(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 548 445**

(51) Int. CI.:

A61F 2/38 (2006.01)
A61F 2/08 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2008 E 08844978 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2015 EP 2211784**

(54) Título: **Prótesis para simular la cinemática natural**

(30) Prioridad:

02.11.2007 GB 0721610
01.04.2008 GB 0805917

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.10.2015

(73) Titular/es:

BIOMET UK LIMITED (100.0%)
WATERTON INDUSTRIAL ESTATE
BRIDGEND SOUTH WALES CF31 3XA, GB

(72) Inventor/es:

WOLFSON, DAVID;
LLOYD, RUSSELL;
O'CONNOR, JOHN;
KHAN, MOHAMMED IMRAN;
MURRAY, DAVID WYCLIFFE;
DODD, CHRISTOPHER y
GOODFELLOW, JOHN

(74) Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

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 para simular la cinemática natural

Esta invención se refiere a una prótesis para simular la cinemática natural y en particular, pero no exclusivamente, se refiere a un componente de soporte y un ligamento protésico para su uso en una prótesis de reemplazo total de rodilla.

Las prótesis de reemplazo de la articulación normalmente comprenden dos componentes de acoplamiento del hueso que se articulan a través de un componente de soporte. En una prótesis de reemplazo total de rodilla, los componentes de acoplamiento del hueso son un componente femoral, que comprende una superficie anterior con la pista de rótula y dos cóndilos femorales, y un componente tibial, que comprende una superficie sustancialmente plana o bandeja y un poste, quilla o cualquier otro elemento estabilizador. Los componentes femoral y tibial se articulan a través de un componente de soporte ensamblado en la bandeja del componente tibial. El componente de soporte se puede fijar total o parcialmente con respecto al componente tibial, y por lo general comprende una sola pieza de polietileno de alta densidad.

Con el fin de replicar más estrechamente la cinemática natural de la rodilla, es deseable para una prótesis de reemplazo total de rodilla facilitar una combinación de movimiento de balanceo, rotación y de traslación entre los componentes femoral y tibial de la prótesis. Esto se puede lograr, en parte, mediante el empleo de un componente de soporte "móvil", que tiene cierta libertad de movimiento con respecto al componente tibial en el cual se apoya. Además, se ha demostrado que los componentes de soporte móviles muestran características de desgaste más favorables que los llamados soportes meniscales "fijos". Sin embargo, la experiencia, particularmente con reemplazos de rodilla unicompartimentales, indica que los soportes móviles están asociados con un mayor riesgo de dislocación en el caso de distracción de la articulación, ya sea en los compartimentos medios o laterales, cuando se compara con los soportes meniscales fijos.

GB2312168 revela una prótesis de rodilla que tiene una placa tibial que incluye una cara proximal lisa y una férula que sobresale de la cara proximal. Los componentes meniscales unicompartimentales se asientan de forma deslizable en la cara proximal, estando cada uno asegurado independientemente a la férula por un medio flexible de amarre que rodea el componente meniscal y se enrolla sobre la férula.

BE1008201 revela una prótesis de rodilla que comprende una bandeja tibial que ranuras que se extienden A/P media y lateral. Los componentes meniscales unicompartimentales se reciben en las ranuras con un poco de juego, permitiendo el movimiento de deslizamiento A/P y rotación limitada de los componentes meniscales dentro de las ranuras.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en la reivindicación 1, a continuación.

El elemento de unión proporciona una conexión física entre los dos elementos de soporte mientras que todavía permite el movimiento relativo entre los dos elementos de soporte. Por lo tanto, el elemento de unión impide la dislocación de cualquier elemento de soporte en caso de distracción en cualquiera de los compartimientos de la prótesis en el cual se emplea el elemento de soporte.

El elemento de unión puede ser elástico o flexible. Por lo tanto, tal elemento de unión permite un mayor rango de movimiento relativo entre los dos elementos de soporte

El primer y segundo elementos de soporte y el elemento de unión pueden estar formados integralmente. El elemento de unión puede comprender una membrana de polietileno.

Alternativamente, el elemento de unión puede comprender un cordón de tela o de poliéster.

Los extremos respectivos del elemento de unión pueden ser moldeados en el primer y segundo elementos de soporte. El elemento de unión se puede extender en y a través de perforaciones que se pueden extender al menos parcialmente a través de los elementos de soporte.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona una prótesis de reemplazo de la articulación que comprende el primer y segundo componentes de acoplamiento del hueso que se articulan a través del componente de soporte del primer aspecto de la invención.

La prótesis puede ser una prótesis de reemplazo de rodilla, el primer componente de acoplamiento del hueso que comprende un componente femoral y el segundo componente de acoplamiento del hueso que comprende un componente tibial.

El componente de soporte puede estar apoyado sobre el componente tibial de tal forma que el movimiento relativo entre el componente tibial y el primer y segundo elementos de soporte está habilitado.

La articulación entre el componente femoral y el primer y el segundo elementos de soporte puede ser al menos parcialmente esférica.

El componente tibial puede comprender al menos una bandeja, sobre la cual se apoya el componente de soporte, y un elemento de retención que se extiende a través de la bandeja, entre los primeros y segundos elementos de soporte, que pasan sobre el elemento de unión. Por lo tanto, el elemento de retención puede evitar la dislocación de la totalidad del componente de soporte en el caso de distracción bilateral.

El elemento de retención puede comprender un puente, bajo el cual el elemento de unión del componente de soporte pasa, de manera que el puente limita el grado de movimiento relativo posible entre el elemento de unión y la bandeja tibial.

El elemento de retención puede estar conectado de manera removible a la bandeja tibial, facilitando así el montaje de la prótesis.

La prótesis de reemplazo de la articulación puede comprender además un ligamento artificial.

El ligamento artificial se puede extender entre y estar conectado a los componentes tibial y femoral. El ligamento artificial puede acoplar el elemento de retención durante al menos parte de su rango de movimiento. El elemento de retención puede estar adaptado para soportar y/o desviar el ligamento artificial y/o para cambiar una línea de acción del ligamento. Por ejemplo, el elemento de retención puede comprender una polea o tener una superficie de ligamento de soporte que tiene una cavidad o está entallado para alinear el ligamento y evitar la dislocación. El ligamento de soporte puede ser curvado y/o biselado y/o pulido para reducir el desgaste del ligamento artificial.

El componente tibial de la prótesis de reemplazo de la articulación puede comprender la primera y segunda superficies de soporte, accionables para articularse con el primer y segundo elementos de soporte del componente de soporte, siendo la primera superficie de soporte es convexa y la segunda superficie de soporte siendo no conconvexa.

La segunda superficie de soporte puede ser cóncava. Las superficies de soporte convexas y cóncavas pueden ser al menos parcialmente esféricas.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para fabricar un componente de soporte de la presente invención que comprende extremos de moldeo por compresión directa del elemento de unión en el primer y segundo elementos de soporte.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para fabricar un componente de soporte de la presente invención que comprende el moldeo del primer y segundo elementos de soporte como una sola pieza y la eliminación del material de la zona entre el primer y segundo componentes de soporte para definir el elemento de unión.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un elemento de unión flexible para el uso en la prevención de la dislocación de los soportes móviles en una prótesis de reemplazo total de rodilla.

El elemento de unión flexible puede conectar el primer y segundo elementos de soporte móvil. El movimiento del elemento de unión flexible puede ser al menos parcialmente limitada por un elemento de retención.

Un elemento de unión flexible puede ser usado para prevenir la dislocación de los soportes móviles en una prótesis de reemplazo total de rodilla.

El elemento de unión flexible puede conectar el primer y segundo elementos de soporte móviles. El movimiento del elemento de unión flexible puede ser al menos parcialmente limitado por un elemento de retención.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un componente tibial para una prótesis de reemplazo de rodilla, el componente que comprende un compartimiento lateral que tiene una superficie de soporte convexa y un compartimento medial que tiene una superficie de soporte no convexa. La superficie de soporte lateral convexa proporciona una mayor estabilidad al compartimento lateral de la articulación, cuando el componente tibial está ensamblado en una prótesis de reemplazo de rodilla.

La superficie de soporte del compartimiento medial puede ser cóncava. Dicho compartimiento medial cóncavo proporciona una mayor estabilidad y facilita replicar el movimiento natural de la rodilla cuando el componente tibial está

ensamblado en una prótesis de reemplazo de rodilla, principalmente por la reducción del movimiento en el compartimiento medial de la rodilla. La combinación de un compartimento lateral convexo con un compartimiento medial cóncavo facilita la restauración del movimiento natural de la rodilla.

Alternativamente, la superficie de soporte del compartimiento medial puede ser plana.

Las superficies de soporte lateral y medial pueden ser en parte esféricas y los radios de curvatura de las superficies de soporte lateral y medial pueden ser sustancialmente iguales. El centro de curvatura de cada superficie de soporte puede ser anterior de la línea central anterior/posterior de la superficie de soporte y en la línea central medial/lateral de la superficie de soporte.

Las superficies de soporte lateral y/o medial pueden comprender componentes de las superficies modulares, operables para ser conectados a un componente de bandeja para formar el componente tibial. Los componentes de superficie modular y el componente de bandeja pueden incluir accesorios que cooperan para facilitar la conexión y la remoción de los componentes de la superficie modular.

Un componente tibial de una prótesis de rodilla se puede proveer como un kit de partes, el kit comprende una bandeja tibial y una pluralidad de componentes de la superficie, que puede funcionar para ser conectado de forma desmontable a la bandeja, los componentes de la superficie que comprenden cada uno una superficie de soporte, al menos un componente de superficie que comprende una superficie de soporte convexa y al menos un componente de superficie que comprende una superficie de soporte cóncava.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona una prótesis de reemplazo de rodilla que comprende el componente de soporte del primer aspecto de la presente invención y el componente tibial del ejemplo anterior.

Se conoce el implante de un ligamento artificial para reemplazar un ligamento natural que se ha dañado. Los ligamentos artificiales convencionales se forman a partir de hebras o haces de fibras artificiales que pueden ser tejidas y/o alineadas para formar un elemento flexible que es sustancialmente uniforme en tamaño y es resistente a lo largo de su longitud.

Un ligamento natural, presenta una alta resistencia, tenacidad y capacidad de recuperación y conserva estas propiedades durante muchos años. Hasta la fecha, ha sido imposible hacer coincidir estas propiedades utilizando fibras artificiales.

Cuando se implantan, los ligamentos artificiales pueden estar unidos al tejido óseo existente, siempre que el tejido en el sitio de unión esté relativamente intacto. Sin embargo, si el tejido óseo circundante está enfermo o dañado, puede ser necesario eliminar tanto el ligamento natural como el tejido óseo adyacente y reemplazarlos con componentes protésicos. Las operaciones de reemplazo de la articulación comúnmente dan como resultado la eliminación de al menos un ligamento. La funcionalidad del ligamento se replica tan estrechamente como sea posible por una o más características de la prótesis de reemplazo (como por ejemplo en el caso de un poste y leva cooperante en un reemplazo total de rodilla). Sin embargo, ha demostrado ser extremadamente difíciles de reproducir la cinemática natural de una articulación sin la presencia de ligamentos que funcionan de forma natural. Esto es particularmente evidente en el caso de la articulación de la rodilla, que exhibe un movimiento complejo que es altamente dependiente de la interacción de los ligamentos con las zonas articulares de los huesos.

La presente memoria revela una prótesis de reemplazo de la articulación que comprende un ligamento artificial, el cual está adaptado para reemplazar un ligamento humano o animal, y un elemento de desviación acoplado operativamente al ligamento artificial para controlar la rigidez efectiva del ligamento artificial.

El elemento de desviación puede tener una rigidez aproximada a la de un ligamento natural que va a ser reemplazado. De esta manera, el elemento de desviación puede ayudar en replicar las características naturales de la articulación. El elemento de desviación puede tener características de rigidez lineales o no lineales que pueden lograrse por métodos conocidos en la técnica. La rigidez del elemento de desviación puede estar en un rango de 3 N/mm a 40 N/mm.

