

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 418 835**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2005 E 05774476 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2013 EP 1900345**

54 Título: **Prótesis total de rodilla**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**16.08.2013**

73 Titular/es:

**PEREZ COSIAS, GERMAN (100.0%)  
PARQUE TECNOLOGICO  
AVDA. LEONARDO DA VINCI, 12-14  
46980 PATERNA, ES**

72 Inventor/es:

**PEREZ COSIAS, GERMAN**

74 Agente/Representante:

**FERNÁNDEZ PRIETO, Ángel**

**ES 2 418 835 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 total de rodilla

5 Objeto de la invención

La presente invención se refiere a una prótesis total de rodilla que comprende un componente femoral de revisión, un inserto rotular, un inserto tibial más una bandeja metálica tibial así como los medios de anclaje de los insertos al fémur y tibia respectivamente.

10 El componente femoral presenta un cilindro mecanizado interiormente para permitir su anclaje por medio de un vástago al fémur. Se consigue una perfecta adaptación de la posición del vástago al fémur ya que el vástago puede ser recto u oblicuo para adaptarse a la anatomía de cada paciente.

15 Además, dicho vástago después de ser prefijado, es guiado por el canal medular sin la invasión de zonas no deseadas que supondrían el consiguiente daño al hueso, hasta que el vástago ocupa la posición final y es fijado definitivamente por el cirujano.

20 La bandeja tibial está caracterizada también porque presenta un cilindro mecanizado interiormente al que se pueden adaptar igualmente dos vástagos, uno inclinado y otro recto, y porque dispone de una quilla que proporciona mayor estabilidad y resistencia a la rotación con un mínimo de intervención en el hueso. Se dispone de cinco modelos de bandeja metálica tibial.

25 Además esta prótesis se puede llevar a cabo con tres modelos distintos de insertos tibiales donde estos tres modelos son totalmente intercambiables con los cinco modelos de bandeja metálica.

30 Con esta nueva prótesis de rodilla se consigue dar mayor flexibilidad al cirujano durante la intervención quirúrgica adaptándose mejor y más fácilmente a la anatomía de cada paciente. Se consigue reducir el número de piezas necesarias para obtener un mayor número de juegos de prótesis de rodilla disminuyendo de esta forma los costes de fabricación.

Antecedentes de la invención

35 Son conocidas las prótesis para articulación de rodilla que comprenden un componente femoral, inserto tibial, inserto rotular y medios de sujeción y ajuste.

Son habituales que las fijaciones óseas de los insertos se lleven a cabo por atornillamiento al hueso mediante pernos.

40 Otras veces el componente femoral y tibial incluyen vástagos independientes de los insertos que se asientan dentro del canal medular proporcionando mayor estabilidad por su mayor longitud.

45 Existen prótesis de rodilla que permiten además un ajuste angular de los componentes femorales y tibiales a la curvatura anatómica humana. Estos ajustes angulares a menudo se realizan con el acoplamiento de diferentes piezas independizadas como son un vástago y collar de vástago unidos con un conector y fijados entre ellas y al inserto con un perno.

50 Los ángulos de ajuste conseguidos suelen oscilar entre 0° y 9° que son los más habituales en la anatomía humana. La forma de conseguirlo puede ser bien porque las piezas están realizadas con diferentes ángulos bien por la forma de realizar el asentamiento del perno en el inserto. Como referencia de estos sistemas de fijación para el componente femoral se pueden citar las patentes con número de publicación EP0714645 y EP0376658.

55 Además, las patentes con número de publicación EP0853930, FE2748389 y US55290313 presentan una prótesis de rodilla con dos grados de libertad para acomodarse mejor al canal medular.

Sin embargo, las prótesis anteriores deben tener su posición final definida antes de insertarse en el canal medular del paciente con lo que puede haber intrusismo en zonas no deseadas del hueso.

60 Una prótesis de rodilla tal y como se define en el preámbulo de la reivindicación 1 está divulgado en US-A-6086614.

La presente invención pretende facilitar al cirujano la intervención quirúrgica del implante de prótesis total de rodilla permitiendo además que los implantes se adapten totalmente a la anatomía de cada paciente debido a que el vástago es guiado por el canal medular sin la invasión de zonas no deseadas que supondrían el consiguiente daño al hueso, hasta que el vástago ocupa la posición final y es fijado definitivamente por el cirujano.

5 Para ello el cirujano podrá elegir para cada uno de los insertos entre dos vástagos, uno recto y otro oblicuo, que se ajustan directamente en unos cilindros soporte mecanizados interiormente que sobresalen del componente femoral y del inserto tibial. Simplemente girando los vástagos en los cilindros el cirujano consigue el ángulo requerido de inserción guiado por el canal medular, sin necesidad de ninguna otra pieza adicional a excepción de los pernos que dan la fijación final de los vástagos con los insertos.

Con esta nueva prótesis total de rodilla se reduce el número de piezas necesarias para sustituir la articulación de manera eficaz resultando de esta forma más económica.

10 Además existe una total intercambiabilidad entre los insertos tibiales y las bandejas tibiales lo que permite al cirujano elegir entre un mayor número de juegos en el momento de realizar la intervención quirúrgica.

