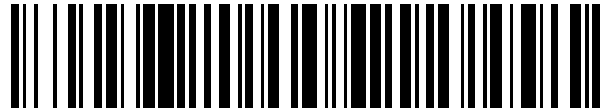


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 876**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2009 E 12152868 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2015 EP 2450009**

54 Título: **Componente femoral de una prótesis de articulación de la rodilla**

30 Prioridad:

30.06.2008 US 165579

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

29.09.2015

73 Titular/es:

**DEPUY (IRELAND) (100.0%)
Loughbeg
Ringaskiddy, County Cork, IE**

72 Inventor/es:

**WILLIAMS, JOHN L;
GOMAA, SAID T y
ARMACOST, JOHN M**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 546 876 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

Componente femoral de una prótesis de articulación de la rodilla

La presente invención se refiere a prótesis ortopédicas para su uso en cirugía de reemplazo de rodilla.

5 La artroplastia articular es un procedimiento quirúrgico conocido por el cual una articulación natural enferma y/o dañada es sustituida por una articulación protésica. Una prótesis típica de rodilla incluye una bandeja tibial, un componente femoral, y un inserto de polímero o soporte situado entre la bandeja tibial y el componente femoral. Dependiendo de la severidad de los daños en la articulación del paciente, se pueden usar prótesis ortopédicas de diferente movilidad. Por ejemplo, la prótesis de rodilla puede incluir un soporte tibial "fijo" en los casos en los que es deseable limitar el movimiento de la prótesis de rodilla, tal como cuando se presenta daño o pérdida sustancial de tejidos blandos. Alternativamente, la prótesis de rodilla puede incluir un soporte tibial "móvil" en los casos en los que se desea un mayor grado de libertad de movimiento. Además, la prótesis de rodilla puede ser una prótesis total de rodilla diseñada para reemplazar la interfaz femoral-tibial de ambos cóndilos del fémur del paciente o una prótesis de rodilla uni-compartimental (o uni-condilar) diseñada para reemplazar la interfaz femoral-tibial de un solo cóndilo del fémur del paciente.

15 El tipo de prótesis ortopédica de rodilla utilizado para reemplazar la rodilla natural de un paciente también puede depender de si el ligamento cruzado posterior del paciente se mantiene o se sacrificó (es decir, se eliminó) durante la cirugía. Por ejemplo, si el ligamento cruzado posterior del paciente está dañado, enfermo, y/o se elimina de otra manera durante la cirugía, una prótesis de rodilla posterior estabilizada puede usarse para proporcionar soporte y/o control adicional en grados de flexión posteriores. Alternativamente, si el ligamento cruzado posterior está intacto, una prótesis de rodilla de conservación del cruzado puede ser utilizada.

20 Las prótesis ortopédicas de rodilla típicas están generalmente diseñadas para duplicar el movimiento natural de la articulación del paciente. A medida que la rodilla se flexiona y se extiende, los componentes femoral y tibial se articulan y se someten a combinaciones de movimiento anterior-posterior relativo y la rotación interna-externa relativa. Sin embargo, el tejido blando circundante del paciente también afecta la cinemática y la estabilidad de la prótesis ortopédica de rodilla en toda la gama de la articulación del movimiento. Es decir, las fuerzas ejercidas sobre los componentes ortopédicos por el tejido blando del paciente pueden ocasionar un movimiento no querido o no deseado de la prótesis ortopédica de rodilla. Por ejemplo, la prótesis ortopédica de rodilla puede exhibir una cantidad de traslación anterior no natural (paradójica) cuando el componente femoral se mueve a través del rango de flexión.

25 En una prótesis ortopédica de rodilla típica, la traslación paradójica anterior puede ocurrir en casi cualquier grado de flexión, pero sobre todo en grados de flexión medios y finales. La traslación paradójica anterior puede ser generalmente definida como un movimiento relativo anormal de un componente femoral en un soporte tibial en la que el "punto" de contacto entre el componente femoral y el soporte tibial "se desliza" hacia delante con respecto al soporte tibial. Esta traslación paradójica anterior puede resultar en la pérdida de la estabilidad de la articulación, el desgaste acelerado, la cinemática anormal de la rodilla, y/o hacer que el paciente experimente una sensación de inestabilidad en algunas actividades.

30 El documento US-A-2007/135926 divulga una prótesis de articulación de la rodilla que incluye componentes femoral y tibial. Los puntos de contacto entre las superficies articulares del componente femoral y el componente tibial de 0 a 90° de flexión definen un primer radio de curvatura constante para la superficie de articulación del componente femoral. Los puntos de contacto de 90 a 150° o más de flexión definen un segundo radio de curvatura constante para la superficie de articulación del componente femoral que es más pequeño que el primer radio de curvatura.

La presente invención proporciona una prótesis ortopédica de rodilla como se define en la reivindicación 1.

35 En algunas realizaciones, la superficie del cóndilo del componente femoral puede ponerse en contacto con la superficie de soporte en un primer punto de contacto sobre la superficie del cóndilo en un primer grado de flexión igual a aproximadamente 0°. La superficie del cóndilo también puede ponerse en contacto con la superficie de soporte en un segundo punto de contacto en la superficie del cóndilo en un segundo grado de flexión. El segundo grado de flexión puede ser mayor que el primer grado de flexión.

40 La superficie del cóndilo en el plano sagital puede tener un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto y un segundo radio de curvatura en el segundo punto de contacto. El segundo radio de curvatura puede ser mayor que el primer radio de curvatura en por lo menos 0,5 mm. Por ejemplo, el segundo radio puede ser mayor que el primer radio en una distancia de al menos 2 mm o en al menos 5 mm. En algunas realizaciones, la relación del primer radio de curvatura al segundo radio de curvatura puede estar en el intervalo de 0,90 a 0,99.

45 La superficie del cóndilo puede ponerse en contacto con la superficie de soporte en un tercer punto de contacto en la superficie del cóndilo en un tercer grado de flexión. El tercer grado de flexión puede ser mayor que el segundo grado de flexión y de menos de unos 90°. La superficie del cóndilo en el plano sagital puede tener un tercer radio de curvatura en el tercer punto de contacto. El tercer radio de curvatura puede ser mayor que el primer radio de curvatura y menor que el segundo radio de curvatura. Por ejemplo, el tercer radio puede ser mayor que el segundo radio en por lo menos 0,5 mm. Sin embargo, en otras realizaciones, el tercer radio de curvatura puede ser mayor

que el primer y segundo radios de curvatura.

5 La superficie del cóndilo del componente femoral es una superficie del cóndilo medial y la superficie de soporte del soporte tibial es una superficie de soporte medial. El componente femoral puede incluir una superficie del cóndilo lateral curvada en el plano sagital. El soporte tibial puede incluir una superficie de soporte lateral configurada para articularse con la superficie del cóndilo lateral del componente femoral. En algunas realizaciones, la superficie del cóndilo lateral y la superficie del cóndilo medial son sustancialmente simétricas en el plano sagital. Sin embargo, en otras realizaciones, la superficie del cóndilo lateral y la superficie del cóndilo medial no son sustancialmente simétricas en el plano sagital.

10 La superficie del cóndilo lateral puede ponerse en contacto la superficie de soporte lateral en un primer punto en la superficie del cóndilo lateral en un tercer grado de flexión. El tercer grado de flexión puede ser menor que aproximadamente 30°. La superficie del cóndilo lateral también puede ponerse en contacto con la superficie de soporte lateral en un segundo punto en la superficie del cóndilo lateral en un cuarto grado de flexión. El cuarto grado de flexión puede ser mayor que el tercer grado de flexión. Adicionalmente, la superficie del cóndilo lateral en el plano sagital puede incluir un primer radio de curvatura en primer punto de contacto y un segundo radio de curvatura en el segundo punto de contacto. El segundo radio de curvatura puede ser mayor que el primer radio de curvatura en por lo menos 0,5 mm. El segundo radio de curvatura del cóndilo lateral puede ser diferente del segundo radio de curvatura del cóndilo medial. Además, el segundo grado de flexión puede ser diferente del cuarto grado de flexión. La diferencia entre el primer radio de curvatura y el segundo radio de curvatura puede ser diferente de la diferencia entre el tercer radio de curvatura y el cuarto radio de curvatura.

20 La superficie del cóndilo del componente femoral puede ponerse en contacto con la superficie de soporte en un primer punto de contacto en la superficie del cóndilo en un primer grado de flexión. El primer grado de flexión puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0°. La superficie del cóndilo también puede ponerse en contacto con la superficie de soporte en un segundo punto de contacto en la superficie del cóndilo en un segundo grado de flexión. El segundo grado de flexión puede ser mayor que aproximadamente 50°. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el segundo grado de flexión puede ser mayor que aproximadamente 70°.

25 La superficie del cóndilo del componente femoral en el plano sagital puede incluir una sección de superficie curvada que se extiende desde el primer punto de contacto al segundo punto de contacto. La sección de superficie curvada se puede definir por un radio de curvatura sustancialmente constante.

30 La superficie del cóndilo del componente femoral puede incluir una superficie anterior y una superficie posterior. La superficie anterior y la superficie posterior pueden reunirse en un punto más inferior de la superficie del cóndilo. La superficie posterior puede incluir un punto más superior y un punto medio situado equidistante desde el punto superior de la mayoría y el punto más inferior. La superficie posterior en el plano sagital puede tener un primer radio de curvatura en un primer punto en la superficie posterior entre el punto más inferior y el punto medio. La superficie posterior en el plano sagital puede tener un segundo radio de curvatura en un segundo punto en la superficie posterior entre el primer punto y el punto más superior. El segundo radio de curvatura puede ser mayor que el primer radio de curvatura en por lo menos 0,5 mm.

35 Las realizaciones de la invención se describen a continuación a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

40 La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una realización de una prótesis ortopédica de rodilla;

La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de otra realización de una prótesis ortopédica de rodilla;

45 La figura 3 es una vista en sección transversal de una realización de un componente tibial y un soporte femoral de la figura 1 tomada generalmente a lo largo las líneas de sección 2-2 y que tiene el componente femoral articulado a un primer grado de flexión;

La figura 4 es una vista en sección transversal de un componente femoral y un soporte tibial de la figura 3 que tiene el componente femoral articulado a un segundo grado de flexión;

La figura 5 es una vista en sección transversal de un componente femoral y un soporte tibial de la figura 3 que tiene el componente femoral articulado a un tercer grado de flexión;

50 La figura 6 es una vista en sección transversal de una realización del componente femoral de la figura 1;

La figura 7 es una vista en sección transversal de otra realización del componente femoral de la figura 1;

La figura 8 es una vista en sección transversal de otra realización del componente femoral de la figura 1;

La figura 9 es una vista en sección transversal de otra realización del componente femoral de la figura 1;

La figura 10 es un gráfico de la traslación anterior-posterior de un componente femoral simulado que tiene un radio de curvatura incrementado situado en diversos grados de flexión;

La figura 11 es un gráfico de la rotación interna (como se indica por una dirección hacia arriba o positiva en el gráfico) de un inserto tibial simulado con respecto al componente femoral simulado de la figura 10;

5 La figura 12 es un gráfico de la traslación anterior-posterior de otro componente femoral simulado que tiene un radio de curvatura incrementado situado en diversos grados de flexión;

La figura 13 es un gráfico de la rotación interna (como se indica por una dirección hacia arriba o positiva en el gráfico) de un inserto tibial simulado con respecto al componente femoral simulado de la figura 12;

10 La figura 14 es un gráfico de la traslación anterior-posterior de otro componente femoral simulado que tiene un radio de curvatura incrementado situado en diversos grados de flexión;

La figura 15 es un gráfico de la rotación interna (como se indica por una dirección hacia arriba o positiva en el gráfico) de un inserto tibial simulado con respecto al componente femoral simulado de la figura 14;

La figura 16 es un gráfico de la traslación anterior-posterior de otro componente femoral simulado que tiene un radio de curvatura incrementado situado en diversos grados de flexión;

15 La figura 17 es un gráfico de la rotación interna (como se indica por una dirección hacia arriba o positiva en el gráfico) de un inserto tibial simulado con respecto al componente femoral simulado de la figura 16;

La figura 18 es una vista en sección transversal de otra realización del componente femoral de la figura 1;

La figura 19 es una vista en sección transversal de otra realización del componente femoral de la figura 1; y

20 La figura 20 es una vista en sección transversal de otro cóndilo de otra realización del componente femoral de la figura 1.

Los términos representan referencias anatómicas, como anterior, posterior, medial, lateral, superior e inferior pueden utilizarse en este documento para referirse tanto a los implantes ortopédicos que aquí se describen como a la anatomía natural del paciente. Estos términos tienen significados bien entendidos, tanto en el estudio de la anatomía y en el campo de la ortopedia. El uso de estos términos de referencia anatómicos en el documento está previsto que concuerde con sus significados bien entendidos a menos que se indique lo contrario.

25 Haciendo referencia a los dibujos, la figura 1 muestra una prótesis ortopédica de rodilla 10 que incluye un componente femoral 12, un soporte tibial 14, y una bandeja tibial 16. El componente femoral 12 y la bandeja tibial 16 están formados de un material metálico tal como una aleación de cobalto-cromo o de titanio o una aleación de titanio, pero se pueden hacer de otros materiales, como por ejemplo un material cerámico, un material polímero, o un material de bioingeniería. El soporte tibial 14 está formado de un material polímero tal como un polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE), pero se puede formar de otros materiales, como por ejemplo un material cerámico, un material metálico, un material de bioingeniería.

30 Como se discute en más detalle a continuación, el componente femoral 12 está configurado para articularse con el soporte tibial 14, que está configurado para ser acoplado con la bandeja tibial 16. En la realización mostrada en la figura 1, el soporte tibial 14 está configurado como un soporte tibial de rotación o móvil y está configurado para girar con respecto a la bandeja tibial 16 durante el uso. Sin embargo, el soporte tibial 14 puede ser realizado como un soporte tibial fijo, que puede estar limitado o restringido para girar con respecto a la bandeja tibial 16.