El elemento de desviación puede comprender uno o más muelles y/o uno o más elásticos o elementos elastoméricos y/o uno o más arandelas Belleville. El elemento de desviación puede comprender un cilindro, tubo, toroide, cono o bucle de material elástico o elastomérico.

El elemento de desviación puede ser un muelle helicoidal y puede ser un muelle de tensión o un muelle de compresión. Alternativamente, el elemento de desviación puede ser un muelle de lámina. El muelle de lámina puede acoplar un tope en una posición predeterminada en su rango de movimiento para variar la rigidez efectiva del muelle.

El muelle puede ser cónico, de modo que proporciona rigidez variable a lo largo de su rango de movimiento. Puede, por ejemplo, ser un muelle helicoidal cónico.

El elemento de desviación puede estar acoplado operativamente al ligamento en o cerca de un extremo solamente del ligamento. El elemento de desviación puede acoplar el ligamento a través de un componente de soporte.

También se revela una prótesis de reemplazo de la articulación que comprende un ligamento artificial, el cual está adaptado para reemplazar un ligamento humano o animal, y un elemento tensor acoplado operativamente al ligamento para aplicar tensión al ligamento.

El elemento tensor puede estar acoplado operativamente al ligamento en o cerca de un extremo solamente del ligamento.

La prótesis puede comprender además un elemento de desviación, que puede comprender un elemento elástico. El elemento de desviación puede actuar entre el elemento tensor y el ligamento. El elemento tensor puede estar acoplado al ligamento a través del elemento de desviación. El elemento de desviación puede acoplar el ligamento a través de un elemento de soporte.

El elemento de desviación puede estar formado como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, puede comprender un muelle, que puede ser un muelle de compresión. El muelle puede ser de cualquier forma. Por ejemplo, puede comprender un muelle helicoidal, un muelle de lámina, una arandela Belleville o un elemento elástico o elastomérico.

El elemento de desviación puede tener una rigidez aproximada a la de un ligamento natural que va a ser reemplazado. El elemento de desviación puede tener una característica de rigidez lineal. Alternativamente, el elemento de desviación puede tener una característica de rigidez no lineal. El ligamento puede estar acoplado al elemento tensor a través de un medio de fijación. Los medios de fijación se pueden componer de una parte ampliada que se forma sobre el ligamento y se acopla con el elemento tensor. Por ejemplo, la parte ampliada se puede componer de un nudo atado en el ligamento artificial.

La prótesis puede comprender además un elemento de acoplamiento del hueso para la fijación a un hueso. El elemento tensor puede actuar entre el elemento de acoplamiento del hueso y el ligamento artificial.

El elemento tensor puede ser al menos parcialmente alojado dentro del elemento de acoplamiento del hueso. El elemento de acoplamiento del hueso puede comprender un vástago, y el elemento tensor puede estar al menos parcialmente alojado dentro del vástago.

El elemento tensor puede ser ajustable y puede ser operable para ajustar la tensión en el ligamento. Por consiguiente, el elemento tensor ajustable permite que la tensión en el ligamento se ajuste de una manera controlada, de forma independiente y de forma controlable alterando las características del ligamento.

La prótesis puede comprender además medios de ajuste operables para ajustar la tensión en el ligamento. La tensión se puede ajustar mediante el ajuste de la posición del elemento tensor con relación al elemento de acoplamiento del hueso. Por lo tanto, la tensión en el ligamento puede ser alterada incluso después de que tanto el ligamento como el elemento de acoplamiento del hueso han sido implantados en un paciente.

Los medios de ajuste pueden comprender una conexión roscada entre el elemento tensor y el elemento de acoplamiento del hueso. El elemento tensor puede comprender una rosca externa y el vástago puede comprender un orificio con rosca internamente correspondiente dentro del cual se recibe el elemento tensor.

El elemento tensor puede estar configurado para ser atornillado dentro o fuera de la perforación para ajustar la tensión en el ligamento.

El elemento tensor se puede alcanzar a través de una abertura formada en el elemento de acoplamiento del hueso.

La prótesis puede comprender además un elemento de retención para limitar el movimiento de uno o más elementos de soporte de la prótesis, el elemento de retención está adaptado para acoplarse a un ligamento artificial para cambiar de ese modo una línea de acción del ligamento.

La prótesis puede comprender sólo una parte de una prótesis de reemplazo de la articulación, que puede ser una prótesis de reemplazo de rodilla.

La prótesis puede comprender al menos parte de una prótesis de reemplazo de rodilla en la que el elemento de acoplamiento del hueso comprende un componente tibial y el ligamento artificial comprende un reemplazo del ligamento cruzado anterior (ACL).

Una ventaja de esta prótesis revelada es la mejora de la cinemática. Los ligamentos artificiales sin características de rigidez apropiados no se equilibran con los otros tejidos blandos, lo que resulta en cinemáticas anormales. Mediante el uso de un ligamento con rigidez fisiológica, habrá respeto mutuo con el tejido blando conservado, lo que permite que la articulación funcione normalmente.

Otra ventaja del elemento de desviación y/o elemento tensor es que protegen el ligamento de exceso de carga. Se ha demostrado que las cargas inducidas en un ligamento artificial que es sustancialmente inextensible están muy por encima de la tensión de tracción máxima de un ligamento natural. Permitiendo sólo una pequeña cantidad de extensión en el ligamento artificial, estas cargas se reducen y el ligamento y su fijación se protegen.

Otras ventajas del elemento de desviación y/o elemento tensor es que permiten que la tensión del ligamento sea equilibrada con otros tejidos blandos. Esto facilita la implantación de un ligamento artificial, ya que la fijación se puede optimizar primero antes de aplicar tensión a un ligamento. En realizaciones con un elemento tensor ajustable y/o con fijación ajustable del ligamento con el fémur un solo tamaño o rango limitado de tamaños de ligamento artificial puede ser utilizado en cualquier paciente. Esto reduce los requisitos de los inventarios de los ligamentos artificiales.

La presente especificación también revela una prótesis de reemplazo de la articulación que comprende un elemento de acoplamiento del hueso que tiene un vástago que está adaptado para proyectar en un hueso, y un ligamento artificial, un extremo del ligamento que se extiende dentro y se asegura dentro del vástago.

La prótesis puede comprender al menos parte de una prótesis de reemplazo de la articulación, que puede ser una prótesis de reemplazo de rodilla.

La prótesis puede comprender al menos parte de una prótesis de reemplazo de rodilla en la que el elemento de acoplamiento del hueso comprende un componente tibial y el ligamento artificial comprende un reemplazo del ligamento cruzado anterior (ACL).

El ligamento puede ser asegurado dentro del vástago del elemento de acoplamiento del hueso a través de un elemento tensor, estando el elemento tensor alojado al menos parcialmente dentro del elemento de acoplamiento del hueso.

El ligamento puede ser asegurado dentro del vástago del elemento de acoplamiento del hueso a través de un elemento de desviación, estando el elemento de desviación alojado al menos parcialmente dentro del elemento de acoplamiento del hueso.

El ligamento puede ser asegurado dentro del vástago del elemento de acoplamiento del hueso a través de tanto un elemento tensor como de un elemento de desviación, estando el elemento tensor y el elemento de desviación alojados al menos parcialmente dentro del elemento de acoplamiento del hueso.

También se revela una prótesis que comprende un elemento de acoplamiento del hueso y un ligamento artificial, un extremo del ligamento artificial que se asegura al cuerpo del elemento de acoplamiento del hueso, la prótesis comprende además un ligamento de soporte, el ligamento de soporte determina al menos parcialmente la línea de acción del ligamento.

El ligamento artificial puede ser asegurado dentro de una cavidad formada en el cuerpo del elemento de acoplamiento del hueso, y el ligamento de soporte puede comprender una boca de la cavidad. La boca de la cavidad puede ser redondeada o biselada.

El ligamento de soporte puede tener la forma de una polea. Por ejemplo, puede ser sustancialmente en forma de bobina de algodón o formado de otro modo con una cavidad o parte entallada. Esta cavidad o parte entallada es útil para centrar el ligamento artificial y reduce la posibilidad de dislocación.

El ligamento de soporte se puede proyectar desde una superficie del elemento de acoplamiento del hueso, o puede estar formado en el elemento de retención que se describe en los aspectos anteriores de la invención. Alternativamente, el ligamento artificial se puede fijar al elemento de acoplamiento del hueso o al elemento de retención.

La prótesis puede comprender al menos parte de una prótesis de reemplazo de rodilla.

La prótesis descrita anteriormente permite que la dirección de la acción de un ligamento artificial sea cambiada, en particular cuando se utiliza un elemento de desviación para controlar la rigidez del conjunto. Por ejemplo, si el elemento

de desviación está alojado dentro del vástago tibial de una prótesis de reemplazo de rodilla su línea de acción debe ser paralela al vástago. Sin embargo, la línea de acción del ligamento debe ser hacia el punto de unión al componente femoral o el fémur, la posición de la cual cambia a través del rango de movimiento. El uso de un ligamento de soporte permite el cambio necesario en la dirección de la línea de acción del ligamento.

La presente memoria describe además un método para implantar una prótesis que comprende el primer y el segundo elementos de acoplamiento del hueso, un ligamento artificial y un elemento de desviación, que comprende: (a) acoplar operativamente el elemento de desviación a un primer extremo del ligamento artificial; (b) acoplar operativamente el elemento de desviación al primer elemento de acoplamiento del hueso; (c) implantar el primer y segundo elementos de acoplamiento del hueso en el tejido del hueso; (d) conectar un segundo extremo del ligamento artificial al segundo elemento de acoplamiento del hueso, (e)equilibrar de tensión dentro del ligamento artificial.

También se describe un método para implantar una prótesis que comprende el primer y segundo elementos de acoplamiento del hueso, un ligamento artificial y un elemento tensor ajustable acoplado operativamente a un primer extremo del ligamento artificial y al primer elemento de acoplamiento del hueso, el método que comprende: (a) el montaje del primer elemento de acoplamiento del hueso, el elemento tensor ajustable y ligamento artificial; (b) implantar el primer y segundo elementos de acoplamiento del hueso en el tejido óseo; (c) conectar un segundo extremo del ligamento artificial al segundo elemento de acoplamiento del hueso; (d) ajustar la posición del elemento tensor ajustable hasta que se logre una tensión predeterminada dentro del ligamento artificial.

Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de la presente invención, y mostrar más claramente cómo puede llevarse a efecto, se hará ahora referencia, a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos, en los cuales: -

La figura 1 es una vista en planta de un componente de soporte

La figura 2 es una vista en planta de un componente de soporte alternativo

La figura 3 es una vista en planta de un componente de bandeja tibial

La figura 4 es una vista en perspectiva del componente de bandeja tibial de la figura 3

La figura 5 es una vista en perspectiva del componente de soporte y el componente de bandeja tibial

La figura 6 es una vista en perspectiva de una prótesis de reemplazo de rodilla parcialmente ensamblada

La figura 7 es una vista en planta de un ejemplo de un componente tibial

La figura 8 es una vista en sección a lo largo de la línea central anterior/posterior XX del componente de la figura 7.

La figura 9 es una vista en sección a lo largo de la línea central medial/lateral YY del compartimento lateral del componente de la figura 7.

La figura 10 es una vista en sección a lo largo de la línea central medial/lateral ZZ del compartimento medial del componente de la figura 7.

La figura 11 es una vista en perspectiva de una realización de un componente tibial

La figura 12 es una vista en sección de otra realización de un componente tibial

La figura 13 es una vista en sección del componente de la figura 12, en una disposición alternativa

La figura 14 es una vista en sección de una realización de un componente de soporte

La figura 15 es una vista en perspectiva de una prótesis de rodilla que tiene un ligamento artificial.

