

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 105**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2011 E 11150577 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.12.2015 EP 2347733**

54 Título: **Sistemas de prótesis de rodilla**

30 Prioridad:

21.01.2010 US 691232

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

17.03.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**AUGER, DANIEL D;
FITZPATRICK, DAVID P;
WYSS, JOSEPH G;
WRIGHT, ABRAHAM P;
WAGNER, CHRISTEL M;
HAZEBROUCK, STEPHEN A y
DEFFENBAUGH, DAREN L**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 564 105 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).

Sistemas de prótesis de rodilla

Descripción

5 Este invento se refiere a sistemas de prótesis de rodilla. El trabajo anterior más cercano es el documento US 6 755 864 B1, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

10 El tipo de prótesis de rodilla más ampliamente usado para implantes a un paciente durante un procedimiento de reemplazo total de rodilla (TKR - total knee replacement) incluye 3 componentes: un componente femoral metálico que se adhiere al fémur distal; un componente tibial metálico (o bandeja) que se adhiere a la tibia proximal; y una inserción polimérica (UHMWPE) (también llamada un soporte o una incrustación) que cabe entre los componentes femoral y tibial. Varios tipos de reemplazos de rótula también están disponibles para su uso en combinación con algunas de estas prótesis de rodilla. 2 tipos de prótesis de rodilla son una prótesis estabilizada posterior (PS - posterior-stabilized), para cuando el ligamento cruzado posterior ya no funciona, y una prótesis de rodilla que retiene el cruce (CR - cruciate-retaining) (posterior). Cada uno de estos 2 tipos de prótesis de rodilla pueden ser suministrados como una prótesis de rodilla de soporte fijo, en la cual la inserción no se mueve en relación al componente tibial, o una prótesis de rodilla de soporte móvil, en la cual la inserción rota en una plataforma lisa del componente tibial. Ya sea que se use una inserción móvil o una inserción fija depende en gran magnitud de la condición de los ligamentos y otros tejidos suaves de la rodilla del paciente.

20 Un sistema de prótesis de rodilla podría incluir muchos tamaños de componentes femorales, tibiales e inserciones para adaptarse a la variación de las anatomías de los pacientes en la población mundial de pacientes con TKR. El diseño de un sistema de prótesis de rodilla requiere compensaciones entre muchos factores importantes relacionados al rendimiento cinemático, a los resultados clínicos, a la longevidad del implante, al costo y la facilidad de uso, sólo para nombrar algunos. Una consideración importante en relación al rendimiento cinemático y a la vida de la prótesis de rodilla es el nivel de conformidad entre las superficies que dan soporte al componente femoral y las superficies que dan soporte a la inserción.

30 US-7628818 presenta a un sistema de prótesis de rodilla con un soporte fijo en el cual cada una de las inserciones de diferentes tamaños son compatibles con cada tamaño de componente tibial, de tal forma que es posible para un cirujano es seleccionar un componente tibial de un tamaño apropiado para la tibia del paciente, y una inserción que es compatible con el componente femoral.

35 US-A-2009/0326666 presenta un sistema de prótesis de rodilla que tiene una pluralidad de inserciones PS de diferentes tamaños (fijas o móviles) que tienen una espina que se extiende hacia arriba desde una superficie inferior. La espina tiene un lado posterior que tiene una superficie de leva cóncava y una superficie de leva convexa. Cada uno de los componentes femorales PS tiene una pareja de cóndilos separados que definen una muesca entre los cóndilos que tiene una leva posterior. La leva posterior incluye una superficie de leva cóncava y una superficie de leva convexa. La superficie de leva cóncava de la leva posterior contacta a la superficie de leva convexa de la espina durante el primer rango de flexión y la superficie de leva convexa de la leva posterior hace contacto con la superficie de leva cóncava de la espina durante un 2º rango de flexión.

45 Los investigadores comúnmente caracterizan la adaptabilidad del plano coronal o del plano sagital como la tasa del radio convexo de un cóndilo femoral del componente femoral en relación al radio cóncavo de la superficie de la inserción que hace interfaz. Una tasa de adaptabilidad de cero representa una superficie plana de la inserción, correspondiente a tensiones muy altas de contacto con cargas altas. Una tasa de adaptabilidad de 0.99 representa una alta adaptabilidad, correspondiente, en general, a un área de alto contacto, con una tensión de contacto relativamente baja y, subsiguientemente, una tasa reducida de desgaste de la superficie del polietileno de la inserción.

50 Los investigadores han descubierto que la conformidad en el plano coronal podría afectar la vida útil de la prótesis más que la conformidad en el plano sagital. Por ejemplo, en un artículo de Kuster, et al, "The effects of conformity and load in total knee replacement" ("Los efectos de la adaptación y de la carga en el reemplazo total de rodilla") (Clinical Orthopaedics and Related Research (Ortopédica Clínica e Investigación Relacionada), número 375, pp. 302-12, junio 2000), los autores encontraron que el estrés superficial compresivo, el estrés de corte y el estrés de von Mises fue una afectados por los cambios a la tasa de conformidad y en una menor magnitud a los cambios de carga. En un artículo más reciente de Berend, et al, "Effects of coronal plane conformity on tibial loading in TKA: a comparison of AGC flat versus conforming articulations" ("Los efectos de la conformidad del plano coronal en las cargas tibiales en THA: una comparación de un plano AGC vs. articulaciones que se adaptan" (Surgical Technology Int., número 18, pp. 207-212, 2009), los autores estudiaron el efecto de la adaptación en carga de la tibia proximal del paciente. Cargas inapropiadas de la tibia proximal podrían conllevar a un aflojamiento aséptico del componente tibial en la tibia y eventualmente una falla de la prótesis que requeriría una cirugía de revisión. Los autores encontraron que componentes coronalmente cóncavos crearon una tensión incrementada en la tibia medial anterior mientras que se creó una reducción significativa de la tensión en la tibia

posterior. También encontraron que las tensiones tibiales proximales fueron reducidas y centralizadas en articulaciones que se adaptan versus las articulaciones planas.

5 Se conoce en la industria, sin embargo, que una adaptabilidad muy alta también puede conllevar, por ejemplo, a condiciones de carga no deseables en la superficie de la inserción o a limitaciones excesivas del componente femoral, inhibiendo, por lo tanto, movimientos importantes de las articulaciones las cuales afectarían el rendimiento de las articulaciones y la comodidad de los pacientes. Por lo tanto, diseños con valores intermedios del área de contacto podría ser óptimos siempre y cuando las tensiones estén por debajo de la fuerza de generación del material inserción, para suministrar la combinación óptima de relajamiento y a la adaptabilidad de la articulación.

10 La variabilidad de las anatomías de los pacientes en la población de pacientes TKR, complican el reto enfrentado por los diseñadores de prótesis de rodillas mundialmente. Pacientes más pequeños con fémures más pequeños requieren, obviamente, prótesis de rodillas más pequeñas. Cada uno de los cóndilos mediales y laterales de un componente femoral de un componente femoral pequeño tienen un radio coronal más pequeño que un componente femoral grande para un paciente grande. Para mantener la tasa apropiada de adaptabilidad, así como otras relaciones geométricas incluyendo la separación de los cóndilos, el componente femoral pequeño debe ser emparejado a una inserción de tamaño apropiado. Sin embargo, adicionalmente a la amplia gama de tamaños de pacientes, la proporcionalidad dimensional entre los huesos del fémur y de la tibia también varía ampliamente. Por ejemplo, algunos pacientes tienen un fémur distal más largo que otros pacientes para un tamaño específico de la tibia proximal. En aquellos casos, cuando se usa sistemas disponible de prótesis de rodillas, el cirujano podría necesitar escoger implantar un componente femoral que es ligeramente diferente al que debería usarse con el fémur y emparejar con la inserción, o un componente femoral que se emparejaría con el fémur y que sería ligeramente diferente que el que debería usarse con la inserción.

25 US-7338529 presenta un implante de rodilla que podría ser un implante estabilizado posterior o un implante de soporte fijo o un implante completamente limitado o un implante que retenga el cruce o un implante con bisagras. El documento presenta un implante que incluye componentes femorales y tibiales que pueden ser utilizados con una inserción de soporte móvil o una inserción de soporte fijo.

30 US-A-200/8114464 presenta un sistema prostético de rodillas que incluye una bandeja tibial que puede ser utilizada con una inserción tibial rotatoria o una inserción tibial no rotatoria para suministrar una bandeja tibial móvil o una bandeja tibial fija.

35 FR-2873093 presenta una prótesis de articulación de rodillas que incluye componentes femorales y tibiales. El componente tibial incluye una base tibial que puede ser utilizada con una inserción que puede ser fijada a la base o puede moverse en relación a la base.

40 Este invento suministra un sistema de prótesis de rodilla para procedimientos de reemplazo total de rodilla, tal como se define en la reivindicación 1.

Opcionalmente, el sistema de prótesis de rodilla incluye una pluralidad de componentes de rótula, cualquiera de los cuales puede ser utilizado en combinación con cualquiera de la pluralidad de componentes femorales de diferentes tamaños.

45 Opcionalmente, cada una de las pluralidades de inserciones fijas y cada una de las pluralidades de inserciones móviles tienen un grosor diferente que las otras dentro de aquella pluralidad.

50 Opcionalmente, cada una de las pluralidades de inserciones fijas PS y cada una de las pluralidades de las inserciones móviles PS tienen una superficie inferior y una espina que se extiende desde ahí hacia arriba, la espina que tiene un lado posterior que incluye una superficie de leva cóncava y una superficie de leva convexa, y donde cada una de las pluralidades de los componentes femorales PS de diferentes tamaños incluye una pareja de cóndilos separados que definen una escotadura entre los cóndilos y una leva posterior ubicada en la escotadura entre los cóndilos, donde la leva posterior incluye una superficie de leva cóncava y una superficie de leva convexa, donde la superficie de leva cóncava de la leva posterior hace contacto con la superficie de leva convexa de la espina durante un primer rango de flexión y la superficie leva convexa de la leva posterior hace contacto con la superficie leva cóncava de la espina durante un 2º rango de flexión.

60 Opcionalmente, la escotadura entre los cóndilos de cada uno de los componentes femorales PS de diferentes tamaños tienen tamaños y formas proporcionadas para encajar a un tamaño y forma anatómico específicos del fémur de un paciente.

65 Opcionalmente, cada uno de los componentes tibiales fijos de distintos tamaños tiene una plataforma fija y una vara fija que se extiende distalmente desde la parte inferior de la plataforma fija, y cada uno de los componentes tibiales móviles de distintos tamaños tiene una plataforma móvil y una barra móvil que se extiende distalmente desde el inferior de la plataforma móvil, y las varas fijas y móviles para un tamaño anatómico específico tienen

aproximadamente el mismo tamaño externo y configuración, de tal forma que aproximadamente la misma preparación quirúrgica de la tibia proximal es requerida para cada uno de los componentes tibiales fijos y móviles para el tamaño anatómico específico.

