

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 506**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2003 E 03257294 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 1421920**

54 Título: **Prótesis femoral**

30 Prioridad:

19.11.2002 US 299436

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.01.2017

73 Titular/es:

**ZIMMER TECHNOLOGY, INC. (25.0%)
150 North Wacker Drive, Suite 1200
Chicago, Illinois 60606, US;
ANDRIACCHI, THOMAS (25.0%);
WALKER, PETER S., DR. (25.0%) y
TAKAI, SHINRO (25.0%)**

72 Inventor/es:

**DONKERS, RONALD;
PATMORE, AUDREY;
STEFFENSMEIER, SCOTT J.;
HARRIS, JAMES C.;
TANAMAL, LINGGAWATI;
ANDRIACCHI, THOMAS;
WALKER, PETER y
TAKAI, SHINRO**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 596 506 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis femoral

5 Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere generalmente a dispositivos protésicos ortopédicos. Más específicamente, la invención se refiere a un implante de rodilla femoral ortopédico para su uso junto con una artroplastia total de rodilla ("TKA"), en donde el componente femoral se diseña para acomodar una gama más amplia de flexión de la rodilla que de componentes femorales conocidos en la técnica.

15 2. Descripción de la técnica relacionada

Las enfermedades y traumatismos que afectan a las superficies articulares de la articulación de la rodilla son comúnmente tratados de manera efectiva mediante el reemplazo quirúrgico de los extremos de la articulación del fémur y la tibia con implantes de prótesis femoral y tibial, denominados como reemplazos totales de rodilla ("TKR"). Estos implantes se fabrican de materiales que exhiben un bajo coeficiente de fricción a medida que se articulan uno contra el otro a fin de restaurar la función normal de la rodilla, libre de dolor.

20 A medida que una articulación de la rodilla se mueve a través de una ROM, cambia el ángulo del fémur distal con relación al eje mecánico de la pierna de la persona. Durante la alta flexión, este cambio es aún más pronunciado. Por ejemplo, cuando la rodilla natural de una persona se mueve a través de una ROM de aproximadamente 0 ° C a aproximadamente 155 °, el ángulo de rotación femoral alrededor del eje transversal que es perpendicular al eje mecánico de la pierna de la persona puede moverse de aproximadamente 10 ° a aproximadamente 30 °.

30 La mayoría de los TKR, sin embargo, incluyen componentes femorales que se diseñan para acomodar la articulación de rodilla desde una posición de hiperextensión ligera de aproximadamente 115 ° a 130 ° de flexión. Sin embargo, la rodilla humana sana es capaz de una amplitud de movimiento ("ROM") cercano a 170 ° de flexión, y se requiere una ROM de alrededor de 155 ° para el arrodillado y acuclillado profundo que se requiera durante algunos eventos deportivos, religiosos o culturales.

35 El documento US 6,056,779 describe una prótesis para la articulación de la rodilla que tiene un implante femoral que tiene dos cóndilos, que son de forma convexa, cada uno que tiene un radio variable, y un implante tibial que tiene dos cavidades, cada una de las cuales interactúa con uno respectivo de los cóndilos. La altura del cóndilo medial se describe como que es menor que la altura del cóndilo lateral.

40 El documento DE33140038A1 describe una prótesis de rodilla y se ocupa de proporcionar una prótesis de rodilla que proporciona una máxima capacidad de soporte de carga con un desgaste mínimo. El documento D3 describe un componente femoral con un cóndilo medial que tiene una altura mayor que el cóndilo lateral.

45 Existe una necesidad, por lo tanto, de un componente femoral del TKR mejorado que acomode el grado de flexión de la rodilla, en condiciones óptimas, de más de 130 ° ("alta flexión").