#### Descripción de la invención

15 La presente invención consiste en una prótesis total de rodilla. Se presenta un conjunto protésico formado por un componente femoral de revisión, un componente tibial, un componente rotular y un conjunto de vástagos y pernos.

20 La rodilla es la mayor articulación del cuerpo humano. Se encarga de la transmisión de cargas en el miembro inferior y participa en su movimiento. La rodilla debe poseer una gran estabilidad ya que cuando la extensión es completa debe soportar todo el peso del cuerpo en una superficie relativamente pequeña. A su vez debe estar dotada de una gran movilidad para poder realizar los ejercicios de correr o andar.

25 En el caso de lesión grave en el que es necesario sustituir la rodilla por elementos mecánicos artificiales, la prótesis tiene como objetivo principal recuperar la funcionalidad de ésta. El invento que aquí se describe consigue estos objetivos mediante los componentes que a continuación se detallan.

Esta nueva prótesis total de rodilla está destinada a sustituir la articulación de rodilla en los casos en los que además los ligamentos cruzados estén inutilizados.

30 De acuerdo con una realización los componentes consisten en:

- un componente femoral de revisión que tiene dos superficies condilares unidas por un conector en forma de cajetín del que sobresale un cilindro soporte inclinado mecanizado interiormente para su anclaje en el fémur mediante un vástago,

35 - un inserto tibial que da soporte a las superficies condilares del componente femoral y que se encaja por clipado en una bandeja tibial,

40 - una bandeja tibial en forma de placa que en su cara inferior tiene una quilla y un cilindro de eje perpendicular a la placa también mecanizado interiormente para su ajuste con un vástago a la tibia,

- vástagos rectos y oblicuos mecanizados para su ajuste en los cilindros del componente femoral y del inserto tibial y que los anclan al fémur y tibia respectivamente,

45 - pernos de fijación de los vástagos a los insertos,

- un componente rotular.

50 El componente femoral de la prótesis reproduce la parte inferior del fémur. De esta forma se observan dos superficies que simulan los cóndilos del fémur y que están conectados por un cajetín intermedio. De este cajetín surge superiormente un cilindro inclinado en el plano medio lateral que permite el acoplamiento de un vástago, recto u oblicuo, para su anclaje al fémur.

55 El cilindro va mecanizado interiormente con un orificio pasante. El diámetro del mecanizado interior del cilindro es menor desde aproximadamente la mitad del cilindro hacia el cajetín para albergar la cabeza del perno de fijación.

60 Uno de los objetivos de la invención consiste esencialmente en los medios de acoplamiento entre el vástago y el cilindro soporte disponiendo de la capacidad de ajuste de la inclinación del vástago respecto de su pieza base. Este objetivo se consigue gracias a un particular modo de llevar a cabo la unión entre el vástago y el cilindro soporte tal y como se describe a continuación.

En el cilindro soporte anteriormente citado pueden montarse dos tipos de vástagos: recto u oblicuo. Ambos vástagos tienen un pivote de forma troncocónica en uno de sus extremos que será el que se introduce en la parte superior del cilindro.

