

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 590 350**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.08.2011 PCT/GB2011/051633**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.03.2012 WO12032329**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2011 E 11760533 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016 EP 2613740**

54 Título: **Reemplazo unicondilar de rodilla con soporte meniscal**

30 Prioridad:

13.09.2010 US 382163 P
07.09.2010 GB 201014824

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.11.2016

73 Titular/es:

BIOMET UK LIMITED (20.0%)
Waterton Industrial Estate
Bridgend, South Wales CF31 3XA, GB;
O'CONNOR, JOHN (20.0%);
DODD, CHRIS ALEXANDER (20.0%);
HUNSLEY, COLIN (20.0%) y
MURRAY, DAVID WYCLIFFE (20.0%)

72 Inventor/es:

GOODFELLOW, JOHN;
O'CONNOR, JOHN;
DODD, CHRIS ALEXANDER y
MURRAY, DAVID WYCLIFFE

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 590 350 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

Reemplazo unicondilar de rodilla con soporte meniscal

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un kit de piezas para usar en el reemplazo unicondilar de rodilla con soporte meniscal, un soporte meniscal para usar en el reemplazo unicondilar de rodilla con soporte meniscal y un método para realizar el reemplazo unicondilar de rodilla con soporte meniscal.

10

Antecedentes de la invención

15

La rodilla comprende tres articulaciones interdependientes en tres compartimientos separados, todos rodeados de una cápsula fibrosa recubierta por la piel. La articulación tibiofemoral medial involucra el contacto entre el hueso del muslo (el fémur) y el hueso de la pierna (la tibia) en el interior de la extremidad inferior. La articulación tibiofemoral lateral involucra el contacto entre el fémur y la tibia en el exterior de la extremidad inferior. La articulación patelofemoral involucra el contacto entre el fémur y la rótula de la rodilla (la rótula) en la parte frontal de la extremidad inferior.

20

La parte frontal del extremo inferior (distal) del fémur comprende una ranura con brida anticlástica, convexa en el plano sagital, transversalmente cóncava, lo que proporciona una vía para la rótula. La parte posterior del fémur distal se divide en dos cóndilos convexos casi esféricos separados que hacen contacto con la tibia. La superficie superior de la tibia es como una meseta que es ligeramente cóncava en el lado medial para entrar en contacto con el cóndilo femoral medial lo que forma la articulación tibiofemoral medial y es ligeramente convexa en el lado lateral para entrar en contacto con el cóndilo femoral lateral y formar la articulación tibiofemoral lateral con una protrusión (la eminencia tibial) que va desde la parte frontal a la posterior entre las articulaciones.

25

30

Las superficies de la articulación en cada articulación se recubren con capas delgadas de una capa protectora resistente, llamada cartílago, y se lubrican por el fluido sinovial secretado a partir de una membrana en la superficie interna de la cápsula fibrosa que rodea la rodilla. Las superficies de las articulaciones tibiofemorales se separan además por los meniscos, haces de colágeno semilunares y semicirculares orientados circunferencialmente. Cada haz se une de manera segura en cada extremo a la tibia y de manera holgada a la cápsula periférica. Los meniscos forman cavidades móviles bien ajustadas para los cóndilos femorales con lo que las diferentes superficies del fémur y la tibia están en estrecha conformidad mientras que permiten cierta traslación anteroposterior de los cóndilos femorales en la tibia.

35

Los huesos se mantienen unidos activamente por los músculos con sus tendones que atraviesan las articulaciones y pasivamente por los ligamentos y la cápsula de la articulación. Los ligamentos comprenden haces de fibras de colágeno que se extienden en su mayoría longitudinalmente. Los ligamentos colaterales surgen en las superficies exteriores de los cóndilos medial y lateral. El ligamento colateral medial se inserta en la superficie medial exterior de la tibia proximal. El ligamento colateral lateral se inserta en la superficie proximal del peroné. El ligamento colateral medial es una estructura mucho más grande y más rígida que el ligamento colateral lateral. Los ligamentos cruzados surgen de las superficies interiores de los cóndilos femorales y se insertan en la eminencia tibial.

40

45

Los ligamentos y los huesos juntos forman un mecanismo que controla un complejo patrón de movimiento de los huesos entre sí. En el estado descargado, la flexión de la rodilla a 130° alrededor de un eje transversal se acompaña de aproximadamente 25° de rotación alrededor del eje de la tibia (rotación axial). Estos movimientos se acomodan por las traslaciones anteroposteriores principalmente de las áreas de contacto anteroposteriores de manera que los huesos rueden así como también se deslicen entre sí y la patela se deslice sobre el fémur anterior. Adicionalmente, los cóndilos femorales pueden girar alrededor del eje de la tibia. La articulación también permite aproximadamente 5° de rotación alrededor de un eje anteroposterior (abducción-aducción). Bajo carga, los ligamentos se estiran y las superficies articulares sangran, lo que modifica significativamente la relación entre la flexión, la rotación axial y la abducción-aducción y entre la flexión y las traslaciones del área de contacto. Los movimientos en la rodilla por lo tanto son dependientes de la carga y de la actividad.

50

55

El daño a las superficies articulares o a los ligamentos cambia los patrones de movimiento de los huesos entre sí y la respuesta de la articulación a la carga. La osteoartritis resulta del fallo del cartílago en una u otra de las tres articulaciones, lo que lleva al contacto de hueso con hueso y la aparición del dolor. Con frecuencia, la osteoartritis se manifiesta primero en sí en el compartimiento medial, mientras que los ligamentos permanecen intactos. La enfermedad puede permanecer confinada al compartimiento medial hasta que el ligamento cruzado anterior falla y la enfermedad se extiende después a los otros dos compartimientos. No se ha encontrado ningún tratamiento a base de medicamentos que detenga o revierta estos procesos.

60

65

El reemplazo total de rodilla es el tratamiento quirúrgico más común para la osteoartritis, lo que implica el reemplazo de las superficies articulares de los tres compartimientos y el sacrificio de algunos de los ligamentos. El reemplazo parcial de rodilla implica el reemplazo de las superficies articulares solamente en un compartimiento, dejando intactas las superficies de los otros dos compartimientos y todos los ligamentos. El reemplazo parcial de rodilla puede actuar

profilácticamente, lo que reduce la velocidad de desarrollo de la enfermedad en los otros compartimientos. El reemplazo parcial de rodilla es quirúrgicamente más exigente y, por lo tanto, no siempre se usa cuando se indica.

5 Un implante parcial (unicondilar) de la técnica anterior se describe en el documento WO2004/069089. Un implante modular de la técnica anterior se describe en el documento US2006/190086. Un kit de la técnica anterior para reemplazar un componente de soporte de una rodilla se describe en el documento WO2004/006811.

10 Para implantar los componentes protésicos de un reemplazo de rodilla, tienen que eliminarse secciones suficientes de hueso de las superficies de la tibia y del fémur. Las partes componentes de la prótesis se ajustan después reemplazando con precisión el material eliminado por el cirujano.

15 La artroplastia de soporte móvil usa componentes de metal fijos a la tibia y al fémur con un soporte de plástico interpuesto, un análogo del menisco natural, interpuesto entre ellos. El soporte proporciona una cavidad móvil para llevar el componente femoral en conformidad con el componente tibial. El soporte tiene una cavidad cóncava en su superficie superior para entrar en contacto con el componente femoral y una superficie inferior más plana para entrar en contacto con el componente tibial. Los componentes de metal se fijan a los huesos para dejar un espacio mínimo constante entre ellos cuando la rodilla se flexiona y se extiende. El grosor de soporte más adecuado se elige entonces para rellenar ese espacio.

20 En la implantación, el soporte se empuja entre los componentes de metal femoral y tibial contra la resistencia de los ligamentos de estiramiento. Esto requiere que la parte más gruesa de la porción posterior del soporte se ajuste a través del espacio mínimo entre el componente femoral redondo y el componente tibial más plano. El estiramiento del ligamento requerido es la diferencia entre el grosor máximo del extremo posterior del soporte y del grosor mínimo del soporte. Esta diferencia se conoce como el atrapamiento del soporte.

25 En una versión de la técnica anterior, existen cinco tamaños de soporte, desde extrachico hasta extragrande, con distintas dimensiones de grosor que varían de forma paramétrica con el radio de la superficie esférica del componente femoral. El atrapamiento varía de aproximadamente 3 mm en el extrachico a aproximadamente 4 mm en el extragrande. El intervalo de tamaños es necesario para ajustarse tanto a los pacientes pequeños como pacientes grandes.

