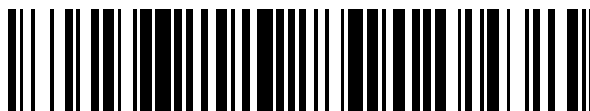


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 491 091**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2004** **E 04290992 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014** **EP 1484037**

54 Título: **Prótesis estabilizada posterior con pasador femoral antibasculación**

30 Prioridad:

24.04.2003 FR 0305063

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

05.09.2014

73 Titular/es:

**AESULAP S.A.S. (100.0%)
BOULEVARD DU MARÉCHAL JUIN
52000 CHAUMONT, FR**

72 Inventor/es:

**PLUMET, SYLVIE y
VOUAUX, ALEXIS**

74 Agente/Representante:

RIERA BLANCO, Juan Carlos

ES 2 491 091 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 estabilizada posterior con pasador femoral antibasculación

La presente invención se refiere a una prótesis estabilizada posterior. Esta prótesis incluye una parte femoral destinada a fijarse a un fémur, especialmente mediante anclaje, y una parte tibial destinada a fijarse a la parte proximal de una tibia, también especialmente mediante anclaje. Entre la parte tibial y la parte femoral está prevista una inserción (también denominada menisco), que puede fijarse a la parte tibial o dejarse móvil, usualmente de un material más blando que el de las partes femoral y tibial, como el polietileno. En su parte superior, la inserción incluye superficies generalmente cóncavas con las que entran en contacto por deslizamiento o rodamiento dos cóndilos procedentes de la parte femoral. Un pasador, denominado pasador tibial, forma un saliente en la base de la inserción, especialmente perpendicular. Entre ambos cóndilos de la parte femoral está formada una abertura, denominada espacio inter-condilos, en la que penetra el pasador tibial. Para delimitar esta abertura del lado posterior está previsto un pasador denominado femoral, que se extiende transversalmente al pasador tibial, entre un cóndilo y el otro.

Durante la rotación o flexión de la rodilla, el pasador femoral, en general a partir de un ángulo de flexión de aproximadamente 30°, entra en contacto con el pasador tibial.

Las características de los preámbulos de las reivindicaciones 1 y 8 se conocen por medio del documento US-A-5879392. En las prótesis actuales existe, a partir de dicho valor de contacto de 30° de flexión, un retroceso hacia atrás o posterior de la parte femoral, que permite obtener una buena flexión hasta valores de 120° a 130°, especialmente para las personas obesas. Sin este retroceso posterior no serían posibles grandes flexiones de este tipo, especialmente para las personas obesas.

Sin embargo, por encima de 80 a 90° de flexión, la parte femoral presenta un elevado riesgo de retroceso hacia atrás, que puede traducirse por importantes esfuerzos y, con el tiempo, por una dislocación de la prótesis.

Además, la inserción a nivel del contacto con los cóndilos tiende a desgastarse de forma significativa.

La presente invención pretende superar estos inconvenientes de la técnica anterior, proponiendo una prótesis de la rodilla estabilizada posterior, cuya parte femoral tiene una menor tendencia a bascular, teniendo la prótesis de la rodilla una mayor vida útil, especialmente de su inserción, y admitiendo grandes flexiones del orden de 120 a 130°, incluso 140°, también para las personas obesas.

Según la invención, la prótesis total de la rodilla estabilizada posterior, constituida por una parte femoral que incluye dos cóndilos entre los que se extiende un pasador femoral de forma cilíndrica para definir una abertura, por una parte tibial que incluye un plato tibial, y por una inserción tibial dispuesta entre la parte femoral y el plato tibial, con un pasador tibial, resultante de una pieza de la inserción tibial, penetrando en la abertura y entrando en contacto con el pasador femoral a partir de un ángulo dado, especialmente de alrededor de 20 a 30°, con la inserción tibial provista de superficies superiores cóncavas en contacto con las superficies exteriores convexas de los cóndilos, definiendo el contacto una zona de contacto que posee un punto central, está caracterizada porque la curva que delimita la sección en corte transversal del pasador femoral está definida de manera que el punto central de la zona de contacto soporta una traslación o retroceso en la dirección posterior, para cualquier ángulo de flexión incluido entre alrededor de 20° a 30° hasta 80 a 90°, y ya no soporta retroceso posterior alguno para cualquier ángulo incluido entre alrededor de 80 a 90° y una flexión máxima de 120-130°.

