

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 628**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2011 E 11712543 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.05.2016 EP 2552358**

54 Título: **Articulación de rodilla con función de articulación cuádruple y prolongación de bisagra**

30 Prioridad:

**01.04.2010 DE 102010016308**

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

**07.10.2016**

73 Titular/es:

**LIMACORPORATE S.P.A. (100.0%)  
Via Nazionale 52, frazione Villanova  
33038 San Daniele del Friuli (UD), IT**

72 Inventor/es:

**NÄGERL, HANS**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 585 628 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

Articulación de rodilla con función de articulación cuádruple y prolongación de bisagra

5 **Campo de la invención**

Las formas de realización de la presente invención se refieren a una articulación mecánica, en particular a una endoprótesis para una articulación humana, normalmente una articulación de rodilla humana. Específicamente, algunas formas de realización se refieren a una articulación mecánica con función de articulación cuádruple en un primer intervalo angular y función de bisagra en un segundo intervalo angular.

**Antecedentes de la invención**

Debido a lesiones o a desgaste, las articulaciones de un ser vivo pueden deteriorarse de manera que ya no puedan desempeñar su función natural. Como reemplazo se conocen articulaciones mecánicas artificiales, que con frecuencia se implantan como endoprótesis en el cuerpo.

Por el documento EP 0617595 se conoce una articulación de rodilla según el preámbulo de la reivindicación 1.

Tales articulaciones mecánicas deben imitar, en el caso ideal, las funciones de la articulación natural para todo el intervalo angular, es decir desde la extensión o incluso sobreextensión hasta la flexión máxima, y a este respecto cooperar con el aparato muscular de manera que un control muscular aprendido también desencadene en adelante los mismos movimientos articulares. Han de tenerse en cuenta a este respecto, sin embargo, las posibilidades de los materiales de las articulaciones mecánicas, que por regla general no permiten una recreación "equivalente" de la naturaleza. Sin embargo, las articulaciones mecánicas conocidas no siempre permiten esto de manera suficiente. Así, se conocen por ejemplo articulaciones de rodilla artificiales que reproducen bien la cinemática natural de la rodilla en el caso de ángulos de flexión pequeños como los que se producen al caminar o al correr. Ángulos de flexión pequeños pueden ser a este respecto por ejemplo ángulos de 0° (articulación estirada tal como al estar de pie) a 30° (ligera flexión). En el caso de grandes ángulos de flexión, en cambio, tal como los que pueden aparecer por ejemplo al montar en bicicleta con un sillín bajo, la cinemática se desvía del comportamiento natural. En tales prótesis debe ajustarse, por ejemplo, el sillín no tan bajo para montar en bicicleta. Tampoco puede adoptar o abandonar fácilmente la persona en cuestión una posición en cuclillas.

Por tanto existe la necesidad de proporcionar articulaciones humanas mejoradas, en particular endoprótesis para articulaciones humanas tales como la articulación de rodilla.

**Sumario de la invención**

En vista de los problemas mencionados anteriormente, se proporciona una articulación mecánica de acuerdo con la reivindicación 1 independiente. Otros perfeccionamientos ventajosos, que pueden combinarse entre sí de cualquier manera adecuada, pueden derivarse de las reivindicaciones dependientes, de los dibujos y de la descripción.

Según una forma de realización se proporciona una articulación mecánica, en particular una endoprótesis para una articulación humana. La articulación mecánica comprende una primera sección de articulación con una primera superficie de articulación, una primera sección complementaria de articulación con una primera superficie complementaria de articulación, una segunda sección de articulación con una segunda superficie de articulación y una segunda sección complementaria de articulación con una segunda superficie complementaria de articulación. Ambas secciones de articulación están unidas rígidamente formando una primera parte de articulación y ambas secciones complementarias de articulación están unidas rígidamente formando una segunda parte de articulación. La primera superficie de articulación y la primera superficie complementaria de articulación forman al tocarse en un primer punto de contacto una primera unión articulada y la segunda superficie de articulación y la segunda superficie complementaria de articulación forman al tocarse en un segundo punto de contacto una segunda unión articulada, de modo que la primera parte de articulación puede realizar con respecto a la segunda parte de articulación un movimiento de pivotamiento en un plano funcional principal. En relación al plano funcional principal, las magnitudes de las curvaturas de la primera superficie de articulación y de la primera superficie complementaria de articulación en el primer punto de contacto están descritas mediante primeros centros de curvatura y las magnitudes de las curvaturas de la segunda superficie de articulación y de la segunda superficie complementaria de articulación en el segundo punto de contacto están descritas mediante segundos centros de curvatura. Dentro del plano funcional principal, para ángulos de pivotamiento en un primer intervalo angular los centros de curvatura no coinciden, formando normalmente un cuadrilátero, y para ángulos de pivotamiento en un segundo intervalo angular al menos dos de los centros de curvatura coinciden, conforme a lo definido en la reivindicación 1.

Asimismo, la divulgación va dirigida a procedimientos según los cuales funcionan las articulaciones mecánicas descritas o mediante los cuales se fabrican. Estos procedimientos contienen etapas de procedimiento para realizar las funciones de las articulaciones o para establecer esta funcionalidad.

**Breve descripción de las ilustraciones**

Algunos de los aspectos anteriormente mencionados y detallados adicionalmente se especifican más detalladamente en la descripción y se explican al menos en parte con referencia a las ilustraciones.

- 5 la figura 1 muestra una vista en perspectiva de una articulación mecánica con función de articulación cuádruple para una mejor comprensión y/o de acuerdo con formas de realización descritas en el presente documento;
- 10 las figuras 2A y 2B ilustran la proporción rodadura-deslizamiento;
- la figura 3 muestra una superficie de articulación y una superficie complementaria de articulación laterales junto con trayectoria de contacto al pivotar la articulación de acuerdo con formas de realización descritas en el presente documento;
- 15 la figura 4 ilustra la proyección de trayectorias de contacto en un plano y representa parámetros cinemáticos de la articulación mecánica de acuerdo con formas de realización descritas en el presente documento;
- las figuras 5A a 5E muestran proyecciones sagitales de una articulación de rodilla mecánica de acuerdo con formas de realización descritas en el presente documento junto con parámetros geométricos;
- la figura 6 muestra una proyección sagital de una articulación de rodilla mecánica de acuerdo con formas de realización descritas en el presente documento junto con parámetros cinemáticos;
- 20 las figuras 7 y 8 muestran proyecciones sagitales de una articulación de rodilla mecánica de acuerdo con formas de realización descritas en el presente documento junto con parámetros geométricos o cinemáticos en diferentes estados de flexión.

**Descripción detallada**

25 En las descripciones de las ilustraciones, números de referencia iguales se refieren a componentes iguales o similares. Generalmente se describen solo las diferencias entre formas de realización individuales. Las ilustraciones no están necesariamente a escala y sirve de ilustración.

30 A continuación se describe, para una mejor comprensión, una endoprótesis para una articulación de rodilla humana. Por consiguiente se usan términos tales como fémur (hueso femoral), femoral (relativo al fémur), tibia (pierna o hueso de la pierna) y tibial (relativo a la pierna). Sin embargo, esto no implicará limitación alguna a articulaciones de rodilla humanas. Las articulaciones mecánicas mejoradas también pueden reemplazar, por ejemplo, articulaciones de rodilla de animales o incluso otras articulaciones distintas de una articulación de rodilla, por ejemplo una articulación vertebral. También es concebible un uso en robots. Para tales otras articulaciones han de sustituirse los términos conforme a sus equivalentes respetivos.

40 En la figura 1 se muestra, con vistas a la orientación, un sistema de coordenadas x-y-z. Un plano sagital, es decir un plano que discurre de arriba abajo y de delante atrás por el cuerpo, corresponde en este caso a un plano paralelo al plano x-z. Discurriendo en la dirección x positiva se designa en este caso con "posterior" la dirección hacia atrás, es decir hacia la parte dorsal, es decir hacia la espalda. De manera correspondiente, la dirección x negativa discurre hacia la parte anterior, es decir hacia delante hacia el pecho. La dirección medial designa la dirección perpendicular a un plano sagital hacia el lado interior de la rodilla, lateral la dirección hacia el lado exterior de la rodilla. En la figura 1, la dirección medial discurre en la dirección y negativa, la dirección lateral en la dirección y positiva. Se muestra por tanto la rodilla derecha. Para una rodilla izquierda habría que representar toda la figura en un plano sagital en simetría especular.

50 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una articulación mecánica. La articulación mecánica comprende una sección de articulación 110 femoral-lateral y una sección de articulación 120 femoral-medial, que están unidas formando una parte de articulación 100 femoral. Normalmente, la unión entre las partes de articulación es rígida. La articulación mecánica comprende además una sección complementaria de articulación 210 tibial-lateral y una sección complementaria de articulación 220 tibial-medial, que están unidas formando una parte de articulación 200 tibial. También en este caso puede ser rígida la unión entre las partes de articulación.

55 La sección de articulación femoral-lateral presenta una superficie de articulación 115, la sección de articulación 120 femoral-medial una superficie de articulación 125, la sección complementaria de articulación 210 tibial-lateral una superficie complementaria de articulación 215 y la sección complementaria de articulación 220 tibial-medial una superficie complementaria de articulación 225. La denominación superficie de articulación y superficie complementaria de articulación, o sección de articulación y sección complementaria de articulación, se ha elegido por el siguiente motivo. En cada caso una superficie de articulación 115, 125 de la parte de articulación del fémur 100 toca la correspondiente superficie complementaria de articulación 215, 225 de la parte de articulación de la tibia 200. A este respecto surge, normalmente debido a una unión por fuerza muscular, una unión articulada lateral entre la sección de articulación 110 femoral-lateral y la sección complementaria de articulación 210 tibial-lateral y una unión articulada medial entre la sección de articulación 120 femoral-medial y la sección complementaria de articulación 220 tibial-medial. Si no se habla especialmente de un par de superficies de articulación, concretamente superficie y superficie complementaria, entonces por el término general "superficie de articulación" ha de entenderse

también una superficie complementaria de articulación.

En la figura 1 se tocan la sección de articulación 110 femoral-lateral y la sección complementaria de articulación 210 tibial-lateral en un punto de contacto KL lateral. La sección de articulación 210 femoral-medial y la sección complementaria de articulación 220 tibial-medial se tocan en un punto de contacto KM medial. El contacto se produce en el caso de una endoprótesis implantada normalmente por la aplicación de fuerza, es decir la unión por fuerza debido a fuerzas de peso y/o musculares. Se habla a este respecto también de articulación, la formación de una unión articulada mediante interacción de dos superficies que ruedan/deslizan una sobre otra.

En general, de acuerdo con algunas formas de realización, las partes de articulación pueden estar unidas de manera separable. La unión se produce como se explicó anteriormente mediante unión por fuerza. La unión se produce entonces no mediante elementos tales como, por ejemplo, pernos, pernos de bisagra, abrazaderas o similares. Esto corresponde al modelo biológico al menos en cuanto a la articulación de rodilla. Se evitan piezas adicionales que pueden estar sujetas a desgaste, pueden ser complicadas de fabricar y caras y/o interferir en el desarrollo natural del movimiento. En otras formas de realización, una articulación mecánica puede presentar tales elementos de unión. Esto puede servir, por ejemplo, para una mayor estabilidad.

