

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 510**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

B24B 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2010 E 16174470 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018 EP 3103416**

54 Título: **Prótesis de articulación de rodilla y procedimiento correspondiente**

30 Prioridad:

10.07.2009 EP 09009032

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

06.06.2018

73 Titular/es:

**AESCULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**RICHTER, BERNA;
HURSCHLER, CHRISTOF y
OSTERMEIER, SVEN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 671 510 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis de articulación de rodilla y procedimiento correspondiente

Campo de la técnica

5 La presente invención se refiere a una prótesis de rodilla y a un procedimiento de fabricación de componentes para dicha prótesis. En particular, la presente invención proporciona una prótesis de articulación de rodilla, así como componentes individuales de la prótesis. Además, la invención proporciona un procedimiento de finalización de superficies de articulación de los componentes de la prótesis de articulación de rodilla, así como un aparato para realizar dicho procedimiento. La técnica anterior más cercana es el documento US 5064437 A, que desvela una
10 prótesis de articulación de rodilla unicompartmental que comprende un componente tibial que tiene una parte de soporte que presenta una superficie de articulación formada por un material cerámico y un componente femoral que comprende una parte de cuerpo que presenta una superficie de articulación formada por un material cerámico para el acoplamiento con la superficie de articulación del componente tibial.

Antecedentes de la invención

15 Las prótesis de articulación de rodilla normalmente se emplean en pacientes que sufren afecciones graves de la articulación de la rodilla, por ejemplo, causadas por enfermedades tales como la artrosis. Dichas prótesis implican típicamente una sustitución parcial o total de la articulación de la rodilla y los componentes de la prótesis se implantan completamente dentro del cuerpo del paciente. En otras palabras, estas prótesis de articulación de rodilla generalmente son endoprótesis.

20 Cada año más de 100.000 rodillas se tratan con endoprótesis solo en Alemania y de las prótesis de articulación de rodilla implantadas, las complicaciones asociadas con las prótesis surgen en una proporción significativa de casos y requieren la repetición del tratamiento de los pacientes. Las causas de las complicaciones son numerosas e incluyen infección, desgaste e incluso el fracaso de los componentes de la prótesis. Una de las principales causas es el aflojamiento del implante, que se produce en aproximadamente el 26 % de los casos, y en los estudios se ha demostrado que esto a menudo está directamente asociado con el desgaste de los componentes del implante.

25 Normalmente, las prótesis convencionales de la articulación de la rodilla están diseñadas para proporcionar una combinación de componentes tanto duros como blandos. ejemplo, las superficies funcionales de las prótesis normalmente son proporcionadas por componentes fabricados respectivamente a partir de aleaciones de cobalto-cromo (CoCr) por un lado y polietileno (PE), por otro, de modo que se proporciona interfaz deslizante entre los componentes de estos dos materiales (CoCr-PE). Con numerosos pacientes susceptibles a las reacciones alérgicas de aleaciones a base de níquel y cobalto-cromo, sin embargo, el titanio (Ti) se emplea a menudo como una
30 alternativa, de tal manera que las prótesis tienen interfaces de materiales de titanio y polietileno (Ti-PE). Una razón principal para la pérdida de la estabilidad en el anclaje de los componentes del implante y su consiguiente aflojamiento se ha identificado que está asociada con la acumulación de partículas de desgaste de polietileno en la articulación. Como resultado de las reacciones de tipo inflamación inducidas inmunológicamente en el cuerpo del
35 paciente, los fragmentos o partículas de polietileno pueden activar los osteoclastos, que actúan eliminando o degradando el tejido óseo de la articulación. Por lo tanto, se ha descubierto que el desgaste de los componentes de polietileno más blandos da lugar a una vida útil reducida de la endoprótesis, que rara vez es de más de aproximadamente diez años.

40 En vista de sus excelentes propiedades de resistencia al desgaste, los materiales cerámicos parecen ser muy ventajosos para su uso en tales endoprótesis. Los materiales cerámicos tienen la desventaja, sin embargo, que son relativamente frágiles (es decir, que tienen una baja resistencia a la fractura), lo que hace que sean muy susceptibles a la fractura en condiciones de tensión. Como resultado, los materiales cerámicos son particularmente sensibles a la formación de concentraciones de tensión.

45 La geometría de las prótesis convencionales de la articulación de la rodilla se basa, como era de esperar, en la geometría fisiológica de la articulación de la rodilla humana, que comprende los cóndilos femoral y tibial. A este respecto, los cóndilos femorales generalmente pueden describirse en el plano sagital (es decir, una dirección antero-posterior) que tienen dos radios distintos. Por lo tanto, el radio de la parte de los cóndilos que está en contacto en la articulación de la rodilla cuando la pierna se encuentra en extensión es claramente diferente al radio de la parte de los cóndilos que está en contacto en la articulación de la rodilla cuando la pierna está en flexión. Los cóndilos tibiales
50 están ligeramente curvados y se combinan con el menisco para formar una meseta que tiene un carácter algo más plano para recibir el extremo del fémur. La geometría de los cóndilos femorales y el resultado meseta tibial asociada en un movimiento específico de la articulación, en el que los cóndilos femorales en parte se deslizan en la meseta tibial, pero también ruedan en una dirección hacia atrás o posterior en ángulos de flexión altos. Con el fin de reproducir la cinemática de la articulación de la rodilla humana en una endoprótesis, normalmente se incorporan correspondientes combinaciones de radios en los diseños de la prótesis de manera que se consigue un movimiento
55 de deslizamiento y rodadura combinado.

Una de las razones por las que el uso de materiales cerámicos no se ha implementado ampliamente y con éxito en las endoprótesis de la articulación de la rodilla hasta la fecha tiene que ver con la compleja geometría y el contacto en balanceo entre los componentes de la prótesis, Tal contacto en balanceo crea una carga localizada de las

superficies de contacto de la prótesis, que a su vez crea concentraciones de tensión y puede conducir a un fallo de un componente en los materiales cerámicos. Además, el nivel requerido de precisión geométrica y uniformidad de la superficie a menudo no se consigue en los procedimientos de acabado para componentes cerámicos y la uniformidad en las superficies de contacto de la cerámica de manera similar puede conducir a altas concentraciones de tensión bajo carga.

Los componentes cerámicos se conforman en un formato "verde" y se sinterizan posteriormente. Debido a la pérdida o reducción en el volumen del material cerámico que se produce inevitablemente durante el procedimiento de sinterización, las variaciones de las dimensiones o tolerancias del componente son relativamente altas, es decir, entre aproximadamente 2 % y 5 % según la norma DIN 40680 (en la que DIN es Deutsche Industrienorm). Además, después de la sinterización, la cerámica está dura y solo se puede procesar con herramientas especializadas, por ejemplo, la incorporación de abrasivos de diamante. En este sentido, también, se observará que se requieren superficies de deslizamiento altamente pulidas en una endoprótesis de articulación de rodilla para asegurar que el grado de desgaste es tan pequeño como sea posible. En consecuencia, el grado de precisión requerido en el dimensionado y acabado de los componentes cerámicos simplemente no es posible sin que el material cerámico sufra un procedimiento de acabado a máquina.

La cinemática y las geometrías complejas relativas de la articulación de la rodilla humana, en combinación con los requisitos de calidad del implante, han impedido la aplicación de materiales cerámicos en la endoprótesis de articulación de la rodilla hasta la fecha. Es decir, no se ha dispuesto de tecnologías de procesamiento adecuadas para la generación y el acabado de las geometrías complejas requeridas para una prótesis de articulación de la rodilla prácticamente viable formada por material cerámico. En este sentido, los mecanismos básicos para el lijado y pulido de superficies de forma libre de cerámica son actualmente objeto de una investigación en curso.

Sin embargo, se han hecho algunos intentos de desarrollar prótesis de articulación de rodilla que emplean materiales cerámicos. Por ejemplo, en la solicitud de patente internacional publicada como WO-01/30277 A1, se describe una endoprótesis de articulación de la rodilla que tiene un componente femoral en forma de bola y un casquillo esférico correspondiente en un componente tibial. Dicha articulación, sin embargo, proporciona la articulación una bisagra fija, que es biomecánicamente bastante inadecuada para una articulación de rodilla humana. La solicitud de patente internacional publicada como WO-2006/130350 A2, por otro lado, describe una endoprótesis de articulación de rodilla formada a partir de un material cerámico particular que tiene una resistencia a la fractura especialmente alta. Esta prótesis, sin embargo, todavía sufre el problema de que el componente femoral está diseñado para proporcionar un movimiento de balanceo con respecto al componente tibial, y esto conduce a concentraciones de tensión entre las superficies de acoplamiento.

La presente invención se refiere al desarrollo de una nueva y mejorada prótesis de la articulación de rodilla, y, en particular, a una endoprótesis unicompartimental de la articulación de la rodilla, que tiene como objetivo proporcionar una mayor vida útil y la reducción de la incidencia de aflojamiento del componente a través de propiedades de desgaste superiores. Al mismo tiempo, la invención tiene como objetivo proporcionar una prótesis de articulación de rodilla que es capaz de satisfacer las crecientes expectativas de los pacientes de buena movilidad de las articulaciones. La presente invención también se refiere a un nuevo procedimiento de producción de componentes de una prótesis unicompartimental de la articulación de rodilla que tienen características deseadas de la superficie.

Sumario de la invención

De acuerdo con un aspecto como se define en la reivindicación 1, la presente invención proporciona una prótesis de articulación de rodilla que comprende un componente tibial y un componente femoral. El componente tibial tiene una porción de fijación adaptada para fijarse a un extremo superior de una tibia preparada en un paciente, y una parte de soporte que presenta al menos una superficie de articulación formada por un material cerámico. El componente femoral está adaptado para su fijación a un extremo inferior de un fémur preparado en un paciente y tiene una parte de cuerpo que presenta al menos una superficie de articulación formada por un material cerámico para el acoplamiento con la superficie de articulación respectiva del componente tibial. Las superficies de articulación del componente tibial y el componente femoral están configuradas para el acoplamiento esencialmente congruente o conformar el acoplamiento entre sí sobre un rango completo de movimiento de la prótesis. Además, la parte de soporte del componente tibial está adaptada para el movimiento con relación a la parte de fijación.

Debido a que las superficies de la articulación de los componentes permanecen esencialmente congruentes o de conformidad en su acoplamiento entre sí sobre un rango completo de movimiento de la prótesis, se evitan las fuerzas entre los componentes se distribuyen sobre la totalidad del área de superficies de contacto y las concentraciones de tensión en zonas localizadas. Por lo tanto, el área de acoplamiento o contacto de las superficies de la articulación permanece sustancialmente uniforme. A este respecto, la referencia a acoplamiento "congruente" se puede entender generalmente como una referencia al hecho de que, sobre la extensión de su superficie, la superficie de la al menos una articulación de la parte de soporte del componente tibial coincide esencialmente y mantiene contacto uniforme con la al menos una superficie de articulación de la parte de cuerpo del componente femoral. Se apreciará, sin embargo, que el término "congruente" en este sentido no significa que las superficies de articulación respectivas tengan misma medida. Además, mediante el diseño de la parte de soporte del componente tibial para el movimiento relativo a la parte de fijación, se puede obtener la cinemática de la articulación deseada. A este respecto, la parte de soporte está configurada de manera deseable para el movimiento de traslación relativo a

la parte de fijación, por ejemplo, en una dirección anterior y/o posterior. La porción de soporte también puede estar configurada para el movimiento de rotación con relación a la parte de fijación.

Por tanto, de manera deseable, el componente tibial y el componente femoral de la prótesis de articulación de rodilla un contacto de deslizamiento solo relativo entre las superficies de articulación sobre todo el rango de movimiento de la prótesis, por ejemplo, desde una posición completamente extendida a una posición completamente flexionada de la prótesis de articulación de rodilla. Por lo tanto, las superficies de contacto o acoplamiento de la articulación mantienen su congruencia o conformidad en contacto deslizante sobre una amplia gama de prótesis de articulación. De esta forma, la prótesis está diseñada para evitar o eliminar el contacto de balanceo convencional entre las superficies de la articulación que, a su vez, evita o elimina una fuente significativa de concentraciones de tensión en regiones localizadas de las superficies de la articulación.

