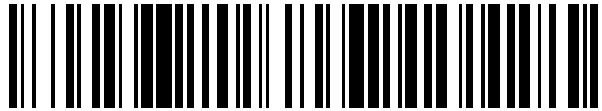


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 373**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2012 E 12791543 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.02.2016 EP 2775964**

54 Título: **Prótesis de rodilla**

30 Prioridad:

**08.11.2011 US 201113291209**

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

**22.03.2016**

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)**

**Am Aesculap-Platz**

**78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**MIHALKO, WILLIAM;**

**SALEH, KHALED J.;**

**MOUSSA, SAID y**

**MOUILLET, DOMINIQUE**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 564 373 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Prótesis de rodilla

**Campo**

5 El campo de la invención se refiere a articulaciones artificiales y, más concretamente, a prótesis de rodilla según se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

**Antecedentes**

10 Como en el caso de muchas prótesis o sustituciones articulares, la reproducción del movimiento anatómico natural por medio de dispositivos mecánicos artificiales ha resultado ser problemático. Esto es cierto especialmente con respecto a la rodilla, la cual hace posible un movimiento y una cinemática complejas relativas entre los cóndilos femorales y la tibia. Este movimiento relativo es complejo en el sentido de que responde tanto al rodamiento como al deslizamiento entre las superficies de contacto en grados variables a lo largo de todo el arco de flexión. Junto con dicho movimiento al flexionar de la rodilla se produce un movimiento rotacional entre la tibia y el fémur. Debido a ello las prótesis de rodilla han intentado tradicionalmente reproducir el alcance completo del movimiento de la rodilla, a lo largo de y entre la extensión y flexión completas en todos los planos (frontal - varo/ balgo, flexión sagital, rotación transversal). El movimiento anatómico auténtico permitiría el retroceso y la traslación de los cóndilos femorales sobre la tibia, permitiendo así mismo al tiempo el movimiento rotacional en la flexión / extensión.

15 Los diseños de la técnica anterior han incluido componentes femorales con levas y componentes tibiales con montantes. Se ha divulgado que una leva asimétrica puede ser utilizada para provocar la rotación entre los dos componentes. Estos diseños, sin embargo, han dado a conocer arquitecturas que requieren montantes relativamente elevados para soportar el movimiento hacia arriba durante la flexión.

20 Una prótesis de rodilla según lo descrito en el apartado anterior se conoce, por ejemplo a partir del documento US 2010/0161067 A1. Otras articulaciones de rodilla artificiales son conocidas a partir de los documentos WO 2009/105495 A1, EP 1 591 082 A2 y WO 2010/108550 A1.

**Sumario**

25 Las desventajas de los componentes femoral y tibial se superan en muchos aspectos mediante unas prótesis de rodilla de acuerdo con la invención, en particular, una prótesis de rodilla de acuerdo con la reivindicación 1.

30 En una forma de realización, una prótesis de rodilla incluye un componente femoral que presenta dos cóndilos con una abertura dispuesta entre los dos cóndilos, y una leva asimétrica que se extiende entre los cóndilos. La leva incluye un extremo medial que, en términos generales se adapta a un plano medial, un extremo lateral que, en términos generales se adapta a un extremo lateral que se extiende genéricamente en paralelo con el plano medial, un eje geométrico longitudinal que se extiende desde el extremo medial hasta el extremo lateral genéricamente perpendicular con los planos medial y lateral, y un plano central que se extiende genéricamente en paralelo con y situado equidistante respecto del plano medial y del plano lateral. Las prótesis de rodilla incluyen también un componente tibial que presenta una superficie de soporte para soportar cada uno de los cóndilos del componente femoral, y un montante dispuesto entre las superficies de soporte y que se extiende por la parte superior a partir del componente tibial.

35 El componente femoral y el componente tibial pueden ser encajados por contacto entre los cóndilos femorales y las superficies de soporte tibial, y por contacto entre la leva y el montante, al flexionar al menos una porción entre los componentes femoral y tibial. La leva incluye una primera curvatura definida por un primer plano que pasa a través de la leva, y una segunda curvatura definida por un segundo plano que pasa a través de la leva, extendiéndose cada uno de los primero y segundo planos genéricamente en paralelo con el eje geométrico longitudinal y perpendicular al plan central.

40 La leva y el montante están configurados para que la primera curvatura de la leva contacte con el montante en un grado inferior de flexión, y la segunda curvatura dispuesta sobre la leva contacte con el montante en un grado superior de flexión. El grado inferior de flexión puede ser una flexión de aproximadamente 45° y el grado superior de flexión puede ser una flexión de aproximadamente 145°. La primera curvatura incluye una curva cóncava que presenta un primer vértice y la segunda curvatura incluye una curvatura cóncava que presenta un segundo vértice. La distancia entre el plano medial y el primer vértice es mayor que la distancia entre el plano medial y el segundo vértice, de manera que el desplazamiento de los componentes femoral y tibial en flexión desde el grado inferior de flexión hasta el grado superior de flexión provoca que el componente femoral rote alrededor del montante.

45 La curva cóncava de la primera curvatura puede ser sustancialmente simétrica con respecto al plano central, y la curva cóncava de la segunda curvatura puede ser asimétrica con respecto al plano central. La leva puede estar compuesta por una pluralidad de curvaturas entre las primera y segunda curvaturas. Cada una de la pluralidad de curvaturas puede incluir una curva cóncava con un vértice. La distancia entre el plano medial y el vértice de cada curva puede gradualmente disminuir desde la primera curvatura hasta la segunda curvatura.

La leva puede formar un límite posterior de la abertura entre los cóndilos. El límite posterior puede formar una curva en U simétrica con respecto al plano central. El montante puede incluir una superficie de contacto inclinada con una curvatura en U que se corresponda con la curva en U del límite posterior de la abertura al flexionar al menos una porción de la flexión entre los componentes femoral y tibial.

- 5 El extremo lateral de la leva puede presentar un área en sección transversal mayor que el extremo medial de la leva. Así mismo, el extremo lateral puede incluir una región lobulada con una curvatura convexa. La leva puede incluir una primera superficie entre los extremos medial y lateral con un contorno uniforme y una segunda superficie entre los extremos medial y lateral con un contorno no uniforme. Las primera y segunda superficies pueden lindar una con otra a lo largo de una línea de cresta que se extienda entre las primera y segunda superficies. La línea de cresta puede extenderse desde el extremo medial hasta el extremo lateral. La línea de cresta puede seguir una curva en U entre el extremo medial y el extremo lateral. La curva en U puede presentar un vértice. La distancia entre el vértice de la línea de cresta y el plano lateral puede ser mayor que la distancia entre el vértice de la línea de cresta y el plano medial.

**Breve descripción de los dibujos**

- 15 La Fig. 1 ilustra un componente tibial;  
 la Fig. 2 ilustra un componente femoral;  
 la Fig. 3 ilustra un componente tibial (con un vástago) y un componente femoral;  
 la Fig. 4 ilustra una vista en sección transversal parcial de la prótesis de la presente invención en una flexión aproximada de 0°;
- 20 la Fig. 5 ilustra una vista en sección transversal parcial de la prótesis de la presente invención en una flexión aproximada de 90°;  
 la Fig. 6 ilustra una vista en sección transversal parcial de la prótesis de la presente invención en una flexión aproximada de 145°;
- 25 la Fig. 7 ilustra una serie de vistas en sección transversal en tres planos de interacción de la leva y el montante;  
 la Fig. 8 ilustra una vista en sección transversal parcial de la prótesis en una flexión aproximadamente completa;  
 la Fig. 9 ilustra la vista de la Fig. 8 pero con la adición de un implante clavicular;  
 la Fig. 10 ilustra una vista de abajo arriba de la prótesis en una flexión aproximada de 45°;
- 30 la Fig. 11 ilustra una vista en sección transversal parcial de arriba abajo de la prótesis en una flexión aproximada de 90°;  
 la Fig. 12 ilustra una vista en sección transversal parcial de arriba abajo de la prótesis en una flexión aproximada de 145°;  
 la Fig. 13 ilustra una vista de arriba abajo de la prótesis en una flexión aproximada de 145°;
- 35 la Fig. 14 ilustra una vista en sección transversal en gran flexión que muestra la separación del cóndilo lateral respecto del componente tibial;  
 la Fig. 15 ilustra las curvaturas cóncavas de las superficies medial y lateral de la leva en un punto de contacto del montante en una flexión relativamente inferior;
- 40 la Fig. 16 ilustra las curvaturas convexas de las superficies medial y lateral de la leva que contactarán con el montante en un grado de flexión relativamente superior;  
 la Fig. 17 ilustra unas superficies convexa y cóncava;
- la Fig. 18 es una vista de tamaño ampliado de una leva dispuesta sobre el componente femoral, que muestra el lado posterior de la leva, con otras secciones del componente femoral truncadas para mayor claridad;
- 45 la Fig. 19 es una vista de tamaño ampliado de la leva de la Fig. 18, que muestra el lado de fondo o inferior de la leva, con otras secciones del componente femoral truncadas para mayor claridad;  
 la Fig. 20 es una vista de tamaño ampliado de la leva de la Fig. 18, que muestra el lado anterior de la leva, con otras secciones del componente femoral truncadas para mayor claridad;