La posición de los puntos de contacto depende del estado de flexión. Generalmente la posición de los puntos de contacto puede cambiar. Un cambio de la posición de los puntos de contacto a lo largo de una trayectoria de contacto se produce en el caso de la superficie de articulación y la superficie complementaria de articulación, cuando la superficie de articulación y la superficie complementaria de articulación ruedan una sobre otra o cuando el movimiento tiene al menos una cantidad de rodadura. Hay dos tipos de deslizamiento: 1) La posición del punto de contacto se mantiene invariable sobre la trayectoria de contacto de la superficie de articulación, cuando la superficie complementaria de articulación se desliza sobre la superficie de articulación y por tanto el contacto solo se desplaza sobre la superficie de articulación complementaria. 2) Al revés, el punto de contacto permanece invariable sobre la trayectoria de contacto de la superficie complementaria de articulación, cuando la superficie de articulación se desliza sobre la superficie complementaria de articulación. En general, en el caso de un cambio del estado de flexión de la articulación, puede producirse una mera rodadura, un mero deslizamiento, o con frecuencia al mismo tiempo y de manera proporcional una rodadura y un deslizamiento. La proporción de las cantidades de rodadura y deslizamiento se denomina proporción rodadura-deslizamiento.

La proporción rodadura-deslizamiento se define como el cociente de los diferenciales de los desplazamientos de contacto. Esto se ilustra en la figura 2A con ayuda de círculos que ruedan y/o se deslizan uno sobre otro. A este respecto K1 sobre el círculo 1 y K2 sobre el círculo 2 son en cada caso los puntos que coinciden, en la situación mostrada, dando lugar al punto de contacto momentáneo. Los diferenciales de los desplazamientos de contacto se designan con  $ds_{K1}$  y  $ds_{K2}$ . Para la proporción rodadura-deslizamiento es válido que  $\rho = ds_{K1} / ds_{K2}$  o  $\rho = ds_{K1} / ds_{K2}$  en función del sistema de referencia, estando el sistema de referencia en el denominador. A este respecto  $\rho = 1$  significa una mera rodadura. Un mero deslizamiento de una parte con respecto a la otra se expresa mediante  $\rho = 0$ , o  $\rho = \infty$ . Los movimientos de rodadura-deslizamiento tienen valores positivos entremedias. Si los círculos giran alrededor de su punto central en el mismo sentido (es decir las órbitas se mueven enfrentadas en el punto de contacto), entonces predomina igualmente un mero deslizamiento, aunque entonces es de  $\rho < 0$ . Las trayectorias de contacto no tienen por qué ser curvas lisas. Los diferenciales han de formarse a lo largo de las curvas. En la figura 3 se muestra el cambio del punto de contacto lateral KL sobre la superficie de articulación 215 tibial-lateral. La superficie de articulación 215 está representada en su posición tras el giro mediante líneas continuas. La superficie de articulación 215 ha rodado, con respecto a la situación de extensión 215' mostrada en la figura 1 de la superficie de articulación, a lo largo de la superficie de articulación 115 femoral-lateral. El punto de contacto original de la figura 1 se designa con KL'. A este respecto KL' se muestra por un lado en líneas discontinuas con respecto a su posición en la situación de extensión 215', y por otro lado con un contorno continuo en su posición tras el giro. El punto de contacto momentáneo tras el giro se designa con KL. Sobre la superficie 215 se indica al menos una parte de una trayectoria de contacto 216, que adoptan los puntos de contacto momentáneos al pivotar la articulación a lo largo de un intervalo angular sobre la superficie de articulación 215.

Generalmente, en formas de realización que se refieren a una articulación de rodilla mecánica, esta articulación de rodilla mecánica realiza un movimiento de pivotamiento principalmente en un plano sagital. Los movimientos de rotación y/o abducción/aducción axiales que posiblemente aparecen adicionalmente con el movimiento de pivotamiento son relativamente pequeños. En el caso de una articulación de rodilla, el plano funcional principal es por tanto un plano sagital. Éste es el caso por ejemplo también en las articulaciones de dedo. En otras articulaciones, como por ejemplo vértebras, pueden producirse también flexiones en planos frontales. También para vértebras puede ser el plano funcional principal un plano sagital, por ejemplo si se considera una sobreflexión hacia delante. Para vértebras, el plano funcional principal no tiene que ser sin embargo necesariamente un plano sagital, por ejemplo cuando se considera una inclinación lateral del torso o la rotación axial.

El estado de flexión de una articulación de rodilla puede abarcar desde extensión o incluso sobreextensión hasta una flexión máxima. La extensión se asocia con un ángulo de pivotamiento de 0 grados. La figura 1 mostraría el estado extendido. A continuación, para simplificar la descripción, el sistema de coordenadas de la figura 1 se asocia con el fémur y la parte de articulación del fémur. Pueden considerarse entonces estacionarias y se mantienen en su

orientación tal como se muestra en la figura 1. Esto corresponde únicamente a la elección de un sistema de coordenadas que se mueve conjuntamente, y no a una verdadera fijación del fémur con respecto al entorno. El ángulo de pivotamiento o ángulo de flexión  $\alpha$  se define entonces como sigue. Cualquier recta en un plano sagital se une rigidamente con la tibia. Puede ser, por ejemplo, la recta 10 de la figura 1, que incluye RL. Sin embargo, también puede tomarse cualquier otra recta. En la figura 3 se representa en línea discontinua la situación de extensión 215' de la parte de tibia lateral. También se muestra en línea discontinua la recta 10 de la figura 1. Si se mueve la articulación, entonces también gira la recta 10 unida rigidamente con la tibia en el plano sagital. En la figura 3 esta línea que gira conjuntamente se designa con la referencia 20 y se representa en línea continua. Esta línea 20 que gira conjuntamente discurre al igual que antes por el punto de contacto KL' original, que con respecto a su posición en la situación de extensión 215' (contorno en líneas discontinuas) adopta igualmente una nueva posición (contorno en línea continua). El ángulo de flexión  $\alpha$  es el ángulo entre la recta 10 y su equivalente 20 que ha girado conjuntamente. En general, el ángulo de flexión  $\alpha$  es el ángulo entre cualquier recta unida con la tibia en situación de extensión y la misma recta, pero cuando ha girado conjuntamente. Si se eligen como cualquier recta aquellas que no se sitúan en el plano sagital, sino oblicuamente al mismo, ha de efectuarse una proyección en el plano sagital para determinar el ángulo de flexión para el movimiento de flexión en relación al plano sagital.

En la extensión, el fémur como prolongación de la parte de articulación del fémur y la tibia como prolongación de la parte de articulación de la tibia se sitúan esencialmente sobre una recta. Si se deja el fémur mentalmente fijo, entonces puede concebirse el ángulo de pivotamiento o ángulo de flexión  $\alpha$  también como ángulo entre la tibia en la situación de extensión y la tibia en la situación de flexión con el fémur "retenido".

El ángulo de pivotamiento o ángulo de flexión  $\alpha$  puede ascender, por ejemplo, de  $0^\circ$  a  $170^\circ$ , normalmente de  $0^\circ$  a  $160^\circ$ . También es posible una sobreextensión, por ejemplo hasta -1, hasta -2, hasta -3 grados, hasta -4 o hasta -5 grados. El intervalo angular de pivotamiento total puede abarcar por ejemplo de  $-5^\circ$  a  $170^\circ$ , normalmente de  $-4^\circ$  a  $160^\circ$ .

Si la articulación se guía a lo largo de todo su intervalo angular de pivotamiento, entonces la totalidad de los puntos de contacto describe una curva sobre la superficie de articulación y una curva sobre la superficie complementaria de articulación. Esta curva se denomina curva de la zona de contacto o trayectoria de contacto. Para el pivotamiento/flexión de la rodilla mecánica es relevante principalmente la parte de la superficie de articulación que incluye la trayectoria de contacto. Fuera de ella, la superficie de articulación puede someterse, por ejemplo debido a otros requisitos anatómicos, a restricciones de forma que no tienen que ver directamente con la función de la articulación.

La trayectoria de contacto puede discurrir en un plano sagital. Éste es por ejemplo el caso cuando las superficies de articulación son de forma circular en el corte con planos frontales en la zona de la trayectoria de contacto. En la figura 3 discurre por ejemplo la trayectoria de contacto 216 en un plano sagital. Sin embargo también son posibles otras configuraciones, en las que la trayectoria de contacto también cambia en la dirección y (medial-lateral), por ejemplo describe al menos por secciones un arco en relación al plano x-y (planto transversal).

Las curvas de corte de las superficies de articulación y las superficies complementarias de articulación con planos sagitales o con planos que se forman por una tangente a la trayectoria de contacto y por el eje z, son normalmente curvadas. La curvatura no descarta que las curvas de corte puedan ser localmente planas, por ejemplo en un punto de inflexión. El término "superficie curvada" y "curva curvada" describe una propiedad global. Una superficie curvada y una curva curvada pueden ser en general localmente planas en un punto o incluso en un segmento. El radio de curvatura es en este caso infinito en dicho punto o en dicho segmento. La curvatura, como inversa del radio de curvatura, es ahí entonces cero.

Para designar el tipo de curvatura se usan los términos convexo y cóncavo. Una curva de corte está curvada de manera convexa si una unión recta entre dos puntos de la curva de corte se sitúa dentro de la respectiva sección o sección complementaria de articulación, y está curvada de manera cóncava, si tal unión se sitúa fuera de la respectiva sección o sección complementaria de articulación. Para componentes de articulación tibiales, "dentro" significa más próximo a la tibia, para componentes de articulación femorales "dentro" significa más próximo al fémur. Los términos "convexo" y "cóncavo" se usan también en relación a segmentos de curvas de corte.

En la figura 1, por ejemplo, la curva de corte de la superficie de articulación 125 con el plano x-z es globalmente convexa. La curva de corte de la superficie complementaria de articulación 225 es al menos en un segmento central globalmente cóncava. La superficie de articulación 115 y la superficie complementaria de articulación 215 son ambas, al menos en un segmento centro, cóncavas.

En general pueden estar curvadas curvas de corte de un plano frontal con una superficie de articulación o superficie complementaria de articulación. Un plano frontal es un plano paralelo al plano y-z de la figura 1. A este respecto las curvaturas de una superficie de articulación y de su superficie complementaria correspondiente están normalmente ajustadas de manera complementaria. Ajustadas de manera complementaria significa que una es convexa en estas direcciones y la otra cóncava. De este modo se obtiene una estabilidad lateral de la articulación de rodilla mecánica,

de modo que la parte de articulación 200 tibial y la parte de articulación 100 femoral se mantienen en la dirección y (medial-lateral) en posición estable, porque en caso de un “resbalamiento” mutuo como en el caso de un cabebrante surge un sistema de fuerzas de retorno. En la figura 1, por ejemplo, la sección 110 es convexa en relación a cortes con un plano frontal, y la sección complementaria 210, cóncava. Sería concebible igualmente una situación inversa.

Las curvaturas de las superficies de articulación pueden describirse por centros de curvatura con correspondientes radios de curvatura. A este respecto a continuación se describe la curvatura en un plano formado por el eje z y la tangente a la trayectoria de contacto. Un círculo con el radio de curvatura alrededor del centro de curvatura se ciñe en este plano a la trayectoria de contacto. En caso de que la trayectoria de contacto discurra en un plano sagital, la curvatura se describe por tanto en este plano sagital. La curvatura en perpendicular a la tangente a la trayectoria de contacto puede ser positiva (convexa), negativa (cóncava) o cero. Si a continuación se habla de “curvatura” sin más, entonces quiere decirse la curvatura tangencial a la trayectoria de contacto, es decir en el plano formado por el eje z y la tangente. También los términos convexo y cóncavo sin más se refieren a la curvatura en este plano. Si la trayectoria de contacto discurra en un plano sagital y una superficie o superficie complementaria de articulación se designa como convexa o cóncava, entonces esta propiedad se entiende en relación a un corte con un plano sagital, que incluye la trayectoria de contacto.