La figura 16 es una vista lateral parcialmente en sección de una prótesis de rodilla que tiene un ligamento artificial asegurado a través de un elemento de desviación.

La figura 17 es una vista en sección parcial de la prótesis de la figura 16.

La figura 18 es una vista lateral parcialmente en sección de una prótesis de rodilla que tiene un ligamento artificial asegurado a través de un tensor.

La figura 19 es una vista en sección parcial de la prótesis de la figura 18.

La figura 20 es una vista en sección parcial de una prótesis de rodilla que tiene un ligamento artificial asegurado a través de un tensor y un dispositivo de desviación.

La figura 21 es una vista en sección parcial de una prótesis de rodilla que tiene un ligamento artificial y un ligamento de soporte.

La figura 22 es una vista en perspectiva de una prótesis de reemplazo de rodilla parcialmente ensamblado con un ligamento de soporte modificado.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia a las figuras 1 y 2, un componente 2 de soporte comprende un primer y segundo elementos 4, 6 de soporte y un elemento 8 de enlace flexible,. El componente 2 de soporte es apropiado para su uso como un componente de soporte menisco de una prótesis total de rodilla, la prótesis que comprende un componente tibial, un componente femoral y el componente 2 de soporte. Los elementos 4, 6 de soporte del componente de soporte están formados de polietileno de alta densidad moldeado y comprenden cada uno una superficie de soporte distal (no se muestra), que está conformado para articular con una bandeja tibial y unas superficies 10, 12 de soporte proximal que están conformadas para articular con un cóndilo asociado de una prótesis femoral. Las superficies 10, 12 de soporte proximal pueden tener cualquier forma apropiada para el componente femoral elegido con el cual el componente de soporte es articular.

El elemento 8 de unión puede ser un cordón 14 separado, conectado a los elementos 4, 6 de soporte, como se ilustra en la figura 1. El cordón 14 puede ser de cualquier forma o material apropiado. Por ejemplo, puede comprender una tela flexible tejida o cordón de poliéster. El cordón 14 pasa a través de orificios 18, 20 de dimensiones apropiadas, que se extienden a lo ancho de los elementos 4, 6 de soporte de tal manera que los extremos del cordón 14 se extienden hacia fuera de los lados opuestos de cada elemento 4, 6 de soporte. Un nudo 22 está ligado en cada extremo del cordón 14 para evitar que el cordón 14 se devuelva a través de los orificios 18, 20. Los dos elementos 4, 6 de soporte están por lo tanto conectados juntos. El movimiento relativo entre los elementos 4, 6 de soporte es posible, ya que el cordón 14 es flexible. En realizaciones alternativas, el nudo 22 podrá ser sustituido por una bola u otra característica que sobresalga que impida el paso de los extremos del cordón de vuelta a través de los oroficios18, 20. En otra realización, como se ilustra por ejemplo en las figuras 5 y 6, el cordón de 14 puede estar moldeado en los elementos de soporte en el momento de la fabricación.

En una realización alternativa, el elemento 8 de unión puede ser un componente 16 integral de los elementos 4, 6 de soporte, como se ilustra en la figura 2. El elemento de unión puede comprender por ejemplo una membrana 16 delgada de polietileno, que conecta los elementos 4, 6 de soporte, permitiendo a su vez el movimiento relativo entre los mismos. La membrana 16 puede ser moldeada en los elementos 4, 6 de soporte o se puede formar durante la fabricación de los elementos de soporte mediante la formación del componente 2 de soporte, como un único componente y luego la eliminación de material del componente con el fin de definir los dos elementos 4, 6 de soporte, dejando sólo la membrana delgada de material 16 que conecta los dos elementos juntos.

Con referencia a las figuras 3 a 6, un componente tibial apropiado para uso con el componente 2 de soporte comprende una bandeja 30 y un elemento 50 de puente. El elemento 50 de puente se omite en las figuras 3 a 5 para claridad. La bandeja 30 está formada de un metal biocompatible apropiado, tal como acero inoxidable o molibdeno, cromo cobalto. La bandeja comprende una superficie 32 distal, que se acopla a una superficie de hueso tibial resecado, y puede comprender una quilla o cualquier otro elemento de estabilización (no se muestra). La bandeja 30 comprende además una superficie 34 proximal que se articula con las superficies distales de los elementos 4, 6 de soporte del componente 2 de soporte, cuando el componente 2 de soporte y el componente tibial se ensamblan. El componente tibial comprende un compartimento 36 lateral y un compartimiento 38 medial. Los compartimentos medial y lateral pueden cada uno comprender superficies 40, 42 de soporte con la que los elementos 4, 6 de soporte del componente 2 de soporte articulan. Las superficies 40, 42 de soporte pueden ser planas, y la articulación puede comprender una articulación deslizante.

Con referencia particular a la figura 6, el elemento 50 de puente comprende una viga 52 y dos patas 54, 56 de soporte. La viga 52 se extiende sustancialmente paralela a la superficie 34 proximal de la bandeja 30 tibial en una dirección anterior/posterior y se extiende sustancialmente toda la anchura de la bandeja 30. Las patas 54, 56 de soporte están posicionadas próximas a los bordes anterior y posterior de la bandeja, sustancialmente equidistantes de los bordes medial y lateral de la bandeja 30. El elemento 50 de puente por lo tanto divide la bandeja 30 en sus compartimentos 36, 38 medial y lateral y define un paso 60 entre las mismas. Una superficie proximal de la viga 52 puede comprender un orificio ciego con rosca y el tornillo cooperante (no se muestra), apropiado para unir un extremo de un ligamento artificial

(no se muestra) con el elemento 50 de puente. También se pueden utilizar, medios alternativos de conexión de un ligamento artificial.

El elemento 50 de puente está formado de cualquier metal biocompatible apropiado y puede estar formado integralmente con la bandeja 30 tibial. Alternativamente, el elemento de puente puede estar conectado a la bandeja 30 de cualquier manera apropiada. Preferiblemente, el elemento 50 de puente está conectado de forma desmontable a la bandeja 30, lo que facilita el montaje de la prótesis final.

Alternativamente, el elemento 50 de puente puede estar conectado de forma fija a la bandeja 30 en el momento de la fabricación.

El componente 2 de soporte y la bandeja 30 tibial pueden ser ensamblados en el momento de la fabricación o inmediatamente antes de la implantación. Cuando el componente 2 de soporte y bandeja 30 tibial se ensamblan, como se ilustra en la figura 5, los elementos 4, 6 de soporte del componente 2 de soporte cada uno descansa sobre una respectiva superficie 40, 42 de soporte de la bandeja 30. El elemento 8 de unión del componente 2 de soporte se conecta a los elementos 4, 6 de soporte juntos. Cuando el elemento 50 de puente se ensambla con la bandeja 30 para formar el componente tibial, como se ilustra en la figura 6, el elemento 8 de unión del componente de soporte se extiende debajo de la viga 52 del elemento de puente, a través del paso 60 para conectar los elementos 4, 6 de soporte. Si el elemento 50 de puente está formado integralmente con la bandeja 30 tibial, la bandeja 30, el elemento 50 de puente y el componente 2 de soporte se pueden ensamblar en el momento de la fabricación. Alternativamente, si el elemento 50 de puente no está formado integralmente con la bandeja 30, pero puede estar conectado a la bandeja después de la fabricación, entonces el componente 2 de la bandeja 30, el elemento 50 de puente y el soporte se pueden ensamblar en cualquier momento antes de la implantación.

En uso, la bandeja 30 tibial, el elemento 50 de puente y el componente 2 de soporte se ensamblan y se implantan mediante el montaje del componente tibial sobre una superficie de resección proximal de una tibia. Un componente femoral está unido a una superficie distal de un fémur y la articulación resurgida se ensambla. Los elementos 4, 6 de soporte amortiguan la articulación entre la bandeja tibial y los cóndilos del componente femoral. Los elementos 4, 6 de soporte son móviles pero se conservan de forma segura dentro de la articulación por la acción combinada del elemento 8 de unión y el elemento 52 de puente. En el caso de distracción de la articulación en cualquiera de los compartimientos laterales o mediales, el elemento de soporte en el compartimento distraído se mantiene dentro de la articulación por su conexión con el otro elemento de soporte a través del elemento 8 de unión. En el caso de distracción bilateral, el componente 2 de soporte se mantiene dentro del espacio de la articulación por el puente 52. El paso 60 definido por el elemento 50 de puente no es suficientemente grande para permitir el paso de cualquiera de los elementos 4, 6 de soporte, por lo que se evita la dislocación del componente 2 de soporte.

Con referencia a las figuras 7 a 11, un componente 100 tibial de una prótesis de rodilla comprende una superficie 102 distal, que es operable para acoplarse con una superficie de resección de una tibia, y una superficie 104 proximal, que es operable para acoplar uno o más componentes de soporte(no mostrados). El componente puede comprender además un puesto, quilla o cualquier otro elemento de estabilización (no se muestra) que se extiende desde la superficie distal y proporciona estabilidad al componente 100 cuando se implanta. El componente comprende un compartimento 106 lateral, que incluye una parte lateral de las superficies 102, 104 proximal y distal, y un compartimiento 108 medial, que incluye una parte medial de las superficies 102, 104 proximal y distal. Los compartimentos medial y lateral están separados por una región 114 central.

Cada uno de los compartimientos medial y lateral comprende una superficie 110, 112 de soporte proximal. La superficie 110 de soporte proximal lateral es convexa o en forma de cúpula, que tiene una superficie parcialmente esférica con un radio de curvatura R_l. El centro de curvatura de la superficie 110 de soporte lateral, es sólo anterior de la línea central anterior/posterior XX del componente 100 tibial, y está aproximadamente en la línea central medial/lateral YY del compartimento 106 lateral, del componente 100 tibial. La superficie 112 de soporte medial proximal es cóncava o en forma de plato, tiene una superficie parcialmente esférica con un radio de curvatura R_m, que tiene preferiblemente una longitud similar a la superficie de soporte lateral de radio de curvatura R_l. El centro de curvatura de la superficie 112 de soporte medial también es justo anterior de la línea central anterior/posterior XX del componente 100 tibial, y está aproximadamente en la línea ZZ central medial/lateral del compartimento 108 medial del componente 100 tibial.

El análisis cinemático de un paciente se puede emplear para determinar la altura h_m, h_l de cada compartimiento del componente 100 tibial. Alternativamente, las alturas h_l, h_m de los compartimientos medial y lateral pueden ser seleccionadas de acuerdo a las posiciones naturales de las superficies de soporte lateral y medial de la tibia saludable.

Con referencia a las figuras 12 y 13, otra realización del componente 200 tibial comprende una bandeja 270 tibial y al menos tres componentes 280, 282, 284 de la superficie modular. La bandeja 270 tibial comprende una superficie 202 distal que es operable para acoplarse con una superficie de resección de una tibia, y una superficie 204 proximal, que es operable para acoplarse a uno o más componentes de la superficie modular. La superficie 204 proximal comprende

superficies 208, 210 de soporte lateral y medial, cada una de las cuales puede comprender una función de conexión, por ejemplo una cavidad 212, operable para cooperar con una función de conexión correspondiente en un componente de superficie modular correspondiente, como se describe a continuación.

Los al menos tres componentes de la superficie modular comprenden un componente 280 de la superficie lateral en forma de cúpula, que tiene una parte convexa de la superficie 210 de soporte proximal esférica, como se describió anteriormente con respecto al componente 100 tibial, un componente 282 de superficie medial en forma de plato, que tiene una parte cóncava de la superficie 212 de soporte proximal esférica como se describió anteriormente con respecto al componente 100 tibial, y un componente 284 de superficie medial planar, que tiene una superficie 213 de soporte plana proximal. El componente 200 tibial puede comprender también un componente de superficie plana lateral que tiene una superficie de soporte plana proximal (no se muestra). Cada componente 280, 282, 284 de superficie modular comprende una superficie de soporte distal que se articula con una superficie 208, 210 de soporte correspondiente de la bandeja 270 tibial. Las superficie de soporte distal de los componentes 280, 282, 284 de la superficie modular comprenden cada uno una función de conexión, por ejemplo un saliente 290, operable para cooperar con la función de conexión correspondiente en la superficie 208, 210 de soporte tibial correspondiente.

