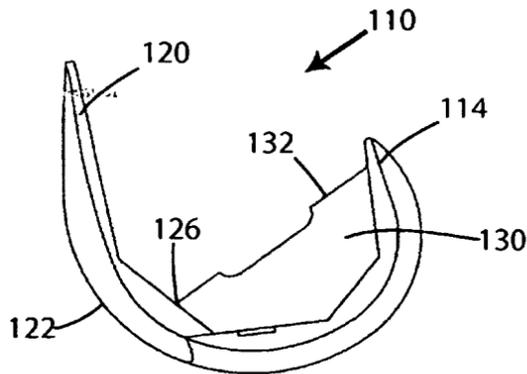


Fig. 4

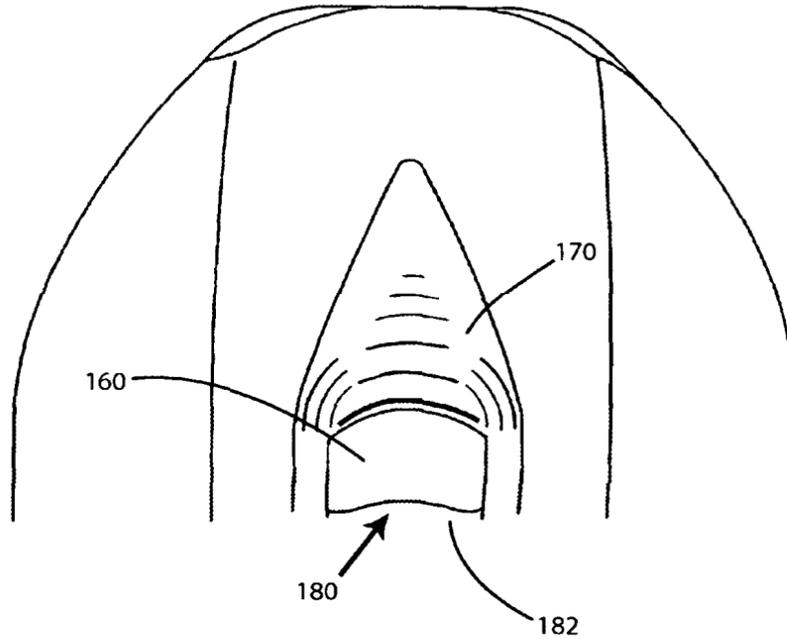


Fig. 5

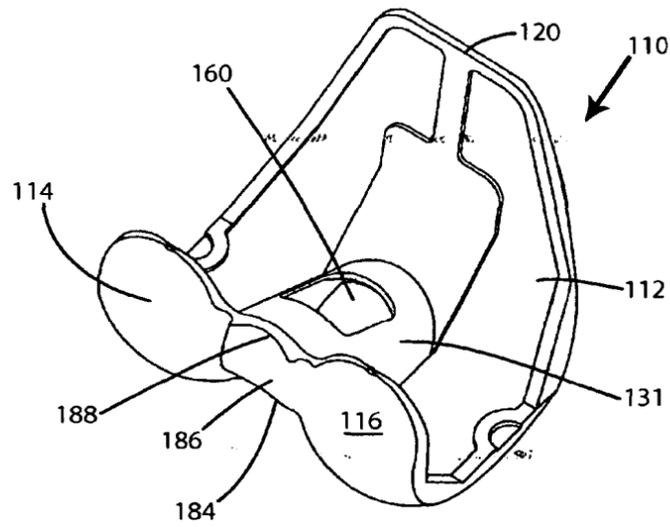


Fig. 6

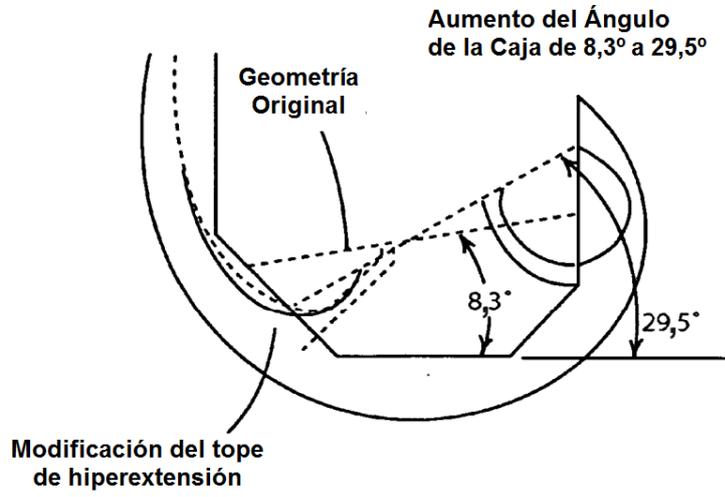


Fig. 7

