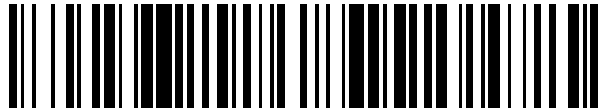


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 465 090**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2003 E 10012160 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014 EP 2316385**

54 Título: **Prótesis de rodilla de altas prestaciones**

30 Prioridad:

**20.12.2002 US 435426 P**

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

**05.06.2014**

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**GARINO, JONATHAN, PH.D.;  
HUGHES, DEAN;  
MCKINNON, BRIAN W.;  
WILTON, TIMOTHY;  
OTTO, JASON;  
RIES, MICHAEL PH.D;  
VICTOR, JAN PH.D y  
BELLEMANS, JOHAN**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 465 090 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 de altas prestaciones

**Campo de la invención**

5 La invención está relacionada generalmente con prótesis de rodilla y, más específicamente, con prótesis de rodilla que emulan más de cerca la anatomía y la función de la rodilla y de ese modo realizan el intervalo de flexión, la rotación de la tibia con respecto al fémur, el mecanismo de atornillado invertido o rotación automática y otras características estructurales y funcionales de la articulación de rodilla real.

**Antecedentes generales de la invención**

10 Las enfermedades y los traumatismos que afectan a las superficies articulares de la articulación de rodilla se tratan comúnmente mediante la sustitución quirúrgica de los extremos del fémur y de la tibia con unos injertos protésicos, femorales y tibiales, y sustituyendo a veces la rótula por un componente de rótula. Tales cirugías se conocen a veces como sustitución total de rodilla (TKR, *total knee replacement*). En la cirugía de TKR, un cirujano típicamente fija dos componentes protésicos en la estructura ósea del paciente; un primero en el fémur del paciente y un segundo en la tibia del paciente. Estos componentes se conocen típicamente como el componente femoral y el componente tibial respectivamente.

15 El componente femoral se coloca en un fémur distal del paciente después de la apropiada resección del fémur. El componente femoral es usualmente metálico, y tiene una superficie de articulación condilar exterior sumamente pulida, que comúnmente tiene forma de J.

20 Un tipo común de componente tibial utiliza una bandeja o meseta que generalmente se adapta a la tibia proximal reseccionada del paciente. El componente tibial también incluye generalmente un tronco que se extiende con un ángulo respecto a la meseta con el fin de extenderse adentro de una abertura formada quirúrgicamente en el canal intramedular del paciente. El componente tibial y el tronco tibial son ambos generalmente metálicos.

25 Una pieza de inserción o apoyo de plástico o polimérico (a menudo polietileno de ultra-alto peso molecular) encaja entre la bandeja del componente tibial y el componente femoral. Esta pieza de inserción proporciona una superficie contra la que se articula la parte condilar de componente femoral, es decir, se mueve con un movimiento bruto que corresponde generalmente al movimiento del fémur con respecto a la tibia.

30 Los TKR modernos tienen diseños de tres compartimentos; que sustituyen a tres superficies separadas de articulación dentro de la articulación de la rodilla: el compartimiento rótula-femoral y los compartimentos tibio-femorales inferior medio y lateral. Los TKR disponibles más actualmente se diseñan para articularse desde una posición de ligera hiperextensión a una flexión de aproximadamente 115° a 130°. Un diseño de tres compartimentos puede satisfacer las necesidades de la mayoría de los pacientes de TKR aunque la rodilla humana sana sea capaz de un intervalo de movimiento (ROM, *range of motion*) que se aproxima a 170°. Sin embargo, hay algunos pacientes de TKR que tienen la necesidad particular de obtener gran flexión en la articulación de la rodilla. Para muchos, es deseable un TKR que permita a los pacientes lograr una ROM por encima de 130° que permita arrodillarse mucho, agacharse y sentarse en el suelo con las piernas metidas debajo.

35 Adicionalmente, una queja común de los pacientes de TKR es que la rodilla sustituida no funciona como una rodilla normal ni "se siente normal". La rodilla sustituida no logra la cinética ni el movimiento de una rodilla normal y generalmente tiene un ROM más limitado que una rodilla normal. Los diseños actualmente disponibles producen una cinética diferente a la de la rodilla normal al andar, debido a la naturaleza compleja de la articulación de la rodilla y al movimiento relativo entre fémur y tibia durante la flexión y la extensión. Por ejemplo, se sabe que, además de rotar alrededor de un eje generalmente horizontal durante la flexión y la extensión, la tibia también rota alrededor de su eje longitudinal. Tal rotación longitudinal se denomina típicamente como rotación externa o interna, dependiendo de si se toma referencia en el fémur o en la tibia respectivamente. Poquísimos diseños disponibles actualmente permiten esta rotación longitudinal. Un método conocido para permitir la rotación es una prótesis de rodilla de apoyo móvil. En la prótesis de rodilla de apoyo móvil, la pieza de inserción tiene mayor contacto con los cóndilos del componente femoral y rota por encima del componente tibial. Sin embargo, las prótesis de rodilla de apoyo móvil son menos permisivas con el desequilibrio del tejido blando, aumentando la aparición de dislocaciones y giros afuera del apoyo. Otra preocupación es que las prótesis de apoyo móvil crean una interfaz adicional y puede producirse desgaste de la parte inferior.

40 La construcción de una prótesis total de rodilla que replique la cinética de una rodilla natural ha sido un desafío en curso en el campo ortopédico. Se han hecho varias tentativas y se conocen bien en la técnica anterior, incluso las que se muestran en las patentes de EE.UU. números: 6.346.697 y 6.325.828. Los diseños convencionales como éstos, sin embargo, dejan espacio para la mejora en la simulación de la estructura y el funcionamiento de las articulaciones de rodilla real, en por lo menos los aspectos de intervalo de movimiento, rotación interna de la tibia con respecto al fémur cuando se flexiona la rodilla, y la rotación de la tibia con respecto al fémur en la sobreextensión para permitir a la rodilla que se establezca más eficientemente.

La patente de EE.UU. nº 5219362 describe una prótesis de rodilla que tiene un componente femoral que tiene un cóndilo medio y un cóndilo lateral y un componente tibial. La superficie de rodadura del cóndilo medio es parcialmente esférica y el componente tibial incluye una depresión complementaria parcialmente-esférica en su superficie superior.

5 La patente de EE.UU. nº 6036779 describe una prótesis que comprende un implante femoral que tiene un cóndilo interno y un cóndilo externo que son convexos con un radio que es no constante. La prótesis también incluye un implante tibial que tiene dos cavidades, cada una de la cuales interacciona con los cóndilos. La patente de EE.UU. nº 3748662 describe una prótesis que comprende dos pares de componentes condilares macho y hembra, en donde los componentes macho consisten en una protuberancia esférica o esferoide. Los componentes hembra consisten en un receptáculo esférico o esferoide adaptado para actuar simultáneamente con el componente macho correspondientemente formado. La patente de EE.UU. nº 5282870 describe una prótesis de rodilla que incluye una parte femoral que comprende unos radios de curvatura más pequeños a medida que aumenta el grado de flexión de la rodilla.

10 La patente de EE.UU. nº 5282870 describe una prótesis de rodilla que incluye una parte femoral que comprende unos radios de curvatura más pequeños a medida que aumenta el grado de flexión de la rodilla.

15 La patente alemana nº 19529824 describe una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral que tiene dos secciones condilares y un componente tibial que incluye una bandeja tibial plana. Entre el componente tibial y el componente femoral hay un pedazo plano de menisco que puede moverse en relación con el componente femoral y el componente tibial. La patente alemana nº 3314038 describe una prótesis que incluye una pieza tibial y una pieza femoral, la pieza tibial tiene un rebaje que corresponde esencialmente a un capuchón esférico. La pieza femoral está provista de una protuberancia que se adapta al rebaje y forma esencialmente parte de una superficie de bola.

## 20 **Compendio**

La invención se define en la reivindicación 1. Los dispositivos según unos aspectos de la invención logran una réplica más fiel de la estructura y la función de la articulación de la rodilla real mediante, entre otras cosas, la adopción y el uso de una estructura y conformación de por lo menos la pieza de inserción polimérica y el componente femoral para hacer que estos componentes cooperen entre sí de maneras nuevas y poco convencionales (por lo menos en la técnica de las prótesis) en varias fases a través del intervalo de movimiento de la rodilla.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona una prótesis de rodilla en la que la pieza de inserción presenta una superficie posterior lateral que se inclina en sentido distal (en comparación con la correspondiente superficie posterior media) a medida que continúa hacia el aspecto posterior de la pieza de inserción, con el fin cooperar con el cóndilo lateral del componente femoral para impartir una rotación interna a la tibia a medida que la rodilla se flexiona entre substancialmente 0 y substancialmente 130 grados de flexión, para permitir a la prótesis inducir o permitir la rotación interna de tibia de una manera controlable en función de la flexión, para reducir las fuerzas de cualquier leva de componente femoral que actúe en un poste u otra parte elevada de la pieza de inserción, o cualquier combinación de éstas.

35 Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla en la que la pieza de inserción presenta un grosor mayor en ciertas partes laterales para aumentar la durabilidad, albergar un componente femoral más anatómico que presenta un cóndilo lateral más pequeño en algunas dimensiones que su cóndilo medio, para impartir una línea de unión que replica con más precisión la fisiología natural, o combinaciones de éstos.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla en la que la pieza de inserción presenta una colocación más anatómica de surcos con el fin de mejorar el funcionamiento de la prótesis mediante la aplicación más anatómica de las fuerzas impuestas en la prótesis por el cuádriceps y el tendón rotular, permitir a la prótesis replicar la anatomía natural de manera más efectiva, o combinaciones de éstos.

45 Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla en la que la pieza de inserción presenta una superficie lateral que tiene una planta curvada o "de barrido" (*swept*), con el fin de permitir al cóndilo lateral seguir de manera arcuada sobre la superficie de apoyo en ciertos intervalos de flexión y de rotación de la rodilla, para ayudar a facilitar el mecanismo de atornillado invertido, o combinaciones de éstos.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla en la que la pieza de inserción presenta un poste u otra parte elevada cuya superficie anterior se conforma para servir eficazmente como ligamento cruzado anterior cuando se acopla con una leva durante intervalos de flexión tales como después de un golpe de tacón con la actuación del cuádriceps.

50 Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla en la que la pieza de inserción presenta un poste u otra parte elevada cuya superficie posterior se conforma para ayudar a la rotación interna de la tibia con respeto al fémur cuando se flexiona la rodilla, tal como empezando en ángulos tal como en un intervalo de substancialmente 50 grados o más, para ayudar a asegurar que las fuerzas en el poste / leva son dirigidas netamente en sentido anterior, o una combinación de éstos.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla en la que la pieza de inserción presenta unas orillas periféricas redondeadas o achaflanadas para ayudar a reducir el desgaste en el tejido circundante y/o para otros fines.

5 Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral que incluye un cóndilo lateral que en algunos aspectos distal y posterior es más pequeño que las correspondientes dimensiones del cóndilo medio, con el fin de simular más de cerca la fisiología natural, permitir el grosor adecuado de la pieza de inserción bajo el cóndilo lateral de modo que, por ejemplo, la superficie posteriolateral de la pieza de inserción pueda presentar convexidad o pendiente, para ayudar a la rotación interna de la tibia con respecto al fémur a medida que la rodilla se flexiona desde substancialmente 0 grados a substancialmente 10 130 grados, o combinaciones de éstos.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral que incluye un cóndilo lateral con unas superficies anteriores más pronunciadas que unas correspondientes superficies anteriores en el cóndilo medio, con el fin de replicar más de cerca las estructuras anatómicas naturales para retener la rótula en menores intervalos de flexión, hacer que la rótula o la estructura sustituta sigan más fisiológicamente en tales intervalos de movimiento, hacer que el cuádriceps aplique fuerza más fisiológicamente a los componentes protésicos y a la tibia en menores intervalos de flexión, o combinaciones de éstos.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral que incluye una leva que coopera con un poste u otra parte elevada en la pieza de inserción para ayudar a la rotación interna sobre la tibia, asegurar que las fuerzas en la leva / poste se dirijan netamente en sentido anterior o combinaciones de éstos.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral que incluye una leva anterior que coopera con un poste u otra parte elevada en la pieza de inserción para simular la acción del ligamento cruzado anterior en menores intervalos de flexión.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral y una pieza de inserción en la que durante el funcionamiento in situ, el componente femoral se sitúa más anteriormente en la pieza de inserción con unos ángulos bajos de flexión que en las prótesis convencionales de rodilla, con el fin de reducir las fuerzas en el poste de la pieza de inserción, para parecerse más de cerca al funcionamiento y a la cinética reales de la rodilla, o una combinación de éstos.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral y una pieza de inserción que durante el funcionamiento in situ reduce el movimiento paradójico y el contacto real de leva con poste, y cuando hay contacto reduce el impacto del contacto y la fuerza del contacto, entre la leva de componente femoral y el poste de pieza de inserción u otra parte elevada durante intervalos deseados de movimiento.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que incluye un componente femoral que presenta una pendiente anterior con inclinación inversa de las superficies interiores de las partes condilares posteriores, con el fin de permitir a la parte distal del fémur ser sometida a resección de modo que el corte anterior y el corte posterior no sean paralelos, de tal manera que la extremidad distal del fémur sea físicamente mayor en dimensión anterior-posterior que las partes más proximales, por lo que la extremidad distal del fémur puede ser capturada físicamente por las superficies interiores del componente femoral.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que ayuda a impartir rotación interna a la tibia cuando se flexiona la rodilla desde substancialmente 0 grados de flexión a substancialmente 130 grados de flexión, de tal manera que se hace rotar la tibia substancialmente por completo internamente a un ángulo de por lo menos aproximadamente 8 grados con el fin de permitir que tal flexión se produzca de una manera más fisiológica, para reducir la posibilidad de que el cuádriceps tire de la rótula de manera no deseable con respecto a la rodilla en una dirección lateral (subluxación lateral), para permitir a la rótula o a su sustituto seguir la ranura troclear, o combinaciones de éstos.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que ayuda a impartir rotación interna de la tibia a medida que se flexiona la rodilla entre substancialmente cero grados y substancialmente 130 grados, a por lo menos substancialmente 8 grados de rotación interna de la tibia con respecto al fémur en ángulos de flexión de más de 130 grados.

Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que imparte rotación interna de la tibia con respecto al fémur a medida que se flexiona la rodilla desde substancialmente 0 grados a substancialmente 130 grados de flexión, de modo que se hace rotar la tibia substancialmente por completo internamente con respecto al fémur a un ángulo de por lo menos substancialmente 8 grados en un ángulo de flexión de substancialmente 130 grados, tal flexión y rotación interna de la tibia se facilita por lo menos en parte por un momento de torsión creado por el contacto de los cóndilos del componente femoral en la pieza de inserción.

- Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que imparte rotación interna de la tibia con respecto al fémur a medida que se flexiona la rodilla desde substancialmente 0 grados a substancialmente 130 grados de flexión, de modo que se hace rotar la tibia substancialmente por completo internamente con respecto al fémur a un ángulo de por lo menos substancialmente 8 grados en un ángulo de flexión de substancialmente 130 grados, tal flexión y rotación interna de la tibia se facilitan por lo menos en parte por un momento de torsión creado por el contacto entre el poste u otra parte elevada de la pieza de inserción y por lo menos una leva del componente femoral.
- Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla cuya estructura facilita el mecanismo de atornillado invertido.
- Según ciertos aspectos de la invención, se proporciona además una prótesis de rodilla que permite la flexión con unos ángulos de flexión de más de 130 grados al tiempo que permite la rotación interna de la tibia con respecto al fémur a medida que se flexiona la rodilla desde substancialmente 0 grados a substancialmente 130 grados, sin la necesidad de un diseño de apoyo móvil o para permitir a la pieza de inserción girar o rotar con respecto al componente tibial.
- Según la invención, se proporciona una prótesis de rodilla que comprende:
- un componente femoral adaptado para encajar en un extremo distal de un fémur, el componente femoral incluye una estructura condilar lateral y una estructura condilar media, la geometría de la estructura condilar lateral es diferente de la geometría de la estructura condilar media; y
  - una estructura de alojamiento que incluye una superficie proximal lateral adaptada para cooperar con la estructura condilar lateral del componente femoral, y una superficie proximal media adaptada para cooperar con la estructura condilar media del componente femoral, la geometría de la superficie proximal lateral y de la superficie proximal media son diferentes entre sí, para ayudar a impartir rotación interna en la tibia con respecto al componente femoral a medida que se flexiona la rodilla desde substancialmente cero grados de flexión a substancialmente 130 grados de flexión.
- Según unos aspectos adicionales de la invención, se proporciona una prótesis de rodilla que comprende un componente femoral adaptado para encajar en un extremo distal de un fémur, el componente femoral incluye:
- una parte anterior que incluye una superficie interior adaptada tener una interfaz con el fémur;
  - una estructura condilar lateral que incluye una sección posterior que incluye a su vez una superficie interior que está adaptada para tener una interfaz con el fémur; y
  - una estructura condilar media que incluye una sección posterior que incluye a su vez una superficie interior que está adaptada para tener una interfaz con el fémur;
- en donde las superficies interiores están adaptadas para capturar físicamente por lo menos una parte del fémur en el componente femoral con respecto a una traslación distal substancialmente paralela al eje anatómico del fémur; y
- en donde todas las superficies interiores del componente femoral están adaptadas para permitir al componente femoral salvar las partes reseccionadas del fémur físicamente a medida que se hace rotar el componente femoral sobre el fémur alrededor de sus partes posteriores durante la instalación.
- Ciertas realizaciones y aspectos de la invención también proporcionan otras características y beneficios, y otros objetos, características y ventajas de varias realizaciones y aspectos de la invención serán evidentes en las otras partes de este documento.
- Breve descripción de los dibujos**
- La Fig. 1A muestra una vista en perspectiva de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención.
- Las Figs. 1B-1C muestran una vista delantera en perspectiva en despiece ordenado de un componente femoral y una pieza de inserción de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención.
- La Fig. 2 muestra una vista trasera en perspectiva en despiece ordenado de un componente femoral y una pieza de inserción de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención.
- La Fig. 3 muestra una vista delantera en perspectiva en despiece ordenado de un componente femoral y una pieza de inserción de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención.
- La Fig. 4 es una vista lateral de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla izquierda en extensión completa.

La Fig. 5 es una vista lateral de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 30°.

La Fig. 6 es una vista lateral de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 60°.

5 La Fig. 7 es una vista lateral de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 90°.

La Fig. 8 es una vista lateral de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 120°.

10 La Fig. 9 es una vista lateral de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 130°.

La Fig. 10 es una vista lateral de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 140°.

La Fig. 11 es una vista lateral de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 150°.