Resumen de la invención

50 La presente invención comprende, en una modalidad de la misma, una prótesis femoral mejorada para un TKR. El componente femoral del TKR comprende una superficie de contacto con el hueso no articular interno adaptada para recibir un fémur distal resecaado. En una modalidad preferida, las superficies de contacto con el hueso del componente femoral incluyen superficies biseladas anterior, distal y posterior, que pueden comprender, además, superficies promotoras del crecimiento óseo unidas a las mismas.

55 El componente femoral comprende además las porciones de articulación anterior, distal, posterior medial y posterior lateral, denominadas en la presente descripción como cóndilos medial y posterior lateral. Los cóndilos medial y lateral comprenden cada uno una "altura" única. La altura de cada cóndilo se mide desde una línea tangente a la superficie de articulación distal a la punta proximal de un cóndilo particular. Las diferencias en la altura condilar medial y lateral de un componente protésico femoral de acuerdo con la presente invención permiten un mayor ángulo de rotación femoral en un TKR alrededor del eje mecánico de la pierna de un paciente. Adicionalmente, se reduce el grado en que la cara medial del cóndilo femoral lateral se extiende en la región intercondilar del componente protésico femoral en la presente invención para acomodar la alta flexión.

60 Una ventaja de la presente invención es que permite una mayor rotación del fémur distal alrededor del eje mecánico de una pierna. Esta mayor rotación es necesaria, y por lo tanto acomoda, alta flexión en la rodilla de un paciente.

Otras ventajas y características de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica tras una revisión de las reivindicaciones y dibujos adjuntos.

5 Breve descripción de las Figuras.

Las características anteriormente mencionadas y otras y los objetivos de esta invención, y la manera de obtenerlos, se harán más evidentes y la propia invención se entenderá mejor por referencia a la siguiente descripción de una modalidad de la invención, tomada junto con los dibujos acompañantes, en donde:

10

La Figura 1 es una vista lateral de una modalidad de la presente invención que muestra la diferencia en las alturas de cóndilo medial y lateral.

15

La Figura 2 es una vista posterior de la modalidad mostrada en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista anterior de un fémur, tibia, articulación de la rodilla humana, y el eje mecánico de la pierna.

La Figura 4 es una vista anterior de la modalidad mostrada en la Figura 1.

20

La Figura 5 es una vista superior de la modalidad de la Figura 1, que muestra la rotación de la presente invención entre la no flexión y alta flexión.

25

Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes a lo largo de las diversas vistas. Aunque los dibujos representan una modalidad ilustrativa de la presente invención, los dibujos no están necesariamente a escala y ciertas características pueden estar exageradas para ilustrar y explicar mejor la invención. La ejemplificación expuesta en la presente descripción ilustra una modalidad ilustrativa de la invención solamente y tal ejemplificación.

Descripción detallada de la invención.

30

Como se usa en la presente descripción, se aplican las siguientes definiciones direccionales. Anterior y posterior significan más cerca de la parte delantera o más cerca de la parte posterior del cuerpo, respectivamente. Por lo tanto, para la articulación de la rodilla descrita en la presente descripción anterior se refiere a la porción de la rodilla que está más cerca de la parte frontal del cuerpo, cuando la pierna está en una posición extendida. Proximal y distal significan más cerca o más lejos de la raíz de la estructura, respectivamente. Por ejemplo, el fémur distal es una parte de la articulación de la rodilla, mientras que el fémur proximal está más cerca de la articulación de la cadera. Por último, los adjetivos medial y lateral significan más cerca del plano sagital o más lejos del plano sagital respectivamente.

35

El plano sagital es un plano vertical imaginario a través de la mitad del cuerpo que divide el cuerpo en dos mitades derecha e izquierda.

40

Haciendo referencia inicialmente a la Figura 1, un componente femoral 100 de un TKR de acuerdo con una modalidad de la presente invención comprende una superficie de articulación externa 110 y una superficie interna no articular en contacto con el hueso 150. La superficie de articulación 110 comprende una superficie de articulación anterior 115, una superficie de articulación distal 125, una superficie de articulación condilar medial posterior 135, y una superficie condilar de articulación lateral 145.