En una forma preferida de la invención, las superficies de la articulación están configuradas para seguir una curva en un plano sagital definido por un radio constante sobre una extensión completa del acoplamiento de las superficies de la articulación. En este sentido, las superficies de la articulación de los componentes tibial y femoral se forman, preferentemente, como superficies parcialmente cilíndricas, o superficies parcialmente esféricas, o superficies parcialmente tóricas. La al menos una superficie de articulación del componente tibial típicamente tendrá un perfil cóncavo, mientras que la al menos una superficie de articulación del componente femoral típicamente se formará con un perfil convexo correspondiente. De acuerdo con ello, en el plano sagital, las superficies de articulación de los componentes tibial y femoral tienen perfiles circulares complementarios (es decir, parcialmente circulares) para el acoplamiento deslizante continuo entre sí sobre el rango de movimiento de la prótesis. De acuerdo con la invención, la prótesis de la articulación de rodilla es unicompartimental para una artroplastia parcial de articulación de rodilla, es decir, en solo uno de los cóndilos. Como tal, en esta realización, la porción de apoyo del componente tibial tiene una sola superficie de articulación, y la parte de cuerpo del componente femoral presenta una superficie de articulación complementaria para el acoplamiento con el mismo. Por consiguiente, la prótesis de articulación parcial de rodilla de esta realización puede adaptarse a la geometría del cóndilo medial o lateral de la rodilla.

En la prótesis de articulación de rodilla de la presente invención, tanto la parte de soporte del componente tibial como la parte de cuerpo del componente femoral están formadas por material cerámico. A este respecto, la cerámica particular seleccionada será típicamente dura (es decir, de desgaste bajo) y tiene una alta resistencia a la fractura y la cerámica, de forma natural, también tiene que ser biocompatible (es decir, los biocerámica). Los ejemplos de materiales cerámicos que se pueden usar en la prótesis de la invención incluyen: cerámica de óxido de aluminio, tales como Al 999 (> 99,8 % Al_2O_3) conforme a la norma DIN EN 60672, tipo C799; cerámica de óxido de circonio de acuerdo con la norma DIN EN 60672, tales como ZrO_2 -TZP, ZrO_2 -TZP-A y ZrO_2 -ATZ; así como materiales cerámicos mixtos, tales como óxido de aluminio reforzado con circonio que tiene, por ejemplo, 81 % de Al_2O_3 y 17 % de ZrO_2 . Tales materiales cerámicos están disponibles comercialmente con nombres comerciales tales como Biolox®forte o Biolox®delta de CeramTec o Bio HIP® de Metoxit.

De acuerdo con otro aspecto, la presente invención proporciona una prótesis de articulación de la rodilla que comprende un componente tibial que se une a un extremo superior de una tibia preparada en un paciente. El componente tibial comprende una parte de soporte formada por material cerámico y presenta al menos una superficie de articulación que sigue una curva en un plano sagital definido por un radio constante en una medida sustancialmente completa de la superficie de articulación. La parte de soporte está adaptada para el movimiento de traslación con relación al extremo superior de la tibia, preferentemente en una dirección antero-posterior. De esta manera, la curvatura radial constante de la al menos una superficie de articulación en el plano sagital está adaptada para el acoplamiento distribuido continuo con una superficie de articulación correspondiente de un componente femoral en un ángulo de rotación o de pivote en ese plano, por lo que el movimiento de traslación de la parte de soporte con respecto a un extremo superior de la tibia garantiza la consecución de la cinemática deseada de la articulación. Preferentemente, la al menos una superficie de articulación del componente tibial es parcialmente cilíndrica, o parcialmente esférica o parcialmente tórica.

En una forma preferida de la invención, la prótesis de articulación de rodilla comprende además un componente femoral adaptado para su fijación a un extremo inferior de un fémur preparado en un paciente. El componente femoral tiene una parte de cuerpo formada a partir de un material cerámico y presenta al menos una superficie de articulación para el acoplamiento con la respectiva superficie de articulación del componente tibial. En este sentido, las superficies de articulación de los componentes tibial y femoral se configuran de manera deseable para el acoplamiento esencialmente congruente sobre un rango de movimiento completo de la prótesis.

Como ya se ha señalado anteriormente, en una forma preferida de la invención, la parte de soporte del componente tibial presenta dos superficies de articulación separadas lateralmente una de otra. Por lo tanto, la parte de cuerpo del componente femoral presenta preferentemente dos correspondientes superficies de articulación separadas lateralmente para su acoplamiento con las respectivas superficies de articulación del componente tibial. Las dos superficies de articulación de cada uno de los componentes tibial y femoral tienen, preferentemente, centros de curvatura y los respectivos centros de curvatura están espaciados entre sí lateralmente, es decir, en la dirección medio-lateral.

En una forma preferida de la invención, cada una de las superficies de articulación es sustancialmente completamente parcialmente cilíndrica, por lo que el centro de curvatura en cada caso comprende un eje. En una forma preferida alternativa de la invención, cada una de las superficies de articulación es sustancialmente completamente parcialmente esférica o parcialmente tórica. Cuando la forma es parcialmente esférica o

parcialmente tórica, la superficie de articulación proporciona estabilidad lateral a la prótesis de la articulación de rodilla, ya que esta geometría inhibe el movimiento relativo (por ejemplo, movimiento de deslizamiento) entre los componentes tibial y femoral en una dirección lateral (es decir, medio-lateral).

5 En una forma preferida de la invención, el componente tibial comprende además una parte de fijación adaptada para su fijación al extremo superior de la tibia preparada en el paciente. La parte de soporte está adaptada para ser soportado sobre la parte de fijación y está adaptada para movimiento con relación a la parte de fijación. Por ejemplo, la parte de soporte puede estar adaptada para el movimiento de traslación relativo a la parte de fijación, por ejemplo, en una dirección anterior y/o posterior. Además, la parte de soporte se adapta para el movimiento pivotal o rotacional con relación a la parte de fijación, preferentemente alrededor de un eje sustancialmente vertical.

10 En una forma preferida de la invención, la parte de fijación del componente tibial comprende un miembro de asiento sobre el que se apoya la parte de soporte. La parte de soporte está adaptada, preferentemente, para el movimiento deslizante sobre el miembro de asiento. Por ejemplo, el miembro de asiento puede estar configurado como un miembro en forma de placa y una superficie superior de del mismo puede formar una superficie de asiento sobre la que se apoya la parte de soporte y se mueve con relación a la parte de fijación. Por tanto, la superficie de asiento es, preferentemente, sustancialmente plana y lisa. El elemento de asiento también puede estar adaptado para asentarse contra o para hacer tope con un extremo superior de la tibia preparada.

15 La parte de fijación del componente tibial típicamente incluye un miembro de anclaje configurado para su inserción en un rebaje formado en un extremo superior de la tibia preparada. El miembro de anclaje está adaptado para extenderse dentro de la tibia y se suele fijar de forma segura en el rebaje usando, por ejemplo, un cemento biocompatible. De manera deseable, también, el miembro de anclaje está configurado para inhibir la rotación de la parte de fijación con relación a la tibia. En este sentido, el miembro de anclaje puede comprender una pluralidad de elementos dispuestos lateralmente o que se extienden lateralmente, tales como alas o aletas, adaptadas para interactuar con los lados del rebaje formado en el hueso para resistir la rotación de la parte de fijación con relación a la tibia. Estos elementos también proporcionan superficies de contacto para asegurar una buena adherencia al hueso.

20 En una forma preferida de la invención, la parte de soporte incluye una base que tiene una superficie de soporte inferior para el contacto o acoplamiento con la parte de fijación. La base de la parte de soporte puede, por ejemplo, tener o soportar una o más protuberancias en un lado superior de la misma. La superficie o superficies de articulación pueden estar formada o proporcionadas en un lado superior de la una o más protuberancias. En una realización, la base es sustancialmente planta y similar a una placa. En una realización alternativa, sin embargo, la base está orientada (por ejemplo, inclinada o fijada) en un ángulo en una dirección hacia atrás o posterior de tal manera que las superficies de articulación también se están inclinadas o en ángulo en dirección hacia atrás o posterior. El ángulo en el que se orienta la base está, preferentemente, en el intervalo de 1° a 30°, y, más preferentemente, en el intervalo de 3° a 15°.

25 En una realización preferida de la invención, la superficie inferior de la base de la parte de soporte es sustancialmente planar o plana. Sin embargo, la base puede tener, como alternativa, una superficie de soporte inferior curvada adaptada para acoplarse esencialmente de forma congruente a una superficie de asiento curvada en el lado superior de la parte de fijación, en la que superficie de soporte inferior y la superficie de asiento tienen un radio común en el plano sagital. En tal realización, la base de la parte de soporte puede tener opcionalmente una estructura de dos partes.

30 De acuerdo con otro aspecto más como se define en la reivindicación 12, la invención proporciona un procedimiento de producción de componentes cerámicos de una prótesis de articulación de la rodilla para su implantación en un paciente, y, más particularmente, un procedimiento de acabado de superficies articulares de componentes cerámicos de una prótesis de articulación de la rodilla antes de la implantación, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

45 proporcionar una parte de soporte de cerámica para un componente tibial de una prótesis de articulación de la rodilla, presentando la parte de soporte al menos una superficie de articulación; y proporcionar una parte de cuerpo de cerámica para un componente femoral de una prótesis de articulación de la rodilla, presentando la parte de cuerpo al menos una superficie de articulación para el acoplamiento con la respectiva superficie o superficies de articulación de la parte de soporte del componente tibial;

50 en el que las superficies de articulación de la parte de soporte y la parte de cuerpo de los componentes tibiales y femorales están provistas de perfiles de superficie sustancialmente complementarios o conformes;

55 combinar la parte de soporte y la parte de cuerpo de tal manera que las respectivas de las superficies de articulación de los componentes se ponen en contacto con una sustancia de trabajo proporcionada entre ellos; e imbricar las superficies de articulación de acoplamiento o impartir el movimiento con relación a la parte de soporte y la parte de cuerpo, es decir, mover la parte de soporte y la parte de cuerpo de tal manera que los perfiles esencialmente congruentes de las superficies de articulación se deslizan repetidamente una sobre la otra, de modo que las fuerzas generadas entre las superficies de articulación y la sustancia de trabajo actúan terminando las superficies de articulación de forma simultánea.

60 En una forma preferida de la invención, el procedimiento incluye la formación y/o el mecanizado de la parte de soporte y la parte de cuerpo para proporcionar las respectivas superficies de articulación de las mismas con perfiles de superficie sustancialmente congruentes o conformes. Esto se realiza de forma natural como un procedimiento preliminar antes de la operación de imbricación.

En una forma preferida de la invención, la etapa de impartir movimiento implica impartir el movimiento relativo recíproco entre la parte de soporte y la parte de cuerpo, por ejemplo, en un rango de articulación o movimiento sustancialmente completo de los componentes tibial y femoral. En este sentido, los perfiles de superficie sustancialmente complementarios son perfiles de superficie curvados, y los perfiles curvados de las superficies de articulación tienen un radio común en el plano sagital. Así, el procedimiento implica la etapa de impartir un movimiento de rotación recíproco en el plano sagital sobre los centros de curvatura de los perfiles de la superficie curvada entre la parte de soporte y la parte de cuerpo en un rango de articulación o movimiento sustancialmente completo de los componentes tibial y femoral. Cuando las superficies de articulación son, por ejemplo, cilíndricas, sin embargo, el movimiento relativo recíproco entre la parte de soporte y la parte de cuerpo puede, alternativamente, o además, proporcionarse en una dirección lateral (mediolateral), es decir, en una dirección a lo largo del eje del cilindro. Mediante la combinación de los movimientos relativos de rotación y laterales, se puede obtener un acabado superficial más uniforme. El movimiento de vaivén con el procedimiento de la invención es de carácter cíclico y, preferentemente, tiene una frecuencia en el intervalo de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2 Hz.