la Fig. 21 es una vista de tamaño ampliado de la leva de la Fig. 18, que muestra el lado de arriba o superior de la leva, con otras secciones del componente femoral truncadas para mayor claridad;

la Fig. 22 es una vista en sección transversal de la leva de la Fig. 18, tomada a través de la línea 22 - 22 de la Fig. 18;

5 la Fig. 23 es una vista en sección transversal de la leva de la Fig. 18, tomada a través de un primer plano de referencia P1 de la Fig. 22;

la Fig. 24 es una vista en sección transversal de la leva de la Fig. 18, tomada a través de un segundo plano de referencia P2 de la Fig. 22;

10 la Fig. 25 es una vista en sección transversal de la leva de la Fig. 18, tomada a través de un tercer plano de referencia P3 de la Fig. 22;

la Fig. 26 es una vista en sección transversal de la leva de la Fig. 18, tomada a través de un cuarto plano de referencia P4 de la Fig. 22;

la Fig. 27 es una vista en sección transversal de la leva de la Fig. 18, tomada a través de un quinto plano de referencia P5 de la Fig. 22;

15 la Fig. 28 es una vista en perspectiva de un componente femoral encajado en cooperación con un componente tibial de acuerdo con la invención, mostrada en una posición de no flexión;

la Fig. 29 es otra vista en perspectiva de un componente femoral encajado en cooperación con un componente tibial de acuerdo con la invención, mostrada en posición de flexión;

20 la Fig. 30 es otra vista en perspectiva de un componente femoral encajado en cooperación con un componente tibial de acuerdo con la invención, mostrada en una posición de flexión más acentuada;

la Fig. 31 es otra vista en perspectiva de un componente femoral encajado en cooperación con un componente tibial de acuerdo con la invención, mostrada en una posición de flexión más acentuada;

la Fig. 32 es otra vista en perspectiva de un componente femoral encajado con cooperación con un componente tibial de acuerdo con la invención;

25 la Fig. 33 es otra vista en perspectiva de un componente femoral encajado en cooperación con un componente tibial de acuerdo con la invención; y

la Fig. 34 es otra vista en perspectiva de un componente femoral encajado en cooperación con un componente tibial de acuerdo con la invención.

### **Descripción detallada**

30 Aunque en la presente memoria la invención se ilustra y describe con referencia a formas de realización específicas, la invención no pretende quedar limitada a los detalles mostrados. Por el contrario, pueden efectuarse diversas modificaciones de detalle dentro del alcance de las reivindicaciones y sin apartarse de la invención.

35 La presente invención proporciona una prótesis de rodilla que hace posible el movimiento anatómicamente correcto de la rodilla. Esto lo realiza proporcionando un componente superior, o femoral, diseñado para interactuar mecánicamente con un componente inferior o tibial para conseguir un movimiento cinemático homogéneo con una articulación natural de la rodilla. En términos generales, las dos piezas interactúan mediante la provisión de varias superficies de contacto diferentes, las cuales no todas están encajadas entre los dos componentes de la rodilla a lo largo de toda la extensión del movimiento.

40 Dichas dos superficies de contacto son las superficies condilares de soporte de la carga entre el componente femoral y el componente tibial. Estas superficies están definidas por las superficies condilares medial y lateral que son designadas como superficies de soporte de carga para una articulación de rodilla determinada. En concreto, una superficie de soporte de carga medial se define entre el cóndilo femoral medial y su contraparte dispuesta sobre el componente tibial, es decir un componente de acomodo tibial medial. Así mismo, una superficie de soporte de carga lateral se define entre el cóndilo femoral lateral y su contraparte sobre el componente tibial, es decir una superficie de acomodo tibial lateral.

45 También existe una superficie de contacto diferente, sin embargo, para conseguir el movimiento rotacional entre los componentes femoral y tibial, cuando se produzcan determinados grados de extensión / flexión de la rodilla que permitan una pauta cinemática que se asemeje más fielmente a la de la rodilla natural. Esta superficie de contacto se define por la interacción entre un montante dispuesto sobre el componente tibial (de modo preferente, polietileno) y una superficie de leva dispuesta sobre el componente femoral (de modo preferente metálica). El punto de contacto  
50 entre los cóndilos femorales y sus correspondientes componentes de recepción de carga tibial cambia en la

dirección antero / posterior (esto es, se produce una traslación delantera / trasera del punto de contacto) en el curso del movimiento de la rodilla, el montante y la leva no interactúan en todos los grados de flexión de la rodilla. Por el contrario, el montante y la leva solo interactúan en aquellos puntos de movimiento de la rodilla que están diseñados para provocar una envuelta cinemática de la rodilla natural replicada. Esta interacción se produce cuando el movimiento antero / posterior del componente femoral / tibial provoca que el montante y la leva encajen, o cuando la flexión de la rodilla provoca un retroceso suficiente del componente femoral para encajar el montante tibial contra la leva del componente femoral.

Debe destacarse, sin embargo, que una vez que la flexión típicamente alcanza aproximadamente 45°, la traslación antero / posterior no se detiene sino que se produce en diferentes grados en los compartimentos medial y lateral de la rodilla. Además, a medida que la rodilla se dobla, el cóndilo lateral retrocede hasta una posición de hasta aproximadamente 10 - 15 mm posterior en una flexión aproximada de 120°, pero el cóndilo medial retrocede solo aproximadamente 4 - 5 mm hasta una posición final de aproximadamente 1 - 3 mm posterior. Esta diferencia en el movimiento posterior de los dos compartimentos de la rodilla es apreciada como rotación del componente femoral sobre el componente tibial, y se produce con un retroceso continuado de los cóndilos femorales. Esta interacción del montante y la leva, así como el movimiento de los cóndilos femorales con respecto a la superficie de soporte tibial, será tratado a continuación.

El movimiento descrito se consigue por medio de la arquitectura de la presente invención tanto del componente femoral, del componente tibial, como, en particular de las dimensiones de la leva y del montante. Todos estos aspectos están integrados en un sistema que proporciona un movimiento anatómico ingenioso dentro de la rodilla protésica de la presente invención.

La Fig. 1 muestra un componente 100 tibial. Este componente 100 tibial presenta dos superficies de soporte de carga, mostradas como superficie 101 de soporte de carga y superficie 102 de soporte de carga. Para una articulación de la rodilla derecha, la superficie 101 de soporte de carga sería la superficie de soporte de carga del cóndilo lateral, y la superficie 102 de soporte de carga sería la superficie de soporte de carga del cóndilo medial. El montante 110 se muestra extendiéndose hacia arriba, o en dirección superior desde el plano lateral que globalmente define el inserto tibial. El montante 110 se describirá con mayor detalle más adelante.