En la figura 1 pueden verse, tal como se describió anteriormente, los puntos de contacto KL y KM de la articulación en su situación de extensión. Las trayectorias de contacto discurren, en el caso de la articulación mecánica de la figura 1, en planos sagitales. En el punto KL, la curvatura de la superficie de articulación 110 femoral-lateral está descrita por el centro de curvatura MFL, la curvatura de la superficie de articulación 210 tibial-lateral por el centro de curvatura MTL. Puesto que ambas superficies son convexas en el punto KL, los centros MFL y MTL se sitúan en cada caso en lados diferentes del punto de contacto. En el caso de la superficie de articulación 120 femoral-medial, la curvatura en el punto de contacto KM está descrita por el centro de curvatura MFM, en el caso de la superficie de articulación 220 tibial-medial, por el centro de curvatura MTM. Puesto que la superficie de articulación 220 tibial-medial es cóncava en el punto KM, pero la superficie de articulación 120 femoral-medial es convexa, los centros se sitúan en el mismo lado del punto de contacto KM.

La unión de los centros de curvatura MFM y MFL femorales se designa como acoplamiento femoral F. La unión de los centros de curvatura MTM y MTL tibiales se designa como acoplamiento tibial T. La unión de los centros MFL y MTL laterales se designa como acoplamiento lateral o biela lateral RL. La unión de los centros MFM y MTM mediales se designa como acoplamiento medial o biela medial RM.

La articulación mecánica forma en la situación que puede verse en la figura 1 una articulación cuádruple mecánica, también denominada acoplamiento mecánico de cuatro elementos. Es característico de una articulación cuádruple de este tipo, por lo general, que cuatro elementos móviles estén unidos mediante cuatro acoplamientos, estando unido cada elemento con dos acoplamientos. En el caso de una prótesis para una articulación de rodilla, la articulación mecánica descrita en este caso es en un primer intervalo angular de pivotamiento una articulación cuádruple de este tipo. A este respecto los “componentes” de la parte de articulación de la tibia y de la parte de articulación del fémur forman, mediante contacto de las superficies de articulación por unión de fuerza, la articulación cuádruple. Los parámetros cinemáticos se establecen a este respecto por la forma de las superficies de articulación. Los cuatro acoplamientos vienen dados por el acoplamiento femoral F, el acoplamiento tibial T, el acoplamiento medial RM y el acoplamiento lateral RL entre los centros de curvatura MFM, MFL, MTM, MTL, tal como se describió anteriormente.

A este respecto, en la disposición espacial en el primer intervalo angular los centros de curvatura son normalmente diferentes entre sí. Como mucho, para ángulos individuales pueden ser por ejemplo dos centros de curvatura también idénticos. Las bielas RM y RL pueden situarse en planos sagitales paralelos, por ejemplo si las trayectorias de contacto se sitúan en estos planos sagitales paralelos tal como se muestra en la figura 1. El acoplamiento tibial y el acoplamiento femoral se sitúan en cambio en su mayor parte ladeados o se cortan en un punto. En otras formas de realización pueden estar ladeados dos, tres o también todos los acoplamientos o cortarse en un punto. Las bielas RM y RL pueden estar ladeadas por ejemplo al menos en el caso de algunos ángulos de flexión o en algunos intervalos angulares de flexión, cuando las trayectorias de contacto no discurren solo en un plano sagital.

Para explicar la cinemática resulta útil a menudo una proyección de los acoplamientos y de los centros de curvatura en un plano sagital. Esto se describirá más adelante. En una proyección en un plano sagital se usa la expresión “coinciden”, cuando dos centros de curvatura se sitúan o llegan a situarse en la proyección uno sobre otro. La expresión “no coinciden” se usa cuando éste no es el caso. En el caso de la articulación cuádruple, normalmente los centros de curvatura no coinciden. En algunas formas de realización forman un cuadrilátero. Por cuadrilátero ha de entenderse también una situación en la que tres o incluso los cuatro centros de curvatura, aunque no coinciden, se sitúan en la proyección en un plano sagital sobre una recta (de modo que la unión de los puntos parece más bien un triángulo, o una recta). En estas formas de realización no ha de entenderse sin embargo por cuadrilátero una degeneración del cuadrilátero, que surge por coincidencia de (al menos dos) centros de curvatura.

La articulación cuádruple mecánica puede presentar también, tal como puede verse en la figura 1, un desplazamiento relativo de las secciones de articulación lateral y medial en dirección x (anterior-posterior). En la

figura 1, el desplazamiento está representado al igual que en la articulación de rodilla biológica humana de tal manera que la parte lateral está desplazada hacia la parte posterior. Tal desplazamiento contribuye a que – aparte de una posible ligera sobreextensión – no sea posible ningún balanceo de la tibia hacia la parte anterior. En la articulación de rodilla permanece así limitada una sobreextensión a unos pocos grados.

5 Una articulación mecánica, que comprende una mecánica de articulación cuádruple, se conoce por el documento EP 0 617 595. En esta articulación de rodilla artificial, la cinemática de una rodilla humana biológica se reproduce bien con ángulos de flexión pequeños, es decir con ángulos de flexión como los que aparecen al caminar o correr, por ejemplo ángulos de 0° a 30°. Con ángulos de flexión grandes, que pueden aparecer por ejemplo en cuclillas o también al montar en bicicleta, la cinemática se desvía sin embargo considerablemente del comportamiento natural. En particular, al mantener ambos ligamentos cruzados, la interacción con la prótesis en el caso de ángulo de flexión grandes es poco natural, pudiendo esperarse un alargamiento excesivo de los ligamentos cruzados y no pudiendo efectuarse por tanto desarrollos de movimiento aprendidos.

15 También es un objetivo crear una articulación mecánica mejorada. El análisis de la articulación previamente conocida del documento EP 0 617 595 muestra que los puntos de contacto en el caso de ángulos de flexión pequeños se desplazan hacia la parte dorsal, pero que en el caso de ángulos de flexión grandes se produce una inversión del desplazamiento. Los puntos de contacto, más allá de un cierto ángulo de flexión que lleva a un punto de contacto extremo, avanzan por tanto de nuevo hacia la parte anterior. Esto no se corresponde con el comportamiento natural.

20 De acuerdo con formas de realización de la invención se proporciona una articulación mecánica que se comporta en un primer intervalo angular como un acoplamiento mecánico de cuatro elementos y en un segundo intervalo angular como una articulación de bisagra.

25 En una articulación de bisagra, los puntos de contacto de las superficies de articulación permanecen estacionarios o esencialmente estacionarios sobre las superficies complementarias de articulación o, a la inversa, los puntos de contacto de las superficies de articulación complementarias permanecen estacionarios o esencialmente estacionarios sobre las superficies de articulación. A este respecto, “esencialmente estacionario” puede entenderse de modo que la posición de los puntos de contacto cambia como máximo una distancia que no asciende a más del 10 %, normalmente a no más del 5 % o a no más del 1 %, de la longitud de la trayectoria de contacto. Por el contrario también puede tomarse como referencia el diámetro de las secciones y secciones complementarias de articulación en la dirección anterior-posterior. “Esencialmente estacionario” significa que la posición de los puntos de contacto no cambia más del 10 %, normalmente no más del 5 % o no más del 1 %, del diámetro de la respectiva sección o sección complementaria de articulación. Como diámetro puede asumirse el punto más ancho en la dirección anterior-posterior. En el caso de una prótesis para una articulación de rodilla humana, la posición de los puntos de contacto cambia por ejemplo en relación a un plano sagital, durante el pivotamiento a lo largo del intervalo de articulación de bisagra, no más de 5 mm, normalmente no más de 1 mm.

40 Si los puntos de contacto permanecen, durante el pivotamiento de la articulación de rodilla a lo largo del segundo intervalo angular, estacionarios o esencialmente estacionarios, esto implica por tanto una proporción rodadura-deslizamiento pequeña. Esto significa que la cantidad de deslizamiento es grande o que incluso tiene lugar un mero deslizamiento. Una articulación de bisagra está presente cuando la proporción rodadura-deslizamiento es menor de 0,1, o incluso menor de 0,05 o de manera ideal incluso cero.

45 El eje de giro momentáneo de la articulación mecánica discurre en dirección sagital, es decir en dirección medial-lateral, por el punto de corte que se obtiene para dos rectas mediante la biela RM y RL en la proyección en un plano sagital. La construcción se describirá más adelante en más detalle en relación a las figuras 5-8.

50 En el intervalo de articulación de bisagra de la articulación mecánica, el eje de giro momentáneo de la articulación permanece durante el pivotamiento a lo largo del intervalo de articulación de bisagra estacionario o esencialmente estacionario. De manera similar a antes “esencialmente estacionario” puede entenderse de modo que la posición del eje de giro momentáneo en relación a un plano sagital no cambia más del 10 %, normalmente no más del 5 % o no más del 1 %, de la longitud de la trayectoria de contacto. Para un intervalo de articulación de bisagra por ejemplo de 70° a 170°, el eje de giro momentáneo permanece a lo largo de todo el intervalo angular esencialmente estacionario. Por el contrario también puede tomarse como referencia el diámetro de las secciones y secciones complementarias de articulación en la dirección anterior-posterior. “Esencialmente estacionario” significa que la posición de los puntos de contacto no cambia más del 10 %, normalmente no más del 5 % o no más del 1 %, del diámetro de la respectiva sección o sección complementaria de articulación. En el caso de una Prótesis para una articulación de rodilla humana, la posición del eje de giro momentáneo cambia por ejemplo durante el pivotamiento a lo largo del intervalo de articulación de bisagra no más del 5 mm, normalmente no más del 1 mm.

65 Para describir el cambio/situación estacionaria de los puntos de contacto o del eje de giro momentáneo se usan también las expresiones “desplazarse” o “estar fijo(s)”. Estar fijo(s) corresponde a cuando el eje de giro momentáneo o los puntos de contacto permanecen estacionarios o esencialmente estacionarios. Si el eje de giro momentáneo o los puntos de contacto no están fijos, entonces un cambio de la posición también se denomina desplazamiento.

En el caso de una bisagra, los centros de curvatura de dos secciones de articulación o secciones complementarias de articulación pueden coincidir en relación a un plano sagital, por ejemplo en relación al plano funcional principal. Esto significa que los centros de curvatura se sitúan uno sobre otro, cuando se proyectan en un plano sagital. El acoplamiento femoral F se sitúa entonces en dirección sagital en perpendicular al plano sagital, es decir en la dirección medial-lateral.

La expresión "en relación a un plano" significa, en general, que se indican propiedades de las superficies de articulación o superficies complementarias de articulación en relación a la proyección en este plano. En particular pueden proyectarse curvas de superficie como por ejemplo las trayectorias de contacto, dado el caso junto con parámetros tales como puntos de contacto, centros de curvatura, acoplamientos y bielias, en un plano sagital.

La figura 4 ilustra esta proyección. En la figura 4 pueden verse a la derecha y de manera simplificada las superficies de articulación en representación tridimensional tal como en la figura 1. Se muestran los contornos de las superficies de articulación en los planos sagitales en los puntos de contacto. A la izquierda se representa una proyección a lo largo del eje y sobre un plano sagital. Las figuras 5-8 muestran estas vistas proyectadas en planos sagitales con trayectorias de contacto de las superficies de articulación individuales, o secciones de las mismas. La dirección de observación en las figuras 5-8 es en la dirección y positiva. Una proyección tal como se muestra en la figura 3 a la izquierda se observa por tanto en las figuras 5-8 "desde atrás", de modo que la dirección posterior apunta hacia la derecha y la dirección anterior hacia la izquierda. Las figuras 1-4 sirven únicamente como ilustración y no muestran necesariamente estados de una articulación mecánica de acuerdo con formas de realización de la presente invención.