Al prever dicha cinemática para el punto de contacto cóndilo-inserción, es decir una ausencia de retroceso posterior de este punto para ángulos de flexión a partir de 80-90° hasta la flexión completa (120-135°), pero teniendo sin embargo un retroceso posterior hasta dicho valor de 80 a 90°, se disminuye fuertemente el riesgo de retroceso y de basculación de la parte femoral y el desgaste de la inserción, al mismo tiempo que se permite la obtención de grandes flexiones de la prótesis de la rodilla, especialmente para personas obesas. Se obtiene de este modo una prótesis con una mayor vida útil, más segura y que imita de manera más precisa la cinemática de una rodilla natural.

Según un modo de realización preferente, el retroceso posterior es decreciente entre alrededor de 20 a 30° y 80 a 90°, ángulo a partir del cual se vuelve nulo.

Según la parte caracterizadora de la reivindicación 8, la curva que delimita la sección en corte transversal incluye por lo menos dos segmentos de forma convexa, especialmente circular, que se unen en un punto denominado vértice, encontrándose el punto resultante de la proyección perpendicular del vértice sobre un segmento de recta que une los dos segmentos convexas, más próximo del extremo posterior del segmento de recta que el extremo anterior, según una relación de 1/3 a 1/6.

Según un modo de realización preferente de la invención, los segmentos de forma convexa de la curva que delimita la sección en corte transversal del pasador femoral corresponden sensiblemente a segmentos de la curva definida por la sección transversal en el plano anteroposterior o sagital de la superficie exterior de los cóndilos, salvo por una homotecia.

- Según un perfeccionamiento de la invención, la inserción tibial de la prótesis, que incluye un pasador que forma un saliente, especialmente perpendicular, en la base de la inserción, y con una cara destinada a girarse hacia el lado posterior, está caracterizada porque, en corte transversal en el plano sagital, la cara posterior define una curva, denominada curva de contacto, que posee la forma de una curva cóncava con su concavidad vuelta hacia el lado posterior, siendo un punto de la curva, especialmente el vértice de la curva, es decir el punto más alejado de la base, más posterior que otros puntos de la curva, especialmente la mayoría de los demás puntos de la curva.
- En esta prótesis, el pasador femoral rueda o se desliza sobre la cara posterior del pasador tibial, a medida que se flexiona la rodilla. En las prótesis actuales, el punto de contacto pasador femoral-pasador tibial tiende a ascender (es decir a alejarse de la base de la inserción) a medida que se flexiona la rodilla. Por lo tanto, al prever un vértice de la curva de contacto más posterior, se evita una posible ruptura del contacto para los grandes ángulos de flexión, obteniéndose de este modo una prótesis más segura.
- Según un modo de realización preferente de la invención, la curva de contacto incluye un segmento de recta, especialmente en su parte intermedia entre la base y el vértice.
- Según un perfeccionamiento de la invención, la curva es, por lo menos en parte, tal que a partir de un punto dado hasta el vértice, un punto de la curva es tanto más posterior cuanto más próximo está del vértice.
- El punto de contacto pasador femoral-pasador tibial tenderá a descender a medida de la flexión, reduciendo así el riesgo de basculación.