15 La Fig. 12 es una vista superior en planta de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla izquierda en extensión completa.

La Fig. 13 es una vista superior en planta de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 30°.

20 La Fig. 14 es una vista superior en planta de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 60°.

La Fig. 15 es una vista superior en planta de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 90°.

La Fig. 16 es una vista superior en planta de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 120°.

25 La Fig. 17 es una vista superior en planta de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 130°.

La Fig. 18 es una vista superior en planta de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 140°.

30 La Fig. 19 es una vista superior en planta de unas partes de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención que muestra la cinética de la rodilla en flexión a 150°.

La Fig. 20 muestra una vista delantera en planta de una prótesis de rodilla izquierda según una realización de la invención.

La Fig. 21 muestra ciertos aspectos de un componente femoral de una prótesis de rodilla según una realización de la invención.

35 La Fig. 22 muestra ciertos aspectos de una leva de un componente femoral de una prótesis de rodilla según una realización de la invención.

La Fig. 23 muestra ciertos aspectos de una superficie proximal de una pieza de inserción de una prótesis de rodilla según una realización de la invención.

40 La Fig. 24 es una vista en sección transversal que muestra ciertos aspectos de una superficie lateral de apoyo de una prótesis de rodilla según una realización de la invención.

### Descripción detallada

Varias realizaciones de la invención proporcionan unas prótesis mejoradas de rodilla para sustituir por lo menos una parte de una articulación de rodilla entre el extremo distal de un fémur y el extremo proximal de una tibia.

45 Si bien no se desea estar limitado por ninguna teoría particular, los inventores han descubierto que las prótesis de rodilla que replicaron de manera más fiel y próxima la función, la anatomía y la fisiología de la rodilla humana normal producirían varias ventajas. Entre otras cosas, tales prótesis proporcionarían un mayor intervalo de movimiento y funcionarían de manera más normal especialmente en extensión, mucha flexión y durante un andar normal.

Tendrían en cuenta las fuerzas impuestas en la rodilla por la actuación de los cuádriceps y de los tendones de la corva, fuerzas que son grandes en magnitud pero que no se consideran completamente en el diseño de las prótesis convencionales de rodilla. Las prótesis de rodilla según varios aspectos de la invención reconocen que durante el movimiento de la rodilla, particularmente durante la flexión, la posición y la orientación (cinética) de los huesos de la rodilla son el resultado de lograr el equilibrio de las fuerzas que causan el movimiento de la rodilla (dinámica). Adicionalmente, la forma de las superficies articulares (anatomía) que actúan en combinación con las fuerzas impuestas por varios músculos, ligamentos y tendones, determina la dirección de las grandes fuerzas de contacto. Por lo tanto, los aspectos de la invención tienen en cuenta que la anatomía influye en la dinámica y la dinámica determina la cinética.

Las prótesis convencionales de rodilla se han desarrollado sin reconocimiento del completo alcance de la dinámica del movimiento de la rodilla activa. Muchos se preocupan principalmente con lograr una mayor flexión. Sin embargo, además de flexión y extensión, el movimiento de la rodilla es a la vez rotatorio y de traslación. Los cóndilos femorales ruedan y se deslizan a la vez a medida que articulan con respecto a las mesetas tibiales. A medida que la rodilla se mueve desde la extensión completa a la flexión, el eje de rotación entre el fémur y la tibia se mueve en sentido posterior con respecto al fémur y a la tibia. Adicionalmente, en la rodilla humana normal, la rotación interna de la tibia con respecto al fémur produce a medida que la rodilla se flexiona entre la extensión completa y aproximadamente 130° de flexión. Las prótesis de rodilla según varios aspectos de la invención proporcionan diversas superficies en por lo menos el componente femoral y la pieza de inserción que promueven esa mayor flexión, el mecanismo de atornillado invertido, la rotación interna de la tibia con respecto al fémur cuando se flexiona la rodilla y otras características de la rodilla natural.

El diseño de los componentes de las prótesis de rodilla se realiza utilizando un proceso que (1) prueba varios aspectos de las prestaciones de un diseño propuesto utilizando simulación por ordenador del diseño y varias fuerzas impuestas sobre él, (2) permite el análisis de los resultados de las pruebas para el desarrollo de mejoras en el diseño propuesto; (3) utiliza los resultados de las pruebas para cambiar el diseño propuesto (manual o automáticamente), (4) prueba varios aspectos de las prestaciones del diseño modificado utilizando la simulación por ordenador del diseño y las diversas fuerzas impuestas sobre él, y (5) repite estas tareas de una manera iterativa hasta que las pruebas de prestaciones muestran un diseño iterativamente modificado que presenta unas características aceptables de prestaciones. También es significativo que en tales pruebas de prestaciones, las prestaciones del diseño propuesto se prueban utilizando unas fuerzas que se producen en varios puntos en varias actividades, de modo que las pruebas de prestaciones son dinámicas a través de intervalos prolongados de movimiento y tienen en cuenta las considerables fuerzas aplicadas en el diseño por la actuación de los músculos de cuádriceps y del tendón de la corva, por ejemplo, y los efectos consecuentes dinámicos y cinemáticos de tales fuerzas.

En las Figs. 1A - 1C y 2-4 se muestra una realización preferida de una prótesis de rodilla según la invención y se identifica con el número 100. La prótesis de rodilla 100 mostrada en estas figuras está diseñada para sustituir por lo menos una parte de una articulación de rodilla izquierda entre el extremo distal de un fémur y el extremo proximal de una tibia. Una imagen reflejo (no se muestra) de la prótesis de rodilla 100 sustituirá por lo menos una parte de una rodilla derecha entre el extremo distal de un fémur y el extremo proximal de una tibia.

La prótesis de rodilla 100 incluye un componente femoral 200 para el montaje en un extremo distal de un fémur, un componente tibial 300 para el montaje en un extremo proximal de una tibia, y una pieza de inserción 400.

El componente femoral 200 incluye preferiblemente una sección condilar media 202, una sección condilar lateral 204 y una ranura troclear 206 que une entre sí las partes anteriores 214, 216 de las secciones condilares lateral y media 202, 204. Las secciones laterales condilares media y lateral 202, 204 se disponen separadas entre sí para formar un rebaje o hendidura intercondilar 208. Cada sección condilar 202, 204 tiene una superficie exterior 210, 212 para el acoplarse con un componente tibial 300 o pieza de inserción 400 como se hará evidente. Las superficies exteriores 210, 212 de cada sección condilar 202, 204 tienen preferiblemente una parte distal 218, 220 para el acoplamiento con una parte del componente tibial 300 o de la pieza de inserción 400 cuando la articulación de rodilla se extiende y se flexiona parcialmente, y unas partes posteriores 222, 224 para el acoplamiento con una parte del componente tibial 300 o con la pieza de inserción 400 cuando la articulación de rodilla se flexiona con ángulos de substancialmente 90° o más.

Un componente femoral 200 según ciertos aspectos de esta realización particular no limitante de la invención también replica la línea fisiológica de unión 227 de una rodilla normal como se muestra en la Figura 20. La línea fisiológica de unión 227 puede considerarse una línea que se extiende entre las partes más distales de cada cóndilo en un ángulo de flexión de rodilla de grados cero. Esta línea fisiológica de unión se orienta con un ángulo de aproximadamente 93 grados desde el eje mecánico de la pierna (que también podría considerarse que es de 87 grados desde el eje mecánico de la pierna dependiendo de la perspectiva), o aproximadamente 3 grados desde la horizontal como se muestra en la Fig. 20. La línea de unión establecida por las prótesis según ciertas realizaciones y aspectos de la invención replica preferiblemente esta línea fisiológica de unión 227 como se muestra en ese dibujo.

El componente femoral 200 tiene preferiblemente un grosor que coincide aproximadamente con la resección de hueso necesaria para la sustitución total de rodilla.

El componente femoral 200 también tiene preferiblemente una sección condilar lateral 204 que tiene una geometría diferente a la geometría de la sección condilar media 202. En la realización mostrada en la Figura 1, el tamaño de la sección condilar lateral 204 es menor que el tamaño de la sección condilar media 202 de modo que su parte distal 220 de superficie exterior no se extiende tan lejos distalmente como lo hace la parte distal 218 de superficie exterior de la sección condilar media 202.

El componente femoral 200 puede incluir un perfil medio redondeado. Según ciertas realizaciones, por ejemplo, puede presentar un perfil medio que incluye un único radio de 15-160°, y también puede incluir un perfil lateral que es menos redondo o curvado distalmente, con un único radio de 10-160°.

En la rodilla humana normal, la rótula se desliza en la parte más trasera sobre los cóndilos femorales desde la total extensión a la total flexión. De 20 a 30 grados de flexión, la rótula comienza primero a articular con la ranura troclear. En flexión extrema, la rótula se encuentra en el rebaje intercondilar. Inicialmente el contacto de rótula se produce distalmente y al aumentar la flexión las zonas de contacto cambian proximalmente en la rótula. La fuerza de contacto rotulo-femoral es substancialmente el peso corporal al andar, y aumenta a substancialmente 5 veces el peso corporal cuando se suben escaleras. Estas fuerzas de contacto imponen por lo tanto una substancial carga en la articulación de rodilla, que dichas prótesis según ciertas realizaciones y aspectos tienen en cuenta específicamente.

Las prótesis de rodilla según ciertos aspectos de la invención incorporan unas características que permiten al implante rotular de las prótesis de rodilla moverse de una manera similar a la rodilla humana normal y resistir la fuerza de contacto normal rotulo-femoral sin una liberación innecesaria de los ligamentos. Estas características incluyen varios aspectos de la forma de las partes de la sección condilar media 202 y la sección condilar lateral 204, para ser más congruentes con la geometría anatómica natural. Por ejemplo, la parte anterior 216 de la sección condilar lateral 204 puede configurarse para extenderse aún más anteriormente que la parte anterior 214 de la sección condilar media 202, o puede conformarse más bruscamente en su superficie que coopera con la rótula, de modo que actúe como un refuerzo para guiar a la rótula en ángulos bajos de flexión y en la extensión.

Los componentes femorales según ciertos aspectos de la invención también pueden incluir una ranura troclear 206 favorable para la rótula. La ranura troclear 206 en tales realizaciones tiene una forma substancialmente de S y mueve lateralmente la rótula 500. La ranura troclear 206 permite además una transición suave entre las partes anteriores 214, 216 de las secciones condilares y la hendidura intercondilar 208. Esto reduce aún más las fuerzas de contacto en la rótula 500.

Los componentes femorales 200 según ciertos aspectos de la invención pueden incluir unas superficies 223 y 225 de interfaz de hueso o interiores substancialmente planas con inclinación inversa o flexionadas (en conjunto, superficie con arrastre inverso 229), en las superficies anteriores de las partes posteriores de la sección media 222 de cóndilo y la sección lateral 224 de cóndilo. Preferiblemente, Las superficies interiores 223, 225 están en el mismo plano y se orientan de modo que sus planos convergen con un plano formado por la superficie interior 215 en el lado posterior de las partes anteriores 214 y 216 del componente femoral 200 como se muestra más claramente en la Fig. 21. De esta manera, las partes proximales de estas superficies condilares interiores posteriores 223 y 225 se sitúan más cerca del plano de la superficie interior 215 de la parte anterior del componente femoral 200 que las partes distales de las superficies 223 y 225. Preferiblemente, el ángulo de convergencia está en un intervalo entre 1 y 30 grados, y más preferiblemente, el ángulo de convergencia es aproximadamente 15 grados. La superficie con inclinación inversa 229 se extiende por la superficie articular del componente femoral 200 con mínima resección de hueso. Al quitar menos hueso se disminuye la probabilidad de fractura femoral más adelante. También se minimiza la probabilidad de que el componente femoral 200 sea forzado fuera del extremo del fémur cuando hay mucha flexión, dado que sirve para trabar o captar el extremo distal del fémur en el componente femoral 200.

El componente femoral 200 con la superficie con inclinación inversa 229 puede instalarse al hacer articular y rotar el componente femoral 200 sobre el fémur con resección alrededor de las partes posteriores de los cóndilos del fémur. Los inventores han descubierto que es posible, configurando correctamente todas las superficies anteriores del componente femoral 200, como se muestra en las Figs. 4-11 y 21, por ejemplo, permitir a esas superficies separarse físicamente del hueso reseccionado cuando se hace rotar al componente femoral sobre el fémur durante la instalación. Unas maneras de lograr esta configuración son: (1) hacer que las superficies interiores creen un espacio interior superficial; y/o (2) ajustar los ángulos y/o las dimensiones de las superficies achaflanadas que conectan las superficies interiores 223, 225 de las secciones condilares 202 y 204 y/o la superficie interior 215 de la parte anterior del componente 200 con la superficie interior inferior del componente 200.

Las superficies interiores del componente 200, que incluyen las superficies 215, 223 y 225, no tienen por qué ser planas o substancialmente planas para lograr el objetivo de capturar o trabarse sobre el fémur. Por ejemplo una o más de ellas puede ser curvada o parcialmente curvada y puede conseguir este objetivo mediante la orientación de una o ambas superficies interiores de las secciones condilares 202, 204 con respeto a la superficie interior de la parte anterior del componente femoral de manera distinta a paralela.

El componente femoral 200 puede incluir una leva anterior 230, como se muestra en las Figs. 4-11. Como se explica adicionalmente más adelante, la leva anterior 230 trabaja con el poste u otra parte elevada 422 de la pieza de inserción 400 para proporcionar la estabilización anterior al empezar a andar. La leva anterior 230 incluye



preferiblemente un radio grande para aumentar el área de contacto entre la leva anterior 230 y el poste 422. La superficie anterior 230 de leva preferiblemente no se acopla con la superficie anterior del poste 422 en aproximadamente 1-2 mm.

5 El componente femoral 200 incluye una leva posterior 232 como se muestra en las Figs. 4-11, entre otros lugares así como en una vista más cercana en la Fig. 22. Preferiblemente, la leva posterior 232 es asimétrica. El lado lateral 238 puede ser más grande que el lado medio 240, por ejemplo, como se muestra en la Fig. 22. Como se explica adicionalmente más adelante, el lado lateral más grande 238 proporciona un contacto óptimo entre la leva posterior 232 y el poste 422 durante la rotación axial, para ayudar a impartir rotación interna a la tibia con respecto al fémur cuando se flexiona la rodilla. En general, la leva posterior 232 se acopla con el poste 422 para una flexión de entre 10 50-60°. El poste 422 puede engrosarse distalmente para tener una fortaleza adicional.

15 Las prótesis, que no tienen que servir para una función de estabilización posterior, tal como las que se caracterizan como retención cruzada, no necesitan tener un poste ni otra superficie levantada 422 en la pieza de inserción 400, ni levas, tales como las levas 232 o 230. En tales prótesis otras superficies como unas partes de las secciones condilares media y lateral 202, 204 que actúan sin un poste o superficie levantada 422, por ejemplo, logran o ayudan a lograr objetivos de unos aspectos de la invención, que incluyen permitir o impartir rotación interna a la tibia con respecto al fémur cuando se flexiona la rodilla, tal como desde substancialmente 0 grados a substancialmente 130 grados.

20 El componente femoral 200 puede incluir unas ayudas convencionales de conexión para ayudar a asegurar el componente femoral 200 en un extremo distal de un fémur. Tales ayudas de conexión pueden incluir una o más espigas, aletas, tratamientos superficiales que incluyen superficies de crecimiento hacia dentro del hueso, superficies para albergar espaciadores, separadores u otras estructuras, o según se desee de otro modo.

Los componentes tibiales 300 según ciertos aspectos de la invención incluyen una bandeja o miembro de base para ser asegurado a un extremo proximal de una tibia. El miembro de base puede incluir un poste estabilizador, que es insertable en el canal medular tibial y permite la estabilización del componente tibial 300 sobre la tibia.

25 Los componentes tibiales según unos aspectos de la invención presentan un miembro de bandeja que incluye una superficie proximal o superior, una superficie distal o inferior, una superficie media, una superficie lateral, una superficie anterior o delantera, y una superficie posterior o trasera. La superficie proximal puede ser substancialmente llana y plana. El miembro de bandeja incluye preferiblemente unas ayudas de conexión para ayudar a asegurar al miembro de bandeja en un extremo proximal de una tibia. Tales ayudas de conexión pueden 30 incluir una o más espigas, aletas, tornillos, tratamientos superficiales, etc.

Los componentes femorales 200 y los componentes tibiales 300 según ciertos aspectos de la invención pueden construirse de diversas maneras y de diversos materiales. Por ejemplo, el componente femoral 200 y el componente tibial 300 pueden mecanizarse, moldearse, forjarse o construirse de otro modo como una unidad integral de una 35 pieza de un metal fisiológicamente aceptable, de grado médico, tal como una aleación de cromo-cobalto o similares, en varios tamaños que encajan en un intervalo de pacientes típicos, o puede diseñarse a medida para un paciente específico sobre la base de los datos proporcionados por un cirujano después de un examen físico y de radiografía del paciente específico.

Las piezas de inserción 400 según ciertos aspectos de la invención incluyen una superficie proximal o superior 402, una superficie distal o inferior 404, una superficie media 406, una superficie lateral 408, una superficie anterior o 40 delantera 410, y una superficie posterior o trasera 412. Por comodidad, tal pieza de inserción 400 puede considerarse para que presente un lado medio 414 y un lado lateral 416, correspondientes a los lados medio y lateral de la extremidad o miembro en los que se va a instalar la pieza de inserción.

La superficie proximal 402 de la pieza de inserción particular 400 según una realización de la invención mostrada en los dibujos tiene una parte media 418 para el acoplamiento con la superficie exterior 210 de la sección condilar 45 media 202 del componente femoral 200, y una parte lateral 420 para el acoplamiento con la superficie exterior 212 de la sección condilar lateral 204 del componente femoral 200.

Las piezas de inserción 400 según ciertos aspectos de la invención pueden incluir un poste central o parte elevada 422 como se muestra en los dibujos. El poste 422 incluye una superficie proximal 424, una superficie anterior 426, una superficie posterior 428 y unas superficies media y lateral 430, 432. La superficie anterior 426 del poste 422 en 50 una pieza de inserción, se estrecha o se curva con un ángulo deseado con respecto a superficie distal 404 de la pieza de inserción 400 para minimizar el impacto de la rótula o el implante rotular 500 cuando hay mucha flexión. La base puede estrecharse como se desee en una dirección posterior desde la superficie anterior 426 para minimizar el impacto de la hendidura intercondilar 208 del componente femoral 200 en hiperextensión.