35 La bandeja tibial 16 está configurada para ser fijada a un extremo proximal quirúrgicamente preparado de la tibia de un paciente (no mostrado). La bandeja tibial 16 puede ser asegurada a la tibia del paciente mediante el uso de adhesivo de hueso u otros medios de fijación. La bandeja tibial 16 incluye una plataforma 18 que tiene una superficie superior 20 y una superficie inferior 22. Como se muestra, la superficie superior 20 es generalmente plana y, en algunas realizaciones, puede ser altamente pulida. La bandeja tibial 16 incluye también un vástago 24 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 22 de la plataforma 18. Una cavidad u orificio 26 está definida en la superficie superior 20 de la plataforma 18 y se extiende hacia abajo en el vástago 24. El orificio 26 está formado para recibir un vástago de conexión del inserto tibial 14 como se discute en más detalle a continuación.

40 Como se describió anteriormente, el soporte tibial 14 está configurado para ser acoplado con la bandeja tibial 16. El soporte tibial 14 incluye una plataforma 30 que tiene una superficie de soporte superior 32 y una superficie inferior 34. En la realización descrita en la que el soporte tibial 14 está configurado como un soporte tibial de rotación o móvil, el soporte 14 incluye un vástago 36 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 32 de la plataforma 30. Cuando el soporte tibial 14 está acoplado a la bandeja tibial 16, el vástago 36 es recibido en el orificio 26 de la bandeja tibial 16. Durante el uso, el soporte tibial 14 está configurado para girar alrededor de un eje definido por el vástago 36 respecto a la bandeja tibial 16. En realizaciones en las que el soporte tibial 14 está configurado como un soporte tibial fijo, el soporte 14 puede o no incluir el vástago 36 y/o puede incluir otros dispositivos o características para asegurar el soporte tibial 14 a la bandeja tibial 16 en una configuración no rotativa.

La superficie de soporte superior 32 del soporte tibial 14 incluye una superficie de soporte medial 42 y una superficie de soporte lateral 44. Las superficies de soporte medial y lateral 42, 44 están configuradas para recibir o ponerse en contacto de alguna manera con cóndilos medial y lateral correspondientes del componente femoral 14 como se discute en más detalle a continuación. Como tal, cada una de las superficies de soporte 42, 44 tiene un contorno cóncavo.

El componente femoral 12 está configurado para ser acoplado a una superficie preparada quirúrgicamente del extremo distal del fémur de un paciente (no mostrado). El componente femoral 12 puede fijarse al fémur del paciente mediante el uso de adhesivo de hueso u otros medios de fijación. El componente femoral 12 incluye una superficie exterior, de articulación 50 que tiene un par de cóndilos medial y lateral 52, 54. Los cóndilos 52, 54 están separados para definir una abertura intercondilar 56 entre ellos. Durante el uso, los cóndilos 52, 54 sustituyen los cóndilos naturales del fémur del paciente y están configurados para articularse sobre las superficies de soporte 42, 44 correspondientes de la plataforma 30 del soporte tibial 14.

La prótesis ortopédica de rodilla 10 que se muestra en la figura 1 está realizada como una prótesis de rodilla de conservación del cruzado posterior. Es decir, el componente femoral 12 está configurado como una prótesis de rodilla de conservación del cruzado posterior y el soporte tibial 14 está configurado como un soporte tibial de conservación del cruzado posterior 14. Sin embargo, la prótesis ortopédica de rodilla 10 se puede realizar como una prótesis de rodilla de sacrificio del cruzado posterior como se muestra en la figura 2.

En tales realizaciones, el soporte tibial 14 está configurado como el soporte tibial de estabilización posterior e incluye una columna 60 que se extiende hacia arriba desde la plataforma 30. La columna 60 se coloca entre las superficies de soporte 42, 44 e incluye un lado anterior 62 y un lado posterior 64 que tiene una superficie de leva 66. En la realización descrita, la superficie de leva 66 tiene una curvatura sustancialmente cóncava. Sin embargo, columnas 60 que incluyen superficies de leva 66 que tienen otras geometrías se pueden utilizar. Por ejemplo, puede ser utilizado un soporte tibial que tiene una columna vertebral que tiene un perfil de sección transversal sustancialmente en forma de "S", por ejemplo, el soporte tibial descrito en el documento EP-A-2149354.

Además, en tales realizaciones, el componente femoral 12 está configurado como un componente femoral estabilizado posterior e incluye una muesca o rebaje intercondilar 57 (en lugar de una abertura 56). Una leva posterior 80 (mostrada en líneas de trazos) y una leva anterior 82 se colocan en la muesca intercondilar 57. La leva posterior 80 está situada hacia el lado posterior del componente femoral 12 e incluye una superficie de leva 86 configurada para acoplarse o ponerse en contacto de otra manera con la superficie de leva 66 de la columna 60 de soporte tibial 12.

La prótesis ortopédica de rodilla 10 de la invención se puede realizar ya sea como una prótesis de rodilla de conservación del cruzado posterior o de sacrificio del cruzado. El componente femoral 12 y el soporte tibial 14 de la prótesis de rodilla 10 que se discuten a continuación son para su uso en una prótesis de rodilla de conservación del cruzado posterior con el entendimiento de que dicha descripción es igualmente aplicable a dispositivos en los que la prótesis ortopédica de rodilla 10 está realizada como una prótesis ortopédica de rodilla de sacrificio del cruzado posterior (estabilizada posterior).

La prótesis ortopédica de rodilla 10 se discutió anteriormente está configurada para sustituir la rodilla derecha de un paciente y, como tal, la superficie de soporte 42 y el cóndilo 52 se refieren como estando situados de forma medial; y la superficie de soporte 44 y el cóndilo 54 se refieren como estando situados lateralmente. Sin embargo, en otras formas de realización, la prótesis ortopédica de rodilla 10 puede estar configurada para sustituir la rodilla izquierda de un paciente. En tales realizaciones, la superficie de soporte 42 y el cóndilo 52 pueden estar situados lateralmente y la superficie de soporte 44 y el cóndilo 54 pueden estar localizados de forma medial. Independientemente, las características y conceptos descritos en el presente documento se pueden incorporar en una prótesis ortopédica de rodilla configurada para reemplazar cualquier articulación de la rodilla de un paciente.

Con referencia ahora a las figuras 3 a 5, el componente femoral 12 está configurado para articular en el soporte tibial 14 durante el uso. Cada cóndilo 52, 54 del componente femoral 12 incluye una superficie del cóndilo 100, que se curva de forma convexa en el plano sagital y está configurado para ponerse en contacto con la superficie de soporte respectiva 42, 44. Por ejemplo, en una realización, como se muestra en la figura 3, cuando la prótesis ortopédica de rodilla 10 está en extensión o de lo contrario no se encuentra en flexión (por ejemplo, una flexión de aproximadamente 0°), la superficie del cóndilo 100 del cóndilo 52 contacta la superficie de soporte 42 (o superficie 44 con respecto al cóndilo 54) en uno o más puntos de contacto 102 en la superficie del cóndilo 100.

Adicionalmente, como la prótesis ortopédica de rodilla 10 está articulada a través de los grados medios de flexión, el componente femoral 12 contacta con el soporte tibial 14 en uno o más puntos de contacto en la superficie del cóndilo 100. Por ejemplo, en una realización, como se muestra en la figura 4, cuando la prótesis ortopédica de rodilla 10 está articulada a un grado medio de flexión (por ejemplo, a aproximadamente 45°), la superficie del cóndilo 100 contacta con la superficie de soporte 42 en uno o más puntos de contacto 104 en la superficie del cóndilo 100. Del mismo modo, cuando la prótesis ortopédica de rodilla 10 está articulada a un grado tardío de flexión (por ejemplo, a aproximadamente 70° de flexión), la superficie del cóndilo 100 contacta con la superficie de soporte 42 en uno o más puntos de contacto 106 sobre la superficie del cóndilo 100 como se muestra en la figura 5. El componente femoral

12 puede comunicarse con el soporte tibial 14 en una pluralidad de puntos de contacto en la superficie del cóndilo 100 en cualquier grado particular de flexión. Sin embargo, para mayor claridad de la descripción, sólo se muestran los puntos de contacto 102, 104, 106 en las figuras 3 a 5, respectivamente.

5 La prótesis ortopédica de rodilla 10 está configurada de tal manera que la cantidad de traslación anterior paradójica del componente femoral 12 con respecto al soporte tibial 14 puede ser reducida o retrasada de otro modo a un grado de flexión posterior (es decir, más grande). En particular, como se discute en más detalle a continuación, la superficie del cóndilo 100 de uno o ambos de los cóndilos 52, 54 tiene una particular geometría o curvatura configurada para reducir y/o retrasar traslaciones anteriores y, en algunas realizaciones, promover el "retroceso" o traslación posterior, del componente femoral 12. Al retrasar el inicio de la traslación anterior paradójica del componente femoral 12 a un grado de flexión más grande, la incidencia global de la traslación anterior paradójica se puede reducir durante aquellas actividades de un paciente en el que normalmente no se obtiene una flexión profunda.

15 En una prótesis ortopédica de rodilla típica, la traslación anterior paradójica puede ocurrir cada vez que la prótesis de rodilla se coloca en un grado de flexión mayor que 0°. La probabilidad de traslación anterior generalmente aumenta a medida que la prótesis ortopédica de rodilla es articulada a mayores grados de flexión, en particular en el rango de flexión media. En tales orientaciones, la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el soporte tibial puede ocurrir cada vez que la fuerza (tracción) tangencial entre el componente femoral y el soporte tibial no satisface la siguiente ecuación:

$$T < \mu N \quad (1)$$

20 en el que "T" es la fuerza (tracción) tangencial, " μ " es el coeficiente de fricción del componente femoral y el soporte tibial, y "N" es la fuerza normal entre el componente femoral y el soporte tibial. Como una generalización, la fuerza (tracción) tangencial entre el componente femoral y el soporte tibial se puede definir como

$$T = M/R \quad (2)$$

25 en el que "T" es la fuerza (tracción) tangencial entre el componente femoral y el soporte tibial, "M" es el momento de la rodilla, y "R" es el radio de curvatura en el plano sagital de la superficie del cóndilo en contacto con el soporte tibial en el grado particular de flexión. La ecuación (2) es una simplificación de las ecuaciones que rigen el mundo real, que no considera otros factores tales como la inercia y la aceleración. Independientemente, la ecuación (2) proporciona una visión de que la traslación anterior paradójica de una prótesis ortopédica de rodilla puede ser reducida o retrasada mediante el control del radio de curvatura de la superficie del cóndilo del componente femoral. Es decir, mediante el control del radio de curvatura de la superficie del cóndilo (por ejemplo, aumentar o mantener el radio de curvatura), el lado derecho de la ecuación (2) puede ser reducido, disminuyendo así el valor de la fuerza (tracción) tangencial y que satisface la ecuación (1). Como se discutió anteriormente, asegurando que satisface la ecuación de fuerza (tracción) tangencial (1), la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el soporte tibial se puede reducir o de otro modo retrasar a un mayor grado de flexión.

35 Basado en el análisis anterior, para reducir o retrasar el inicio de la traslación anterior paradójica, se controla la geometría de la superficie del cóndilo 100 de uno o ambos de los cóndilos 52, 54 del componente femoral 12. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el radio de curvatura de la superficie del cóndilo 100 se controla de tal manera que el radio de curvatura se mantiene constante en un intervalo de grados de flexión y/o se incrementa en rangos de flexión tempranos a medios. Comparativamente, los componentes típicos femorales tienen radios de curvatura decrecientes que comienzan en el radio de curvatura distal (es decir, en torno a 0° de flexión). Sin embargo, se ha determinado que mediante el mantenimiento de un radio relativamente constante de curvatura (es decir, no disminuyendo el radio de curvatura) a lo largo de un intervalo predeterminado de grados de flexión iniciales a medios de flexión y/o aumentar el radio de curvatura en el rango predeterminado de grados de flexión pueden reducir o retrasar la traslación anterior paradójica del componente femoral 12. Además, en algunas realizaciones, la tasa de cambio en el radio de curvatura de la superficie del cóndilo en rangos de flexión iniciales a medios (por ejemplo, desde aproximadamente 0° a aproximadamente 90°) se controla de tal manera que la velocidad de cambio es menor que un umbral predeterminado. Es decir, se ha determinado que si la tasa de disminución del radio de curvatura de la superficie del cóndilo 100 es mayor que el umbral predeterminado, se puede producir la traslación paradójica anterior.

40 Por consiguiente, en algunas realizaciones como se muestra en las figuras 6 a 8, la superficie del cóndilo 100 del componente femoral 12 tiene un radio de curvatura aumentado en grados de flexión iniciales a medios desde de un radio menor de curvatura R1 a un radio mayor de curvatura R2. Al aumentar el radio de curvatura, la traslación anterior paradójica puede reducirse o retrasarse en un grado posterior de flexión como se discute en más detalle a continuación.

55 La cantidad de aumento entre el radio de curvatura R2 y el radio de curvatura R3, así como, el grado de flexión en la superficie del cóndilo 100 al que se produce tal aumento se ha determinado para afectar a la aparición de la traslación anterior paradójica. Múltiples simulaciones de varios diseños de componentes femorales se realizaron utilizando el programa de software LifeMOD/Knee Sim versión 1007.1.0 Beta 16, que está disponible

comercialmente de LifeModeler, Inc. de San Clemente, California, para analizar el efecto de aumentar el radio de curvatura de la superficie del cóndilo de los componentes femorales en flexión inicial y media. Sobre la base de dicho análisis, se ha determinado que la traslación anterior paradójica del componente femoral en relación con el soporte tibial se puede reducir o de otra manera retardar al aumentar el radio de curvatura de la superficie del cóndilo por una cantidad en el intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm o más en un grado de flexión en el intervalo de aproximadamente 30° de flexión de hasta aproximadamente 90° de flexión.

Por ejemplo, los gráficos 200, 250 mostrados en las figuras 10 y 11 presentan los resultados de una simulación de la rodilla en flexión profunda utilizando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie del cóndilo se incrementa en 0,5 mm (es decir, desde 25,0 mm a 25,5 mm) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión, y a 90° de flexión. Del mismo modo, los gráficos 300, 350 mostrados en las figuras 12 y 13 presentan los resultados de una simulación de la rodilla en flexión profunda utilizando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie del cóndilo se incrementa en 1,0 mm (es decir, desde 25,0 mm a 26,0 mm) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión, y a 90° de flexión. Los gráficos 400 y 450 en las figuras 14 y 15 presentan los resultados de una simulación de la rodilla en flexión profunda utilizando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie del cóndilo se incrementa en 2,0 mm (es decir, desde 25,0 mm a 27,0 mm) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión, y a 90° de flexión. Además, los gráficos 500, 550 en las figuras 16 y 17 presentan los resultados de una simulación de la rodilla en flexión profunda utilizando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie del cóndilo se incrementa en 5,0 mm (es decir, desde 25,0 mm a 30,0 mm) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión, y a 90° de flexión.