30 Una complicación de la artroplastia de soporte móvil puede ser los ligamentos flojos. Como resultado, el cirujano busca naturalmente usar el soporte más grueso posible para evitar que se afloje. Hay que tener cuidado de no rellenar demasiado la articulación, por lo que se selecciona un soporte bastante grueso. Esto conduce a dolor y al fallo de los componentes y, en el caso de un reemplazo parcial de rodilla, a la degeneración de los compartimientos preservados.

35 Se ha apreciado que el dolor postoperatorio se experimenta más comúnmente después de la implantación de los componentes más pequeños. Sin embargo, el dolor también puede producirse en los soportes más grandes, ya que requieren una fuerza significativa para la implantación, proporcionado por los pulgares del cirujano.

40 Se ha apreciado que algunos pacientes siguen teniendo dolor después de un reemplazo parcial de rodilla de soporte móvil. Existe la necesidad de un diseño de soporte con más atrapamiento para los soportes más pequeños y menos atrapamiento para los soportes más grandes que pueda evitar el exceso de relleno de la articulación.

Resumen de la invención

45 De acuerdo con un primer aspecto, la invención comprende un kit de piezas para usar en el reemplazo unicondilar de rodilla con soporte meniscal, que comprende una pluralidad de soportes meniscales, cada soporte meniscal comprende un cuerpo que define una primera superficie de soporte cóncava en un lado del mismo y una segunda superficie en un lado opuesto del cuerpo, en el que cada soporte meniscal tiene un atrapamiento, el atrapamiento de cada soporte meniscal está entre 3,2 mm y 3,8 mm.

50 Anteriormente se consideró necesario variar el atrapamiento dependiente en gran medida del tamaño del paciente y así el tamaño del soporte medial usado. Hemos apreciado que, para los pacientes y soportes más pequeños, los atrapamientos de la técnica anterior, que eran generalmente más pequeños que el intervalo descrito, no impidió suficientemente la dislocación de la articulación de la rodilla. Además, el atrapamiento relativamente bajo significa que un cirujano podría estar tentado a implantar un soporte más grueso del que se necesita para los pacientes muy pequeños. Para los pacientes más grandes y por lo tanto para los soportes, la reducción del atrapamiento a partir de los soportes de la técnica anterior hará que el soporte sea más fácil de ajustar.

60 Cuando el soporte meniscal tiene un extremo anterior y un extremo posterior, el atrapamiento puede definirse como la diferencia en grosor entre el más pequeño de los grosores máximos entre la primera y segunda superficies en el extremo anterior y posterior por una parte y el grosor mínimo entre la primera y segunda superficies en la otra parte.

El atrapamiento de los soportes puede ser todo aproximadamente el mismo, y puede ser de 3,5 mm, con una tolerancia típica de $\pm 0,1$ mm.

65

- 5 Cada soporte meniscal puede tener una longitud desde un extremo anterior a un extremo posterior. Los soportes meniscales pueden tener una pluralidad de diferentes longitudes, que pueden depender de un radio de curvatura de la primera superficie. La longitud de al menos uno de los soportes meniscales puede ser al menos 39 mm, o al menos 39,4 mm. Alternativamente, la longitud de al menos uno de los soportes meniscales puede ser al menos 36,8 mm. La longitud de al menos uno de los soportes meniscales puede ser menor de 34,2 mm, 34 mm, 31,6 mm o 29,5 mm. Anteriormente, los kits de soportes meniscales incluirían al menos un soporte de estos tamaños con un atrapamiento fuera del intervalo mencionado anteriormente.
- 10 Los soportes meniscales pueden tener una pluralidad de diferentes grosores mínimos entre la primera y segunda superficies. Los soportes meniscales de una longitud dada pueden tener una pluralidad de diferentes grosores mínimos, pero el mismo, o aproximadamente el mismo, atrapamiento.
- 15 El kit puede comprender los soportes meniscales que tienen una pluralidad, o la totalidad, de las longitudes seleccionadas entre el conjunto que comprende 29,2 mm (extrachico), 31,6 mm (pequeño), 34,2 mm (mediano), 36,8 mm (grande) y 39,5mm (extragrande). Las tolerancias en las mediciones pueden ser de hasta 0,5 mm. Para cada una de las longitudes del conjunto, puede haber soportes meniscales que tengan una pluralidad o la totalidad de los grosores mínimos seleccionados del grupo que comprende 7,0 mm, 8,0 mm, 9,0 mm, 10,0 mm y 11,0 mm. La tolerancia de los grosores puede ser de 0,25 mm.
- 20 Como se mencionó antes, el atrapamiento de todos estos soportes estará en el intervalo de 3,2 mm a 3,8 mm, que es un estrechamiento considerable del intervalo de atrapamientos en comparación con los soportes de la técnica anterior. En comparación con la técnica anterior, los soportes más pequeños tienen un mayor atrapamiento y los soportes más grandes tienen un menor atrapamiento. Para un paciente más pequeño con un valor limitado de estiramiento del ligamento posible, el cirujano puede requerir implantar un soporte más delgado en comparación con la técnica anterior, lo que resulta en ligamentos más flojos y menos dolor postoperatorio pero sin que aumente significativamente el riesgo de dislocación. En los pacientes más grandes con un valor limitado de estiramiento del ligamento, un soporte del grosor mínimo correcto debe ser más fácil de implantar en comparación con el de la técnica anterior.
- 25
- 30 Los soportes meniscales pueden ser soportes de prueba para usar en el ajuste de una prótesis, o soportes implantables para su uso con la prótesis. El kit puede comprender un conjunto de soportes de prueba y un conjunto de soportes implantables, cada soporte implantable que corresponde a un soporte de prueba.
- 35 La correspondencia entre los soportes de prueba e implantable puede ser de manera que el cirujano ajuste el soporte de prueba de grado más grueso que pueda en el espacio entre los componentes tibial y femoral de la rodilla de un paciente, y a continuación, retire el soporte de prueba y seleccione el soporte implantable que sea un grado más delgado que el soporte de prueba más grueso que se ajuste en el espacio, e implante el soporte seleccionado.
- 40 Se apreciará que en comparación con la técnica anterior, los conjuntos más pequeños de soportes implantables y de prueba pueden tener una mayor atrapamiento y una región de extremo posterior más gruesa (típicamente hasta 0,5 mm más gruesa para el grado equivalente de un intervalo de tamaño).
- 45 Esto debería reducir la probabilidad de dislocación del soporte durante su uso, y reducir la probabilidad de relleno abundante de la articulación al requerir que el cirujano elija un soporte de menor grosor mínimo en comparación con el de la técnica anterior.
- 50 En algunas modalidades, los soportes meniscales son simétricos alrededor de uno o tanto un plano coronal como uno sagital; como tal, pueden ser capaces de insertarse en el espacio entre los componentes protésicos tibial y femoral en cualquier dirección. Esto reduce el número de componentes necesarios para la fabricación, ya que los soportes ya no serán asimétricos.
- 55 El kit puede comprender al menos un componente protésico femoral que tiene una superficie articular esférica que tiene un radio de curvatura, el juego que comprende los soportes meniscales en los que la primera superficie tiene el mismo radio de curvatura. El kit al menos puede comprender además un componente protésico tibial.
- 60 Al menos algunas modalidades de la presente invención proporcionan un soporte con un área de contacto sustancialmente conforme entre las superficies de la articulación del componente femoral y el componente tibial a lo largo de la extensión y flexión. El soporte también proporciona un aumento en y un área superficial de contacto articular sustancialmente constante desde la extensión a través de la flexión que reduce el estrés general y el desgaste en el área de contacto articular que proporciona retroceso femoral con relación al componente tibial.
- 65 Cada soporte meniscal puede comprender una protrusión en un extremo posterior del mismo, un extremo anterior del mismo o ambos. Esto aumenta de manera efectiva un atrapamiento horizontal del soporte.
- Sin una protrusión en el extremo posterior, el soporte podría ser más fácil de implantar si fuese deslizado alrededor del componente femoral en lugar de a lo largo del componente tibial. Esto aumentaría la posibilidad de relleno abundante

para un atrapamiento dado. La protrusión posterior hace que sea más difícil implantar el soporte, de esta manera, lo que reduce de esta manera el riesgo de relleno abundante.

5 La protrusión puede ser semicircular o de cualquier otra forma conveniente. La extensión de la protrusión puede ser tal de manera que no se presione contra los vasos vitales que pasan a través de la parte posterior de la articulación durante su uso y puede diseñarse para hacer la implantación a lo largo del componente tibial y del componente femoral igualmente difícil.

10 Una protrusión en la superficie anterior del soporte disminuirá la posibilidad de que el soporte se disloque en la dirección posterior. Igualmente, una protrusión añadida al extremo posterior del soporte disminuirá la posibilidad de que el soporte se disloque en la dirección anterior.