Las piezas de inserción 400 de ciertas realizaciones y aspectos de la invención, como se muestra en los dibujos, 55 incluyen una superficie anterior curvada. La superficie anterior curvada permite un espacio para el tendón rotular (no se muestra). La pieza de inserción también puede incluir una superficie posterior curvada. El resultado de la superficie posterior curvada es la eliminación de material que puede chocar con la corteza posterior del fémur

cuando hay mucha flexión. El radio de curvatura puede variar como se desee para proporcionar espacio suficiente para la flexión máxima.

La superficie distal de la pieza de inserción 400 según ciertos aspectos de la invención puede ser substancialmente llana o plana para contactar con la superficie proximal del miembro de bandeja del componente tibial 300. La superficie distal incluye preferiblemente una cola de milano u otro mecanismo apropiado de trabado que consiste en una parte anterior y una parte posterior. Sin embargo, puede utilizarse algún método convencional para colocar y/o retener la pieza de inserción con respeto al miembro de bandeja, tanto constreñida como sin constreñir. La pieza de inserción 400 puede tener permitida la articulación con respeto a la bandeja del componente tibial 300.

En la superficie proximal 402 de las piezas de inserción 400 según ciertos aspectos de la invención, unas partes de la parte media 418 de la superficie proximal y unas partes de la parte lateral 420 se conforman para cooperar con las superficies exteriores 210 de la sección condilar media del componente femoral 200 y con las superficies exteriores 212 de la sección condilar lateral del componente femoral, cuando la rodilla se flexiona y se extiende. Estas partes se denominan como superficie de apoyo media 440 de pieza de inserción y superficie de apoyo lateral 442 de pieza de inserción.

Desde un aspecto sagital, como se muestra en las Figs. 4-11 y también en las Figs. 23 y 24, las partes posteriores de la superficie de apoyo lateral 442 de la pieza de inserción particular mostradas en los dibujos presentan una pendiente inversa; es decir, las pendientes de superficie lateral de apoyo hacia el fondo o superficie distal de la pieza de inserción 400 cuando la superficie de apoyo lateral progresan hacia la parte posterior o periferia trasera de la pieza de inserción 400, preferiblemente a través de un arco convexo o una pendiente recta. El propósito de la pendiente es cambiar la dirección de la fuerza de contacto entre la superficie de apoyo lateral 442 y la sección condilar lateral 204, con el fin de añadir una fuerza anterior en la superficie de apoyo lateral 442 mayor que una correspondiente fuerza anterior en la superficie de apoyo media 440 en algunos ángulos de flexión de la rodilla, para producir o ayudar a producir un momento de torsión alrededor del eje longitudinal de la tibia o impartir o ayudar a impartir rotación interna de la tibia cuando se flexiona la rodilla. Preferiblemente, esta superficie que imparte rotación 444 se configura para impartir o ayudar a la rotación de tibia hacia dentro con respeto al fémur cuando la rodilla se flexiona entre substancialmente 0 grados de flexión y substancialmente 130 grados de flexión, el ángulo interno de rotación logra una magnitud de por lo menos substancialmente 8 grados con substancialmente 130 grados de flexión de rodilla. Dado que el vector de fuerza de contacto es perpendicular a la superficie de apoyo lateral 442, durante el retroceso en el compartimiento lateral, un componente del vector de fuerza de contacto es generalmente paralelo al vector de contacto orientado generalmente en sentido anterior que actúa sobre el poste 422. Por consiguiente, esta fuerza de contacto no sólo puede ayudar a retrasar el acoplamiento del poste 422 con la leva posterior 232, sino también puede reducir beneficiosamente la fuerza necesaria por el poste 422 para producir el retroceso lateral, a resistir el movimiento anterior del componente femoral 200 con respeto a la pieza de inserción 400, y a resistir la fuerza total que es absorbida por el poste 422 al lograr la estabilización posterior de la rodilla.

También es posible generar la rotación de tibia hacia dentro al inducir un acople en la pieza de inserción 400 por el componente femoral 200 no sólo utilizando la leva posterior 232 como se menciona más adelante, sino también mediante la alteración de la forma de las partes de la superficie de apoyo media 440 de pieza de inserción o utilizando otras estructuras, conformación superficial u otras técnicas, o cualquier combinación de ellos, según se desee.

Preferiblemente, la superficie de apoyo lateral 442 de pieza de inserción de la pieza de inserción, como se muestra en los dibujos, presenta una parte curvada generalmente cóncava que barre lateralmente desde su extremidad anterior a aproximadamente su parte media, y luego hacia atrás centradamente desde su parte media a su extremidad posterior, como se muestra en la Fig. 23, por ejemplo. Ese tipo de superficie de barrido ayuda a guiar a la sección condilar lateral 202 a medida que el lugar geométrico de sus puntos de contacto con la pieza de inserción 400 se mueve en un sentido posterior cuando se flexiona la rodilla.

Las piezas de inserción 400 según ciertos aspectos de la invención pueden construirse de diversas maneras y de diversos materiales. Por ejemplo, pueden mecanizarse, moldearse o construirse de otro modo como una unidad integral de una pieza de plástico fisiológicamente aceptable, de grado médico, tal como polietileno de peso molecular ultra-alto o similares, en varios tamaños para encajar en un intervalo de pacientes típicos, o puede diseñarse a medida para un paciente específico sobre la base de los datos proporcionados por un cirujano después de un examen físico y radiográfico del paciente específico. El material puede tratarse, por ejemplo, por radiación, química u otra tecnología para alterar sus propiedades de desgaste y/o su fortaleza o su dureza. Unas partes de las diversas superficies de las piezas de inserción 400 pueden tratarse con radiación, sustancias químicas u otras sustancias o técnicas para mejorar las propiedades de resistencia al desgaste; también pueden someterse a tratamientos superficiales adecuados para tales fines y para otros.

Si la sección condilar media 202 y la sección condilar lateral 204 del componente femoral 200 tienen el mismo tamaño, la pieza de inserción 400 mostrada en los dibujos sería más delgada entre su superficie de apoyo lateral de pieza de inserción 442 y su superficie distal 404 que entre su superficie de apoyo media 440 de pieza de inserción y esa superficie distal 404. Tal delgadez puede llegar a ser inaceptable en regiones entre la superficie que induce rotación 444 y la superficie distal 404 en la región de posteriolateral de la pieza de inserción 400. Para compensar,

5 las partes laterales de la pieza de inserción 400 pueden hacerse más gruesas que las partes medias, como se muestra por ejemplo en la Fig. 20, de modo que la superficie de apoyo lateral 442 de pieza de inserción sea "más alta" o más proximal que la superficie de apoyo media 440 de pieza de inserción. En ciertas realizaciones de la pieza de inserción 400, como se muestra por ejemplo en la Fig. 20, una línea dibujada entre la parte más distal de la superficie de apoyo media 440 de pieza de inserción y la parte más distal de la superficie de apoyo lateral 442 de pieza de inserción y la denominada línea fisiológica de unión 227, forman un ángulo de aproximadamente 3 grados desde una línea perpendicular al eje mecánico de la pierna o en muchas estructuras de pieza de inserción 400, substancialmente 3 grados desde el plano de la superficie distal de la pieza de inserción 400. Este ángulo de 3 grados es similar a la estructura de la rodilla humana, en la que la línea fisiológica de unión usualmente es de substancialmente 3 grados desde el eje mecánico de la articulación. El punto de contacto lateral 436 del componente femoral 200 y la pieza de inserción 400 es inicialmente más alto que el punto medio de contacto 434.

Durante la flexión, cuando el cóndilo lateral 204 rueda posteriormente, el cóndilo femoral lateral 204 baja por el arco o la pendiente de la superficie, que induce rotación tibial, 444 de la pieza de inserción 400.

15 A veces, el eje epicondilar 242 (la línea que conecta la prominencia epicondilar lateral y el surco medio del epicóndilo medio) podría tender a descender, lo que podría causar la rotación alrededor del eje largo del fémur y podría ocasionar la laxitud del LCL. Sería posible mantener el eje epicondilar 242 a la misma altura, al hacer que la curva sagital de la parte posterior 224 del cóndilo lateral 204 se extienda hacia fuera como podría visualizarse con referencia a, por ejemplo, las Figs. 4-11. Por ejemplo, con una flexión de 155°, el punto de contacto lateral 434 podría descender aproximadamente 2,6 mm, de modo que se añadirían 2,6 mm al grosor del cóndilo lateral 204 en un punto correspondiente a una flexión 155 de grados en el cóndilo para lograr tal resultado, aunque se podrían crear otras estructuras para lograr el mismo fin.

20 Cuando se ensambla, el componente femoral 200 mostrado en los dibujos se coloca sobre la pieza de inserción 400 de modo que hay un ligero colgante posterior. Esto optimiza los componentes de fuerza de ligamentos de rótula anterior-posterior. El colgante puede ser mucho menos que en las prótesis convencionales de rodilla. Por ejemplo, en las prótesis convencionales de rodilla, el colgante posterior del componente femoral 200 puede ser de hasta 6 mm. Sin embargo, en la prótesis de rodilla según ciertas realizaciones y aspectos de la invención, el colgante posterior del componente femoral 200 es de aproximadamente 2 mm.

30 Como se ha explicado antes, la rotación axial es normal en el movimiento de articulación de la rodilla. El mecanismo de atornillado invertido es un ejemplo de este movimiento. En la rodilla normal, durante la extensión de rodilla, el fémur se coloca anteriormente en la meseta de tibia. Durante los últimos 20° de extensión de rodilla, el fémur se desliza en sentido anterior sobre la tibia y produce la rotación tibial externa. Este mecanismo de atornillado invertido en la extensión terminal tiene como resultado el apriete de los ligamentos cruzados y traba la rodilla de tal manera que la tibia está en la posición de estabilidad máxima con respecto al fémur.

35 Cuando la rodilla normal comienza a flexionarse, el deslizamiento posterior del fémur empieza primero en la superficie tibial lateral. Entre aproximadamente 0° y 130° de flexión, el deslizamiento posterior en el lado lateral produce la rotación interna tibial relativa, una reversión del mecanismo de atornillamiento invertido.

40 Las prótesis de rodilla 100 según ciertas realizaciones de la invención incorporan una tolerancia que imita el mecanismo de atornillado invertido. La tolerancia de atornillado invertido puede lograrse mediante la incorporación de una superficie de barrido en la superficie lateral 416 de la pieza de inserción 400. La tolerancia de atornillado invertido se ilustra más claramente en la Fig. 12. Las Figs. 12-19 demuestran que cuando la rodilla se flexiona de aproximadamente cero grados a aproximadamente 130 grados, el componente femoral 200 y la pieza de inserción 400 rotan entre sí generalmente alrededor de un grupo cercano de puntos medios de contactos 436. Cuando se flexiona la rodilla, el componente femoral 200 rota externamente con respecto a la pieza de inserción 400, que estaría fija en un componente tibial 300 en una prótesis de rodilla completamente ensamblada 100; o considerado desde otra perspectiva, la pieza de inserción 400 y la tibia rotan internamente con respecto al componente femoral 200 y el fémur. La forma asimétrica de la leva posterior 232 reduce la fuerza en el poste central 422 que se opondría a esta rotación.

50 Esta rotación, junto con el aumento de flexión de las prótesis de rodilla 100 de la invención, es evidente en la serie de vistas laterales de las partes de una prótesis de rodilla 100 mostradas en las Figs. 4-11. Para demostrar la rotación entre el componente femoral 200 y la pieza de inserción 400, que se fijaría en un componente tibial 300 en una prótesis de rodilla completamente ensamblada 100, la pieza de inserción 400 mostrada se queda inmóvil, ya que el componente femoral 200 rota substancialmente alrededor del punto medio de contacto. De este modo, como se muestra en la Fig. 4, la rodilla se extiende completamente. Cuando la rodilla se flexiona a 90 (se muestra en la Fig. 7), la sección condilar lateral 204 del componente femoral 200 rota posteriormente en el lado lateral 416 de la pieza de inserción 400. La rotación continúa a medida que la rodilla se flexiona a 130 grados, como se muestra en la Fig. 9, alcanzando por lo menos aproximadamente 8 grados de rotación interna de la tibia con respecto al fémur. Cuando la rodilla continúa flexionándose más allá de aproximadamente 130 grados, como se muestra en las Figs. 10 - 11, la rotación interna permanece substancialmente igual, ya que el movimiento relativo es principalmente de traslación posterior del componente femoral en la pieza de inserción.

Como muestran los dibujos, cuando la prótesis de rodilla 100 se ensambla, el poste central o parte elevada de la pieza de inserción 400 encaja dentro del rebaje intercondilar. Dado que el componente femoral 200 y la pieza de inserción 400 no se sujetan entre sí, el componente femoral 200 puede articular fácilmente en la pieza de inserción 400.

5 Las Figs. 4-11 muestran secuencialmente de este modo, desde un aspecto lateral en sección transversal, la cinética de los componentes de una prótesis de rodilla según una realización preferida de la invención. Las Figs. 12-19 muestran la misma cinética de un aspecto plano, mirando "hacia abajo" en la prótesis. Estas figuras muestran la cinética de los componentes de prótesis en ángulos de flexión de 0, 30, 60, 90, 120, 130, 140 y 150 grados, respectivamente. En ángulos de flexión de aproximadamente 50 a 60 grados, la leva 232 empieza a contactar con el poste 422 para la estabilización posterior, como se muestra en la Fig. 6. A medida que continúa la rotación del componente femoral 200, el implante de rótula 500 baja por la ranura troclear 206, que está estructurada según unos aspectos de la invención para simular la anatomía natural con el fin de permitir al implante de rótula 500 el seguimiento apropiado, y generalmente desde una posición lateral a una media con respeto al componente femoral 200 cuando continúa la flexión. De este modo, la forma del componente femoral da cabida a la acción natural de la rótula como un fulcro en la articulación de rodilla para las considerables fuerzas aplicadas por los cuádriceps y el ligamento rotular. A medida que la rodilla se flexiona desde substancialmente cero grados de flexión a substancialmente 130 grados de flexión, la superficie que induce rotación tibial 444 de la estructura particular (no limitante) mostrada en los dibujos que actúa en combinación con la sección condilar lateral 204, más la acción de la leva posterior asimétrica 232 del componente femoral 200 en el poste 422 de la pieza de inserción, imparten rotación hacia dentro a la pieza de inserción 400 con respeto al fémur. Esta rotación hacia dentro corresponde a tal rotación hacia dentro en la rodilla normal, y permite, entre otras cosas, que la parte inferior de la pierna se "doble" hacia dentro con respeto a la parte superior de la pierna de modo que el ligamento y los tendones rotulares del cuádriceps no sean forzados a extenderse sobre la parte lateral de la rodilla como es el caso en algunos diseños convencionales. Incluso la estructura de los componentes mostrados en estos dibujos permite tal rotación interna natural y otra articulación natural de la tibia y el fémur entre sí sin libertar la rotación de la pieza de inserción con respeto al implante tibial, o libertar otros componentes en la prótesis para que se muevan entre sí, cargando de ese modo los otros ligamentos y tendones más débiles que forman parte de la rodilla, que se requiere que asuman la nueva tarea de refrenar los componentes protésicos libertados.

30 Al considerar las fuerzas que actúan sobre la rodilla que tienen una magnitud más considerable que otras fuerzas, pueden llevarse a cabo unos diseños que se aproximan más a la estructura y/o al funcionamiento de la rodilla natural. Por ejemplo, se pueden utilizar 6 fuerzas mayores en la tibia para simular lo que experimenta una rodilla natural durante ciertas actividades, tal como andar: (1) fuerza de reacción al suelo que puede ir desde parte hasta múltiplos del peso corporal en un ambiente cinético de rodilla normal; (2) la tensión impuesta por el cuádriceps que actúa a través del tendón de rótula en una dirección generalmente proximal que tiende a proximal-posterior en la flexión y a proximal-anterior en la extensión; (3) la tensión aplicada por los tendones de la corva en una dirección generalmente posterior; (4, 5) la fuerza de contacto de cada cóndilo en su correspondiente superficie del apoyo de la meseta de tibia; y (6) la fuerza de estabilización posterior impuesta por el ligamento cruzado posterior o por la pieza de inserción en el fémur. Los inventores han reconocido que al reducir la miríada de fuerzas que actúan sobre la rodilla (tal como de varios tendones y ligamentos menores) a un número manejable, que puede aumentar a medida que evolucione la potencia de procesamiento y el tiempo, se permiten una pruebas fiables y efectivas de los diseños propuestos de prótesis de rodilla, al simular con precisión lo que experimenta la rodilla real. Este conjunto manejable de condiciones puede combinarse con información que se conoce de la estructura y la cinética de las rodillas naturales para imponer un régimen de pruebas esencialmente realista para pruebas por ordenador y para el desarrollo de diseños protésicos aceptables de rodilla.

45 Al aplicar un régimen de pruebas utilizando un conjunto manejable pero esencialmente realista de condiciones se permite una propuesta iterativa de un diseño, probar sus prestaciones de manera virtual y automatizada en un ordenador, la modificación del diseño propuesto para reducir las características negativas de las prestaciones y aumentar las positivas, y la iteración repetida de estas tareas hasta que se alcanza un diseño aceptable. Los desarrolladores por lo tanto pueden continuar utilizando, por consiguiente por lo menos parcialmente de manera iterativa, unas condiciones de prueba que simulan lo que experimenta una articulación de rodilla real y cómo se comporta en tal ambiente, en lugar de intentar diseñar los complicados componentes protésicos de rodilla de una manera determinista basada en información anecdótica, observación de componentes de rodilla que se articulan en la sala de operaciones, o basada en suposiciones de que pueden ser estáticos y no reflejar la complejidad de la naturaleza.

