

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 228**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2001** **E 01924237 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012** **EP 1265560**

54 Título: **Implante de soporte rotuliano**

30 Prioridad:

21.03.2000 US 190793 P

24.03.2000 US 191954 P

15.03.2001 US 810803

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

20.02.2013

73 Titular/es:

MERCHANT, ALAN C. (100.0%)

124 MARVIN AVENUE

LOS ALTOS, CA 94022, US

72 Inventor/es:

MERCHANT, ALAN C.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 396 228 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

Implante de soporte rotuliano

5 Breve descripción de la invención

La invención se refiere a un soporte rotuliano mejorado para una articulación de rodilla protésica que reducirá o eliminará el súbito "choque" de rotación posterior de la rótula (rótula) con su implante, especialmente en rodillas con posición rotuliana baja en relación con la línea de la articulación.

10 Antecedentes de la invención

Cuando, debido a una enfermedad o lesión, las superficies articulares de una articulación de rodilla se vuelven lo suficientemente incapacitantes y dolorosas (artríticas), estas superficies se sustituyen habitualmente usando una operación quirúrgica, en su totalidad o en parte, por implantes protésicos. La operación de este tipo realizada más habitualmente es la sustitución de todas las superficies de articulación en la rodilla, denominada como artroplastia total de rodilla. Algunas veces, el daño se limita a solamente un lado de la articulación de rodilla, el compartimento interno (el lado hacia la línea media del cuerpo) o el lateral (el lado alejado de la línea media del cuerpo). Entonces, la operación para sustituir solamente estas superficies dañadas entre el fémur (hueso del muslo) y la tibia (hueso de la pierna) se denomina como una artroplastia unicompartmental. Una artroplastia unicompartmental puede ser interna o lateral. Algunas veces, el daño está limitado a las superficies articulares entre la rótula (rótula) y el surco femoral con el que se articula la rótula. En este caso, la operación para sustituir estas superficies articulares se denomina una artroplastia femororrotuliana.

Una multitud de diferentes diseños de sistemas de artroplastia de rodilla total o parcial han evolucionado a lo largo del tiempo usando diversos metales, plásticos y cerámicas como superficies de soporte. Naturalmente, todas estas superficies de soporte están sujetas a un desgaste que da origen a un fallo del soporte, fractura del soporte o aflojamiento del implante a lo largo del tiempo. Cuando esto ocurre, se requiere otra operación para sustituir o revisar el implante o implantes. Esto se denomina como una artroplastia de revisión. Dado que ésta es una segunda operación realizada en hueso, tendones, ligamentos y músculos ya alterados que constituyen la articulación, los resultados no son tan buenos en comparación con la operación de artroplastia de articulación inicial o primaria. Por lo tanto, un importante objetivo común de todos los sistemas de artroplastia articular es proporcionar una articulación cómoda, funcional, que dure toda la vida del paciente.

El diseño de prótesis de artroplastia total de rodilla que aparentemente tiene la mejor longevidad descrita, junto con la tasa de complicación más baja descrita que implica a la rótula es el diseño de Buechel y Pappas, Patentes de Estados Unidos N° 4.309.778 (1982), 4.340.978 (1982) y 4.470.158 (1984). Entre las características de diseño de esta prótesis rotuliana que han contribuido a su superior longevidad y baja tasa de complicación son: (1) los contornos más profundos (en comparación con otros diseños protésicos rotulianos), en forma de V del soporte articulante posterior que resiste el desplazamiento o dislocación del surco femoral con el que se articula; (2) las anchas y congruentes superficies de soporte que proporcionan carga por contacto en un área (en oposición carga por contacto en dos puntos o por contacto en línea como en los otros diseños protésicos rotulianos) que reduce la tensión por contacto y, por lo tanto, reduce el desgaste; y (3) la posibilidad de que el soporte rotuliano plástico gire sobre un muñón en forma de cono de la placa de base metálica haciendo que este soporte rotuliano giratorio actúe de manera auto-alineante y, de este modo, reduzca adicionalmente la tensión, el desgaste y el aflojamiento. Esta prótesis rotuliana se conoce como la rótula giratoria de bajo estrés por contacto o LCS.

Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conocen del documento EP-A-0307654.

Las figuras 1A y 1B muestra un implante femororrotuliano completo que emplea un soporte rotuliano LCS de la técnica anterior 11 implantado en la rótula 12. Un componente troclear 13 se muestra implantado en el fémur 14. La figura 1A muestra la rodilla flexionada a aproximadamente 45°. La figura 1B muestra la rodilla flexionada a aproximadamente 120°. Se ha observado que la rótula, con su prótesis implantada, súbitamente se balancea, flechas 16, sobre el borde superior afilado y angular 17 del soporte rotuliano LCS.

Esta característica del soporte rotuliano giratorio LCS de la técnica anterior es nociva, perjudicial y desfavorable. Cuando esta prótesis rotuliana se implanta en un paciente para una artroplastia total de rodilla o para una artroplastia femororrotuliana total modular (véase la solicitud de patente estadounidense del inventor N° 09/148.110 presentada el 09/04/98) y el paciente tiene una rótula baja, según se referencia a partir de la línea de la articulación entre el fémur y la tibia, es probable que se produzca un síntoma molesto y doloroso descrito por los pacientes como un "choque". Se dice que los pacientes con rótulas situadas más abajo que la media tienen "rótula baja", una afección congénita o adquirida. La afección opuesta se denomina como "rótula alta". El molesto y doloroso "choque" mencionado anteriormente comienza a producirse cuando los pacientes con rótula baja han recuperado su grado de movimiento normal después de la cirugía. A medida que el paciente flexiona (dobla) la rodilla más allá de un ángulo recto, la rótula que ya está baja al comenzar, se desliza alejándose más alrededor de la curvatura en el extremo inferior del fémur y alcanza un punto en el que súbitamente se balancea hacia atrás sobre el borde superior afilado y

angular del soporte rotuliano plástico. Esta súbita rotación posterior de la rótula y su soporte implantado se produce alrededor de un eje transversal de la rótula y el paciente la siente como un súbito, molesto y doloroso “choque”.

El borde superior afilado y angular del soporte de prótesis rotuliana mencionado anteriormente también tiene el potencial de dañar el cartílago articular normal en la rodilla cuando la prótesis se implanta para una artroplastia femororrotuliana total. Cuando se realiza una operación de artroplastia femororrotuliana total, toda la superficie articular rotuliana es sustituida, pero solamente el surco anterior en la parte frontal del fémur (la tróclea) es sustituido, no toda la superficie articular en el extremo inferior del fémur. El cartílago normal restante en el extremo superior de la tibia. Después de una artroplastia femororrotuliana total, cuando el paciente flexiona (dobla) la rodilla más allá de un ángulo recto, la prótesis rotuliana se mueve alejándose más alrededor de la curva del extremo inferior del fémur abandonando progresivamente su contacto con el implante troclear metálico y estableciendo un contacto cada vez mayor con el cartílago normal restante. La esquina superior afilada y angular del soporte rotuliano protésico LCS puede presionar el interior, penetrar en o dañar el cartílago articular normal más blando.

Una mejora del soporte rotuliano mencionado anteriormente para eliminar o reducir el súbito, molesto y doloroso síntoma experimentado por los pacientes como un “choque” es beneficiosa y deseable. Dicha mejora también rebajaría el riesgo de daños al cartílago articular normal cuando el soporte rotuliano se usa para una artroplastia femororrotuliana total.

Objetos y resumen de la invención

Los objetos y ventajas de la presente invención son:

- (a) reducir o eliminar el súbito “choque” de rotación posterior experimentado por algunos pacientes a los que se les ha implantado la prótesis rotuliana de bajo estrés por contacto (LCS) durante la artroplastia total de rodilla o artroplastia femororrotuliana total, y
- (b) reducir o eliminar el daño al cartílago articular causado por el borde superior afilado y angular de la prótesis rotuliana mencionada anteriormente cuando ésta se ha implantado durante una artroplastia femororrotuliana total

El soporte rotuliano mejorado tiene una dimensión superior con respecto a inferior extendida con contornos redondeados en los bordes superior e inferior de su superficie articular, que articula con un componente protésico femoral o un componente protésico troclear

Por consiguiente, la presente invención proporciona un implante rotuliano tal como se expone en la reivindicación 1.