En los gráficos 200, 300, 400, 500, los puntos condilares más bajos o más distales (CLP) del cóndilo medial ("med") y el cóndilo lateral ("lat") del componente femoral se representan gráficamente como una representación del posicionamiento relativo del componente femoral al soporte tibial. Como tal, una línea inclinada hacia abajo representa el basculamiento hacia atrás del componente femoral sobre el soporte tibial y una línea inclinada hacia arriba representa la traslación anterior del componente femoral sobre el soporte tibial. En los gráficos 250, 350, 450, 550, la cantidad de rotación interna-externa relativa en grados entre el componente femoral simulado y soporte tibial para cada forma de realización se representa con respecto a cada grado de flexión. Una línea inclinada hacia arriba en los gráficos 250, 350, 450, 550 corresponde a una cantidad de rotación interna de la tibia con respecto al fémur (o la rotación externa del fémur con respecto a la tibia).

Como se muestra en los gráficos 200, 300, 400, 500, el deslizamiento anterior del componente femoral se retrasó hasta después de aproximadamente 100° de flexión en cada una de las formas de realización; y la cantidad de traslación anterior estaba limitada a menos de aproximadamente 1 mm. En particular, el "retroceso" del componente femoral en el soporte tibial fue promovido por los aumentos más grandes en el radio de curvatura de la superficie del cóndilo en grados más iniciales de flexión. Además, como se muestra en los gráficos 250, 350, 450, 550, la rotación interna-externa entre el soporte y el componente tibial femoral se incrementó en incrementos más grandes en el radio de curvatura de la superficie del cóndilo en grados más iniciales de flexión. Por supuesto, la cantidad de aumento en el radio de curvatura y el grado de flexión en el que se introduce dicho aumento está limitado por otros factores, tales como el espacio anatómico de la articulación de la rodilla del paciente, el tamaño de soporte tibial, y similares. Independientemente, en base a las simulaciones presentadas en los gráficos 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el soporte tibial se puede reducir o de otro modo retrasar por el aumento del radio de curvatura de la superficie del cóndilo del componente femoral durante la flexión inicial a media.

En consecuencia, en referencia de nuevo a las figuras 6 a 9, la superficie del cóndilo 100 en el plano sagital está formada en parte de una serie de secciones de superficie curvadas 102, 104 en una realización. Los extremos sagitales cada sección de superficie curvada 102, 104 son tangentes a los extremos sagitales de cualquier sección de superficie curvada adyacente de los cóndilos superficie 100. Cada sección curvada de superficie 102, 104 se define por un radio de curvatura respectivo. En particular, la sección de superficie curvada 102 está definida por un radio de curvatura R1 y la superficie curvada sección 104 está definida por un radio de curvatura R2.

Como se discutió anteriormente, la superficie del cóndilo 100 del componente femoral 12 está configurada de tal manera que el radio de curvatura R2 de la sección de superficie curva 104 es mayor que el radio de curvatura R1 de la sección de superficie curvada 102. En una realización, el radio de curvatura R2 es mayor que el radio de curvatura R1 en 0,5 mm o más. En otra realización, el radio de curvatura R2 es mayor que el radio de curvatura R1 en 1 mm o más. Además, en otra realización, el radio de curvatura R2 es mayor que el radio de curvatura R1 en 2 mm o más. En una realización particular, el radio de curvatura R2 es mayor que el radio de curvatura R3 por una distancia en el intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm.

El aumento particular de radio de curvatura entre R1 y R2 puede estar basado en o a escala en el tamaño particular del componente femoral 12 en algunas realizaciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el aumento del radio de curvatura entre R1 y R2 puede estar basado en el tamaño de R1. Es decir, la relación del radio de curvatura R1 al radio de curvatura R2 puede estar por debajo de un umbral predeterminado o dentro de un rango especificado de un valor objetivo en algunas realizaciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la relación del radio de curvatura R1 al radio de curvatura R2 es de entre 0,80 y 0,99. En una realización particular, la relación del radio de curvatura R1 al radio de curvatura R2 es de entre 0,90 y 0,99.

Cada una de las secciones de superficie curvadas 102, 104 contacta con la superficie de soporte 42 (o 44) del soporte tibial 14 a través de diferentes rangos de grados de flexión. Por ejemplo, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde un grado inicial de flexión θ_1 a un grado posterior de flexión θ_2 . La sección de superficie curvada 104 se extiende desde el grado de flexión θ_2 a un grado posterior de flexión θ_3 . Los grados particulares de flexión θ_1 , θ_2 , y θ_3 , pueden variar entre realizaciones y basarse en criterios como el tipo de prótesis ortopédicas (por ejemplo, conservación del cruzado o estabilización posterior), posicionamiento de otro componente de la prótesis ortopédica (por ejemplo, la posicionamiento de una leva del componente femoral 12), el tamaño de la leva femoral, la curvatura del soporte tibial 14, la anatomía de un paciente, etc. Por ejemplo, como se muestra en la figura 6, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde un grado de flexión θ_1 de aproximadamente 0° de flexión a un grado de flexión θ_2 de aproximadamente 30° de flexión. La sección de superficie curvada 104 se extiende desde el grado de flexión θ_2 de aproximadamente 30° de flexión a un grado de flexión θ_3 de aproximadamente 110° de flexión.

Como se discutió anteriormente, los grados particulares de flexión θ_1 , θ_2 , θ_3 pueden determinarse sobre la base de la forma de realización particular y otras características del componente femoral 12. Por ejemplo, el grado de flexión mayor θ_3 puede ser determinado o basarse de otra manera en el deseo de permitir que el extremo más superior posterior 110 del componente femoral 12 se "envuelva" alrededor. Tal configuración puede adecuadamente dar el tamaño o configurar el componente femoral 12 para posicionarlo dentro del espacio de la articulación de un paciente. El extremo 110 del componente femoral 12 puede estar formado por una serie de radios de curvaturas adicionales que comienzan en el grado de flexión θ_3 . Como tal, el grado de flexión θ_3 particular puede determinarse o basarse en el grado de flexión en el que los radios de curvaturas adicionales deben empezar a formar el extremo 110 como se desea.

Como se muestra en la figura 7, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde un grado de flexión θ_1 de aproximadamente 0° de flexión a un grado de flexión θ_2 de aproximadamente 50° de flexión. La sección de superficie curvada 104 se extiende desde el grado de flexión θ_2 de aproximadamente 50° de flexión a un grado de flexión θ_3 de aproximadamente 110° de flexión. Como se muestra en la figura 8, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde un grado de flexión θ_1 de aproximadamente 0° de flexión a un grado de flexión θ_2 de aproximadamente 70° de flexión. La sección de superficie curvada 104 se extiende desde el grado de flexión θ_2 de aproximadamente 70° de flexión a un grado de flexión θ_3 de aproximadamente 110° de flexión. Como se muestra en la figura 9, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde un grado de flexión θ_1 de aproximadamente 0° de flexión a un grado de flexión θ_2 de aproximadamente 90° de flexión. La sección de superficie curvada 104 se extiende desde el grado de flexión θ_2 de aproximadamente 90° de flexión a un grado de flexión θ_3 de aproximadamente 110° de flexión.

Cada una de las secciones de superficie curvadas 102, 104 se pueden extender desde grados de flexión diferentes de los mostrados y discutidos anteriormente con referencia a las figuras 6 a 9. Por ejemplo, en cada una de las realizaciones de las figuras 6 a 9, aunque la sección de superficie curvada 102 se muestra comenzando en aproximadamente 0° de flexión, la sección de superficie curvada 102 puede comenzar en un grado de flexión anterior a 0° de flexión (es decir, un grado de hiperextensión) en otras realizaciones.

Aunque las realizaciones de las figuras 6 al 9 incluyen sólo un aumento del radio de curvatura (es decir, entre R1 y R2), la superficie del cóndilo puede incluir cualquier número de aumentos en el radio de curvatura en otras realizaciones. Por ejemplo, en una realización, como se muestra en la figura 18, la superficie condilar 100 puede estar formada a partir de un número de secciones de superficie curvadas 600, 602, 604, 606, 608, los extremos sagitales de cada una de las cuales son tangentes a las secciones de superficie curvada adyacentes. La sección de superficie curvada 600 se extiende desde un grado anterior de flexión θ_1 a un grado posterior de flexión θ_2 . La sección de superficie curvada 602 se extiende desde el grado de flexión θ_2 a un grado posterior de flexión θ_3 . La sección de superficie curvada 604 se extiende desde el grado de flexión θ_3 a un grado posterior de flexión θ_4 . La sección de superficie curvada 606 se extiende desde el grado de flexión θ_4 a un grado posterior de flexión θ_5 . La sección de superficie curvada 608 se extiende desde el grado de flexión θ_5 a un grado posterior de flexión θ_6 .

Cada una de las secciones de superficie curvadas 600, 602, 604, 606, 608 se define por un radio de curvatura respectivo. En particular, la sección de superficie curvada 600 está definida por un radio de curvatura R1, la sección de superficie curvada 602 está definida por un radio de curvatura R2, la sección de superficie curvada 604 está definida por un radio de curvatura R3, la sección de superficie curvada 606 está definida por un radio de curvatura R4, y la sección de superficie curvada 607 está definida por un radio de curvatura R5. El radio de curvatura R2 es mayor que el radio de curvatura R1. Del mismo modo, el radio de curvatura R3 es mayor que el radio de curvatura R2. El radio de curvatura R4 es mayor que el radio de curvatura R3. Y, el radio de curvatura R5 es mayor que el radio de curvatura R4. De esta manera, la superficie del cóndilo 100 se forma a partir de una pluralidad de secciones de superficie curvadas, teniendo cada una un radio de curvatura mayor que la sección de superficie curvada anterior adyacente. La superficie del cóndilo 100 puede estar formada a partir de un mayor o menor número de secciones de superficie curvada que tienen un radio de curvatura aumentado con relación a una sección de superficie curvada adyacente en sentido anterior.

Con referencia ahora a la figura 19, la superficie condilar 100 puede incluir un aumento en el radio de curvatura y una disminución en el radio de curvatura en grados de flexión iniciales a medios. Es decir, en algunas formas de

realización, el radio de curvatura de la superficie del cóndilo 100 puede aumentar inicialmente a partir de un radio inicial de curvatura a un radio aumentado de la curvatura y posteriormente disminuir a un radio disminuido de curvatura que es mayor que el radio inicial antes de la flexión posterior (por ejemplo, antes de aproximadamente 90° de flexión).

5 Por ejemplo, en una realización mostrada en la figura 19, la superficie del cóndilo 100 formada a partir de una serie de secciones de superficie curvadas 700, 702, 704, los extremos sagitales de cada una de las cuales son tangentes a las secciones de superficie curvadas adyacentes. La sección de superficie curvada 700 se extiende desde un grado anterior de flexión θ_1 a un grado posterior de flexión θ_2 . La sección de superficie curvada 72 se extiende desde el grado de flexión θ_2 a un grado posterior de flexión θ_3 . La sección de superficie curvada 704 se extiende desde el grado de flexión θ_3 a un grado posterior de flexión θ_4 .

10 Cada una de las secciones de superficie curvadas 700, 702, 704 se define por un radio de curvatura respectivo. En particular, la sección de superficie curvada 700 está definida por un radio de curvatura R1, la sección de superficie curvada 6702 se define por un radio de curvatura R2, y la sección de superficie curvada 704 está definida por un radio de curvatura R3. El radio de curvatura R2 es mayor que el radio de curvatura R1. El radio de curvatura R3 es menor que el radio de curvatura R2 y mayor que el radio de curvatura R1. De esta manera, el radio de curvatura de la superficie del cóndilo 100 aumenta inicialmente a partir de R1 a R2 y posteriormente disminuye hasta R3. Sin embargo, debido a que R3 es todavía mayor que el radio distal R1, la traslación anterior paradójica del componente femoral 12 puede ser reducida o retrasada como se discutió en detalle anteriormente.

15 Además, como se discutió anteriormente, la cantidad particular de aumento entre R1 y R2 y entre R1 y R3 puede variar entre formas de realización y basarse en uno o más de un número de diferentes criterios tales como, por ejemplo, el tipo de prótesis ortopédica (por ejemplo, conservación del cruzado o estabilizada posterior), el posicionamiento de otro componente de la prótesis ortopédica (por ejemplo, el posicionamiento de una leva del componente femoral 12), el tamaño de la leva femoral, la curvatura del soporte tibial 14, la anatomía de un paciente, etc. En una realización particular, cada uno del radio de curvatura R2, R3 es mayor que el radio de curvatura R1 en al menos 0,5 mm.

20 La forma general y el diseño de la superficie del cóndilo 100 del componente femoral 12 se ha descrito anteriormente con respecto a un solo cóndilo 52, 54 del componente femoral 12. En algunas realizaciones ambos cóndilos 52, 54 del componente femoral 12 pueden ser simétricos y tener superficies condilares similares 100. Sin embargo, en otras realizaciones, los cóndilos 52, 54 del componente femoral 12 pueden ser asimétricos. Por ejemplo, como se muestra en la figura 21, el componente femoral 12 puede incluir un segundo cóndilo 52, 54 que tiene una superficie del cóndilo 900, que se define en parte por una pluralidad de secciones de superficie curvada 902, 904. La sección de superficie curvada 902 se extiende desde un grado anterior de flexión θ_4 a un grado posterior de flexión θ_5 . La sección de superficie curvada 904 se extiende desde el grado de flexión θ_5 a un grado posterior de flexión θ_6 . La sección de superficie curvada 902 está definida por un radio de curvatura R3 y la sección de superficie curvada 904 está definida por un radio de curvatura R4.

25 Como tal, en realizaciones en las que los cóndilos 52, 54 son simétricos, el grado de flexión θ_4 es aproximadamente igual al grado de flexión θ_1 , el grado de flexión θ_5 es sustancialmente igual al grado de flexión θ_2 , y el grado de flexión θ_6 es sustancialmente igual al grado de flexión θ_3 . Además, el radio de curvatura R3 es aproximadamente igual al radio de curvatura R1 y el radio de curvatura R4 es aproximadamente igual al radio de curvatura R2.