- Se describe a continuación un modo de realización preferente de la invención, proporcionado únicamente a modo de ejemplo, en relación con los dibujos, en los cuales:
- la figura 1 representa la parte femoral de una prótesis estabilizada posterior sobre una inserción tibial destinada a colocarse sobre una plato tibial, en el plano denominado anteroposterior, con la rodilla en posición extendida (flexión a 0°);
- la figura 2 representa la parte femoral de la figura 1, para una flexión a 45°;
- la figura 3 representa la parte femoral de la figura 1, para una flexión a 90°;
- la figura 4 representa la parte femoral de la figura 1, para una flexión a 120°.
- En la figura 1 se ha representado, en el plano anteroposterior, es decir el plano definido por los ejes longitudinales del fémur y de la tibia en flexión, una inserción tibial 1 de polietileno, que incluye un pasador tibial 2 que forma un saliente en la dirección vertical de una base de la inserción, teniendo la base dos superficies 3 superiores de contacto con las que las superficies exteriores de los cóndilos 4 están en contacto.
- Entre los dos cóndilos 4 derecho e izquierdo (solo se ha representado uno en las figuras que muestran vistas en corte), está formado un espacio inter-cóndilos atravesado por el pasador 2 tibial. Un pasador femoral se extiende desde un cóndilo hasta el otro en la dirección mediolateral (perpendicular al plano de las figuras).
- Con la rodilla en posición extendida, el pasador tibial y el pasador femoral están distanciados uno de otro. A partir de una flexión de 30°, el pasador femoral entra en contacto con una cara 6 posterior del pasador tibial. Cada cóndilo está en contacto con la inserción según una zona de contacto con un punto central 8. En algunos casos, en función de la geometría relativa de las superficies de contacto, dicha zona puede ser simplemente un punto, que será asimismo el punto central.
- Según la invención, se elige la forma de la sección transversal del pasador femoral, habida cuenta la forma de los cóndilos, de las superficies de contacto de la inserción y de la cara posterior del pasador tibial, de manera que el punto 8 sea fijo para cualquier ángulo de flexión incluso entre 80 a 90° y 130°.
- Partiendo de una forma dada de las superficies cóncavas superiores de la inserción, de una forma dada de las superficies exteriores de los cóndilos, de la forma de la cara posterior del pasador tibial, se puede determinar punto por punto la forma de la curva de la sección transversal del pasador femoral.
- Por lo tanto, en el caso de la geometría de los distintos elementos de las figuras, se ha obtenido la curva A.
- En el caso en que los cóndilos están formados por dos superficies circulares, de radios R1 y R2 (véase las figuras), se obtienen buenos resultados previendo una curva A con dos curvas circulares de radios R1/H y R2/H, donde H es el coeficiente de homotecia, que es función del tamaño total de la prótesis.
- Se puede prever por lo tanto que la sección transversal del pasador femoral está constituida por un segmento 10 de recta con un extremo 11 posterior y un extremo 16 anterior a partir de los cuales se extienden dos segmentos de curvas 12 y 13, posterior y anterior. Los dos segmentos de curva son convexos, por ejemplo circulares. Se unen en un vértice 14. La proyección 15 perpendicular del vértice 14 en la recta 10 se encuentra más próxima del extremo