- 5 El vástago oblicuo tiene el eje del pivote troncocónico inclinado respecto del eje del vástago. Para la mayor parte de los casos considerados se ha comprobado que tomando un ángulo de 5° la capacidad de adaptación de la prótesis a la anatomía del paciente es suficiente. El hecho de considerar este ángulo no significa que la invención no se pueda realizar con ángulos distintos. La inclinación del cilindro respecto de la vertical junto con la inclinación del eje del vástago permite conseguir variaciones de ángulo entre 0° y la suma de las inclinaciones de los ejes del cilindro y el vástago sin más que girar el vástago oblicuo en el cilindro soporte. Esta variación angular estará comprendida típicamente entre 0° y 10° ya que se suelen considerar vástagos oblicuos con una inclinación del eje de 5° y una inclinación también de 5° para el cilindro soporte.
- 10 La variación angular que permite el vástago oblicuo y la posibilidad de emplear un vástago recto para el mismo componente femoral permite al cirujano adaptar el inserto de una forma más adecuada según la morfología del fémur de cada paciente.
- 15 Además de lo comentado anteriormente, otro de los objetivos principales de la invención es que el vástago, mediante un preapriete al cilindro, es guiado por el canal medular sin la invasión de zonas no deseadas que supondrían el consiguiente daño al hueso, hasta que ocupa la posición final y es fijado definitivamente por el cirujano.
- 20 La parte superior de la tibia se ve reproducida por un componente tibial compuesto por un inserto tibial destinado a establecer el apoyo de los cóndilos del componente femoral y por una bandeja, preferentemente de polietileno, que se ancla en la tibia mediante un vástago.
- 25 Distintos tipos de insertos tibiales que corresponden a sus piezas femorales pueden encajar en una misma bandeja tibial. La forma de encajar ambas piezas se describirá posteriormente.
- 30 La bandeja tibial dispone de un cilindro que surge perpendicular de la parte central inferior de la bandeja. Este cilindro tiene como fines los mismos que se han indicado anteriormente para el componente femoral.
- Este cilindro permite que ajusten con él dos vástagos distintos, recto y oblicuo, de la misma forma que se ha descrito para el componente femoral aunque en este caso presentan una menor longitud. Será el cirujano quién decida cual se adapta mejor a la anatomía de cada paciente.
- 35 La forma de ajustar el cilindro con los vástagos se realiza también de la misma forma que se ha indicado con el componente femoral.
- 40 El cilindro también da alojamiento a la cabeza del perno de fijación que proporciona la fijación provisional y definitiva entre la bandeja tibial y el vástago.
- 45 Dispone la bandeja además de una quilla que consiste en dos aletas que surgen de forma radial del cilindro y que forman entre ellas unos 120° y que tienen mayor anchura en la zona más exterior. Esta configuración proporciona protección a la rodilla contra las rotaciones.
- La forma de ajuste de los distintos modelos de bandejas permiten una intercambiabilidad total con cualquiera de los insertos tibiales mencionados cualquiera que sea su talla.
- 50 La forma de encajar bandeja tibial e inserto tibial será por clipado. La bandeja tiene un resalte en forma de guía. Este resalte permite un apoyo abisagrado entre ambas piezas. El ajuste final por clipado se produce mediante la inserción de un clip. En cualquiera de los modelos para permitir la intercambiabilidad entre las bandejas e insertos tibiales se mantiene constante la distancia entre la guía y la sección en forma de cola de milano.
- 55 Cada uno de los distintos insertos tibiales se realizan en distintas tallas y todos son intercambiables con cualquiera de las bandejas tibiales, esto permite reducir el número de piezas necesarias para obtener un número elevado de juegos diferentes de prótesis reduciéndose así los costes de fabricación.
- 60 El componente tibial y el componente femoral de la prótesis que se implanta en la rodilla derecha presentan una geometría simétrica respecto al componente tibial y al componente femoral de la prótesis que se implanta en la rodilla izquierda.
- 65 Descripción de los dibujos
- Se complementa la presente memoria descriptiva, con un juego de planos, ilustrativos del ejemplo preferente y nunca limitativo de la invención.
- La Figura 1 muestra el componente femoral de revisión en el que han representado para claridad del dibujo en línea discontinua sólo las partes más características de esta pieza.

La Figura 2 muestra el componente femoral de revisión y un vástago acoplado.

La Figura 3 muestra en la parte superior izquierda una vista frontal del sistema de anclaje de la bandeja tibial, en la parte inferior izquierda una vista explosionada de un modelo de inserto tibial junto con una bandeja tibial y un clip, y a la derecha una sección y un detalle del inserto tibial, la bandeja tibial y el clip ya montados.

La Figura 4 muestra una vista frontal y en planta de una bandeja acoplada con un inserto tibial y vástago oblicuo.

La Figura 5 es una representación de los dos vástagos, recto y oblicuo, del componente femoral.

Exposición detallada de diversos modos de realización

La figura 1 es una representación del componente femoral de revisión (1). En ella se observan las superficies condilares (1.1) que reproducen los cóndilos del fémur. Estas superficies condilares (1.1) están conectadas por un cajetín intermedio (1.2) del que surge superiormente un cilindro soporte (1.3) que está inclinado  $5^\circ$  en el plano lateral medio.

El cilindro soporte (1.3) está destinado a dar soporte a un vástago recto (2) u oblicuo (3), como se observa en la Figura 2.

Para conseguir el ajuste angular deseado por el cirujano en el momento de la intervención de acuerdo a la anatomía de cada paciente, el cilindro soporte (1.3) está inclinado un ángulo  $\alpha$  que en esta ejecución es de  $5^\circ$ , donde se puede acoplar indistintamente un vástago recto (2) o un vástago oblicuo (3) realizando un preapriete mediante un perno (4). Tras este acoplamiento el cirujano puede conseguir la variación angular que requiera la anatomía del paciente ya que es el canal medular el que guía al vástago (2,3) debido a la existencia del preapriete, con lo que no se invaden en ningún momento zonas no deseadas.

Las variaciones angulares oscilan entre los  $0^\circ$  y  $10^\circ$  sin más que hacer girar el vástago oblicuo (3) en el cilindro soporte (1.3) ya que en este ejemplo el ángulo  $\beta$  de inclinación del vástago oblicuo (3) es de  $5^\circ$ . Caso de ser los  $5^\circ$  de inclinación del cilindro soporte (1.3) una inclinación a priori adecuada con la anatomía del paciente, se puede sustituir el vástago recto (2) por el oblicuo (3) con lo que se conseguirá más fácilmente posicionar el vástago (3) dentro del canal medular.

En la Figura 1 también se observa un detalle de un cajeado (1.3.1) circular situado en la parte superior del cilindro soporte (1.3) y en su diámetro interior. Sobre este cajeado (1.3.1) circular apoyan los vástagos recto u oblicuo (2,3).