55 Lo precedente se proporciona para la descripción de varias realizaciones, aspectos y estructuras relacionados con la invención. A estas realizaciones y/o estructuras pueden hacerse varias modificaciones, adiciones y supresiones sin apartarse del alcance de la invención como definen las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Una prótesis de rodilla (100) que comprende un componente femoral (200) adaptado para encajar en un extremo distal de un fémur, el componente femoral incluye una estructura condilar lateral (204) y una estructura condilar media (202);
- 5 y una estructura de alojamiento (400) que incluye una superficie proximal lateral (420) adaptada para cooperar con la estructura condilar lateral (204) del componente femoral (200), y una superficie proximal media (418) adaptada para cooperar con la estructura condilar media (202) del componente femoral,  
 en donde la geometría de la estructura condilar lateral es diferente de la geometría de la estructura condilar media; y  
 la geometría de la superficie proximal lateral y la superficie proximal media son diferentes entre sí, para ayudar a impartir rotación interna en una tibia con respeto al componente femoral cuando la rodilla se flexiona desde substancialmente cero grados a substancialmente 130 grados de flexión, caracterizada por que la estructura de alojamiento comprende una parte elevada (422) en una superficie proximal y el componente femoral incluye una leva (232) que incluye una superficie para cooperar con una superficie posterior de la parte elevada en la estructura de alojamiento con el fin de ayudar a impartir rotación interna a la tibia con respeto al fémur en ángulos de flexión entre  
 10 la tibia y el fémur de 50 grados o más.
2. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, caracterizada además por que por lo menos una de las diferencias en la geometría es una diferencia de tamaño.
3. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, caracterizada además por que por lo menos una de las diferencias en la geometría es una diferencia de forma.
- 20 4. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, caracterizada además por que la estructura de alojamiento incluye una superficie proximal posteriolateral (444) adaptada para cooperar con la estructura condilar lateral del componente femoral en por lo menos algunos ángulos de flexión de la tibia con respeto al fémur para impartir rotación interna de la tibia con respeto al fémur.
5. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 caracterizada además por que la estructura de alojamiento es un  
 25 componente que se monta en una tibia.
6. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 caracterizada además por que la estructura de alojamiento forma parte de un implante tibial.
7. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 caracterizada además por que la estructura de alojamiento forma parte de una pieza de inserción que se adapta para encajar entre el componente femoral y un implante tibial.
- 30 8. La prótesis de rodilla de la reivindicación 4 caracterizada además por que la superficie posteriolateral incluye una parte que es convexa.
9. La prótesis de rodilla de la reivindicación 4 caracterizada además por que la superficie posteriolateral incluye una parte que es substancialmente plana.
10. La prótesis de rodilla de la reivindicación 4 caracterizada además por que la superficie posteriolateral incluye  
 35 una parte que es substancialmente cóncava.
11. La prótesis de rodilla de la reivindicación 7 que comprende además un implante tibial.
12. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 caracterizada además por que la rotación interna de la tibia es por lo menos substancialmente de 8 grados con respeto al fémur a substancialmente 130 grados de flexión y mayores ángulos de flexión.
- 40 13. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 caracterizada además por que la estructura de alojamiento es más gruesa en por lo menos algunas zonas que cooperan con la estructura condilar lateral del componente femoral que en las zonas correspondientes que cooperan con la estructura condilar media del componente femoral.
14. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 caracterizada además por que una línea entre las superficies más  
 45 distales de la estructura condilar media y de la estructura condilar lateral, con un ángulo de flexión de substancialmente cero grados, se orienta con un ángulo de aproximadamente 3 grados desde una línea que es perpendicular al eje mecánico de una pierna en la que se implanta la prótesis de rodilla.
15. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 caracterizada además por que la leva (230) tiene una superficie para cooperar con una superficie anterior de la parte elevada con el fin de proporcionar una fuerza estabilizadora anterior en algunos ángulos de flexión.

16. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 caracterizada además por que la leva tiene una forma asimétrica de tal manera que el lado lateral (238) de la leva es mayor que el lado medio (240).
17. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 en donde la estructura de alojamiento incluye unas orillas adyacentes a su superficie proximal que son redondeadas.
- 5 18. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 caracterizada además por que la estructura de alojamiento y el componente femoral se configuran para permitir al fémur y a la tibia flexionarse aproximadamente  $155^\circ$  entre sí, y por lo que en dicho ángulo  $155^\circ$ , la tibia se rota internamente en un ángulo de por lo menos substancialmente 8 grados con respecto al fémur.
- 10 19. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 caracterizada además por que las partes laterales de la superficie anterior de componente femoral se extienden aún más en una dirección anterior que las partes medias de la superficie anterior de componente femoral por lo que la superficie anterior del componente femoral se adapta para ayudar a impedir la subluxación de la rótula.
- 15 20. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 caracterizada además por que la estructura de alojamiento incluye una superficie lateral proximal con una superficie arcuada de barrido, la superficie de barrido está adaptada para ayudar a guiar el seguimiento de la estructura lateral del componente femoral sobre la superficie proximal durante por lo menos algunos intervalos de flexión entre la tibia y el fémur.
21. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1 caracterizada además por que la superficie posterior de la parte condilar media del componente femoral se extiende no más lejos de aproximadamente 2 mm más allá de la superficie posterior de la estructura de alojamiento en extensión substancialmente completa.