- 5 Opcionalmente, cada una de las pluralidades de componentes tibiales fijos de distintos tamaños tiene una plataforma desde la cual se extiende un refuerzo delantero y un refuerzo posterior para retener a cualquiera de las pluralidades de las inserciones físicas PS y a cualquiera de las pluralidades de las inserciones fijas CR.
- 10 Opcionalmente, el sistema de prótesis de rodilla incluye una pluralidad de componentes de rótula, cualquiera de los cuales puede ser utilizado en combinación con cualquiera de la pluralidad de componentes femorales CR de distintos tamaños y en combinación con cualquiera de las pluralidades de los componentes femorales PS de distintos tamaños.
- 15 Opcionalmente, cada una de las pluralidades de inserciones fijas CR, cada una de las pluralidades de inserciones móviles CR, cada una de las pluralidades de inserciones fijas PS y cada una de las pluralidades de inserciones móviles PS, tienen un grosor diferente que las otras dentro de aquella pluralidad.
- 20 Opcionalmente, cada una de las pluralidades de las inserciones móviles CR tiene un grosor que es diferente a aquel de las otras inserciones móviles CR, y las inserciones móviles CR tienen tamaños y formas tales que cada una podría ser emparejada óptimamente a uno de los componentes femorales CR y podrían ser utilizados con cualquiera de los componentes tibiales móviles.
- 25 Opcionalmente, cada una de las pluralidades de las inserciones fijas CR tienen un grosor que es diferente que aquellas de las otras inserciones fijas CR, y las inserciones fijas CR tienen tamaños y formas que permiten que cada una puede ser emparejada óptimamente a uno de los componentes femorales CR y podrían ser utilizados con cualquiera de los componentes tibiales fijos.
- 30 Opcionalmente, cada una de las pluralidades de inserciones fijas PS tiene un grosor que es diferente que cualquiera de las otras inserciones fijas PS, y las inserciones fijas PS tienen formas y tamaños que les permiten que cada una sea emparejada óptimamente a uno de los componentes femorales PS y podría ser utilizada con cualquiera de los componentes tibiales fijos.
- 35 Opcionalmente, cada una de las pluralidades de las inserciones móviles PS tienen un grosor que es diferente que aquel de las otras inserciones móviles PS, y las inserciones móviles PS tienen tamaños y formas tales que cada uno puede ser emparejado óptimamente a uno de los componentes femorales PS y podría ser utilizado con cualquiera de los componentes tibiales móviles.
- 40 Opcionalmente, cada una de las pluralidades de inserciones fijas CR, cada una de las pluralidades de inserciones móviles CR, cada una de las pluralidades de inserciones fijas PS y cada una de las pluralidades de inserciones móviles PS, tienen un grosor diferente que aquel de las otras dentro de aquella pluralidad.
- 45 Sería preferible para un cirujano el poder seleccionar un componente femoral que tenga un tamaño para encajar en el fémur de un paciente específico, un componente tibial que tenga el tamaño para encajar a la tibia, y una inserción que sea compatible óptimamente con el componente femoral y que sea compatible con el componente tibial. Aquel sistema de prótesis de rodilla debería incluir tipos fijos y móviles de prótesis y suministrar procedimientos CR y PS. Además, el sistema debería adaptarse a una amplia variedad de anatomías de pacientes en la población mundial.
- 50 Es deseable el mantener o reducir los costos y la complejidad de los sistemas de prótesis de rodillas. Un sistema de prótesis de rodillas podría incluir componentes femorales, tibiales e inserciones en varios tamaños, para cada una de las rodillas derecha e izquierda, para adaptarse a las variaciones en las anatomías de los pacientes y sus condiciones. Adicionalmente, cada una de las inserciones podría ser suministrada en varios grosores para que el cirujano pueda seleccionar el uno que resulta en la tensión apropiada de la articulación. Consecuentemente, los fabricantes de prótesis de rodillas deben suministrar un inventario muy grande de componentes que representan un número vasto de diferentes combinaciones de tamaños para adaptarse a la población de pacientes mundial. Lo que se necesita, por lo tanto, es un sistema de prótesis de rodillas mejorado que permita una intercambiabilidad para suministrar las combinaciones de tamaños necesarias con un número mínimo de componentes.
- 55 Otra consideración durante el diseño de los sistemas de prótesis de rodillas es la reparación ósea para la implantación de los componentes femorales PS. Los componentes femorales PS y CR tienen una pareja de cóndilos separados que son algo similares a los cóndilos naturales del fémur distal. Para el componente femoral PS, una caja (o escotadura entre los cóndilos) ubicada entre los cóndilos incluye características de interacción con una espina en la inserción PS. La implantación del componente femoral PS requiere cortar un agujero en el fémur distal para recibir a la caja. En algunos sistemas actuales de prótesis de rodillas, el tamaño de la caja es el mismo para todos los tamaños de componentes femorales PS, requiriendo, por lo tanto, cortar agujeros del mismo tamaño en el fémur distal, incluso para fémures más pequeños. Es deseable, sin embargo, el conservar el hueso natural, de ser posible,
- 60
- 65

durante la preparación del fémur para la adherencia del componente femoral. Existe una necesidad adicional, por lo tanto, para un sistema de prótesis de rodillas en el cual cada uno de los componentes femorales PS tenga una caja que tenga un tamaño proporcional al tamaño del fémur, y que siga satisfaciendo las necesidades que se describieron anteriormente.

5 Otra consideración adicional durante el diseño de los sistemas de prótesis de rodillas es la reparación ósea para la implantación del componente tibial. Sistemas actuales disponibles de prótesis TKR móviles y fijos incluyen componentes tibiales para un rango de tamaños anatómicos. Para algunos de estos sistemas, el componente tibial para una prótesis TKR móvil de un tamaño específico tiene una configuración diferente que aquel de una prótesis TKR fija del mismo tamaño. Específicamente, la plataforma que da apoyo a la inserción de soporte fijo podría tener una forma diferente que la plataforma que da apoyo a la inserción de soporte móvil. Esto podría resultar en una diferencia pequeña pero posiblemente significativa en la cobertura de la superficie recortada del plato tibial. Aunque no es lo ideal, una forma en que los cirujanos podrían obtener la cobertura ósea tibial deseada es seleccionar un componente tibial de tamaño más grande. Lo que es más deseable, es un sistema TKR que tenga componentes tibiales móviles y fijos con una forma de perfil de plataforma común que sea optimizada para la interacción con los tejidos cercanos, rendimiento cinemático, etcétera.

Además, sistemas TKR disponibles actualmente tienen componentes tibiales con varas de longitudes variables para acomodar diferentes condiciones de huesos tibiales. Además, las varas para los componentes tibiales móviles pueden tener una configuración diferente que las varas para componentes tibiales fijos. Subsiguientemente, aquellos sistemas requieren que un número de instrumentos escariados diferentes estén disponibles para cada procedimiento quirúrgico. Un sistema TKR preferible debería tener componentes tibiales móviles y fijos con varas de diferentes largos, pero que no requieran varios instrumentos escariados diferentes para preparar a la tibia. Esto también suministraría al cirujano con una flexibilidad intraoperatoria para seleccionar el tipo apropiado de componente tibial, y reducir el número de instrumentos que necesitarían estar disponibles durante el procedimiento quirúrgico.

Secciones del invento son descritas a continuación en forma de ejemplos con referencias a los esquemas adjuntos, en los cuales los números referenciales en común identifican elementos comunes, y en los cuales:

30 La figura 1 es una vista en perspectiva de una prótesis CR fija 110.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un componente femoral CR 20, que es parte de una prótesis CR fija 110 que se muestra en la figura 1 y la prótesis CR móvil 130 que se muestra en la figura 9.

35 La figura 3 es una vista en perspectiva de una inserción CR fija 50, que es parte de la prótesis CR fija 110 que se muestra en la figura 1.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un componente tibial fijo 70, que es parte de la prótesis CR fija 110 que se muestra en la figura 1 y una prótesis PS fija 120 que se muestra en la figura 5.

40 La figura 5 es una vista en perspectiva de una prótesis PS fija 120.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un componente femoral PS 10, que es parte de una prótesis PS fija 120 que se muestra en la figura 5 y una prótesis PS móvil 140 que se muestra la figura 13.

45 La figura 7 es una vista en perspectiva de una inserción PS fija 30, que es parte de la prótesis PS fija 120 que se muestra en la figura 5.

50 La figura 8 es una vista en perspectiva de un componente tibial fijo 70, que también se muestra la figura 4.

La figura 9 es una vista en perspectiva de una prótesis CR móvil 130.

La figura 10 es una vista en perspectiva del componente femoral CR 20, que también se muestra en la figura 2.

55 La figura 11 es una vista en perspectiva de una inserción CR móvil 60, que es parte de la prótesis CR móvil 130 que se muestra en la figura 9.

60 La figura 12 es una vista en perspectiva de un componente tibial móvil 80, que es parte de la prótesis CR móvil 130 y una prótesis PS móvil 140 que se muestra en la figura 13.

La figura 13 es una vista en perspectiva de la prótesis PS móvil 140.

65 La figura 14 es una vista en perspectiva del componente femoral PS 10, que también se muestra la figura 10.

La figura 15 es una vista en perspectiva de una inserción PS móvil 40, que es parte de la prótesis PS móvil 140 que se muestra la figura 13.

5 La figura 16 es una vista en perspectiva del componente tibial móvil 80, que también se muestra en la figura 12.

10 La figura 17 es un gráfico que representa al sistema de prótesis de rodilla 100 que se configura, en una pluralidad de combinaciones de tamaños, para cada una de las prótesis que se muestran en las figuras 1, 5, 9:13.

La figura 18 es una vista delantera de un componente tibial móvil de talla 1.

15 La figura 19 es una vista delantera de un componente tibial móvil de talla 3.

La figura 20 es una vista delantera de un componente tibial móvil de talla 7.

La figura 21 es una vista delantera de un componente tibial móvil de talla 9.

20 La figura 22 a es una vista en perspectiva superior del componente tibial móvil de talla 1 de la figura 18.

La figura 22B es una vista en perspectiva superior de un componente tibial fijo de talla 1.

25 La figura 23 a es una vista en perspectiva superior del componente tibial móvil de talla 3 de la figura 19.

La figura 23B es una vista en perspectiva superior de un componente tibial fijo de talla 3.

La figura 24 a es una vista en perspectiva superior del componente tibial móvil de talla 7 de la figura 20.

30 La figura 24B es una vista en perspectiva superior de un componente tibial fijo de talla 7.

La figura 25 a es una vista en perspectiva superior del componente tibial móvil de talla 9 de la figura 21.