En una forma preferida de la invención, la sustancia de trabajo se aplica o distribuye esencialmente de forma uniforme entre las superficies articulares de la parte de soporte y la parte de cuerpo. Preferentemente, la etapa de aplicación o distribución de la sustancia de trabajo comprende: proporcionar un recipiente que contiene la sustancia de trabajo, y combinar la porción de soporte y la parte de cuerpo de tal manera que las superficies de articulación de los componentes se acoplan con el receptáculo; es decir, preferentemente sumergido sustancialmente en la sustancia de trabajo.

En una forma preferida de la invención, la sustancia de trabajo tiene propiedades abrasivas y está adaptado para moler, pulir o para lustrar las superficies de articulación los componentes cerámicos. La sustancia de trabajo comprende preferentemente un líquido o pasta que incorpora partículas abrasivas, tales como partículas de diamante. El procedimiento de la invención puede incluir la etapa de cambiar la sustancia de trabajo para lograr cambios graduales en el grado o nivel de acabado de las superficies de articulación. Por ejemplo, una sustancia de trabajo que contiene partículas de un tamaño o grado básico (por ejemplo, relativamente grueso) puede utilizarse inicialmente para obtener un primer o inicial acabado de la superficie. La sustancia de trabajo puede después sustituirse por otro que tiene partículas de un segundo grado (por ejemplo, más fino) para lograr un acabado más suave. La etapa de alterar la sustancia de trabajo para lograr un acabado superficial más fino también puede llevarse a cabo más de una vez. A este respecto, los grados de partículas (es decir, tamaños de partícula teóricos) para su uso en pastas de diamante para el acabado de tales superficies de cerámica incluyen los siguientes intervalos básicos: De 20 μm a 40 μm (es decir, relativamente gruesa), de 1 μm a 10 μm (es decir, medio) y de 0,5 μm a <0,25 μm (es decir, finas).

En una forma preferida de la invención, el procedimiento comprende además la etapa de aplicar una presión de contacto predeterminada o regulada entre la porción de apoyo y la parte del cuerpo durante la etapa imbricación e impartición del movimiento relativo para mejorar la conformidad en la forma o perfil de las superficies de articulación de acoplamiento de los componentes respectivos. A este respecto, la presión de contacto puede variar dependiendo de la etapa en concreto o el tipo de acabado de superficie particular que se está realizando. Por ejemplo, durante el tratamiento de las superficies de articulación con un fluido de trabajo abrasivo que tiene un tamaño de partícula relativamente grueso, con el que se desea retirar el material relativamente alto, se puede usar una presión de contacto más alta (por ejemplo, en el rango de 30 N/cm^2 a 40 N/cm^2). En tales casos, la retirada de un material (es decir, espesor) a una velocidad de aproximadamente 100 $\mu\text{m}/\text{min}$ es típica. Por otro lado, durante el tratamiento de las superficies de articulación con un fluido de trabajo que tiene un tamaño relativamente fino de partícula, con el que se desea una mayor calidad de superficie (es decir, suavidad), una presión de contacto inferior (por ejemplo, en el intervalo de 3 N/cm^2 to 16 N/cm^2) se utiliza y/se consigue una menor tasa de eliminación de material de aproximadamente 1 $\mu\text{m}/\text{min}$ a 2 $\mu\text{m}/\text{min}$.

En una forma preferida de la invención, el procedimiento incluye la etapa de utilizar una sustancia de trabajo (típicamente un fluido) que no tenga partículas abrasivas. Dicha sustancia de trabajo se utiliza típicamente en una fase final del acabado de superficies, después de que ya se ha alcanzado un alto nivel de suavidad de la superficie. Debido a que no hay partículas abrasivas contenidas en el fluido de trabajo, se pueden usar presiones de contacto más altas en esta fase final (por ejemplo, presiones de contacto en el intervalo de aproximadamente 50 N/cm^2 a 150 N/cm^2). Realizar el procedimiento de imbricación de la invención con un fluido de trabajo de este tipo realiza una "carrera" final de las partes de cerámica de la prótesis antes de su implantación. También permite que las piezas de cerámicas a ensayar bajo cargas normalmente experimentadas durante el uso.

Por lo tanto, el procedimiento de la invención puede incluir la etapa de aplicar una fuerza predeterminada o regulada a la parte de soporte y la parte de cuerpo (por ejemplo, en una dirección sustancialmente perpendicular a las superficies de articulación) durante la etapa de imbricación o impartición respecto al movimiento para generar la presión de contacto deseada entre las superficies de articulación. La fuerza predeterminada o regulada puede ser constante o puede variar a lo largo de cada ciclo de movimiento recíproco de acuerdo con un perfil de fuerza deseado. A este respecto, se observará que las fuerzas o presiones ejercidas sobre la articulación de la rodilla *in vivo* no son por lo general uniformes o constantes a través del rango de movimiento de la articulación. La cantidad de fuerza aplicada en el procedimiento de acabado durante el uso de una sustancia de trabajo que contiene partículas abrasivas está, deseablemente, dentro del intervalo de aproximadamente 250 N a aproximadamente 1,0

kN. Cuando "se pasan" los componentes de la prótesis con un fluido de trabajo que no contenga partículas abrasivas, la cantidad de fuerza aplicada es normalmente dentro de los reinos de magnitudes de fuerza probablemente experimentadas por los componentes en uso; p.ej. dentro de la gama de alrededor de 1,0 kN a aproximadamente 3,0 kN. Las presiones de contacto que surgen entre las superficies de articulación bajo tales cargas, naturalmente, dependerán del área de contacto de las superficies de articulación de la prótesis real de que se trate, pero para un área de contacto de aproximadamente 20 cm², cabe esperar un contacto con presiones en el intervalo de aproximadamente 50 N/cm² a 150 N/cm² se puede esperar.

Como resultado de la geometría complementaria o conforme de las superficies de articulación de la prótesis de articulación de rodilla de la invención y del hecho de que estas superficies están formadas por componentes cerámicos, el procedimiento hace que sea posible acabar las superficies de articulación a un grado tan alto de conformidad y congruencia que ya no se requiere un período de "rodaje" para la prótesis una vez implantada en el paciente. De hecho, el procedimiento ha podido producir un grado de congruencia y un acabado de desgaste bajo de la superficie o calidad de la superficie que las otras técnicas de acabado de la superficie hasta la fecha no han sido capaces de lograr las geometrías de una prótesis de rodilla. Este acabado de la superficie muestra, por ejemplo, una topografía de la superficie micro-geométrica que es casi isotrópica y ha demostrado tribología y características de desgaste extremadamente buenas.

Por lo tanto, con el procedimiento anterior, la parte de soporte del componente tibial y la parte de cuerpo del componente femoral están completamente adaptadas la una a la otra antes de la implantación y tienen superficies de acoplamiento en un grado de conformidad una con otra que antes no se ha podido conseguir. En este sentido, la calidad del acabado de la superficie puede proporcionar lo siguiente: una precisión la forma de 1 μm/m, un valor de rugosidad central Ra <0,3 μm, la evitación de la ondulación de la superficie (es decir, <4 μm) y la redondez de hasta 0,2 μm. Y cuando se considera la geometría de las superficies de la articulación formadas en la parte de soporte de cerámica y la parte de cuerpo de cerámica en su conjunto, el procedimiento es capaz de proporcionar tolerancia al diámetro en el intervalo de 0 a 50 μm (típicamente 10 μm), una desviación esférica ≤ 5 μm, precisión del ajuste de los componentes ≤ 1 μm y el valor de rugosidad 0,01 <Ra <0,3 μm.

En contraste con las prótesis de rodilla de revisión, que normalmente solo se emplean después de que una prótesis inicial de rodilla ha fallado y/o cuando todas las estructuras naturales y los ligamentos de la rodilla ya no funcionan, la prótesis de la presente invención generalmente está configurada para su implantación con relativamente poca preparación del fémur y la tibia del paciente. Por lo tanto, mientras que el componente femoral de una prótesis de rodilla de revisión tendrá típicamente anclajes largos y/o una disposición de acoplamiento para el acoplamiento con el componente tibial que requiere una extensa excavación y preparación del fémur del paciente, el componente femoral en la prótesis de articulación de la presente invención está configurado de manera deseable para la una retirada mínima de tejido óseo, sustituyendo, preferentemente solo el cartílago femoral y una pequeña cantidad de material óseo requerida para proporcionar superficies de asiento (por ejemplo aplanadas) y/o para recibir un perno de posicionamiento corto. De esta manera, el componente del fémur en la prótesis de rodilla de la invención consta de un componente de cubierta externa (es decir, que presenta la superficie o superficies de articulación para el extremo del fémur y requiere poca o ninguna excavación el tejido óseo del fémur. Por lo tanto, la implantación de una prótesis de articulación de rodilla de acuerdo con la presente invención implica la retirada mínima de tejido óseo, que no solo simplifica el procedimiento quirúrgico, sino que también reduce el traumatismo para el paciente y mejora el tiempo de recuperación del paciente.

Para obtener ayuda en la comprensión de la presente invención, se pretende que términos "superior", "inferior", "arriba", "abajo", "lado", "lateral", "lateralmente", "medial" "frontal", "trasero", " anterior ", " posterior ", " medio-lateral ", " antero-posterior ", " vertical ", y otros términos similares usados en el presente documento con respecto a diversas partes de la prótesis de articulación de rodilla de la invención tengan su significado habitual vista de la orientación normal o durante el uso de la prótesis de articulación de rodilla descrita en el presente documento. Sin embargo, se apreciará que otras interpretaciones de estos términos pueden ser apropiadas en función de la orientación particular de la prótesis y/o de sus respectivas partes en el momento. Además, se entenderá que el uso del término "plano sagital" en el presente documento no es una referencia al medio-sagital el plano que divide el cuerpo humano por el centro en dos mitades, sino más bien a un plano para-sagital que pasa a través de del centro de la rodilla y se extiende en paralelo al plano medio-sagital.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas anteriores y adicionales de la invención serán más fácilmente evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones preferidas de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que los caracteres de referencia identifican características similares, y en los que

La figura 1 es una vista en perspectiva lateral en despiece ordenado de una prótesis de articulación de rodilla que no forma parte de la presente invención;

La figura 2 es una vista posterior en perspectiva en despiece ordenado de la prótesis de articulación de rodilla de la figura 1;

La figura 3 es una vista en perspectiva frontal esquemática de la prótesis de articulación de rodilla de la figura 1

en un estado montado e implantado.

La figura 4 es una vista en perspectiva frontal parcialmente transversal esquemática de la prótesis de articulación de rodilla de la figura1 en un estado montado e implantado.

5 La figura 5 es una vista en perspectiva trasera parcialmente transversal esquemática de la prótesis de articulación de rodilla de la figura1 en un estado montado e implantado.