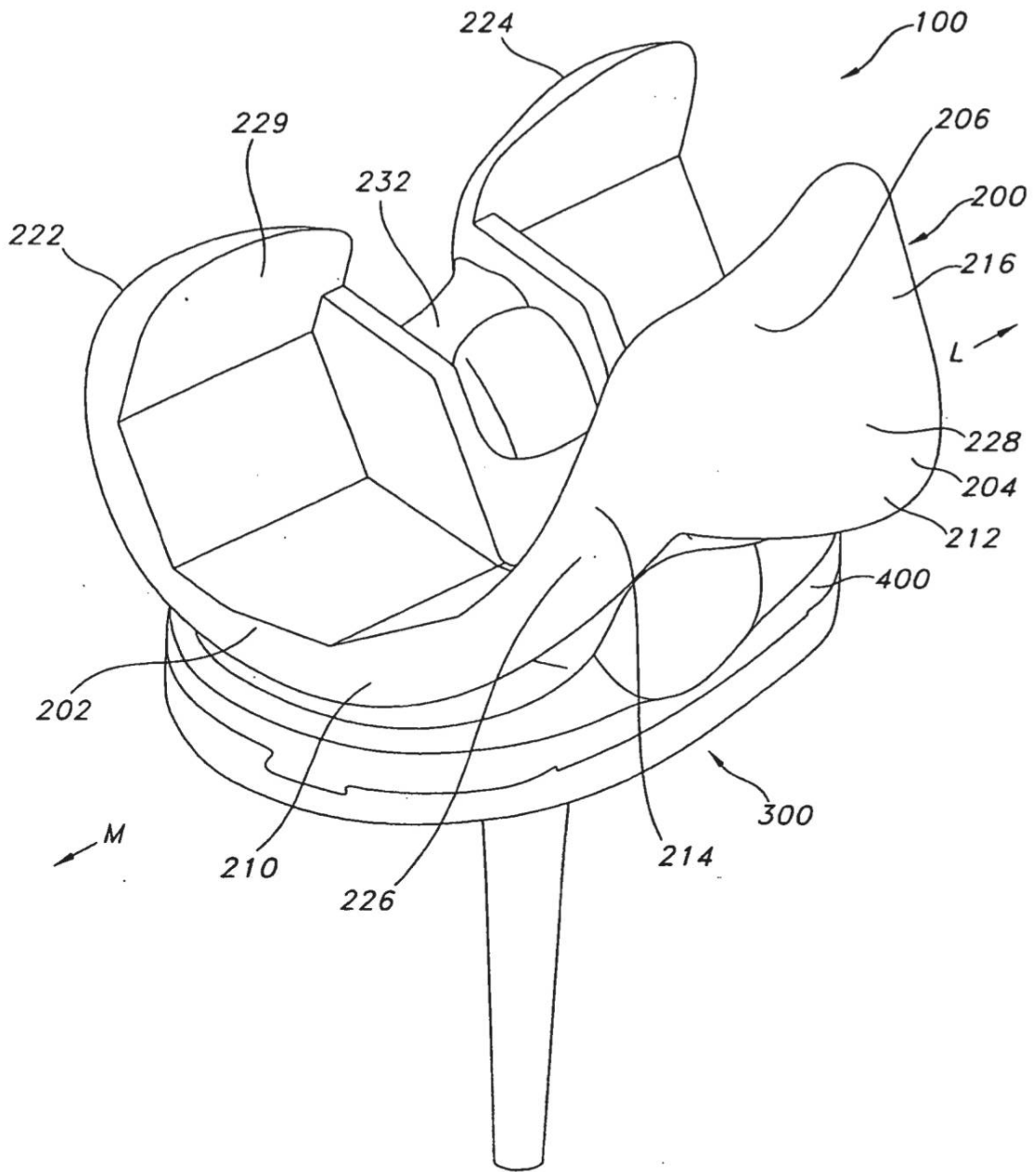


FIG. 1A

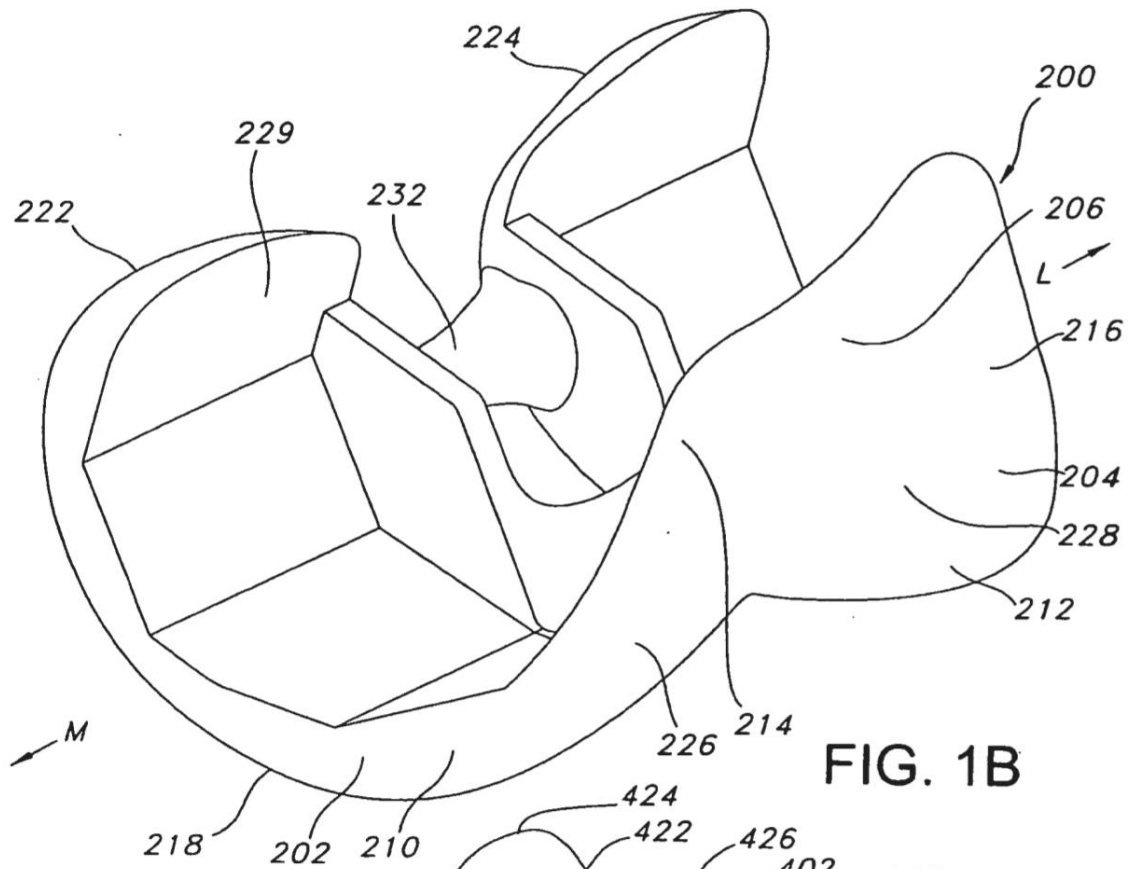


FIG. 1B

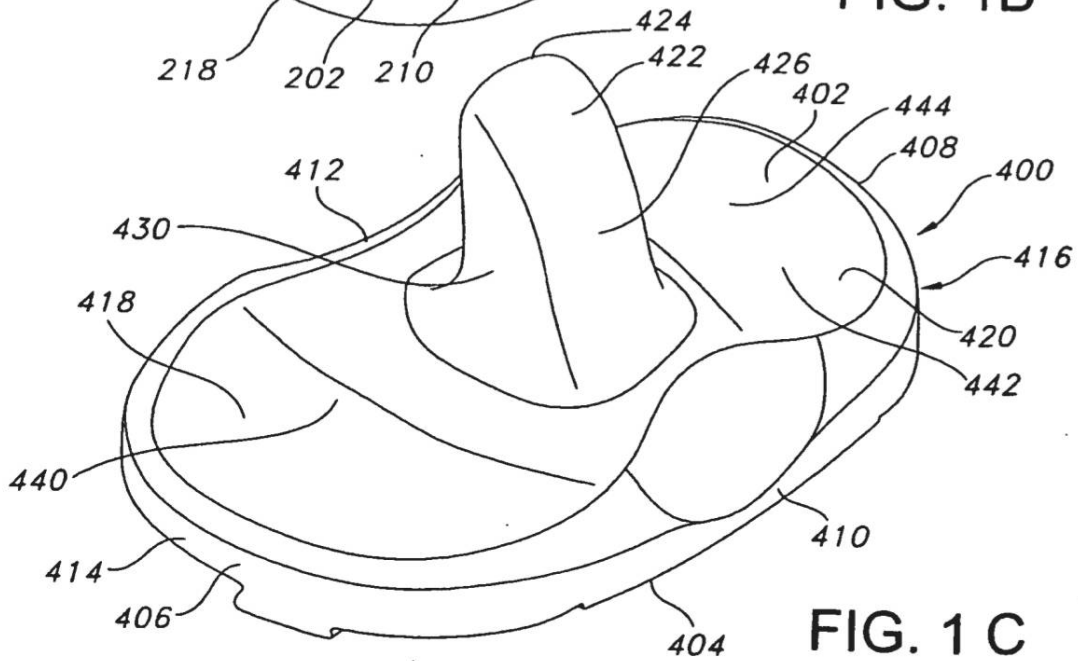


FIG. 1 C



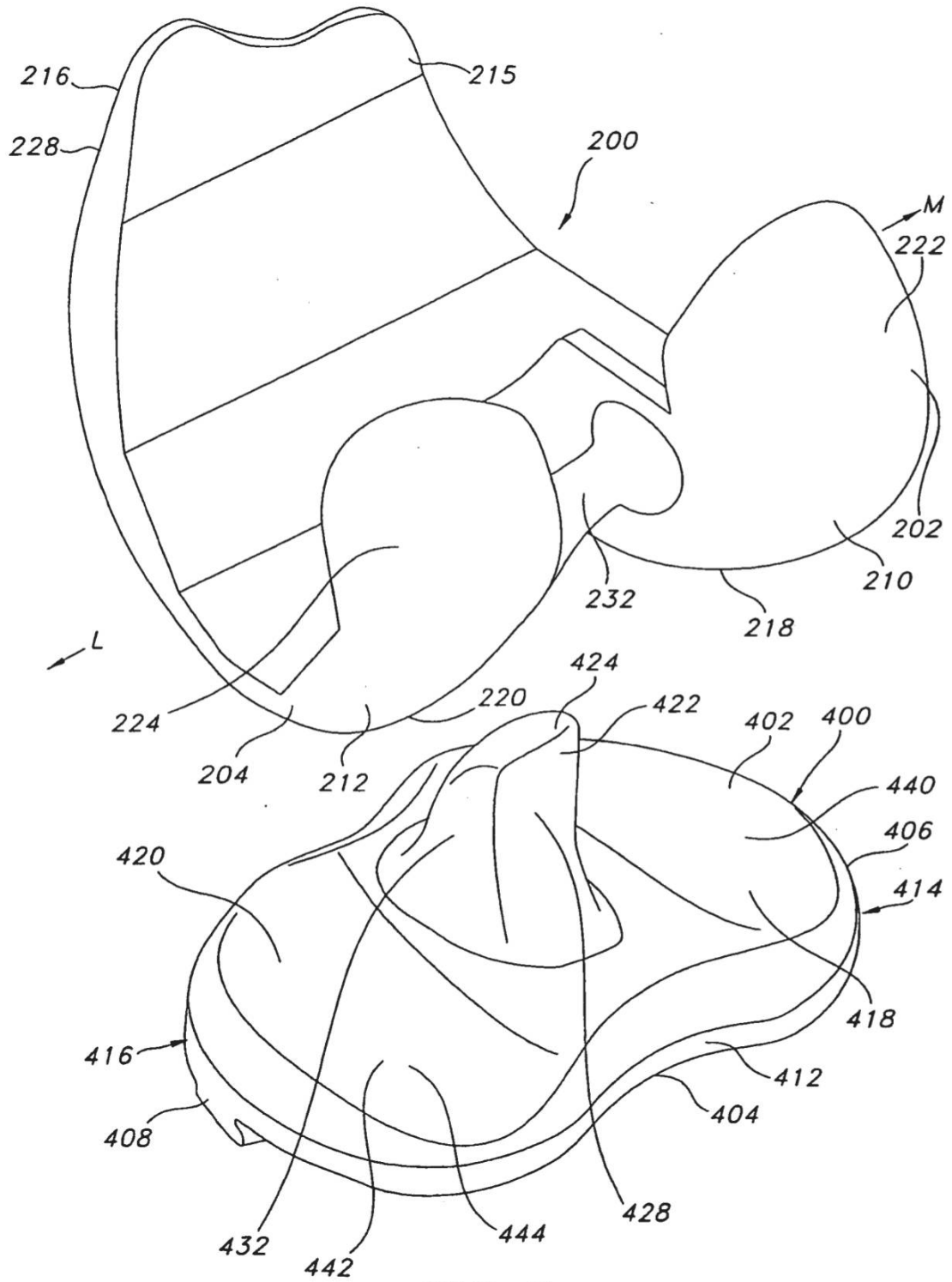


FIG. 2

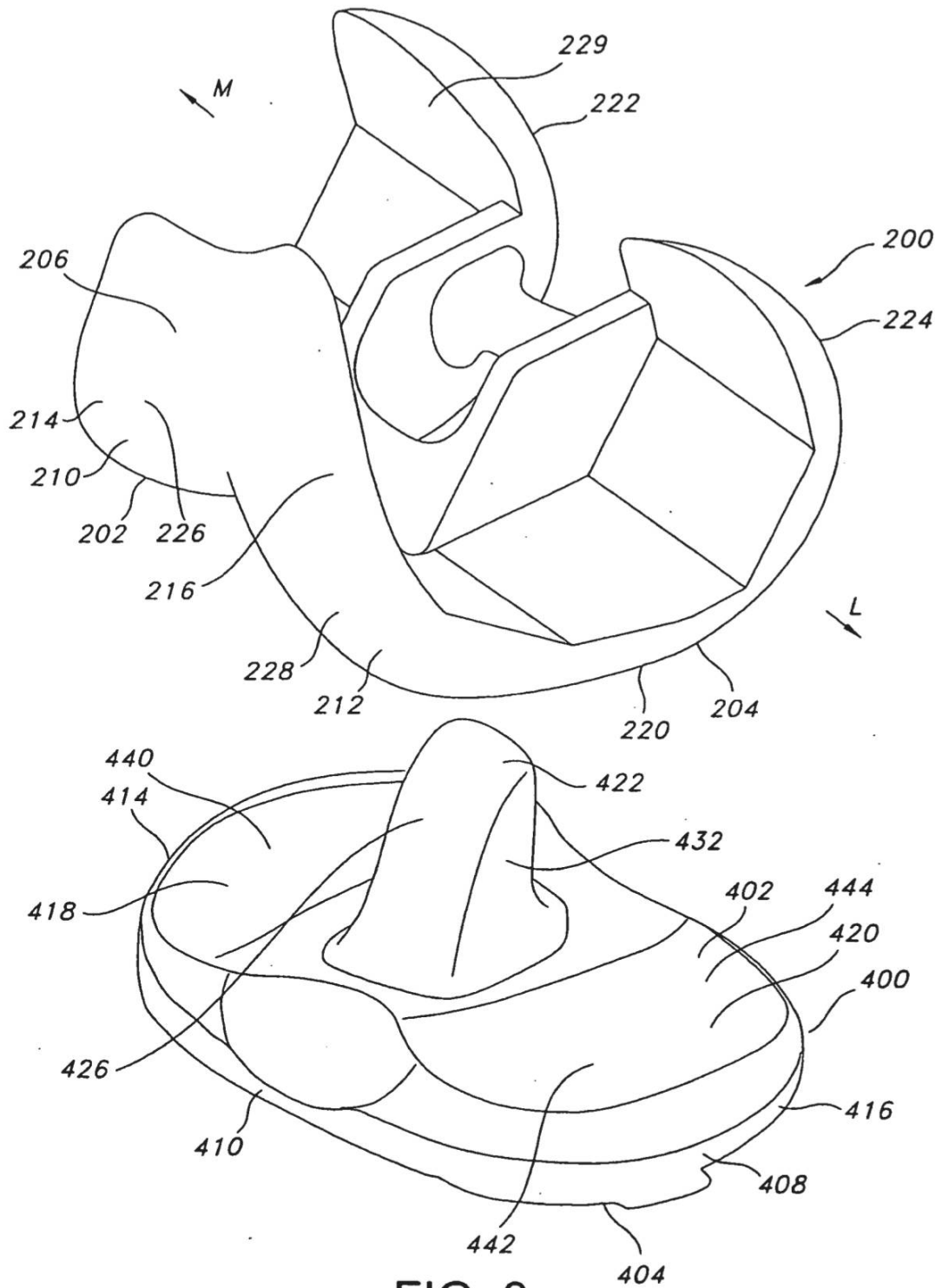


FIG. 3

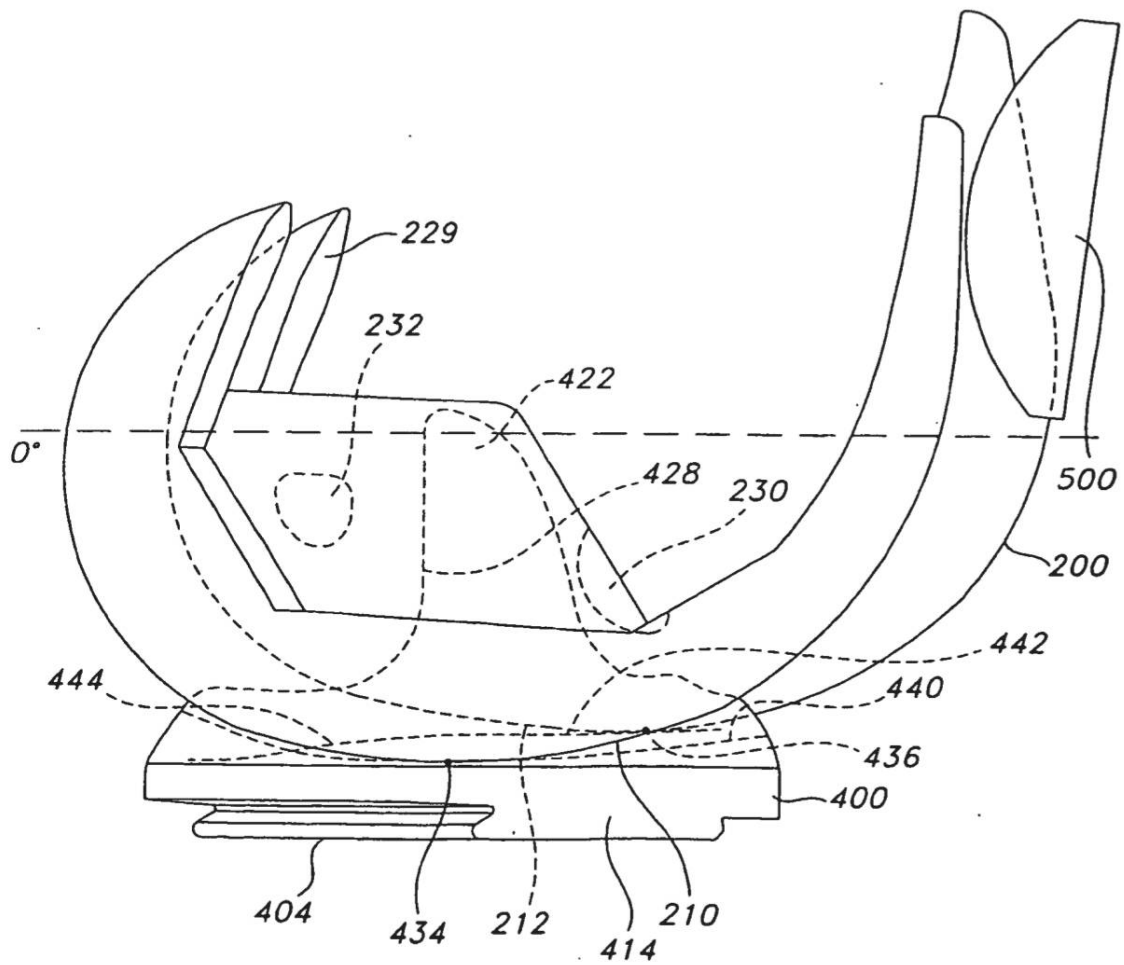


FIG. 4

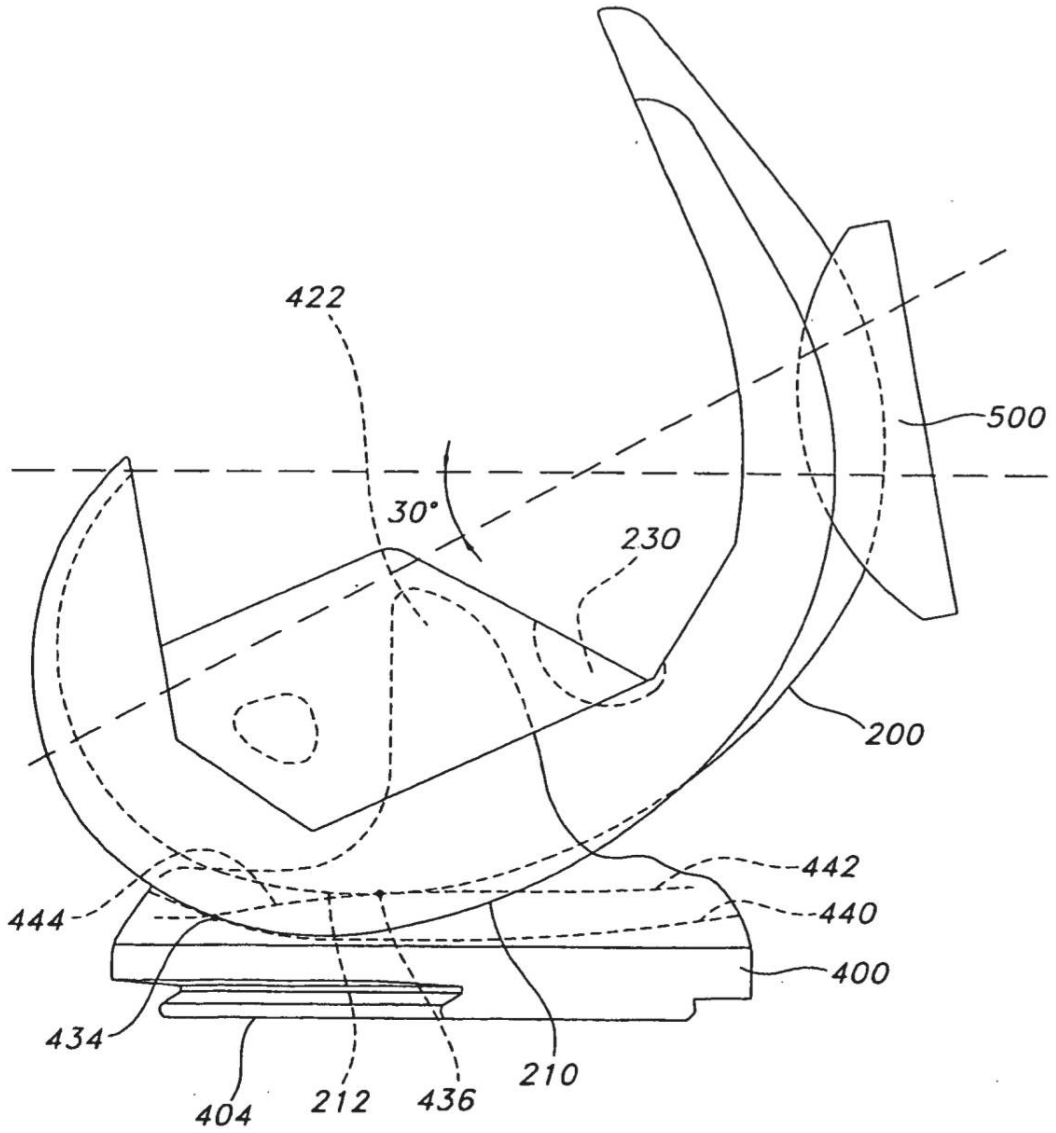