15 La protrusión puede ser de profundidad uniforme a lo largo del extremo al cual se añade. Alternativamente, la protrusión puede tener poca profundidad en el extremo superior de la superficie en comparación con el extremo inferior, lo que proporciona un borde inclinado. Esto puede reducir la probabilidad de que la superficie superior del soporte entre en contacto con el hueso que rodea el componente femoral.

20 De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un soporte meniscal para usar en un reemplazo unicondilar de rodilla con soporte meniscal, que comprende un cuerpo que define una primera superficie de soporte cóncava en un lado del mismo y una segunda superficie en un lado opuesto del cuerpo, el soporte meniscal que tiene una longitud desde un extremo anterior a un extremo posterior que es mayor que 39 mm o menos de 34,2 mm, y que tiene un atrapamiento que es la diferencia máxima en grosor entre la primera y segunda superficies de entre 3,2 mm y 3,8 mm. Preferentemente, la longitud es mayor que 39,4 mm, o menos de 34 mm o 31,6 mm.

25 El soporte puede tener cualquiera de las características opcionales descritas con respecto al soporte meniscal incluido en el juego del primer aspecto de la invención.

30 Además, en la presente descripción se describe un método para realizar un reemplazo unicondilar de rodilla con soporte meniscal, el método comprende la implantación de un componente femoral en el fémur de un paciente, la implantación de un componente tibial en la tibia del paciente, la selección de un soporte meniscal del kit del primer aspecto de la invención, o de un soporte meniscal de acuerdo con el segundo aspecto de la invención, y la inserción del soporte meniscal entre el componente femoral y el componente tibial.

35 En un ejemplo, el método comprende insertar el soporte en un ángulo a una superficie articular del componente tibial de manera que la primera superficie del soporte meniscal entre en contacto sustancialmente con una superficie de soporte del componente femoral a lo largo de la inserción del soporte meniscal. Esto puede reducir la distracción del componente femoral que se produce durante la implantación del soporte meniscal en comparación con si el soporte se inserta con la segunda superficie del soporte entre en contacto sustancialmente con el platillo tibial. La reducción de la distracción del componente femoral reduce la cantidad de estiramiento del ligamento necesario para la implantación.
40 Para un determinado límite de estiramiento del ligamento y grosor de soporte mínimo, puede insertarse un soporte con un atrapamiento más grande en el espacio sin alcanzar el límite de estiramiento del ligamento, lo que resulta en un soporte de mejor ajuste.

45 Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora, a manera de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos acompañantes, en los cuales:

La Figura 1 muestra una artroplastia unicondilar medial;

50 Las Figuras 2a y 2b muestran esquemáticamente un soporte meniscal de la prótesis de la Figura 1;

La Figura 2c muestra esquemáticamente un soporte meniscal de forma anatómica de la técnica anterior;

55 La Figura 2d muestra esquemáticamente un soporte meniscal de la técnica anterior ;

Las Figuras 3a y 3b muestran un accesorio de prueba de un soporte de prueba del menisco en un procedimiento para implantar el implante unicondilar de la Figura 1;

60 La Figura 4 muestra un soporte meniscal y la geometría para ilustrar la relación entre el radio de curvatura R, y algunas de las características geométricas del soporte; y

La Figura 5 muestra esquemáticamente una artroplastia unicondilar;

La Figura 6a muestra una implantación de soporte meniscal a lo largo del componente tibial;

65 La Figura 6b muestra una implantación de soporte meniscal a lo largo del componente femoral;

La Figura 7 muestra esquemáticamente otra modalidad de una artroplastia unicondilar; y

La Figura 8 muestra otra modalidad de una implantación de soporte meniscal a lo largo del componente femoral.

5 Descripción de las modalidades

La Figura 1 muestra un fémur de la pierna derecha 10 que tiene un cóndilo medial 12 y un cóndilo lateral 14, una tibia 16, y un implante unicondilar medial 18. El implante tiene tres componentes: un plato tibial de metal, o componente, 20, un componente femoral de metal 22 y un soporte meniscal de material de plástico (por ejemplo polietileno de ultra alto peso molecular, UHMWPE) 24. Los materiales citados son los comúnmente usados, pero no son esenciales.

La segunda superficie inferior del soporte meniscal 24 es plana o generalmente plana, mientras que la primera superficie superior es una superficie cóncava abombada que rodea la superficie abovedada del componente femoral 22.

15 Las Figuras 2a y 2b muestran esquemáticamente el soporte meniscal de la Figura 1. En esta modalidad, el soporte meniscal 24 tiene un extremo posterior 40, un extremo anterior 42 y dos lados generalmente paralelos 44. El soporte meniscal 24 tiene una base plana 46 que forma la segunda superficie y una porción superior cóncava central 48 que forma la primera superficie. El grosor de este soporte (de referencia t_{max} en la Figura 2b) puede no ser el mismo en los extremos anterior y posterior. La superficie de la base 50 de la porción cóncava 48 es una distancia t_{min} por encima de la base plana 46. La superficie de la porción cóncava es generalmente parte de una superficie esférica. El atrapamiento del soporte es $t_{max} - t_{min}$.

La Figura 2c muestra esquemáticamente un diseño alternativo del soporte meniscal que tiene una forma anatómica. Aunque el lado lateral 52 y el lado medial 54 son todavía generalmente paralelos, el lado medial 54 es más corto que el lado lateral 52, y las esquinas mediales 58 y 60 son de radios más grandes que los de las esquinas laterales 56, que generalmente tienen radios iguales. La esquina anteromedial 58 puede tener un radio mayor que la esquina posteromedial 60 para minimizar el excedente del soporte de extensión. El soporte también incluye las protrusiones 62 que se extienden desde la porción inferior de las esquinas laterales 56 a la porción inferior de las esquinas mediales 58 y 60. La forma anatómica reduce la posibilidad de que el soporte gire en su base plana alrededor de un eje vertical, a medida que el material adicional entra en contacto con la pared tibial.

Las Figuras 3a y 3b muestran el accesorio de prueba de un soporte de prueba del menisco en una operación quirúrgica. Las personas tienen diferentes tamaños, y los componentes protésicos de rodilla vienen en diferentes tamaños, lo que requiere componentes femorales de diferentes radios de componentes tibiales con diferentes áreas en la vista en planta. Después de retirar el hueso del cóndilo femoral medial dañado de un paciente y ajustar el componente femoral 22 al mismo, y después de retirar el hueso de la tibia dañada y ajustar el componente tibial o plato 20 al mismo, hay un espacio entre la superficie superior del plato tibial y la superficie abovedada del componente femoral. El soporte meniscal 24 se ajusta en ese espacio.

40 En un método ilustrativo, que no cae dentro de la alcance de las reivindicaciones, el cirujano posiciona la pierna de un paciente en una posición deseada, por ejemplo, con el fémur y la tibia a aproximadamente 90° entre sí. El cirujano después selecciona un soporte de prueba 30, y lo inserta en el espacio para probar el ajuste. El cirujano articula la articulación de la rodilla con el soporte de prueba en su lugar para ver si se va a mover correctamente, sin problemas, en virtud de un intervalo de movimiento. Debe quedar aún un espacio entre el soporte de prueba y los otros componentes de la articulación, y ese espacio debe permanecer más o menos constante a través del intervalo de movimiento de la rodilla. El cirujano puede optar por probar un soporte más grueso si piensa que hay demasiada holgura en la rodilla, o un soporte más delgado si no hay suficiente holgura.

50 Los ligamentos mediales de la rodilla son fuertes y gruesos. Es difícil desviar la articulación (empujar la articulación abierta) en contra de su resistencia. A menudo el cirujano quiere asegurarse de que la articulación no esté floja y de esta manera a menudo trata de empujar en el espacio el soporte meniscal más grueso posible.

Esto puede resultar en que se rellene abundantemente de manera accidental la articulación de la rodilla, que puede causar problemas más adelante durante el uso de la rodilla. La presente invención ayuda a evitar tales problemas, especialmente con cirujanos menos experimentados.

Hasta ahora, el atrapamiento de los soportes meniscales ha variado de aproximadamente 3 mm para los pacientes pequeños, a aproximadamente 4 mm para los pacientes grandes.

60 Los soportes anteriores usados en los reemplazos unicondilares de la rodilla, como se muestra en la figura 4, se han construido con un reborde posterior o borde saliente que tiene un grosor de soporte de entre 3 mm y 4 mm por encima de la base del tazón o plato del soporte meniscal. El reborde anterior o borde saliente del soporte ha tenido un grosor de aproximadamente 5 mm por encima de la base del tazón. Hemos determinado que, mediante la reducción del atrapamiento a un intervalo de aproximadamente 3,2 mm para pacientes muy pequeños a aproximadamente 3,8 mm para pacientes muy grandes, o tal vez mantener el atrapamiento del soporte meniscal en aproximadamente 3,5 mm

para todos los tamaños, es más difícil rellenar abundantemente la articulación en pacientes pequeños, lo que ayuda a reducir el dolor postoperatorio al paciente, y es más fácil implantar el grosor correcto de soporte en pacientes grandes.