La fijación final de cualquiera de los vástagos (2,3) al componente femoral de revisión (1) se realiza mediante el apriete definitivo del perno (4). También se observa en la Figura 1 el alojamiento (1.3.2) de la cabeza del perno. Este alojamiento (1.3.2) es un mecanizado interior en la parte inferior del cilindro soporte (1.3).

La Figura 2 muestra una vista frontal y en sección del montaje de un vástago oblicuo (3) con el componente femoral de revisión (1).

Se puede apreciar en la vista frontal como girando el vástago oblicuo (3) en el cilindro soporte (1.3) se consiguen variaciones angulares entre  $0^\circ$  y  $10^\circ$  respecto de la vertical. Estos límites quedan determinados por los  $5^\circ$  del soporte +/- los  $5^\circ$  de la base del perno oblicuo.

La sección B-B deja ver como es el ajuste final del vástago (3) y el componente femoral (1) mediante el perno (4).

La Figura 3 muestra en su parte inferior izquierda un modelo de inserto tibial (5), típicamente fabricados en plástico, preferentemente polietileno, junto con una bandeja metálica tibial (6) y un clip (7) donde los resaltes de la bandeja metálica tibial (6) que son coincidentes con los huecos del inserto tibial (5) permitiendo un apoyo abisagrado. Se observan los alojamientos condilares (5.1) que dan soporte a las superficies condilares (1.1) del componente femoral (1).

En la parte derecha de la Figura 3 se observa la sección D-D en la que se ha ampliado un detalle del sistema de anclaje por clipado del inserto tibial (5) y la bandeja metálica tibial (6) donde el clip (7) presenta un ranurado (7.1) transversal que permite la deformación de su extremo (7.2) en forma de punta de flecha hasta que queda alojado en un vaciado (5.2) del inserto tibial (5).

La Figura 4 es una vista frontal del inserto tibial (5) montado sobre una bandeja metálica tibial (6). De la parte inferior de la bandeja metálica tibial (6) surge perpendicularmente un cilindro (6.1) para dar alojamiento a unos vástagos (2,3) de menor longitud que en el caso del componente femoral (1). Estos vástagos pueden ser rectos (2) u oblicuos (3).

La forma de ajustar los vástagos (2,3) a la bandeja metálica tibial (6) es a través de un cajeadado circular (6.1.1) del cilindro de la misma forma que se ha descrito para el componente femoral (1).

5 En la vista frontal y de planta de la Figura 4 se observa que la bandeja metálica tibial (6) dispone también de una quilla (6.2) formada por dos aletas que surgen de forma radial del cilindro (6.1) y que forman entre ellas unos  $120^\circ$ . En el detalle C se observa el cajeadado (6.1.1) circular realizado en el cilindro (6.1).

10 Las aletas que forman la quilla (6.2) están destinadas a dar protección a la rodilla contra las rotaciones de ahí que la sección exterior sea más ancha como se puede observar en la Figura 4. Con esto se consigue aumentar el momento de inercia de la pieza conservando una sección reducida y así minimizar la intervención en el hueso.

La Figura 5 muestra los vástagos (2,3) de anclaje con el hueso del componente femoral (1). Se trata de un vástago recto (2) y un vástago oblicuo (3).

15 En los dos vástagos (2,3) se observa un pivote troncocónico (2.2, 3.2) que será el que se introduce en el cilindro soporte (1.3) del componente femoral (1) donde un asiento (2.1, 3.1) es el que apoya en el cajeadado circular (1.3.1).

20 El vástago oblicuo (3) tiene el eje (3.4) del pivote troncocónico (3.2) inclinado un ángulo  $\beta$  que en esta ejecución es de  $5^\circ$  respecto del eje del vástago (3.3). Esta inclinación es la que permite obtener variaciones angulares de  $0^\circ$  a  $10^\circ$  sin más que girar el vástago en el cilindro soporte (1.3) del componente femoral (1) que también tiene su eje inclinado un ángulo  $\alpha$  de  $5^\circ$  respecto a la vertical.

25 Los vástagos (2, 3) que se acoplan en el cilindro (6.1) del inserto tibial (6) son como los que se acaban de describir pero de menor longitud. También se pueden acoplar de manera indistinta un vástago recto (2) o un vástago oblicuo (3) en el cilindro del inserto tibial (6).

30 El componente femoral (6) y componente tibial descritos en esta realización preferente corresponden a una prótesis para la rodilla derecha. Esto se observa sobre todo en la vista frontal de la Figura 1 por la inclinación del resalte frontal hacia la derecha que corresponde al interior de la rodilla derecha. Dichos componentes correspondientes a la rodilla derecha presentan una geometría simétrica con los componentes homólogos para la rodilla izquierda.

No alteran la esencialidad de esta invención variaciones en materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos componentes, descritos de manera no limitativa, bastando ésta para proceder a su reproducción por un experto.