FIG. 5

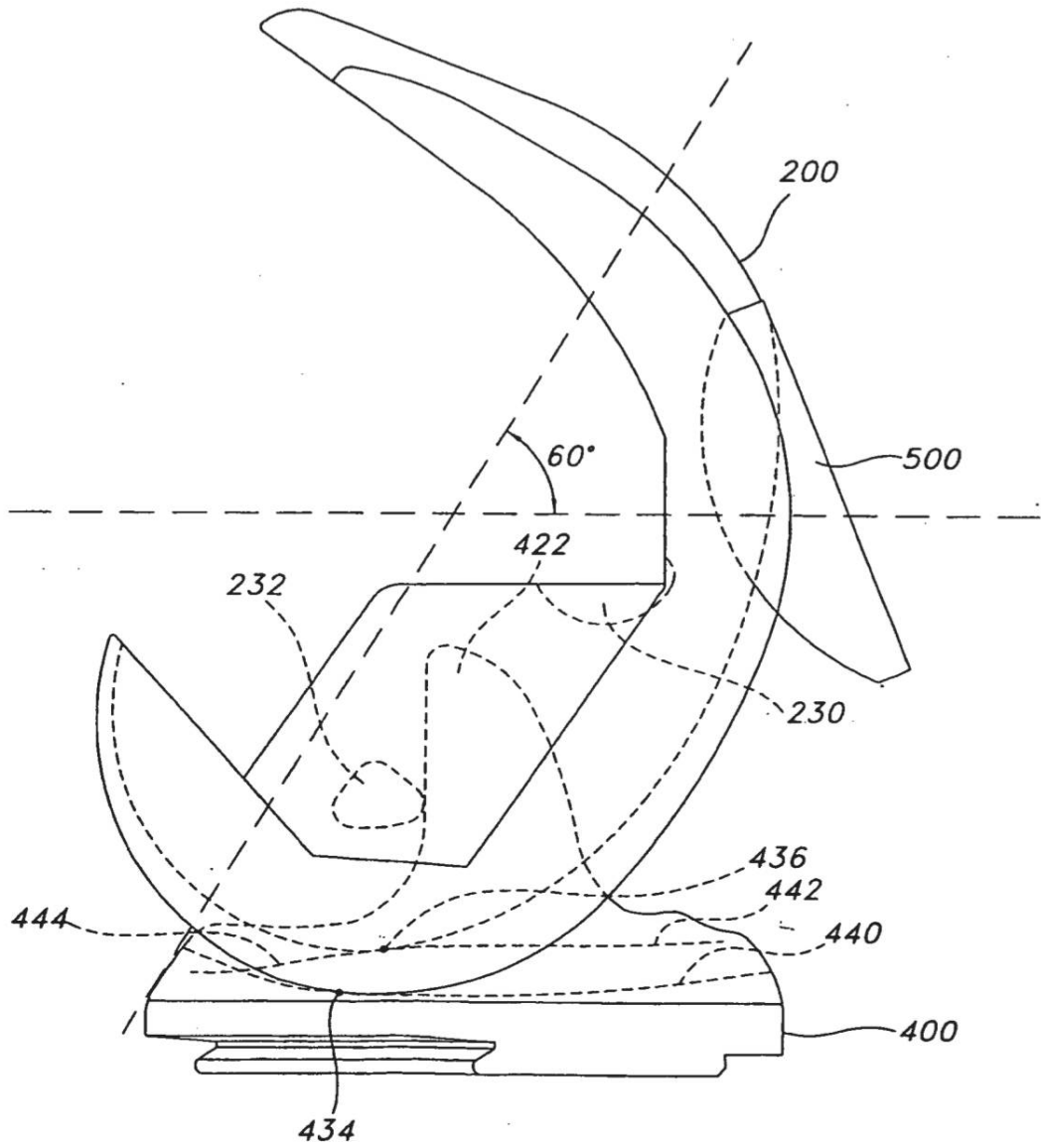


FIG. 6

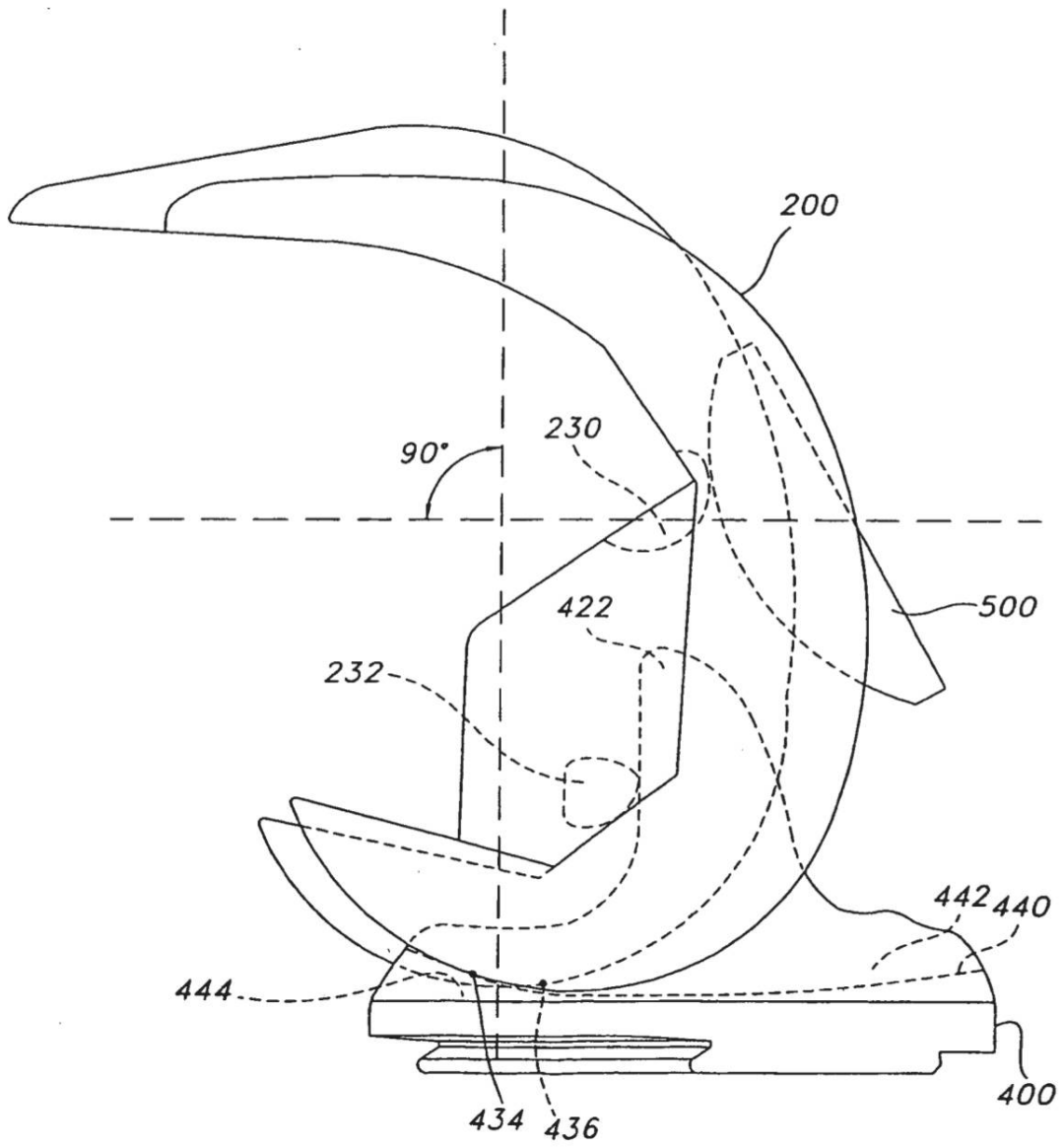


FIG. 7

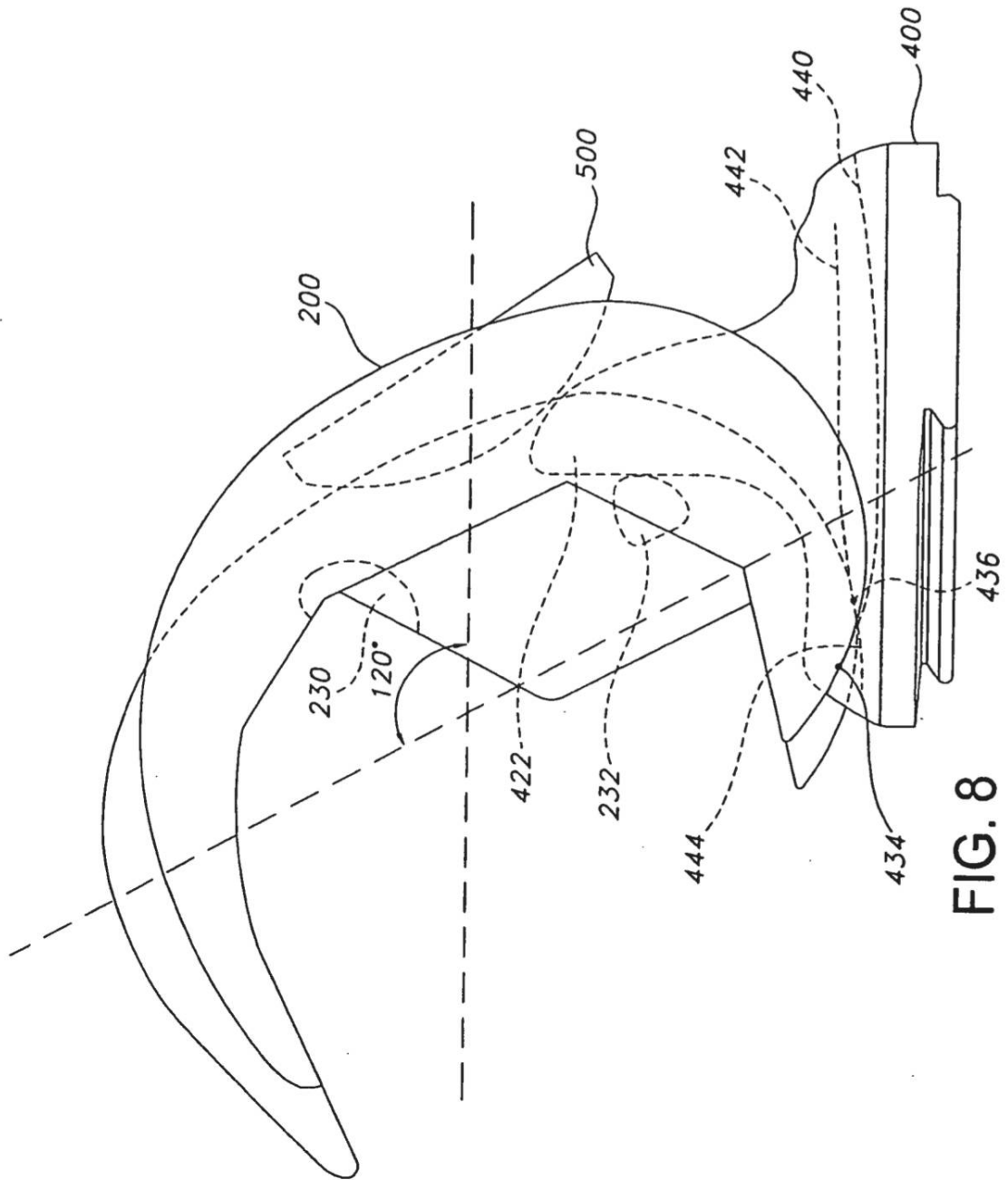


FIG. 8

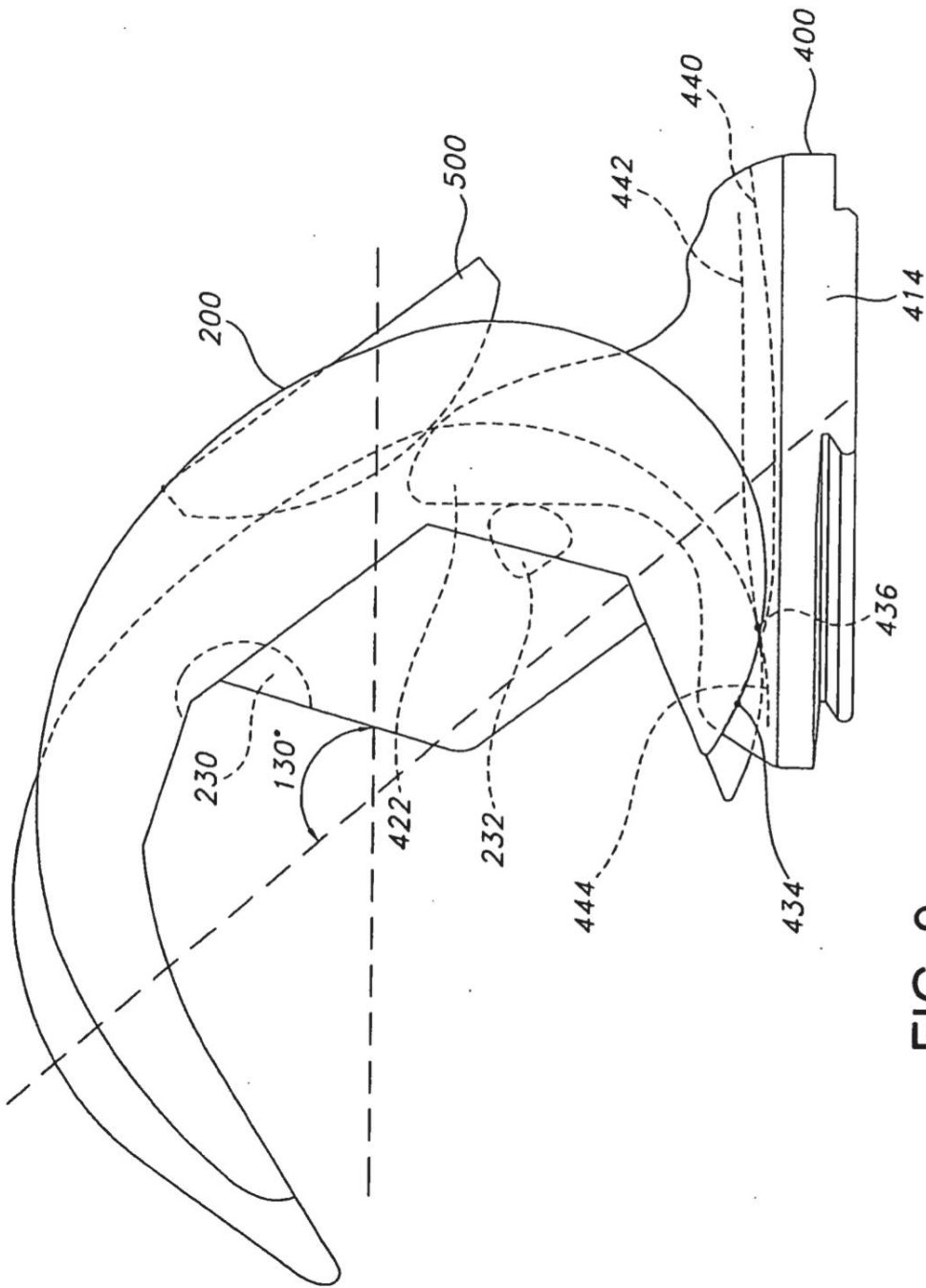


FIG. 9



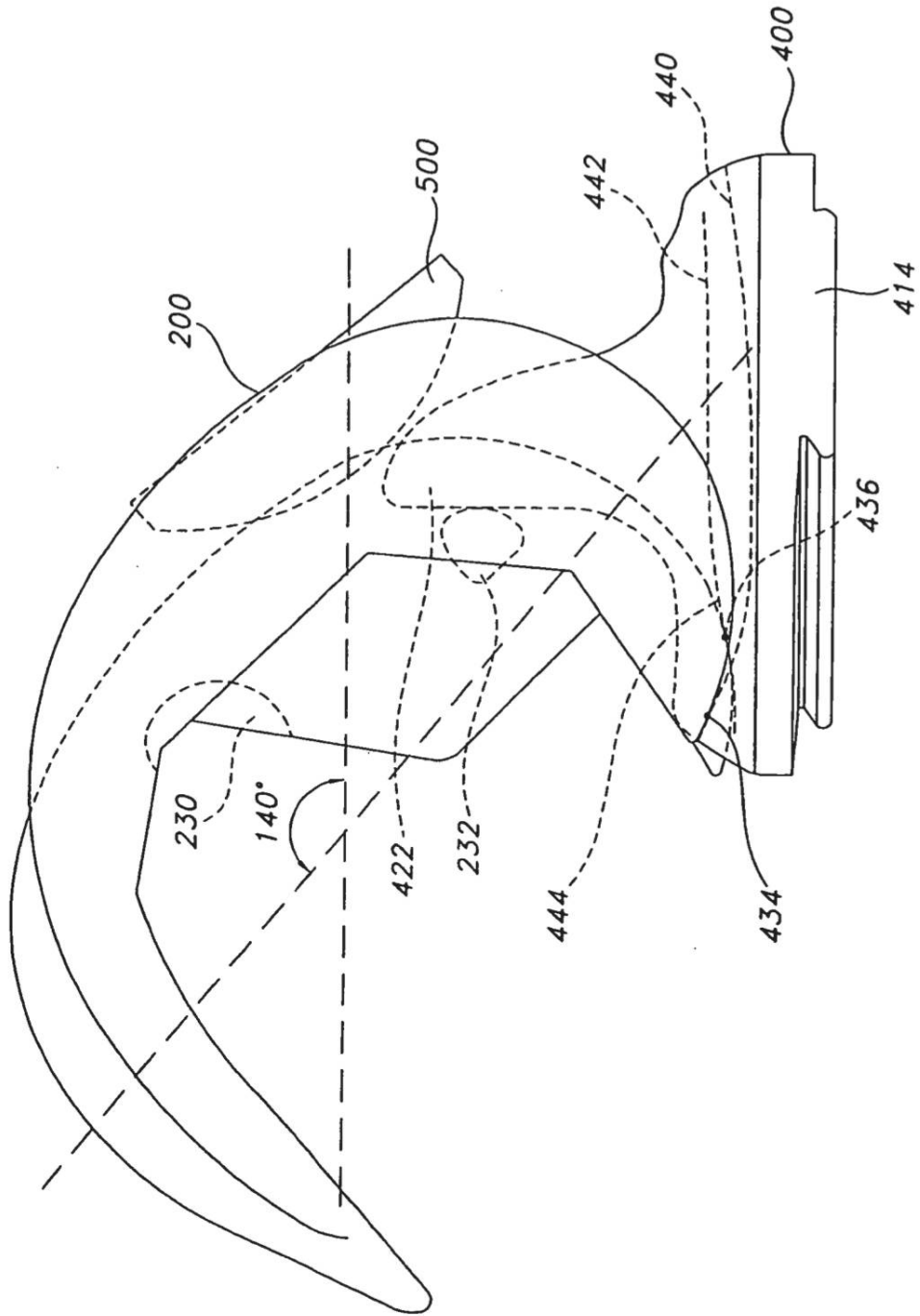


FIG. 10

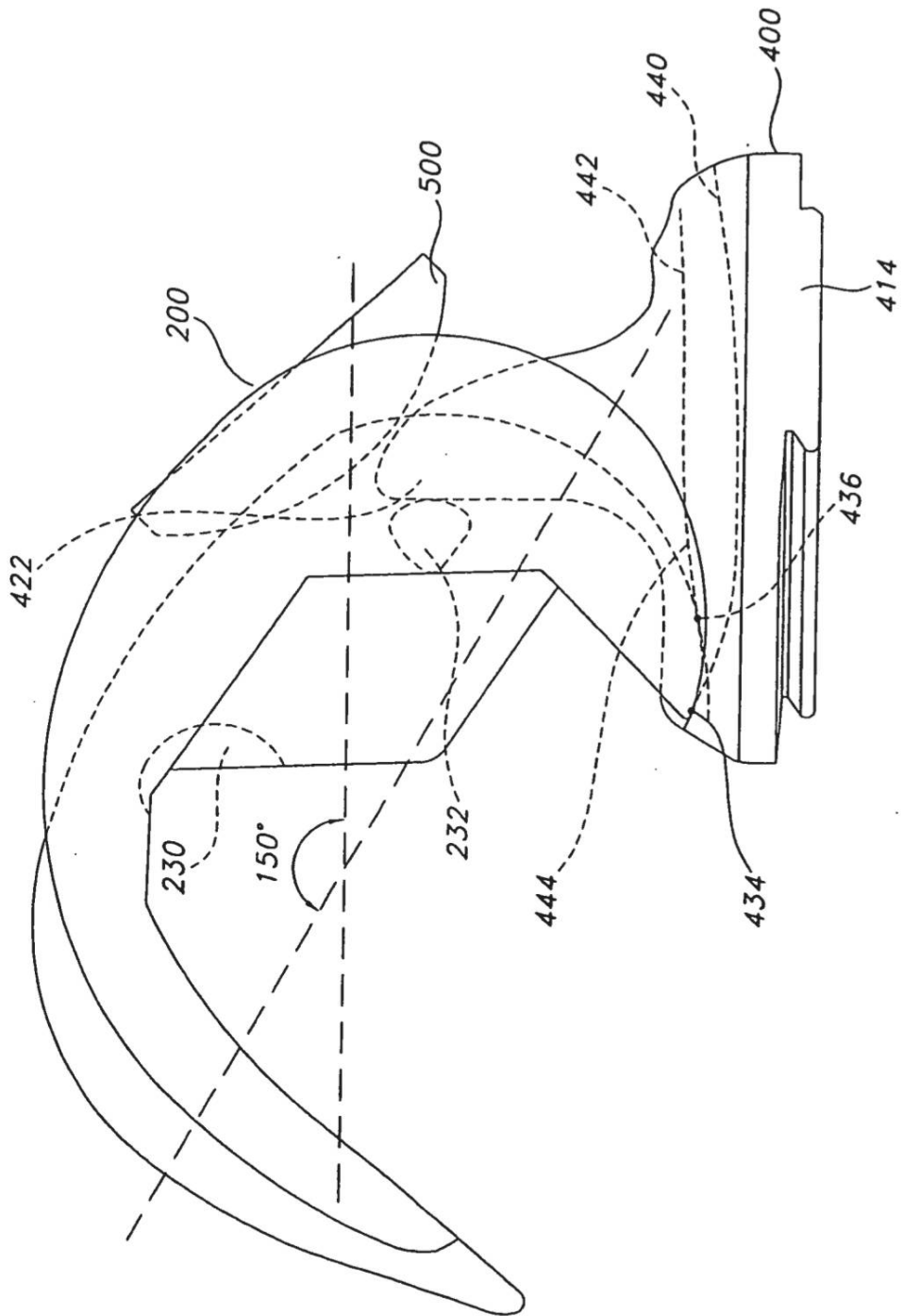


FIG. 11