posterior 11 que del extremo anterior 16. En particular, la relación de la distancia de 15 a 11 sobre la distancia de 15 a 16 está incluida entre $1/3$ y $1/6$.

5 En particular, como se puede observar en las figuras, la forma de la curva cerrada 10-12-13 corresponde, salvo por una homotecia, a la forma de la superficie 21 exterior de los cóndilos por debajo de la horizontal con la rodilla en posición de extensión completada por un segmento horizontal 20 (en parte en trazo discontinuo en la figura).

El pasador tibial incluye en su vértice una especie de pico 22 que forma un saliente en la dirección del pasador femoral. La superficie posterior del pasador tibial tiene forma de una cubeta cuyo fondo 25 es sensiblemente plano y se extiende sensiblemente en toda la extensión vertical del pasador.

10 Como se observa en las figuras, además, la forma de la superficie posterior del pasador tibial se elige de manera que el punto de contacto 30 pasador femoral-pasador tibial desciende a medida que el ángulo de flexión aumenta. De este modo, se reduce aún más el riesgo de basculación de la prótesis.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis total de la rodilla estabilizada posterior, constituida por una parte femoral que incluye dos cóndilos entre los que se extiende un pasador femoral (5) de forma cilíndrica para definir una abertura, por una parte tibial que incluye un plato tibial y por una inserción tibial (1) dispuesta entre la parte femoral y el plato tibial, con un pasador tibial (2), resultante de una pieza de la inserción tibial, penetrando en la abertura y entrando en contacto con el pasador femoral a partir de un ángulo dado, especialmente de alrededor de 20 a 30°, con la inserción tibial provista de superficies superiores cóncavas en contacto con las superficies exteriores convexas de los cóndilos, definiendo el contacto una zona de contacto que posee un punto central, **caracterizada porque** la curva que delimita la sección en corte transversal del pasador femoral está definida de manera que el punto central de la zona de contacto soporta una traslación o retroceso en la dirección posterior, para cualquier ángulo de flexión incluido entre dicho ángulo dado hasta 80 a 90°, y ya no soporta retroceso posterior alguno para cualquier ángulo incluido entre alrededor de 80 a 90° y una flexión máxima de 120-130°.
2. Prótesis total de la rodilla según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el retroceso posterior es decreciente entre alrededor de 20 a 30° y 80 a 90°, ángulo a partir del cual se vuelve nulo.
3. Prótesis total de la rodilla según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada porque** la curva que delimita la sección en corte transversal incluye dos segmentos (12, 13) de forma convexa, especialmente arcos de círculo, que se unen en un punto (14) denominado vértice, encontrándose el punto resultante de la proyección perpendicular del vértice sobre un segmento de recta que une los dos segmentos más próximos del extremo posterior del segmento de recta.
4. Prótesis total de la rodilla según la reivindicación 1, 2 o 3, **caracterizada porque** los segmentos (12, 13) de forma convexa de la curva que delimita la sección en corte transversal del pasador (5) femoral corresponden sensiblemente a segmentos de la curva definida por la sección transversal en el plano anteroposterior de la superficie (21) exterior de los cóndilos.
5. Prótesis según las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** la inserción (1) tibial de la prótesis incluye un pasador (2) tibial que forma un saliente, especialmente perpendicular, en la base de la inserción, y posee una cara (6) destinada a girarse hacia el lado posterior, en corte transversal en el plano sagital, dicha cara (6) posterior define una curva, denominada curva de contacto, que posee la forma de una curva cóncava con su concavidad vuelta hacia el lado posterior, el vértice de la curva, es decir el punto más alejado de la base, siendo más posterior que otros puntos de la curva, especialmente la mayoría de los demás puntos de la curva.
6. Prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada porque** la curva de contacto incluye un segmento de recta, especialmente en su parte intermedia entre la base y el vértice.
7. Prótesis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la curva, por lo menos en parte, es tal que a partir de un punto dado hasta el vértice, un punto de la curva es tanto más posterior cuanto más próximo del vértice.
8. Parte femoral de una prótesis de la rodilla estabilizada posterior que incluye dos cóndilos entre los que está definido un espacio inter-cóndilos delimitado del lado posterior por un pasador (5) femoral que se extiende en la dirección mediolateral, **caracterizada porque** la curva que delimita la sección en corte transversal incluye dos segmentos (12, 13) de forma convexa, especialmente arcos de círculo, que se unen en un punto (14) denominado vértice, siendo el punto resultante de la proyección perpendicular del vértice sobre un segmento de recta que une los dos segmentos, más próximo del extremo posterior del segmento de recta que del extremo anterior, según una relación de 1/3 a 1/6.
9. Parte femoral según la reivindicación 8, **caracterizada porque** los segmentos (12, 13) de forma convexa, especialmente arcos de círculo, de la curva que delimita la sección en corte transversal del pasador (5) femoral corresponden sensiblemente a segmentos de la curva definida por la sección transversal en el plano anteroposterior o sagital de la superficie (21) exterior de los cóndilos (4), salvo por una homotecia.
10. Parte femoral según la reivindicación 8 o 9, **caracterizada porque** los segmentos (12, 13) de forma convexa, especialmente arcos de círculo, de la curva que delimita la sección en corte transversal del pasador (5) femoral, corresponden sensiblemente a segmentos de la curva definida por la sección transversal en el plano anteroposterior o sagital de la superficie (21) exterior de los cóndilos (4), salvo por una homotecia.