35 La figura 25B es una vista en perspectiva superior de un componente tibial fijo de talla 9.

40 En este documento, los términos “delantero, posterior, lateral, medio” se refieren en general a adelante, atrás, afuera y en el centro del paciente quirúrgico, respectivamente, aunque sólo se usan estos términos en referencia a los dispositivos. La figura 1 muestra flechas de direcciones de estos términos y los términos “inferior, superior”. Además, referencias al “cirujano” y el “usuario” son aplicables para cualquier persona que pudiese asistir a un cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

45 En referencia a los esquemas, las figuras 1 a 16 muestran componentes de un sistema de prótesis de rodillas 100 que se muestran en la figura 17. Cada uno de estos componentes son suministrados en una pluralidad de tamaños y pueden emparejarse entre sí tal como se describe a continuación, suministrando, por lo tanto, al cirujano con una vasta pluralidad de combinaciones de tamaños. Al usar el sistema de prótesis de rodillas 100, el cirujano podría seleccionar, para cada paciente en una población de pacientes grande, una combinación de tamaños que cuadra correctamente con el fémur y la tibia del paciente. Eso es, el componente femoral tiene tamaños diferentes para cuadrar al fémur y el componente tibial tiene tamaños diferentes para encajar con la tibia, y los componentes de la prótesis de rodillas son cuadrados óptimamente para evitar comprometer al rendimiento y la articulación.

50 Una característica de los componentes femorales y tibiales de diferentes tamaños del sistema de prótesis de rodillas 100 es la proporcionalidad de cada componente al tamaño específico del hueso al cual el componente va a ser adherido. En general, la escala dimensional del componente varía, pero no la forma. Por ejemplo, el componente femoral podría tener una distancia entre los cóndilos de tamaños proporcionales, de tal forma que el componente femoral grande tiene una distancia entre los cóndilos proporcionalmente más grande que aquella de un componente femoral pequeño. Asimismo, un componente tibial grande podría tener una escotadura posterior proporcionalmente más ancha y más profunda que aquella de un componente tibial más pequeño.

60 **[0036]** La figura 1 es una vista en perspectiva de una prótesis de rodilla de soporte fijo que retiene el cruce 110, también referida como una prótesis CR fija 110, que incluye un componente femoral CR 20 (figura 10), una inserción CR fija 50 (figura 11) y un componente tibial fijo 70 (figura 12). La prótesis CR fija 110 podría ser idéntica o similar a la prótesis de rodilla que se muestra en la figura 1 de US-7628818. En una de una pluralidad de inserciones (o soportes) de tamaños diferentes podrían asegurarse a cualquiera de una pluralidad de componentes (o bandejas) tibiales de diferentes tamaños. Como resultado, las geometrías y otras características superficiales de la articulación de la inserción podrían ser mejoradas para cada tamaño del componente femoral. Tal intercambiabilidad también

permite incrementos de tamaños más pequeños en el diseño de un rango de componentes femorales. El componente femoral CR 20 incluye un cóndilo medio 24 y un cóndilo lateral 26, ambos de los cuales articulan a una superficie superior 56 de soportes CR fijos 50. Una base delantera 75 y una base posterior 76 del componente tibial fijo 70 retiene fijamente a la inserción CR 50 al componente tibial fijo 70, de tal forma que una superficie inferior 54 de la inserción CR 50 se apoya en una plataforma 72 del componente tibial fijo 70. El componente tibial fijo 70 también incluye una vara 74 que se inserta en la tibia proximal preparada quirúrgicamente.

La figura 5 es una vista en perspectiva de una prótesis de rodilla de soporte fijo estabilizada en la parte posterior 120, también denominada una prótesis PS fija 120, que incluye a un componente femoral PS 10, una inserción PS fija 30 y un componente tibial fijo 70. El componente femoral PS 10 puede ser idéntico o similar al componente femoral que se muestra en la figura uno de US-A-2009/0326666. El componente femoral PS 10 incluye un cóndilo medio 14 y un cóndilo lateral 16, ambos de los cuales se articulan en una superficie superior 36 de la inserción PS fija 30. El componente femoral PS 10 también incluye una caja 32 posicionada entre el cóndilo medio 14 y el cóndilo lateral 16. La caja 32 encierra a una leva posterior y a una leva delantera (ambas escondidas) que interactúan operacionalmente con una espina 32 de la inserción PS fija 30 tal como se describe en US-A-2009/0326666. La base delantera 75 y la base posterior 776 del componente tibial fijo 70 retiene en a la inserción PS 30, de tal forma que la superficie inferior 34 de la inserción PS 30 descansa en una plataforma 72 del componente tibial fijo 70.

La figura 9 es una vista en perspectiva de una prótesis de rodilla de soporte móvil que retiene el cruce 130, también denominada prótesis CR móvil 130, que incluye al componente femoral CR 20 (descrito previamente para la figura 2), una inserción de soporte CR móvil 60 y un componente tibial móvil 80. El cóndilo medio 24 y el cóndilo lateral 26 del componente femoral CR 20 se articulan en una superficie superior 66 de la inserción CR móvil 60. Una superficie inferior 64 de la inserción CR móvil 60 se articula en contra de la plataforma 82 del componente tibial móvil 80. Una vara 68 se extiende por la parte inferior desde la superficie inferior 64 y se inserta en forma rotatoria a una vara vacía 84 del componente tibial móvil 80.

La figura 13 es una vista en perspectiva de una prótesis de rodilla de soporte móvil estabilizada en la parte delantera 140, también denominada prótesis PS móvil 140, que incluye al componente femoral PS 10 (descrito anteriormente para la figura 6), una inserción PS móvil 40 y un componente tibial móvil 80 (descrito previamente para la figura 12). La inserción PS móvil 40 incluye una superficie superior 46 y una espina 42 que pueden ser idénticas a la superficie superior 36 y a la espina 32 de la inserción PS fija 30 que se muestra en la figura 7. La inserción PS móvil 40 también incluye una superficie inferior 34 que podría ser idéntica a la superficie inferior 54 de la inserción CR fija 50 que se muestra en la figura 3.

La figura 17 es un gráfico que representa un sistema de prótesis de rodilla integrado 40 que incluye a cada una de las prótesis de rodilla que se muestran en las figuras 1, 5, 9 y 13. Cada uno de los componentes 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70 y 80 podrían suministrarse en una pluralidad de tamaños (por ejemplo, 10 tamaños) para adaptarse a la amplia variación de anatomías de la población de pacientes. Estos componentes podrían ser emparejados entre sí tal como se describe a continuación:

Cualquier tamaño del componente femoral PS 10 podría emparejarse con cualquier tamaño de la inserción PS fija 30 o de la inserción móvil 40.

Cualquier tamaño del componente femoral CR podría emparejarse con cualquier tamaño de la inserción CR fija 50 o la inserción CR móvil 60.

Cualquier tamaño del componente tibial fijo 70 puede emparejarse con cualquier tamaño de la inserción PS fija 30 o la inserción CR fija 50.

Cualquier tamaño del componente tibial móvil 80 podría emparejarse con cualquier tamaño de la inserción PS móvil 40 o la inserción CR móvil 60.

Adicionalmente, cada tamaño de cada una de las inserciones 30, 40, 50, y 60 puede suministrarse en una pluralidad de grosores.

Tal como se mencionó anteriormente, las anatomías de los pacientes varían no sólo en tamaño, pero también proporcionalmente en el tamaño del fémur/de la tibia. Usando información histórica para los procedimientos TKR, es posible determinar las combinaciones de tamaños que serían necesarias para la mayoría de pacientes en la población mundial. Por ejemplo, cada uno de prácticamente todos los pacientes podrían adaptarse con una prótesis de rodilla de tamaños diferentes para cuadrar al fémur y a la tibia al emparejar a un componente femoral que tiene hasta 2 tallas más o 2 tallas menos que el componente tibial. Un componente femoral CR de "talla 3" podría ser utilizado con cualquiera de los componentes tibiales de "tallas 1, 2, 3, 4 o 5" (fijos o móviles), donde un componente femoral CR de "talla 1" podría ser utilizado con cualquiera de un componente tibial de "talla 1, 2 o 3" (fijo o móvil). Así mismo, un componente tibial fijo de "talla 5" podría utilizarse con cualquiera de las inserciones fijas de "talla 3, 4, 5, 6

ES 2 564 105 T3

o 7" (CR o PS). Al usar el sistema de prótesis de rodilla 100, cada una de estas parejas limita el emparejamiento óptimo del componente femoral a la inserción para mantener relaciones geométricas deseables.

5 La tabla 1 lista los componentes de una sección de ejemplo del sistema de prótesis de rodilla 100. La tabla 2 lista a los tamaños de componentes femorales suministrados para cada componente femoral listado en la tabla 1. La tabla 2 también muestra para cada tamaño de componente femoral el tamaño compatible de inserción para cada inserción listada en la tabla 1 y los tamaños de los componentes tibiales compatibles para cada componente tibial listado en la tabla 1.

10

Tabla 1: Los Componentes del Sistema de Prótesis de Rodilla

Componente	Número de Tamaños	Número de Grosores	Número de Componentes
Femoral PS (derecho)	14	---	14
Femoral PS (izquierdo)	14	---	14
Femoral CR (derecho)	14	---	14
Femoral CR (izquierdo)	14	---	14
Inserción PS, móvil	10	9	90
Inserción PS, fija	10	9	90
Inserción CR, móvil	10	8	80
Inserción CR, fija	10	8	80
Tibial móvil	10	---	10
Tibial fija	10	---	10
TOTAL			416

Tabla 2: Tallas Compatibles

Talla del Componente Femoral	Talla del Inserción	Talla del Componente Tibial
1	1	1,2,3
2	2	1,2,3,4
3	3	1,2,3,4,5
3N	3	1,2,3,4,5
4	4	2,3,4,5,6
4N	4	2,3,4,5,6
5	5	3,4,5,6,7
5N	5	3,4,5,6,7
6	6	4,5,6,7,8
6N	6	4,5,6,7,8
7	7	5,6,7,8,9
8	8	6, 7, 8, 9, 10
9	9	7,8,9,10
10	10	8,9,10

15 La sección del sistema de prótesis de rodilla 100 mostrado en la tabla 1 y en la tabla 2 suministra 2176 combinaciones únicas de componentes de prótesis. En cada una de estas combinaciones, el componente femoral tiene tamaños diferentes para encajar al fémur del paciente mientras que se empareja óptimamente con la inserción, y el componente tibial tiene tamaños diferentes para encajar a la tibia del paciente mientras se mantiene siendo compatible con la inserción. Como resultado, el sistema de prótesis de rodillas 100 puede permitir a los cirujanos el
20 evitar comprometer al rendimiento cinemático y la vida útil de la articulación implantada para cada paciente de la población mundial de pacientes.