La figura 6 es una vista lateral (plano sagital) esquemática de la prótesis de articulación de rodilla de la figura1 en un estado montado e implantado y mostrada en una posición extendida;

La figura 7 es una vista lateral (plano sagital) esquemática de la prótesis de articulación de rodilla de la figura1 en un estado montado e implantado y mostrada en una posición parcialmente flexionada;

10 La figura 8 es una vista en perspectiva lateral de la prótesis de articulación de rodilla de la figura1 en un estado montado (pero no implantado) y mostrada en una posición completamente flexionada;

La figura 9 es una vista en perspectiva frontal de la parte de fijación del componente tibial de la prótesis articulación de rodilla de la figura1;

15 La figura 10 es una vista superior o en planta de la parte de soporte del componente tibial de la prótesis articulación de rodilla de la figura1;

La figura 11 es una vista en perspectiva lateral-trasera de la parte de soporte del componente tibial de la prótesis articulación de rodilla de la figura1;

La figura 12 es una vista frontal en perspectiva en despiece ordenado de un componente tibial para una prótesis de articulación de rodilla (por ejemplo, como se muestra en la figura 1);

20 La figura 13 es una vista frontal en perspectiva en despiece ordenado de un componente tibial para una prótesis de articulación de rodilla (por ejemplo, como se muestra en la figura 1) en un estado acoplado;

La figura 14 es una vista superior o en planta del componente tibial en la figura13;

La figura 15 es una vista superior o en planta del componente tibial en la figura13 que muestra una traslación posterior o hacia atrás de la parte de soporte con respecto a la parte de fijación;

25 La figura 16 es una vista superior o en planta del componente tibial en la figura13 que muestra una rotación de la parte de soporte con respecto a la parte de fijación;

La figura 17 es una vista lateral (plano sagital) esquemática de la prótesis de articulación de rodilla de la figura1 en un estado montado e implantado y mostrada en una posición completamente extendida;

30 La figura 18 es una vista lateral (plano sagital) esquemática de la prótesis de articulación de rodilla de la figura1 en un estado montado e implantado y mostrada en una posición completamente flexionada;

Las figuras 19a a 19c son vistas transversales de una prótesis de articulación de rodilla de acuerdo con diferentes realizaciones de la invención tomadas en una dirección medio-lateral;

La figura 20 es una vista lateral esquemática y parcialmente transversal de una prótesis de articulación de rodilla en un estado montado e implantado y se muestra en una posición completamente extendida;

35 La figura 21 es una vista lateral esquemática y parcialmente transversal de la prótesis de articulación de rodilla de la figura20 en un estado montado e implantado y mostrada en una posición completamente flexionada;

La figura 22 es una vista lateral trasversal y parcial de una parte de soporte del componente tibial de la prótesis articulación de rodilla de la figura20;

40 La figura 23 es una vista lateral esquemática de una prótesis de articulación de rodilla en un estado montado e implantado y se muestra en una posición completamente flexionada;

La figura 24 es una vista lateral esquemática y parcialmente transversal de una prótesis de articulación de rodilla de acuerdo con el ejemplo de la figura 23 en un estado montado e implantado y se muestra en una posición completamente flexionada;

45 La figura 25 es una vista en perspectiva esquemática de una prótesis de articulación de rodilla en un estado montado de acuerdo con otro ejemplo;

La figura 26 es una vista en perspectiva en sección transversal de la prótesis de articulación de rodilla en la figura 25;

La figura 27 es una vista en perspectiva lateral del componente tibial de la prótesis de la figura 25;

La figura 28a es una vista lateral transversal (plano sagital) de la prótesis de rodilla de la figura 25 mostrada en una posición que representa la extensión casi completa de la pierna;

La figura 28b es una vista lateral del componente tibial mostrado en la Figura 28^a;

5 La figura 29a es una vista lateral transversal (plano sagital) de la prótesis de rodilla de la figura 25 mostrada en una posición que representa la flexión completa de la pierna;

La figura 29b es una vista lateral del componente tibial mostrado en la Figura 28a;

La figura 30 es una vista lateral esquemática en perspectiva de una prótesis de articulación de la rodilla de acuerdo con una realización de la invención en un estado implantado;

10 La figura 31 es una vista en perspectiva lateral esquemática de la prótesis de articulación de rodilla de la figura 30 en un estado montado pero no implantado;

Las figuras 32a, 32b y 32c son vistas desde arriba en perspectiva y transversales de un componente tibial de una prótesis de articulación de rodilla de un compartimento de la invención;

Las figuras 33a y 33b muestran diferentes posiciones del inserto en el componente tibial;

15 Las figuras 34a, 34b, 34c y 34d son vistas en perspectiva de variantes en la forma del componente tibial de una prótesis de articulación de rodilla de un compartimento de la invención;

La figura 35 es una vista frontal esquemática de un aparato para el acabado de una parte de soporte cerámica y una parte de cuerpo cerámica con un procedimiento preferido de la invención;

20 La figura 36 es una vista parcial esquemática del aparato de la figura 35 para el acabado de una parte de soporte cerámica y una parte de cuerpo cerámica con un método de la invención; y la figura 37 es una vista lateral esquemática del aparato mostrado en la Figura 36.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

25 En referencia en primer lugar a las figuras 1 y 2 de los dibujos, los componentes primarios de una prótesis de articulación de rodilla 1 que no forma parte de la presente invención se muestran en las vistas en perspectiva en despiece ordenado. Como es claramente evidente, la prótesis de articulación de rodilla 1 en esta realización está compuesta por tres partes discretas o separadas. La parte inferior y la parte media en las figuras 1 y 2 se combinan para formar un componente tibial 2 para la fijación en un extremo de una tibia T de un paciente, mientras que la parte superior forma un componente femoral 3 que está diseñado para su fijación a un extremo de un fémur F del paciente.

30 Con referencia a las figuras 3 a 5 de los dibujos, se ilustran la orientación en la implantación o durante el uso y las interrelaciones del componente tibial 2 y el componente femoral 3 de la prótesis de articulación de rodilla 1 de la invención. Por otra parte, además de la tibia y el fémur F T, la patela P (habitualmente denominada "rótula") se ilustra en relación con los componentes de la prótesis.

35 Considerado en más detalle, la parte inferior del componente tibial 2 comprende una parte de fijación 10 que está adaptada para su fijación en el extremo superior de la tibia preparada T. A este respecto, la parte de fijación 10 comprende un miembro de anclaje 12 que está diseñado para su inserción en un rebaje correspondiente formado en el extremo de la tibia T preparada y un elemento de asiento 14 que tiene una configuración en forma de placa que está adaptada para asentarse contra un extremo resacado y aplanado de la tibia preparada T por encima del miembro de anclaje 12 alargado. La parte superior del componente tibial 2, por otra parte, comprende una parte de soporte 30 que está formada por un material cerámico y está diseñada para ser soportada en la parte de fijación 10. La parte de soporte 30 está formada de manera deseable como un elemento integral o unitario y presenta dos superficies de articulación dirigidas hacia arriba curvadas de forma cóncava 32, que están separadas lateralmente una de otra. La parte de soporte 30 se conoce a veces en este campo como una incrustación o inserto, por lo que esta parte del componente tibial 2 también se denominará en el presente documento como el inserto o inserto de soporte 30.

45 Con referencia adicional a las figuras 1 a 5 de los dibujos, el componente femoral 3 comprende una parte de cuerpo integral o unitaria 50 formada por un material cerámico y que tiene una configuración generalmente en forma de copa que define una cavidad o hueco 52 para recibir el extremo del fémur preparado F. A este respecto, la cavidad o hueco 52 del cuerpo cerámico 50 está rodeada por una serie de caras esencialmente planas 54 en un lado interior del cuerpo para el contacto con los lados correspondientemente resacados o aplanados del fémur preparado F. El lado exterior del cuerpo cerámico 50 que mira hacia el inserto de soporte 30 del componente tibial 2 incluye un par de superficies curvadas 56 curvadas de forma convexa que están separadas lateralmente en la dirección medio-lateral para un acoplamiento coincidente o apareado con las superficies de articulación 32 del inserto de soporte 30. Una abertura u orificio 58 se proporciona a través del cuerpo cerámico 50 y entre el par de superficies de articulación

56 separadas lateralmente y esta abertura u orificio 58 se extiende en forma de un canal o ranura sustancialmente en paralelo a las superficies de articulación 56.

Las superficies de articulación 32, 56 de los componentes tibial y femoral 2, 3 de la prótesis de rodilla 1 corresponden esencialmente a los cóndilos y reemplazan los cóndilos fisiológicos de una articulación de rodilla sana, en la que se lleva a cabo el movimiento de articulación de la articulación. A este respecto, las superficies de articulación 56 del cuerpo cerámico 50, es decir, del componente femoral 3, están configuradas para esencialmente confirmar o el acoplamiento congruente con las superficies de articulación 32 del componente tibial 2 a través de rango completo de movimiento de la prótesis 1. En otras palabras, la curvatura cóncava de cada una de las superficies de articulación 32 en el inserto de soporte cerámico 30 del componente tibial 2 corresponde a y está en conformidad con la curvatura convexa de las superficies de articulación 56 formadas en el cuerpo cerámico 50 del componente femoral 3 durante todo el movimiento de la articulación. De esta manera, las superficies de articulación 32 del inserto de soporte 30 permanecen esencialmente por completo y de forma continua en contacto a través de su extensión con las superficies de articulación 56 del cuerpo 50 a medida que el componente femoral 3 rota a través de un rango completo de movimiento de la prótesis, es decir, entre una posición completamente extendida de la pierna del paciente y una posición completamente flexionada de la pierna del paciente. Este aspecto de la invención se hará más claro a partir de la siguiente descripción.

La superficie de contacto esencialmente completa continua que se mantiene sobre la extensión de las superficies de articulación 32 del componente tibial 2 se consigue porque las respectivas superficies de articulación 32, 56, tanto del inserto cerámico 30 como del cuerpo cerámico 50 siguen una curva en un plano sagital que está definida por un radio constante sobre una extensión completa del acoplamiento de dichas superficies de articulación 32, 56. Es decir, con la prótesis de articulación de rodilla 1 de la invención, a medida que la parte inferior de la pierna pivota o se mueve entre la posición completamente extendida y la posición completamente flexionada, las superficies de articulación del componente tibial 2 y el componente femoral 3 se mueven uno respecto del otro mediante la rotación en el plano sagital alrededor de los centros comunes C. Como resultado, solo se permite un contacto deslizando entre las superficies de articulación 32, 56 sobre todo el rango de movimiento de la prótesis 1. De esta manera, el movimiento de balanceo del componente femoral, que es típico en las prótesis de articulación de rodilla convencionales, se excluye.

No obstante, es importante destacar que la prótesis de articulación de rodilla 1 no está meramente diseñada para funcionar como una bisagra fija, ya que no sería compatible con la cinemática normal de una articulación de rodilla humana. En consecuencia, esta prótesis de articulación de rodilla 1 también proporciona el movimiento del inserto de soporte 30 con relación a la parte de fijación 10 del componente tibial 2 durante la flexión y extensión de la pierna del paciente. De esta manera, se puede generar un movimiento más natural de la articulación protésica. Para explicar mejor este aspecto, se hace referencia ahora a las figuras 9 a 12 de los dibujos, que ilustran la configuración particular y la disposición de las partes del componente tibial 2.

En el dibujo de la figura. 9, la parte de fijación 10 del componente tibial 2 se muestra con más detalle. Como puede verse, la parte de fijación 10 está formada como una parte integral o unitaria y, como el inserto 30, también puede estar formada por un material cerámico. Como el experto en la técnica apreciará, sin embargo, otros materiales, por ejemplo, metales, tales como aleaciones de cobalto-cromo o titanio, o plásticos, tales como HDPE, se podrían emplear en la totalidad o parte de la parte de fijación 10. Por tanto, la parte de fijación 10 no necesita necesariamente estar formada como una parte integral o unitaria. El miembro de anclaje 12 incluye un vástago central 11 y aletas o elementos en forma de ala 13 que se extienden lateralmente, que en conjunto subtienden un ángulo θ de menos de 180° entre los mismos. Como se ha indicado anteriormente, cuando el miembro de anclaje 12 se inserta en el rebaje formado en el extremo superior de la tibia preparada T, típicamente se fija de forma rígida y adhesiva a la tibia usando un cemento biocompatible. Las superficies laterales de las aletas o elementos en forma de ala 13 del elemento de anclaje 12 proporcionan de este modo una buena adhesión al cemento, y también actúan inhibiendo la rotación de la parte de fijación 10 con relación a la tibia. A este respecto, el rebaje formado en la tibia para recibir el miembro de anclaje 12 puede estar conformado para conformarse al menos parcialmente con un perfil de sección transversal del elemento de anclaje.

Como también se puede ver en la figura 9 y la figura 12 de los dibujos, el inserto de soporte 30 del componente tibial 2 se apoya sobre el miembro de asiento 14 generalmente similar a una placa de la parte de fijación 10. En este sentido, una superficie superior 15 del miembro de asiento 14 forma una superficie de asiento sobre el cual el inserto 30 está adaptado para moverse con relación a la parte de fijación 10 durante el uso. El miembro de asiento 14 también se asienta contra el extremo superior del hueso de la tibia cuando la parte de fijación se cementa en su posición. Además de formar un rebaje para la inserción del miembro de anclaje 12, el cirujano típicamente reseca el extremo superior del hueso para formar en una zona aplanada contra la cual el miembro de asiento similar a una placa 14 entra en contacto durante el procedimiento de implantación. Por lo tanto, los procedimientos quirúrgicos asociados implican esencialmente la "preparación" del hueso de la tibia para recibir y fijar el componente tibial 2.