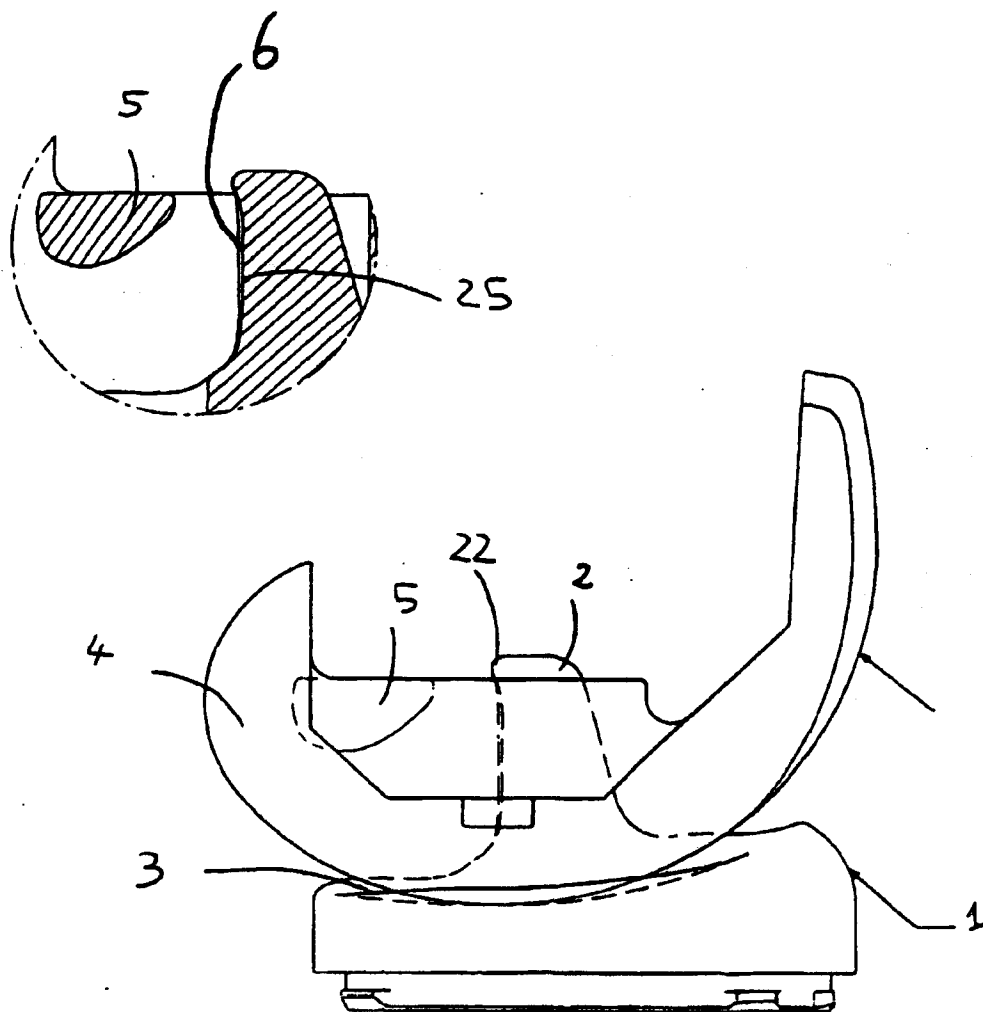


Fig.1

RODILLA EN EXTENSIÓN

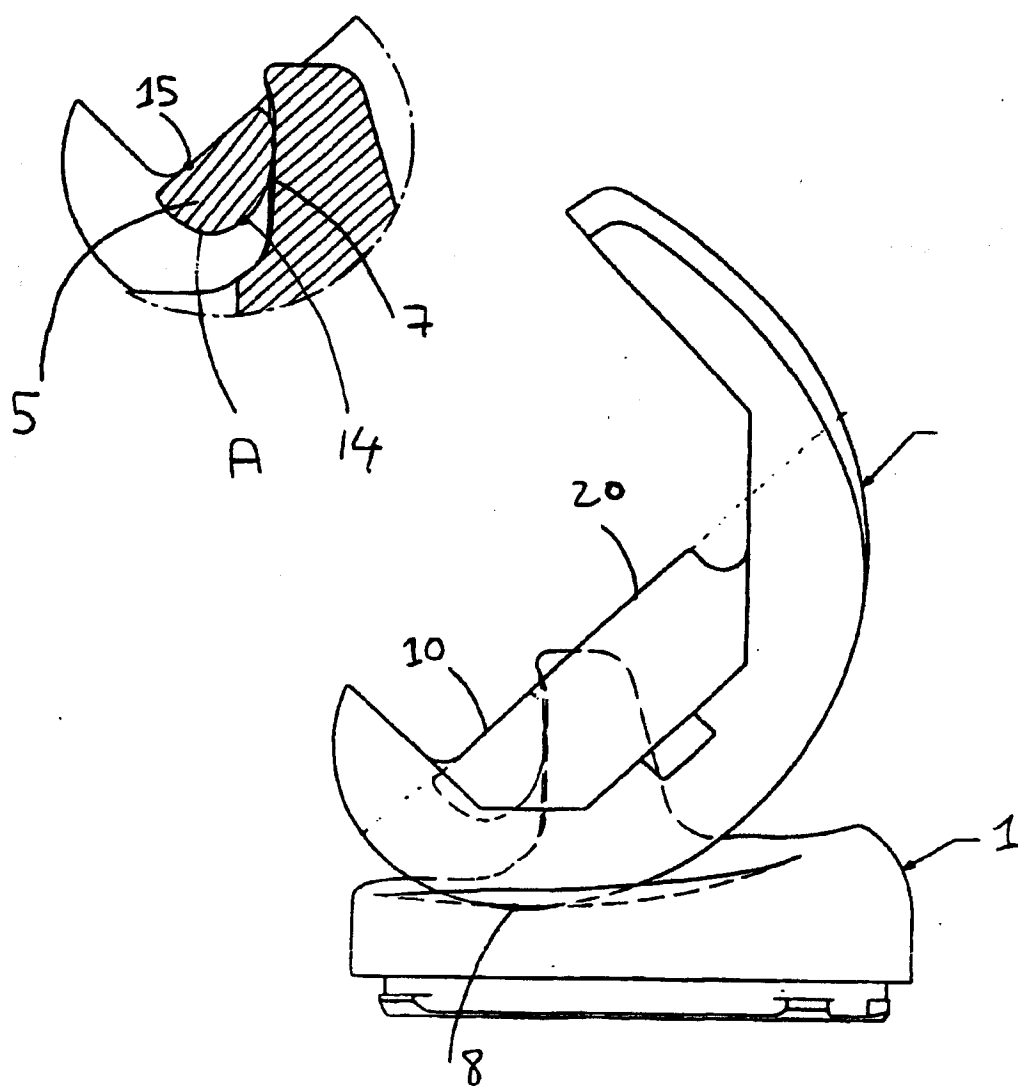