Referencias citadas en la descripción

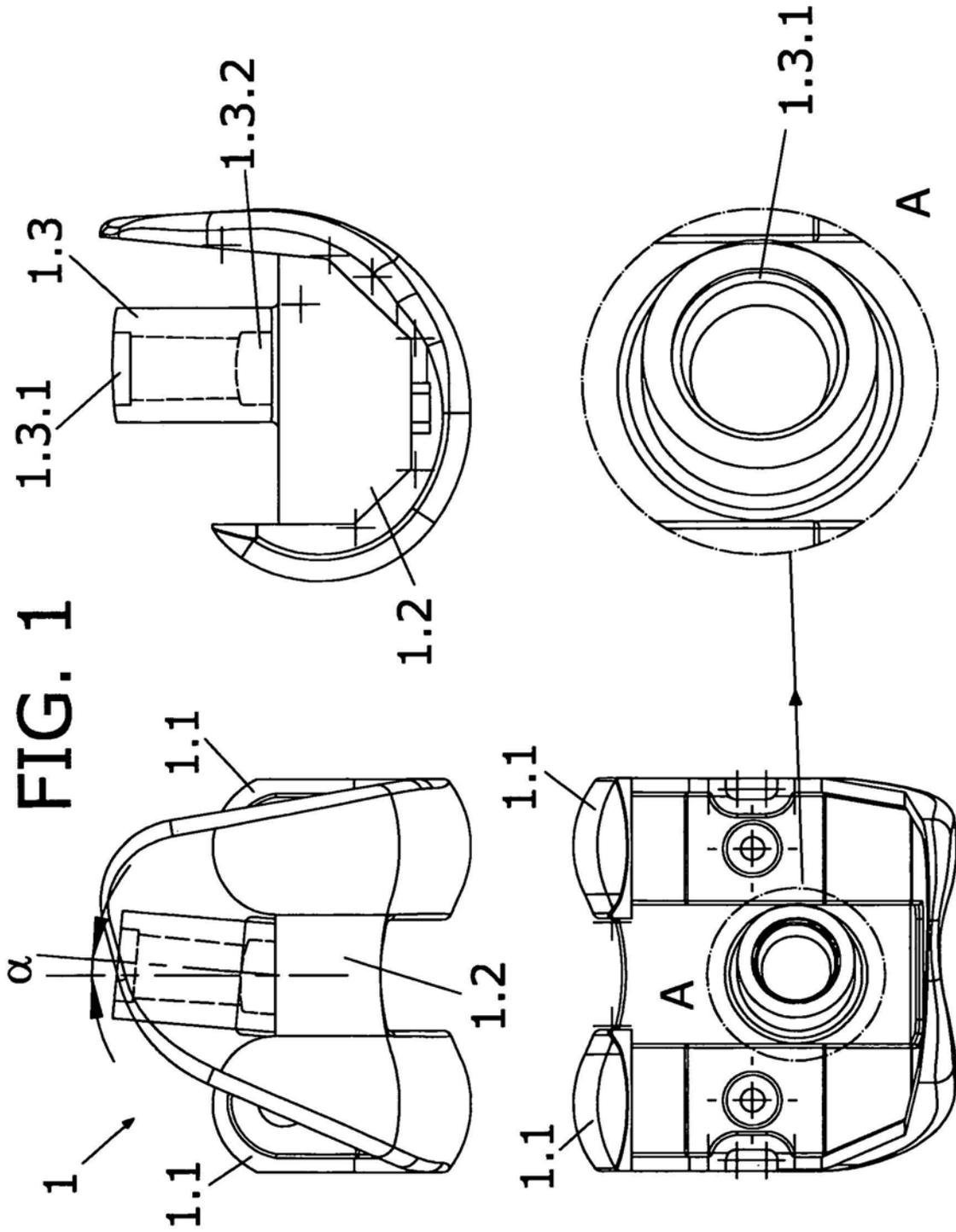
5 La presente lista de referencias que cita el solicitante es sólo para comodidad del lector. La misma no forma parte del documento de patente europea. A pesar de que se ha prestado gran atención a la hora de recopilar las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP niega toda responsabilidad en este sentido.