Descripción de los dibujos

Los anteriores y otros objetos de la presente invención se entenderán más claramente a partir de la siguiente descripción cuando se lee junto con los dibujos adjuntos, en los que:

Las figuras 1A y 1B son vistas laterales de una rodilla con una artroplastia femororrotuliana que emplea un soporte rotuliano de la técnica anterior con diferentes grados de flexión.

Las figuras 2A y 2B muestran vistas frontal y del extremo de un soporte rotuliano de la técnica anterior.

Las figuras 3A y 3B muestran vistas frontal y del extremo de un soporte rotuliano de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 muestra un soporte rotuliano LCS de la técnica anterior en una artroplastia total de rodilla.

Las figuras 5A y 5B son vistas laterales de una rodilla con un implante femororrotuliano que emplea un soporte rotuliano de acuerdo con la presente invención con diferentes grados de flexión.

Descripción de realizaciones preferidas de la invención

Un soporte rotuliano LCS de la técnica anterior se muestra en las figuras 2A y 2B. La figura 2A es una vista de la superficie posterior o articular y la figura 1B es una vista lateral. El implante rotuliano 11 incluye un soporte plástico 21 unido a una placa metálica 22. Nótese particularmente los bordes afilados angulares 17. La realización preferida de la presente invención se ilustra en las figuras 3A (vista de superficie posterior o articular) y 3B (vista lateral). El soporte plástico 21 se muestra sobre su placa de base metálica 22. En la realización preferida, la placa de base está hecha de una aleación de cromo-cobalto-molibdeno y el soporte está hecho de polietileno de alta densidad (HDPE). Las dimensiones superior e inferior del soporte se han aumentado 23. Los bordes superior e inferior afilados y angulares 17 en la superficie de soporte articular que se acopla con el componente femoral en una artroplastia total de rodilla o un componente troclear en una artroplastia femororrotuliana total han sido eliminados. En su lugar, la dimensión superior con respecto a inferior se ha aumentado y las superficies de soporte articulares superior e inferior se fabrican para tener un contorno liso y redondeado 24. Dado que todos los componentes protésicos están hechos de diversos tamaños para coincidir con diversos tamaños de pacientes desde pequeño a extra-grande, las dimensiones superior e inferior añadidas y los radios de curvatura para los contornos redondeados varían

proporcionalmente de acuerdo con los tamaños.

Son posibles realizaciones alternativas, actualmente o en el futuro, que usen materiales alternativos tales como cerámicas, diferentes aleaciones metálicas y diferentes plásticos. La característica principal de las prótesis y sus superficies de soporte articulares es bien conocida y la fabricación del implante rotuliano no se describe.

La presente invención sustituye al antiguo soporte LCS cuando se usa una prótesis rotuliana en una operación de artroplastia total de rodilla o una operación de artroplastia femorrotuliana total. La figura 4 muestra un soporte rotuliano LCS de la técnica anterior 11 y una placa de base 22 implantada en una rótula 12. El componente femoral 27 y el componente tibial 28 se muestran implantados en el fémur y la tibia, respectivamente, para completar una artroplastia total de rodilla. Las figuras 1A y 1B, descritas anteriormente, muestran los antiguos soporte LCS 11 y placa de base 22 implantados en una rótula 12, y un componente troclear 13 implantado en el fémur para completar una artroplastia femorrotuliana total.

La figura 1A muestra una vista lateral del soporte rotuliano de la técnica anterior 11 y la placa de base 22 implantados en una rótula 12, en la que la rodilla está flexionada a 45°. La figura 1B muestra lo que puede pasar cuando la rodilla se flexiona más de aproximadamente 120°. La rótula con su prótesis implantada súbitamente se balancea hacia atrás sobre el borde afilado y angular del antiguo soporte LCS con un molesto y doloroso "choque". Las flechas 16 en la figura 1B representan la dirección de la súbita rotación del implante rotuliano que se produce alrededor de un eje transversal imaginario a través de la rótula.