45

El componente femoral 100 puede comprender cualquier material biocompatible que tenga las propiedades mecánicas necesarias para funcionar como una prótesis femoral distal de la rodilla humana. Preferentemente, el componente femoral 100 comprende titanio, aleación de titanio, aleación de cromo cobalto, acero inoxidable, o una cerámica.

50

La porción no articular interna del componente femoral 100 se adapta para recibir un fémur distal resecado 105, como se muestra en la Figura 5. Los cortes quirúrgicos realizados en el fémur distal 105 pueden hacerse por cualquier medio, en cualquier secuencia y en cualquier configuración conocida por los expertos en la técnica de la artroplastia de rodilla. En una modalidad preferida, el componente femoral 100 comprende una pluralidad de superficies biseladas correspondientes a una pluralidad de superficies biseladas realizadas en el fémur distal 105. La superficie 150 puede comprender una superficie metálica porosa o cualquier superficie capaz de promover el crecimiento del hueso en la misma.

55

La superficie no articular 150 del componente femoral 100 preferentemente comprende la superficie no articular anterior 155, superficie no articular anterior distal 165, la superficie no articular distal 175, dos superficies no articulares posteriores distales 185, y dos superficies no articulares posteriores 195.

60

La superficie no articular distal 175 es generalmente plana y se adapta para recibir la superficie más distal del componente femoral resecado 105. La superficie 175 comprende dos extremos opuestos. Un extremo de la superficie 175 colinda con un extremo de la superficie no articular anterior distal 165, cuya superficie 165 comprende además dos extremos opuestos. El extremo restante de la superficie 165 se extiende desde la superficie 175 anterior y superior de

65

ES 2 596 506 T3

manera que se forma un ángulo obtuso entre cada superficie 165 y superficie 175. La superficie no articular anterior 155 se extiende superiormente desde el extremo restante de la superficie 165.

5 El extremo opuesto de la superficie no articular distal 175 colinda con un extremo de cada superficie no articular posterior distal 185, cuyas superficies 185 comprenden también dos extremos opuestos. El extremo restante de la superficie 185 se extiende desde la superficie 175 posterior y superior de manera que se forma un ángulo obtuso entre cada superficie 165 y la superficie 175. Las superficies no articulares posteriores 195 se extienden superiormente desde los extremos restantes de las superficies 185, respectivamente.

10 Con referencia aún a la Figura 1, superficie de articulación externa 110 del componente femoral 100 comprende una superficie de articulación anterior 115, una superficie de articulación distal 125, una superficie de articulación condilar posterior medial 135, y una superficie condilar de articulación lateral 145. Las diversas superficies de articulación que comprenden la superficie de articulación 110 de la presente invención forman una única superficie curvada que tiene un radio variable adaptado para acoplarse cooperativamente con un componente protésico del menisco de la rodilla.

15 En la modalidad preferida de la presente invención, las superficies condilares 135 y 145 comprenden diferentes radios intermedios 136 y 146, respectivamente. El radio intermedio de cada superficie condilar es la porción de la superficie articular entre la superficie articular distal y la superficie articular posterior. El radio intermedio condilar medial 136 es más grande en la modalidad preferida que el radio intermedio lateral 146.