Con referencia adicional a las figuras 9 a 13 de los dibujos, la parte de fijación 10 se puede ver claramente que incluye un miembro de proyección 16 vertical aproximadamente en el centro del miembro de asiento similar a una placa 14. El miembro de proyección 16 tiene una forma sustancialmente cilíndrica-circular y está diseñado para cooperar con el inserto de soporte 30 como se describe a continuación. El inserto de soporte 30 está formado como un elemento de cerámica integral y en esta realización, tiene un perfil relativamente bajo, es decir, un espesor relativamente bajo en la dirección vertical. En este sentido, el inserto 30 incluye una base 34 a la que se transfiere la

carga impartida en las superficies de articulación 32. La base 34 del inserto 30 en este caso tiene una estructura sustancialmente similar a una placa e incluye una superficie inferior plana y lisa 35 que está adaptada para su soporte de manera deslizante sobre la superficie de asiento 15 en el lado superior del elemento de asiento 14. Además, el inserto 30 tiene dos protuberancias dirigidas hacia arriba 36 que se extienden desde la base 34 y presentan las superficies de articulación 32 en los respectivos lados superiores de las mismas. Las protuberancias hacia arriba 36 de la base 34 forman regiones de transferencia de carga 34 para transferir las cargas impartidas a las superficies de articulación 32 del inserto 30 de la parte de fijación 10 y, a su vez, a la tibia T. Entre las protuberancias 36, se proporciona una abertura 37 a través de la base 34 del inserto de soporte. La abertura 37 se forma generalmente como una ranura alargada que tiene lados 38 sustancialmente rectos y regiones de los extremos redondeadas 39, y esta ranura 37 se extiende en la dirección antero-posterior entre las superficies de articulación 32 del inserto. Como se ve en las figuras 12 y 13 de los dibujos, la abertura 37 en el inserto de soporte 30 está diseñada específicamente para recibir el miembro de proyección 16 de la parte de fijación 10, de manera que el miembro de proyección 16 se extiende hacia arriba entre las superficies de articulación 32.

Como se muestra en las figuras 13 a 16 de los dibujos, el inserto de soporte 30 está diseñado para el movimiento relativo a la parte de fijación 10 del componente de tibia 2. En las figuras 14 y 15, por ejemplo, el potencial de movimiento de traslación del inserto 30 en una dirección anterior o posterior con relación a la parte de fijación 10 se ilustra claramente. A este respecto, se observará que un borde del miembro de asiento 14 de la parte de fijación 10 se muestra en líneas de trazos o discontinuas. Por lo tanto, la abertura o ranura alargada 37 formada en el centro del inserto de soporte 30 permite el movimiento de traslación hacia delante y hacia atrás tal como indica la flecha A en la Figura 15. Con este fin, la superficie de asiento 15 en el lado superior de la parte de fijación 10 y la superficie inferior 35 del inserto cerámico 30 están ambos acabados (es decir, por mecanizado y/o pulido) con un alto grado de suavidad para asegurar una baja fricción y propiedades de desgaste bajo. Dado que estas superficies 15, 35 son ambas esencialmente lisas o planas, un acabado de la superficie de calidad extremadamente se puede lograr con técnicas convencionales de mecanizado y/o de pulido y lustrado.

Cuando el inserto de soporte 30 se desliza en la dirección hacia delante lo más lejos posible (es decir, como se muestra en la figura 14), el extremo posterior curvado o trasero 39 de la abertura o ranura 37 se acopla con el lado trasera o posterior del miembro de proyección 16, que, a su vez, limita o detiene el desplazamiento adicional del inserto 30 con relación a la parte de fijación 10. De manera similar, cuando el inserto de soporte 30 se desplaza en una dirección hacia atrás (es decir, como se muestra en la figura 15), el extremo anterior o delantero curvado 39 de la abertura o ranura 37 se acopla con un lado delantero o anterior del miembro de proyección 18, que a su vez limita o detiene el desplazamiento adicional. A este respecto, se notará a partir de las figuras 9, 12 y 13, 12 y 13 que cada uno de los lados anterior y posterior del miembro de proyección 16 incluye una protusión cónica 18 para el acoplamiento con el borde interior de la abertura o ranura 37. La respectiva cara terminal 19 dirigida hacia delante o hacia atrás de las protusiones cónicas 18 está curvada y tiene un perfil o radio de superficie sustancialmente correspondientemente como los extremos curvados 39 de la abertura o ranura 37. De este modo, cuando las caras terminales 19 de las protusiones 18 entran en acoplamiento con las respectivas zonas terminales curvadas 39 de la ranura 37, las fuerzas transmitidas entre ellas se distribuyen bien y las concentraciones de tensión se evitan esencialmente.

Además, se observará que las protusiones 18 tienen flancos o superficies laterales 20 ahusados o en ángulo. El propósito o función de estos flancos o superficies laterales 20 en ángulo se aclaran con referencia a la figura 16, en el que se puede ver que el inserto de soporte 30 está adaptado para el movimiento de rotación con relación a la parte de fijación 10 del componente tibial 2. Es decir, el inserto 30 puede pivotar o rotar alrededor del miembro de protección 16 alrededor de un eje sustancialmente vertical. Las protusiones cónicas o en ángulo 18 en los lados frontal y trasero del miembro de proyección 16 de nuevo forman topes que están diseñados para limitar la extensión o grado de la rotación del inserto en relación con la parte de fijación. Es decir, los flancos o superficies laterales 20 en ángulo de las protusiones 18 acoplan los lados rectos 38 de la abertura 37 formada en el inserto de soporte 30 para detener la rotación relativa adicional. Como se apreciará, estos topes operan no solo para las rotaciones del inserto en dirección contraria a las agujas del reloj, como se muestra en la figura 16, pero igualmente también para las rotaciones relativas del inserto de soporte 30 en el sentido de las agujas del reloj. Las superficies del contrafuerte 20 en los flancos de las protusiones 18 son sustancialmente rectas, de tal manera que están diseñadas de nuevo para una amplia superficie de contacto con los lados rectos 38 de la ranura 37, asegurando así la distribución de la fuerza sobre toda la superficie y minimizando las concentraciones de tensión.

Volviendo a las figuras 6 a 8 de los dibujos, el funcionamiento y las posiciones relativas de las diversas partes de la prótesis de articulación de rodilla 1 se muestran en diferentes etapas dentro del rango movimiento de la articulación desde una posición de la pierna extendida a una posición completamente flexionada. En la figura 6 y la figura 7 de los dibujos, la tibia T, el fémur F y la rótula P, así como los cuádriceps Q, el tendón Q y el ligamento de la rótula L asociados del paciente se muestran esquemáticamente y están parcialmente representados. En el dibujo de la figura. 6, la pierna del paciente está en una posición sustancialmente extendida, como se indica por la alineación con el eje vertical V, que se muestra en líneas discontinuas. Las superficies de articulación 32 del inserto de soporte 30 están en acoplamiento congruente con las correspondientes superficies de articulación 56 del cuerpo 50 del componente femoral 3, compartiendo cada una de las superficies de articulación de acoplamiento 32, 56 un radio común R en el plano sagital. Este radio R se selecciona de manera deseable para que esté dentro del intervalo de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 60 mm, y, más preferentemente, en el intervalo de aproximadamente

20 mm a aproximadamente 40 mm. Además, se observará que cada una de las superficies de articulación 32 del inserto de soporte 30 tiene típicamente un área superficial en el intervalo de aproximadamente 2 cm² a aproximadamente 20 cm², y más preferentemente, en el intervalo de aproximadamente 6 cm² a aproximadamente 12 cm². El área de cada superficie de articulación 32 en este ejemplo es de aproximadamente 10 cm² y hace
 5 contacto con cada superficie de articulación 56 del cuerpo cerámico 50 a través de una extensión angular en el plano sagital de aproximadamente 80°, aunque este ángulo puede estar en el intervalo de aproximadamente 30° a 120°, preferentemente de 60° a 100°.

A medida que el paciente flexiona su pierna, como se representa por la transición al dibujo de la figura 7 que muestra el fémur F en una posición rotada en la dirección posterior respecto a la tibia T, las superficies de articulación 32, 56 congruentes se deslizan una respecto de otra alrededor de sus respectivos centros de curvatura C en el plano sagital. Como es evidente de la figura 7, sin embargo, los centros de curvatura C de las superficies de articulación 32, 56 también experimentan un desplazamiento en la dirección posterior con respecto al eje vertical V, como se indica por la flecha A'. En este sentido, el inserto de soporte 30 se mueve en la dirección posterior (es decir, como se ve en la Figura 15), permitiendo de este modo la prótesis 1 para acomodar la cinemática análoga a una articulación de rodilla sana. En la posición completamente flexionada mostrada en el dibujo de la figura 8, el extremo del rango de movimiento que se alcanza cuando el componente femoral 3 entra en contacto con el contrafuerte del miembro de proyección 16 vertical entre las superficies de articulación 32 del componente tibial 2. El efecto estabilizador asociado del miembro de proyección 16 sobre el funcionamiento de la prótesis de articulación de rodilla 1 se describirá con más detalle a continuación.

Con referencia a las Figuras 17 y 18 de los dibujos, se pueden entender los medios por los que la prótesis de articulación de rodilla 1 de esta realización se estabiliza en ausencia de muchas de las estructuras naturales (tales como el menisco y los ligamentos cruzados) que normalmente realizan dicho papel. En el dibujo de la figura. 17, por ejemplo, la pierna de un paciente que tiene la prótesis de articulación de rodilla implantada se muestra en una posición extendida completamente (es decir, ligeramente hiperextendida), de manera que el fémur F se hace rotar a una posición unos pocos grados anterior o hacia delante del eje vertical V. Se ilustran el centro de curvatura C y el radio R de las superficies de articulación 32, 56 de acoplamiento congruente de la prótesis 1. Como se ha indicado anteriormente, el cuerpo cerámico 50 del componente femoral 3 incluye un canal o ranura similar a una abertura alargada curvada 58 formada entre las superficies de articulación 56. Este canal alargado 58 en el cuerpo cerámico 50 está diseñado para recibir una región del extremo superior del miembro de proyección similar a un perno o clavija 16, como también es evidente en la Figura 8. En este sentido, la abertura 58 de tipo canal 58 tiene una dimensión lateral o anchura para acomodar el miembro de proyección 16 en un ajuste fácil, pero con poco juego. De esta manera, la abertura en forma de canal 58, que se extiende a lo largo del arco antero-posterior del cuerpo cerámico 50, facilita el registro del componente femoral 3 con respecto al componente tibial 2 en una dirección medio-lateral, y el extremo del miembro de proyección de tipo perno o clavija 16 recibido o acomodado dentro del canal 58 inhibe el desplazamiento del cuerpo cerámico 50 con respecto al componente tibial 2 en una dirección medio-lateral.