En formas de realización adicionales también pueden coincidir tres centros de curvatura en el segundo intervalo angular, el intervalo de bisagra. Para ello, los radios de una superficie de articulación y una superficie complementaria de articulación, por ejemplo las mediales, tendrían que ser iguales en el punto de contacto y las superficies estar curvadas de manera convexa y cóncava (o cóncava y convexa). Pueden coincidir menos de cuatro centros de curvatura. Sin embargo también pueden coincidir al menos tres centros de curvatura coinciden. Por ejemplo, también podrían coincidir los cuatro centros de curvatura. Éste sería el caso si en el punto de contacto de bisagra por ejemplo ambas superficies de articulación fuesen convexas y ambas superficies complementarias de articulación fuesen cóncavas con los mismos radios de curvatura.

El segundo intervalo angular, el intervalo de bisagra, puede abarcar por ejemplo ángulos de flexión de 35° a 180°. Normalmente, el segundo intervalo angular puede ascender a de 40° a 170° de flexión, aún más normalmente de 70° a 170°. El primer intervalo angular, el intervalo de articulación cuádruple, puede ascender por ejemplo a ángulos de flexión de 0° a 80°, normalmente de 0° a 70°, aún más normalmente de 0° a 60°. Sin embargo, el primer intervalo angular puede ascender también a solo hasta 50°, 45°, 40° o incluso menos. También puede ser posible una sobreextensión. En este caso, el límite inferior del primer intervalo angular en lugar de 0° es por ejemplo de -5°, -4°, -3°, -2° o -1°.

Entre el intervalo de bisagra y el intervalo de articulación cuádruple puede encontrarse un intervalo de transición. En el intervalo de transición puede cambiar la cinemática de una proporción rodadura-deslizamiento grande, tal como puede implementarse para la articulación cuádruple, a una proporción rodadura-deslizamiento pequeña, que es típica de la bisagra. El intervalo de transición puede abarcar por ejemplo ángulos de flexión de 40°, 30°, 20°, 10° o menos. Puede ir por ejemplo de 40° a 80°. De acuerdo con algunas formas de realización, el intervalo de transición se sitúa en de 50 a 75° o de 60 a 70°.

La articulación mecánica mejorada tiene en el primer intervalo angular, es decir para ángulos de flexión pequeños como los que aparecen por ejemplo en el caso de una articulación de rodilla al caminar o correr, una función de articulación cuádruple. A este respecto, el eje de giro momentáneo de la articulación se sitúa, tal como se describe más adelante, cerca de los puntos de contacto. La proporción rodadura-deslizamiento puede ascender por ejemplo a al menos 0,5 o al menos 0,6. La proporción rodadura-deslizamiento puede depender del ángulo de flexión. Por ejemplo, la proporción rodadura-deslizamiento a 5° de flexión puede ser casi 1 y a 60° bajar hasta el 60 % de la misma. Esto puede representarse mediante curvas de rodadura-deslizamiento, es decir mediante curvas de valores de proporción rodadura-deslizamiento en función del ángulo de flexión. La proporción rodadura-deslizamiento media en el primer intervalo angular, que puede determinarse mediante integración, puede ascender a por ejemplo al menos 0,6, al menos 0,7 o al menos 0,8. Debido a la elevada cantidad de rodadura y a que se evita una elevada cantidad de deslizamiento, en caso de carga al caminar o al correr se evita que el material de las superficies de articulación, por ejemplo polietileno, se desgaste. En la inversión del movimiento, por ejemplo de pivotamiento hacia delante a pivotamiento hacia atrás, aparece también fricción estática, que solicitaría con esfuerzo cortante el material de las superficies de articulación durante el deslizamiento. Esto puede llevar, por ejemplo, al laminado del polietileno. Una elevada proporción rodadura-deslizamiento reduce por tanto también la sollicitación con esfuerzo cortante para flexiones en el intervalo de articulación cuádruple. En el segundo intervalo angular, el intervalo de bisagra, la cinemática natural se imita mejor de lo que lo haría una mecánica de articulación cuádruple. Los desarrollos de movimiento aprendidos pueden seguir efectuándose. Así es posible por ejemplo montar en bicicleta incluso con el sillín bajo o ponerse en cuclillas y de pie.



5 En general, cada estado de flexión de la articulación está asociado a un par de puntos de contacto KM, KL en cada caso sobre las superficies y superficies complementarias de articulación. Existen reglas de representación, que pueden representarse matemáticamente, del intervalo angular de pivotamiento A completo de la articulación sobre las trayectorias de contacto KTM, KTL tibiales, o sobre las trayectorias de contacto KFM, KFL laterales, por ejemplo

$$f: A \rightarrow KTM \times KTL$$

$$\alpha \rightarrow (KM\_T, KL\_T)$$

10 y

$$g: A \rightarrow KFM \times KFL$$

$$\alpha \rightarrow (KM\_F, KL\_F)$$

15 donde KM\_T y KL\_T son los puntos de contacto sobre las superficies complementarias de articulación de la tibia y KM\_F y KL\_F los puntos de contacto sobre las superficies de articulación del fémur, que están asociados a un ángulo de flexión  $\alpha$ . Al adoptar el ángulo de flexión  $\alpha$ , los puntos KM\_T y KM\_F coinciden en un punto de contacto KM medial, y los puntos KL\_T y KL\_F en un punto de contacto KL lateral. De acuerdo con algunas formas de realización, la representación g no es inyectiva. En particular en el intervalo de bisagra varios ángulos  $\alpha$  pueden estar asociados a los mismos puntos de contacto sobre las superficies de articulación femorales (por ejemplo mero deslizamiento de la parte de articulación de la tibia con puntos de contacto invariables sobre la parte de articulación del fémur). En algunas formas de realización, la representación g se limita a todo el intervalo angular de pivotamiento sin el segundo intervalo angular (el intervalo de bisagra) de manera biyectiva. A excepción de los puntos de contacto de la bisagra se define entonces una representación inversa  $g^{-1}$ . En particular esto significa que no hay inversión del movimiento de los puntos de contacto sobre las superficies de articulación del fémur. Los puntos de contacto se desplazan en estas formas de realización normalmente sobre las trayectorias de contacto KFM y KFL de manera continua hacia la parte dorsal hasta los puntos de contacto de la bisagra. También son concebibles formas de realización en las que los dicho para la representación g se aplica por el contrario para la representación f, es decir para las superficies de la articulación tibial.

20 También puede reducirse el momento de giro axial en la articulación cuádruple mejorada, o esencialmente eliminarse, lo que permite un desarrollo de movimiento estable en el plano funcional principal. Las dos fuerzas de articulación compresivas, cuyas líneas de acción discurren por los puntos de contacto momentáneos, pueden estar por lo general torcidas una respecto a otra. Esto tiene como consecuencia que ambas fuerzas en cada situación de flexión generan un momento de giro axial que, con ángulos de flexión pequeños, pueden compensarse posiblemente por el músculo poplíteo. No obstante, éste y a no puede ser el caso con ángulos de flexión grandes, por ejemplo cuando el contacto medial en la articulación cuádruple se desplaza más rápidamente hacia atrás y adelante al contacto lateral. En una articulación mecánica de acuerdo con formas de realización descritas en el presente documento, las inclinaciones de superficie de las superficies de articulación a lo largo de las curvas de contacto pueden diseñarse de modo que el momento de giro axial se vuelva cero o no cambie de signo.

30 Para el movimiento o la función de la articulación, se usa por tanto también el término "punto de contacto momentáneo". De manera correspondiente se usa el término "centros de curvatura momentáneos", menos para la asociación de centros de curvatura a un punto de contacto y más para el movimiento de los centros de curvatura durante el pivotamiento de la articulación. En algunas formas de realización, un punto de contacto se desplaza. Esto significa que el punto de contacto de un movimiento de la articulación se traslada de manera correspondiente a lo largo de las trayectorias de contacto sobre ambas superficies de articulación que están en contacto. Un desplazamiento, tanto en el lado del fémur como en el lado de la tibia, puede tener lugar por ejemplo cuando en el caso de una flexión de la articulación de 10° el punto de contacto se traslada al menos el 10 % de la longitud de la trayectoria de contacto o al menos el 15 % o más normalmente al menos el 20 %. A este respecto, la magnitud del desplazamiento por cada 10° de flexión depende del estado de flexión ya alcanzado. Como se describió anteriormente, puede cambiar concretamente la proporción rodadura-deslizamiento, por ejemplo de casi 1 en el caso de ángulos muy pequeños puede bajar a 0,6 en el caso de 50-70°. En una articulación de rodilla humana puede tener lugar un desplazamiento de un punto de contacto por ejemplo cuando un punto de contacto en caso de flexión de 10° se mueve 5 mm, normalmente 6 mm, aún más normalmente 10 mm.

45 Para un desarrollo de movimiento natural y para disminuir las solicitaciones de los materiales es ventajoso diseñar la transición de articulación cuádruple a bisagra de manera cinemáticamente armónica. A este respecto ha de tenerse en cuenta que, en el caso de la articulación de bisagra, el eje de giro momentáneo tal como se describió anteriormente se sitúa cerca de los dos centros de curvatura esencialmente coincidentes, por ejemplo cerca de los centros de curvatura MFL y MFM femorales. En el intervalo de transición de articulación cuádruple a bisagra se lleva

60

en este ejemplo por tanto el eje de giro momentáneo de la proximidad de los puntos de contacto a la proximidad de los centros de curvatura femorales.

A este respecto "en la proximidad" significa que el eje de giro momentáneo se sitúa alejado de un centro de curvatura, o en general de otro punto de referencia tal como el punto de contacto lateral y/o medial, en relación a un plano sagital, no más del 15 % de la longitud de la trayectoria de contacto, normalmente no más del 10 % de la longitud de la trayectoria de contacto. En una articulación de rodilla humana, "en la proximidad" puede significar, por ejemplo, que el eje de giro momentáneo no se sitúa alejado del punto de referencia más de 10 mm, normalmente no más de 6 mm.

La figura 2B ilustra en un ejemplo sencillo una relación entre la posición del eje de giro momentáneo y la proporción rodadura-deslizamiento. En la figura 2B, K designa el punto de contacto momentáneo, M1 el punto central de un primer círculo de radio R1 y M2 el punto central de un segundo círculo de radio R2, D la posición del eje de giro momentáneo, que en el caso mostrado se sitúa d por encima del punto de contacto K. Siendo  $w_1$  la velocidad angular alrededor de M1 y  $v_1$  la correspondiente velocidad orbital, y siendo  $w_2$  la velocidad angular alrededor de M2 y  $v_2$  la correspondiente velocidad orbital, entonces la velocidad orbital del punto D, por el que pasa el eje de giro momentáneo, es cero. Por tanto es válido que  $(R_1-d) \cdot \omega_1 + (R_2+d) \cdot \omega_2 = 0$  y, con el segundo sistema como referencia,

para la proporción rodadura-deslizamiento  $\rho = \frac{v_2}{v_1} = -\frac{R_2 \cdot \omega_2}{R_1 \cdot \omega_1}$ . Finalmente de ello se deriva que

$\rho = \frac{1-d/R_1}{1+d/R_2}$ . Se ve por tanto que una disminución de d, cuando d por tanto resbala en la proximidad del punto

de contacto K y por tanto hacia las superficies de articulación, lleva a un aumento de la proporción rodadura-deslizamientos. A la inversa, cuando d se mueve en la dirección de M1, entonces disminuye la proporción rodadura-deslizamiento. Aunque la figura 2B describe para mayor claridad las proporciones en dos superficies de articulación circulares, lo mismo es válido también para generalizaciones a superficies de articulación más complicadas, en particular también sobre las superficies de articulación laterales y mediales de la articulación mecánica de acuerdo con formas de realización descritas en el presente documento y para su eje de giro momentáneo IRA. Por tanto también pueden sacarse conclusiones a partir de las proporciones rodadura-deslizamiento indicadas acerca de la importancia de la expresión "en la proximidad".