En nuestro soporte nos hemos dado cuenta de que es posible que queramos atrapamiento constante para cualquier grosor de soporte en su centro. Es decir, nuestro soporte se colocará con aproximadamente el mismo nivel de holgura una vez que está in situ, y por lo tanto vamos a evitar (o reducir el riesgo de) el relleno abundante. En la técnica anterior normalmente el atrapamiento ($t_{max}-t_{min}$) es de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 4 mm para el intervalo de tamaños de soportes. Tendríamos atrapamiento constante de aproximadamente 3,5 mm, o un menor intervalo de atrapamiento de 3,2 mm a 3,8 mm, lo que aumenta el atrapamiento en los tamaños más pequeños y disminuye en los más grandes.

La Tabla 1 muestra a continuación la relación entre t_{max} y t_{min} para algunos de los soportes meniscales unicondilar medial de la técnica anterior conocida. En estos casos, los grosores anterior y posterior son iguales:

Tabla 1 (soportes extragrandes)

Tamaño	t_{max} (mm)	t_{min} (mm)	$t_{max} - t_{min}$	Longitud anterior-posterior L (mm)
	± 0,25	± 0,25		± 0,5
3XL	7,54	3,5	4,04	39,5
4XL	8,54	4,5	4,04	39,5
5XL	9,54	5,5	4,04	39,5
6XL	10,54	6,5	4,04	39,5
7XL	11,54	7,5	4,04	39,5
8XL	12,54	8,5	4,04	39,5
9XL	13,54	9,5	4,04	39,5

En un soporte grande de la técnica anterior los tamaños se muestran en la Tabla 2:

Tabla 2

Tamaño	t_{max} (mm)	t_{min} (mm)	$t_{max} - t_{min}$	Longitud anterior-posterior L (mm)
	± 0,25	± 0,25		± 0,5
3L	7,26	3,5	3,76	36,8
4L	8,26	4,5	3,76	36,8
5L	9,26	5,5	3,76	36,8
6L	10,26	6,5	3,76	36,8
7L	11,26	7,5	3,76	36,8
8L	12,26	8,5	3,76	36,8
9L	13,26	9,5	3,76	36,8

En un soporte mediano de la técnica anterior los tamaños son como se muestra en la Tabla 3:

Tabla 3

Tamaño	t _{max} (mm)	t _{min} (mm)	t _{max} - t _{min}	Longitud anterior-posterior L (mm)
	± 0,25	± 0,25		± 0,5
3M	7,0	3,5	3,5	34,2
4M	8,0	4,5	3,5	34,2
5M	9,0	5,5	3,5	34,2
6M	10,0	6,5	3,5	34,2
7M	11,0	7,5	3,5	34,2
8M	12,0	8,5	3,5	34,2
9M	13,0	9,5	3,5	34,2

En un soporte pequeño de la técnica anterior los tamaños son como se muestra en la Tabla 4:

Tabla 4

Tamaño	t _{max} (mm)	t _{min} (mm)	t _{max} - t _{min}	Longitud anterior-posterior L (mm)
	± 0,25	± 0,25		± 0,5
3S	6,73	3,5	3,23	31,6
4S	7,73	4,5	3,23	31,6
5S	8,73	5,5	3,23	31,6
6S	9,73	6,5	3,23	31,6
7S	10,73	7,5	3,23	31,6
8S	11,73	8,5	3,23	31,6
9S	12,73	9,5	3,23	31,6

En un soporte extrachico de la técnica anterior los tamaños son como se muestra en la Tabla 5:

Tabla 5

Tamaño	t _{max} (mm)	t _{min} (mm)	t _{max} - t _{min}	Longitud anterior-posterior L (mm)
	± 0,25	± 0,25		± 0,5
3XS	6,48	3,5	2,98	29,2
4XS	7,48	4,5	2,98	29,2
5XS	8,48	5,5	2,98	29,2
6XS	9,48	6,5	2,98	29,2
8XS	11,48	8,5	2,98	29,2
9XS	12,48	9,5	2,98	29,2

La Figura 2d muestra un soporte meniscal de la técnica anterior para una artroplastia unicondilar medial. La altura tp es menor que la altura ta: es decir el soporte tiene una dimensión más gruesa en su extremo anterior que en su extremo posterior. Como se ha descrito en relación con las Tablas 1 a 5, el atrapamiento en su extremo posterior varía de aproximadamente 4 mm para el intervalo de soporte extragrande a 3 mm en el intervalo de tamaño extrachico.

Hemos descubierto que puede haber ventajas por tener el atrapamiento proporcionalmente más grande en pacientes más pequeños y proporcionalmente más pequeño en los pacientes más grandes.

5 Se apreciará que las personas más pequeñas necesitan componentes protésicos más pequeños, que incluye los soportes más pequeños. Es bien conocido que existen varios tamaños de componentes femoral, tibial y de soporte. Cada paciente se evalúa por un médico (posiblemente el cirujano en una revisión preoperatoria) que es extrachico, pequeño, mediano, grande, o extragrande. En el momento de la cirugía, el cirujano está provisto de un juego de componentes de prueba que son “extrachico”, “pequeño”, “mediano”, “grande” o “extragrande”. En cada juego hay un intervalo de diferentes tamaños de componentes tibiales de prueba, un intervalo de diferentes tamaños de los componentes femoral de prueba y un intervalo de diferentes tamaños de soportes meniscales de prueba.

10 Se apreciará que el cirujano se encuentra en la sala de operaciones con el paciente y, por ejemplo, 6 o 7 componentes tibiales de prueba, 6 o 7 componentes femorales de prueba, y 6 o 7 conjuntos de prueba de los soportes meniscales. Mientras los selecciona/prueba el tamaño correcto de los componentes de prueba que selecciona para usar. Los componentes protésicos implantables que corresponden al tamaño de la prueba se ordenan y se suministran, típicamente de un almacén fuera de la sala de operaciones, y los componentes implantables se ajustan en el lugar.

15 En un método ilustrativo que no cae dentro de del alcance de las reivindicaciones, el cirujano puede primero eliminar un trozo de hueso de la meseta tibial medial, dejando al descubierto una superficie plana. Se selecciona el tamaño correcto de plantilla tibial, un plato con superficies planas superior e inferior, que mejor se ajusten a la superficie expuesta. Se retira una astilla de hueso del cóndilo femoral posterior. Se confirma que los componentes femoral y tibial se colocan correctamente de manera que el espacio mínimo entre los componentes de extensión es el mismo que en la flexión.
20 Después el cirujano tiene que seleccionar el grosor correcto de soporte.

25 Después que el cirujano ha colocado el componente femoral (después de haber probado primero los componentes de prueba seleccionados y después de haber seleccionado el tamaño que mejor se ajuste al paciente después que el hueso femoral se ha eliminado), y después de ajustar el componente tibial (después de haber probado primero los componentes de prueba seleccionados para encontrar el tamaño del componente tibial que mejor se ajuste al paciente después que el hueso tibial se ha eliminado), el cirujano tiene que seleccionar el grosor correcto de soporte.

30 El cirujano tiene un intervalo de, por ejemplo, soportes meniscales de prueba medial de la pierna izquierda grandes para elegir, cada uno con un calibrador de espacio cilíndrico asociado. Se inserta un calibrador de espacio en el espacio entre los componentes tibial y femoral y se flexiona y se extiende la rodilla. Se elimina progresivamente el hueso del cóndilo femoral distal dañado hasta que el espacio mínimo entre los componentes de extensión es el mismo que en la flexión. Si el calibrador de espacio parece demasiado flojo lo saca y se inserta un calibrador de espacio más grueso. Se confirma la elección de grosor de soporte mediante la inserción del soporte de prueba correspondiente.
35 Tradicionalmente, los cirujanos tienen miedo de tener la articulación demasiado floja y de esta manera tienden a elegir el soporte de tamaño más grueso que pueden entrar a la fuerza. Esto puede resultar en relleno abundante.

40 Nos hemos dado cuenta de que en la técnica anterior, el extremo posterior inferior/más delgado del soporte también significa que el atrapamiento en la parte trasera del soporte es menor que el atrapamiento en la parte frontal del soporte (ver la Figura 2d).