Fig.2

RODILLA EN FLEXIÓN 45°

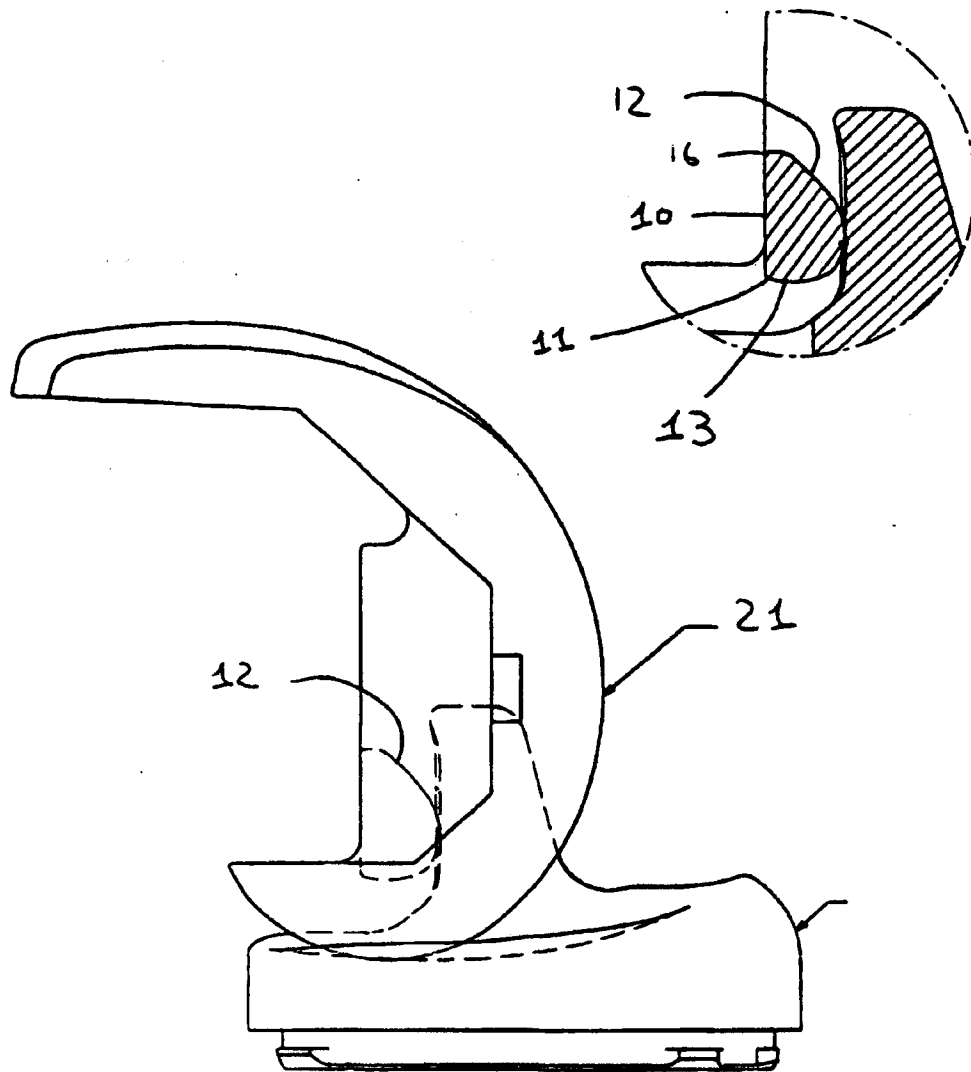


Fig.3