Además, las regiones terminales 59 del canal 58 formadas en el cuerpo cerámico 50 están redondeadas o curvadas para conformidad sustancial con un lado correspondiente del miembro de proyección 16 y definen puntos extremos o límites del rango de movimiento del componente femoral 3 con respecto al componente tibial 2. De este modo, en la posición completamente extendida mostrada en la Figura 17, un lado frontal o anterior del miembro de proyección de tipo perno o clavija 18 hace tope contra una superficie interior correspondientemente curvada 59 en una superficie interior curvada 59 en un extremo anterior o directo del canal o ranura 58 en el cuerpo cerámico 50. En este momento, el inserto de soporte 30 se puede ver que está en una posición más hacia adelante o anterior en relación con la parte de fijación 10. Cuando el fémur F rota con relación a la tibia T a través de un ángulo de más de 90° (por ejemplo, debido a que el paciente se mueve desde una posición de pie a una posición de sentado), la prótesis de articulación de rodilla 1 se mueve a través del rango completa de la articulación, desde la posición completamente extendida a la posición completamente flexionada (es decir, típicamente un intervalo angular de entre aproximadamente 95° y 110°). En esta posición, el lado posterior del miembro de proyección 16 se acopla con el extremo posterior curvado 59 del canal o ranura 58 formada en el cuerpo de cerámica 50 del componente femoral 3. Como tal, el miembro de proyección 16 de nuevo forma un tope que interacciona con el extremo 59 del canal 58 para limitar el grado de rotación de la prótesis de articulación de rodilla en el plano sagital, y, de este modo, limita la extensión del acoplamiento de la superficies de articulación 32, 56. También se observará, que en la posición completamente flexionada que se muestra en la Figura 18, el inserto de soporte 30 está ahora desplazado en dirección hacia atrás o posterior con relación a la parte de fijación 10 mostrada en la Figura 15, de manera que un centro de curvatura C de la superficies de articulación 32, 56 también se desplaza hacia atrás, como se muestra por la flecha A. También se notará que el componente femoral 3 incluye una ranura o depresión alargada 51 formada en una cara anterior superior del cuerpo cerámico 50 que conduce a el extremo hacia delante o anterior curvado 59 del canal o abertura o de tipo ranura 58. El surco 51 está diseñado para recibir y acomodar al menos parcialmente la rótula P y el tendón del cuádriceps Q a medida que la prótesis de la articulación se flexiona hacia la posición de la figura 18.

Las figuras 19a a 19c, de los dibujos muestran tres ejemplos alternativos de una prótesis de articulación de rodilla 1 según la invención. La principal diferencia entre cada una de los ejemplos en estas figuras de los dibujos se refiere a la configuración de las respectivas superficies de articulación de los componentes femoral y tibial 2, 3. En el ejemplo de la figura 19a, por ejemplo, las respectivas superficies de articulación 32, 56 de los componentes están formadas sustancialmente en su totalidad como superficies parcialmente cilíndricas, con un eje central X del cilindro parcial

ilustrado y espaciados en el radio R mostrado. El centro de curvatura C para cada par de las superficies articulación medial y lateral 32, 56 está separado y es distinto y se encuentra a lo largo de parte del eje X. El miembro de proyección vertical 16 que se ajusta cómodamente dentro del canal o ranura 58 entre los pares espaciados lateralmente de las superficies de articulación de acoplamiento 32, 56 proporciona así estabilidad lateral e inhibe el deslizamiento o desplazamiento del componente femoral 3 en una dirección lateral con respecto al componente tibial 2.

El dibujo de la figura 19b, por otra parte, muestra una configuración en la que cada una de las superficies de articulación espaciadas lateralmente 32, 56 a cada lado del miembro de proyección 18 está sustancialmente completamente definida por una superficie parcialmente esférica que tiene un radio R y un centro de curvatura C. Una vez más, el centro de curvatura C está separado y es distinto de las superficies de articulación medial y lateral en este ejemplo. Además, dado que las superficies son esféricas (es decir, en vez de cilíndricas, como en la Figura 19a), el acoplamiento apareado de las superficies de articulación 32, 56 en sí actúa inhibiendo el movimiento lateral o de lado del componente 3 femoral con respecto al componente tibial 2. Sin embargo, en este caso, el miembro de proyección 16 todavía proporciona estabilización lateral adicional. En el ejemplo de la figura 19c, los huecos cóncavos formados por las superficies de articulación 32 en el inserto de soporte 30 son bastante pronunciados y reciben las correspondientes superficies de articulación convexas 56 del cuerpo cerámico 50. En este caso, las superficies de articulación medial y lateral tienen un radio r relativamente pequeño en un plano transversal, pero todavía tienen un R radio común en el plano sagital, teniendo cada uno su propio centro de curvatura C. Cuando el radio R en el plano sagital es más grande que el radio r en el plano transversal, las superficies de articulación 32, 56 tienen una configuración tórica general.

Con referencia a las figuras 20 a 22 de los dibujos, se ilustra un ejemplo adicional de la prótesis de articulación de rodilla 1. Este ejemplo difiere de los ejemplos de las figuras 1 a 19 en que el inserto de soporte 30 de la prótesis está configurado de tal manera que las superficies de articulación 32 están inclinadas o ladeadas en un ángulo en dirección hacia atrás o posterior. En particular, la base 34 del inserto de soporte 30 está inclinado o angulado en dirección hacia atrás para producir un mejor rango de movimiento, y, en particular, una flexión mejorada, en la rodilla prótesis de articulación de rodilla 1. El ángulo α en la que la base del inserto 34 está fijado preferentemente dentro del intervalo de 1° a 30° , y, más preferentemente, en el intervalo de 3° a 15° . En prácticamente todos los demás aspectos, esta realización es consistente con las otras realizaciones descritas anteriormente.

Las figuras 23 y 24 de los dibujos ilustran un ejemplo algo más complejo de la prótesis de articulación de rodilla 1, en la que el inserto de soporte 30 tiene una construcción de dos partes e incorpora una parte de base inclinada o en ángulo 34 como se muestra en la realización anterior, combinada con una sub-base 40. La parte sub-base 40 tiene una superficie de soporte inferior 41 curvada que esencialmente se acopla de forma congruente con una superficie de asiento curvada 15 en el lado superior del miembro de asiento 14. La superficie de asiento curvada 15 y la superficie de soporte inferior curvada 41 tienen ambas un radio R_B común en el plano sagital y son, deseablemente, o superficies parcialmente esféricas o parcialmente cilíndricas. El centro C_B del radio R_B común se encuentra preferentemente en un eje B que está alineado con un borde o margen frontal o anterior 22 del componente tibial 2; es decir, con un borde frontal o anterior 22 del miembro de asiento 14.

En esencia, el ejemplo de las figuras 23 y 24 tiene la ventaja de que, con respecto a la dirección antero-posterior, el inserto de soporte 30 ya no se mueve en un desplazamiento de traslación con relación a la parte de fijación 10 del componente tibial 2, sino más bien en el desplazamiento de rotación alrededor del eje B. Esta rotación, en combinación con la configuración inclinada o en ángulo de la base 34 mejora aún más el grado de flexión disponible con la prótesis. Sin embargo, debido a que la curvatura R_B de las superficies de acoplamiento esencialmente congruentes 15, 41 prohíbe la rotación de la sub-base 40 alrededor de un eje V sustancialmente vertical (es decir, alrededor del miembro de proyección 16) con relación a la parte de fijación 10, se propone una estructura de dos partes para el inserto de soporte 30. Por consiguiente, se propone que la base 34 con las protuberancias 36 que presentan las superficies de articulación 32 está formada como una parte integral, y la sub-base 40 está formada como una segunda parte integral. Por tanto, la superficie inferior plana 35 de la base 34 es capaz de deslizarse sobre una superficie superior plana 42 correspondiente de la sub-base 40. De esta manera, la parte superior del inserto 30 (es decir, la incorporación de la base 34) es todavía capaz de pivotar o rotar alrededor del miembro de proyección 16 mediante rotación con respecto a la sub-base 40.

Con referencia a las figuras 25 a 27 de los dibujos, a continuación se describirá un ejemplo ligeramente modificado. Este ejemplo es similar al ejemplo descrito con referencia a las figuras 1 a 7 de los dibujos, con la principal diferencia con respecto a la configuración del miembro de proyección 16 que se extiende hacia arriba desde el centro del miembro de asiento similar a una placa 14 en la parte de fijación 10 del componente tibial. En particular, se observará que una superficie superior 23 del miembro de proyección 16 está curvada de forma cóncava y que el propio miembro de proyección 16 no es tan prominente como en la primera realización. Con referencia a la figura 26, también se observará que el miembro de proyección 16 no se forma unitariamente con el miembro de asiento 14 o el miembro de anclaje 12 de la parte de fijación 10, sino más bien es un elemento separado que está fijado de forma rígida en una región central en el lado superior del miembro asiento 14. La fijación se realiza a través de una o más protusiones de tipo perno 24 que puede ser recibido en un rebaje correspondiente formado en el miembro de asiento 14 y/o por medio de unión adhesiva. Como fue el caso en la primera realización, el inserto de soporte 30 incluye una ranura o abertura central alargada 37 dentro de la cual se recibe el miembro de proyección 16 cuando el inserto está posicionado en la parte de fijación 10. Esta ranura o abertura 37 en el inserto coopera con el miembro

de proyección 16 de la manera descrita con respecto a la primera realización para definir los límites del desplazamiento de traslación y de rotación del inserto 30 en la parte de fijación 10 durante el movimiento de la articulación.

En este ejemplo, sin embargo, la superficie superior curvada 23 del miembro de proyección 16 proporciona una operación algo modificada de la prótesis en comparación con la primera realización y la naturaleza de esta operación modificada se puede entender con referencia a las figuras 28 y 29 de los dibujos. Como fue el caso de la prótesis de las figuras 1 a 7, el inserto 30 en este ejemplo se puede desplazar de forma deslizante sobre la superficie superior plana y lisa 15 del miembro de asiento 14 entre una posición hacia delante/anterior para una extensión completa de la articulación, por ejemplo, como se muestra en la Figura 28a, y una posición trasera/posterior para una flexión completa de la articulación, por ejemplo, como se muestra en la Figura 29a.

Cuando el inserto 30 está en la posición hacia adelante o anterior de la figura 28a, una base 18' del miembro de proyección 16 adyacente a la superficie 15 (cuya base 18' se forma como una pestaña en este ejemplo) se apoya o contacta con el extremo curvado posterior o trasero 39 de la abertura o ranura 37, como también era el caso en el ejemplo anterior. Con referencia a la Figura 28b, se verá que, al igual que las superficies de articulación 32, la superficie superior curva 23 del miembro de proyección 16 tiene un radio constante R' en el plano antero-posterior o sagital. El centro de curvatura C' de la superficie superior 23, sin embargo, se compensa en la dirección posterior desde el centro de la curvatura C de las superficies de articulación 32 cuando el inserto 30 está en la posición mostrada en la Figura 28b. Por lo tanto, en esta posición, el miembro de proyección 16 se extiende hacia arriba más allá de las superficies de articulación 32 del inserto 30 en la abertura alargada central 58 en el cuerpo cerámico 50 del componente femoral 3, lo que garantiza que se mantiene la estabilidad lateral de la articulación.

Dado que el componente femoral 3 se mueve con respecto al componente tibial 2 hacia la posición completamente flexionada de la articulación mostrada en la Figura 29a, el inserto 30 se desplaza en la dirección posterior en el miembro de asiento 14 hasta que el extremo anterior 39 de la ranura o abertura 37 en el inserto 30 se apoya en un lado delantero de la base del miembro de proyección 16. Con referencia a la Figura 29b, se verá que el centro de curvatura C' de la superficie superior 23 del miembro de proyección 16 en esta posición coincide sustancialmente con el centro de curvatura C de la superficie de articulación 32. En esta posición, por lo tanto, el componente femoral 3 es capaz de deslizarse sobre la superficie superior 23 del miembro de proyección 16, en lugar del extremo 59 de la abertura alargada 58 en el cuerpo cerámico 50 que se apoya en el miembro de proyección 16. Por tanto, se permite un mayor grado de flexión en la articulación y el movimiento no termina en un tope duro o rígido.

Se observará con referencia a la Figura 29b que el miembro de proyección 16, incluso en la posición completamente flexionada, se extiende hacia arriba ligeramente más allá de las superficies de articulación 32; es decir, el radio R' de la superficie superior 23 del miembro de proyección 16 es ligeramente menor que el radio R de las superficies de articulación 32. Como se desprende de la Figura 26, sin embargo, el miembro de proyección 16 está localizado en una región central 51 entre las superficies de articulación 56 del componente femoral. Esta región 51 forma un surco o depresión que está ligeramente rebajado con respecto a las superficies de articulación 56, de tal manera que puede moverse o deslizarse sobre la superficie superior 23 del miembro de proyección 16 en este extremo del movimiento de la articulación. El hecho de que el extremo superior del miembro de proyección es recibido dentro de este ligero rebaje 51, por lo tanto, sigue proporcionando estabilidad lateral a la articulación. Como resultado, esta disposición proporciona un rango de movimiento mejorado en la articulación, como puede verse en la Figura 29a, mientras que, no obstante, proporciona al paciente la estabilidad deseada en dicho rango de movimiento.