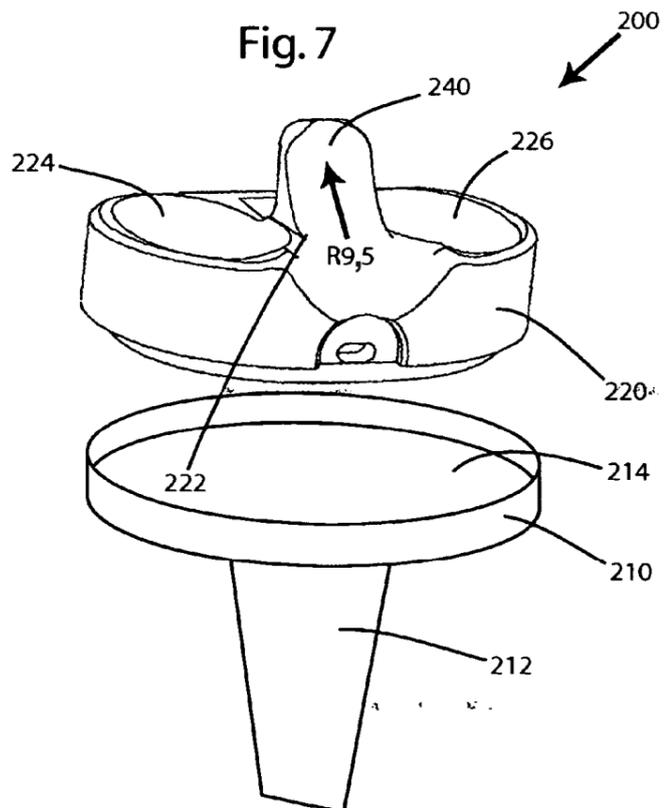


Fig. 8

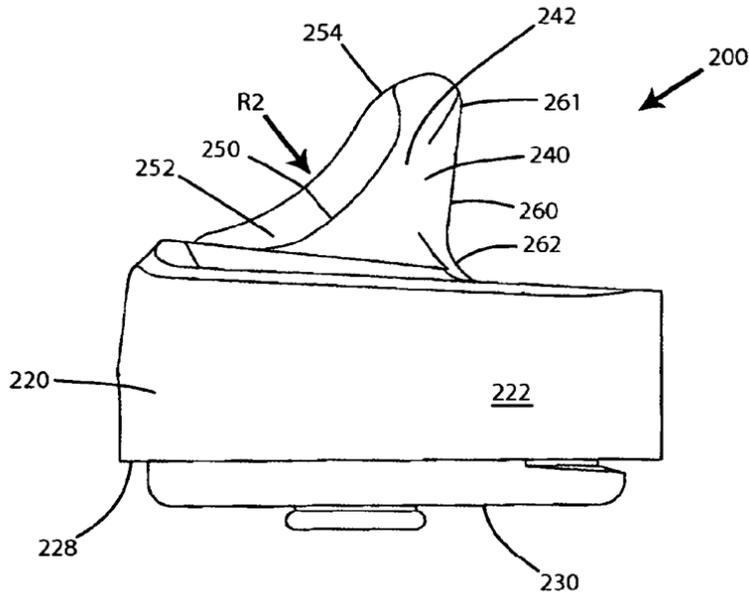
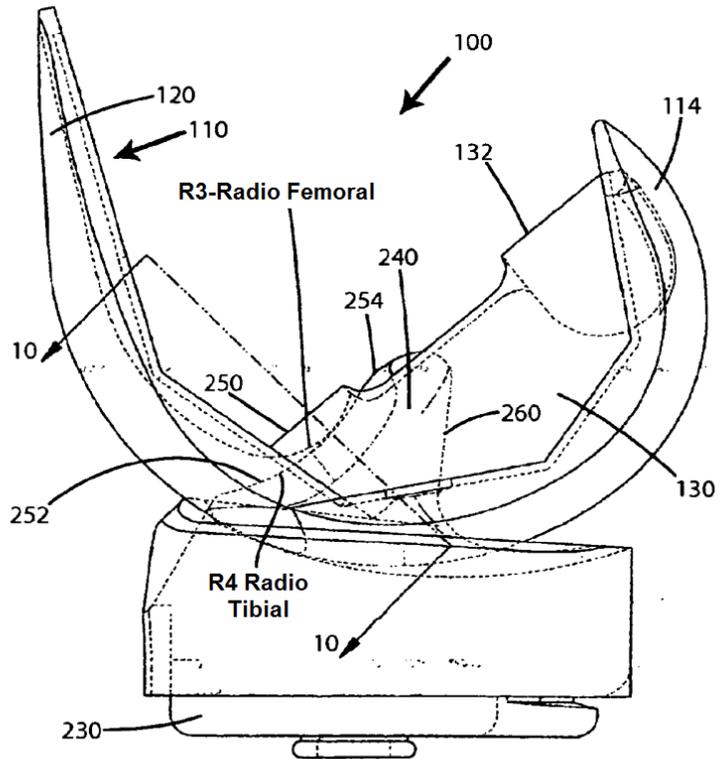


Fig. 9



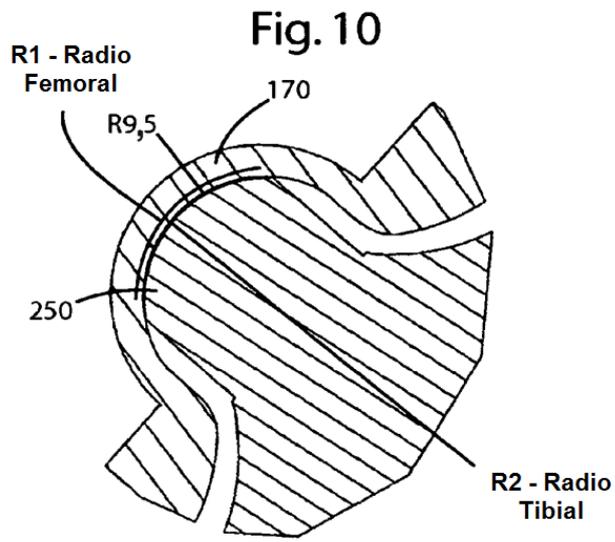


Fig. 12