El componente 200 tibial se puede proveer como un kit de partes que comprende una bandeja 270 tibial y una selección de componentes 280, 282, 284 de superficie modular, permitiendo que un cirujano seleccione una combinación apropiada de las superficies de soporte en forma de cúpula, cóncava y plana para adaptarse a un paciente en particular.

Ambas realizaciones del componente 100, 200 tibial son operables para ser utilizadas en combinación con soportes de forma apropiada (no se muestra). Los soportes comprenden preferiblemente soportes mediales y laterales individuales, teniendo cada uno una superficie de soporte femoral proximal que tiene la forma para articular con un componente femoral de una prótesis de rodilla, y una superficie de soporte tibial distal que tiene la forma para articular con las superficie de apoyo apropiadas del componente 100, 200 tibial lateral o medial. Una combinación de superficies de soporte cóncava y de forma de cúpula lateral y medial en el componente 100, 200 tibial proporciona una mayor estabilidad a los soportes meniscales individuales, y facilita recrear el movimiento natural de la rodilla.

Los componentes 100, 200 tibiales descritos con referencia a las figuras 7 a 13, se pueden utilizar en combinación con el componente 2 de soporte descrito con referencia a las figuras 1 a 6. Un elemento 50 de puente como se describe anteriormente con respecto a la figura 6 se puede montar en la región 114 central del componente 100, 200 tibial de las figuras 7 a 13. Si el componente 2 de soporte es para ser utilizado en conexión con un componente 100, 200 tibial como se ha descrito con referencia a las figuras 7 a 13, las superficie de soporte distales de los elementos 4, 6 de soporte del componente 2 de soporte están configuradas para articularse con, por ejemplo, las superficies 210, 212 de soporte convexa y cóncava del componente 200 tibial. Un ejemplo de un componente 102 de soporte para su uso con cualquiera de los componentes 100, 200 tibiales de las Figuras 7 a 13 se ilustra en la vista en sección en la figura 14. El componente 102 de soporte comprende elementos 106, 104 de soporte laterales y mediales, cada uno de las cuales comprende una superficie110, 112 de soporte proximal, están conformados para articular con un cóndilo femoral asociado. Los elementos 104, 106 de soporte comprenden además superficies 113, 111 de soporte distal, cada una de los cuales está conformada para articularse con una superficie 210, 212 de soporte tibial proximal correspondiente. Por lo tanto, la superficie 113 de soporte distal del elemento 106 de soporte lateral es parte cóncava esférica, que tiene un radio de curvatura sustancialmente igual al radio de curvatura de la R_l de la superficie 210 de soporte lateral del componente tibial. Del mismo modo, la superficie 111 de soporte distal del elemento 104 de soporte medial es convexa parcialmente esférica, que tiene un radio de curvatura sustancialmente igual al radio de curvatura R_m de la superficie 212 de soporte medial del componente tibial.

Se entenderá por un experto en la técnica que cualquier aspecto de cualquiera de las realizaciones descritas en este documento, se puede utilizar en combinación con cualquier otro aspecto de cualquiera de las realizaciones descritas en este documento.

Refiriéndose a la figura 15, una prótesis de rodilla 1002 comprende un componente 1004 tibial que tiene una bandeja 1006 tibial formada integralmente con un vástago 1008, un componente 1010 femoral y un par de los componentes 1012, 1013 de soporte. Los componentes 1012, 1013 de soporte separan el componente 1004 tibial y el componente 1010 femoral, y se forman con la superficie de soporte proximal y distal que se acoplan a las correspondientes superficies 1014, 1015, 1016 de soporte en la bandeja 1006 tibial y en el componente 1010 femoral. Estas diversas superficies de soporte permiten que el componente 1004 tibial gire y se traslade con respecto al componente 1010 femoral. Los componente 1012, 1013 de soporte pueden ser componentes de soporte de menisco, componentes de soporte de la plataforma de rotación, o componentes de soporte fijos y pueden ser componentes de soporte de unión, que pueden tener forma y pueden articularse de acuerdo con las realizaciones del componente de soporte de la presente invención, mostrado en las Figuras 1 a 14.

Las figuras 16 y 17 ilustran una prótesis 102, en la que un ligamento 1118 artificial está conectado en un extremo 1121 con el componente 1110 femoral, y en el otro extremo 1123 a un elemento1140 de desviación ensamblado en el

vástago 1108 del componente 1104 tibial. El elemento1140 de desviación se acopla al ligamento 1118 a través de un elemento 1144 de soporte. El elemento1140 de desviación y el elemento 1144 de soporte son ambos recibidos dentro de una perforación 1126 formada en el vástago 1108. La perforación 1126 se abre a la superficie 1114 de soporte de la bandeja 1106 tibial en una boca 1130. La boca 1130 se extiende parcialmente en la perforación 1126 para definir un saliente 1154 anular interno que tiene una superficie 1156 de soporte anular. La boca 1130 es lisa, que se ensancha para acomodar el ligamento 1118 artificial con algo de juego. La boca puede ser redondeada o biselada. El ligamento 1118 artificial se extiende en la perforación 1126 a través de un espacio de 1127, definido entre los componentes1112, 1113 de soporte, por lo que el ligamento 1118 artificial, sustancialmente no interfiere con los componentes 1112 de soporte durante la articulación normal de la prótesis.

Se contempla cualquier medio conveniente de conexión del extremo 1121 del ligamento 1118 al componente 1110 femoral. Por ejemplo, una protuberancia o pinza 1119 se pueden formar en el componente femoral para la fijación del ligamento 1118. El extremo 1121 del ligamento 1118 puede ser doblado y pegado, cosido o de otra manera fijado para formar un bucle (no se muestra). Alternativamente, se puede formar una perforación o un ojo en el extremo 1121 del ligamento 1118. El ligamento artificial puede entonces ser fijado a la protuberancia 1119 que pasa por el bucle o el ojo sobre la protuberancia 1119. La protuberancia 1119 puede tener una cabeza alargada y el vástago más estrecho para fomentar una fijación estable del ligamento vez unido a la protuberancia 1119.

Con referencia también a la figura 18, el otro extremo 1123 del ligamento 1118 artificial se une al elemento 1140 de desviación a través del elemento 1144 de soporte. Se contempla cualquier medio conveniente de conexión entre el extremo 1123 del ligamento 1118 y el elemento 1144 de soporte. Por ejemplo, el extremo 1123 del ligamento 1118 puede pasar total o sustancialmente a través del elemento 1144 de soporte y se impide que pase de nuevo a través del elemento 1144 de soporte por un tope 1134. El tope 1134 puede tomar la forma de un cuerpo alargado, por ejemplo un cuerpo esférico (como se ilustra en la figura 16), un cilindro, o cualquier otra forma apropiada. Alternativamente, el tope puede comprender un nudo 1135 formado en el extremo 1123 del ligamento 1118 (como se ilustra en la figura 17). En una disposición alternativa (no mostrada) el extremo 1123 del ligamento 1118, puede estar unido directamente al elemento 1144 de soporte sin pasar a través del cuerpo del elemento 1144 de soporte.

El elemento 1140 de desviación comprende un elemento 1142 elástico. En la disposición ilustrada, el elemento 1142 elástico es un muelle 1146 de compresión helicoidal y el elemento 1144 de soporte es una placa 1148. Sin embargo, el elemento elástico puede consistir o comprender cualquier muelle o muelles apropiados, por ejemplo una arandela Belleville o un elemento elástico o elastomérico. Un elemento de soporte apropiado se puede seleccionar de acuerdo con la elección del elemento elástico.

Como se ilustra particularmente en la figura 18, el muelle 1146 y la placa 1148 de soporte son recibidos dentro de la perforación 1126 del vástago 1108. El ligamento 1118 artificial se extiende dentro de la boca 1130 de la perforación 1126, a través del muelle 1146 helicoidal y a través de un paso 1150 formado en la placa 1148 de soporte. Un tope 1134 o nudo 1136 impiden que el ligamento 1118 se devuelva a través del paso1150 como se describió anteriormente. Cuando las fuerzas de tracción se aplican al ligamento 1118, el nudo 1135 o el tope 1134 se apoya contra una superficie adyacente de la placa 1148, obligando a una superficie opuesta de la placa 1148 a acoplarse y comprimir el muelle 1146 contra la superficie 1152 de soporte anular del hombro 1150.

El muelle 1146 colabora en replicar la rigidez natural del ligamento que se va a reemplazar. Por lo tanto, las características del muelle se seleccionan para ser similares a los del ACL natural.

Haciendo referencia a las figuras 18 y 19, en un ejemplo adicional de una prótesis 1202, un ligamento 1218 artificial está conectado en un extremo 1221 al componente 1210 femoral, y en el otro extremo 1223 con el elemento 1220 tensor ensamblado en el vástago 1208 del componente 1024 tibial. El elemento 1220 tensor es cilíndrico y formado con una rosca 1222 externa que se acopla a una rosca 1224 interna formada en una perforación 1226 en el vástago1208.

Como en la prótesis de las figuras 16 y 17, se contempla cualquier medio conveniente de conexión del extremo 1221 del ligamento 1218 con el componente 1210 femoral. Por ejemplo, una protuberancia o pinza 1219 puede estar formada en el componente femoral para la fijación del ligamento 1218. El extremo 1221 del ligamento 1218 puede estar doblado y pegado, cosido o de otra manera fijado para formar un bucle (no se muestra). Alternativamente, se puede formar un agujero u ojo en el extremo 1221 del ligamento 1218. El ligamento artificial puede entonces ser fijado a la protuberancia 1219 pasando por el bucle o el ojo sobre la protuberancia 1219. La protuberancia 1219 puede tener una cabeza agrandada y vástago más estrecho para facilitar una fijación estable del ligamento una vez unido a la protuberancia 1219.

El otro extremo 1223 del ligamento 1218 artificial está unido al elemento 1220 tensor. Una vez más, como en la prótesis de las figuras 16 y 17, se contempla cualquier medio conveniente de conexión entre el extremo 1223 del ligamento 1218 y el elemento 1220 tensor. Por ejemplo, el extremo 1223 del ligamento 1218 puede pasar total o sustancialmente a través del elemento 1220 tensor y se impide que se devuelva a través del elemento 1220 tensor por un tope 1234. El

tope 1234 puede tomar la forma de un cuerpo ampliado, por ejemplo un cuerpo esférico (como se ilustra en la figura 18), un cilindro, o de cualquier otra forma apropiada. Alternativamente, el tope puede comprender un nudo 1235 formado en el extremo 1223 del ligamento 1218 (como se ilustra en la figura 19). En una disposición alternativa (no mostrada) el extremo 1223 del ligamento 1218 puede estar unido directamente al elemento 1220 tensor sin pasar a través del cuerpo del elemento 1220 tensor.

La perforación 1226 en la cual se recibe el elemento 1220 tensor, se abre a la superficie 1214 de soporte de la bandeja 1206 tibial en una boca 1230. La boca 1230 es lisa, que se ensancha para acomodar el ligamento 1218 artificial con un poco de juego. La boca puede ser redondeada o biselada. El ligamento 1218 artificial se extiende en la perforación 1226 a través de un espacio 1227, definido entre los componentes 1212, 1213 de soporte, de manera que el ligamento 1218 artificial sustancialmente no interfiere con los componentes 1212 del soporte, durante la articulación normal de la prótesis. En el caso de un componente de soporte monobloque (no se muestra) una abertura apropiada se forma para permitir el paso del ligamento artificial y minimizar el desgaste o abrasión del ligamento 1218 durante el movimiento.