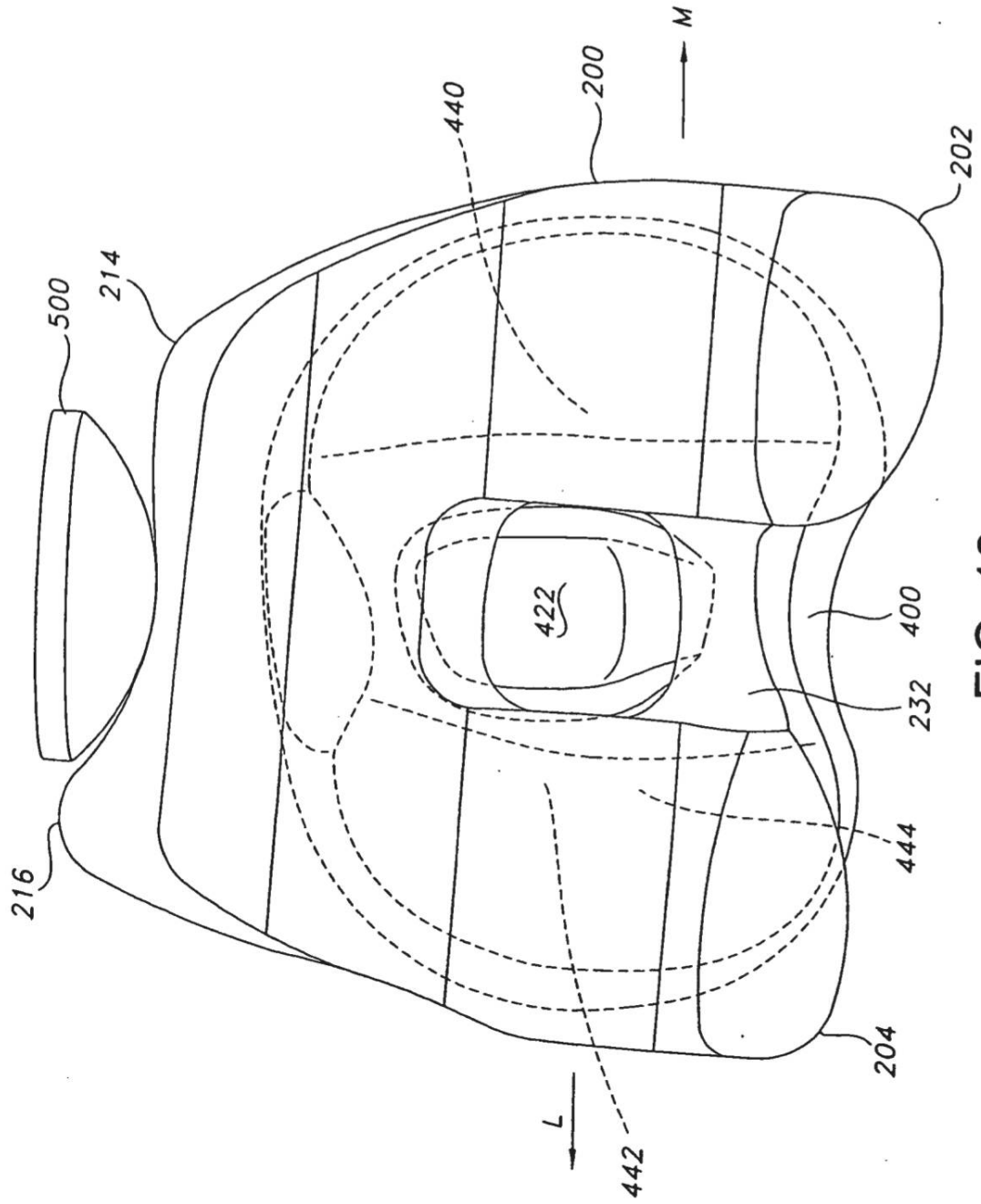


FIG. 12

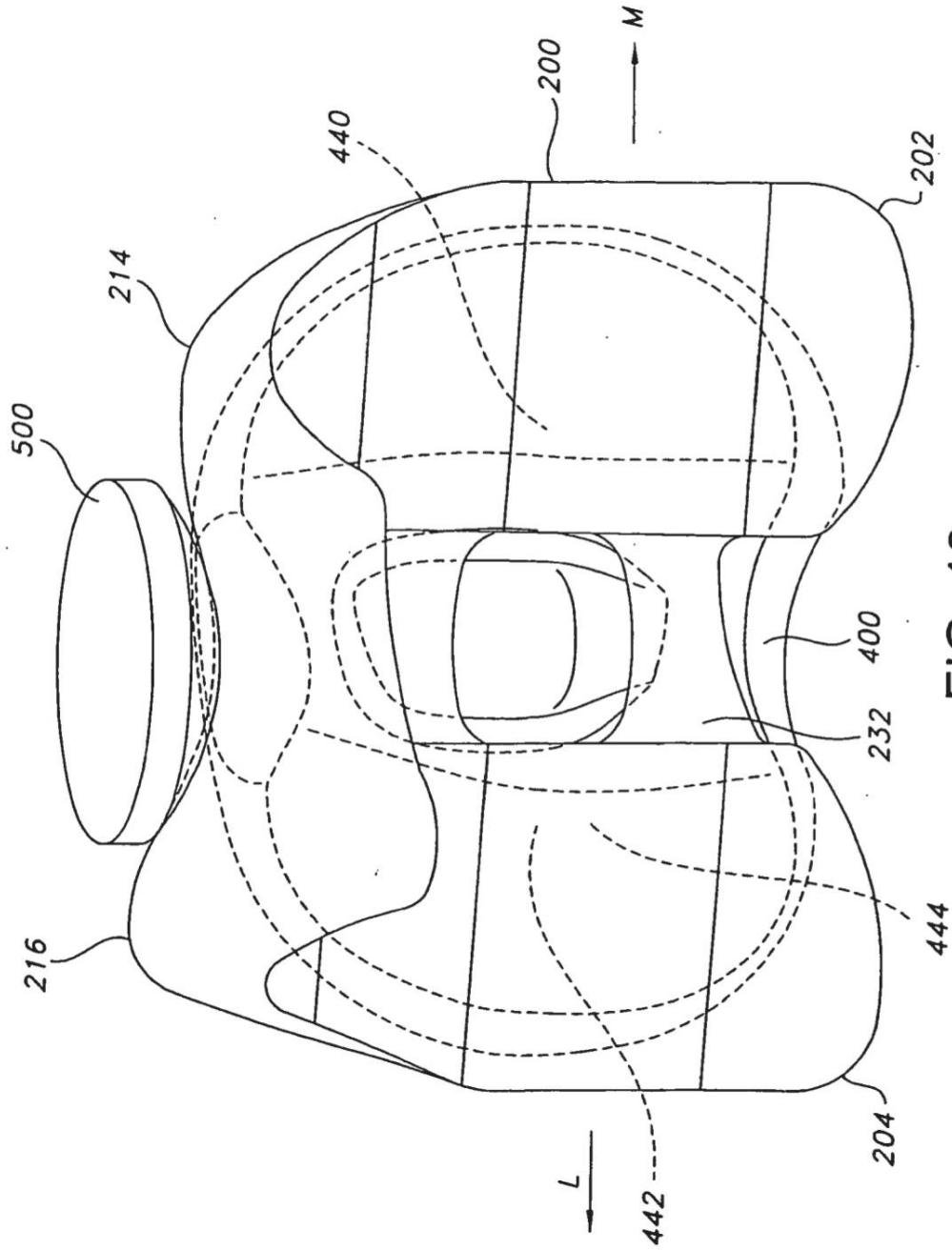


FIG. 13

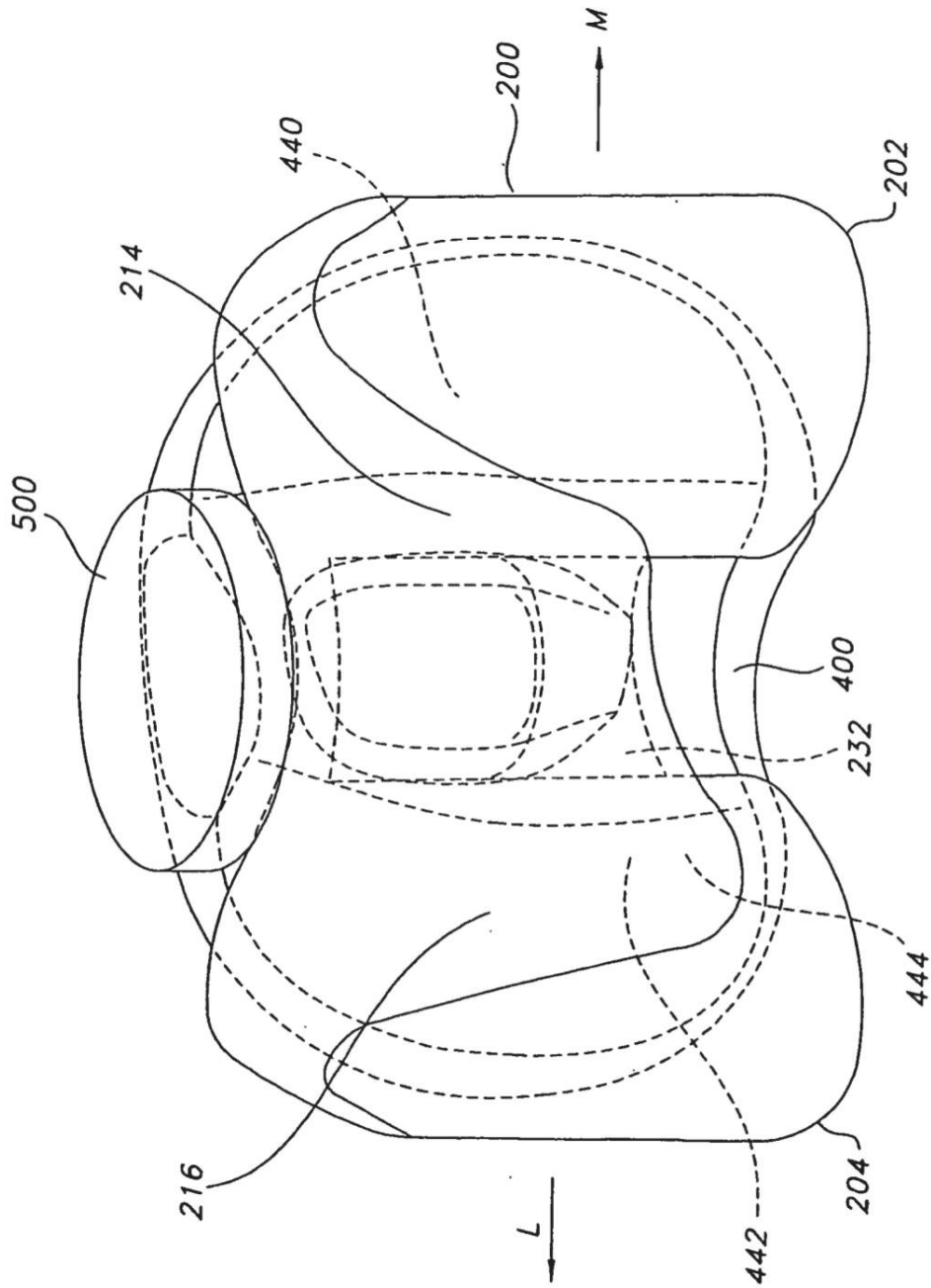


FIG. 14

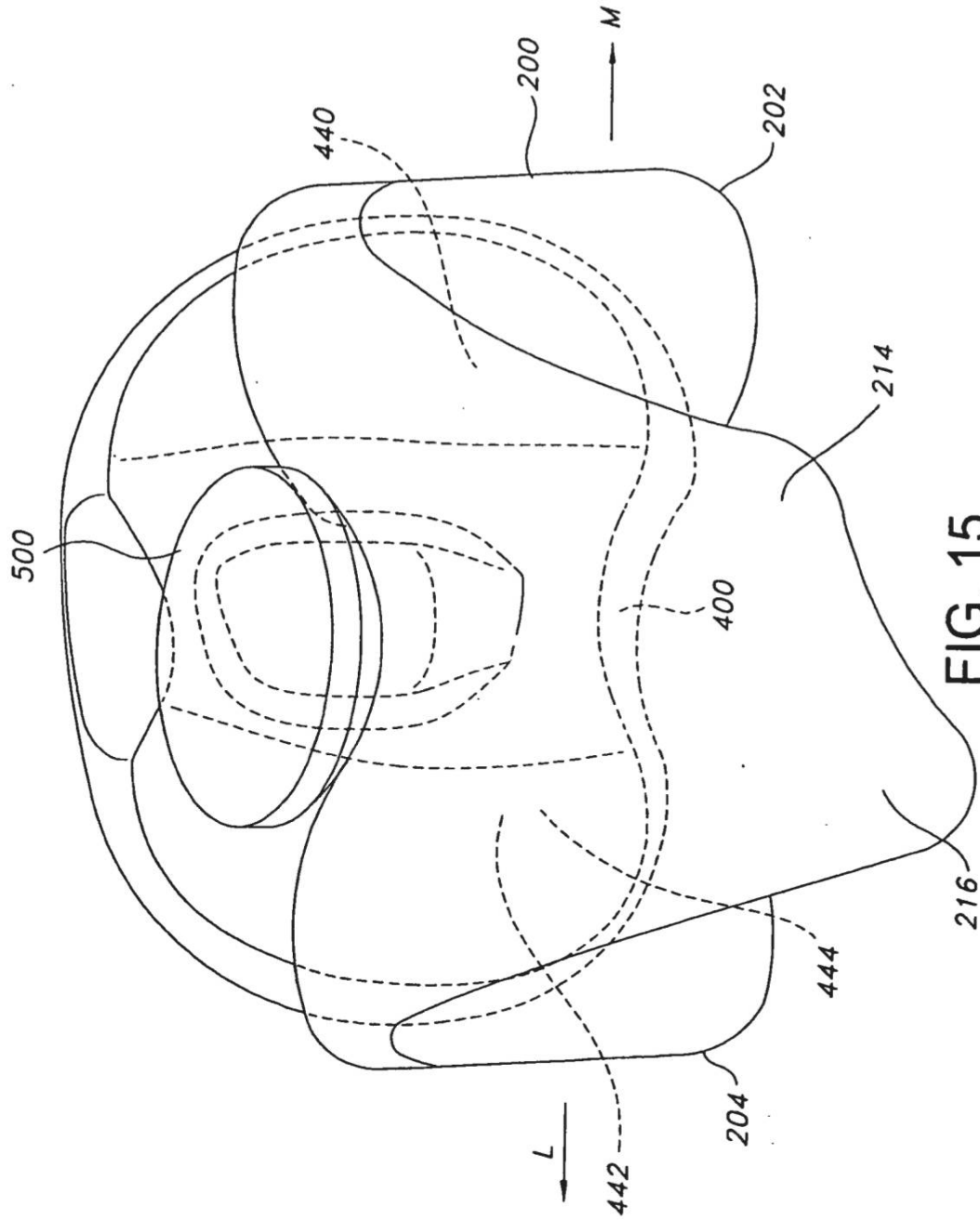


FIG. 15

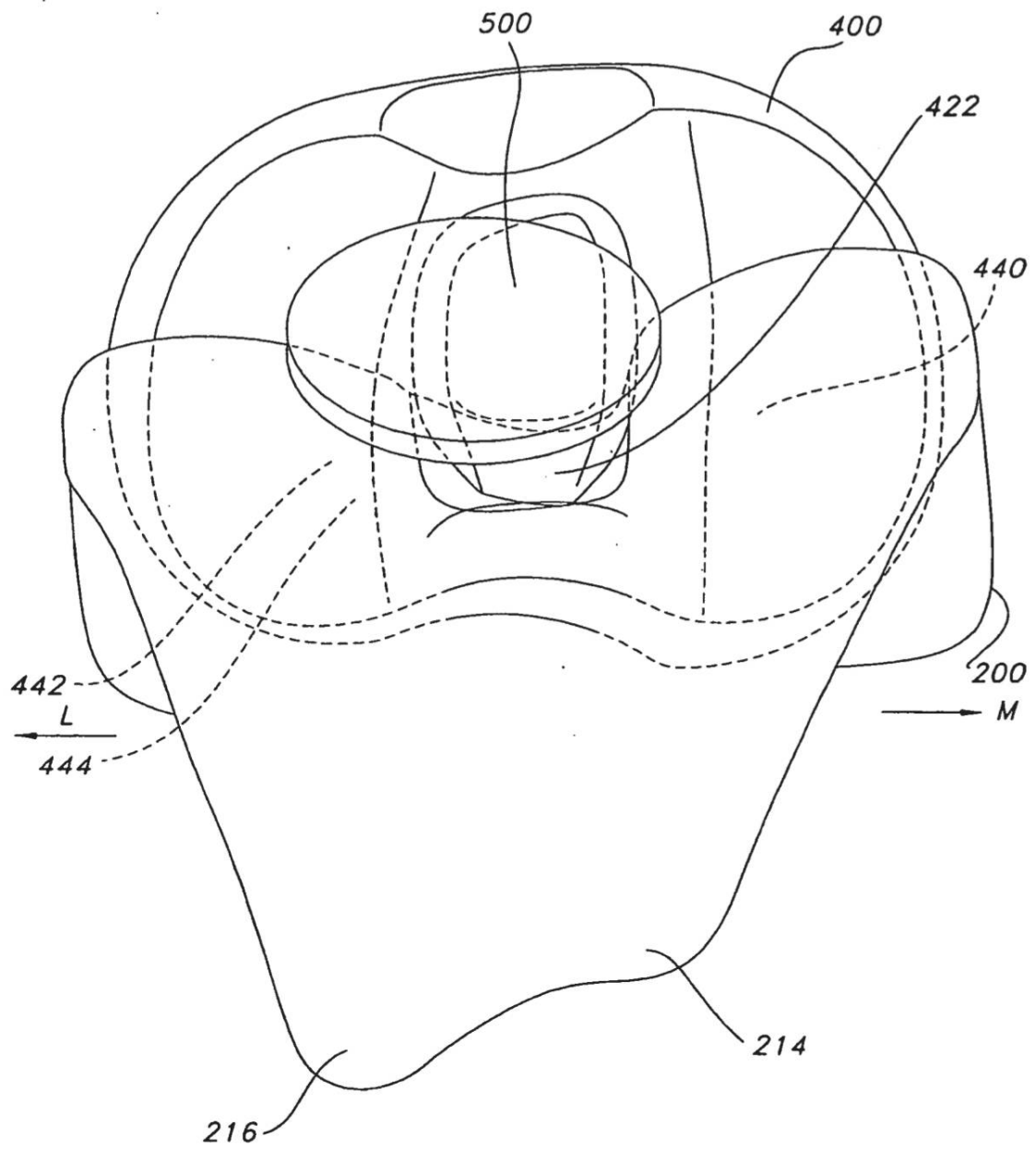


FIG. 16

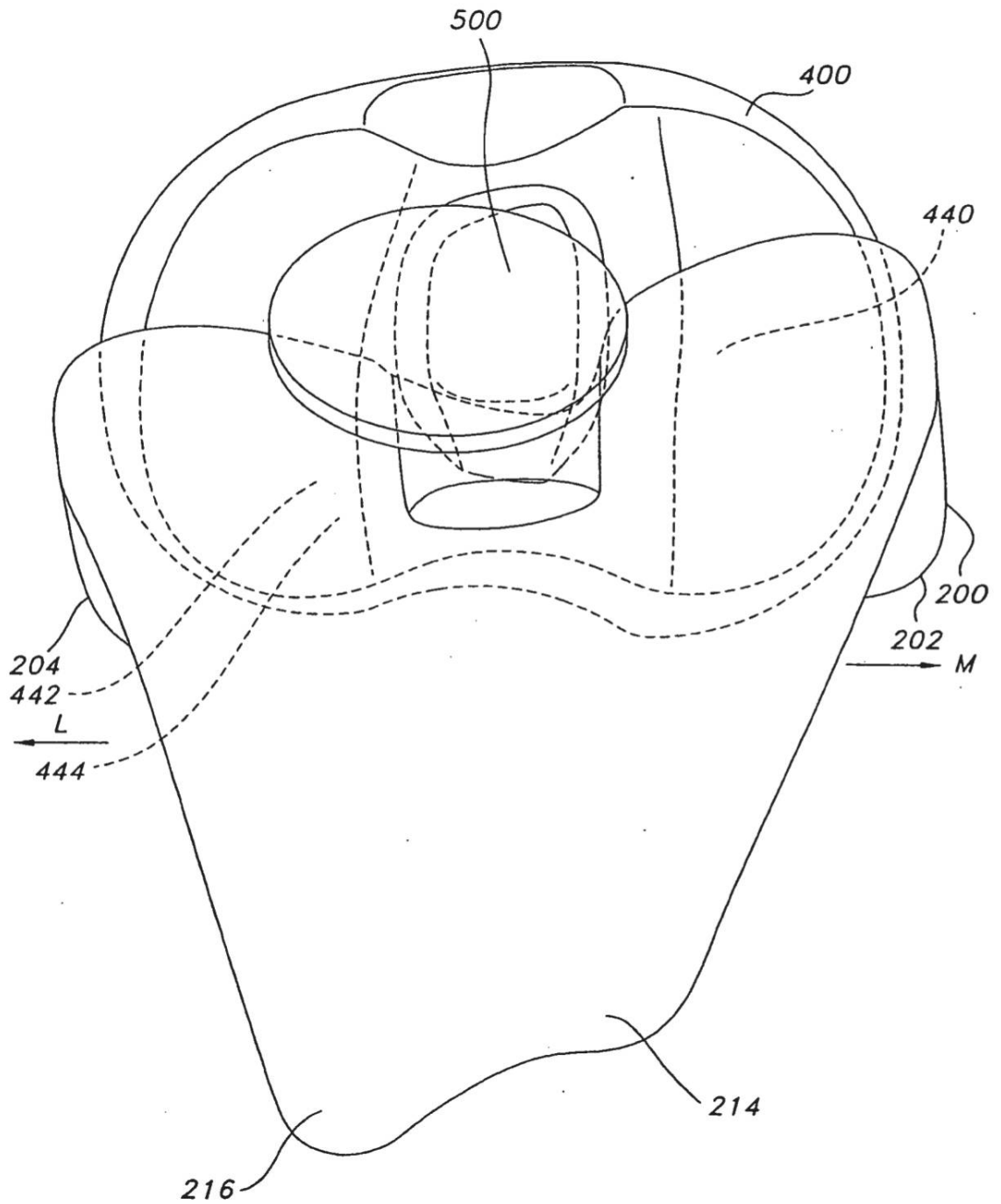


FIG. 17



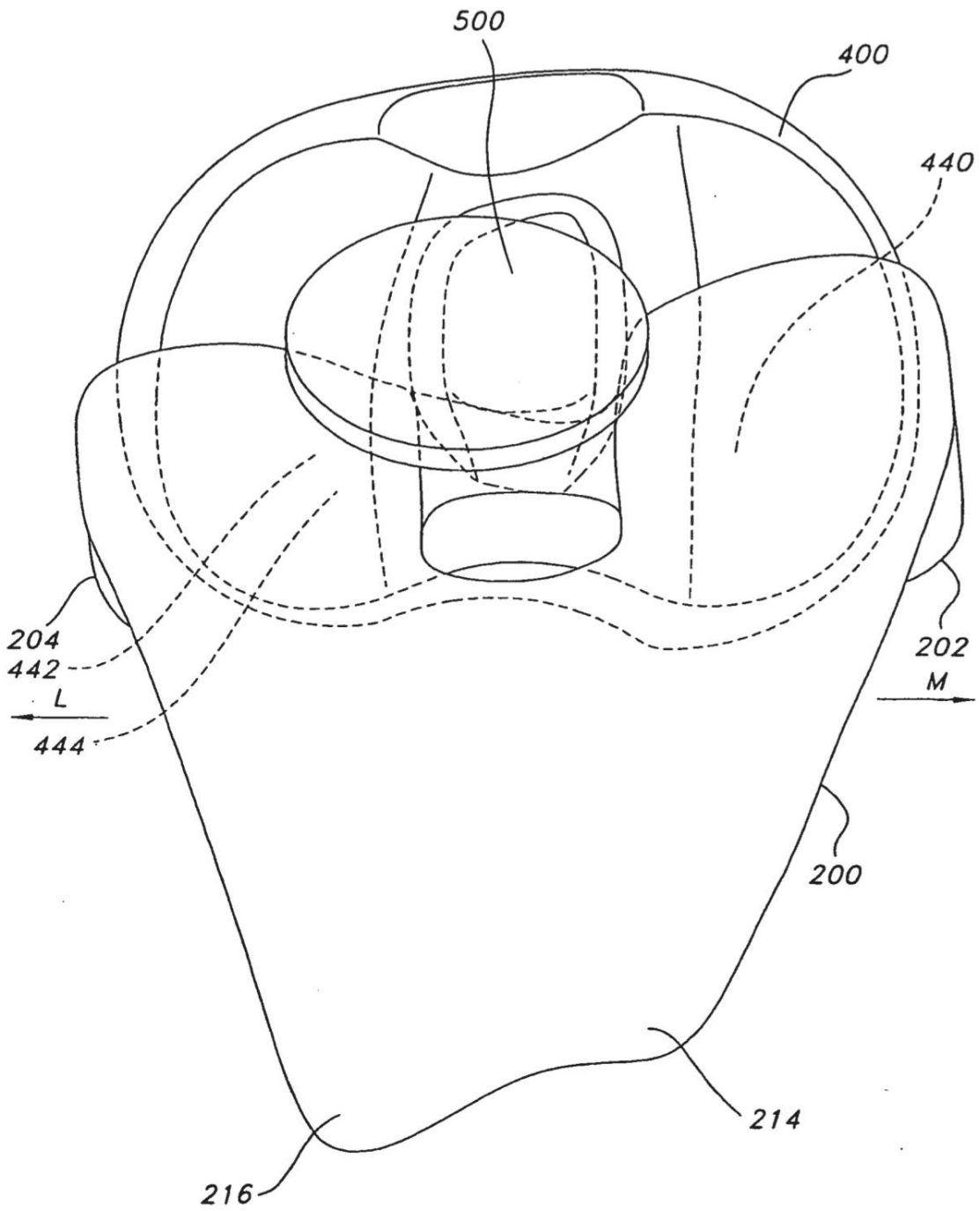