La Fig. 2 ilustra un componente 200 femoral. La leva 210 se muestra uniendo un espacio dispuesto entre los cóndilos 201 y 202 femorales. La abertura 205 está definida por los cóndilos 201 y 202 los cuales se extienden en posición anterior alrededor del lateral de la abertura de la leva 210 opuesta. La leva 210 está en términos generales dispuesta en una porción posterior de la abertura 205 del componente femoral, formando la leva un límite 211 posterior de la abertura. El límite 211 posterior forma una curva en U simétrica. El montante 110 comprende una superficie 111 de contacto inclinada. La superficie 111 de contacto inclinada presenta una curvatura en U que se corresponde con la curva en U del límite 211 posterior de la abertura 205 al flexionar al menos una porción entre los componentes femoral y tibial. Como se describirá la superficie 111 de contacto inclinada provoca que la leva 210 se desplace hacia abajo con respecto al montante 110, cuando los componentes femoral y tibial se desplazan desde un grado de flexión inferior hasta un grado de flexión superior.

La Fig. 3 muestra el componente 200 femoral dispuesto en la parte superior del componente 100 tibial. El montante 110 se muestra extendiéndose a través de la abertura 205. La Fig. 3 muestra los componentes en una posición de flexión de 0°. Como puede apreciarse en la Fig. 3 la leva 210 no está en contacto con el montante 110 en este punto. También es digno de destacar que, en esta posición, no hay contacto entre la superficie anterior del montante 110 y el límite anterior de la abertura 205. Este aspecto puede ser apreciado quizás con mayor claridad en la Fig. 4, la cual muestra una vista en sección transversal parcial de la mostrada en la Fig. 3. Este aspecto de la presente invención es importante porque reduce el desgaste sobre el montante 110 tibial.

Para un ejemplo de un implante con levas tanto anterior como posterior, véase la Patente estadounidense No. 6,325,828, que ilustra un componente femoral que presenta un agujero ciego o ranura / rebajo (por oposición a una abertura) limitada por las levas dispuestas a ambos lados (anterior y posterior). Debido a ello, y como se divulga de manera explícita, la leva anterior encaja con el montante en una extensión completa (o flexión de 0°).

Cuando la rodilla se dobla en una flexión de aproximadamente 45°, la leva 210 se desplaza hacia el montante 110 cuando se produce la traslación anterior entre la región de contacto de los cóndilos femorales y sus respectivas superficies de soporte de carga sobre el componente 100 tibial. La orientación de los dos componentes, y en particular de la leva y el montante, en una flexión de 45°, se ilustra en la Fig. 5, la cual muestra una vista en sección transversal parcial de los componentes en una flexión aproximada de 45°. En este punto del movimiento de la rodilla, la leva 210 ha contactado con el montante 110 y cuando tiene lugar una flexión más acentuada, el movimiento rotacional provocado por la interacción del montante de leva provoca una ligera rotación medial del componente femoral con respecto al componente tibial.

La Fig. 6 muestra la sección transversal parcial de los dos componentes después de la flexión más acentuada de la rodilla. Nótese que el punto de contacto entre la leva y el montante se desplaza hacia abajo a lo largo del montante, o de manera inferior, a medida que la flexión aumenta. Esto se debe a la arquitectura de la leva y del montante y se

diseña como parte del movimiento de la rodilla en base a los condicionamientos anatómicos de la articulación natural de la rodilla.

5 Una mayor definición de este aspecto de la invención es la Fig. 7. La Fig. 7 muestra las secciones transversales de tres planos diferentes en tres ángulos diferentes de flexión. Se muestran los planos A, B y C e ilustran la asimetría de la leva 210 y el efecto de la asimetría sobre la rotación y el movimiento inferior de la leva hacia abajo del montante cuando la flexión aumenta. En una flexión de 45°, el plano A indica el contacto de la leva y del montante en un punto relativamente elevado sobre el montante. Cuando la flexión aumenta hasta 90°, la leva se está abriendo camino por la parte inferior del montante cuando el componente femoral rota en posición medial con respecto al componente tibial. En la flexión de 145°, no solo se ha desplazado la leva todavía más hacia abajo a lo largo del lado posterior del montante (en los planos B y C), sino de hecho, en el plano A o el lado lateral de la leva, la leva se ha desencajado del montante totalmente cuando la rotación medial ha separado la leva del montante en este punto. Así, se aprecia una rotación medial homogénea con el movimiento natural de la rodilla mientras que la leva de hecho se ha desplazado hacia abajo con respecto al montante. La estabilidad es una ventaja del montante diseñado de esta manera de acuerdo con la invención.

15 Este último punto es importante para conseguir un movimiento de la rodilla con respecto a un implante rotuliano. La Fig. 8 muestra la prótesis de rodilla en una flexión aproximada de 145°. En este punto, como se señaló anteriormente, la leva se ha desplazado hacia abajo a lo largo del montante. El montante, por consiguiente, necesita solo ser tan alto como sea necesario para encajar con la leva en el primer punto de contacto, es decir, en una flexión aproximada de 45° (porque después de ella la leva se desplaza hacia abajo).

20 La relativa cortedad del montante resulta de importancia porque permite salvar el implante rotuliano como se muestra en la Fig. 9. En esta figura, el implante 800 rotuliano se muestra dispuesto sobre el componente 200 femoral. A diferencia de los diseños de la técnica anterior que presentan un movimiento de leva hacia arriba durante la flexión y, por tanto, requieren unos montantes más elevados que se extiendan hacia arriba desde el punto inicial de contacto, la presente invención está configurada para proporcionar un movimiento de leva hacia abajo y, por tanto, son necesarios unos montantes relativamente más cortos. Esto permite eludir la rótula al rotar e la rodilla como se muestra en la Fig. 9.

25 Como ilustración adicional, las Figs. 10 - 12 muestran una vista en sección transversal parcial de arriba abajo en el curso de una flexión de 45°, 90° y 145°, respectivamente. Como se puede apreciar en estas vistas, la leva presenta una forma y un tamaño bastante diferentes sobre el lado lateral que sobre su lado medial. Esta leva y su forma y orientación concretas proporciona una superficie angulada que actúa con el montante para accionar un pivote medial y una rotación femoral muy precisas en el plano transversal.

30 La Fig. 13 ilustra una vista de arriba abajo de la interacción de la leva y el montante y también muestra la rotación medial del componente femoral con respecto a su componente tibial. Nótese que incluso en esta flexión relativamente atenuada, la leva está dispuesta algo por debajo del montante y aumenta de tamaño en el área en sección transversal hacia el extremo lateral de la leva donde se sitúa en posición adyacente con el cóndilo 130 lateral.

35 Es también digno de destacarse que el diseño proporciona el despegue del cóndilo lateral respecto de la superficie de soporte de carga tibial en flexión atenuada. Véase, por ejemplo, la Fig. 14 la cual muestra la separación del cóndilo 140 lateral respecto del componente 100 tibial. Esta separación se debe, en parte, a la arquitectura de la leva y del montante sobre el cual encaja durante la flexión. La separación conseguida de este modo contribuye a replicar el movimiento anatómicamente correcto.

40 Una ventaja de la prótesis de la presente invención es que permite una menor deformación del tejido blando haciendo posible un movimiento más anatómico en lugar del retroceso en ambos compartimentos del inserto tibial. Este diseño proporciona tres ventajas respecto de los diseños anteriores: 1) menor deformación del tejido blando debido a un movimiento más anatómico, 2) una mejor réplica del movimiento natural en el compartimento medial sin incrementar las constricciones, y 3) disminución de la deformación tibial sin carga sobre el borde en el compartimento medial. Aunque las ilustraciones anteriores muestran una flexión de la rodilla en 0°, 90° y 145°, la extensión de movimiento permitida para el diseño sería de al menos de -10° (hiperextensión) hasta aproximadamente 160° (gran flexión) con articulación soportada en los compartimentos medial y lateral de la rodilla.

45 Además, cuando la flexión continúa más allá de los 45°, la traslación antero / posterior continúa produciéndose, pero es guiada por la interacción del montante / leva asimétrica. Debido a las dimensiones relativas del montante, y en particular al tipo de leva asimétrica dispuesta sobre el componente femoral, se consigue el movimiento rotacional adecuado entre el componente femoral y el componente tibial.