Como se ilustra en la figura 19, el elemento 1220 tensor puede tener una cavidad 229 sustancialmente esférica en su extremo 1231 más cercano al extremo 1228 libre del vástago 128. Un paso 1232 se extiende desde una base de la cavidad a través del elemento tensor hacia la boca 1230 en la bandeja tibial. El paso 1232 es lo suficientemente grande para recibir el bucle, ojo u otra característica de fijación en el extremo 1221 del ligamento 1218, pero es demasiado pequeño para permitir que el tope 1234 pase a través. Alternativamente, como se ilustra en la figura 20, el elemento tensor puede comprender simplemente un paso 1232, el tope o nudo 1234, 1235 acoplado contra una superficie 1237 del elemento 1220 tensor.

Con referencia a la figura 21, otro ejemplo de prótesis de rodilla combina las características de las dos últimas disposiciones. La prótesis 1302 comprende un elemento 1320 tensor, sustancialmente como se describe con referencia a la prótesis de las figuras 18 y 19, y un elemento 1340 de desviación, sustancialmente como se describe con referencia a la prótesis de las figuras 16 y 17. El elemento 1340 de desviación actúa entre el ligamento 1318 y el elemento 1320 tensor, en comparación con el hombro 1350 de la prótesis de las figuras 16 y 17. El elemento 1340 de desviación comprende un elemento 1342 elástico, que se acopla con el ligamento 1318 a través de un elemento 1344 de soporte. En el ejemplo ilustrado, el elemento 1342 elástico es un muelle 1346 helicoidal de compresión y el elemento 1344 de soporte es una placa 1348. Sin embargo, el elemento elástico puede ser cualquier muelle apropiado o muelle, por ejemplo una arandela Belleville o un elástico o miembro de elastómero. Un elemento de soporte apropiado se puede seleccionar de acuerdo con la elección del elemento elástico.

Como se ilustra en la figura 21, el muelle 1346 y la placa 1348 de soporte son recibidos dentro de la perforación 1326 del vástago 1308, bajo el elemento 1320 tensor. El ligamento 1318 artificial se extiende a través del paso 1332 en el elemento tensor, a través del muelle 1346 helicoidal y través de un paso 1350 formado en la placa 1348 de soporte. Un tope 1334 o nudo 1336 está formado en el extremo 1323 del ligamento 1318 como se describió anteriormente. El nudo 1335 o tope 1334 impide que el ligamento 1318 se devuelva a través del paso 1350. Cuando las fuerzas de tracción se aplican al ligamento 1318, el nudo 1335 o tope 1334 se apoya contra una superficie adyacente de la placa de 1348, obligando a una superficie opuesta de la placa 1348 a acoplarse y comprimir el muelle 1346 contra la superficie adyacente del elemento 1320 tensor.

El muelle ayuda a replicar la rigidez natural de un ligamento. Las características del muelle se seleccionan en consecuencia para ser similares a las del ACL natural.

La implantación de la prótesis descrita anteriormente se describirá con referencia al ejemplo de la figura 20. Sin embargo, se entenderá que las técnicas correspondientes se pueden emplear para todos los ejemplos y las disposiciones descritos en este documento.

En el uso de la prótesis 1302, el componente 1310 femoral se implanta en un extremo distal de un fémur (no se muestra) y el componente 1304 tibial se implanta en un extremo proximal de una tibia (no se muestra), de manera que el vástago 1308 se encuentra en el canal intramedular de la tibia, y la bandeja 1306 tibial descansa en el extremo de resección proximal de la tibia. El o los componentes de soporte apropiado(s) se colocan entre el componente 1310 femoral y el componente 1304 tibial.

El ligamento 1318 artificial, el muelle 1346 de compresión y placa 1348 de soporte, el elemento 1320 tensor y el componente 1304 tibial están preensamblados antes de la implantación. El ligamento 1318 está conectado al elemento 1320 tensor para pasar el extremo 1321 del ligamento 1318 a través del paso 1332 a través del paso 1350 en la placa 1348 de soporte y el muelle 1346 e introducir el ligamento 1318 a través del paso 1332 hasta que el tope 1334 o nudo 1335 se acople a una superficie de la placa 1348 de soporte. El elemento 1320 tensor a continuación, se atornilla a una profundidad apropiada en la perforación 1326 en el componente 1304 tibial para lograr el tensado inicial del ligamento 1318, cuando está totalmente conectado.

Los componentes 1310, 1304 femoral y tibial, entonces se implantan utilizando técnicas estándar. Una vez que el componente 1304 tibial se implanta, el extremo 1321 libre del ligamento 1318 se proyecta a través de la boca 1330 en la bandeja tibial hacia el componente 1310 femoral. Los elementos de soporte apropiados se colocan entre el componente 1310 femoral y el componente 1304 tibial de una manera conocida.

El extremo 1121 del ligamento 1118 se une entonces al componente 1110 femoral pasando el bucle o el ojo sobre la protuberancia 1119.

A continuación, la articulación se examina, para determinar si la tensión en el ligamento 1318 artificial se equilibra con la tensión en el ligamento cruzado posterior (PCL) retenido. Si la tensión en el ligamento 1318 artificial se equilibra con la del PCL, se completa el procedimiento de implantación. Si la tensión en el ligamento 1318 artificial no está equilibrada con la del PCL, se ajusta la posición del elemento 1320 tensor dentro de la perforación 1326, con el fin de aumentar o reducir la tensión aplicada al ligamento 1318. Una herramienta (no mostrada) puede ser insertada a través de la boca 1330 para acoplarse a una formación de accionamiento (no mostrada) formada en el elemento 1320 tensor. Mediante la rotación de la herramienta, el elemento 1320 tensor se gira y se mueve axialmente a lo largo de la rosca interna en la perforación 1326, ajustando de ese modo la tensión en el ligamento 1318 artificial.

Con referencia a las figuras 17 a 20, las prótesis descritas anteriormente pueden comprender además un ligamento 1160 de soporte que es operable para cambiar la línea de acción del ligamento 1118 artificial. El ligamento de soporte puede comprender una sección de o una proyección de la boca 1130 de la perforación 1126 en el componente 1114 tibial. Alternativamente, como se muestra en la figura 21, el ligamento de soporte puede comprender una agarradera 1070 que se proyecta desde la superficie 1014 de la bandeja 1006 tibial. La agarradera puede estar formado integralmente con o conectada a la bandeja 1006 tibial.

La figura 22 muestra una prótesis de rodilla que comprende un componente 1004 tibial que tiene una bandeja 1006 tibial formada integralmente con un vástago 1008. Un par de componentes 2012, 2013 de soporte separan el componente 1004 tibial de un componente femoral (no se muestra) y se forman con las superficies de soporte que se acoplan a una superficie 1014 de soporte correspondiente en la bandeja 1006 tibial. Los componentes 2012, 2013 de soporte están interconectados por un elemento 2008 de unión, de acuerdo con la presente invención y como se describe con referencia a la realización de las figuras 1 y 2. Un elemento de retención en forma del elemento 2050 de puente se fija a la bandeja 1006 tibial para limitar el movimiento del elemento 2008 de unión. El elemento 2050 de puente comprende una viga 2052 y dos patas 2054, 2056 de apoyo. La viga 2052 se extiende sustancialmente paralela a la superficie proximal de la bandeja 1006 tibial en una dirección antero-posterior y se extiende sustancialmente toda la anchura de la bandeja 1006 tibial. Las patas 2054, 2056 de apoyo están situadas aproximadamente en los bordes anterior y posterior de la bandeja 1006, sustancialmente de forma equidistante en los bordes medial y lateral de la bandeja 1006. El elemento 2050 de puente por lo tanto divide la bandeja 1006 tibial en sus compartimentos medial y lateral y define un paso 2060 entre los mismos, que aloja el elemento 2008 de unión.

Un ligamento artificial (no se muestra) está conectado a un elemento de desviación (no se muestra) alojado en el vástago 1008. Al igual que en las prótesis descritas previamente que incorporan un ligamento, el ligamento pasa hacia fuera de una abertura 1030 en la bandeja 1006 tibial y hace tope con un lado del vástago 2052 del elemento 2050 de puente. Se apreciará que el acoplamiento del ligamento con el lado del elemento 2050 de puente provoca una desviación del ligamento y un cambio en la línea de acción del ligamento. Con el fin de evitar el desgaste por rozamiento u otros daños relacionados con el desgaste del ligamento en uso, el elemento 2050 de puente está provisto de una cavidad o bisel 2051 que ayuda a localizar el ligamento, evita la dislocación y proporciona una superficie lisa de acoplamiento entre el elemento 2050 de puente y el ligamento. Por lo tanto, el elemento 2050 de puente tiene la doble función de limitar el movimiento de los componentes 2012, 2013 de soporte y actuando como un ligamento de soporte para cambiar la línea de acción del ligamento artificial. En realizaciones alternativas que no se ilustran, el elemento 2050 de puente puede comprender una polea o puede estar provisto de un saliente o protuberancia para ayudar en la alineación del ligamento y prevenir la dislocación. Además, la superficie de ligamento de soporte formado en el elemento 2050 de puente puede ser pulida o de otra manera acabado de superficie para reducir el desgaste del ligamento artificial.

Para evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos y repetición del texto en la memoria, ciertas características se describen en relación con solo uno o varios aspectos o realizaciones de la invención. Sin embargo, es debe entender que, donde sea técnicamente posible, las características descritas en relación con cualquier aspecto o realización de la invención también pueden ser usadas con cualquier otro aspecto o realización de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de reemplazo de la articulación que comprende:

un componente (2) de soporte, que incluye un primer elemento (4) de soporte y un segundo elemento (6) de soporte separado del primer elemento (4) de soporte y móvil con respecto al primer elemento (4) de soporte, caracterizado por un elemento (8) de unión flexible, que tiene un primer y segundo extremos, el primer extremo del elemento (8) de unión que está conectado al primer elemento (4) de soporte y el segundo extremo del elemento de unión que está conectado al segundo elemento (6) de soporte, el elemento (8) de unión conectado operativamente al primer y segundo elementos de soporte y está adaptado para flexionar con el fin de permitir el movimiento relativo entre el primer y segundo elementos (4, 6) de soporte.

2. Una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el elemento (8) de unión es elástico o flexible.

3. Una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en la reivindicación 1 o 2, en donde el primer y segundo elementos (4, 6) y el elemento (8) de unión están formados integralmente.

4. Una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento (8) de unión comprende una membrana de polietileno.

5. Una prótesis de reemplazo de la articulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en donde el elemento (8) de unión comprende un cordón de tela o poliéster.

6. Una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en la reivindicación 5, en donde los dichos extremos respectivos del elemento (8) de unión se moldean en el primer y segundo elementos (4, 6) de soporte.

7. Una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende el primer y segundo componentes de acoplamiento del hueso que se articulan a través del componente (2) de soporte, en donde la prótesis es una prótesis de reemplazo de rodilla, el primer componente de acoplamiento del hueso que comprende un componente femoral y el segundo componente de acoplamiento del hueso que comprende un componente tibial.

8. Una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en la reivindicación 7, en donde el componente (2) de soporte está apoyado sobre el componente tibial de tal forma que el movimiento relativo entre el componente tibial y primer y segundo elementos (4, 6) de soporte está permitido.

9. Una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en la reivindicación 7 u 8, en donde el componente tibial comprende al menos una bandeja (30), sobre el cual el componente (2) de soporte se apoya, y un elemento (50) de retención que se extiende a través de la bandeja (30), entre el primer y segundo elementos (4, 6) de soporte, que pasa sobre el elemento (8) de unión.