30 Sin embargo, en otras realizaciones, los cóndilos 52, 54 son asimétricos. Como tal, el grado de flexión θ_4 puede ser diferente del grado de flexión θ_1 . Adicional o alternativamente, el grado de flexión θ_5 puede ser diferente del grado de flexión θ_2 . Es decir, el aumento en el radio de curvatura de R1 a R2 y R3 a R4 puede ocurrir en diferentes grados de flexión entre los cóndilos 52, 54. Además, el grado de flexión θ_6 puede ser diferente del grado de flexión θ_3 . Además, en aquellas realizaciones en las que los cóndilos 52, 54 son asimétricos, el radio de curvatura R3 puede ser diferente del radio de curvatura R1 y/o el radio de curvatura R4 puede ser diferente del radio de curvatura R2.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis ortopédica de rodilla que comprende:

un componente femoral (12) que tiene una superficie del cóndilo (50) curvada en el plano sagital; y

5 un soporte tibial (14) que tiene una superficie de soporte (32) configurada para articular con la superficie del cóndilo del componente femoral,

en el que la superficie del cóndilo (i) contacta con la superficie de soporte en un primer punto de contacto sobre la superficie del cóndilo en un primer grado de flexión, siendo el primer grado de flexión menor de 30°, y (ii) contacta con la superficie de soporte en un segundo punto de contacto en la superficie del cóndilo en un segundo grado de flexión, siendo el segundo grado de flexión mayor de aproximadamente 30°,

10 en el que (i) la superficie del cóndilo en el plano sagital tiene un primer radio de curvatura (R1) en el primer punto de contacto, (ii) la superficie del cóndilo en el plano sagital tiene un segundo radio de curvatura (R2) en el segundo contacto punto, **caracterizada porque** la relación del primer radio de curvatura respecto al segundo radio de curvatura está en el intervalo de 0,80 a 0,99.

15 2. Una prótesis ortopédica de rodilla como se reivindica en la reivindicación 1, en la que la relación del primer radio de curvatura (R1) respecto al segundo radio de curvatura (R2) está en el intervalo de 0,90 a 0,99.