50 En consonancia con lo anteriormente descrito, la interacción entre el montante del componente tibial y la leva asimétrica ahusada del componente femoral, está diseñada para comenzar, de modo preferente, en una flexión de 45°. Debe destacarse que la interacción puede ser controlada por medio de la manipulación de las dimensiones del montante y de la leva. Esto se lleva a cabo variando las dimensiones en sección transversal de la leva desde una dirección medial hasta una lateral, siendo la porción lateral de la leva genéricamente mayor que la porción medial.

Más en concreto, el área en sección transversal mayor de la leva se produce cuando la leva coincide con el cóndilo lateral. Desplazándose en una dirección medial, la leva se ahúsa de una manera congruente con la que provoca la rotación cinemática cuando la rodilla se dobla más allá de una flexión de 45°.

5 Así mismo, es digno de destacar que no existe interacción entre el montante y la leva en la extensión completa. Esto impide el desgaste innecesario sobre el montante tibial lo que en otro caso le debilitaría y podría incluso producir una falla (esto es, podría romperse por esfuerzo cortante).

10 La leva 210 presenta una arquitectura especialmente contorneada que provoca la rotación medial del componente femoral cuando los componentes femoral y tibial se desplazan conjuntamente a lo largo de una extensión de flexión determinada. Este contorno se puede apreciar de forma óptima en las Figuras 2 y 15 - 21. Con referencia a la Figura 18, la leva 210 incluye un extremo 212 medial próximo a un plano 222 medial, y un extremo 214 lateral cerca de un plano 224 lateral que se extiende en paralelo con el plano medial. Une je geométrico 216 longitudinal se extiende a través de la leva 210 desde el extremo 212 medial hasta el extremo 214 lateral. Un plano 234 central cruza el punto medio del eje geométrico 216 longitudinal y se extiende en paralelo con el plano 222 medial y con el plano 224 lateral. El plano 234 central equidista del plano 222 medial y del plano 224 lateral.

15 La leva 210 es asimétrica con respecto al plano 234 central. El extremo 214 lateral presenta un área en sección transversal mayor que el extremo 212 medial de la leva. Así mismo, la leva 210 presenta una región 215 lobulada cerca del extremo 214. La región 215 lobulada presenta una curvatura 217 convexa. La leva 210 presenta también una primera superficie 230 que ofrece un contorno de superficie uniforme - esto es, una curvatura uniforme sobre su superficie entre el plano 222 medial y el plano 224 lateral - y una segunda superficie 232 con un contorno de superficie no uniforme. La primera superficie 230 y la segunda superficie 232 están situadas contiguas una con respecto a otra a lo largo de una línea de cresta 236 que se extiende entre las primera y segunda superficies. La línea de cresta 236 se extiende desde el extremo 212 medial hasta el extremo 214 lateral, y sigue una curva en U. La segunda superficie 232 incluye una superficie 250 de soporte de forma irregular. Como se describirá, la superficie 250 de soporte de forma irregular forma un canal en U que se enrolla alrededor de la leva 210 desde una posición centrada hasta una posición que está descentrada hacia el extremo medial de la leva. Este desplazamiento hacia el extremo medial de la leva provoca el movimiento de pivote medial.

30 Con referencia a la Figura 22, la superficie 250 de soporte se muestra con mayor detalle. La superficie 250 de soporte presenta una curvatura variable que puede visualizarse observando los perfiles en sección transversal de la leva 210 entre el plano 222 medial y el plano 224 lateral. Con este fin, la Figura 22 muestra cinco planos diferentes de referencia P1, P2, P3, P4 y P5, que se extienden a través del eje geométrico 216 longitudinal de la leva 210. Los planos P1 - P5 se extienden a lo largo de un ángulo de 90 grados, con el plano P1 perpendicular al plano P5. Así mismo, los planos P1 - P5 se extienden en perpendicular con respecto al plano 234 central. Los planos P1 - P5 cruzan la superficie 250 de soporte a lo largo de cinco curvaturas diferentes que se extienden entre el plano 222 medial y el plano 224 lateral. Las cinco curvaturas se muestran en las Figuras 23 - 27.

35 Una primera curvatura 260 se define por el plano P1, una segunda curvatura 270 se define por el plano P2, una tercera curvatura 280 se define por el plano P3, una cuarta curvatura 290 se define por el plano P4 y una quinta curvatura 300 se define por el plano P5. Cada una de las curvaturas presenta un vértice. El término "vértice", según se utiliza en la presente memoria, se refiere al punto sobre la curva en el que la primera derivada de la curvatura es cero, como por ejemplo el vértice sobre una parábola. La primera curvatura 260 es una curva cóncava con un vértice 261, la segunda curvatura 270 es una curva cóncava con un vértice 271, la tercera curvatura 280 es una curvatura cóncava con un vértice 281, la cuarta curvatura 290 es una curva cóncava con un vértice 291 y la quinta curvatura 300 es una curva cóncava con un vértice 301.

45 Avanzando del plano P1 al plano P5, la forma de la superficie 250 de soporte gradualmente pasa de una curva con un vértice centrado entre el plano 222 medial y el plano 224 lateral, hasta una curva con un vértice que está descentrado con respecto a los planos medial y lateral. Asimismo, la curvatura de la superficie 250 de soporte pasa de una curva simétrica con respecto al plano 234 central, a una curva simétrica con respecto al plano central. La distancia entre el plano 222 medial y el vértice de cada curvatura disminuye gradualmente desde el plano P1 hasta el plano P5. Esto es, la distancia D2 entre el plano 222 medial y el vértice 271 en el plano P2 es inferior a la distancia D1 entre el plano medial y el vértice 261 en el plano P1. De modo similar, la distancia D3 entre el plano 222 medial y el vértice 281 en el plano P3 es inferior a la distancia D2 entre el plano medial y el vértice 271 en el plano P2, etc. En el plano P1, la distancia D1 entre el vértice 261 y el plano 222 medial es igual a la distancia entre el vértice 261 y el plano 224 lateral. En el plano P5 sin embargo, la distancia D5 entre el vértice 301 y el plano 222 medial es considerablemente menor que la distancia entre el vértice 301 y el plano 224 lateral. Los vértices definidos en los planos P1 y P5, y cada plano entre medias, gradualmente se desplazan de una posición centrada entre el plano 222 medial y el plano 224 lateral, hasta una posición cada vez más descentrada hacia el plano medial.

60 Cuando los componentes femoral y tibial se desplazan pasando por determinados ángulos de flexión, el montante 110 encaja con cada curvatura dispuesta sobre la leva 210 en estrecha proximidad con el vértice de cada curvatura. Cuando los componentes femoral y tibial se desplazan desde un ángulo inferior de flexión hasta un ángulo superior de flexión, el área de contacto entre el montante 110 y la leva 210, gradualmente se desplaza hacia el extremo 212 medial de la leva en respuesta a la modificación gradual de la posición de los vértices hacia el extremo medial. Esto

provoca que el componente femoral pivote con respecto al montante, lo que se traduce en un movimiento de pivote medial.

5 La curva en U de la línea de cresta 236 también presenta un vértice 237. La distancia entre el vértice 237 de la línea de cresta 236 y el plano 224 lateral es mayor que la distancia entre el vértice del plano de línea de cresta medial 222.

Las Figuras 28 - 34 ofrecen unas vistas adicionales del componente 200 femoral y del componente 100 tibial encajados entre sí en diversos grados de flexión.

10 Aunque se han mostrado y descrito en la presente memoria formas de realización preferentes de la invención, se debe entender que dichas formas de realización se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. Los expertos en la materia podrán apreciar la posibilidad de numerosas variantes, cambios y sustituciones sin apartarse del alcance de la invención. Por consiguiente, se pretende que las reivindicaciones adjuntas amparen todas estas variantes considerándolas incluidas dentro del alcance de la invención.