10. Una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en la reivindicación 9, en donde el elemento de retención comprende un puente (50), bajo el cual el elemento (8) de unión del componente (2) de soporte pasa, de manera que el puente (50) limita el grado del movimiento relativo posible entre el elemento (8) de unión y la bandeja (30) tibial.

11. Una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en la reivindicación 9 o 10, que comprende además un ligamento artificial.

12. Una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en la reivindicación 11, en donde el elemento (2050) de retención está adaptado para acoplar el ligamento artificial sobre al menos una parte de un rango de movimiento del ligamento.

13. Una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en la reivindicación 12, en donde el elemento (2050) de retención está adaptado para desviar el ligamento artificial para cambiar una línea de acción del ligamento artificial.

14. Una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en la reivindicación 13, en donde el elemento (2050) de retención está formado con un bisel, cavidad (2051) o proyección para el acoplamiento con el ligamento artificial.

15. Una prótesis de reemplazo de la articulación, de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 14, en donde el componente tibial comprende primera y segunda superficies (110, 112) de soporte, operable para articular con

el primer y segundo elementos (4, 6) de soporte del componente (2) de soporte, donde la primera superficie (110) de soporte es convexa y la segunda superficie (112) de soporte es no conconvexa.

16. Un método de fabricación de una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende extremos de moldeo por compresión directa del elemento (8) de unión en el primer y segundo elementos (4, 6) de soporte.

17. Un método de fabricación de una prótesis de reemplazo de la articulación como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende moldear los primeros y segundos elementos (4, 6) de soporte como una sola pieza y eliminar el material de la zona entre el primer y segundo componentes (4, 6) de soporte, para definir el elemento (8) de unión.