45 En nuestra invención, el atrapamiento en la parte trasera puede ser mayor que en la técnica anterior para los soportes pequeños y extrachicos, y más pequeño que en la técnica anterior para los soportes grandes y extragrandes. El atrapamiento en la parte trasera puede ser aproximadamente 3,5 mm para todos los tamaños de soporte en nuestra invención.

50 Por atrapamiento, podemos entender la diferencia de grosor entre la porción más inferior de la superficie cóncava del soporte y la que sea más delgada/menos profunda de las regiones de extremo anterior o posterior del soporte si tienen diferentes grosores.

55 La longitud anterior-posterior del soporte varía entre los tamaños de soporte (por ejemplo, entre extrachico, pequeño, mediano, grande y extragrande).

60 Para una superficie de soporte parcialmente esférica, la Figura 4 ilustra que el atrapamiento se relaciona con el radio de curvatura R de la superficie parcialmente esférica y la distancia horizontal xp desde el extremo posterior de la superficie curvada al extremo inferior de la superficie curvada.

65 La longitud del soporte L se determina por el tamaño estructura del hueso del paciente - no debe ser demasiado largo. La distancia sa y sp de las extremidades anterior y posterior del soporte, respectivamente, al inicio de la superficie de soporte parcialmente esférica se muestran en la Figura 4. En algunas modalidades sa = SP, pero en otras no lo es.

Como se muestra en la Figura 4, según el teorema de Pitágoras,

$$e = R - \sqrt{R^2 - x_p^2}$$

o expresado de cualquier otra forma:

$$x_p = \sqrt{2Re - e^2}$$

5 donde e = al atrapamiento, R = al radio de curvatura, y x = la longitud de la cuerda de la línea central vertical a la posterior de la superficie de soporte curvada.

Si $s_a = s_p$ = aproximadamente 4 mm, e = 3,5 mm y los soportes anterior-posterior son como en las Tablas 1 a 5 de la técnica anterior, entonces esto da:

10

Tamaño del soporte	R	x_p
Extragrande	27,92	13,53
Grande	26,08	13,05
Mediano	24,25	12,55
Pequeño	22,35	12,01
Extrachico	20,7	11,5

15

20

Hemos apreciado que para algunas de nuestras modalidades, en lugar de, como en la técnica anterior, tener el extremo posterior del soporte menos grueso que el extremo anterior - lo que lo hace más fácil de empujar, deberíamos tener el extremo posterior sustancialmente no más delgado, o no más delgado, que el extremo anterior (y en algunas modalidades el mismo grosor).

25

Esto, para el mismo grosor anterior, hace al soporte más duro de empujar. Esto reduce la posibilidad del relleno abundante - cualquier nivel dado de fuerza para empujar el soporte de prueba resulta en la elección de un soporte final que sea un poco más delgado en el extremo anterior de lo que era anteriormente el caso, y para el soporte del mismo tamaño (longitud anterior-posterior y radio de curvatura R) tuvimos un atrapamiento similar, y, en comparación con la técnica anterior, un soporte más delgado (como se midió en la profundidad de la cavidad esférica), pero un soporte más grueso, tal como se midió en el extremo posterior, que es más difícil de empujar.

30

En algunas modalidades, nuestro soporte es simétrico respecto a un plano coronal y también respecto a un plano central sagital. Esto significa que nuestro soporte ya no es asimétrico - ya no se necesita un soporte medial de la rodilla izquierda y un soporte medial de la rodilla derecha asimétrico diferente. Del mismo modo, nuestros soportes de ensayo no necesitan ser asimétricos - podrían ser simétricos. Esto puede reducir el inventario de piezas. También pueden insertarse en cualquier dirección. No tienen diferentes perfiles y anterior y posterior y alturas: son los mismos.

35

En otra modalidad, nuestro soporte se implanta al sujetarlo contra la superficie anterior del componente femoral y deslizándolo a su alrededor en el espacio entre los componentes femoral y tibial. Esto puede requerir la distracción más pequeña del componente femoral y una fuerza más pequeña requerida para la distracción de un atrapamiento dado. Esto es cierto para una medición más pequeña de s_p desde la extremidad posterior del soporte al inicio de la superficie de soporte parcialmente esférica.

40

45

La Figura 5 muestra un reemplazo unicondilar de la rodilla que incluye un soporte con valores despreciables de s_a y s_p .

El grosor vertical de la extremidad posterior del soporte t_p es dado por

50

$$t_p = t_{min} + R - \sqrt{R^2 - x_p^2}$$

R es el radio exterior del componente femoral y el radio de la concavidad de la superficie superior del soporte y x_p es la longitud media posterior de la concavidad de la superficie superior del soporte.

55

t_{min} es el grosor mínimo del soporte meniscal.

Para una t_{min} dada R, t_p puede aumentarse mediante el aumento de x_p

El grosor radial máximo del extremo posterior del soporte t_r está dado por

60

$$t_r = \sqrt{(R + t_{min})^2 + x_p^2} - R$$

65

Para valores despreciables de s_a , el grosor vertical de la extremidad posterior t_p siempre será mayor que el grosor radial máximo t_r . Por lo tanto se requiere menos distracción y fuerza cuando se implanta el soporte a lo largo del componente femoral, como se muestra en la Figura 6b.

5 La distracción d_f necesaria para la implantación del soporte a lo largo del componente femoral, como se muestra en la Figura 6b, es como sigue:

$$d_f = t_r - t_{min} = \sqrt{(R + t_{min})^2 + x_p^2} - R - t_{min}$$

De esto, puede deducirse que, como el grosor mínimo del soporte t_{min} aumenta, la distracción, y por lo tanto la fuerza, necesaria para la implantación a lo largo del fémur disminuye.

15 En algunas modalidades, la distracción y la fuerza requerida para insertar el soporte horizontalmente a lo largo de la tibia es igual a la distracción requerida para insertar el soporte a lo largo del fémur. Usando la geometría en la Figura 7, puede demostrarse que el grosor vertical de la extremidad posterior será igual al grosor radial cuando s_p se calcula como sigue:

$$Para \quad t_p = t_r, \quad s_p = \sqrt{(t_{min} + 2R - \sqrt{R^2 - x_p^2})^2 - (t_{min} + R)^2} - x_p$$

Tamaño del soporte	x_p	R	s_p
Extragrande	15,5	32	1,9
Grande	14	26,5	2,1
Mediano	13	23	2,3
Pequeño	11,5	18,5	2,5
Extrachico	10,5	16	2,6

En algunas modalidades, la distracción y la fuerza requerida para insertar el soporte horizontalmente a lo largo de la tibia son más grandes que la distracción y la fuerza requerida para insertar el soporte a lo largo del fémur. Este será el caso cuando s_p es mayor que el valor correspondiente dado anteriormente.

En algunas modalidades, la distracción y la fuerza requerida para insertar el soporte horizontalmente a lo largo de la tibia es mayor que la fuerza y la distracción requerida para insertar el soporte a lo largo del fémur. Este será el caso cuando s_p es menor que el valor correspondiente dado anteriormente.

Con el fin de aumentar la longitud media posterior del soporte mientras que no aumenta significativamente el grosor radial posterior mínimo del soporte, el material puede añadirse a la superficie vertical posterior en una forma semicilíndrica, como se muestra en la Figura 8, para formar una protrusión.