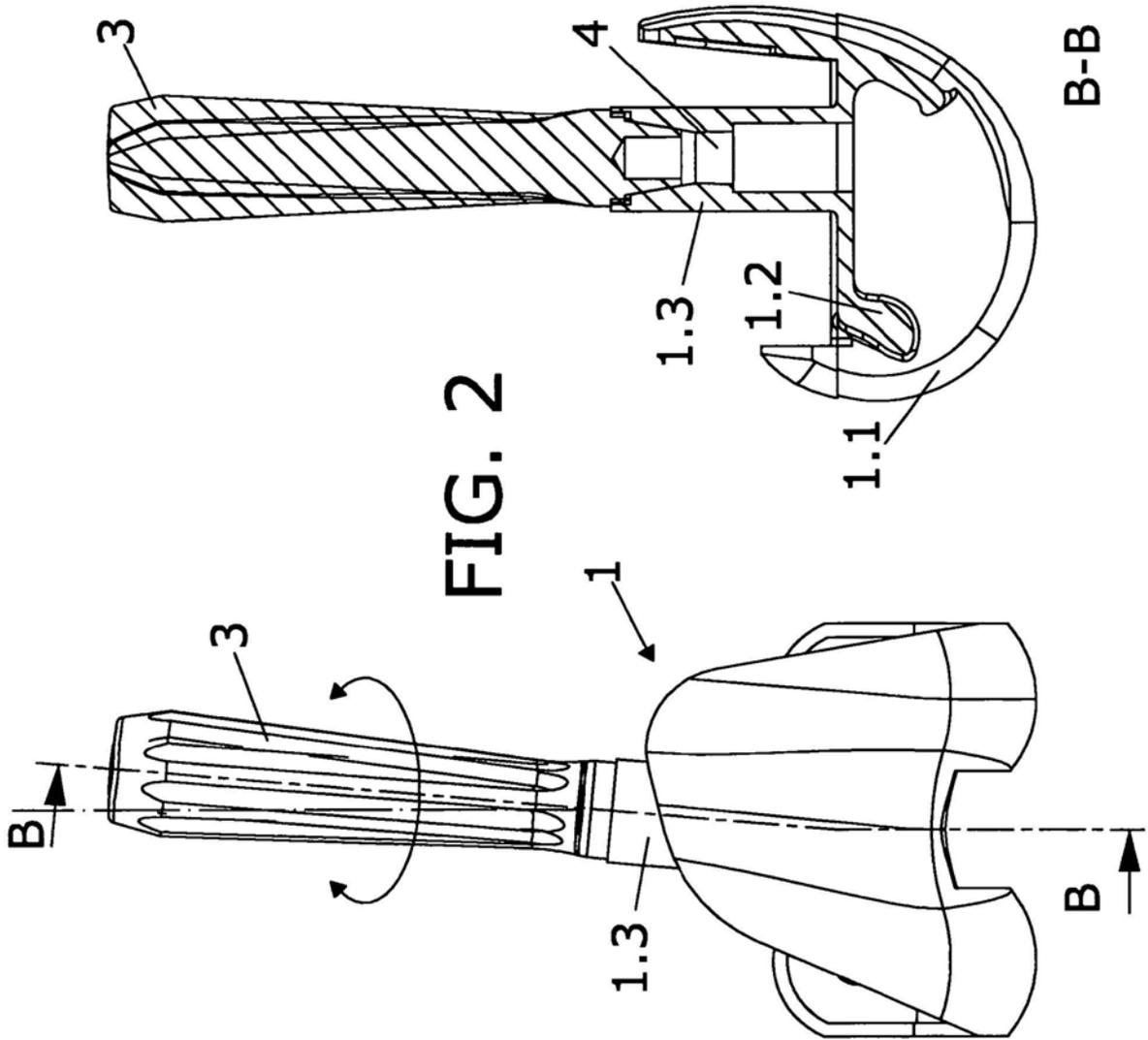
Documentos de patente citados en la descripción

- 10
- EP 0714645 A [0011]
  - EP 0376658 A [0011]
  - EP 0853930 A [0012]
  - EP FE2748389 A [0012]
  - US 55290313 B [0012]
  - US 6086614 A [0014]

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Prótesis total de rodilla de las que incluyen un componente femoral (1), un componente tibial, un vástago, un inserto rotular, y medios para sujeción y ajuste del componente femoral y del componente tibial al hueso, comprendiendo al menos dichos medios de sujeción y ajuste, un cilindro soporte (1.3; 6.1), unido a uno de los dos componentes citados, que presenta un alojamiento troncocónico susceptible de recibir un pivote troncocónico (3.2) que prolonga el vástago (3) que se adapta para ser introducido en el canal medular del hueso, caracterizada porque el eje del pivote troncocónico (3.2) y el eje del vástago (3) son oblicuos; de tal manera que al girar sobre su eje el pivote troncocónico (3.2) dentro del alojamiento troncocónico del cilindro soporte varía la orientación de la inclinación del vástago.
- 10 2. Prótesis total de rodilla de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el componente tibial comprende un inserto tibial (5) y una bandeja tibial (6) unidos por un clip (7) que presenta un ranurado (7.1), transversal, que permite la deformación de su extremo en forma de punta de flecha (7.2) hasta que queda alojado en un vaciado (5.2) del inserto tibial (5).
- 15