Tal como se mencionó anteriormente, los componentes de rótula también pueden ser suministrados para su
25 implantación en combinación con la prótesis de rodilla. Los componentes de rótula pueden ser suministrados en una pluralidad de tamaños. Ejemplos de implantes de rótula que podrían adaptarse para su uso en el sistema de prótesis de rodilla 100 están disponibles bajo el nombre comercial PFC Sigma de DePuy Orthopaedics Inc. Otra sección de sistema de prótesis de rodilla 100 podría incluir además 2 tipos únicos de componentes de rótula, donde cada tipo tiene 5 tallas, permitiendo, por lo tanto, que el cirujano seleccione de 21,760 combinaciones únicas de componentes. En cada una de estas combinaciones, el componente femoral tiene tallas diferentes para emparejarse al fémur del
30 paciente mientras se empareja óptimamente a la inserción, y el componente tibial tiene diferentes tamaños para encajarse a la tibia del paciente mientras se mantiene siendo compatible con la inserción.

El sistema de prótesis de rodillas 100 permite que el cirujano escoja una combinación de componentes de prótesis
35 de rodillas para su implantación en el paciente, donde los componentes tienen diferentes tamaños para encajar al fémur y a la tibia del paciente, mientras se empareja óptimamente para evitar comprometer el rendimiento de la articulación reconstruida. El sistema de prótesis de rodillas 100 también suministra componentes femorales PS que tienen tamaños proporcionales al fémur puesto que la inserción PS (fija o móvil) es emparejada a cada componente

femoral PS. El sistema de prótesis de rodillas 100 también podría reducir el costo y la complejidad del inventario necesario de componentes de implantes para adaptarse a la población mundial de pacientes, debido principalmente a la intercambiabilidad de los componentes.

5 Tal como se explicó anteriormente, existe la necesidad de un sistema de prótesis de rodillas que tenga componentes tibiales móviles y fijos con varas de diferentes longitudes, pero que no requiere diversos instrumentos de escariado para preparar a la tibia. Tal como se mostró en la figura 17, el componente tibial móvil 80 y el componente tibial fijo 70 podrían tener un tamaño externo y configuración similares aproximadamente o idénticas para cada talla anatómica, permitiendo al cirujano preparar la tibia proximal en aproximadamente la misma forma utilizando la misma instrumentación. Esto también permite al cirujano implantar cualquier tipo de componente tibial aún después de que la tibia proximal se haya preparado quirúrgicamente.

10 Las figuras 18, 19, 20 y 21 muestran 4 tallas representativas del componente tibial móvil 80 del sistema de prótesis de rodillas 100. El sistema de prótesis de rodillas 100, por ejemplo, podría tener 10 tallas de cada componente tibial fijo 70 y de cada componente tibial móvil 80, tal como se mostró en la tabla 2. La figura 18 es una vista delantera de un componente tibial móvil de talla 1 150 que tiene una plataforma de talla 1 152, una vara 154 de talla 1 y una pareja de quillas opuestas 151, 153 que se extienden entre la vara 154 y la plataforma 152. La vara 154 tiene una porción distal 156 con una longitud "E" y una porción proximal 158 con una longitud "A".

15 La figura 19 es otra vista delantera de un componente tibial móvil de talla 3 160 que tiene una plataforma de tamaño 3 162, una vara de tamaño 3 164 y una pareja de quillas opuestas 161, 163. La vara 164 tiene una porción distal 166, también con una longitud "E", y una porción proximal 168 con una longitud "B".

20 La figura 20 es una vista delantera de un componente tibial móvil de talla 7 170 que tiene una plataforma de talla 7 172, una vara de talla 3 174 y una pareja de quillas opuestas 171, 173. La vara 174 tiene una porción distal 176, también con una longitud "E", y una porción proximal 178 con una longitud "C".

25 La figura 21 es una vista delantera de un componente tibial móvil de talla 9 180 que tiene una plataforma de talla 9 182, una vara de talla 9 184 y una pareja de quillas opuestas 181, 182. La vara 184 tiene una porción distal 186, también con una longitud "E" y una porción proximal 188 con una longitud "D".

30 Tal como se mostró en las figuras 18, 19, 20, y 21, la longitud "D" es mayor que la longitud "C", la cual es mayor que la longitud "B", la cual es mayor que la longitud "A". En general, el incrementar la longitud de la vara corresponde a incrementar la longitud de la porción proximal de la vara, mientras que la longitud de la porción distal permanece constante.

35 Las porciones distales 156, 166, 176 y 186 también podrían tener, en general, la misma forma cónica. Las porciones proximales 158, 168, 178 y 188 podrían tener aproximadamente la misma forma troncocónica y varía principalmente en su longitud. Las quillas 151, 153, 161, 163, 171, 173, 181, 183 podrían tener aproximadamente configuraciones y orientaciones similares. Tal como será aparente para aquellas personas con conocimiento en la industria, un cirujano podría utilizar el mismo instrumento escariado para formar una cavidad a la profundidad deseada en la tibia proximal para recibir a cualquiera de las varias tallas de varas 154, 164, 174 y 184. Puesto que los tamaños externos y a las configuraciones de cada una de las pluralidades de componentes tibiales fijos de distintos tamaños podrían ser similares aproximadamente o idénticos a aquel correspondiente de la pluralidad de componentes tibiales móviles de distintos tamaños, la preparación quirúrgica de la tibia proximal podría ser la misma para un tamaño específico de los componentes tibiales fijos y móviles, y la instrumentación requerida podría ser la misma para todos los tamaños de los componentes tibiales fijos y móviles.

40 Tal como se explicó anteriormente, también es deseable que el sistema de reemplazo total de rodilla tenga componentes tibiales móviles y fijos con un perfil de plataforma común o "huella" que sea optimizada para su cobertura de la interacción del plato tibial con los tejidos cercanos, rendimiento cinemático y otros factores. Las figuras 22A, 22B, 23A, 23B, 24A, 24B, 25A y 25B muestran vistas en perspectiva superiores (planos) de 4 tallas representativas de componentes tibiales fijos y móviles del sistema de prótesis de rodillas 100. Tal como se mencionó anteriormente, el sistema de prótesis de rodillas 100 podría tener 10 tamaños de cada componente tibial fijo 70 y de cada componente tibial móvil 80, tal como se muestra en la tabla 2.

45 La figura 22A muestra al componente tibial móvil de talla 1 150 que tiene una plataforma 152 que es una "huella" o perfil similar que la plataforma 252 del componente tibial fijo de talla 1 250 que se muestra en la figura 22B.

50 La figura 23A muestra al componente tibial móvil de talla 3 160 que tiene una plataforma 162 que tiene un perfil similar a la plataforma 262 de un componente tibial fijo de talla 1 260 que se muestra en la figura 23B.

55 La figura 24A muestra al componente tibial móvil de talla 7 170 que tiene una plataforma 172 que tiene un perfil similar que una plataforma 272 de un componente tibial fijo de talla 1 270 que se muestra en la figura 24B.

65

ES 2 564 105 T3

La figura 25A muestra al componente tibial móvil de talla 9 180 que tiene una plataforma 182 que tiene un perfil similar que la plataforma 282 de un componente tibial fijo de talla 1 280 que se muestra en la figura 25B.

5 Para cada talla de componentes tibiales, el perfil de la plataforma (tal como se ve desde arriba, en la dirección del eje de la vara) es el mismo para los componentes tibiales móviles y fijos para un tamaño anatómico específico. No existe la necesidad de cambiar el tamaño del componente tibial para obtener la misma cobertura del plato tibial cuando se escoge entre una prótesis móvil y una prótesis fija. Otro beneficio de la forma común de la plataforma es que la misma herramienta de fundición o una porción de la herramienta puede ser utilizada en la fabricación de ambos componentes tibiales, permitiendo un costo reducido del componente.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 1. Un sistema de prótesis de rodilla para procedimientos de reemplazo total de rodilla que retienen el cruce (CR - cruciate-retaining) y que son estabilizados en la parte delantera (PS - posterior-stabilized) que comprenden un componente femoral, un componente tibial, una inserción de soporte móvil CR, una inserción de soporte fijo CR, una inserción de soporte fijo PS, y una inserción de soporte móvil PS, en la cual el sistema incluye:
- 10 a. una pluralidad de componentes femorales CR de diferentes tamaños (20)
- b. una pluralidad de componentes femorales PS de diferentes tamaños (10),
- 15 c. una pluralidad de componentes tibiales fijos de diferentes tamaños (70),
- d. una pluralidad de componentes tibiales móviles de diferentes tamaños (80),
- e. una pluralidad de inserciones móviles CR (60), cada una de las cuales tienen tamaños y formas para que puedan emparejarse óptimamente a sus respectivos componentes femorales CR y puedan utilizarse con cualquiera de los componentes tibiales móviles,
- 20 f. una pluralidad de inserciones fijas CR (50), cada una de las cuales tiene tamaños y formas para que puedan ser emparejadas óptimamente a sus respectivos componentes femorales CR.
- g. una pluralidad de inserciones fijas PS (30), cada una de las cuales tienen formas y tamaños para que se emparejen óptimamente con sus componentes femorales PS respectivos, y
- 25 h. una pluralidad de inserciones móviles PS (40), cada una de las cuales tienen tamaños y formas para que puedan emparejarse óptimamente con sus componentes femorales PS respectivos y puedan utilizarse con cualquiera de los componentes tibiales móviles,
- 30 caracterizándose en que cada una de las pluralidades de inserciones fijas CR y cada una de las pluralidades de las inserciones fijas PS pueden utilizarse con cualquiera de los componentes tibiales fijos.
- 35 2. Un sistema de prótesis de rodilla tal como se declaró en la reivindicación 1, en el cual cada una de las pluralidades de los componentes tibiales fijos de diferentes tamaños (70) tienen una plataforma (72) desde la cual se extiende una base delantera (75) y una base posterior (76) para retener cualquiera de las pluralidades de inserciones fijas de PS (30) y cualquiera de las pluralidades de las inserciones fijas CR (50).
- 40 3. Un sistema de prótesis de rodilla tal como se declaró en la reivindicación 1, en el cual cada una de las pluralidades de las inserciones fijas PS (30) y cada una de las pluralidades de las inserciones móviles PS (40) tienen una superficie inferior (34) y una espina (42) que se extiende desde allí hacia arriba, donde la espina tiene un lado posterior que incluye una superficie de leva cóncava y una leva convexa, y donde cada una de las pluralidades de los componentes femorales PS de diferentes tamaños (10) incluyen una pareja de cóndilos separados que definen una escotadura entre los cóndilos y una leva posterior posicionada en la escotadura entre los cóndilos, donde la leva posterior incluye una superficie de leva cóncava y una superficie leva convexa, donde la superficie de leva cóncava de la leva posterior hace contacto con la superficie de la leva convexa de la espina durante el primer rango de flexión y la superficie de leva convexa de la leva posterior hace contacto con la superficie leva cóncava de la espina durante el 2º rango deflexión.
- 45 4. Un sistema de prótesis de rodilla tal como se declaró en la reivindicación 3, en el cual la escotadura entre los cóndilos de cada uno de los componentes femorales PS de distintos tamaños (10) tiene tamaños y formas proporcionales para que encajen a un tamaño y forma anatómicos específicos del fémur de un paciente.
- 50 5. Un sistema de prótesis de rodilla tal como se declaró en la reivindicación 1, que incluye una pluralidad de componentes de rótula, cualquiera de los cuales podría ser utilizado en combinación con cualquiera de las pluralidades de los componentes femorales CR de diferentes tamaños (20) y en combinación con cualquiera de las pluralidades de los componentes femorales PS de diferentes tamaños (10).
- 55 6. Un sistema de prótesis de rodilla tal como se declaró en la reivindicación 1, en el cual cada una de las pluralidades de inserciones fijas CR (50), cada una de las pluralidades de inserciones móviles CR (60), cada una de las pluralidades de inserciones fijas PS (30), y cada una de las pluralidades de inserciones móviles PS (40), tiene un grosor diferente que los otros dentro de esa pluralidad.
- 60 7. Un sistema de prótesis de rodilla de acuerdo a la reivindicación 1, en el cual cada uno de los componentes tibiales fijos de distintos tamaños (70) tiene una plataforma fija (72) y una vara fija (74) que se extiende distalmente desde
- 65

la parte inferior de la plataforma fija, y cada uno de los componentes tibiales móviles de diferentes tamaños (80) tienen una plataforma móvil (82) y una vara móvil (84) que se extiende distalmente desde la parte inferior de la plataforma móvil, y las varas fijas y móviles para un tamaño anatómico específico tienen aproximadamente el mismo tamaño y configuración externa, para que aproximadamente la misma preparación quirúrgica de la actividad proximal sea requerida para cada uno de los componentes tibiales fijos y móviles para un tamaño anatómico específico.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