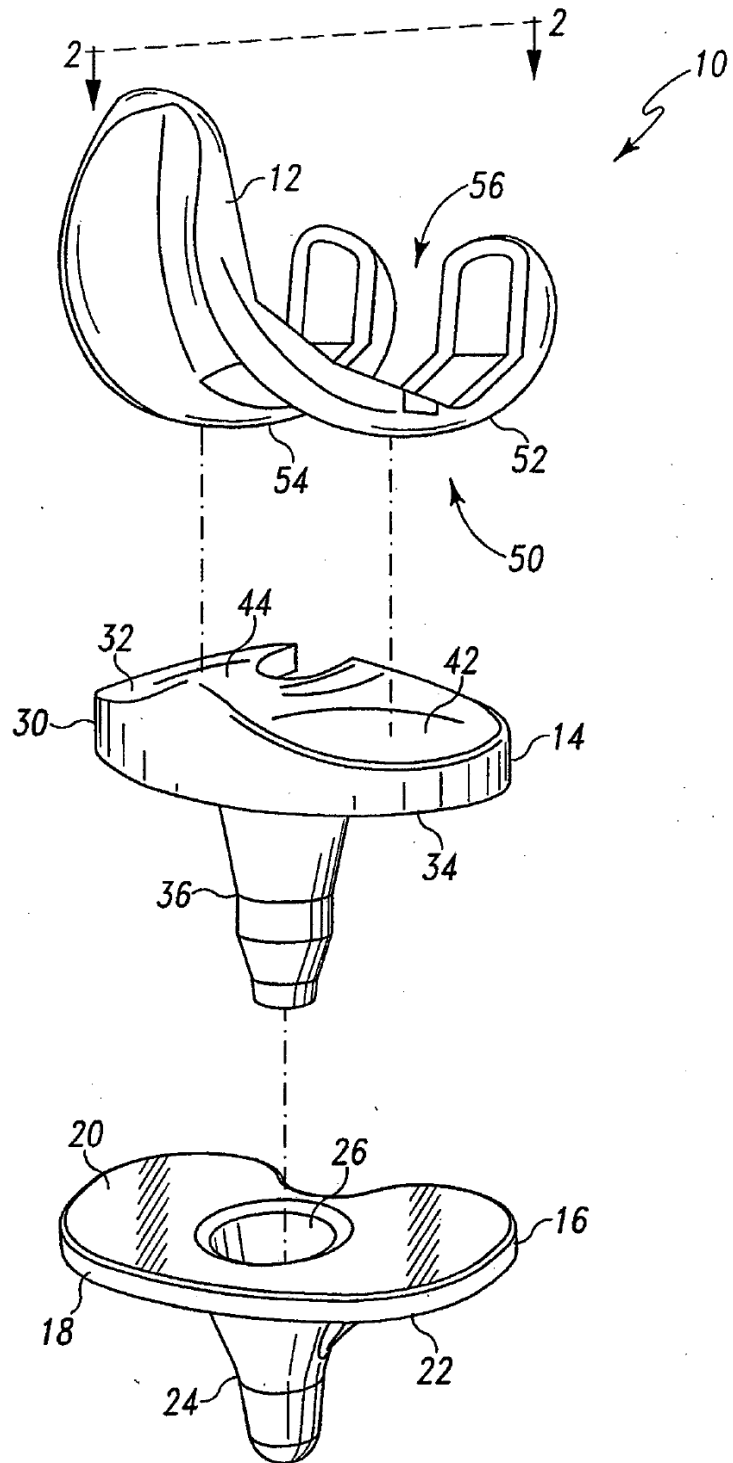


Fig. 1

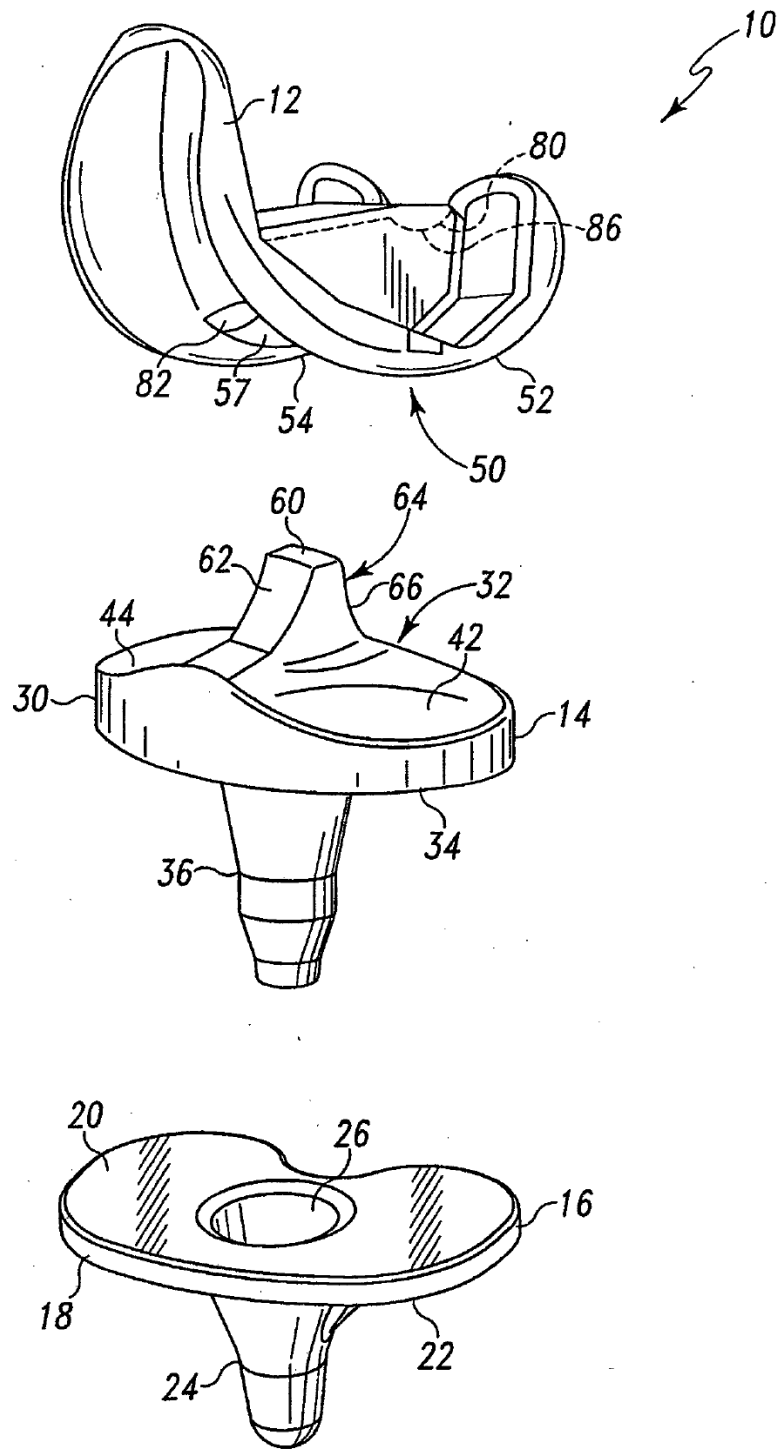


Fig. 2

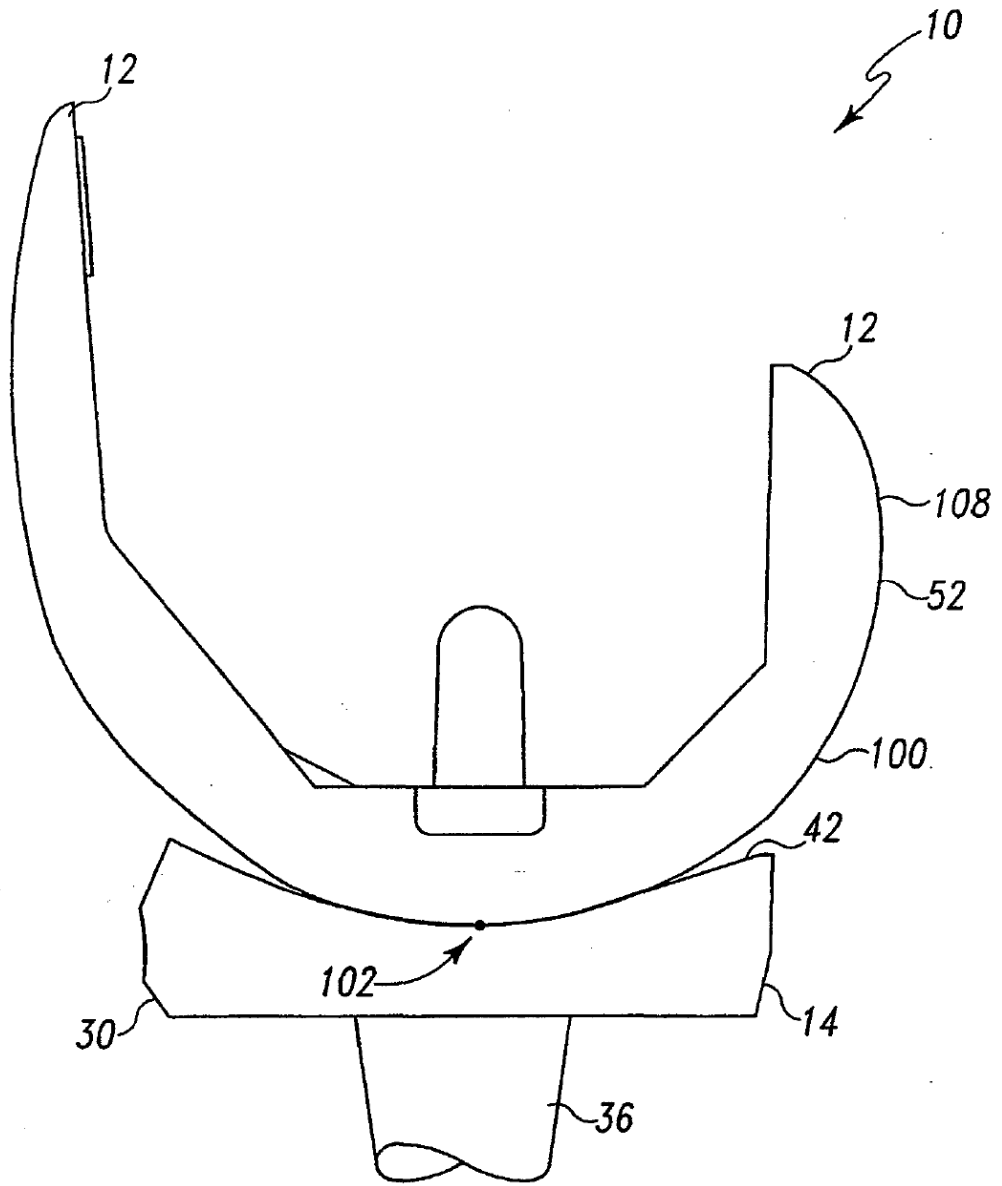


Fig. 3

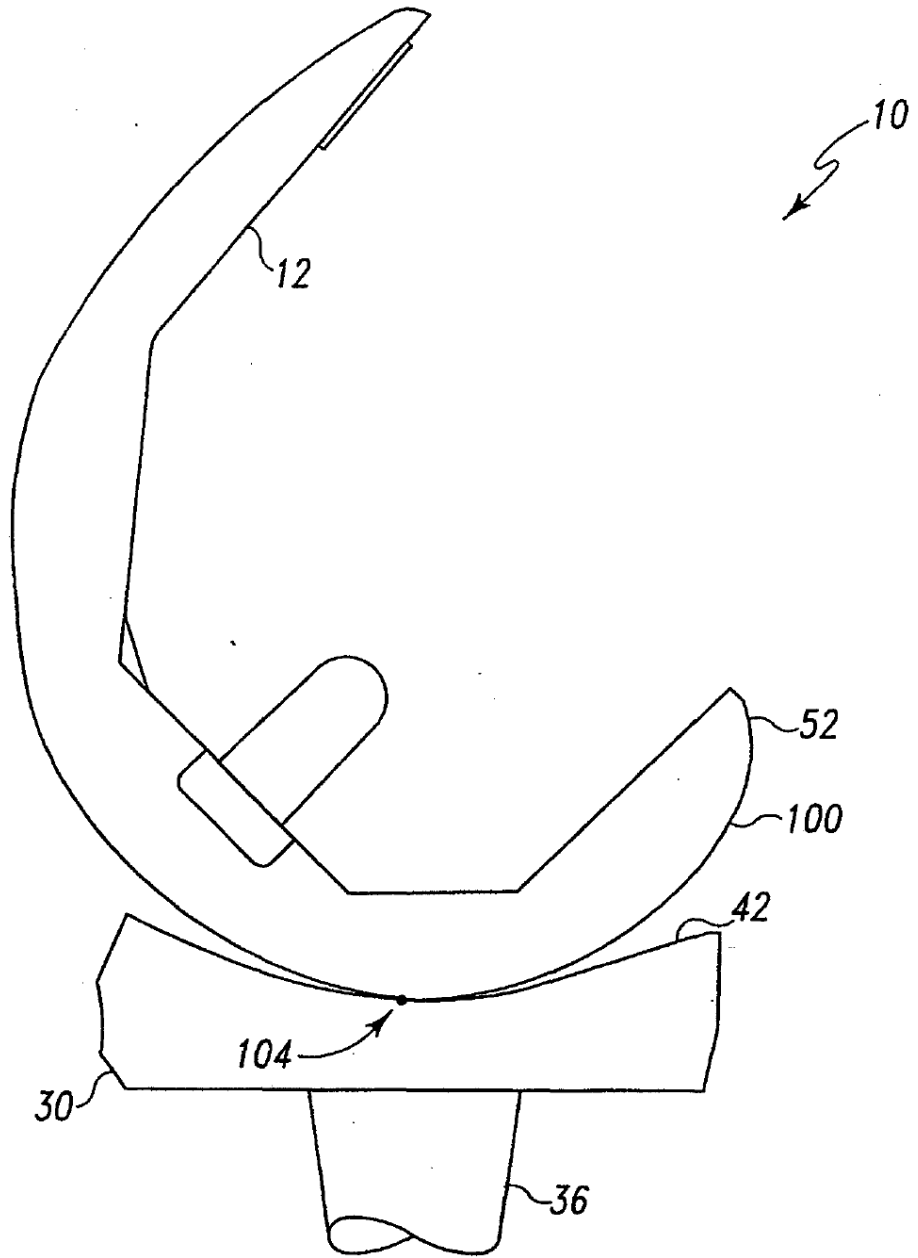


Fig. 4

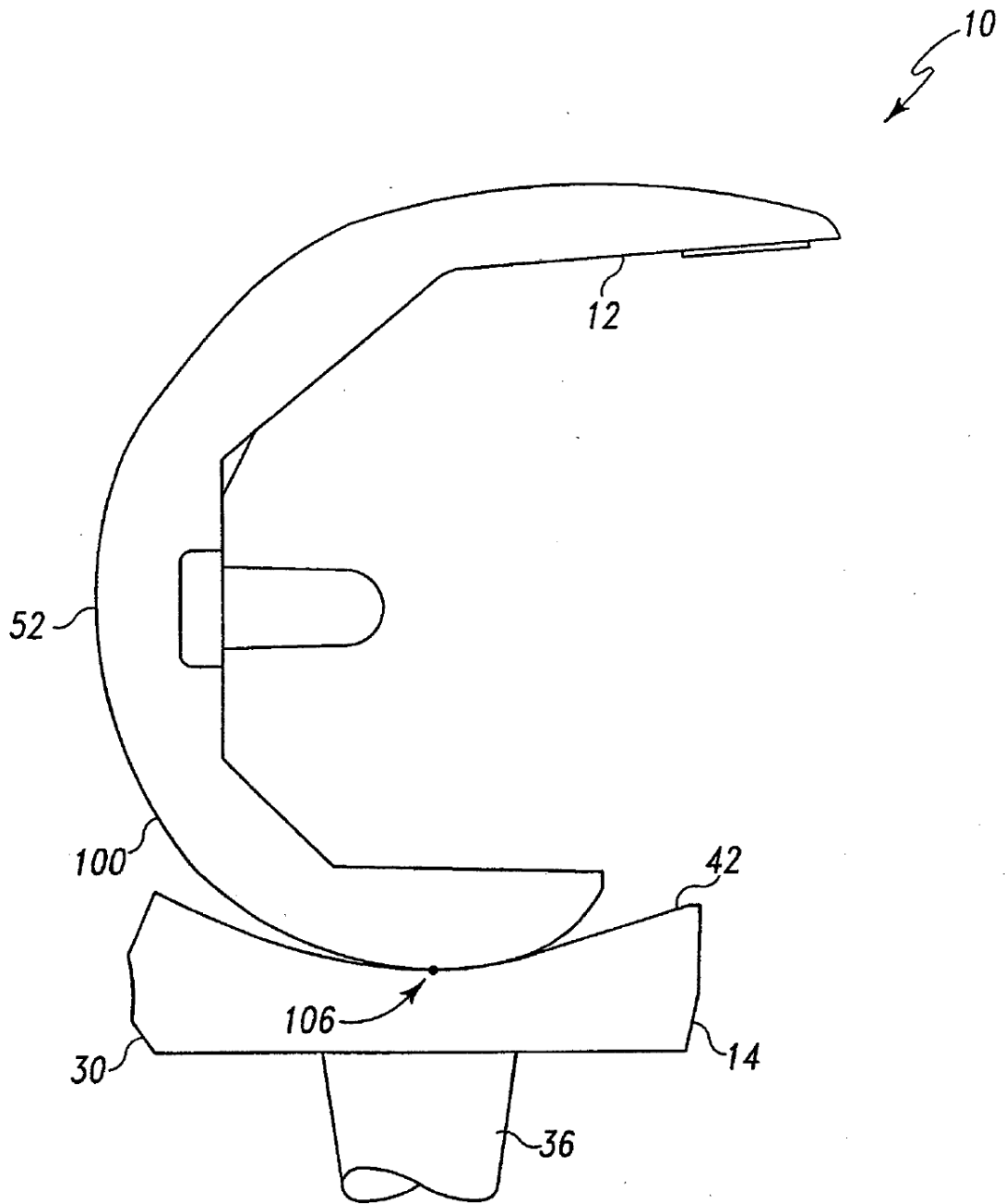


Fig. 5