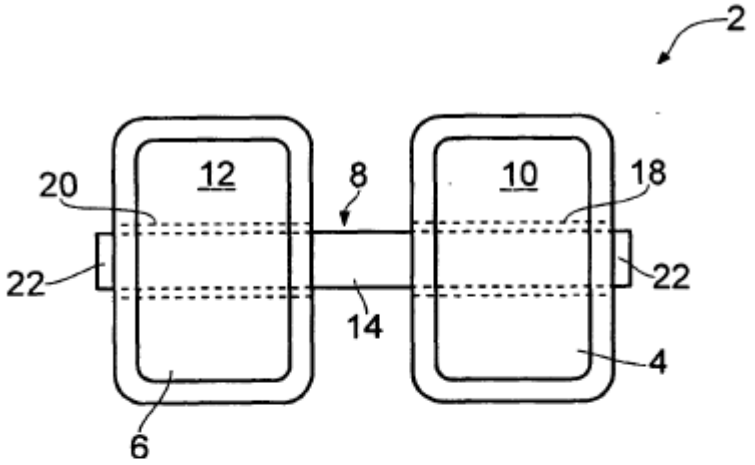

FIG. 1

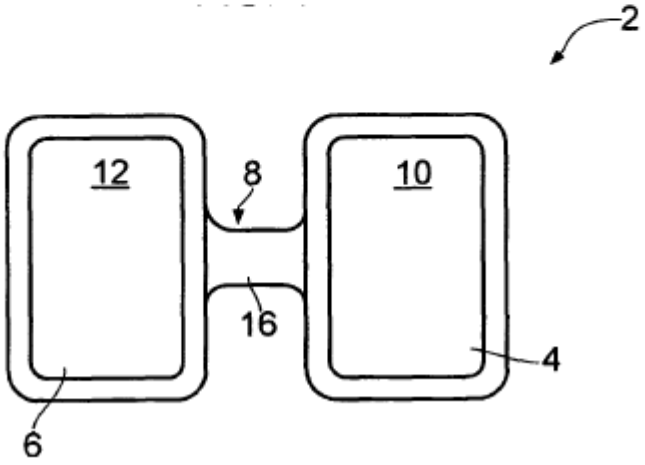

FIG. 2

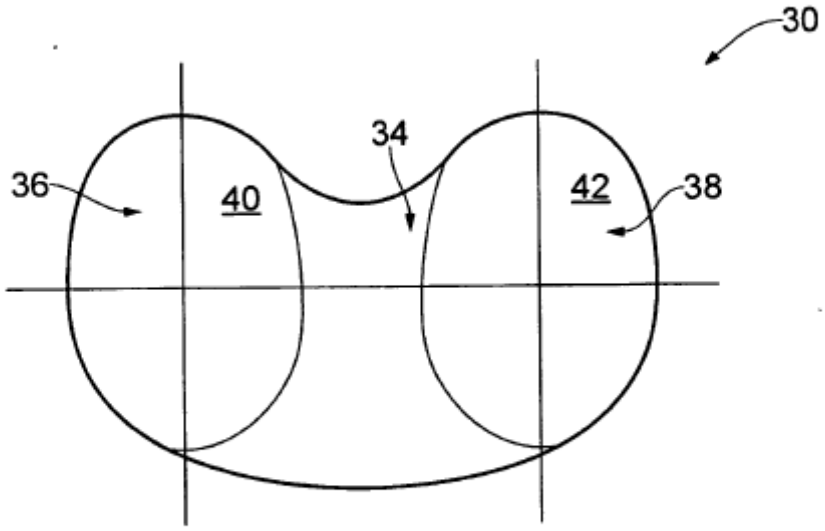

FIG. 3

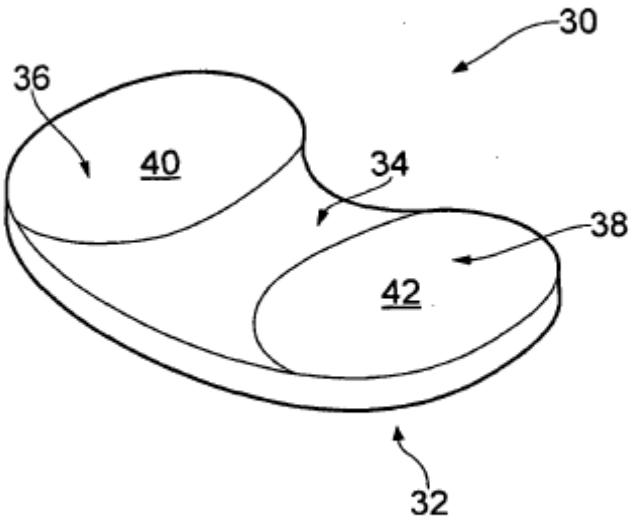

FIG. 4

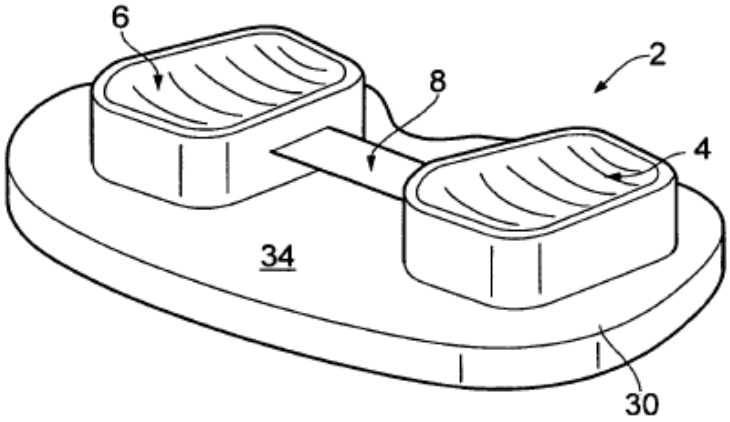

FIG. 5

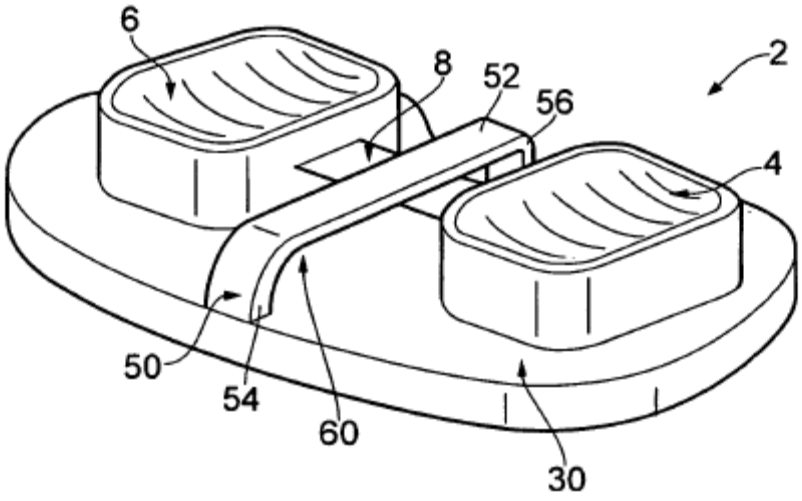

FIG. 6

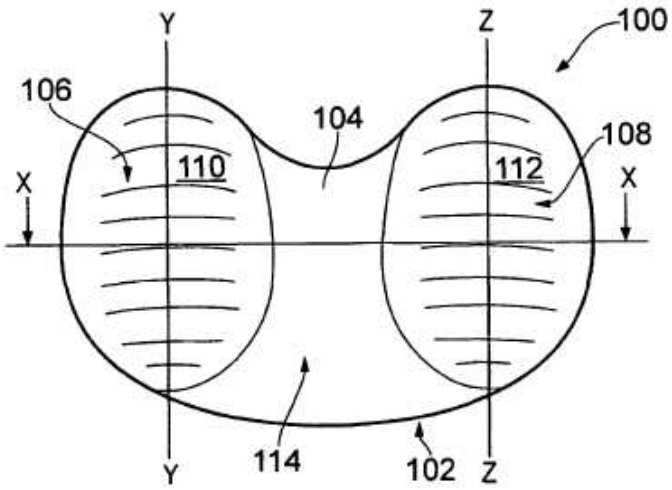

FIG. 7

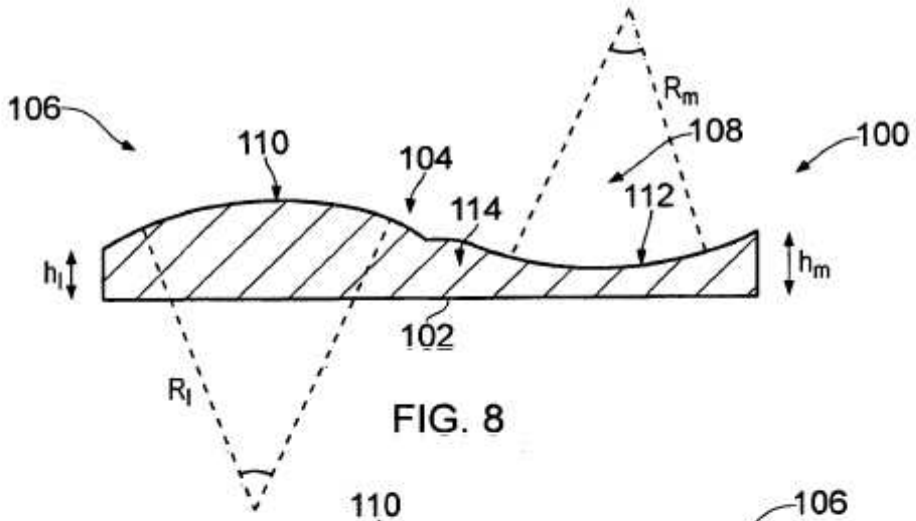

FIG. 8

FIG. 9

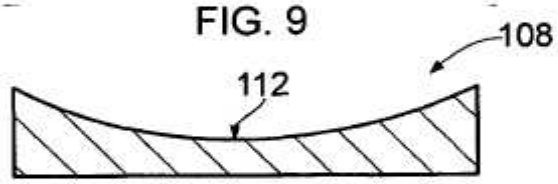

FIG. 10

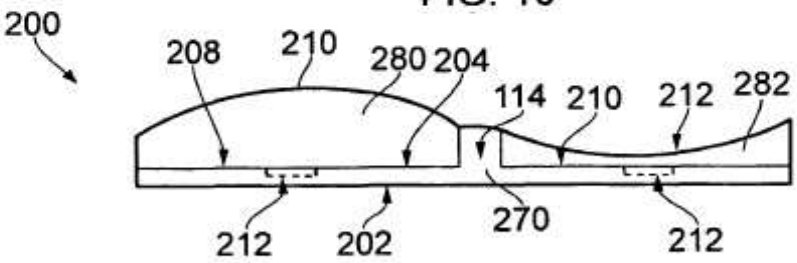

FIG. 12

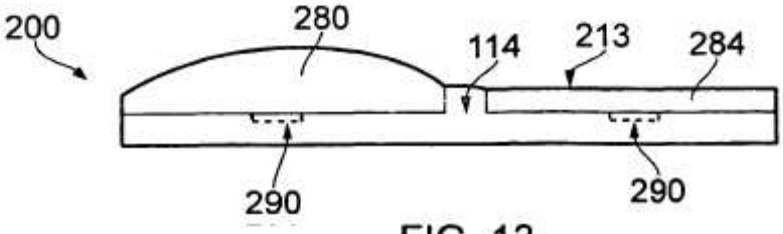

FIG. 13

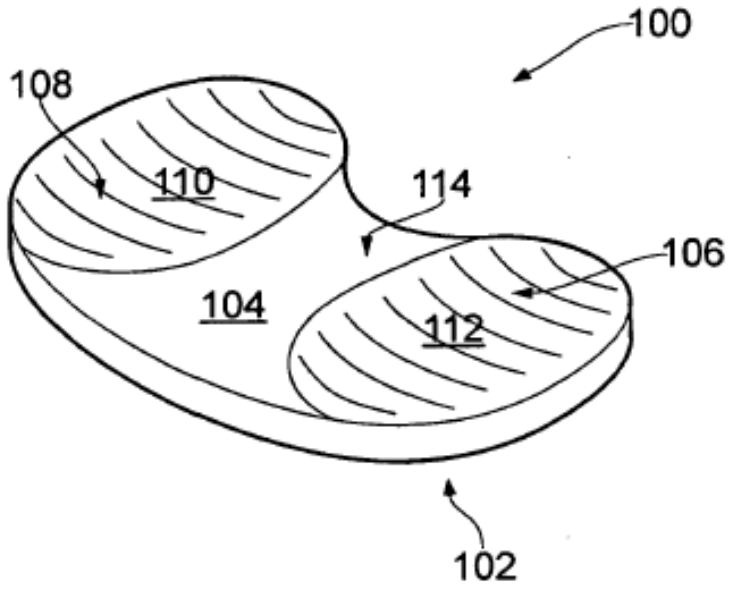

FIG. 11

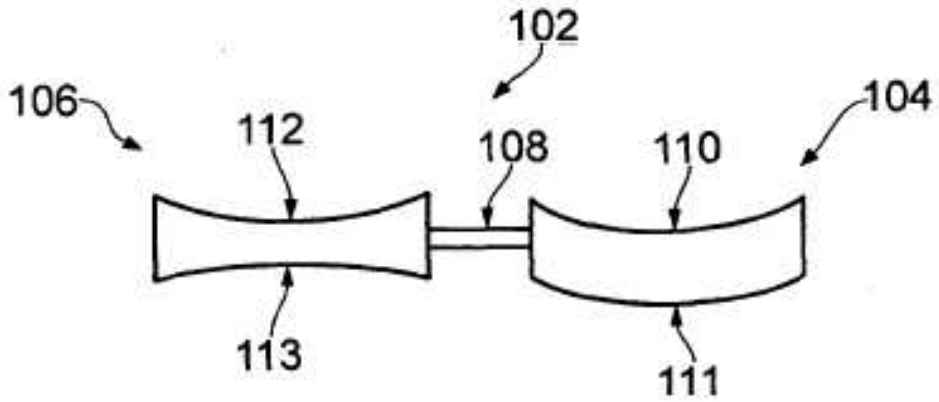

FIG. 14

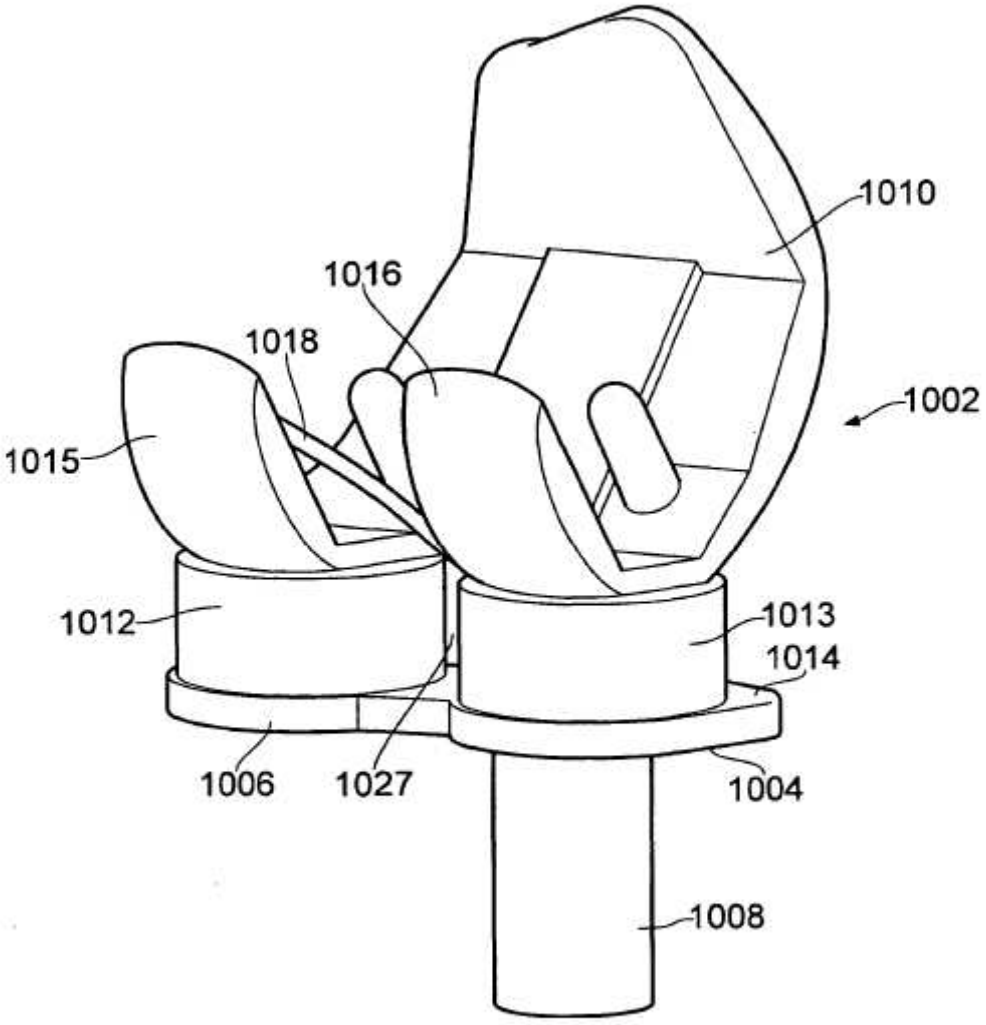

FIG. 15

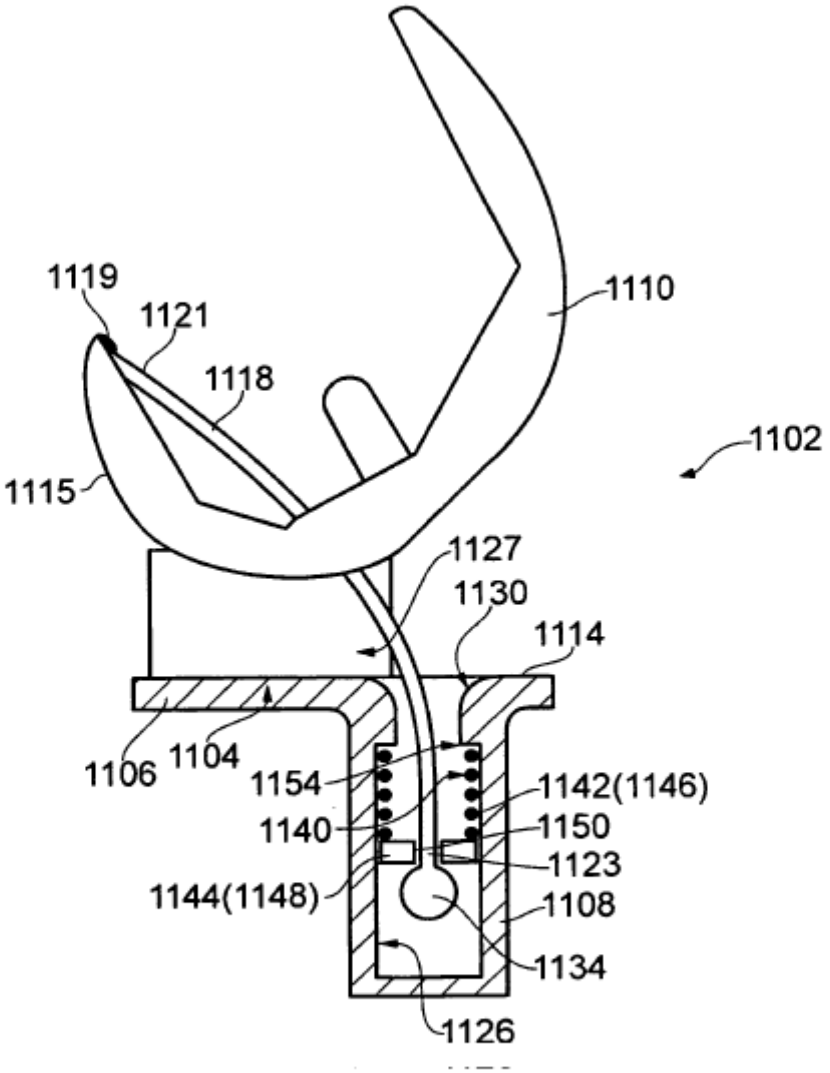
1119
1121
1118
1110
1102
1115
1127
1130
1114
1106
1104
1154
1142(1146)
1140
1150
1123
1144(1148)
1108
1134
1126

FIG. 16

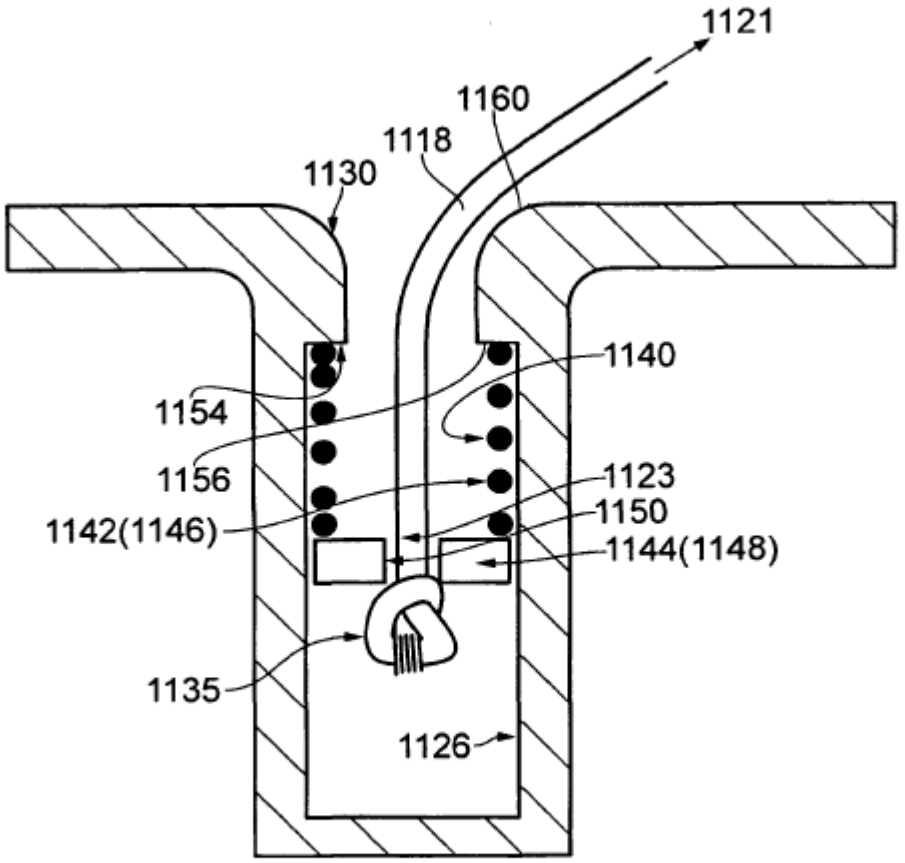
1121
1160
1118
1130
1140
1154
1156
1123
1150
1142(1146)
1144(1148)
1135
1126