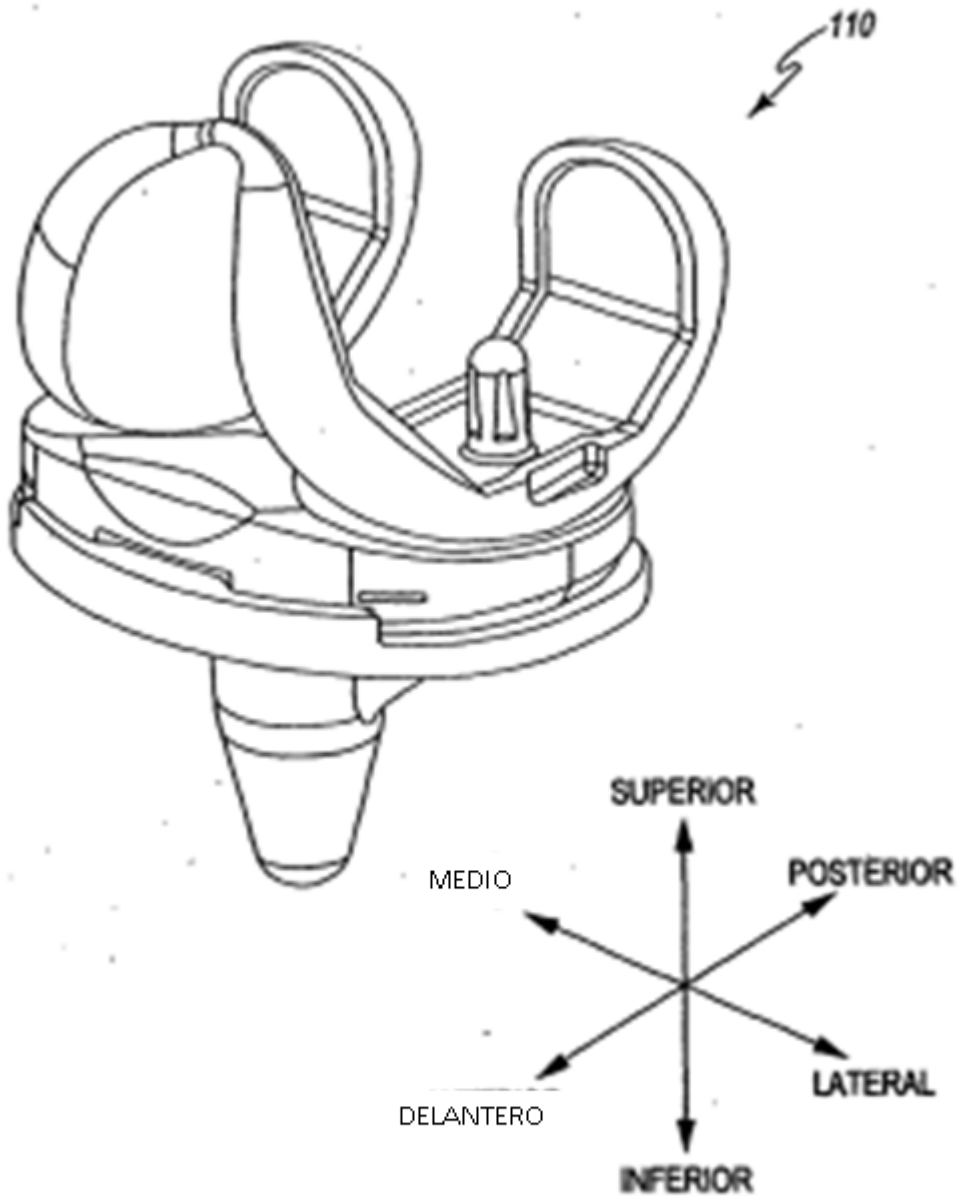
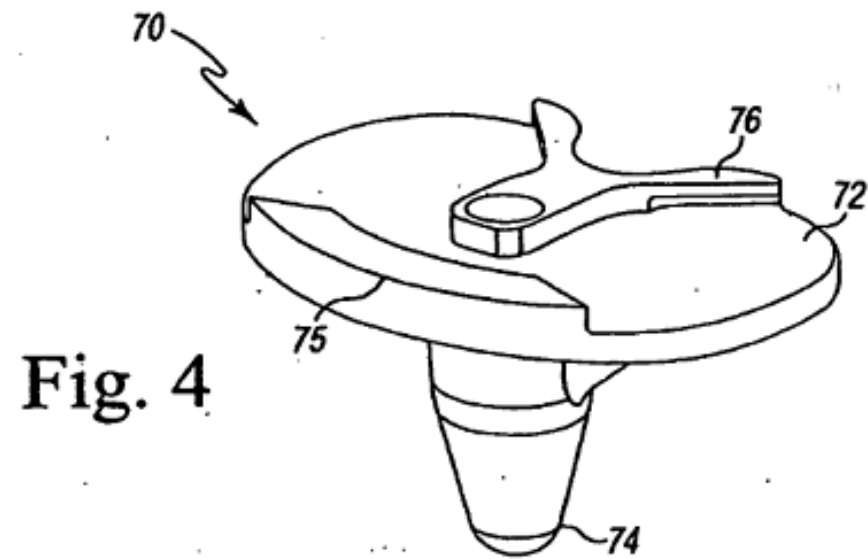
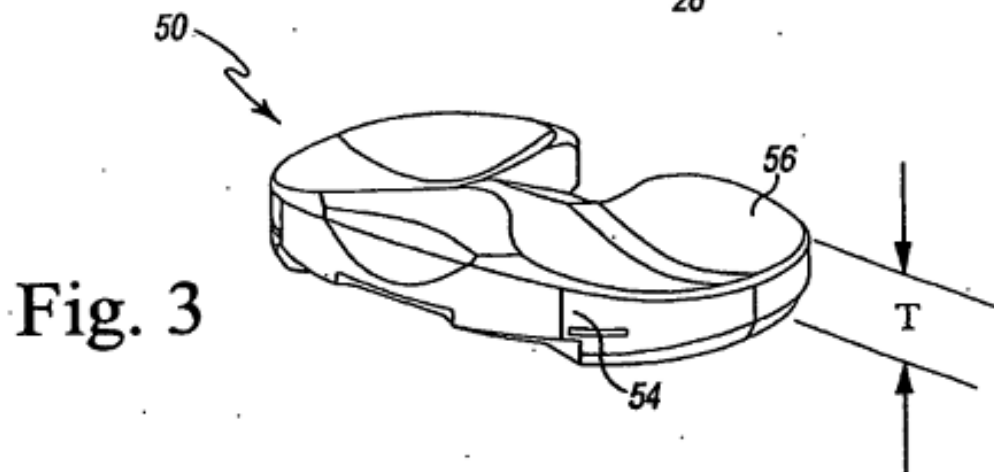
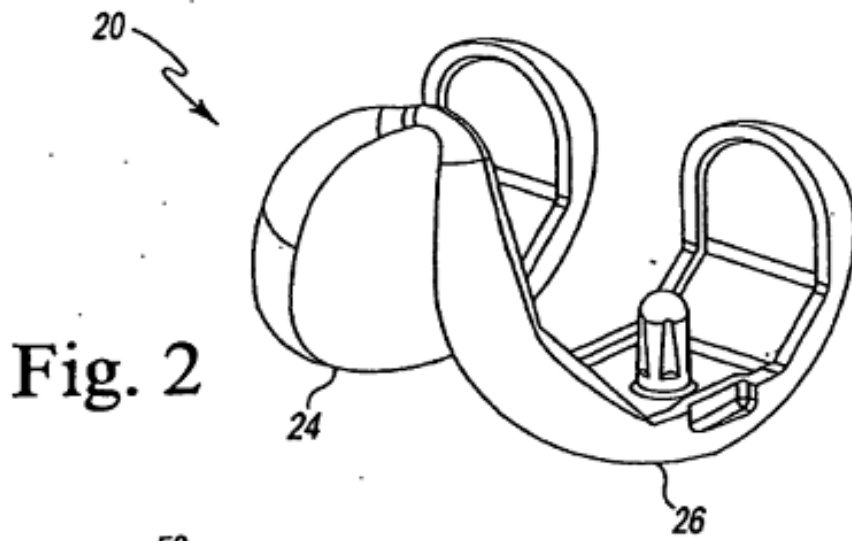