La figura 5A muestra una vista lateral del nuevo implante rotuliano LCS del inventor 11 y su placa de base 22 implantado en una rótula 12 en la que la rodilla está flexionada 45°. La figura 5B muestra lo que ocurre cuando la rodilla se flexiona más de aproximadamente 120°. El liso y redondeado contorno 24 del borde superior del soporte mejorado permite que la rótula gire suave y gradualmente, eliminando o reduciendo el súbito, molesto y doloroso "choque".

Dado que la prótesis rotuliana puede usarse en una rodilla derecha o una rodilla izquierda invirtiéndola, ambos márgenes superior e inferior están ampliados y contorneados.

Puede verse que este soporte mejorado de la presente invención puede intercambiarse con el soporte plástico giratorio LCS antiguo para eliminar o reducir el molesto y doloroso súbito "choque" rotuliano en artroplastias de rodilla totales y artroplastias femorrotulianas totales en pacientes que tienen tendencia a tener rótula baja.

La presente invención también reducirá y minimizará el daño al cartílago articular normal que queda en una rodilla después de la artroplastia femorrotuliana total, eliminando el borde afilado y angular del antiguo soporte rotuliano LCS y sustituyéndolo por la presente invención que tiene un contorno liso y redondeado.

REIVINDICACIONES

1. Un implante rotuliano (11) que comprende un soporte articular (21) que tiene una superficie de soporte articular posterior para acoplarse a un componente femoral (27) en una artroplastia total de rodilla, o un componente troclear (13) en una artroplastia femororrotuliana total, en el que
5 dicho implante rotuliano (11) tiene una dimensi3n superior con respecto a inferior extendida con contornos redondeados lisos (24) en una superficie articular superior y una superficie articular inferior de la superficie de soporte articular que articulan con el componente prot3sico femoral (27) o el componente prot3sico troclear (13),
10 **caracterizado por que** los contornos redondeados lisos (24) en la superficie articular superior y la superficie articular inferior de la superficie del soporte articular est3n situados en cualquier lado de una superficie c3ncava axial que se extiende de forma lateral-interna de la superficie del soporte articular, y en el que los contornos redondeados lisos (24) se extienden desde las uniones de las superficies articulares superior e inferior con la superficie c3ncava hasta una cara anterior del soporte articular (21).
- 15 2. Un implante rotuliano (11) de acuerdo con la reivindicaci3n 1, que comprende, adem3s, una placa de base (22) sobre la que est3 montado el soporte articular (21).
3. Un implante rotuliano (11) de acuerdo con la reivindicaci3n 2, en el que la placa de base (22) est3 hecha de una aleaci3n de cromo-cobalto-molibd3no y la superficie de soporte es de polietileno de alta densidad.

20

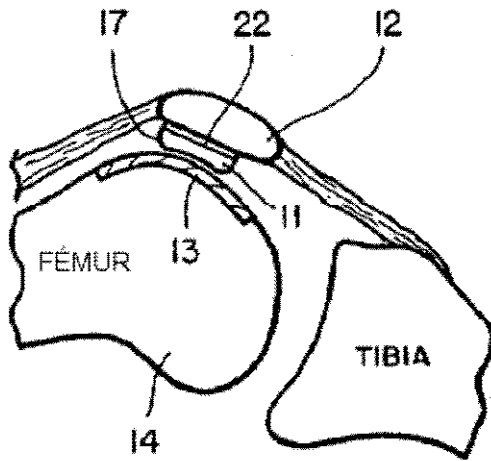


FIG. 1A
(TÉCNICA ANTERIOR)

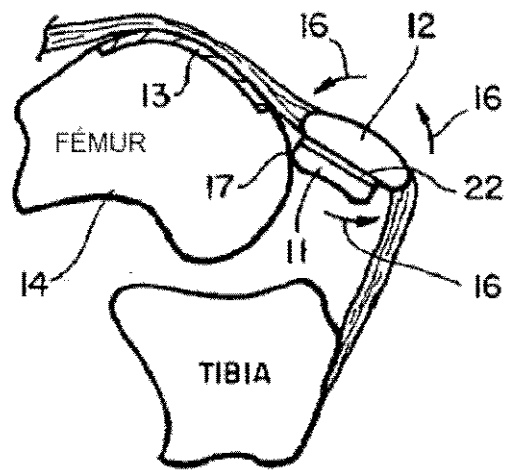


FIG. 1B
(TÉCNICA ANTERIOR)