De acuerdo con algunas formas de realización, la curvatura de al menos una superficie de articulación o al menos una superficie complementaria de articulación en relación a un plano sagital es constante. En particular, la curvatura de la trayectoria de contacto en relación a un plano sagital puede ser constante. La curvatura se describe generalmente como la inversa del radio de curvatura en un punto dado sobre una curva. Tal como se describió anteriormente, a cada ángulo de flexión están asociados puntos de contacto sobre las superficies de articulación y superficies complementarias de articulación, a las que a su vez están asociados radios de curvatura y por tanto curvaturas en relación a un plano sagital. El hecho de que la curvatura sea constante significa por tanto que las curvaturas son constantes en los puntos de contacto en función del ángulo de flexión  $\alpha$ . El concepto constante abarca que la función de curvatura no da saltos, aunque puede presentar pandeos.

Con referencia a las figuras 5-8 se describen formas de realización adicionales de la presente invención. A este respecto la "figura 5" se usa como designación resumida para las figuras 5A a 5E. Las figuras 5-8 muestran vistas sagitales de la articulación de rodilla mecánica, es decir proyecciones en un plano sagital tal como se describió anteriormente. En especial, aunque sin limitación a ello, las figuras 5-8 muestran dos cortes sagitales superpuestos a través de las superficies de articulación 115 y 125, o superficies complementarias de articulación 215 y 225, laterales y mediales. A este respecto, la trayectoria de contacto KFL femoral-lateral, la trayectoria de contacto KFM femoral-medial, la trayectoria de contacto KTL tibial-lateral y la trayectoria de contacto KTM tibial-medial se sitúan en este caso en los respectivos cortes sagitales. En general pueden discurrir trayectorias de contacto también fuera de los planos sagitales. Las proyecciones en planos sagitales proporcionan sin embargo las mismas ilustraciones que las mostradas en las figuras 5-8.

En la figura 5A puede verse la situación de extensión de una forma de realización de la articulación mecánica. El ángulo de flexión es  $\alpha=0^\circ$ . La superficie complementaria de articulación 215 tibial-lateral está curvada en este caso en la zona de contacto KTL de manera convexa y la superficie complementaria de articulación 225 tibial-medial en la zona de contacto KTM de manera cóncava. Las superficies de articulación 115, 125 femorales son convexas en las zonas de contacto KFL, KFM. La posición de las zonas de contacto KTL, KTM, KFL y KFM se describe con referencia a las figuras 5B-5E. Los puntos de contacto KL y KM entre las secciones de articulación lateral y medial y sus secciones complementarias en situación de extensión se muestran en la figura 5A. El sistema de coordenadas está orientado tal como en la figura 1. La dirección y positiva discurre hacia el plano del dibujo, la dirección x positiva hacia la derecha y la dirección z hacia arriba. Las superficies de articulación lateral y medial de esta forma de realización a modo de ejemplo están ajustadas a escala la una con la otra para la forma de realización mostrada, aunque la escala global puede variar en función del tamaño de la articulación mecánica.

La figura 5B muestra la superficie de articulación 115 femoral-lateral de la figura 5A. Están marcados tres intervalos FV, FI y FS, que dan lugar, juntos, a la trayectoria de contacto KFL femoral-lateral. A este respecto FV designa el intervalo funcional de la articulación cuádruple, FI un intervalo de transición y FS el intervalo de bisagra. La trayectoria de contacto KFL comienza en la marca izquierda del intervalo FV, que corresponde al punto de contacto para ángulos de flexión  $\alpha=0^\circ$ . El final del intervalo de bisagra no se muestra. La figura 5C muestra la superficie de articulación 125 femoral-medial de la figura 5A. También en este caso están marcados, con el mismo significado que en la figura 5B, los tres intervalos FV, FI y FS, que dan lugar, juntos, a la trayectoria de contacto KFM femoral-medial. La trayectoria de contacto KFM comienza en la marca izquierda del intervalo FV, que corresponde al punto de contacto para ángulos de flexión  $\alpha=0^\circ$ . El final del intervalo de bisagra no se muestra.

La figura 5D muestra la superficie de articulación 215 tibial-lateral de la figura 5A. Están marcados tres intervalos FV, FI y FS, que dan lugar, juntos, a la trayectoria de contacto KTL tibial-lateral. A este respecto FV designa el intervalo funcional de la articulación cuádruple, FI un intervalo de transición y FS el intervalo de bisagra. El intervalo de bisagra FS existe en este caso esencialmente solo a partir del punto designado por la marca más a la derecha. Éste es, en caso de movimiento en el intervalo de bisagra, el punto de contacto para todo el intervalo angular de bisagra, es decir es estacionario, y se desliza por el intervalo de bisagra de la trayectoria de contacto KFL lateral del fémur. La trayectoria de contacto KFL comienza en la marca izquierda del intervalo FV, que corresponde al punto de contacto para ángulos de flexión  $\alpha=0^\circ$ . El final de la trayectoria de contacto KTL viene dado por el punto de bisagra FS. La figura 5E muestra la superficie de articulación 225 tibial-medial de la figura 5A. Están marcados de nuevo los tres intervalos FV, FI y FS, que dan lugar, juntos, a la trayectoria de contacto KTM tibial-medial. A este respecto FV designa de nuevo el intervalo de articulación cuádruple, FI un intervalo de transición y FS el intervalo de bisagra. El intervalo de bisagra FS existe también en este caso esencialmente solo a partir del punto designado por la marca más a la derecha. Éste es, en caso de movimiento en el intervalo de bisagra, el punto de contacto para todo el intervalo angular de bisagra, es decir es estacionario, y se desliza por el intervalo de bisagra de la trayectoria de contacto KFM medial del fémur. La trayectoria de contacto KFM comienza en la marca izquierda del intervalo FV, que corresponde al punto de contacto para ángulos de flexión  $\alpha=0^\circ$ . El final de la trayectoria de contacto KTM viene dado por el punto de bisagra FS.

En las figuras 5D y 5E, los intervalos a la derecha del respectivo punto de bisagra FS son intervalos afuncionales 240 por lo que respecta a la flexión de rodilla. Las secciones de superficie de articulación 217 y 227 prolongan las superficies de articulación 215 y 225 tal como se muestra en la figura 5A. De acuerdo con otras formas de realización, las superficies de articulación 215, 225 se prolongan fuera de los intervalos de contacto KTL, KTM en el intervalo afuncional 240 con meseta tibial elevada. Esto se ilustra mediante las secciones de superficie de articulación 216 y 226. Una meseta tibial elevada puede servir para una mayor estabilización posterior.

La figura 6 muestra la misma situación de la articulación de rodilla en situación de extensión que la figura 5A. se muestran los centros de curvatura MFM y MFL femorales y el acoplamiento femoral F situado entremedias. El acoplamiento femoral F está proyectado en el plano sagital del dibujo. Su longitud real no puede deducirse por tanto. Adicionalmente se muestran los centros de curvatura MTM y MTL tibiales así como el acoplamiento tibial T, y el acoplamiento medial RM y el acoplamiento lateral RT. El acoplamiento medial RM y el acoplamiento lateral RL están ajustados a escala uno con respecto a otro. La longitud real del acoplamiento tibial T no puede deducirse a partir de la figura, ya que el acoplamiento tibial T está proyectado en el plano del dibujo.

Las prolongaciones de los acoplamientos lateral y medial, es decir dos rectas a través de las bielas RM y RT, intersecan en el plano del dibujo en un punto. En perpendicular al plano sagital del dibujo a través de este punto de corte discurre el eje de giro momentáneo IRA de la articulación. Tal como puede deducirse a partir de la figura 6, el eje de giro momentáneo IRA se sitúa cerca de los puntos de contacto KM y KL momentáneos en la situación de extensión de la articulación. Esto implica una elevada cantidad de rodadura durante el pivotamiento de la articulación desde la situación de extensión. Si se flexiona la articulación, entonces los puntos de contacto se desplazan debido a la rodadura hacia la parte posterior, es decir en la figura 6 hacia la derecha.

Generalmente, de acuerdo con algunas formas de realización, el eje de giro momentáneo puede situarse en la proximidad de al menos un punto de contacto en el caso de un ángulo de flexión en el primer intervalo angular y/o en un intervalo angular dentro del primer intervalo angular y/o en todo el primer intervalo angular. El eje de giro momentáneo también puede discurrir por al menos un punto de contacto. Sobre la correspondiente superficie de articulación y superficie complementaria de articulación tiene lugar entonces una rodadura. En relación al movimiento de la articulación, el eje de giro momentáneo puede atravesar durante el pivotamiento, por ejemplo, un punto de contacto.

En la forma de realización mostrada en la figura 6, los acoplamientos F, T, RM, RL representan el modelo funcional de la articulación mecánica. En la construcción mostrada, la mecánica de articulación cuádruple con una elevada cantidad de rodadura es decisiva para un movimiento entre  $0^\circ$  y  $60^\circ$  de flexión.

A partir de in cierto ángulo de flexión  $\alpha_S$ , es decir para ángulos de flexión mayores de  $\alpha_S$ , es decisiva una mecánica de bisagra para la articulación mecánica. La figura 7 muestra por separado la superficie de articulación medial

femoral y lateral femoral de la figura 6, mostrándose por un lado la situación de extensión como en la figura 6 y por otro lado la situación con un ángulo de flexión  $\alpha=70^\circ$ . En la forma de realización mostrada también es  $\alpha_S=70^\circ$ . Un intervalo de transición de la mecánica de articulación cuádruple a la mecánica de bisagra se sitúa entre  $60^\circ$  y  $70^\circ$ .

5 Un intervalo de transición puede estar presente opcionalmente de acuerdo con algunas formas de realización de la invención. Por ejemplo, un intervalo de transición puede estar presente sobre las superficies de articulación femorales. En algunas articulaciones convencionales, la adaptación o "ajuste" de un intervalo de articulación de bisagra al intervalo de articulación cuádruple puede resultar problemático. En principio puede usarse a partir de un ángulo predefinido  $\alpha_S$  la posición alcanzada del eje de giro momentáneo IRA para una flexión adicional, es decir para ángulos mayores de  $\alpha_S$ , como eje de bisagra fijo. Las superficies de articulación pueden prolongarse de manera correspondiente con superficies complementarias tangentes coincidentes con respecto al intervalo de articulación cuádruple, por ejemplo mediante superficies circulares o casi circulares. Sin embargo, los radios de curvatura de tales prolongaciones pueden ser muy diferentes entonces de los radios de curvatura del intervalo de articulación cuádruple. Esto puede ser anatómicamente inaceptable. Mediante un intervalo de transición puede trasladarse, mediante un diseño correspondiente de las superficies de articulación, el eje de giro momentáneo de una posición en la proximidad de los puntos de contacto (intervalo de articulación cuádruple) a la proximidad de los centros de curvatura (bisagra). Los radios de curvatura de la articulación de bisagra subsiguiente pueden entonces ser tan grandes que sean comparables con los radios de curvatura de la articulación cuádruple. Esto puede ser anatómicamente ventajoso.