Con referencia a las figuras 30 y 31 de los dibujos, se ilustra una realización de una prótesis unicompartmental para un antroplastia parcial de rodilla de acuerdo con la invención. Como se apreciará a partir de estas ilustraciones esquemáticas, esta prótesis es para su implantación en un cóndilo (es decir, en un lado) de solamente la rodilla, pero, sin embargo, incorpora todas las características esenciales de la presente invención. A efectos de simplicidad, el miembro de anclaje 12 del componente tibial 2 no se ilustra específicamente en estos dibujos. No obstante, se entenderá que la parte de fijación 10 del componente tibial 2 puede incluir uno o más elementos en función de la miembro de asiento 14 para ayudar al anclaje del componente en el tejido óseo de la tibia. Elemento de asiento 14 incluye un saliente o surco vertical 25 que puede actuar como un tope o límite para el movimiento del inserto 30 en una dirección transversal o lateral. Como se ha descrito anteriormente, las superficies de articulación 32, 56 del inserto 30 y el cuerpo del componente femoral 50 siguen siendo congruentes sobre su rango de movimiento relativo completo y, preferentemente, tienen un perfil esférico de radio constante. Como es también el caso con las otras realizaciones descritas anteriormente, el componente femoral 3 forma un tapa o cubierta para una región más externa del fémur y esencialmente reemplaza el cartílago de la articulación natural sin requerir la eliminación de una cantidad sustancial de tejido óseo, es decir, meramente para proporcionar superficies de asiento estables y/o para recibir un pequeño perno de posicionamiento.

Una realización particularmente preferida de la prótesis unicompartmental de rodilla de acuerdo con la presente invención se ilustra en las figuras 32a-c, en la que se ilustran medios estabilizadores alternativos para la estabilización de la posición y el movimiento del inserto de soporte 30 con respecto a la parte de fijación 10 del componente tibial 2. En esta realización, los medios de estabilización incluyen un miembro de proyección 42 que se proyecta hacia abajo desde el inserto 30 y es recibido en una ranura o canal 26 formado en el miembro de asiento 14. En particular, se forma la ranura o rebaje 26 en una superficie superior 15 del elemento de asiento 14 y los lados y extremos de la ranura o canal 26 están configurados para interactuar con el miembro 42 que se proyecta hacia abajo desde el inserto 30 para definir límites al movimiento de traslación y/o de rotación del inserto 30 con respecto a la parte de fijación 10. En particular, la ranura define una trayectoria de desplazamiento de traslación del inserto 30

sobre la superficie superior 15 del elemento de asiento 14 entre una posición más anterior en un extremo de la ranura 26 y una posición más posterior en el extremo opuesto. Del mismo modo, dado que el inserto 30 rota alrededor de un eje vertical, los lados o flancos del miembro de proyección 42 están configurados para enganchar las regiones del borde lateral de la ranura o canal 26 para limitar la rotación adicional, como se muestra claramente en la figura 32b y en la sección transversal de la figura 32c (es decir, tomada en la dirección de las flechas "32c" en la Figura 32b).

Las figuras 33a y 33b de los dibujos ilustran respectivamente las posiciones más posteriores y más anteriores del inserto de soporte 30 en los extremos opuestos de la ranura 26 a lo largo de una trayectoria de desplazamiento de traslación sobre la superficie superior 15 del elemento de asiento 14. Las figuras 34a a 34d de los dibujos ilustran posibles variaciones en la configuración del miembro de asiento 14 en la parte de fijación 10 del componente tibial 2. En la realización de la Figura 34a, por ejemplo, el elemento de asiento 14 tiene un hombro o surco vertical medial 25 pero no hay ninguna ranura o canal 26. En la realización de la figura 34b, la ranura o canal 26 se proporciona en el elemento de asiento 14 para extenderse sustancialmente en paralelo al plano sagital. En la realización de la figura 34c, por el contrario, la ranura o canal 26 se forma en el elemento de asiento 14 que se extiende en un ángulo agudo con respecto al plano sagital (por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 5° a 20°). En la realización de la figura 34d, por otra parte, la ranura o canal 26 forma una trayectoria curvada entre las posiciones más posteriores y más anteriores del inserto de soporte 30.

Con referencia a las figuras 35 a 37 de los dibujos, se ilustra un aparato 100 para la producción de una prótesis de articulación de rodilla de acuerdo con la invención, y, en particular, para el acabado de las superficies de articulación de dicha prótesis. El aparato 100 tiene un marco 60 que comprende una placa base 61 y una estructura de los miembros alargados del marco 62 para soportar partes operativas del aparato. Para producir una prótesis de articulación de rodilla 1 de acuerdo con la invención, se proporciona un inserto de soporte cerámico 30 para el componente tibial de la prótesis 2, teniendo el inserto 30 al menos una superficie de articulación 32. Además, también se proporciona un cuerpo cerámico 50 para un componente femoral 2 de la prótesis, presentando el cuerpo cerámico 50 la superficie 32 del inserto 30. Es importante destacar que, al proporcionar estas dos partes cerámicas con una o más superficies de articulación 32, 56 para el acoplamiento una con otra, las superficies de articulación se forman de modo que tengan perfiles de superficie sustancialmente complementarios o conformes. Estos perfiles de superficie sustancialmente complementarios o conformes se generan inicialmente cuando se forman las partes cerámicas en sí mismas, por ejemplo, por sinterizado dentro de una forma o molde negativo y/o en una operación de mecanizado preliminar.

Con el fin de acabar las superficies de articulación 32, 56 de estas partes cerámicas 30, 50 de los componentes tibial y femoral 2, 3, y para hacer que estas superficies sean adecuadamente lisas y congruentes para la prótesis de rodilla 1, el procedimiento y aparato 100 proporcionan imbricación del cuerpo cerámico 50 con el inserto cerámico 30 en presencia de una sustancia de trabajo S, tales como un líquido o pasta de diamante para pulido. A este respecto, el aparato 100 incluye un receptáculo 65, que forma un depósito o baño para retener un volumen de del líquido de pulido S. El aparato 100 incluye además una primera unidad de sujeción 70, tal como un dispositivo de sujeción o mandril, para el montaje y sujeción de forma segura del inserto de soporte 30, en este caso, en lo que es esencialmente una orientación durante el uso de manera que la superficie inferior 35 sea sustancialmente horizontal y con el par de superficies de articulación 32 que mira hacia arriba. La primera unidad de sujeción 70 para el montaje del inserto de soporte 30 de esta manera está dispuesta dentro del recipiente o depósito 65 para el fluido de pulido S. Este receptáculo 65 y la primera unidad de sujeción 70 están dispuestos preferentemente de modo que se puedan colocar de forma ajustable en dos dimensiones sobre el área de la placa base 61.

El aparato 100 incluye además una segunda unidad de sujeción 80, tal como un dispositivo de sujeción o mandril, para montar y sujetar de forma segura el cuerpo cerámico 50 del componente femoral 3. La segunda unidad de sujeción 80 está especialmente diseñada para sujetar cuerpo cerámico 50 para la rotación del cuerpo cerámico 50 alrededor de un eje X que se extiende a través de los centros de las curvaturas C del par de superficies de articulación 56. Además, la segunda unidad de sujeción 80 está dispuesta sobre un mecanismo 90 para movimiento ajustable de la segunda unidad de retención 80 al menos en una dirección vertical, a través de un cilindro hidráulico o neumático 91. No obstante, de manera deseable, el mecanismo 90 está, opcionalmente, también adaptado para el movimiento ajustable de la segunda unidad de sujeción 80 en un plano horizontal con relación a la primera unidad de sujeción 70 y el inserto de soporte 30 en el interior.

En funcionamiento, una vez que el inserto de soporte cerámico 30 se ha montado de forma segura en la primera unidad de sujeción 70 y el cuerpo cerámico complementario 50 se ha montado de forma segura en la segunda unidad de sujeción 80, las posiciones relativas de las unidades de sujeción primera y segunda 70, 80 se ajustan (por ejemplo, a través del mecanismo 90) de manera que las superficies de articulación respectivas 32, 56 del inserto 30 y el cuerpo 50 se ponen en alineación apropiada y precisa entre sí. Después, el receptáculo 65 puede llenarse con el líquido o pasta S de pulido, de tal manera que las superficies de articulación 32 del inserto cerámico 30 están cubiertas por el fluido. El cuerpo cerámico 50 retenido en la segunda unidad de sujeción 80 puede bajarse cuidadosamente con el pistón 91 hacia el interior del receptáculo 65, de modo que el cuerpo cerámico 50 se combina con el inserto cerámico 30, de tal manera que sus respectivas superficies de articulación 32, 56 se acoplan entre sí, con el fluido de pulido situado entre ellas.

El aparato 100 comprende además medios para hacer rotarla segunda unidad de montaje 80 y el cuerpo cerámico 50 contenido en el mismo en relación con el inserto cerámico 30 sobre el eje de rotación X. El medio de rotación incluye una unidad 95 que está conectada a un eje 85 a través de una disposición de transmisión 96 e imparte movimiento rotacional recíproco al cuerpo cerámico 50, sujeto en la segunda unidad de montaje 80 con respecto al inserto de soporte cerámico 30 mantenido fijo en la primera unidad de sujeción 70.

Además, el aparato 100 está diseñado para aplicar una fuerza F predeterminada o regulada en una dirección vertical al inserto cerámico 30 y el cuerpo cerámico 50 para mejorar el acabado de las superficies de articulación. A este respecto, la fuerza F se imparte como una presión de contacto entre las superficies de articulación de acoplamiento 32, 56 y se puede fijar y/o ajustar en función del tipo de fluido de trabajo y la cantidad de eliminación de material deseado. Por ejemplo, cuando se utiliza un fluido de trabajo abrasivo que tiene un tamaño de partícula relativamente grueso, con el que se puede obtener una tasa relativamente alta de eliminación de material de aproximadamente 100 $\mu\text{m}/\text{min}$, se usa una presión de contacto en el intervalo de 30 N/cm^2 a 40 N/cm^2 . Por otra parte, cuando se utiliza un fluido de trabajo abrasivo que tiene un tamaño de partícula relativamente fino con el que se va a lograr una mayor suavidad de la superficie, se usa la presión de contacto en el intervalo de 3 N/cm^2 a 16 N/cm^2 . En ese caso, una menor tasa de eliminación de material de 1 $\mu\text{m}/\text{min}$ a 2 $\mu\text{m}/\text{min}$ es típica

Como se puede ver en la Figura 37, se aplica la fuerza F de forma sustancialmente vertical, por ejemplo, a través de una masa M estática y/o mediante el pistón hidráulico 91, a las superficies de articulación de acoplamiento o apareamiento 32, 56. La rotación del cuerpo cerámico 50 del componente femoral 3 con respecto al inserto de soporte 30 del componente tibial 2 alrededor del eje X que une los centros de curvatura C de las superficies de articulación efectúa de este modo los efectos de pulido y acabado de las superficies de articulación en todo el rango de movimiento de los componentes 2, 3 y en toda la extensión total de las superficies de articulación.

Se apreciará que la descripción anterior de las realizaciones preferidas de la invención con referencia a los dibujos se ha realizado únicamente a modo de ejemplo. Por lo tanto, un experto en la materia apreciará que se pueden realizar diversos cambios, modificaciones y/o adiciones a las partes particularmente descritas e ilustradas sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, cuando se especifican las superficies de articulación cerámicas, un experto en la materia reconocerá y apreciará que tales superficies cerámicas típicamente comprenden superficies de una estructura cerámica monolítica. Sin embargo, un experto en la técnica también apreciará que tales superficies pueden comprender, alternativamente, una parte o capa cerámica portada por un sustrato no cerámico, tal como una estructura de material compuesto en forma de un sustrato metálico que tiene una parte de cerámica sobre la misma. Por lo tanto, con la descripción anterior y los dibujos adjuntos no se pretende imitar la invención, excepto como se establece en las reivindicaciones adjuntas.