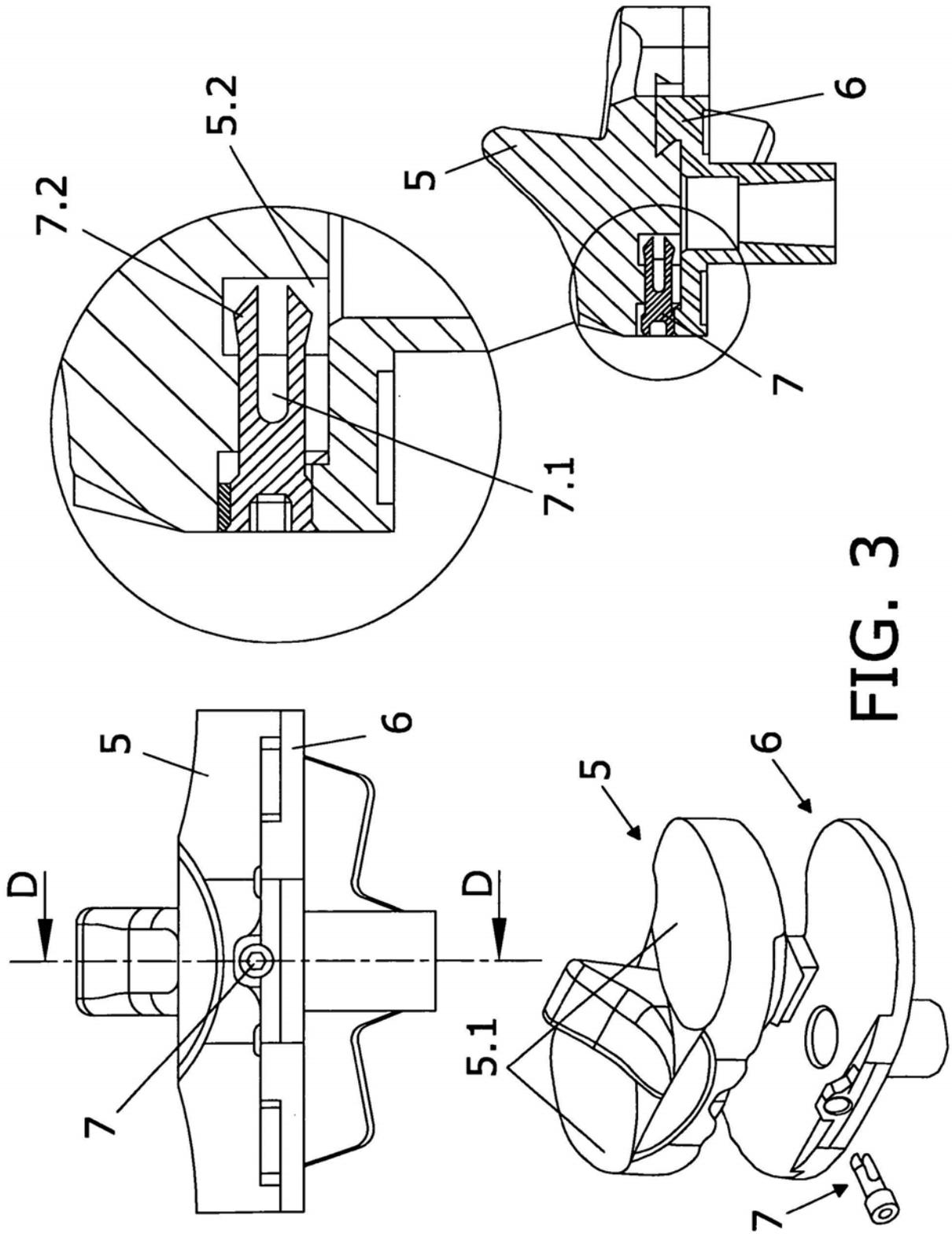
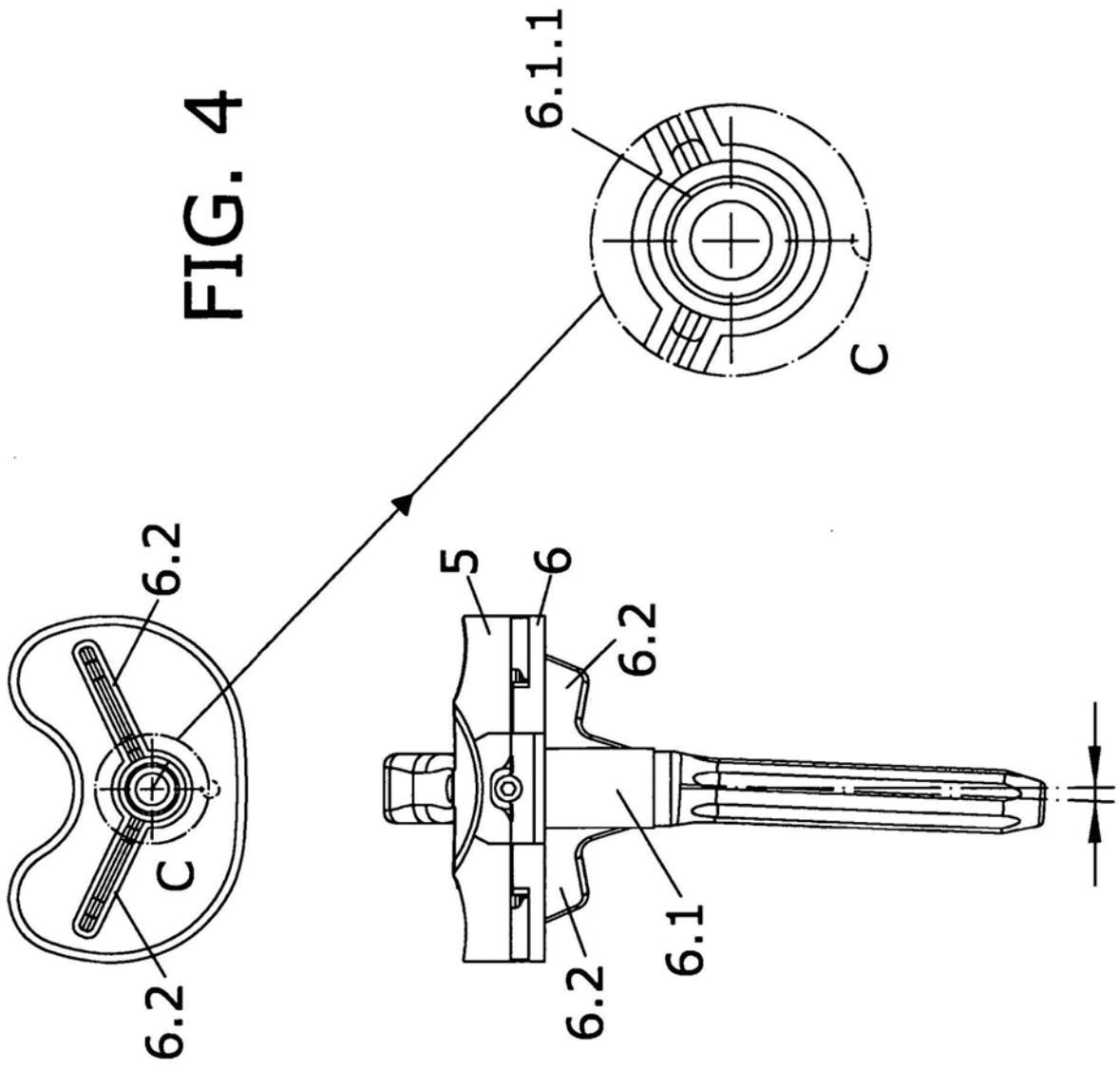