Fig. 1



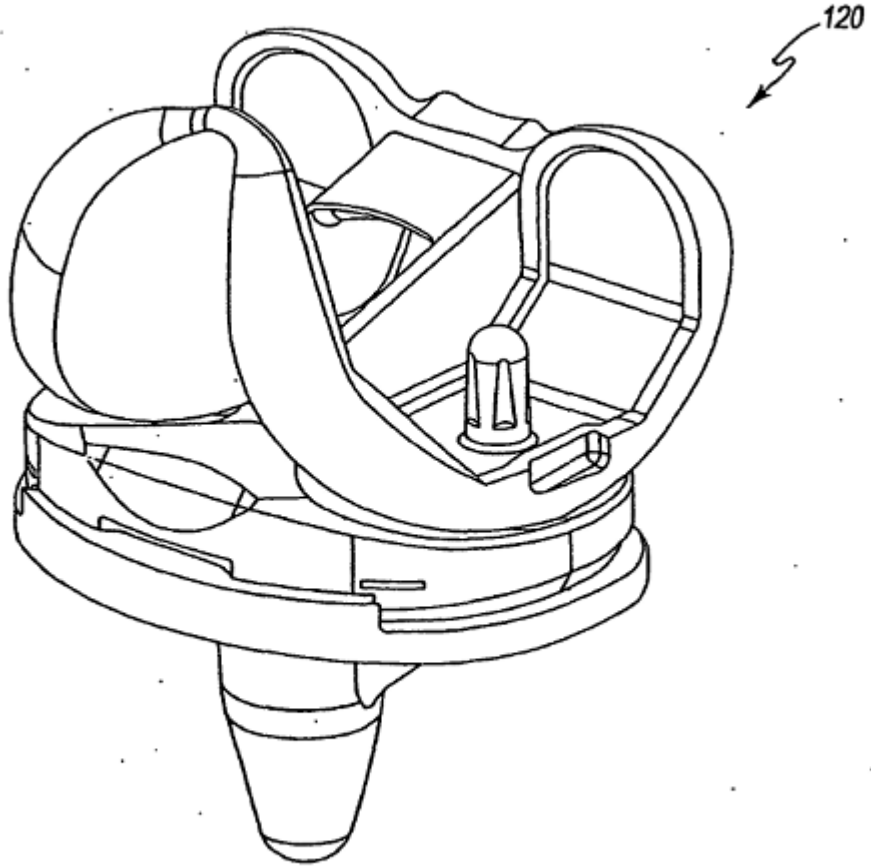
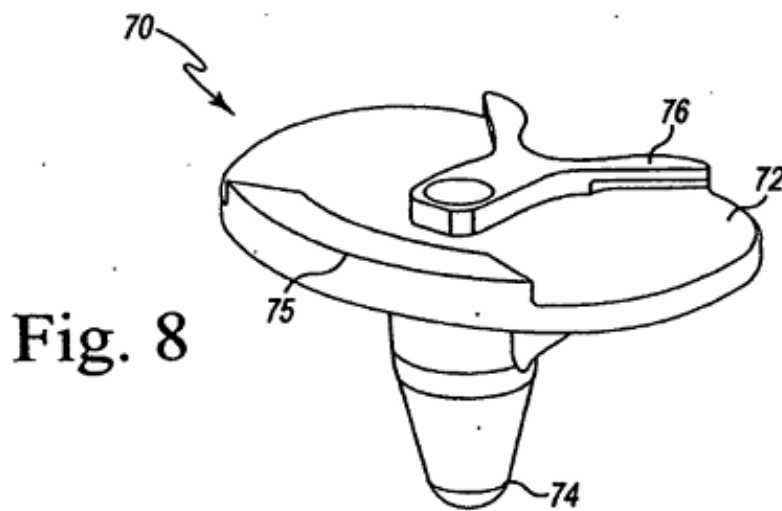
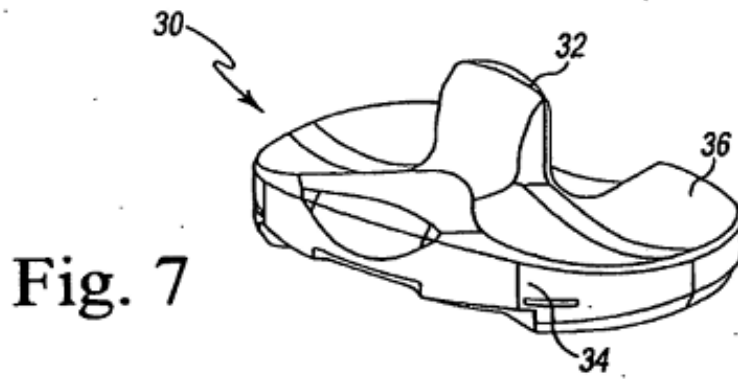
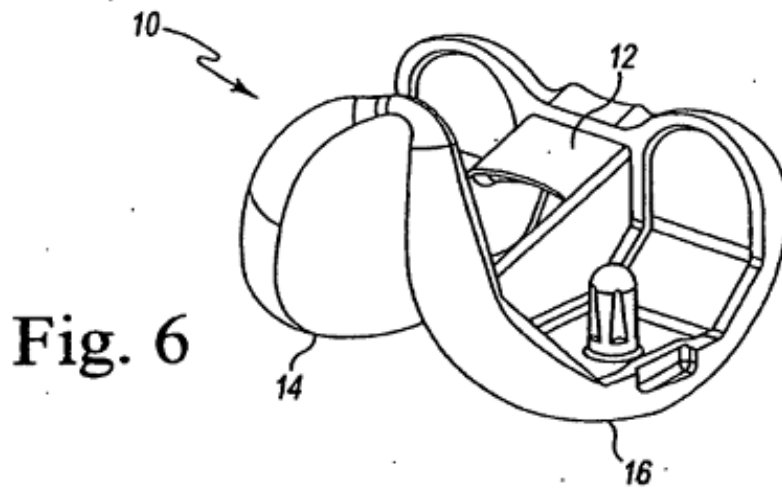


Fig. 5



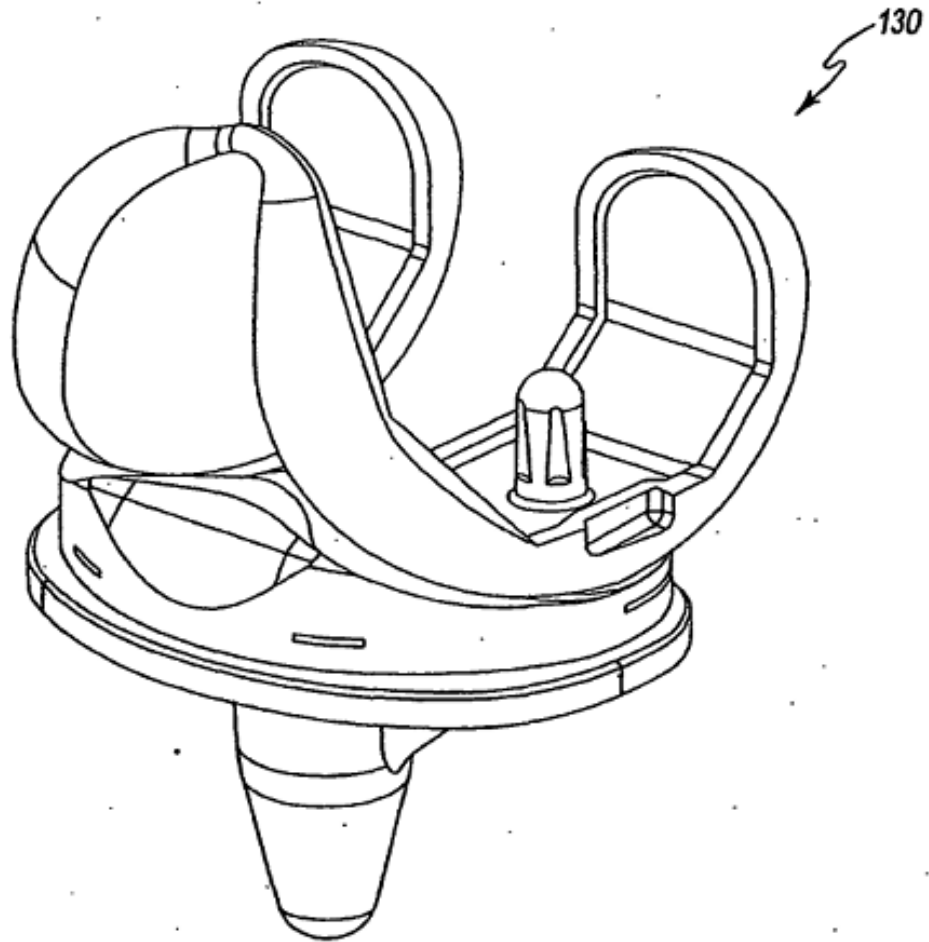
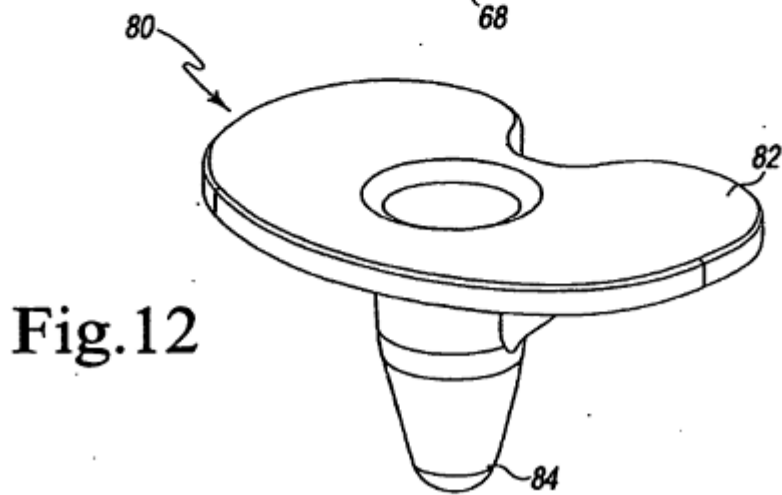
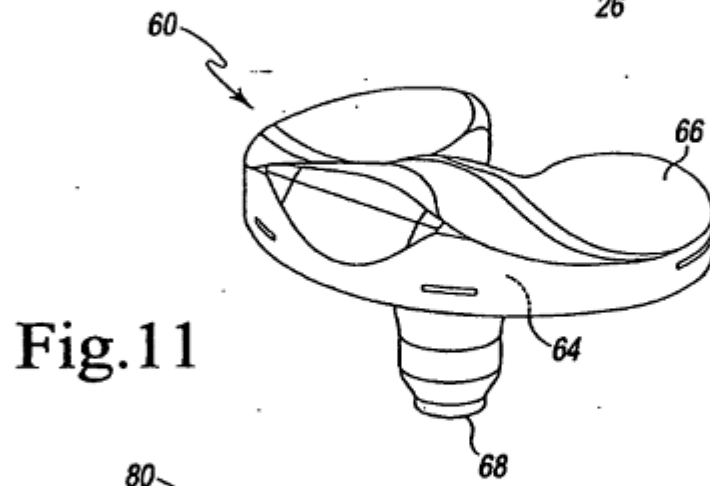
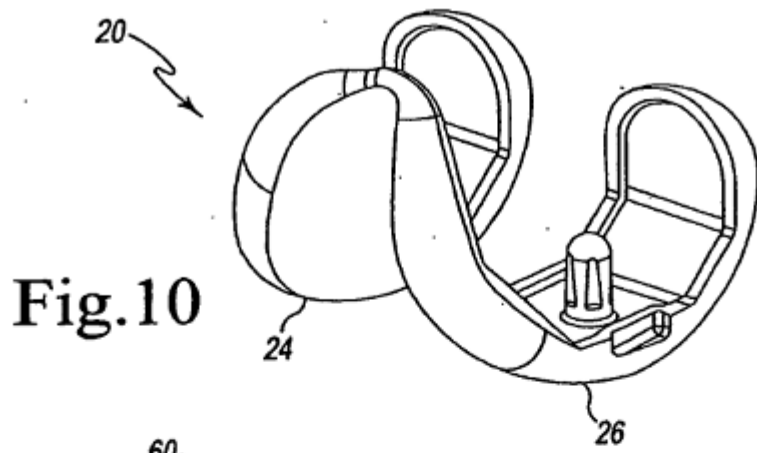