FIG. 18

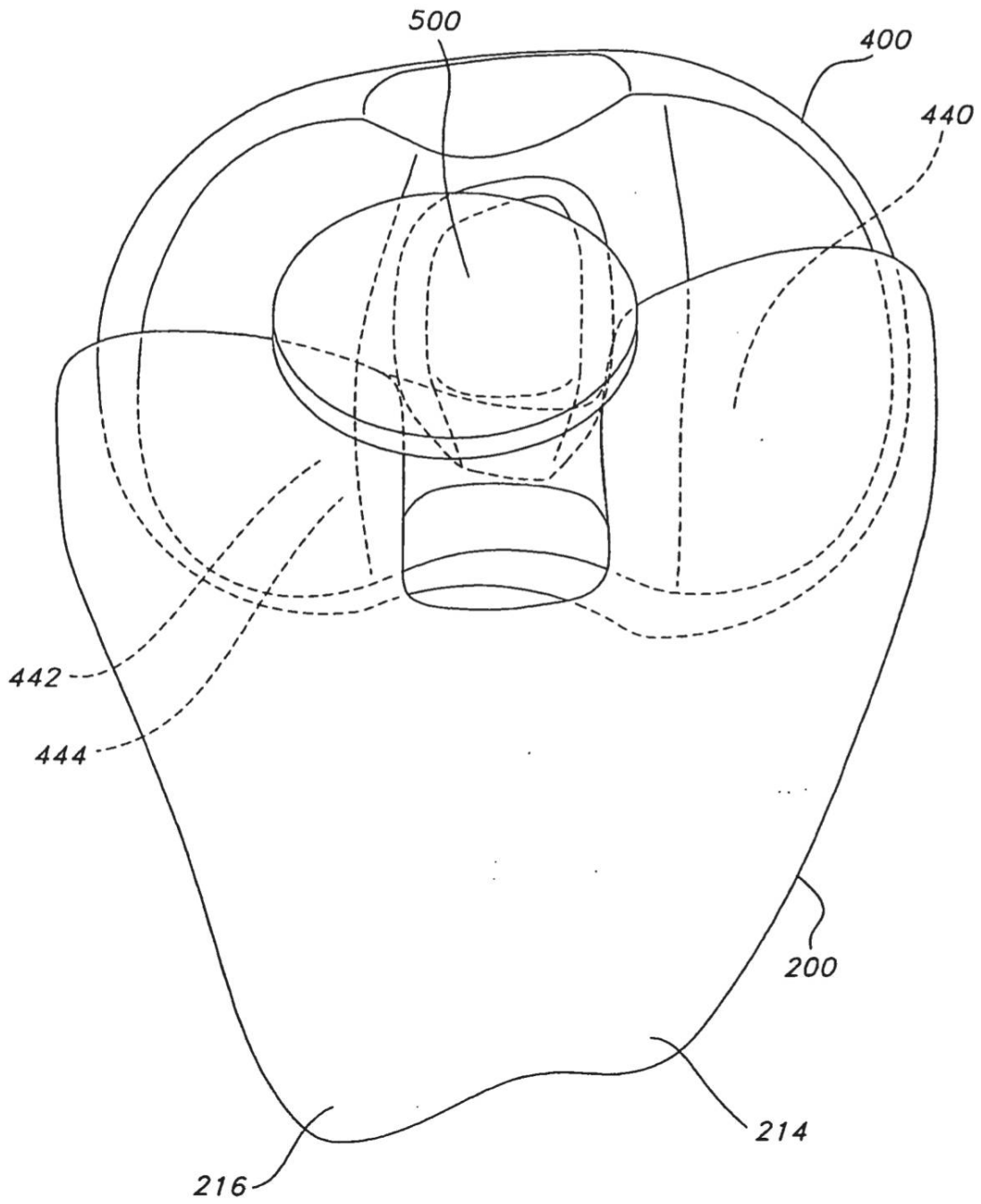


FIG. 19

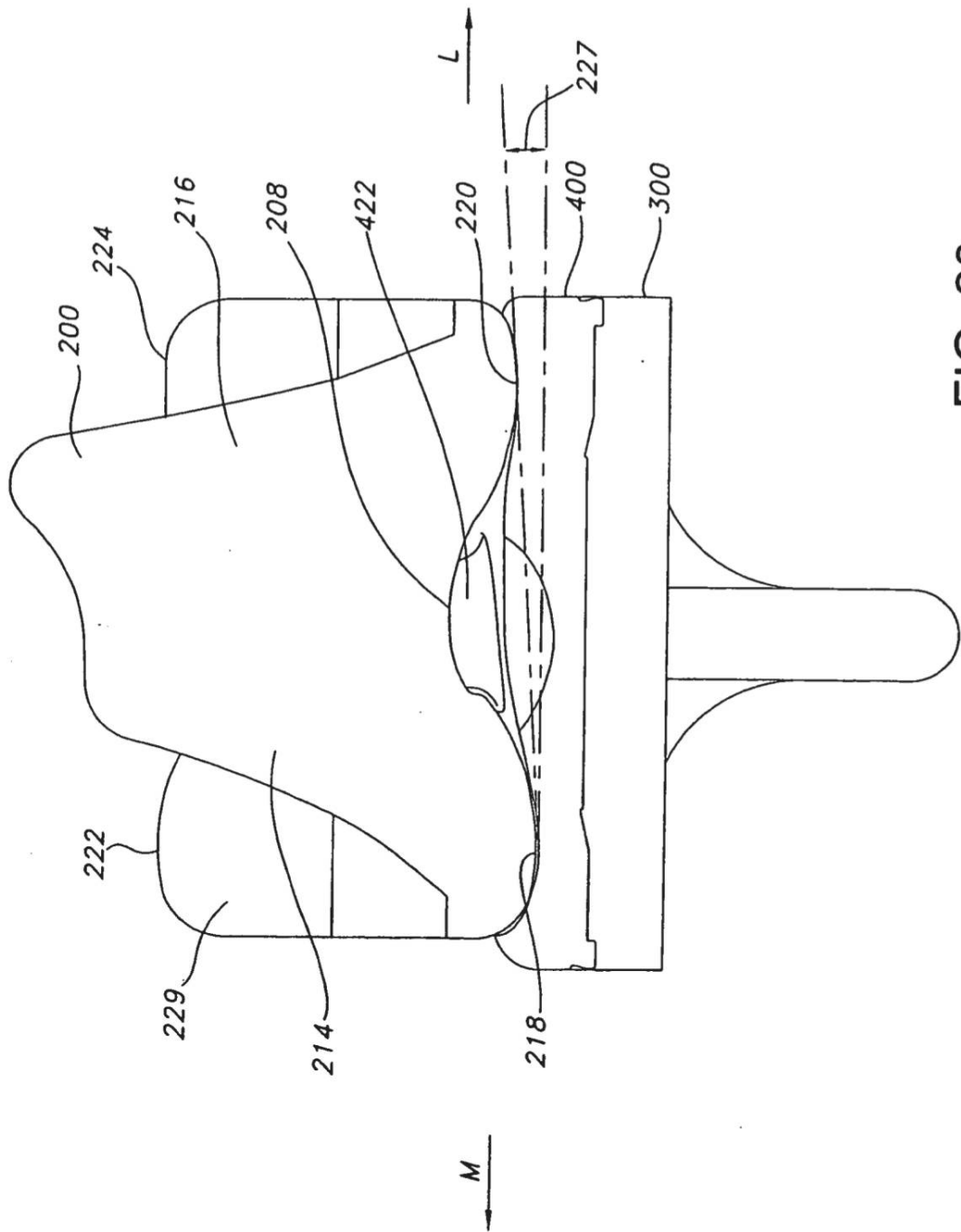


FIG. 20

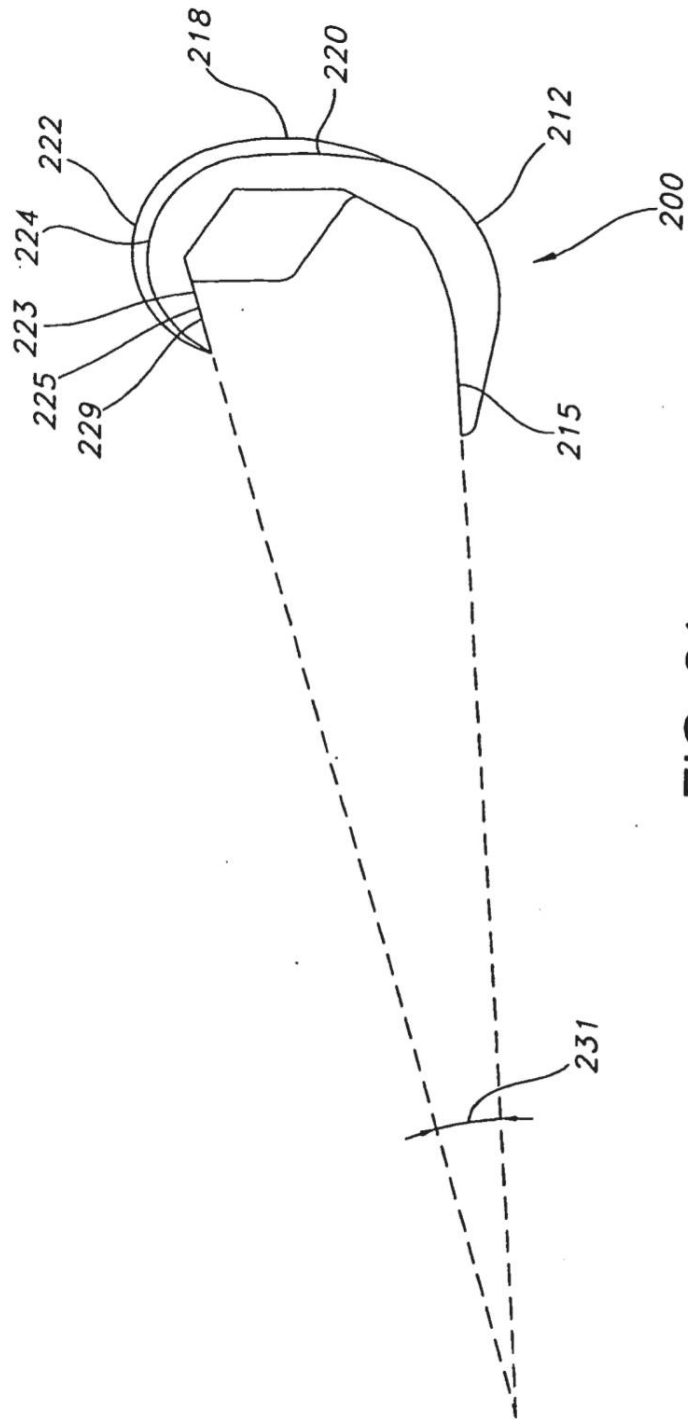


FIG. 21

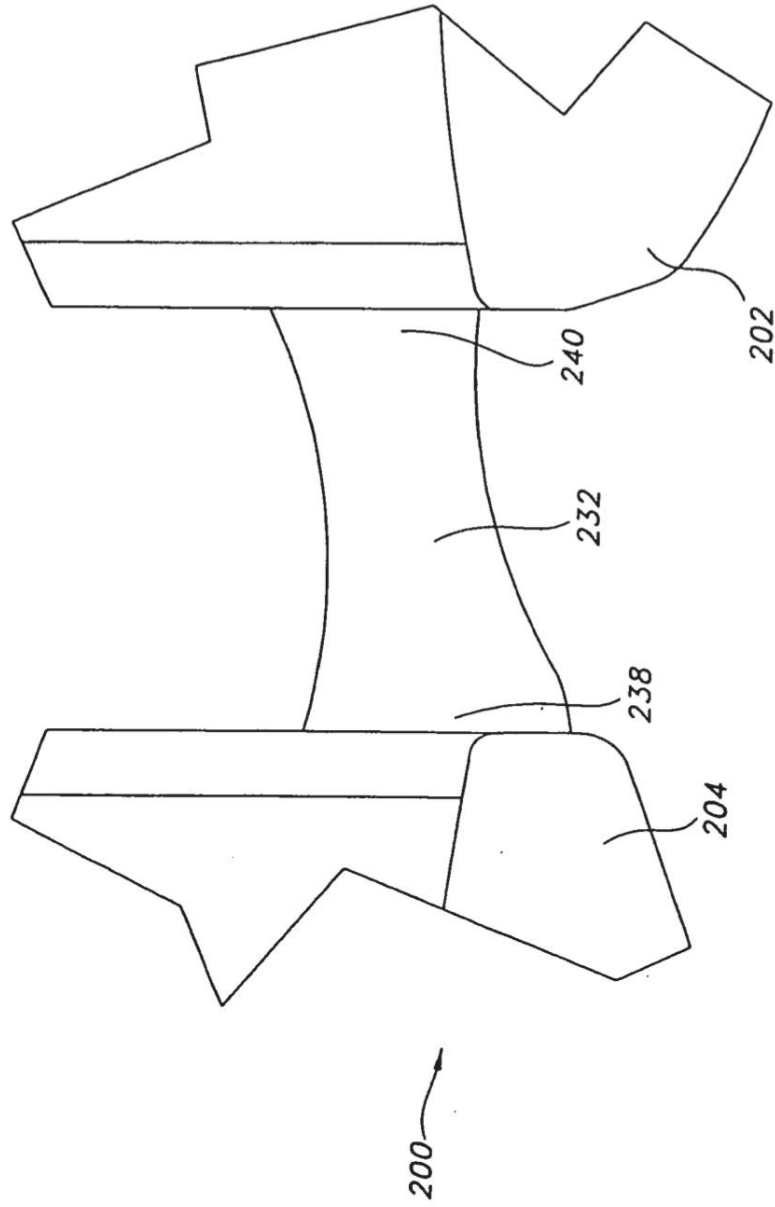


FIG. 22

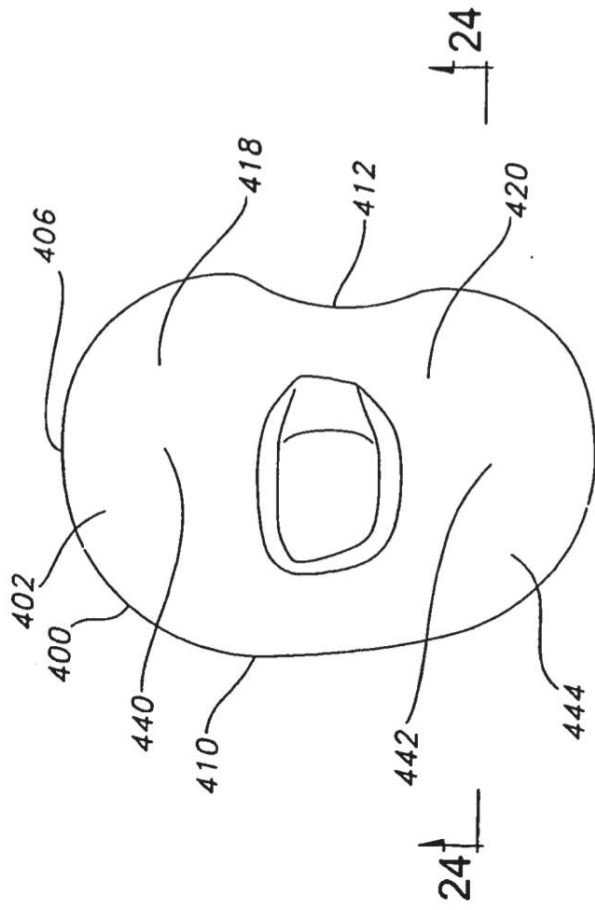


FIG. 23

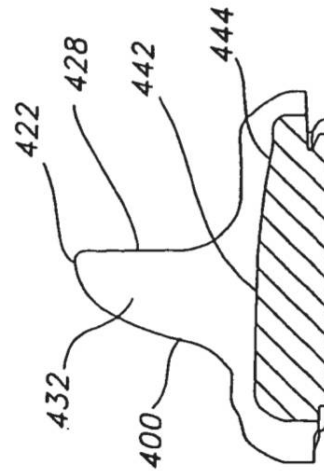


FIG. 24