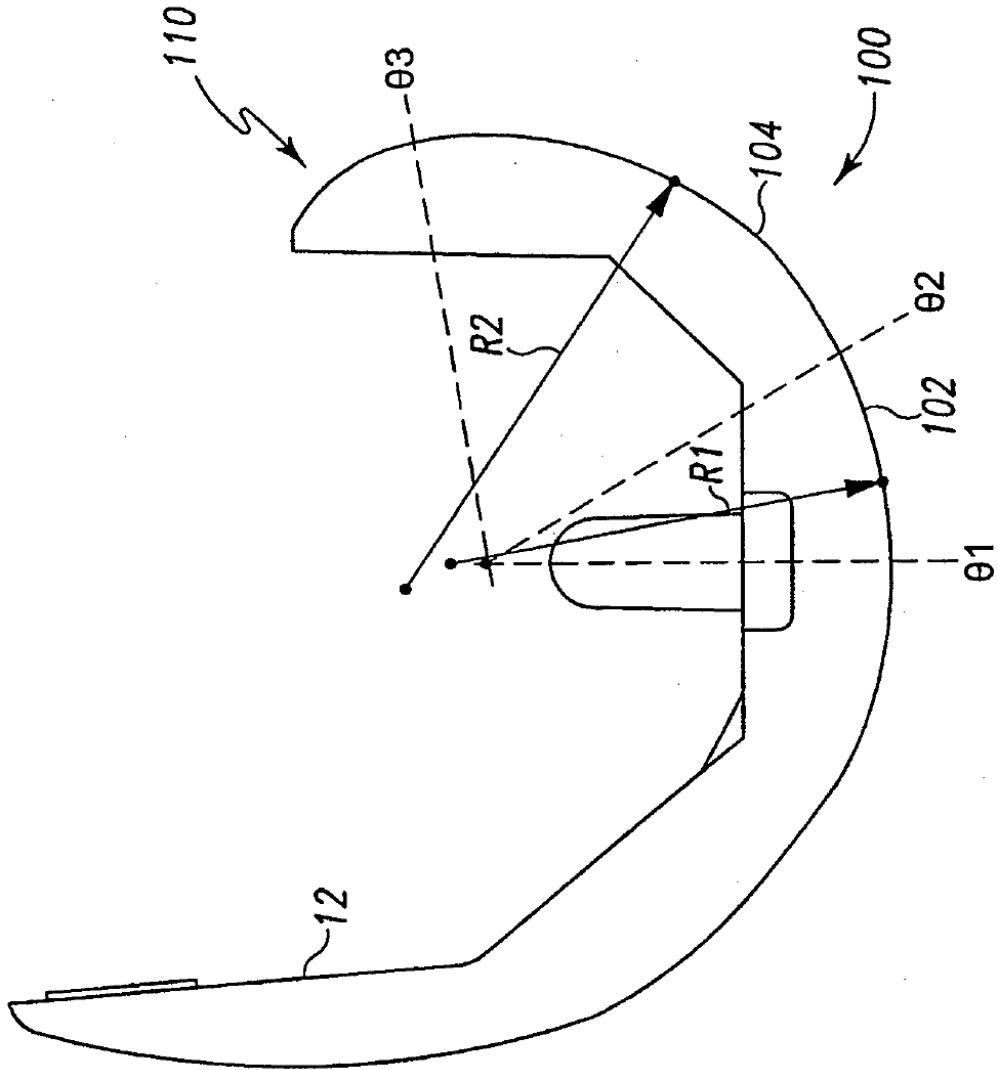


Fig. 6

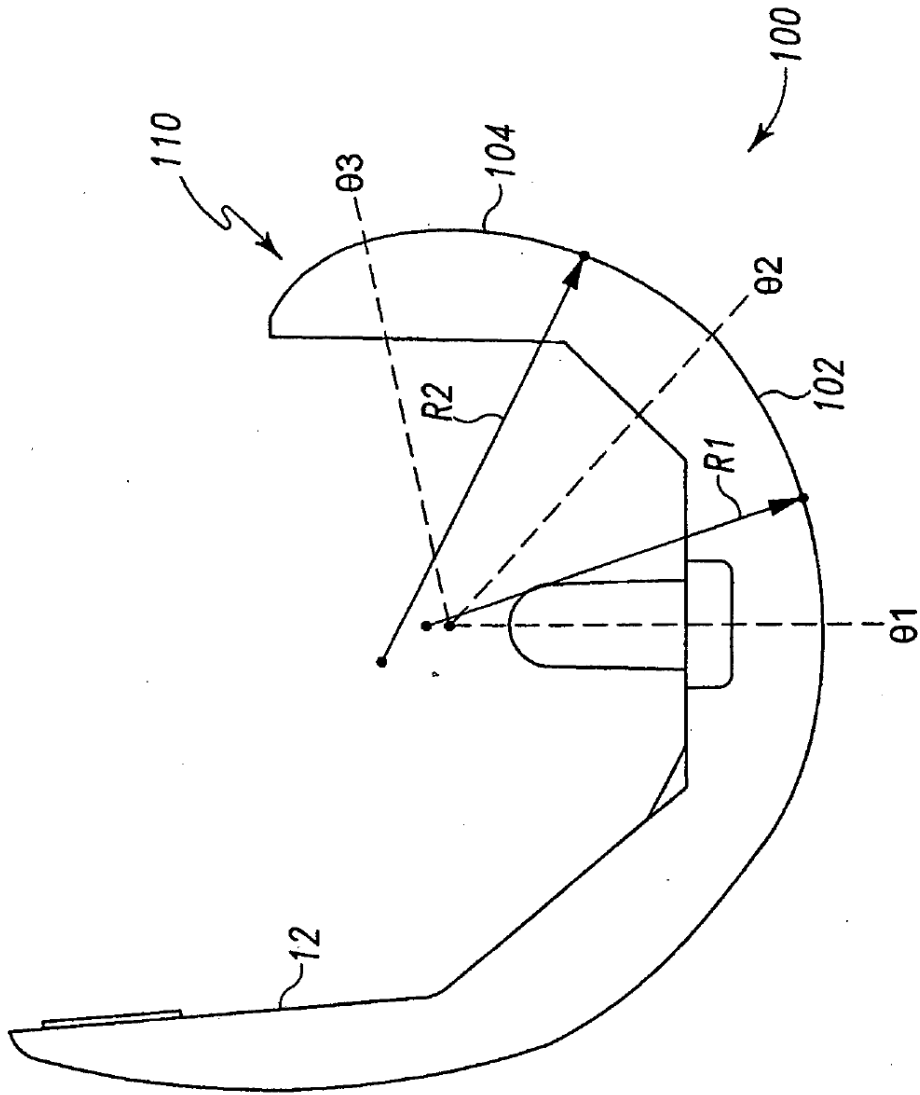


Fig. 7

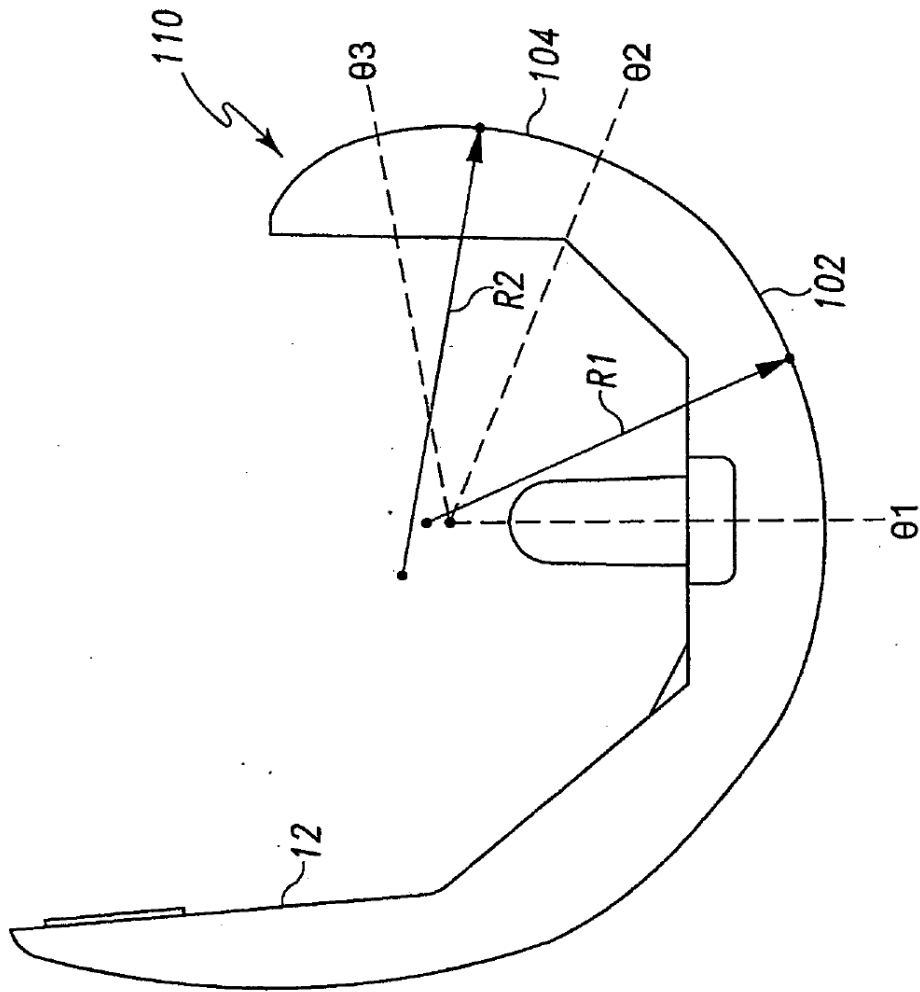


Fig. 8

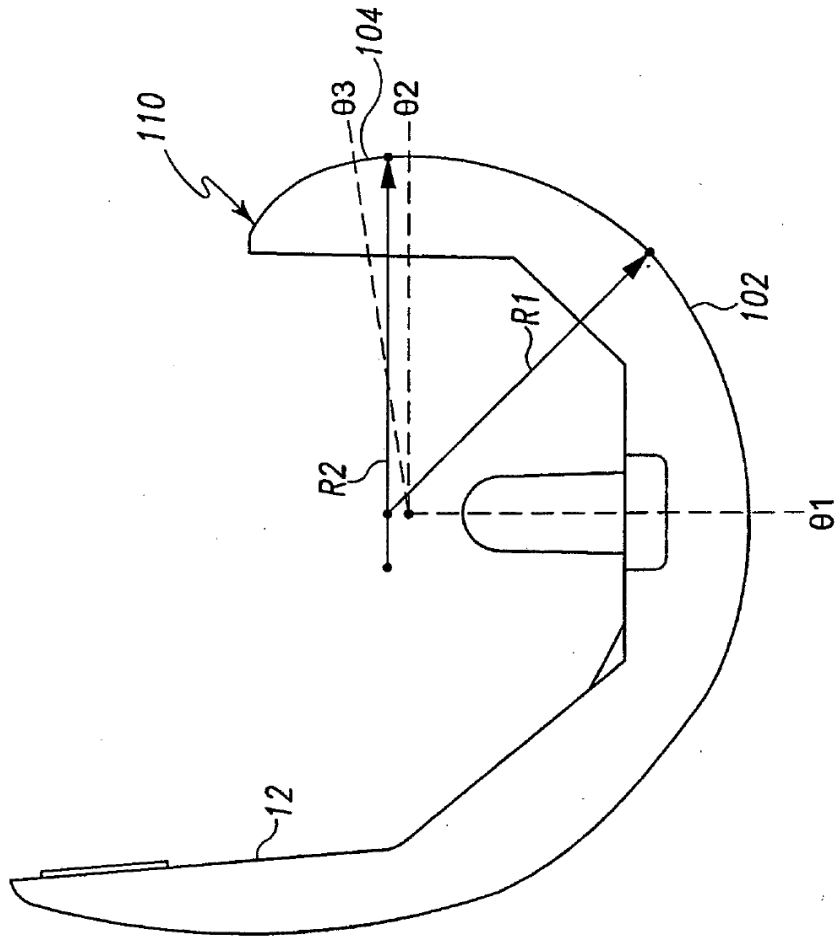


Fig. 9

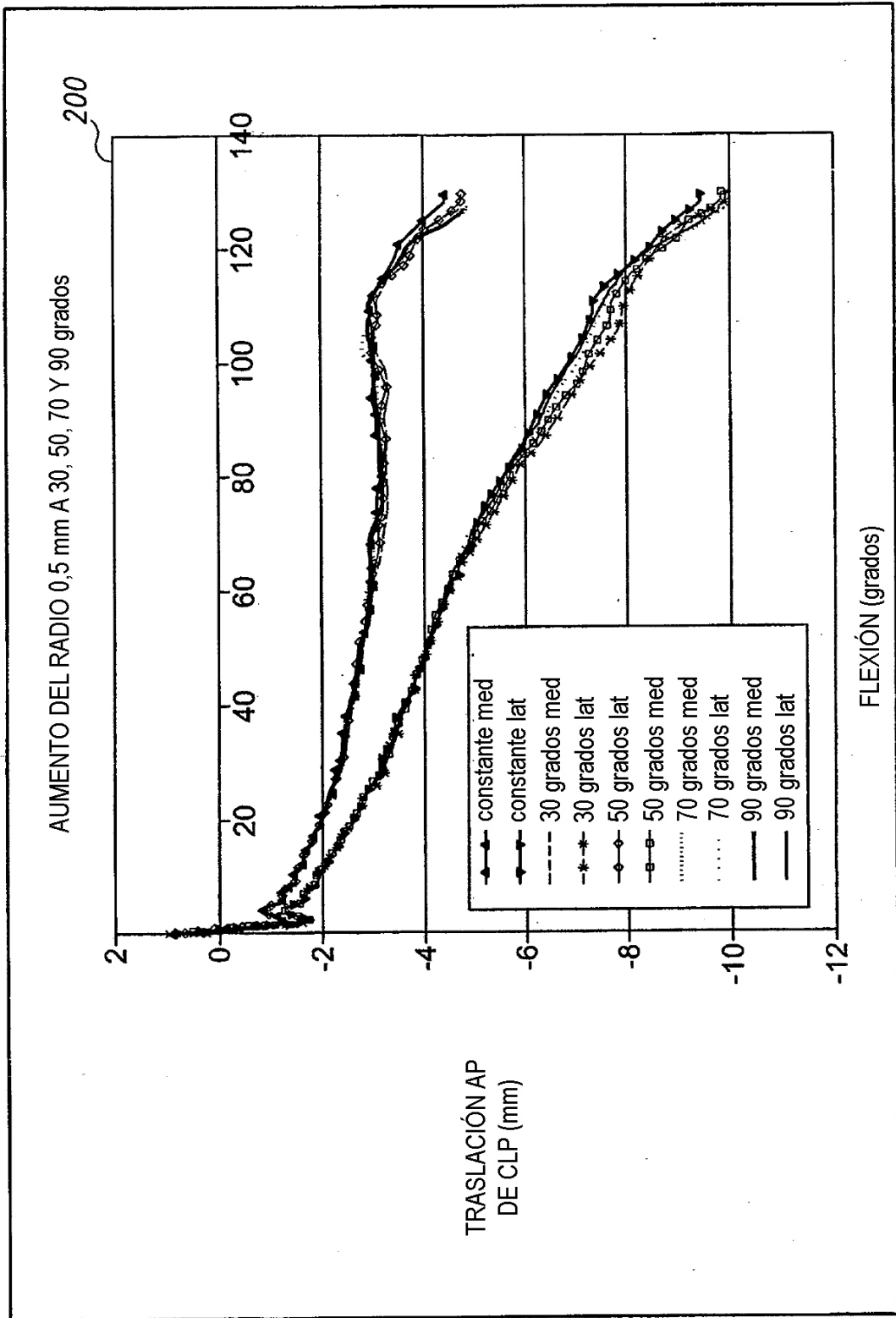


Fig. 10