**REIVINDICACIONES**

1.- Una prótesis de rodilla que comprende:

5 un componente (200) femoral que tiene dos cóndilos (201, 202) con una abertura (205) dispuesta entre los dos cóndilos (201, 202), y una leva (210) asimétrica que se extiende entre los cóndilos (201, 202), presentando la leva (210) un extremo (212) medial que conforma en términos generales con un plano (222) medial, y un extremo (214) lateral que conforma en términos generales con un plano (224) lateral, extendiéndose el plano (224) lateral genéricamente en paralelo con el plano (222) medial, presentando la leva (210) un eje geométrico (216) longitudinal que se extiende desde el extremo (212) medial hasta el extremo (214) lateral perpendicularmente con respecto a los planos (222, 224) medial y lateral, en un plano (234) central que se extiende sustancialmente en paralelo con el plano (222) medial y un plano (224) lateral, siendo el plano (234) central sustancialmente equidistante respecto del plano (222) medial y el plano (224) lateral; y

15 un componente (100) tibial que presenta una superficies (101, 102) de soporte para soportar cada uno de los cóndilos (201, 202) de componente femoral, y un montante (110) dispuesto entre las superficies (101, 102) de soporte y que se extienden de manera superior desde el componente (100) tibial;

pudiendo el componente (200) femoral y el componente (100) tibial encajar por contacto entre los cóndilos (201, 202) femorales y las superficies (101, 102) de soporte tibiales, y por contacto entre la leva (210) y el montante (110) durante al menos una porción de flexión entre los componentes femoral y tibial (200, 110);

**caracterizada porque**

20 la leva (210) comprende una primera curvatura (260) definida por un primer plano (P1) que pasa a través de la leva (210), y una segunda curvatura (270) definida por un segundo plano (P2) que pasa a través de la leva (210), cada uno de los primero y segundo planos (P1, P2) se extienden en paralelo con el eje geométrico (216) longitudinal y en perpendicular con el plano (234) central,

25 la leva (210) y el montante (110) están configurados de manera que la primera curvatura (260) sobre la leva (210) contacte con el montante (110) en el grado inferior de flexión, y la segunda curvatura (270) sobre la leva (210) contacte con el montante (110) en un grado de flexión superior,

30 la primera curvatura (260) comprende una curva cóncava con un primer vértice (261), y la segunda curvatura (270) comprende una curva cóncava con un segundo vértice (271), la distancia (D1) entre el plano (222) medial y el primer vértice (261) es mayor que la distancia (D2) entre el plano (222) medial y el segundo vértice (271), de manera que el movimiento de los componentes (200, 100) femoral y tibial en flexión del grado inferior a la flexión al grado superior de flexión provoca que el componente (200) femoral rote alrededor del montante (110).

35 2.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que la curva cóncava de la primera curvatura (260) es sustancialmente simétrica con respecto al plano (234) central, y la curva cóncava de la segunda curvatura (270) es sustancialmente asimétrica con respecto al plano (234) central.

3.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que la leva (210) comprende una pluralidad de curvaturas entre las primera y segunda curvaturas (260, 270), comprendiendo cada una de la pluralidad de curvaturas una curva cóncava con un vértice, disminuyendo gradualmente la distancia entre cada vértice y el plano (222) medial desde la primera curvatura (260) hasta la segunda curvatura (270).

40 4.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que la leva (210) forma un límite (211) posterior de la abertura (205).

5.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 4, en la que el límite (211) posterior forma una curva en U simétrica con respecto al plano (234) central.

45 6.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 5, en la que el montante (110) comprende una superficie (111) de contacto inclinada.

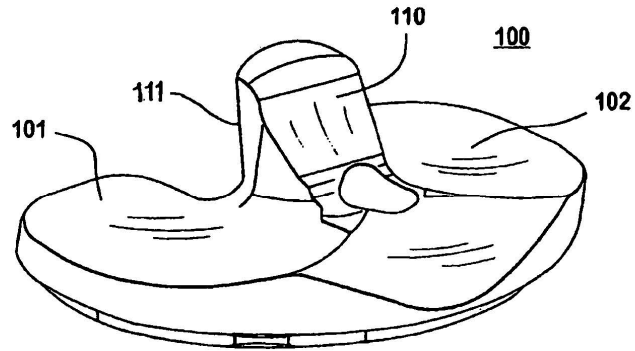
7.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 6, en la que la superficie (111) de contacto inclinada comprende una curvatura en U que se corresponde con la curvatura en U del límite (211) posterior de la abertura (205) durante al menos una porción de flexión entre los componentes (200, 100) femoral y tibial.

50 8.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que el extremo (214) lateral de la leva (210) presenta un área en sección transversal mayor que el extremo (212) medial de la leva (210).

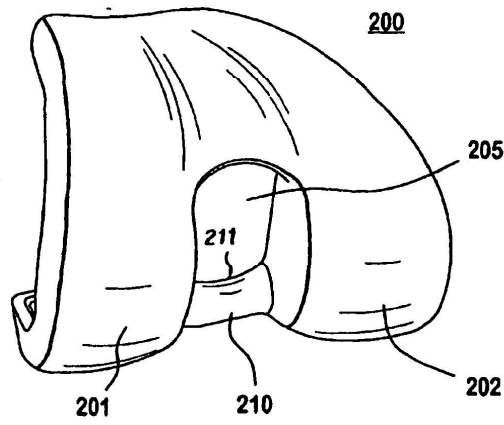
9.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que el grado inferior de flexión comprende una flexión de aproximadamente 45° y un grado superior de flexión comprende una flexión de aproximadamente 145°.

- 10.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que el extremo (214) lateral de la leva (210) comprende una región (215) lobulada con una curvatura (217) convexa.
- 5 11.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que la leva (210) comprende una primera superficie (230) entre los extremos (212, 214) medial y lateral con un contorno uniforme y una segunda superficie (232) entre los extremos (212, 214) medial y lateral con un contorno no uniforme, situándose las primera y segunda superficies (230, 232) en posición adyacente una respecto de otra a lo largo de una línea de cresta (236) que se extiende entre las primera y segunda superficies (230, 232).
- 12.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 11, en la que la línea de cresta (236) se extiende desde el extremo (212) medial hasta el extremo (214) lateral.
- 10 13.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 11, en la que la línea de cresta (236) sigue una curva en U entre el extremo (212) medial y el extremo (214) lateral.
- 14.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 13, en la que la curva en U de la línea de cresta (236) presenta un vértice (237), siendo la distancia entre el vértice (237) de la línea de cresta (236) y el plano (224) lateral mayor que la distancia entre el vértice (237) y el plano (222) medial.

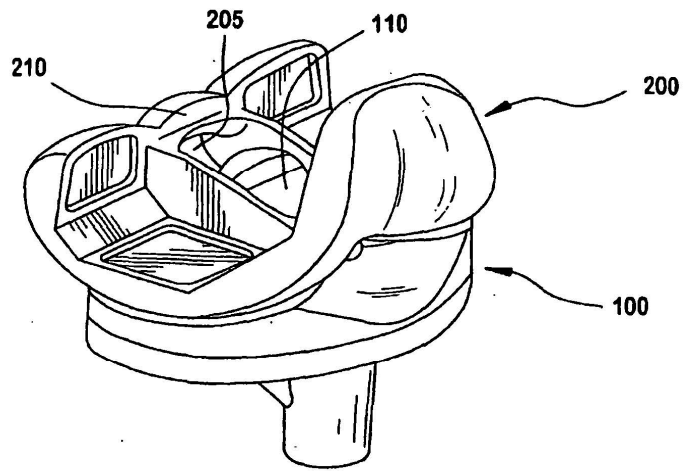
15



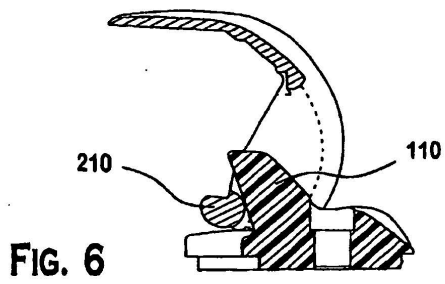
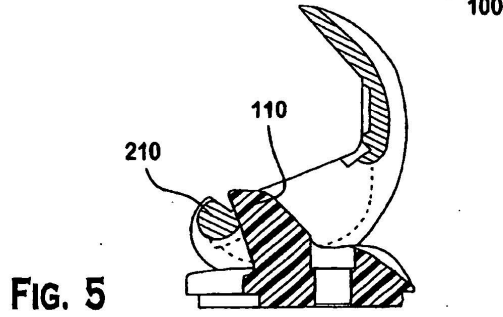
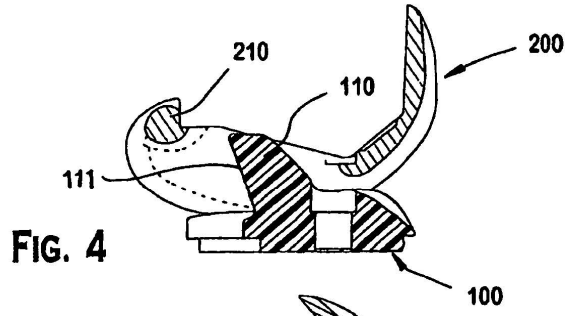
**FIG. 1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**