FIG. 17

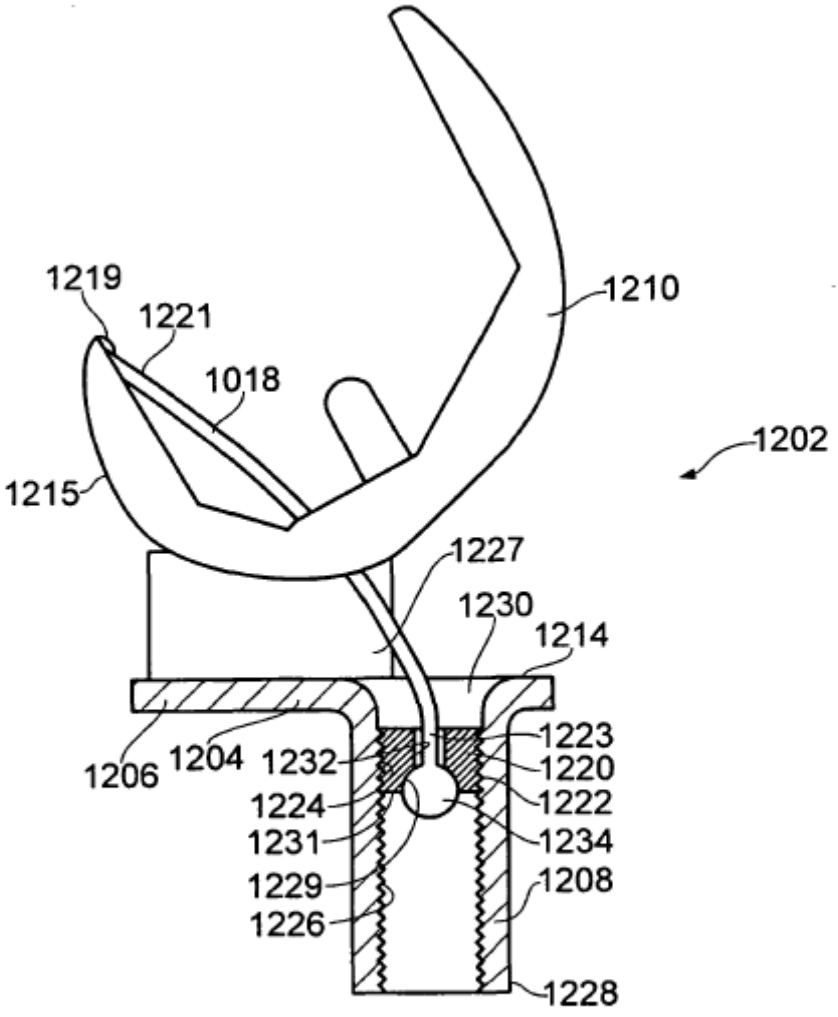
1219
1221
1018
1210
1202
1215
1227
1230
1214
1223
1220
1222
1234
1208
1228
1206
1204
1232
1224
1231
1229
1226

FIG. 18

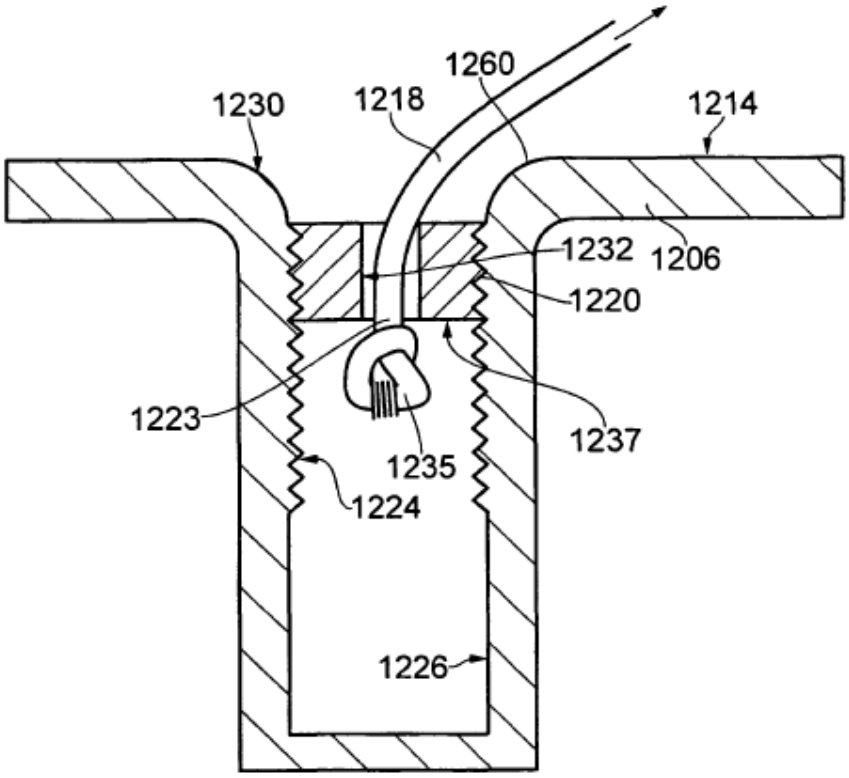

FIG. 19

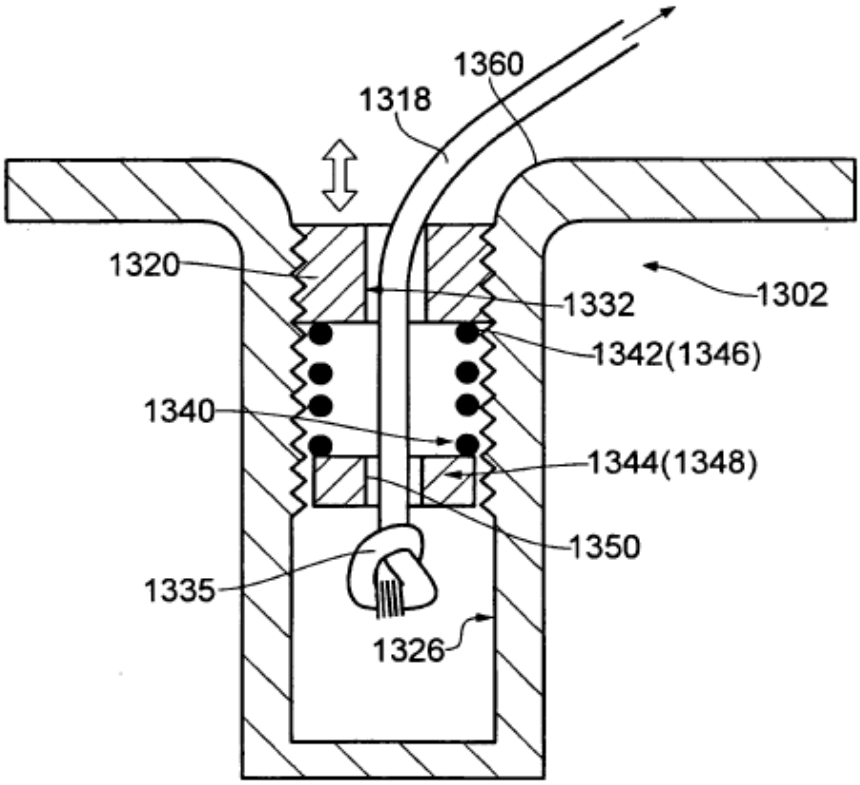
1360
1318
1320
1332
1302
1342(1346)
1340
1344(1348)
1350
1335
1326

FIG. 20

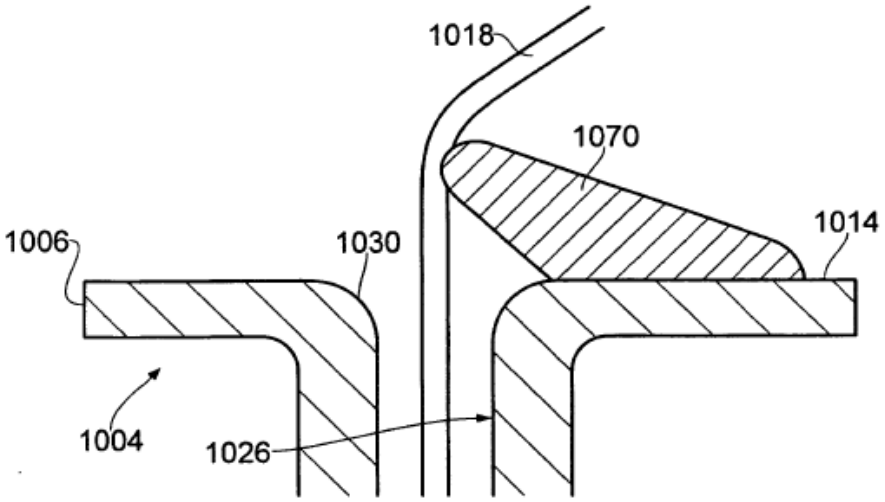

FIG. 21

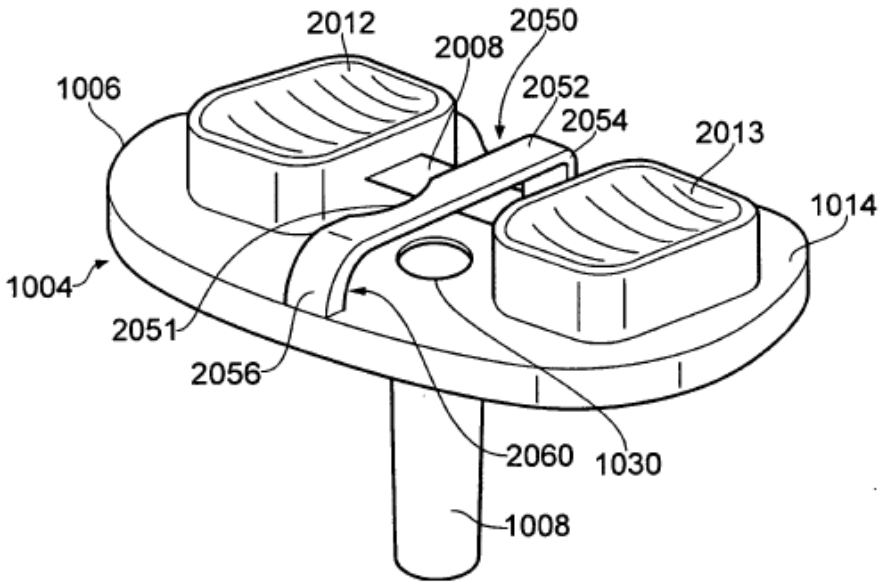
2012
2050
2008
1006
2052
2054
2013
1014
1004
2051
2056
2060
1030
1008

FIG. 22