Fig. 9



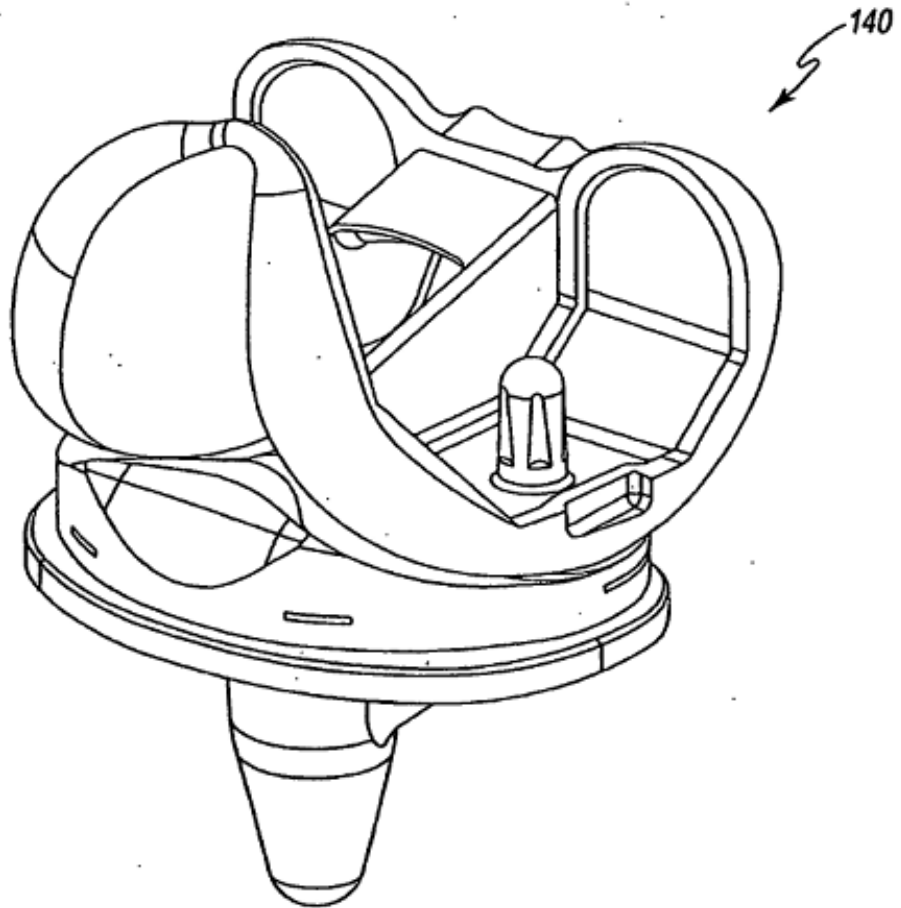


Fig. 13

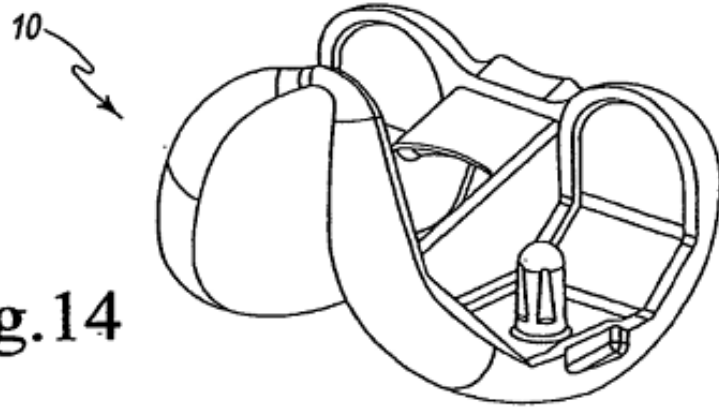


Fig.14

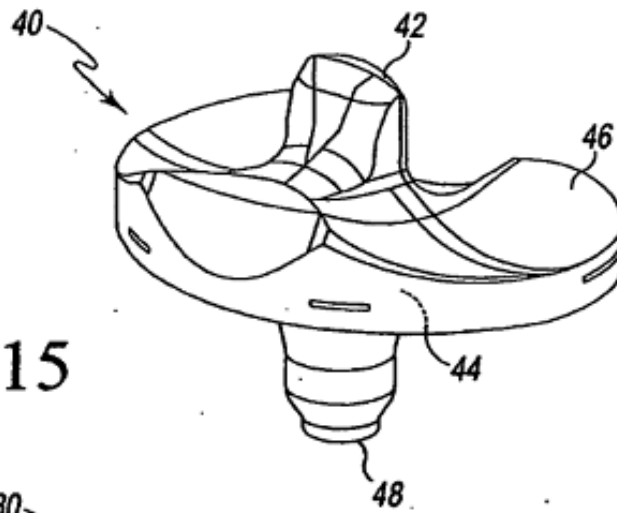


Fig.15

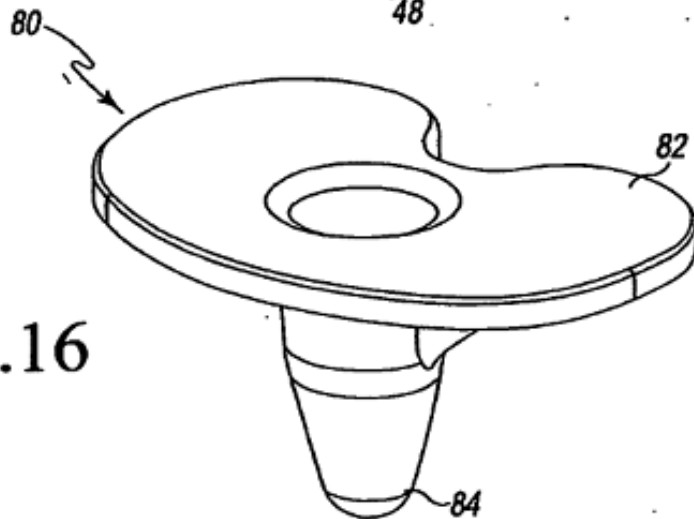


Fig.16

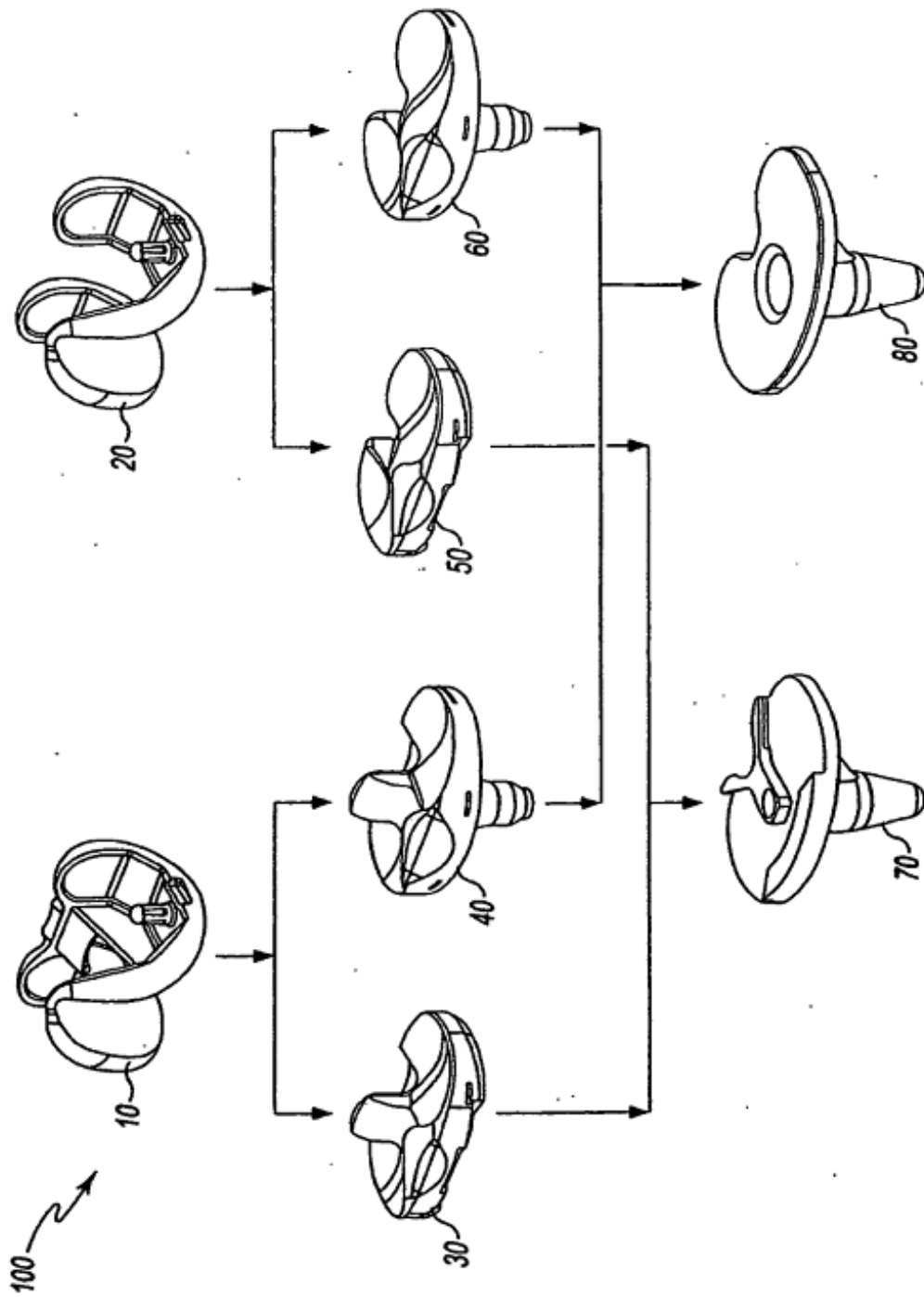
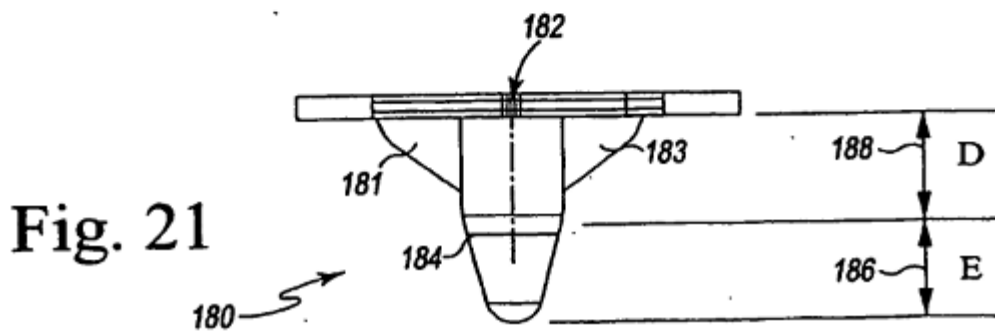
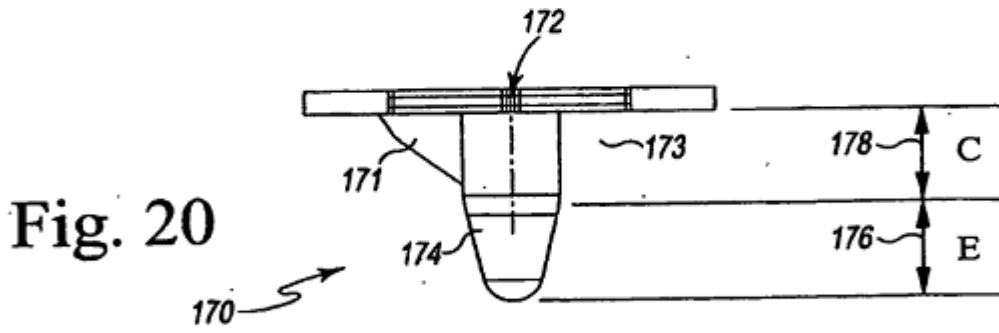
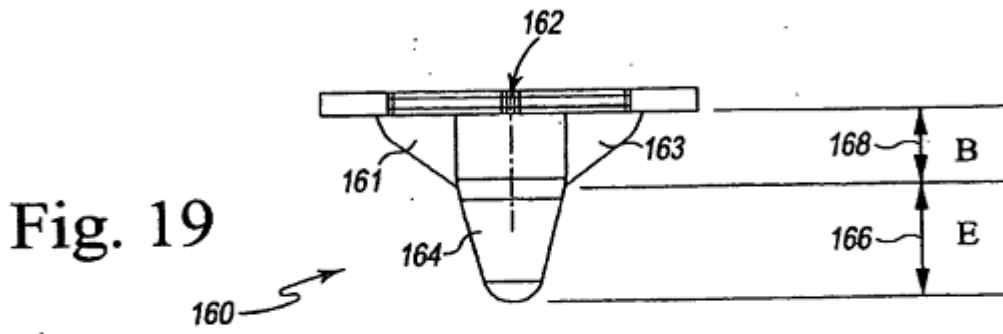
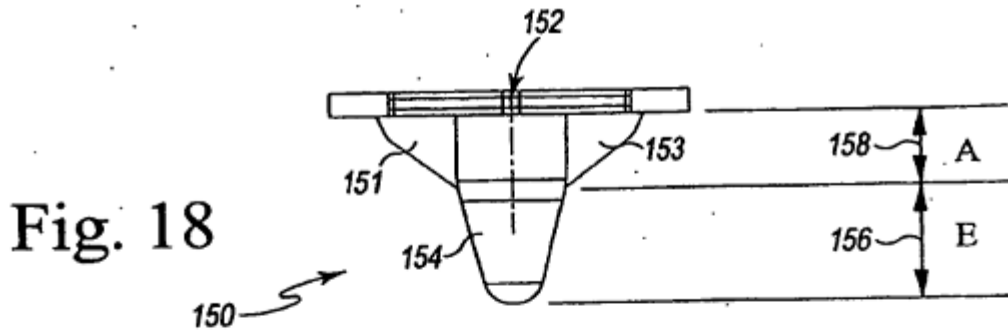