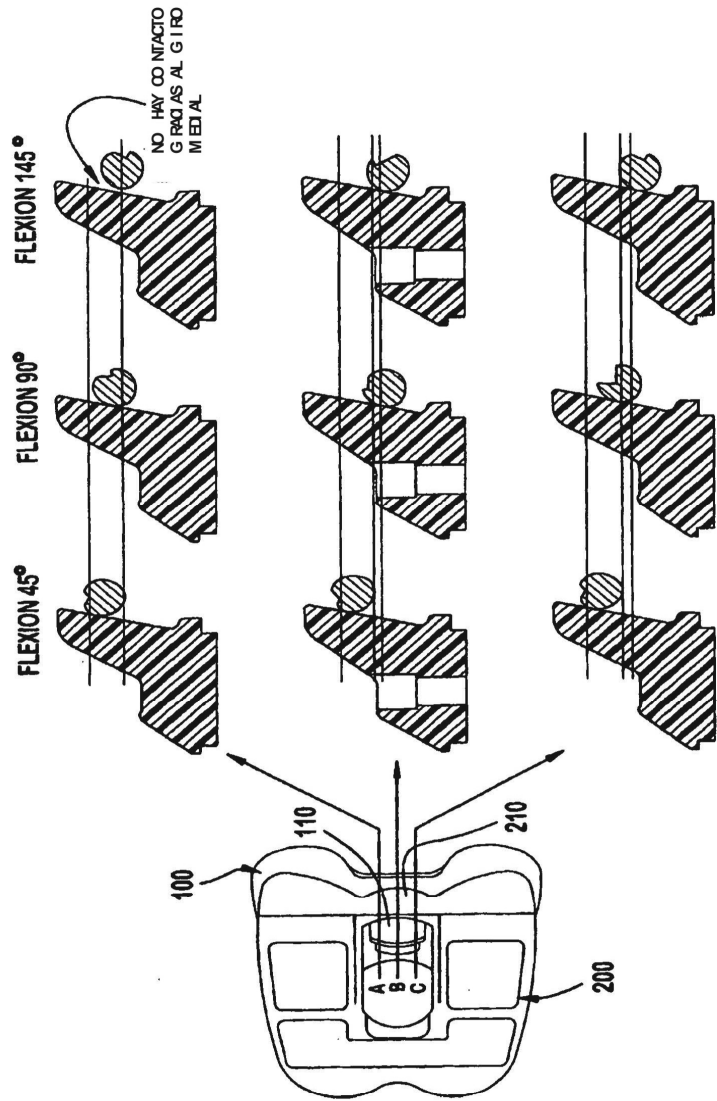


FIG. 7

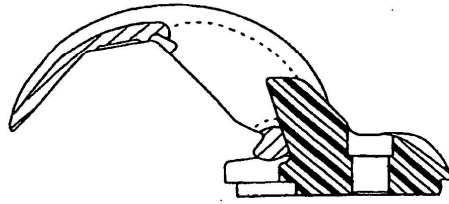


FIG. 8

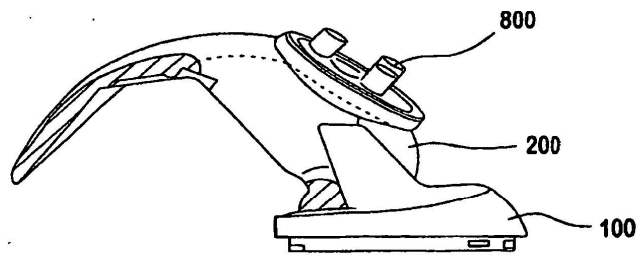
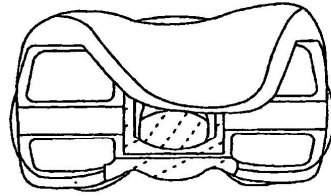
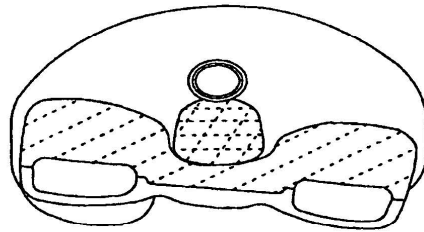