Reivindicaciones

- 5 1. Un kit de piezas para su uso en el reemplazo unicondilar de rodilla con soporte meniscal, que comprende una pluralidad de soportes meniscales (24; 30), cada soporte meniscal que comprende un cuerpo que define una primera superficie de soporte cóncava en un lado del mismo y una segunda superficie en un lado opuesto del cuerpo, en el que cada soporte meniscal tiene un atrapamiento ($t_{max}-t_{min}$; e), el atrapamiento de cada soporte meniscal está entre 3,2 mm y 3,8 mm.
- 10 2. El kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los atrapamientos de los soportes meniscales son;
 - (i) todos aproximadamente el mismo; y/o
 - (ii) todos aproximadamente 3,5 mm.
- 15 3. El kit de cualquier reivindicación anterior, en el que cada soporte meniscal tiene una longitud (L) desde un extremo anterior (42) a un extremo posterior (40), los soportes meniscales que tienen una pluralidad de longitudes diferentes.
- 20 4. El kit de acuerdo con la reivindicación 1 en el cual;
 - (i) la longitud de al menos uno de los soportes meniscales es al menos 39 mm, o al menos 39,4 mm; y/o
 - (ii) la longitud de al menos uno de los soportes meniscales es menos de 31,6 mm o 29,5 mm.
- 25 5. El kit de cualquier reivindicación anterior, en el que los soportes meniscales tienen una pluralidad de diferentes grosores mínimos (t_{min}) entre la primera y segunda superficies.
6. El kit de acuerdo con la reivindicación 5, en el que los soportes meniscales de una longitud dada tienen aproximadamente el mismo atrapamiento.
7. El kit de cualquier reivindicación anterior, en el que los soportes meniscales son soportes de prueba (30) para su uso en el ajuste de una prótesis, o soportes implantables (24) para su uso con la prótesis.
- 30 8. El kit de cualquier reivindicación anterior, que comprende un conjunto de soportes de prueba (30) y un conjunto de soportes implantables (24), cada soporte implantable que corresponde a un soporte de prueba.
- 35 9. El kit de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la correspondencia entre los soportes de prueba (30) e implantable (24) es de manera que el cirujano ajusta el soporte de prueba de grado más grueso que puede en el espacio entre los componentes tibial y femoral de la rodilla de un paciente, y a continuación, retira el soporte de prueba y selecciona el soporte implantable que sea un grado más delgado que el soporte de prueba más grueso que se ajuste en el espacio.
- 40 10. El kit de cualquier reivindicación anterior, en el que al menos uno, o todos los soportes meniscales son simétricos alrededor de una o ambos de una plano coronal y uno sagital.
- 45 11. El kit de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
 - (i) al menos un componente protésico femoral (22) que tiene una superficie articular esférica que tiene un radio de curvatura (R), el juego que comprende los soportes meniscales en los que la primera superficie tiene el mismo radio de curvatura ; y/o
 - (ii) al menos un componente protésico tibial.
- 50 12. El kit de cualquier reivindicación anterior, en el que al menos uno, o preferentemente todos, los soportes meniscales comprenden una protrusión (62) en un extremo posterior del mismo, un extremo anterior del mismo o ambos.
- 55 13. El kit de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la protrusión (62):
 - (i) es de profundidad uniforme a lo largo del extremo al que se añade; o
 - (ii) tiene una poca profundidad en el extremo superior de la superficie en comparación con el extremo inferior, lo que da un borde inclinado.
- 60 14. Un soporte meniscal (24) para usar en un reemplazo unicondilar de rodilla con soporte meniscal, que comprende un cuerpo que define una primera superficie de soporte cóncava en un lado del mismo y una segunda superficie en un lado opuesto del cuerpo, el soporte meniscal que tiene una longitud (L) desde un extremo anterior a un extremo posterior que es mayor que 39 mm o menos de 31,6 mm, y que tiene un atrapamiento ($t_{max}-t_{min}$; e) que es la diferencia máxima en grosor entre la primera y segunda superficies de entre 3,2 mm y 3,8 mm.
- 65 15. El soporte meniscal de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la longitud es mayor que 39,4 mm, o menos de 29,5 mm.