Fig. 17



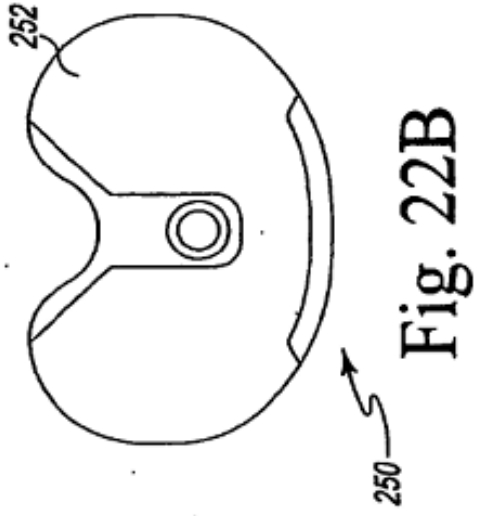


Fig. 22A

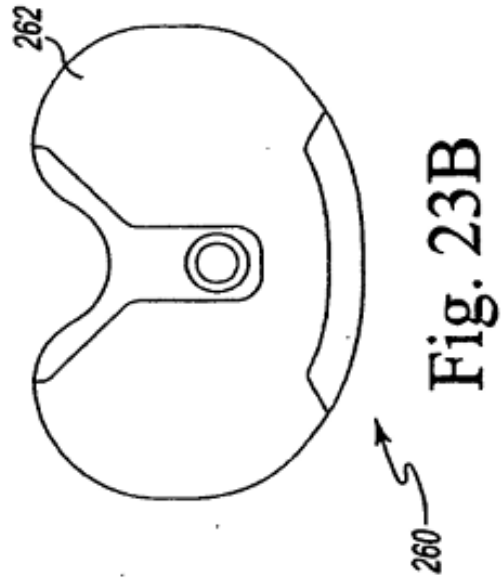


Fig. 22B

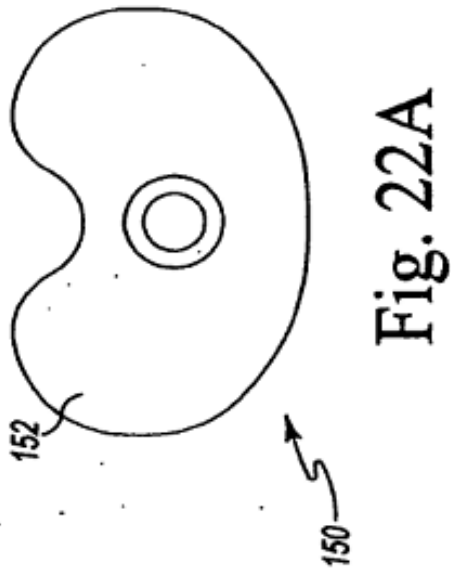


Fig. 23A

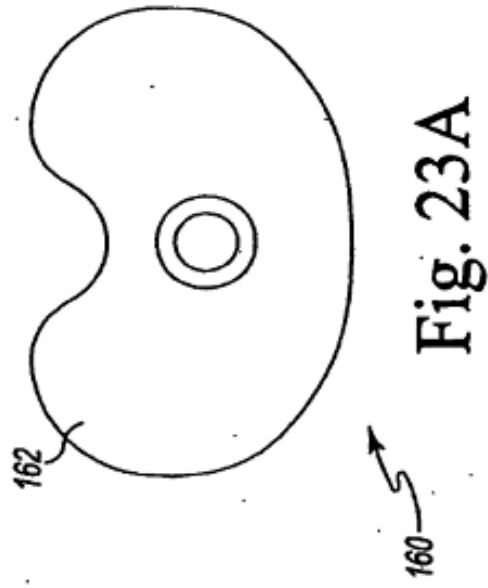


Fig. 23B

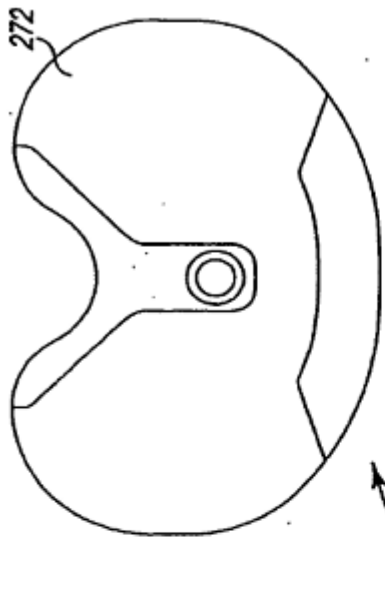


Fig. 24A

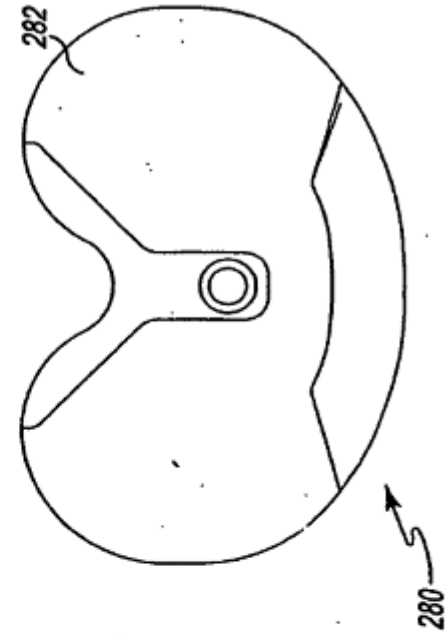


Fig. 24B

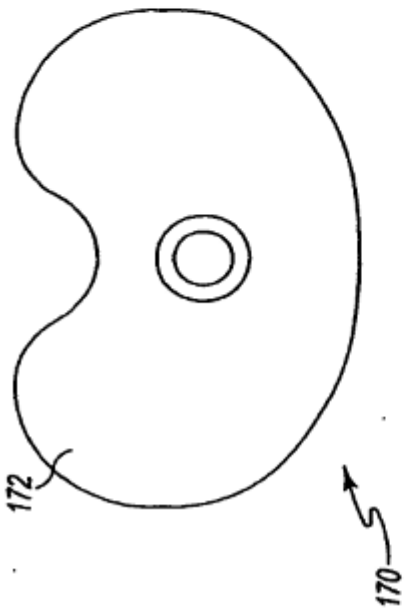


Fig. 25A

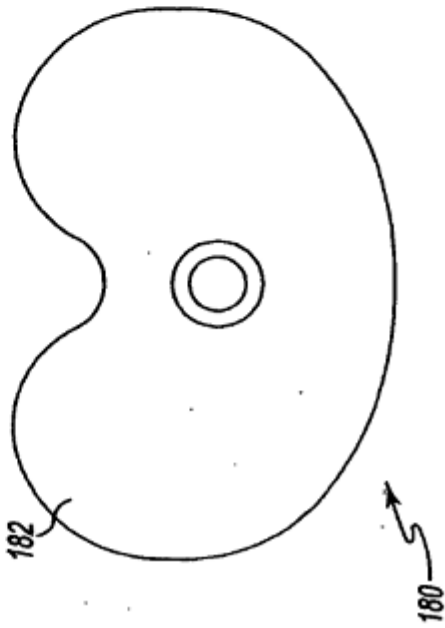


Fig. 25B