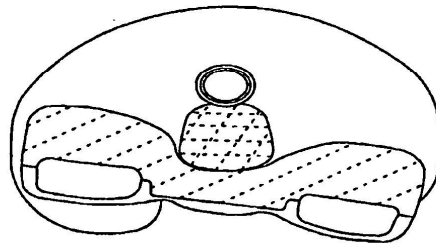
FIG. 9



**FIG. 10**

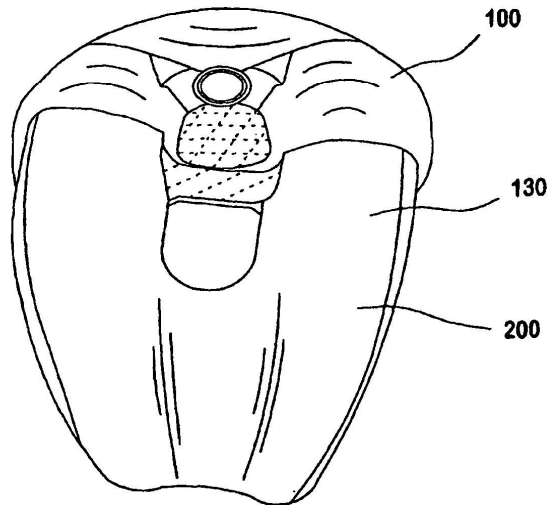


**FIG. 11**



**FIG. 12**





**FIG. 13**

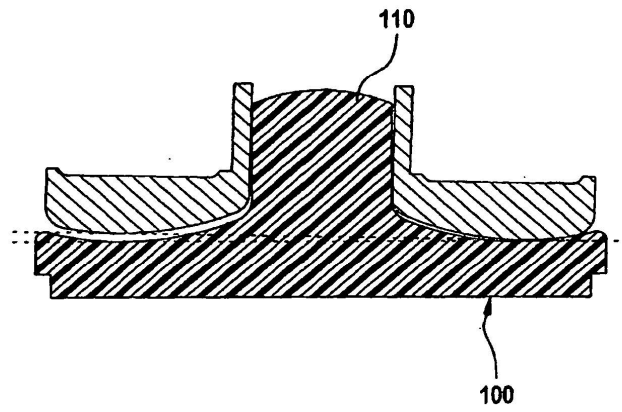


FIG. 14

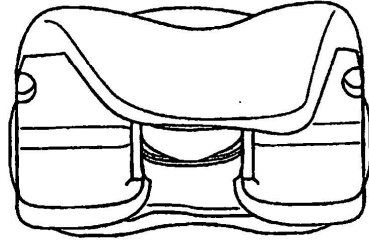


FIG. 15

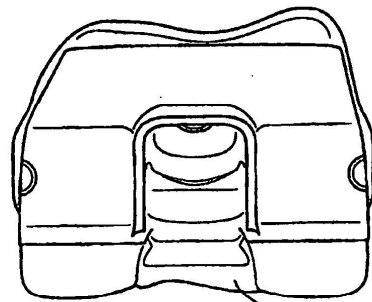


FIG. 16 210

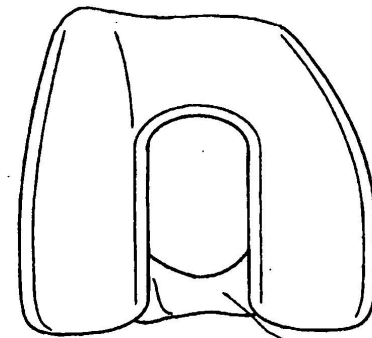


FIG. 17 210

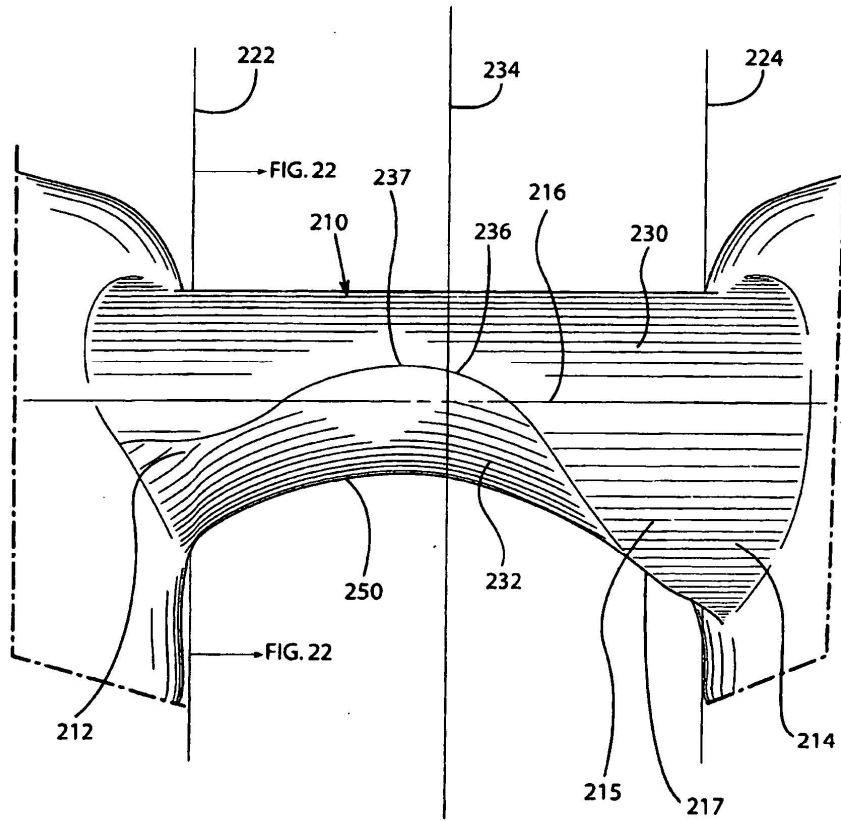


FIG. 18

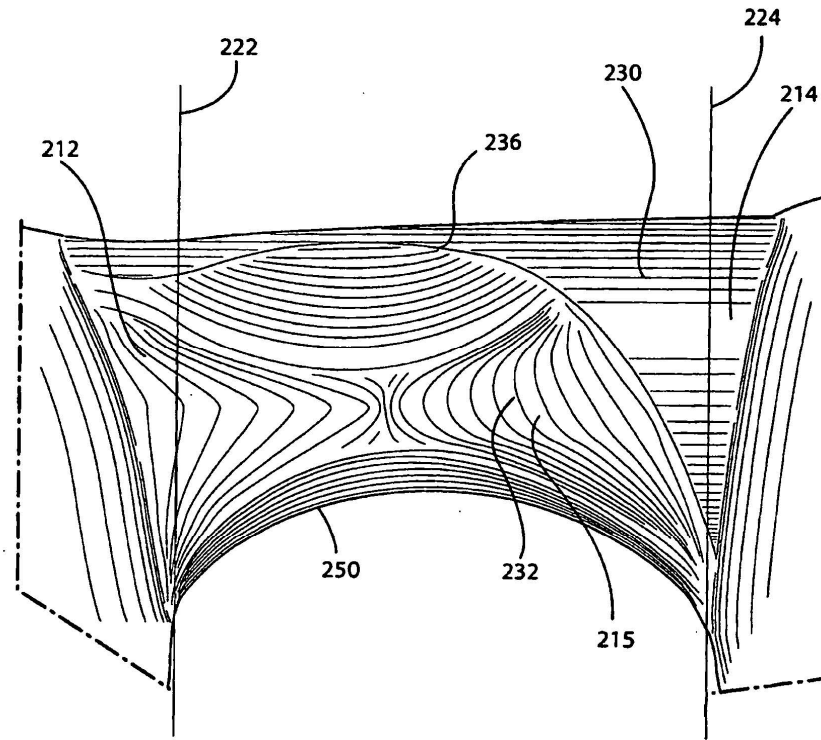


FIG. 19

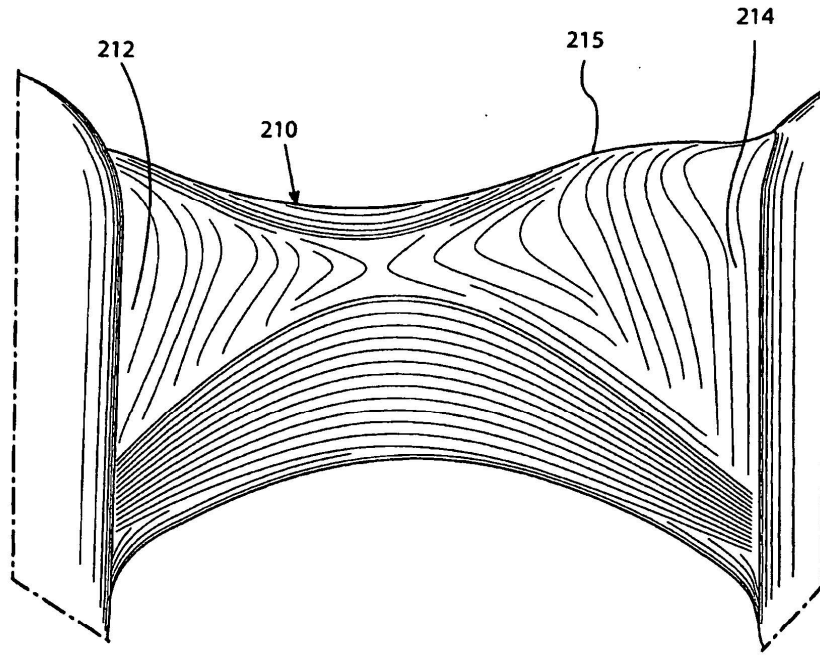


FIG. 20

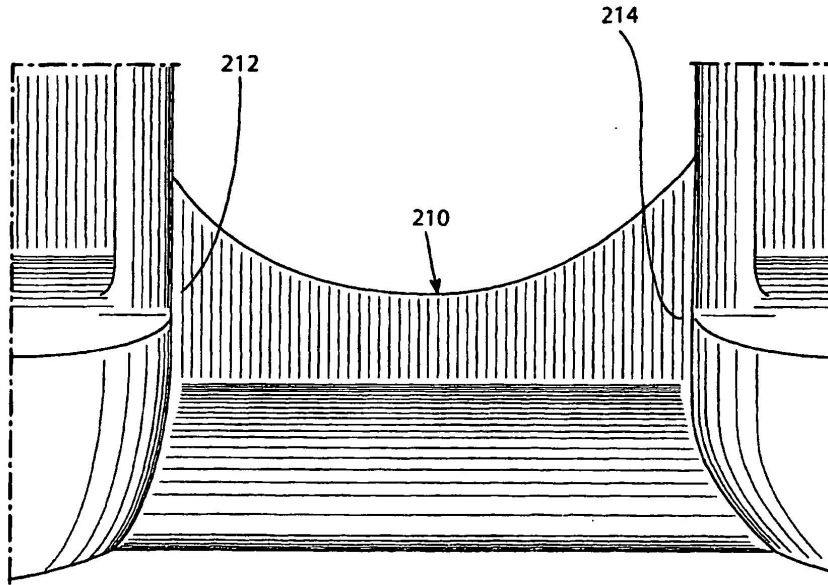


FIG. 21