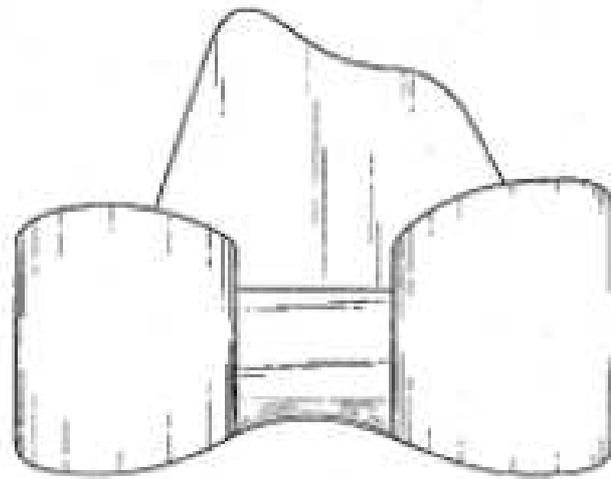
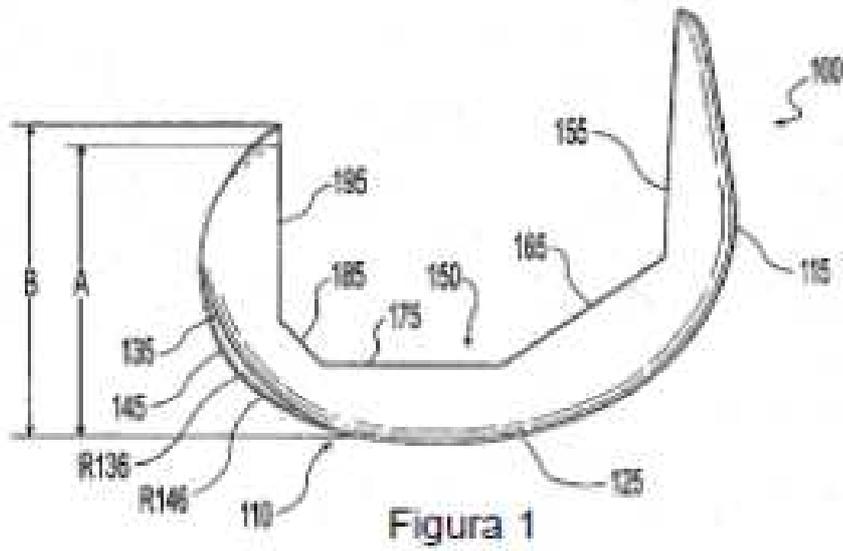
20 Con referencia de nuevo a la Figura 1, se muestra la línea 101 tangente a la superficie de articulación distal 125, y las alturas "A" y "B" que muestran las alturas superficies de articulación condilar medial y lateral 135 y 145, respectivamente. Como se muestra en la Figura 1, la altura A del cóndilo lateral 145 es menor que la altura, B, del cóndilo medial 135. Esta diferencia de alturas condilares también se muestra en la Figura 2. En la modalidad preferida, la diferencia en las alturas condilares es de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm; sin embargo los expertos en la técnica apreciarán que un amplio intervalo de diferenciales de altura puede emplearse con la presente invención.

30 Con referencia ahora a la Figura 3, se muestra una vista frontal de la pierna derecha 101 en extensión completa que comprende el fémur 105, componente femoral artificial 100, componente protésico del menisco 102, componente protésico tibial 104, y la tibia 107. Se muestra además la línea 109 que representa el eje mecánico de la pierna 101. A medida que la pierna 101 se flexiona, es necesario que el componente femoral 100 gire en sentido medial alrededor del eje mecánico 109. El diferencial de altura condilar del componente femoral 100 en la presente invención permite suficiente rotación para acomodar la alta flexión. Adicionalmente, la cara medial del cóndilo lateral 145 se trunca de manera que la distancia entre los lados lateral y medial del cóndilo lateral 135 es menor que la distancia entre los lados lateral y medial del cóndilo medial 145 para mejorar aún más la capacidad del componente femoral 100 para lograr una alta flexión en un intervalo de aproximadamente 130 ° a 170 °, o al menos por encima de aproximadamente 150 ° sin interferir con los tejidos blandos adyacentes.