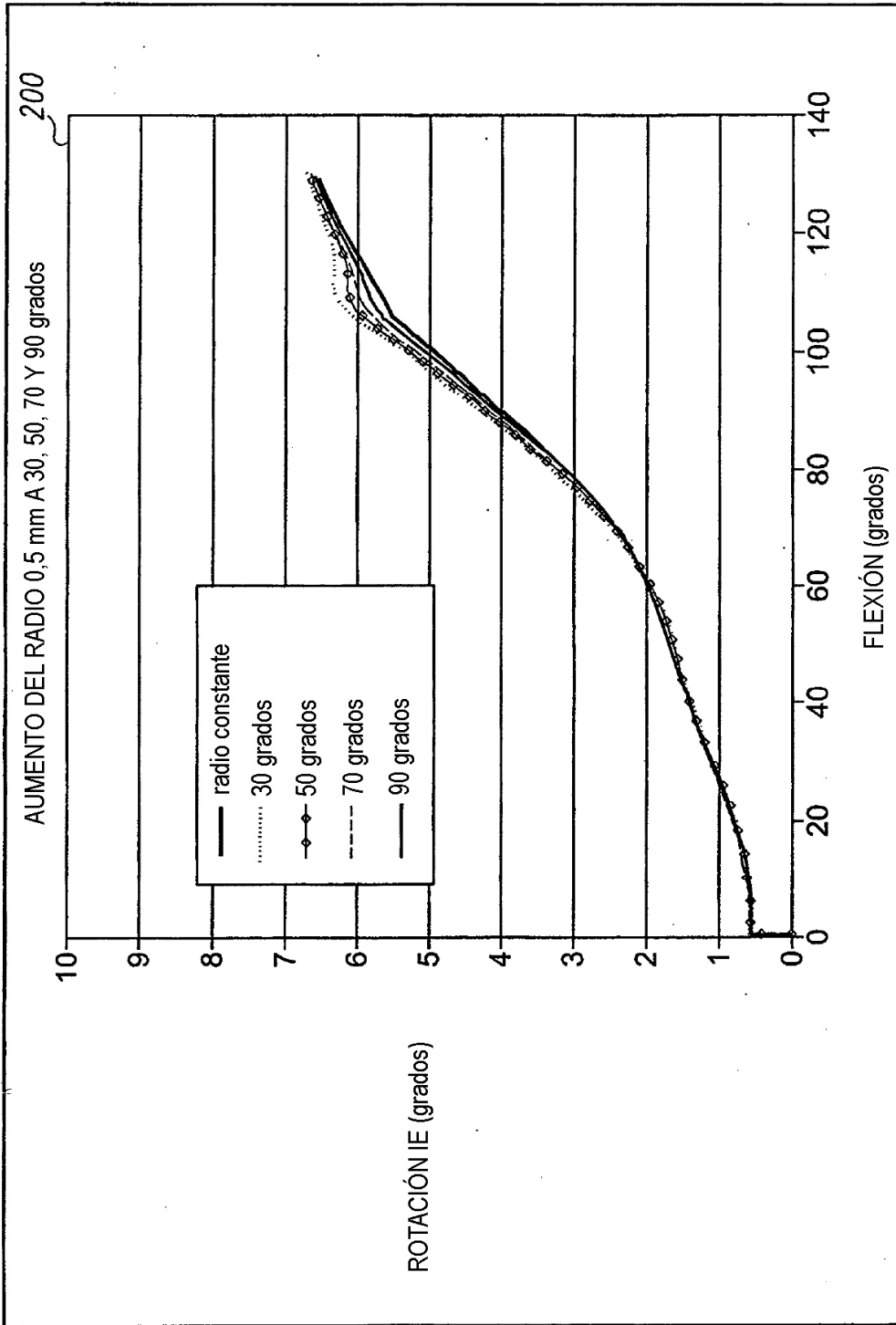


Fig. 11

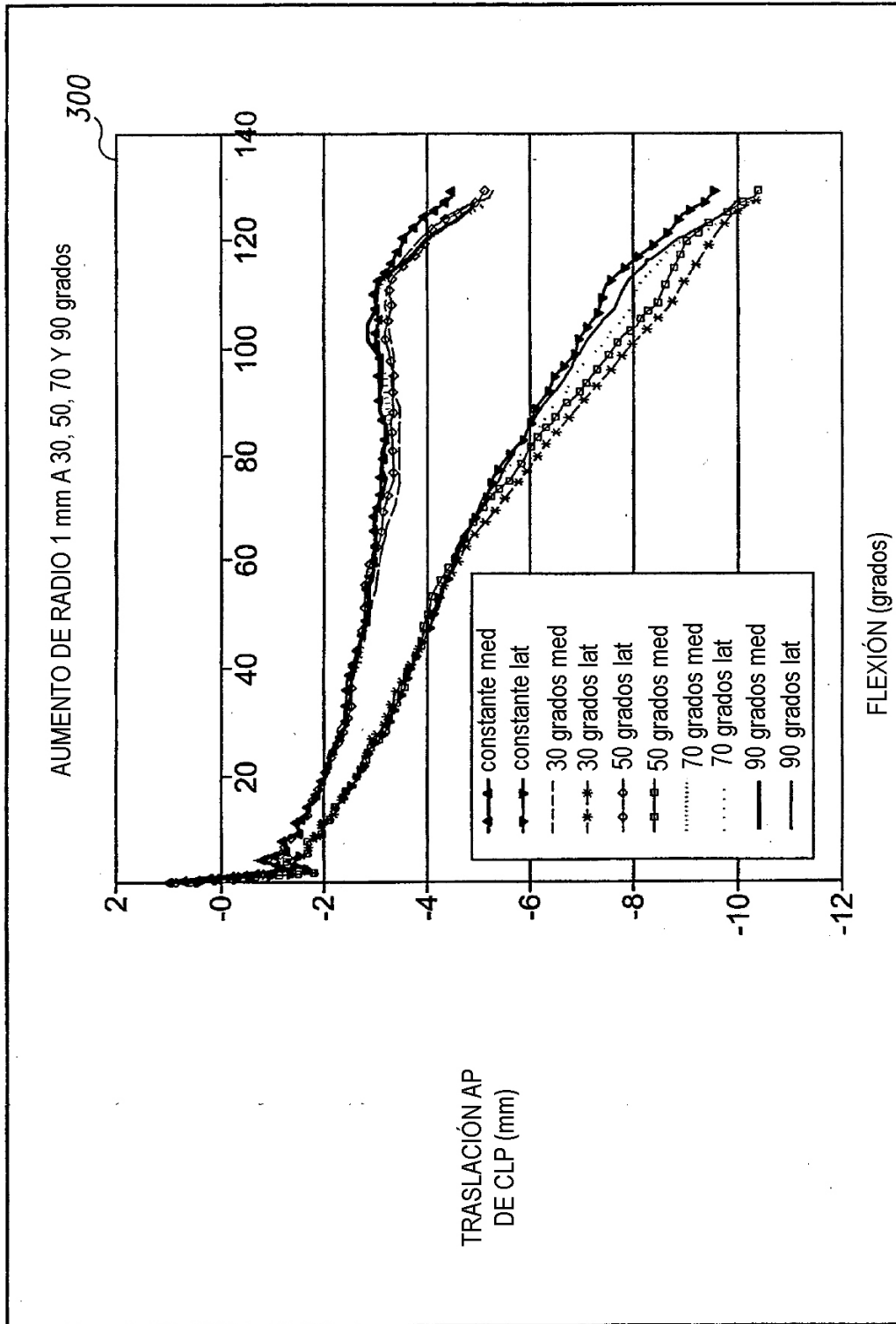


Fig. 12

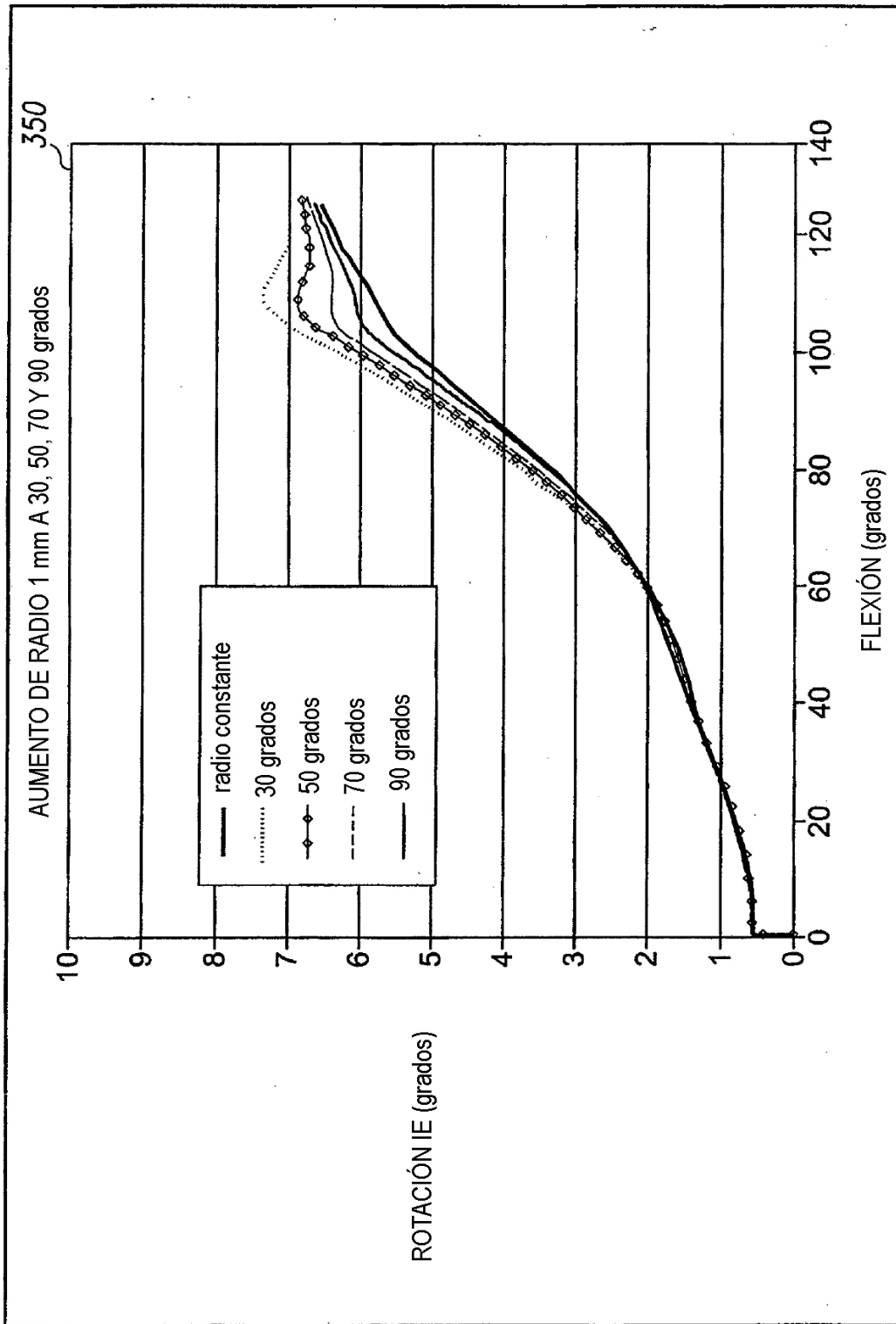


Fig. 13

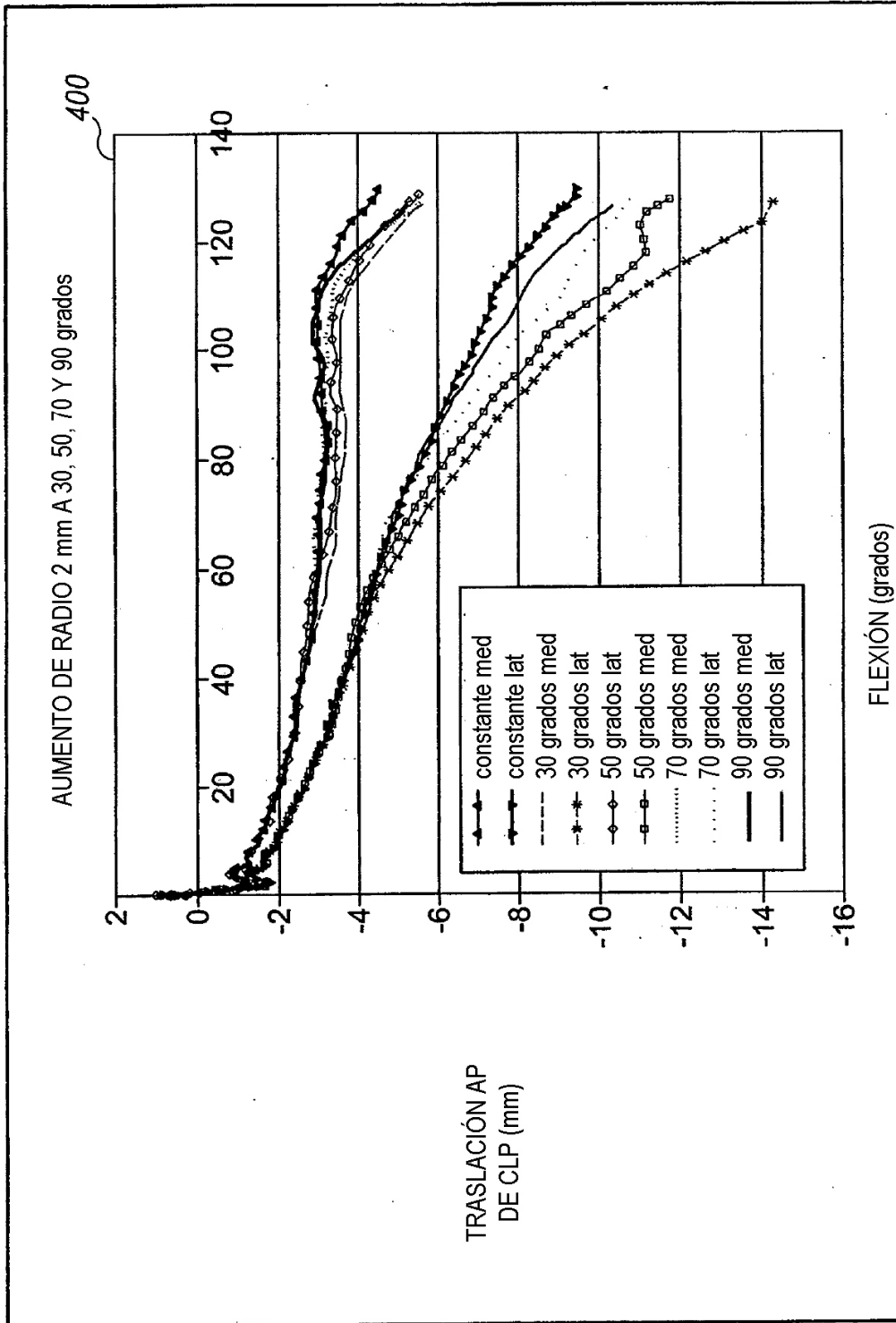


Fig. 14

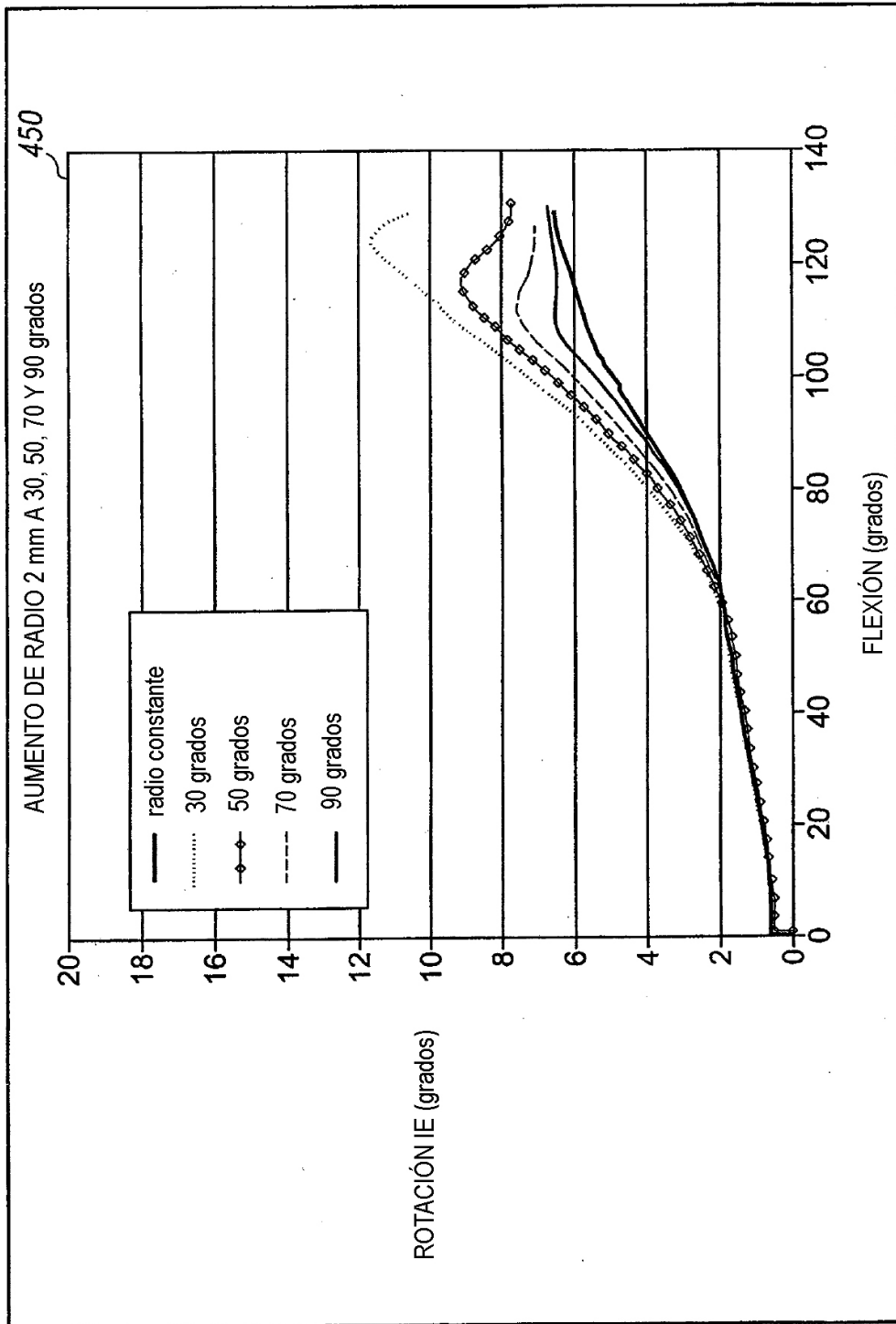


Fig. 15