20 La figura 8 muestra un fragmento ampliado de la figura 7, mostrándose la superficie de articulación lateral y medial de la parte femoral conjuntamente. La trayectoria de contacto puede dividirse para la forma de realización mostrada en las figuras 7 y 8 sobre las superficies de articulación femorales en tres intervalos funcionales, que se muestran en las figuras 5B-5E. Los tres intervalos funcionales son la sección de superficie de articulación FV con funcionalidad de articulación cuádruple, la sección de superficie de articulación FS con funcionalidad de bisagra y la sección de superficie de articulación FI intermedia, que representa un intervalo de transición. Las secciones de superficie de articulación de la bisagra existen, en el lado tibial, esencialmente a partir de los puntos FS, mostrados en las figuras 5D y 5E, que no varían esencialmente en el intervalo de bisagra tal como se describió anteriormente. Estos puntos de bisagra FS tibiales tocan las superficies femorales en las figuras 7 y 8 para el ángulo de flexión  $\alpha=70^\circ$  mostrado en los puntos de contacto KM y KL mostrados. Con un giro adicional de la tibia y por tanto del acoplamiento tibial T en el intervalo de bisagra, estos puntos estacionarios, puntos de bisagra del lado tibial, resbalan a lo largo de las superficies de articulación femoral. Los puntos de contacto KM y KL se desplazan a este respecto sobre las superficies femorales en las figuras 7 y 8 hacia arriba (hacia la parte posterior). En los puntos de contacto, las curvaturas de la superficie de articulación femoral y tibial están diseñadas de modo que los círculos de curvatura son concéntricos. Esto significa que los centros de curvatura en el punto MS coinciden y el eje de bisagra discurre en perpendicular al plano del dibujo a través de MS. El eje de bisagra representa el eje de giro momentáneo IRA para todo el intervalo de bisagra.

40 Los contactos de articulación KM y KL no se alinean en el intervalo de bisagra en la forma de realización mostrada en las figuras 7 y 8. Esto significa que no coinciden en la proyección, sino que están desplazados un ángulo  $\beta$  entre rectas a través de las proyecciones de las bielas RM y RL. En general, de acuerdo con formas de realización de la presente invención, en el intervalo de bisagra el punto de contacto medial y el punto de contacto lateral pueden tener longitudes diferentes. En particular, la posición también puede ser diferente en dirección anterior-posterior, por ejemplo el punto de contacto lateral puede estar desplazado dorsalmente, es decir hacia la parte posterior, con respecto al punto de contacto medial. El desplazamiento puede ascender, de acuerdo con algunas formas de realización por ejemplo a al menos un 1 %, al menos un 5 % o al menos un 10 % de la longitud de la trayectoria de contacto más larga o de la del diámetro más grande de una de las partes de articulación. El desplazamiento puede ascender, por ejemplo, como máximo al 20 %, como máximo al 10 % o como máximo al 5 % de la longitud de la trayectoria de contacto más larga o de la del diámetro más grande de una de las partes de articulación. En una rodilla humana, el desplazamiento puede ascender por ejemplo a de 0,3 mm a 10 mm, de 1 mm a 8 mm o de 2 mm a 6 mm. El desplazamiento puede depender de la longitud y de la posición de los intervalos funcionales (intervalo de articulación cuádruple, intervalo de transición, intervalo de bisagra). También pueden derivarse otros valores para el desplazamiento. Un desplazamiento de los puntos de contacto en el intervalo de bisagra puede facilitar, por ejemplo, la adopción de una posición de cuclillas estable y volver a ponerse de pie desde tal posición de cuclillas. El aparato muscular puede ajustar en este caso un cambio del contrapeso entre estado mecánicamente estable (posición de cuclillas) y estado inestable (ponerse de pie).

60 En la forma de realización representada en las figuras 7 y 8, las superficies de articulación tibiales, no mostradas, son circulares o casi circulares al menos en la zona de contacto, es decir a lo largo de la longitud de la trayectoria de contacto (véanse por ejemplo las figuras 5 y 6). Una configuración de este tipo es fácil de producir. Sin embargo pueden usarse de acuerdo con otras formas de realización también superficies de articulación tibiales más generales. Como consecuencia de la circularidad se deriva que el acoplamiento tibial T se mantiene de la misma longitud y solo se gira cuando la parte de articulación de la tibia pivota con respecto a la parte de articulación del fémur concebida de manera estacionaria. En la forma de realización especial de las figuras 7 y 8 puede leerse por tanto el ángulo de flexión  $\alpha$  entre el acoplamiento tibial T' de la situación de extensión y el acoplamiento tibial T de la

situación flexionada de la articulación.

5 Las formas de realización de la presente invención, que se han descrito con referencia a las figuras 5-8, pueden abarcar por ejemplo perfeccionamientos de la prótesis de articulación de rodilla AEQUOS. Tales prótesis AEQUOS de segunda generación pueden abarcar, por ejemplo, con respecto a las de primera generación, una parte de articulación de la tibia invariable. Se mantienen los valores tribológicos adecuados probados de las superficies de articulación tibiales. La articulación de bisagra en el segundo intervalo angular se implementaría mediante modificación de las superficies de articulación femorales. Por ejemplo, las formas de realización abarcan un perfeccionamiento en el que las curvaturas de las superficies de articulación femorales cambian de manera constante del intervalo de articulación cuádruple a lo largo de un intervalo de transición hasta el intervalo de bisagra.

10 De acuerdo con formas de realización adicionales, la articulación cuádruple mecánica puede comprender al menos una característica del siguiente grupo e características: los radios de curvatura femorales ascienden a de 10 mm a 40 mm, por ejemplo de 15 mm a 30 mm o de 20 mm a 25 mm; los radios de curvatura tibiales ascienden a de 20 mm a 90 mm, por ejemplo de 30 mm a 80 mm o de 40 mm a 70 mm; los radios de curvatura tibiales-mediales de las superficies complementaria de articulación son mayores que los correspondientes radios de curvatura femorales-mediales de las superficies de articulación (esto también puede ser válido para los correspondientes radios de curvatura femorales); las curvaturas tibiales-mediales de las superficies de articulación son menores que las curvaturas femorales-mediales de las superficies complementaria de articulación (esto también puede ser válido para los correspondientes radios de curvatura femorales); las superficies de articulación, o superficies complementarias de articulación, comprenden o se componen de al menos uno de los materiales polietileno (en particular las superficies complementarias de articulación tibiales), acero, por ejemplo acero al cromo-manganeso (en particular las superficies de articulación femorales), titanio, cerámica, PEEK y combinaciones de los mismos.

## REIVINDICACIONES

1. Articulación mecánica, en particular endoprótesis para una articulación humana, que comprende una primera sección de articulación (110) con una primera superficie de articulación (115), una primera sección complementaria de articulación (210) con una primera superficie complementaria de articulación (215), una segunda sección de articulación (120) con una segunda superficie de articulación (125) y una segunda sección complementaria de articulación (220) con una segunda superficie complementaria de articulación (225), estando unidas rígidamente ambas secciones de articulación (110, 120) formando una primera parte de articulación (100) y estando unidas rígidamente ambas secciones complementarias de articulación (210, 220) formando una segunda parte de articulación (200),  
y siendo la articulación para una articulación de rodilla humana y situándose la primera superficie de articulación (115) en la parte femoral-lateral, la primera superficie complementaria de articulación (215) en la parte tibial-lateral, la segunda superficie de articulación (125) en la parte femoral-medial y la segunda superficie complementaria de articulación (225) en la parte tibial-medial,  
formando la primera superficie de articulación (115) y la primera superficie complementaria de articulación (215) al tocarse en un primer punto de contacto una primera unión articulada y la segunda superficie de articulación (125) y la segunda superficie complementaria de articulación (225) al tocarse en un segundo punto de contacto una segunda unión articulada, de modo que la primera parte de articulación (100) puede realizar con respecto a la segunda parte de articulación (200) un movimiento de pivotamiento en un plano funcional principal,  
describiéndose en relación al plano funcional principal las magnitudes de las curvaturas de la primera superficie de articulación (115) y de la primera superficie complementaria de articulación (215) en el primer punto de contacto mediante primeros centros de curvatura y las magnitudes de las curvaturas de la segunda superficie de articulación (125) y de la segunda superficie complementaria de articulación (225) en el segundo punto de contacto mediante segundos centros de curvatura,  
**caracterizada por que**  
dentro del plano funcional principal para ángulos de pivotamiento en un primer intervalo angular los centros de curvatura no coinciden, formando normalmente un cuadrilátero, y para ángulos de pivotamiento en un segundo intervalo angular al menos dos de los centros de curvatura coinciden, y  
formando ambas partes de articulación (100, 200) para ángulos de pivotamiento en el primer intervalo angular un acoplamiento mecánico de cuatro elementos y para ángulos de pivotamiento en el segundo intervalo angular una articulación de bisagra.
2. Articulación mecánica según la reivindicación 1, en la que en el segundo intervalo angular coinciden menos de cuatro de los centros de curvatura en relación al plano funcional principal.
3. Articulación mecánica según una de las reivindicaciones 1-2, en la que en el segundo intervalo angular en relación al plano funcional principal coinciden los centros de curvatura de ambas superficies de articulación (115, 125) y/o coinciden los centros de curvatura de ambas superficies complementarias de articulación (215, 225).
4. Articulación mecánica según una de las reivindicaciones 1-3, en la que para el primer intervalo angular intersecan, en relación al plano funcional principal, una recta de unión entre los centros de curvatura momentáneos de las superficies de articulación (115, 125) y una recta de unión entre los centros de curvatura momentáneos de las superficies complementaria de articulación (215, 225).
5. Articulación mecánica según una de las reivindicaciones 1-4, en la que para el segundo intervalo angular de pivotamiento ambos puntos de contacto se encuentran desplazados en el plano funcional principal.
6. Articulación mecánica según una de las reivindicaciones anteriores, en la que la proporción rodadura-deslizamiento del movimiento de pivotamiento en el primer intervalo angular es mayor de 0,5 y en el segundo intervalo angular menor de 0,1.
7. Articulación mecánica según una de las reivindicaciones anteriores, en la que el eje de giro momentáneo del movimiento de pivotamiento para ángulos de pivotamiento en el segundo intervalo angular es esencialmente fijo y para ángulos de pivotamiento en el primer intervalo angular se desplaza en el plano funcional principal.
8. Articulación mecánica según la reivindicación 7, en la que el eje de giro momentáneo se desplaza de manera continua, durante un movimiento de pivotamiento continuo, del primer al segundo intervalo angular.
9. Articulación mecánica según una de las reivindicaciones 1-8, en la que ambos puntos de contacto para ángulos de pivotamiento en el segundo intervalo angular son esencialmente fijos y para ángulos de pivotamiento en el primer intervalo angular se desplazan en el plano funcional principal.
10. Articulación mecánica según una de las reivindicaciones 1-9, en la que en relación al plano funcional principal la primera superficie de articulación (115) presenta una primera sección de superficie conformada de manera convexa, la segunda superficie de articulación (125) una segunda sección de superficie conformada de manera convexa, la primera superficie complementaria de articulación (215) una primera sección de superficie complementaria

conformada de manera convexa y la segunda superficie complementaria de articulación (225) una segunda sección de superficie complementaria conformada de manera convexa.

5 11. Articulación mecánica según la reivindicación 10, en la que la primera superficie complementaria de articulación (215) presenta una sección de superficie de articulación adicional conformada de manera cóncava.

12. Articulación mecánica según una de las reivindicaciones anteriores, en la que el primer intervalo angular abarca al menos 20°, por ejemplo al menos 40° o hasta 60° o hasta 70°.