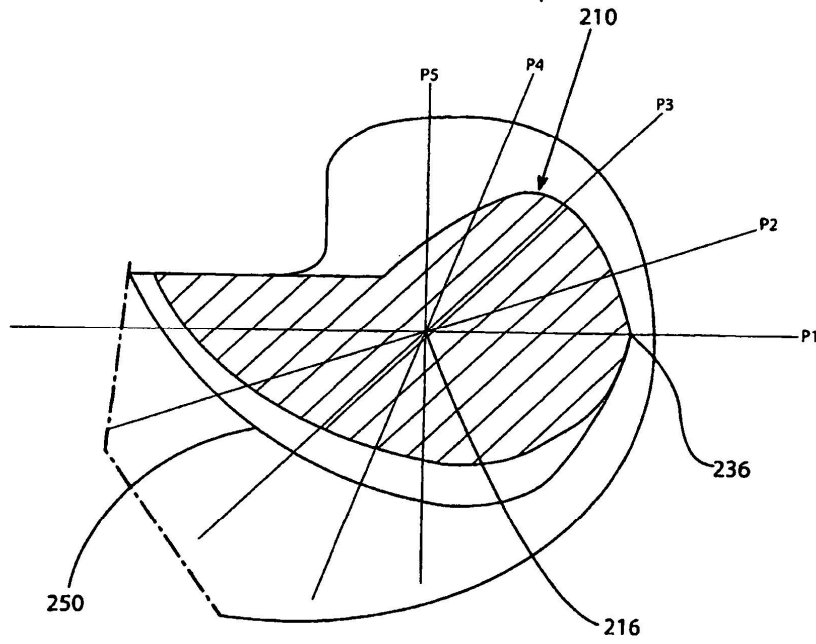


FIG. 22



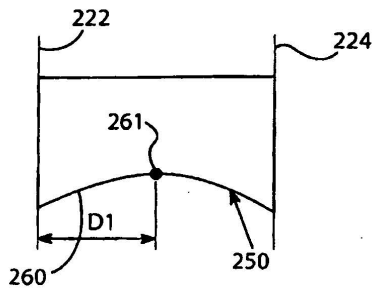


FIG. 23

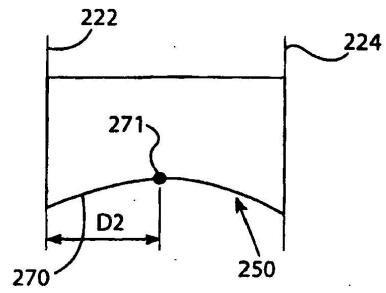


FIG. 24

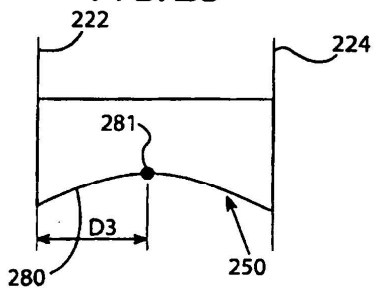


FIG. 25

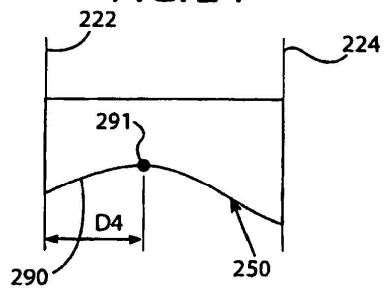


FIG. 26

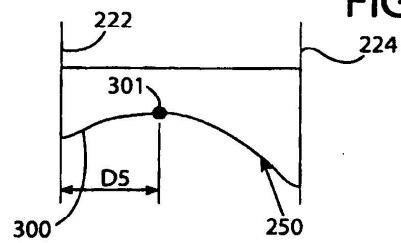


FIG. 27

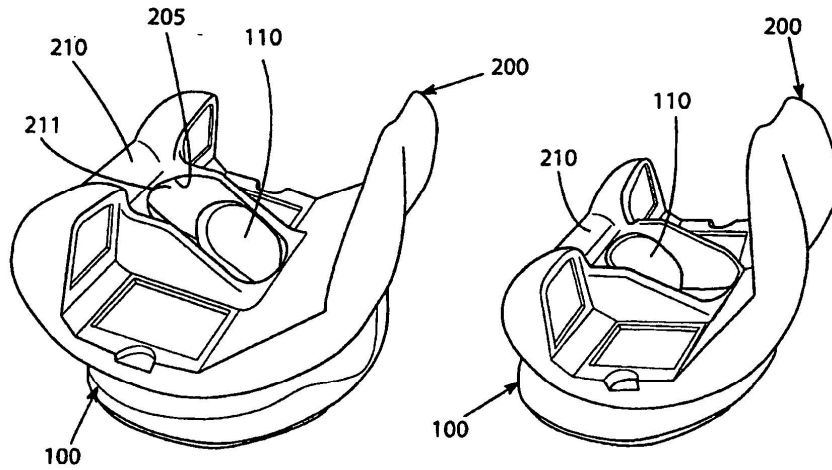


FIG. 28

FIG. 29

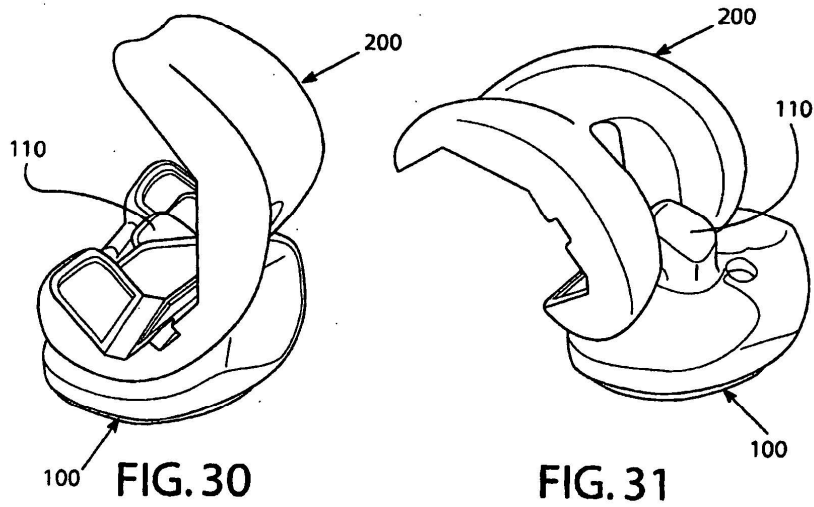


FIG. 30

FIG. 31

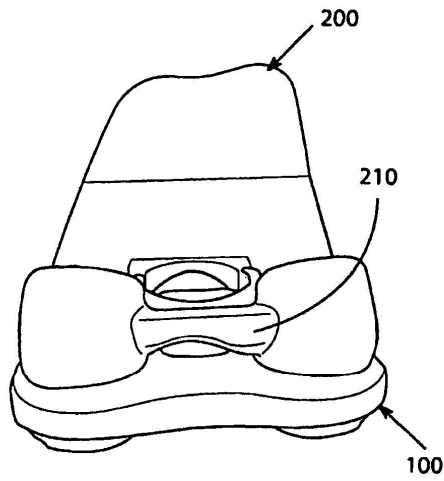


FIG. 32

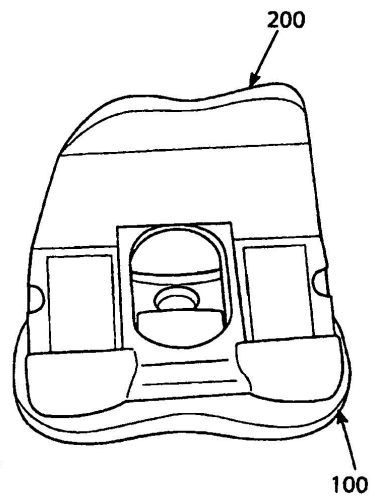


FIG. 33

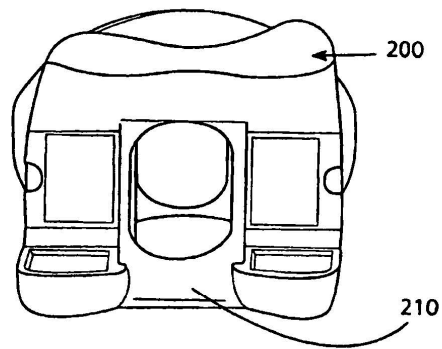


FIG. 34