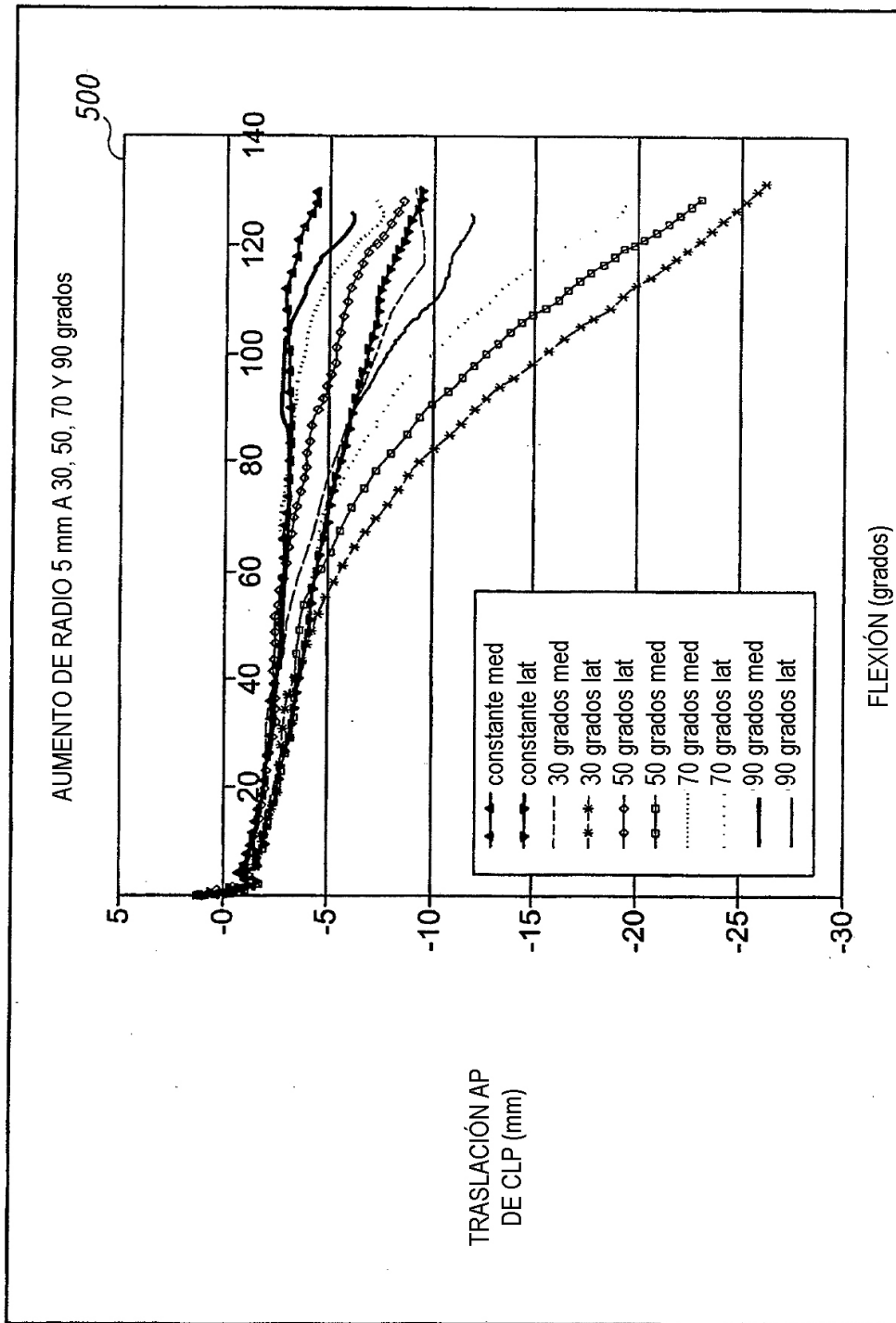


Fig. 16

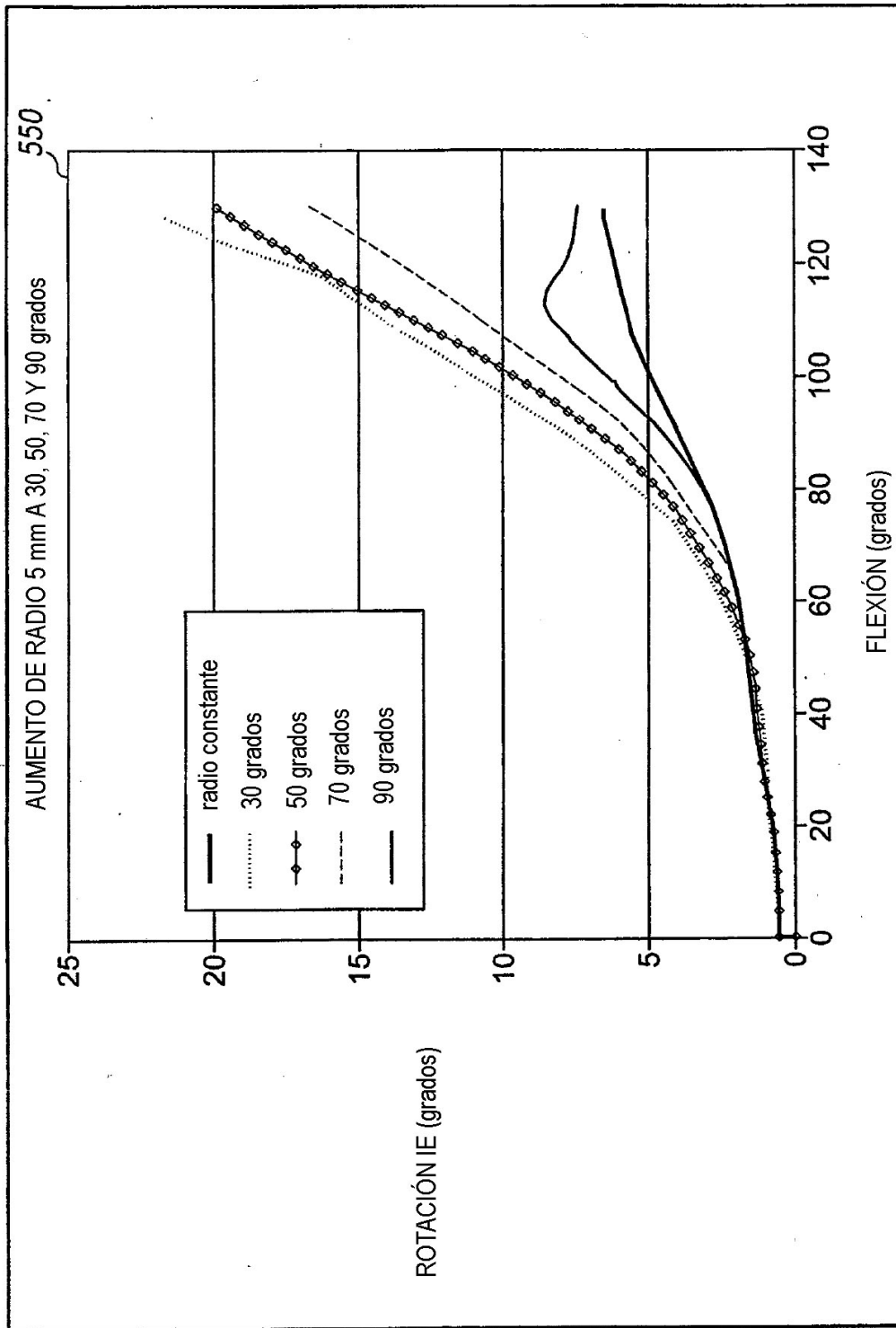


Fig. 17

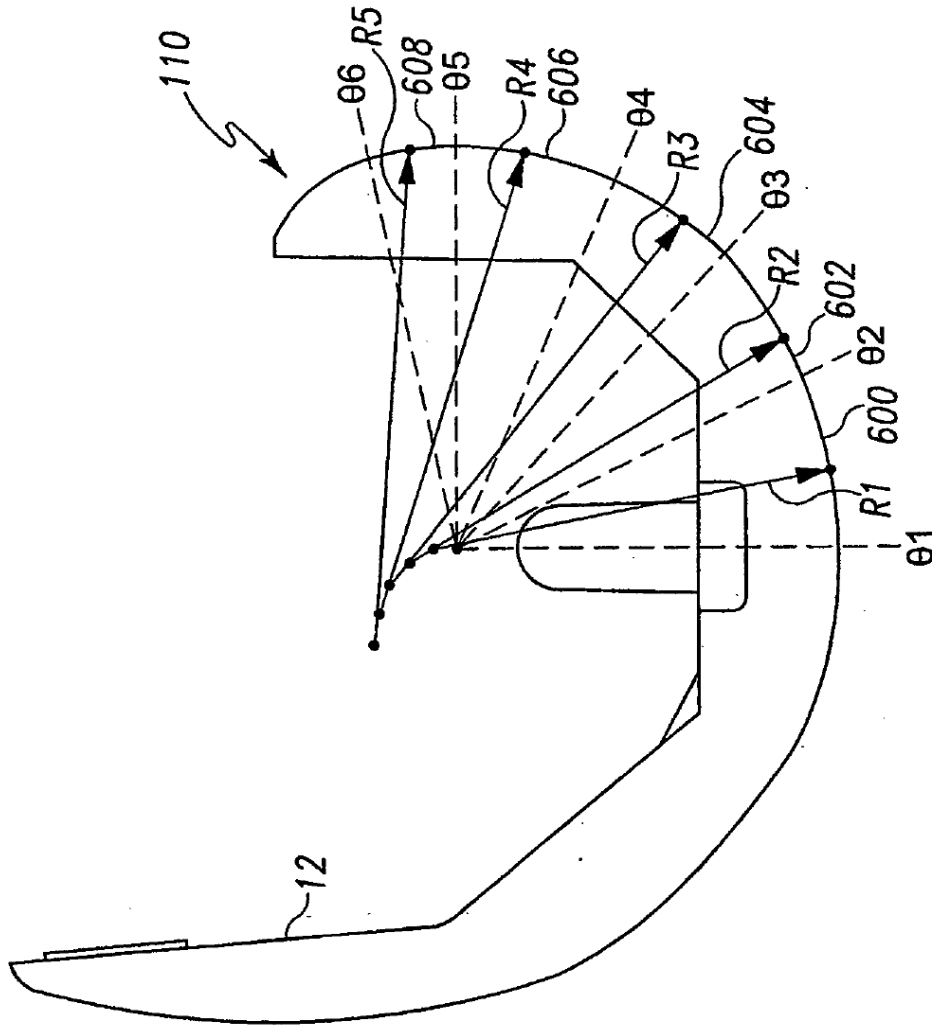


Fig. 18

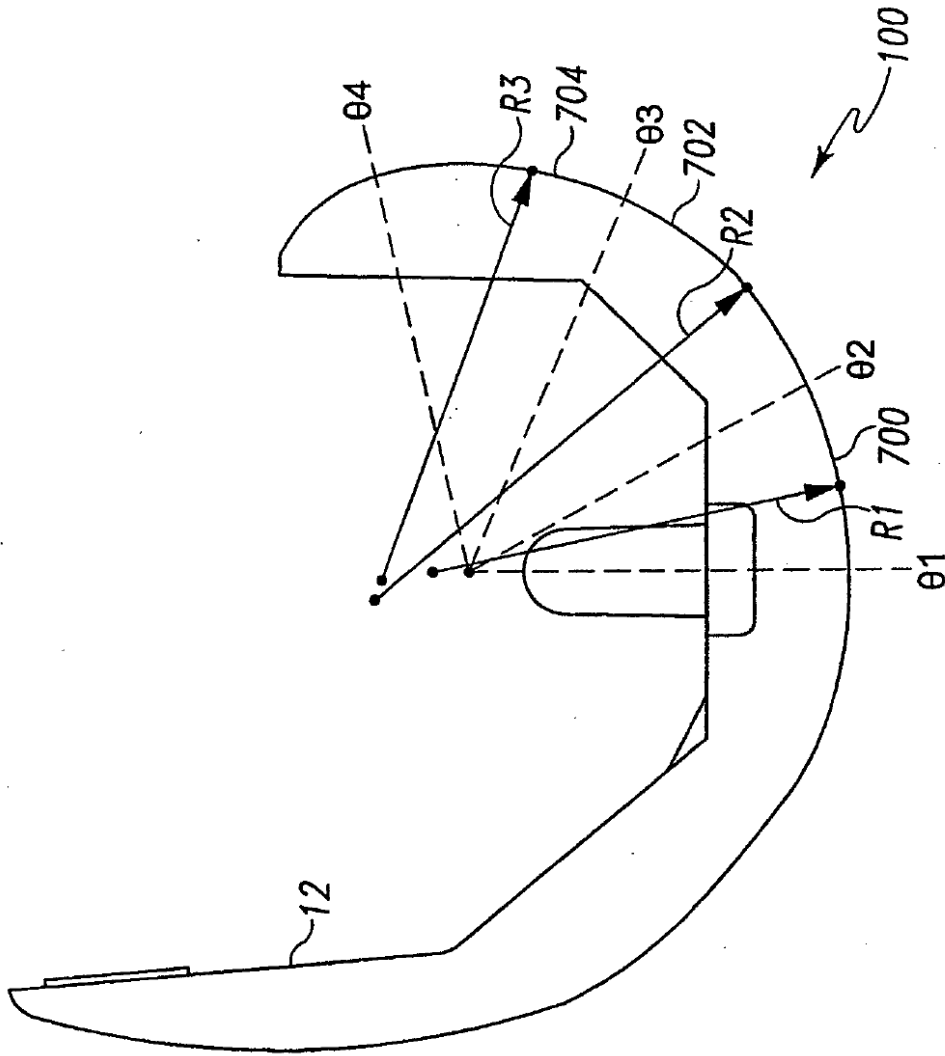


Fig. 19

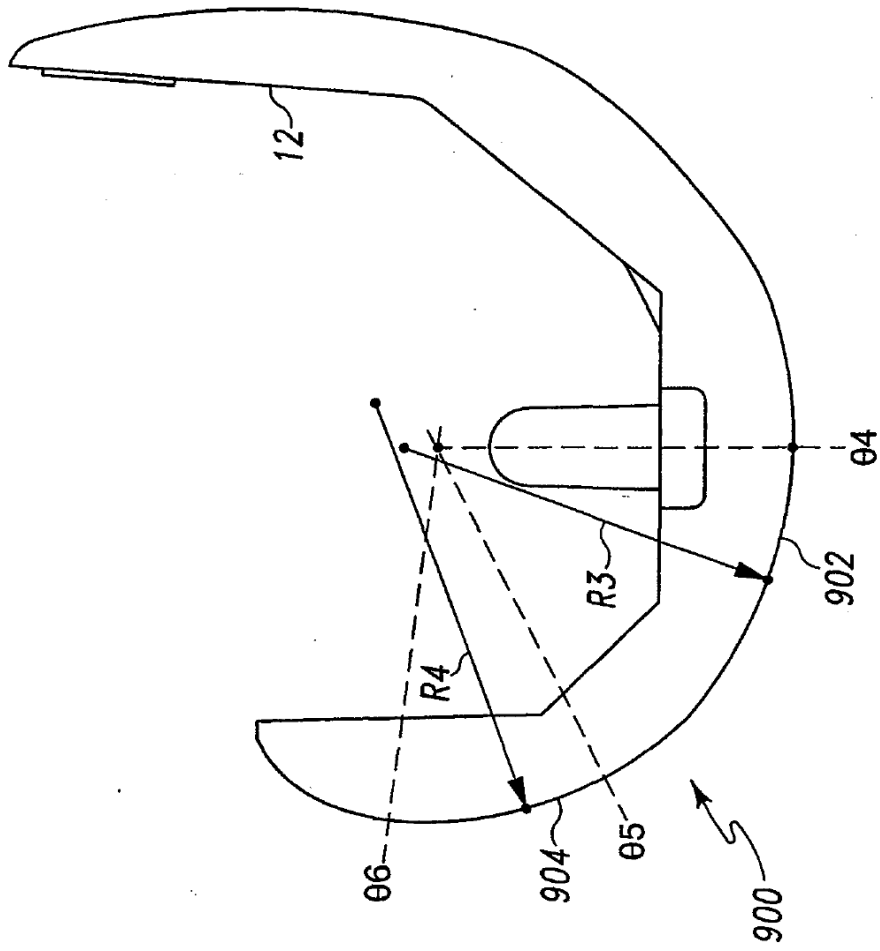


Fig. 20