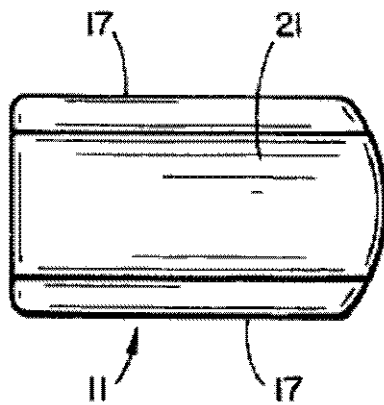


FIG. 2A
(TÉCNICA ANTERIOR)

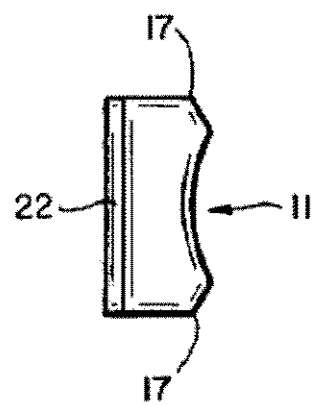
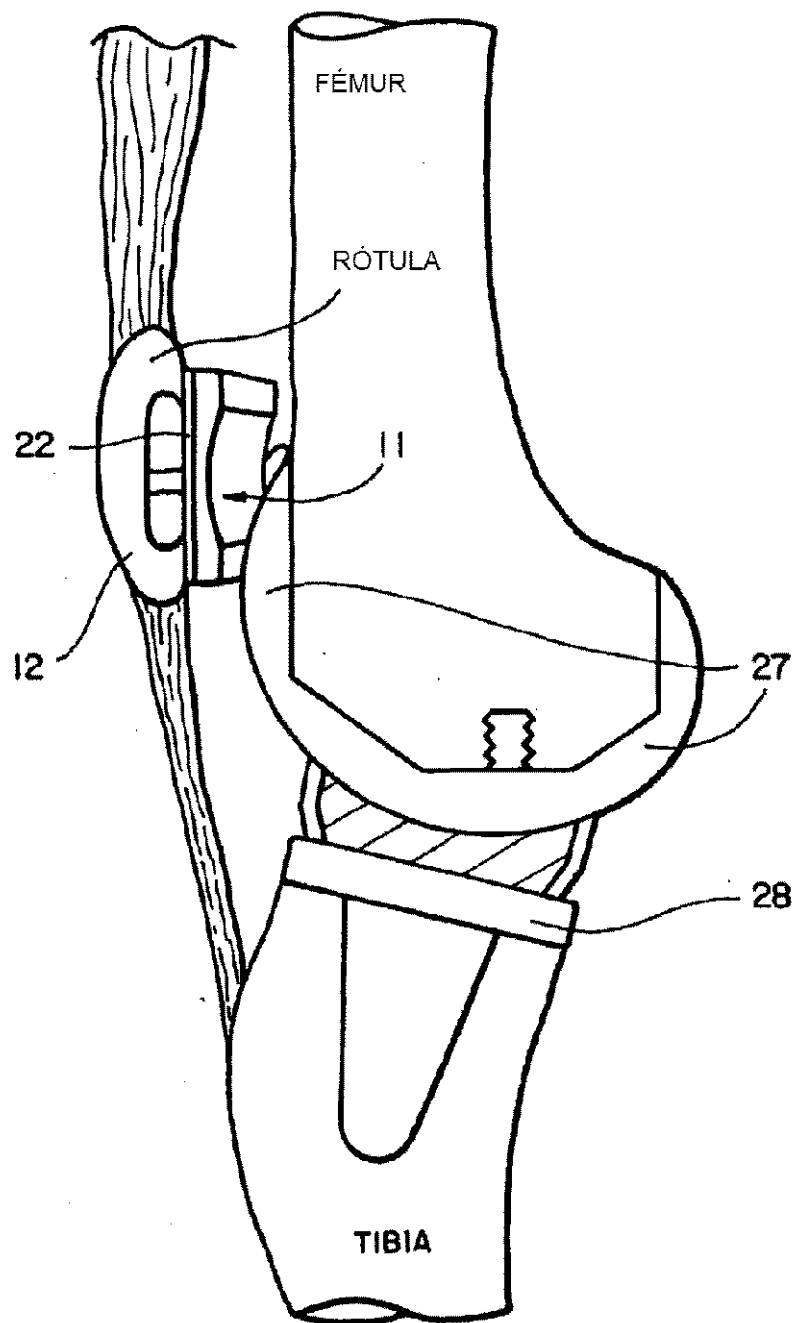
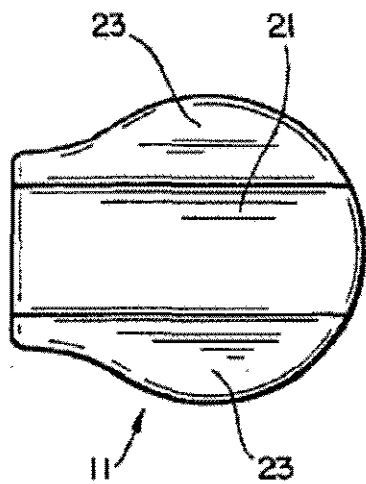