10 13. Articulación mecánica según una de las reivindicaciones 1-12, en la que la curvatura de al menos una de las superficies de articulación (115, 125) y superficies de articulación complementarias (215, 225) es constante en el plano funcional principal.

15 14. Articulación mecánica según una de las reivindicaciones 1-13, en la que hay un tercer intervalo angular, en cuyo caso la primera superficie de articulación (115) y la primera superficie complementaria de articulación (215) y/o la segunda superficie de articulación (125) y la segunda superficie complementaria de articulación (225) son incongruentes en relación al plano funcional principal.

20 15. Articulación mecánica según una de las reivindicaciones 1-14, en la que el eje de giro momentáneo en el plano funcional principal discurre, durante el pivotamiento en el primer intervalo angular, por la proximidad de al menos un punto de contacto.

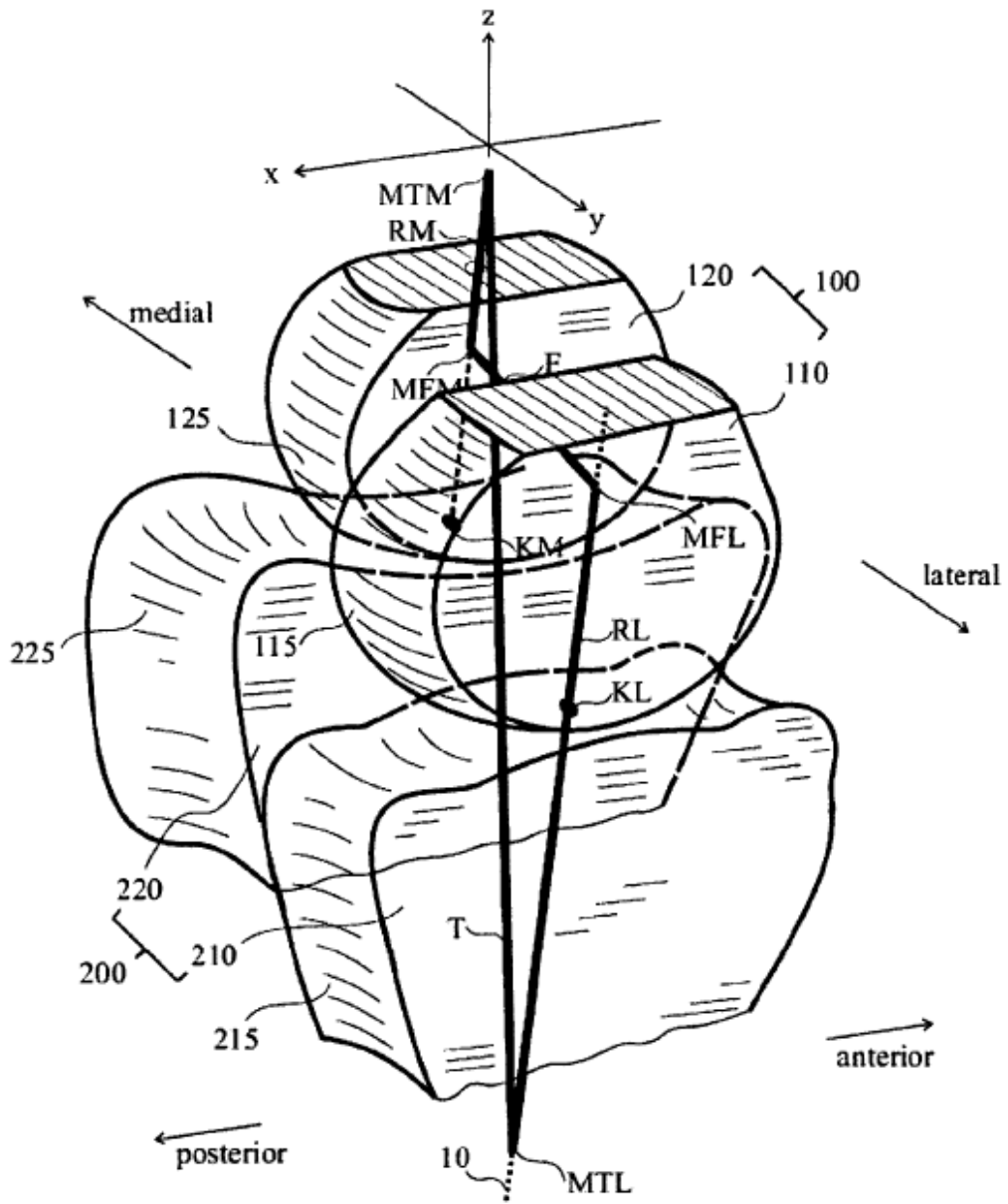


Fig. 1



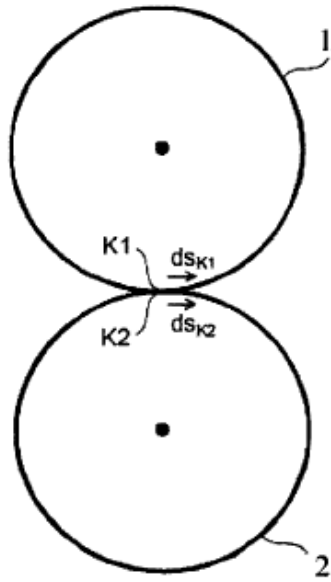


Fig. 2A

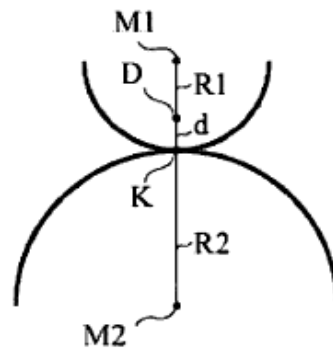


Fig. 2B

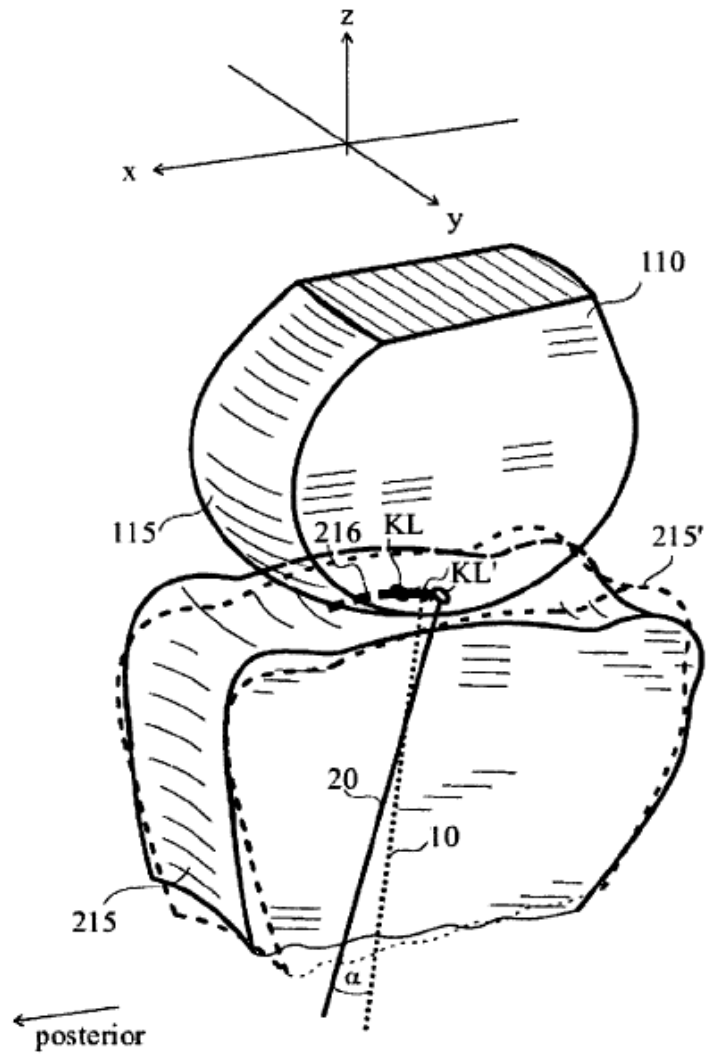


Fig. 3

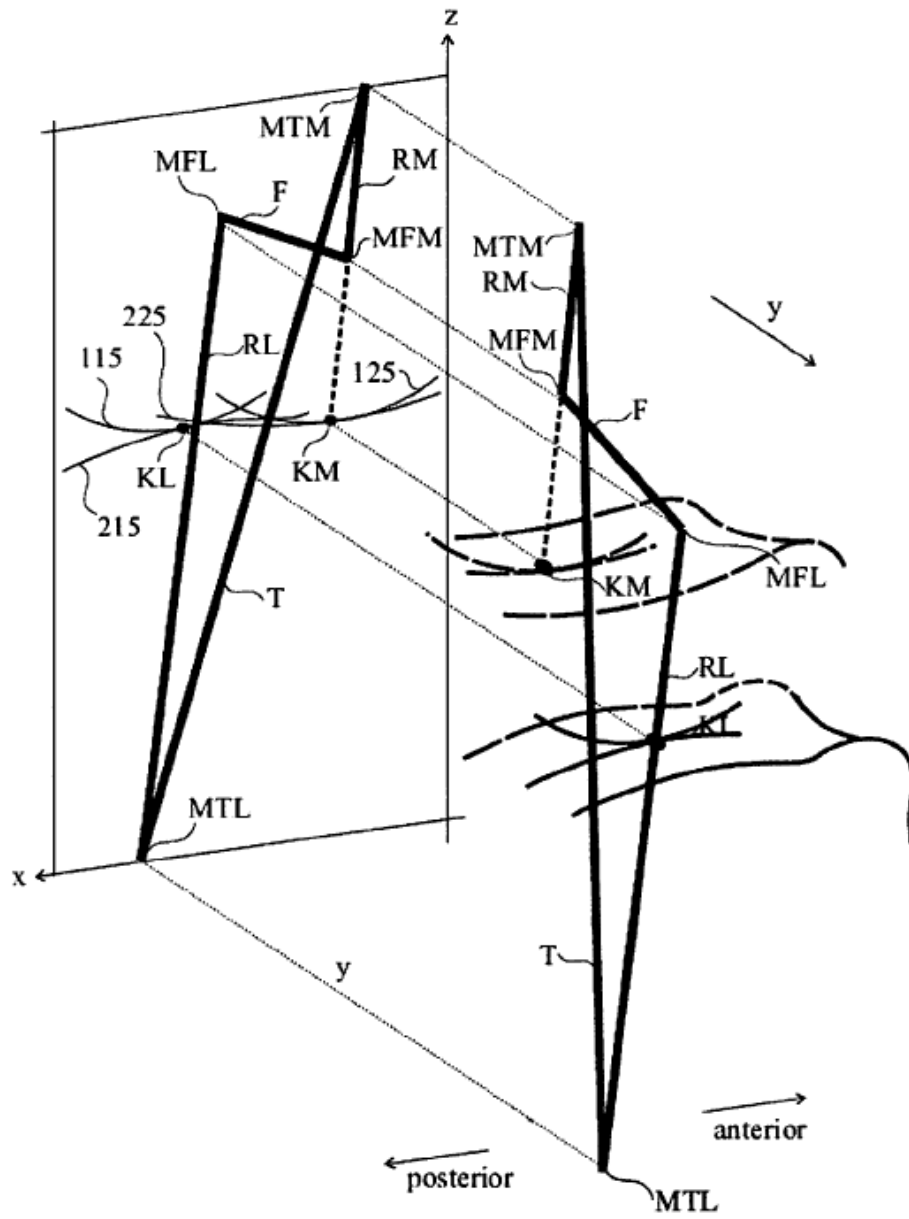


Fig. 4

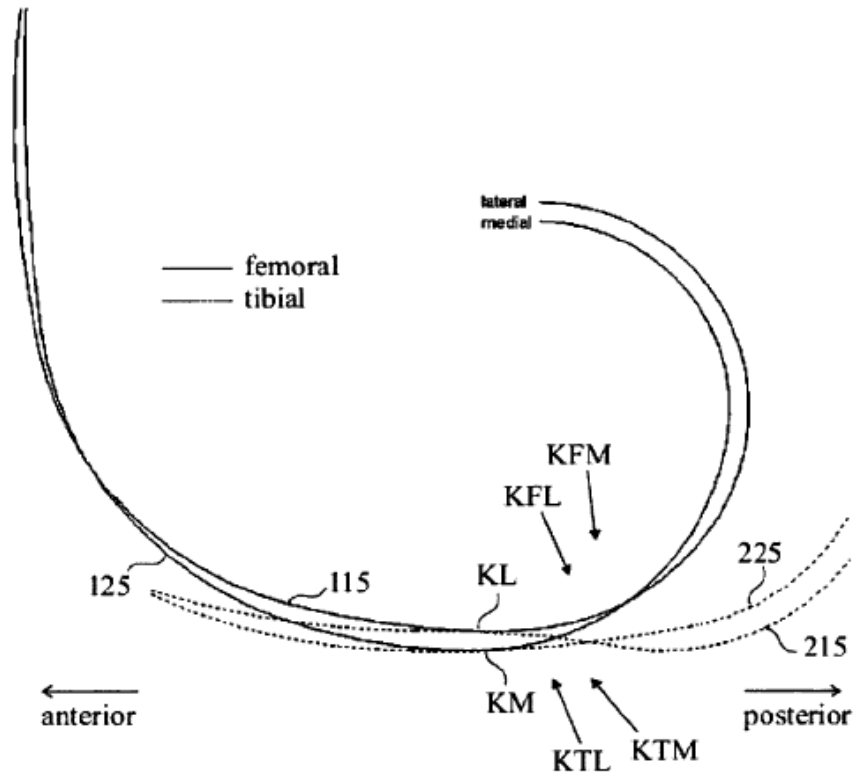


Fig. 5A

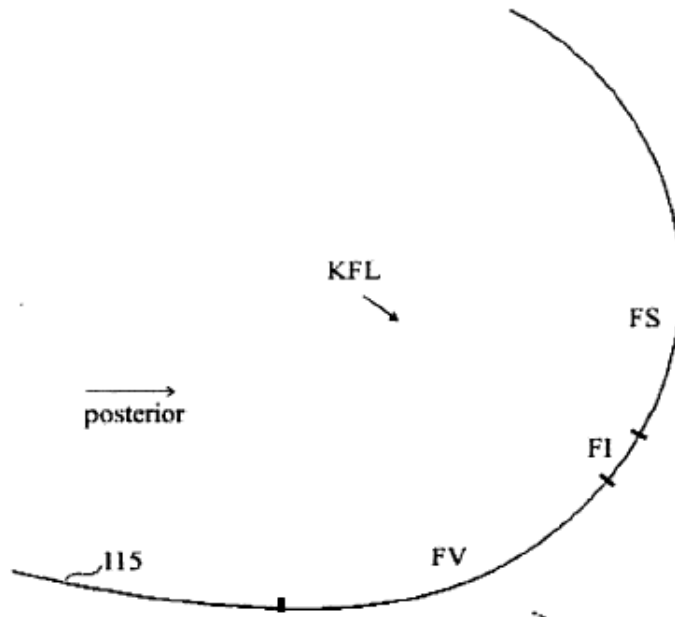


Fig. 5B

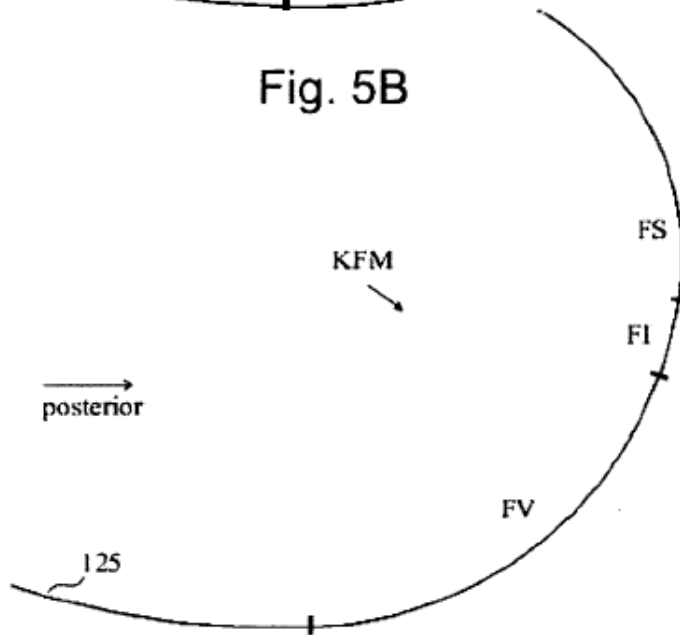


Fig. 5C

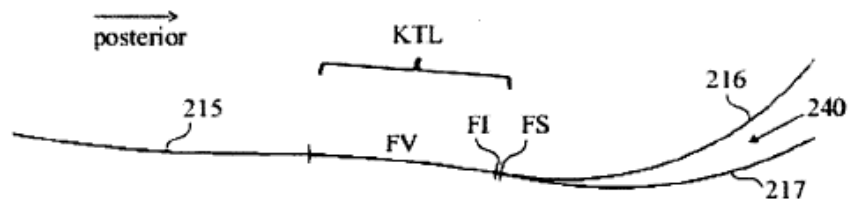


Fig. 5D

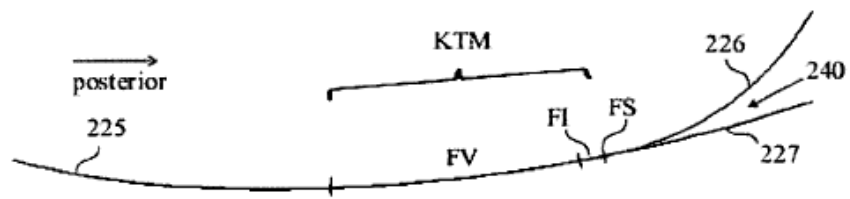


Fig. 5E

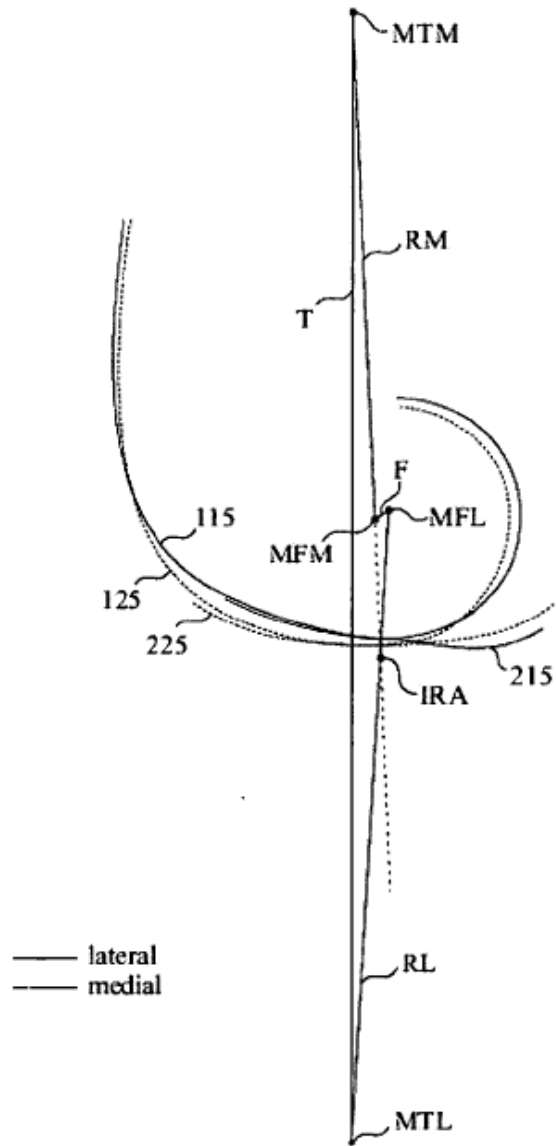


Fig. 6

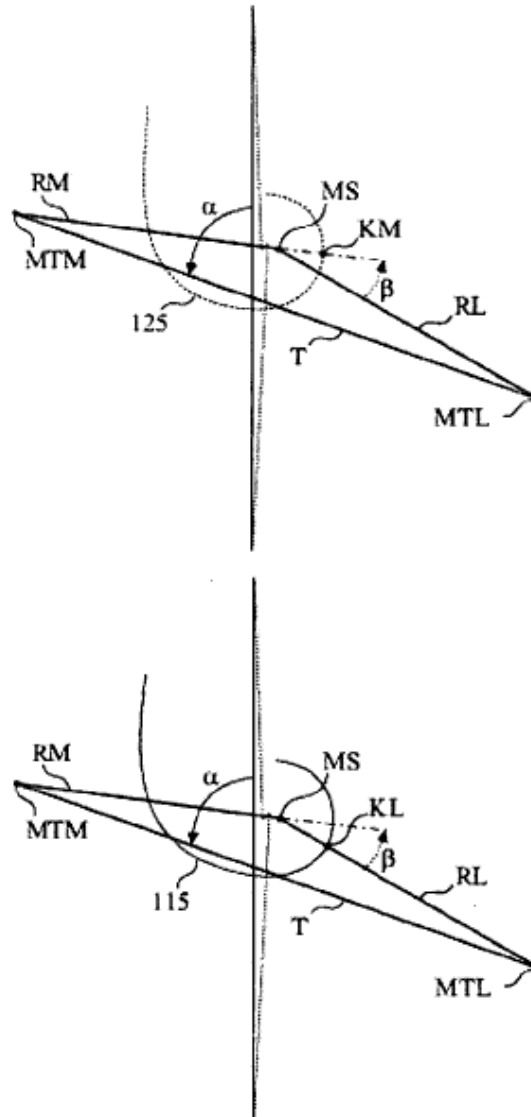


Fig. 7



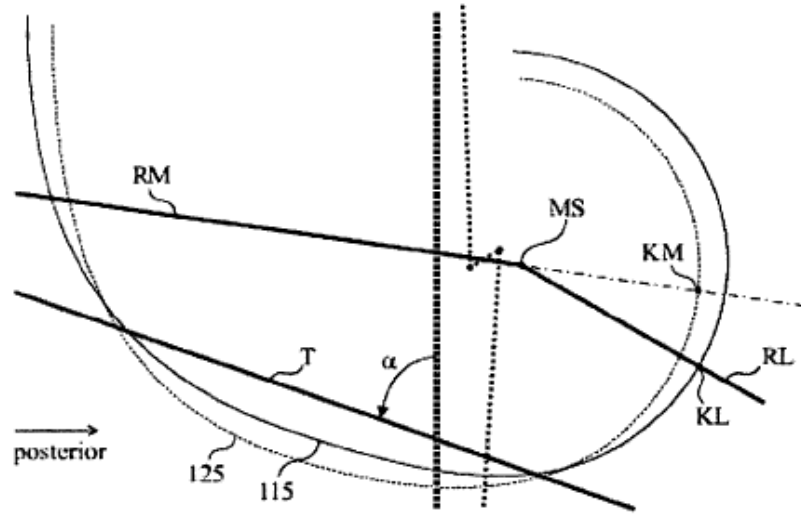


Fig. 8