40 Se apreciará por los expertos en la técnica que lo anterior es una descripción de una modalidad preferida de la presente invención y que las variaciones en el diseño y la construcción pueden hacerse a la modalidad preferida sin apartarse del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

- 5 1. Un componente femoral (100) para una prótesis de rodilla, que comprende: una porción no articular interna (150) y una porción de articulación externa (110), la porción de articulación (110) que comprende una superficie de articulación distal (125), un cóndilo posterior medial (135) que tiene una altura (B) y un cóndilo posterior lateral (145) que tiene una altura (A), caracterizado porque la porción no articular interna (150) define dos superficies no articulares posteriores planares (195); y la superficie de articulación distal define un plano tangente distal a la misma y que se extiende a través de ambas porciones medial y lateral de la superficie de articulación distal, el plano distal que es perpendicular a un plano definido por las superficies no articulares posteriores, la altura del cóndilo posterior lateral (A) medida desde el plano distal que es menor que la altura del cóndilo posterior medial (B) medida desde el plano distal.
- 10 2. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 1, que comprende además un cóndilo medial posterior intermedio que tiene un radio (136); y un cóndilo lateral posterior intermedio que tiene un radio (146), en donde el radio del cóndilo posterior lateral (146) es menor que el radio del cóndilo medial posterior intermedio (136).
- 15 3. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 2, en donde la cara medial del cóndilo posterior lateral se trunca, de manera que la distancia entre los lados lateral y medial del cóndilo lateral (145) es menor que la distancia entre los lados lateral y medial del cóndilo medial (135).
- 20 4. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde: el componente femoral comprende un material seleccionado del grupo que consiste en polímeros termoplásticos, polímeros termoestables, titanio, aleación de titanio, tántalo, aleación de cromo cobalto, acero inoxidable, y cerámicas.
- 25 5. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la diferencia en alturas condilares medial y lateral (B, A) está dentro del intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm.
- 30 6. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a la 5, en donde la diferencia en radios intermedios medial y lateral (136, 146) está dentro del intervalo de aproximadamente 0.1 mm a aproximadamente 20 mm.
- 35 7. El dispositivo de conformidad con cualquier reivindicación anterior en donde la superficie de articulación externa 110 del componente femoral 100 comprende una superficie de articulación anterior 115, una superficie de articulación distal 125, una superficie de articulación condilar posterior medial 135, y una superficie condilar de articulación lateral 145, en donde las diversas superficies de articulación que comprenden la superficie de articulación 110 forman una única superficie curvada que tiene un radio variable adaptado para acoplarse cooperativamente con un componente protésico del menisco de la rodilla.
- 40