RODILLA EN FLEXIÓN **90°**

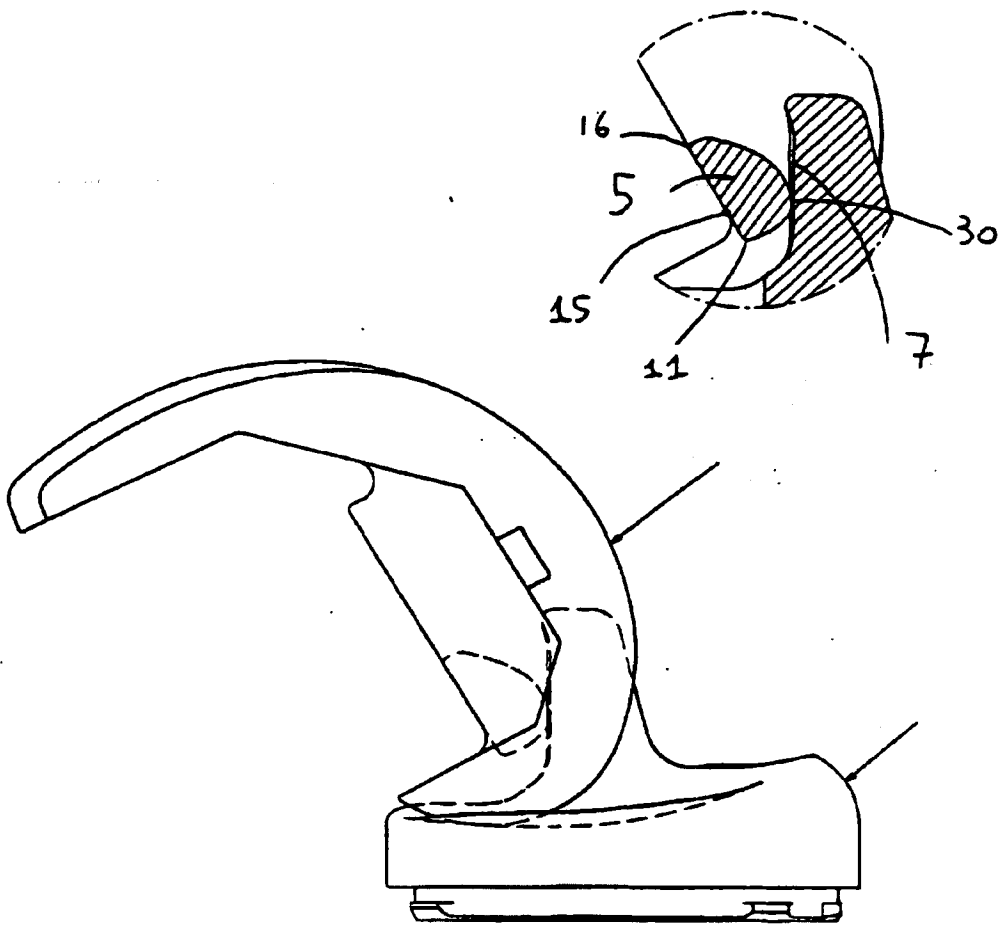


Fig.4

RODILLA EN FLEXIÓN 120°