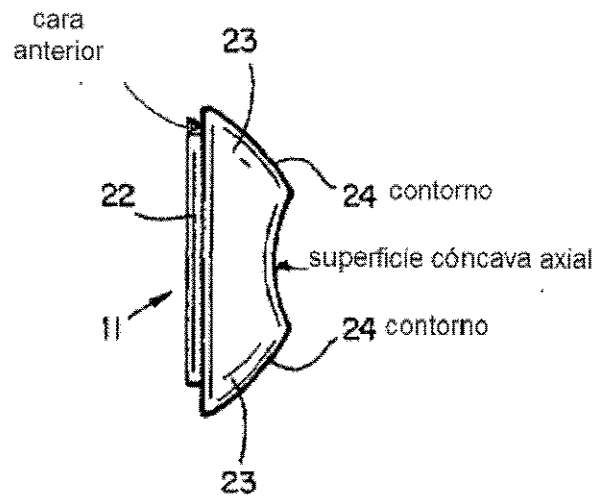
FIG. 2B
(TÉCNICA ANTERIOR)



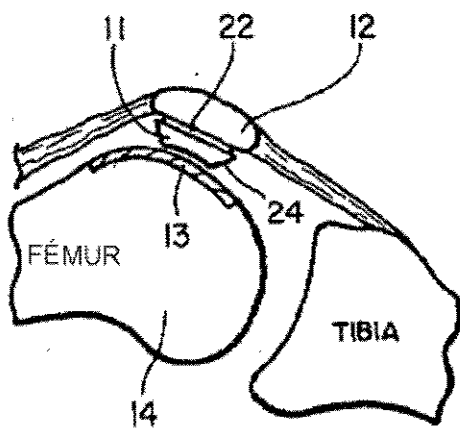
FIG_4
(TÉCNICA ANTERIOR)



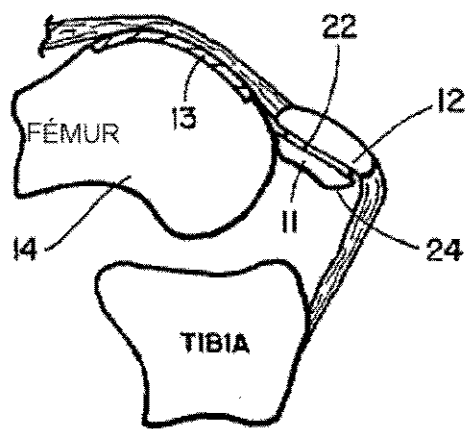
FIG_3A



FIG_3B



FIG_5A



FIG_5B