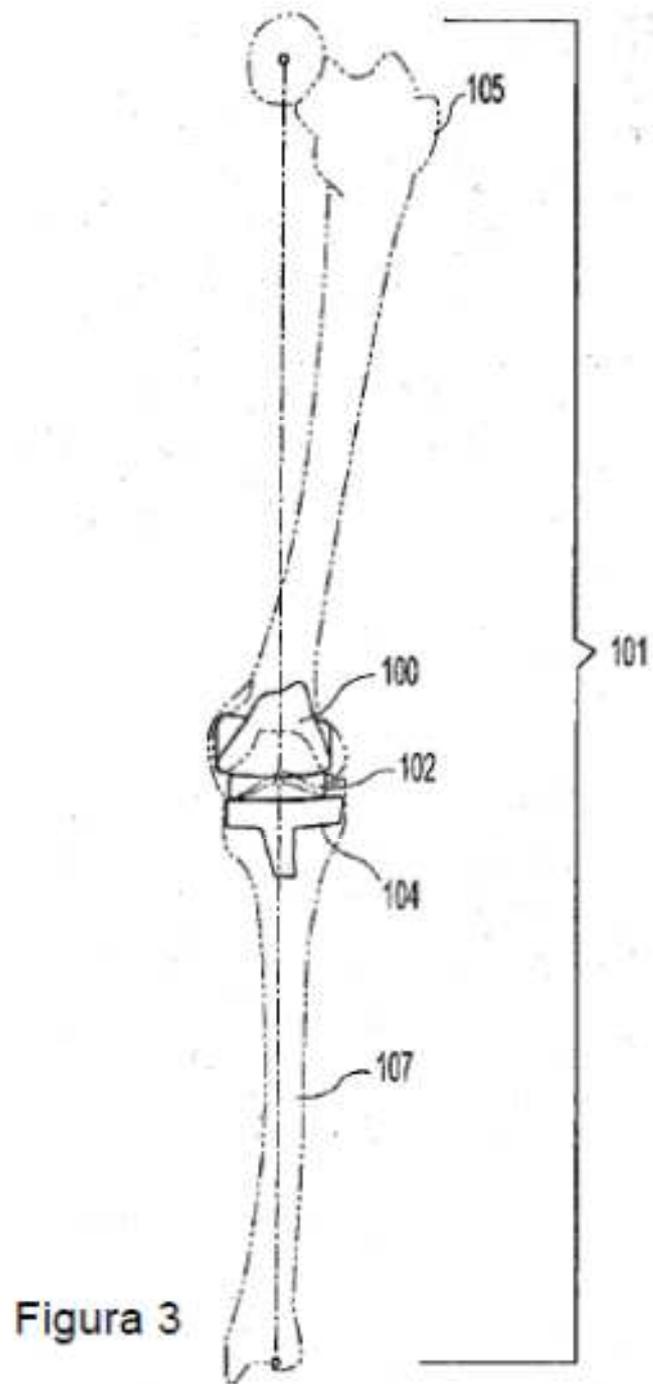


Figura 3

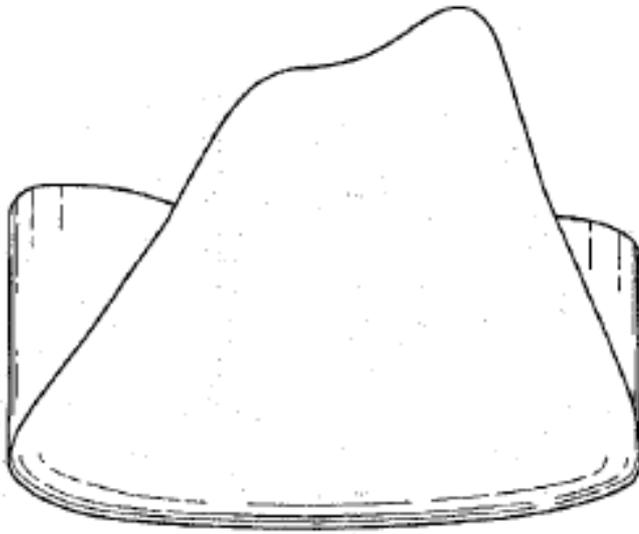


Figura 4

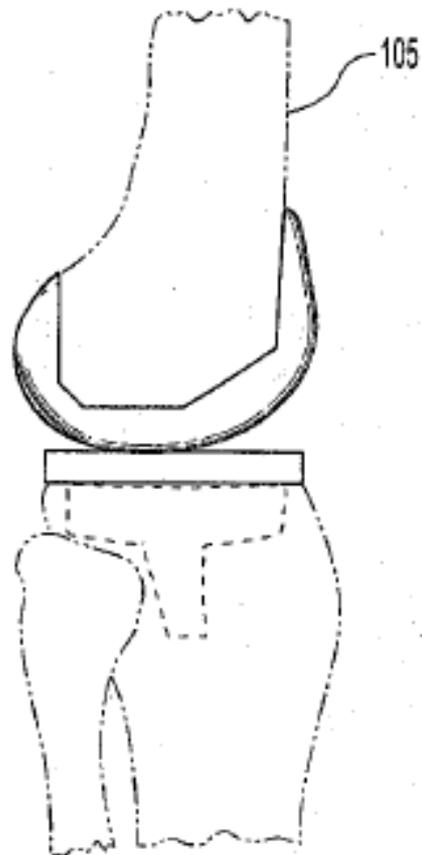


Figura 5