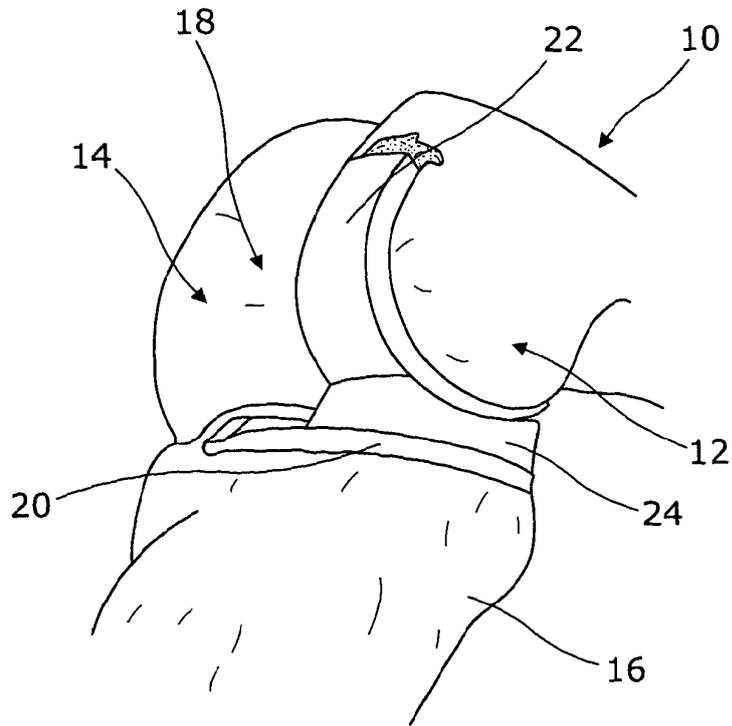


Fig. 1

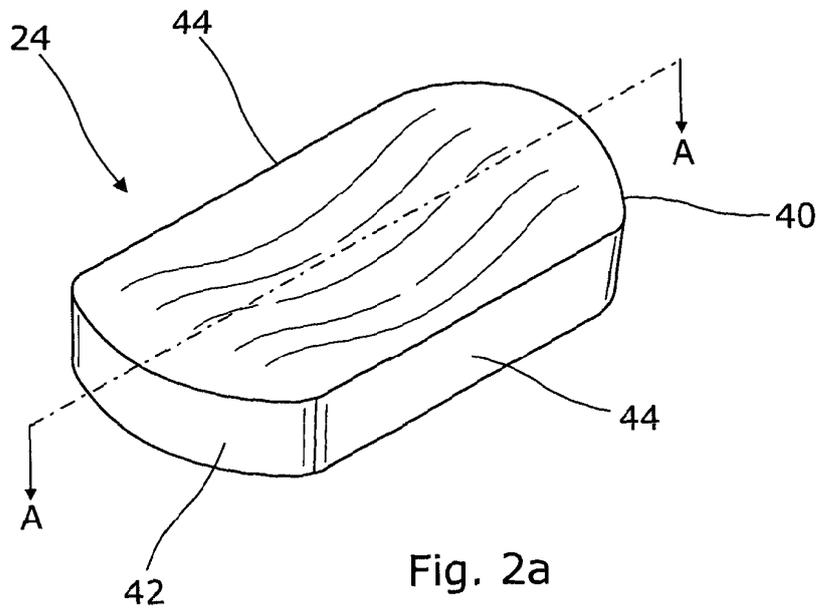


Fig. 2a

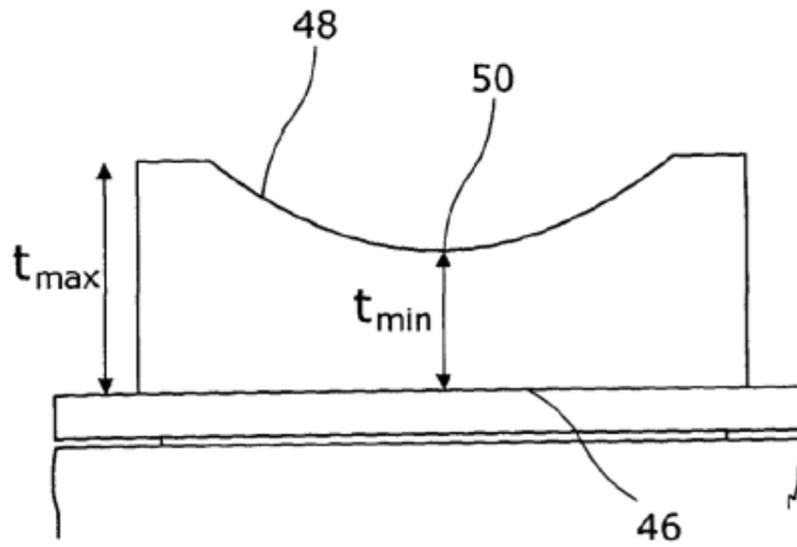


Fig. 2b

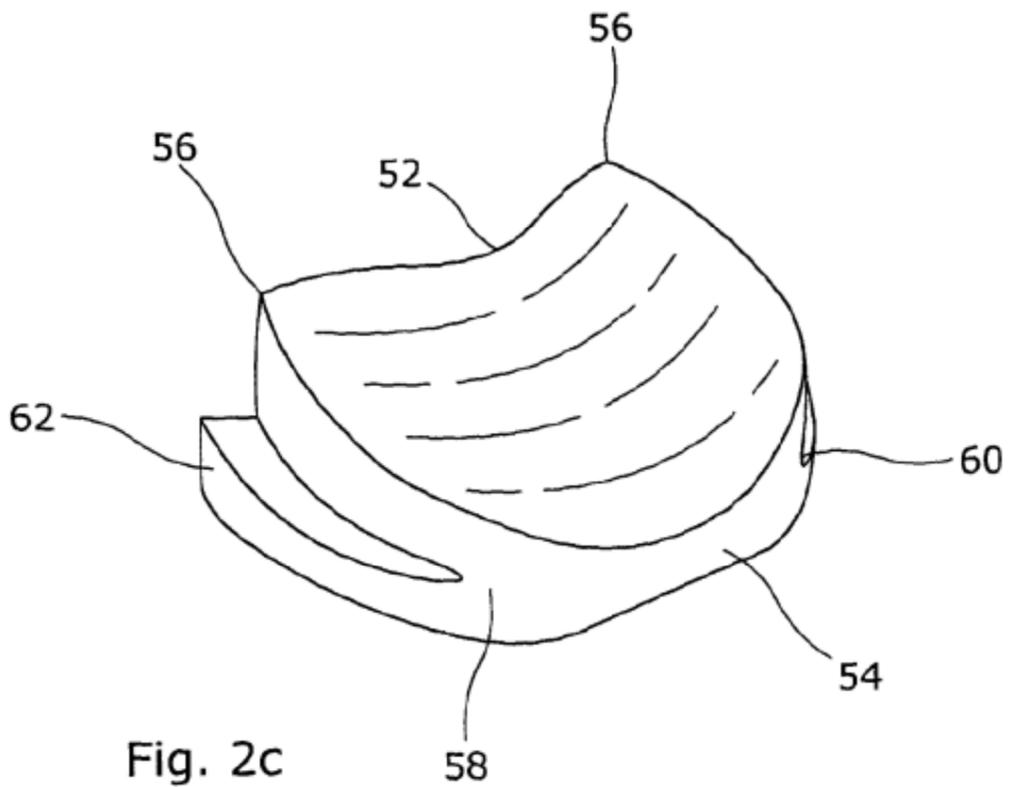


Fig. 2c

(Técnica anterior)

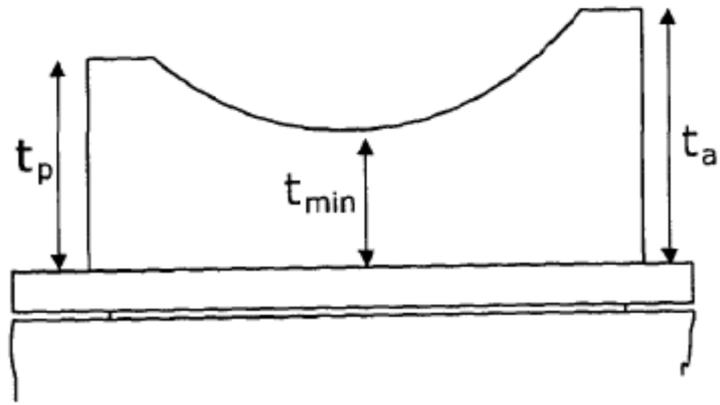


Fig. 2d
(Técnica anterior)