FIG. 3

FIG. 4



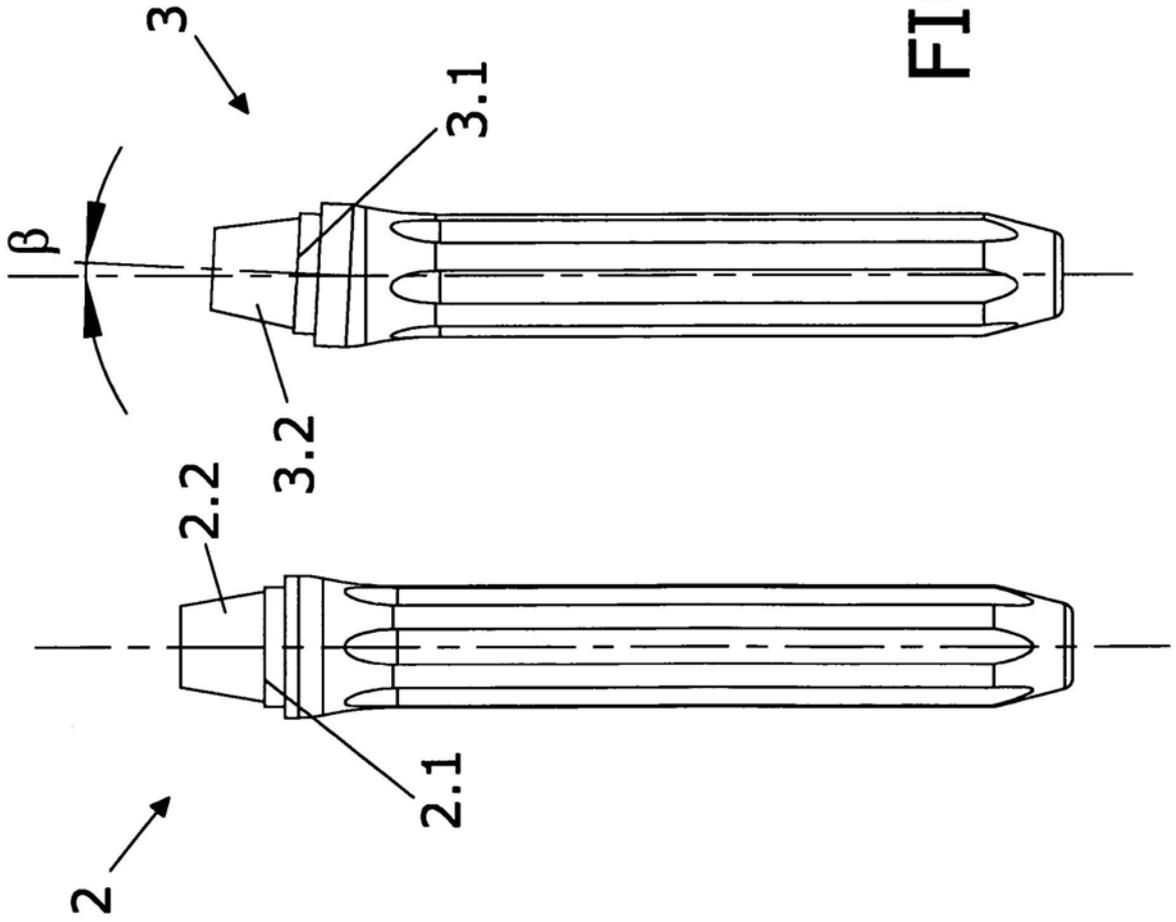


FIG. 5