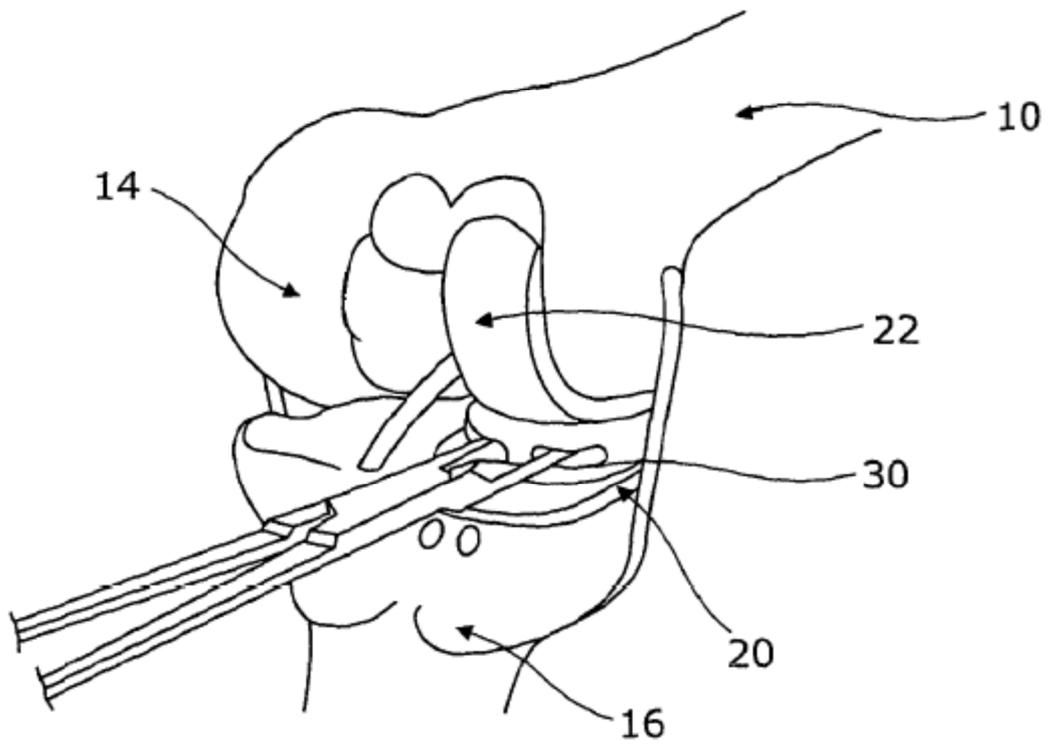


Fig. 3a

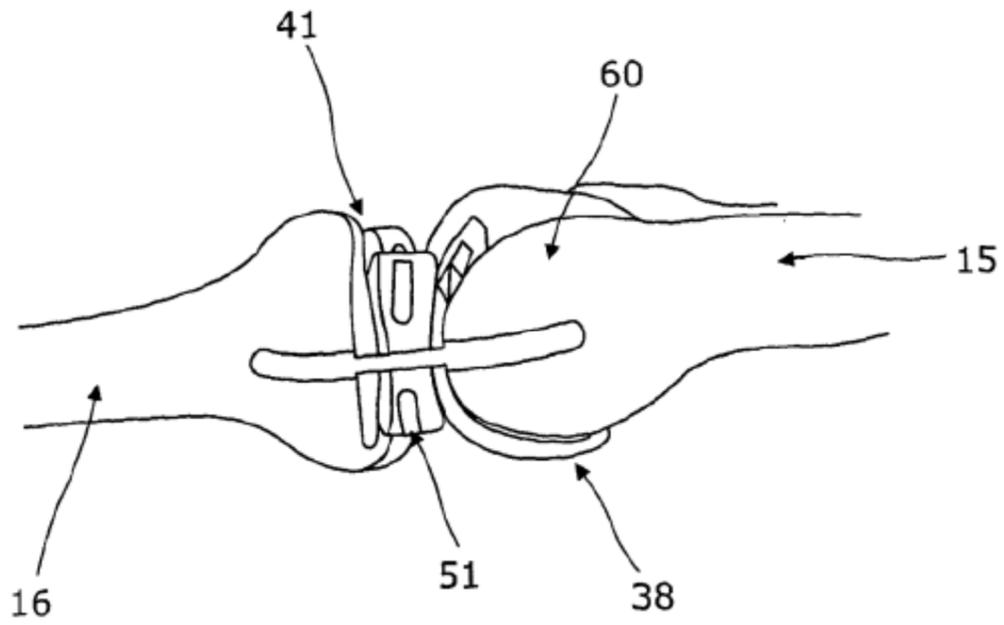


Fig. 3b

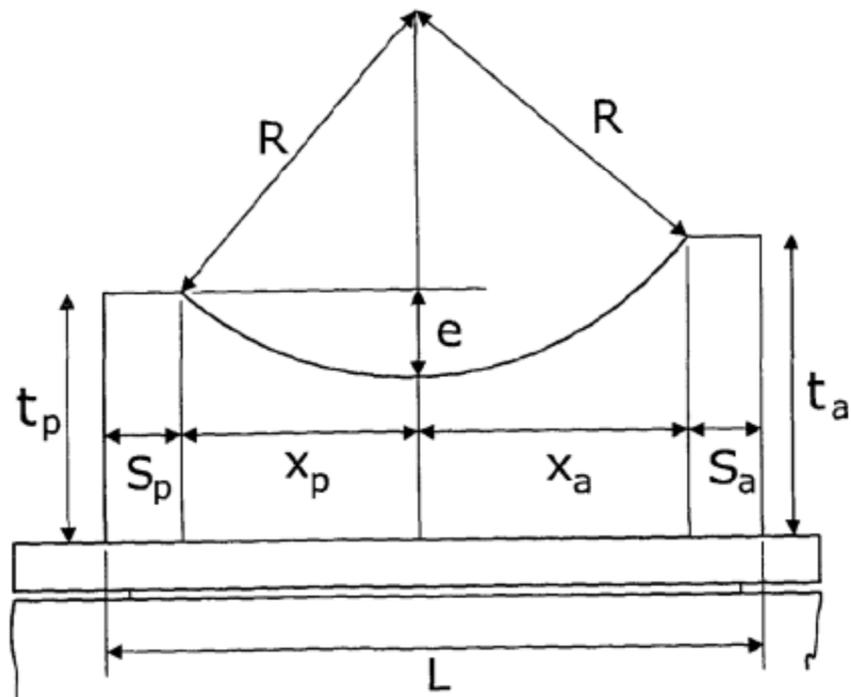


Fig. 4

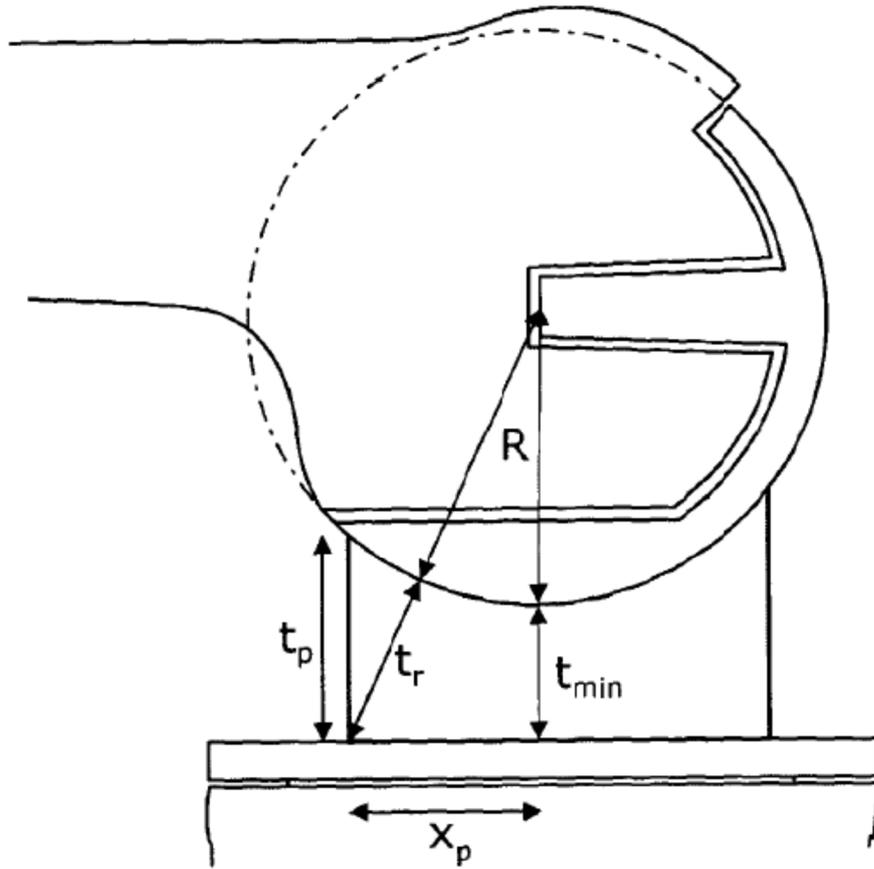


Fig. 5

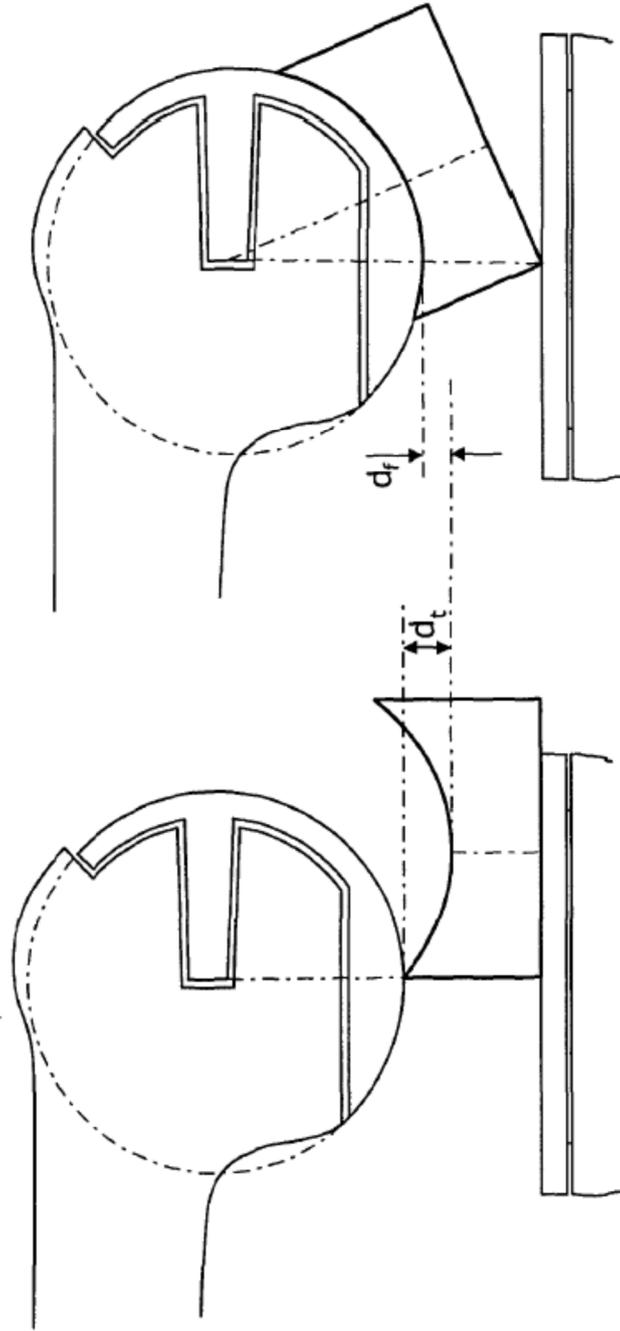


Fig. 6b

Fig. 6a

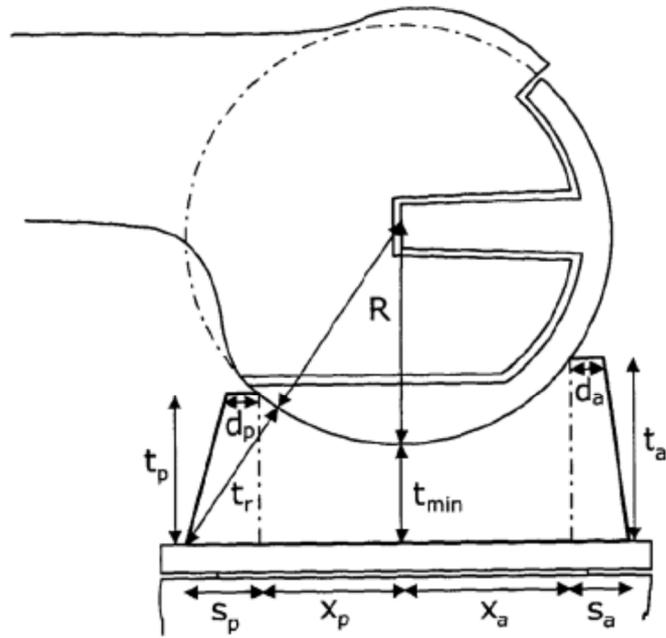


Fig. 7

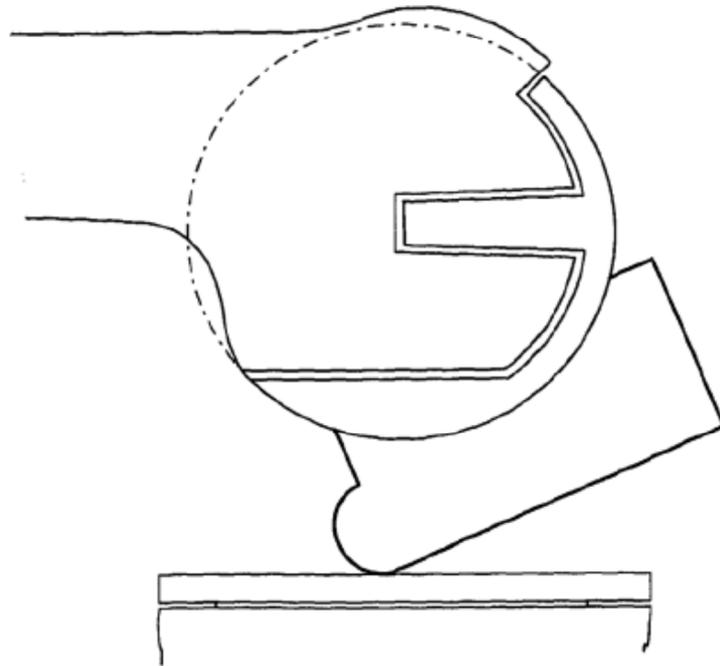


Fig. 8