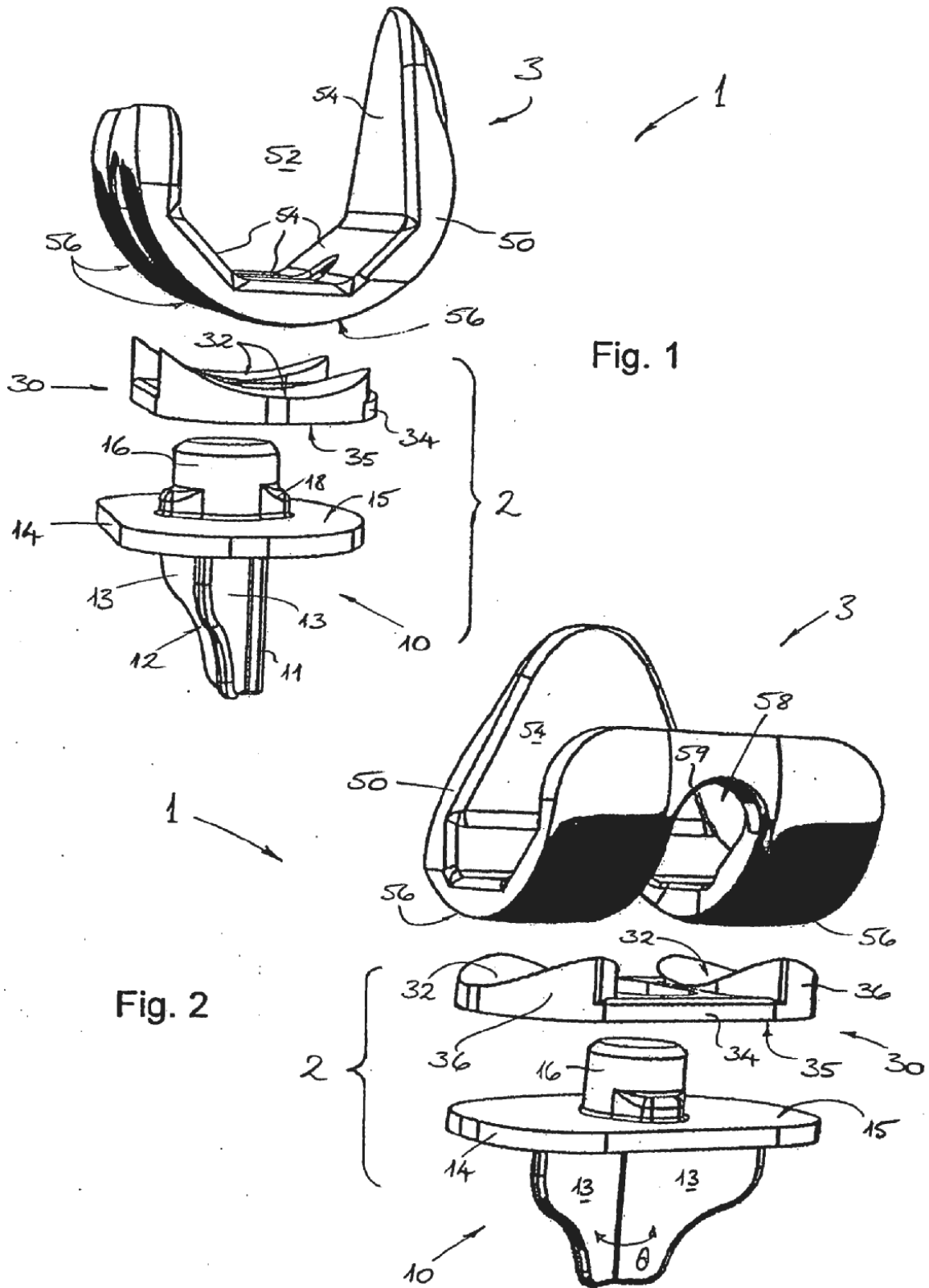
Además, el experto apreciará que los materiales cerámicos adecuados para su uso en el inserto cerámico 30 y el cuerpo cerámico 50 incluyen cerámicas de óxido de aluminio, tales como Al 999 (>99,8% Al_2O_3), cerámicas de óxido de circonio, tales como ZrO_2 -TZP, ZrO_2 -TZP-A y ZrO_2 -ATZ, y cerámicas mixtas, tales como óxido de aluminio reforzado con circonio que tiene, por ejemplo, 81 % de Al_2O_3 y 17 % de ZrO_2 . Estos materiales cerámicos están disponibles comercialmente con nombres comerciales tales como BioloX®forte o BioloX®delta de CeramTec o BioHIP® de Metoxit.

Además, se observará que las dimensiones generales de la prótesis de articulación de rodilla 1 de acuerdo con la invención son consistentes con las dimensiones de las prótesis de articulación de rodilla convencionales conocidas en la técnica. A este respecto, se apreciará que el tamaño de los componentes tibiales y femorales está regido en gran medida por el tamaño de la articulación de rodilla natural en un paciente. A este respecto, es típico proporcionar las prótesis en un intervalo de tamaños o dimensiones para encajar con diferentes pacientes.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis unicompartmental de articulación de rodilla (1) que comprende:
 - 5 un componente tibial (2) que tiene una porción de fijación (10) adaptada para fijarse a un extremo superior de una tibia (T) preparada en un paciente, y una parte de soporte (30) que presenta una superficie de articulación (32) formada por un material cerámico; en la que la parte de soporte (30) está formada como un elemento integral de un material cerámico o de una estructura de material compuesto en forma de un sustrato metálico que tiene una parte de cerámica sobre la misma, en la que la parte de soporte (30) está adaptada para el movimiento de traslación y de rotación con relación a la parte de fijación (10); y
 - 10 un componente femoral (3) adaptado para su fijación a un extremo inferior de un fémur (F) preparado en un paciente, presentando el componente femoral (3) una parte de cuerpo (50) que presenta una superficie de articulación (56) formada por un material cerámico para el acoplamiento con la superficie de articulación (32) del componente tibial (2); en la que las superficies de articulación (32, 56) de los componentes tibial y femoral (2, 3) están configuradas para el acoplamiento esencialmente congruente sobre un rango de movimiento completo de la prótesis.
- 15 2. Prótesis de articulación de rodilla según la reivindicación 1, en la que las superficies de articulación (32, 56) siguen una curva en un plano sagital definida por un radio (R) constante a través de una extensión total del acoplamiento de las superficies de articulación.
- 20 3. Prótesis de articulación de rodilla según la reivindicación 2, en la que cada una de las superficies de articulación (32, 56) consiste esencialmente en: una superficie con forma circular-cilíndrica parcial, o una superficie parcialmente esférica, o una superficie con forma tórica parcial.
- 25 4. Prótesis de articulación de rodilla según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la parte de fijación (10) del componente tibial (2) comprende un miembro de asiento (14) sobre el cual se soporta de forma móvil la parte de soporte (30), estando la parte de soporte (30) adaptada preferentemente para el movimiento deslizante en el miembro de asiento (14);
 - en la que el miembro de asiento (14) está configurado preferentemente como un miembro similar a una placa, una superficie superior (15) del cual forma una superficie de asiento sobre la que se soporta la parte de soporte (30) y está adaptado para desplazarse con respecto a la parte de fijación (10).
- 30 5. Prótesis de articulación de rodilla según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la parte de fijación (10) del componente tibial (2) comprende un miembro de anclaje (12) para su inserción en un rebaje formado en un extremo superior de la tibia preparada (T), estando el órgano de anclaje (12) configurado para extenderse dentro de la tibia (T) y para inhibir la rotación de la parte de fijación (10) con relación a la tibia.
- 35 6. Prótesis de articulación de rodilla según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende medios de estabilización de la articulación adaptados para limitar el movimiento relativo entre el componente tibial (2) y el componente femoral (3); comprendiendo los medios de estabilización uno o más miembros (25, 26, 42) que definen un límite para el movimiento de la prótesis en una posición completamente extendida y/o en una posición completamente flexionada.
- 40 7. Prótesis de articulación de rodilla según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el componente tibial (2) comprende medios para limitar el movimiento de la parte de soporte (30) con relación a la parte de fijación (10), incluyendo los medios para limitar el movimiento uno o más miembros de tope que forman un tope contra el movimiento relativo adicional de la parte de soporte (30).
- 45 8. Prótesis de articulación de rodilla según la reivindicación 7, en la que el uno o más miembros de tope se proporcionan en la parte de fijación (10) y se adaptan para el acoplamiento con la parte de soporte (30) para limitar el movimiento de traslación y/o de rotación del mismo con relación a la parte de fijación (10).
9. Prótesis de articulación de rodilla según la reivindicación 8, en la que el uno o más miembros de tope incluyen uno o más lados o extremos de un una ranura o canal (26) formado en la parte de fijación (10) que está configurada para interactuar con un miembro (42) que se proyecta hacia abajo desde la parte de soporte (30) para limitar el movimiento de traslación y/o de rotación de la parte de soporte (30) en relación con la parte de fijación.
10. Prótesis de articulación de rodilla según la reivindicación 8 o 9, en la que el uno o más elementos de asiento comprende un saliente o surco (25) vertical proporcionado sobre la parte de fijación (10).
- 50 11. Prótesis de articulación de rodilla según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el componente femoral (3) está configurado para formar un tapa o cubierta para una región más externa en un cóndilo del fémur (F) para reemplazar el cartílago de la articulación natural.
12. Procedimiento de producción de una prótesis unicompartmental de articulación de rodilla (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende las etapas de:

- proporcionar una parte de soporte de cerámica (30) para un componente tibial (2) de la prótesis, presentando la parte de soporte (30) una superficie de articulación; y
proporcionar una parte de cuerpo de cerámica (50) para un componente femoral (3) de la prótesis, presentando la parte de cuerpo (50) una superficie de articulación (56) para el acoplamiento con la superficie de articulación (32) de la parte de soporte (30);
5 en el que la parte de soporte (30) y la parte de cuerpo (50) se proporcionan de tal manera que las respectivas superficies de articulación (32, 56) de las mismas tienen perfiles sustancialmente complementarios o conformes; combinar la parte de soporte (30) y la parte de cuerpo (50) de tal manera que sus respectivas superficies de articulación (32, 56) se ponen en contacto con una sustancia de trabajo (S) proporcionada entre ellos; e
10 impartir el movimiento con relación a la parte de soporte (30) y/o la parte de cuerpo (50) de tal manera que las superficies de articulación (32, 56) se deslizan repetidamente una sobre otra, de modo que las fuerzas de fricción generadas entre las superficies de articulación (32, 56) y la sustancia de trabajo (S) terminan las superficies de articulación de forma simultánea.
13. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que la etapa de impartir movimiento implica impartir el movimiento relativo recíproco entre la parte de soporte (30) y la parte de cuerpo (50) en un rango de articulación o movimiento sustancialmente completo; y/o
15 en el que los perfiles de superficie complementarios de las superficies de articulación (32, 56) son perfiles de superficie curvados con un radio (R) común en el plano sagital, y la etapa de impartir movimiento implica impartir movimientos de rotación recíprocos en el plano sagital sobre un centro de curvatura (C) de los perfiles de la superficie curvada en todo el rango de movimiento de los componentes.
20
14. Procedimiento según la reivindicación 12 o 13, que comprende además la etapa de:
aplicar una fuerza predeterminada o regulada a la parte de soporte (30) y la parte de cuerpo (50) para generar una presión de contacto entre las superficies de articulación (32, 56) durante la etapa de impartición de movimiento relativo; y/o
25 aplicar y/o distribuir la sustancia de trabajo (S) esencialmente de forma uniforme entre las superficies articulares (32, 56) de la parte de soporte (30) y la parte de cuerpo (50), en el que la etapa de aplicar y/o distribuir la sustancia de trabajo (S) comprende:
proporcionar un receptáculo (65) que contenga la sustancia de trabajo (S); y
30 combinar la parte de soporte (30) y la parte de cuerpo (50) de tal manera que las respectivas superficies de articulación (32, 56) de los componentes se acoplan dentro del receptáculo (65) sumergido sustancialmente en la sustancia de trabajo (S).



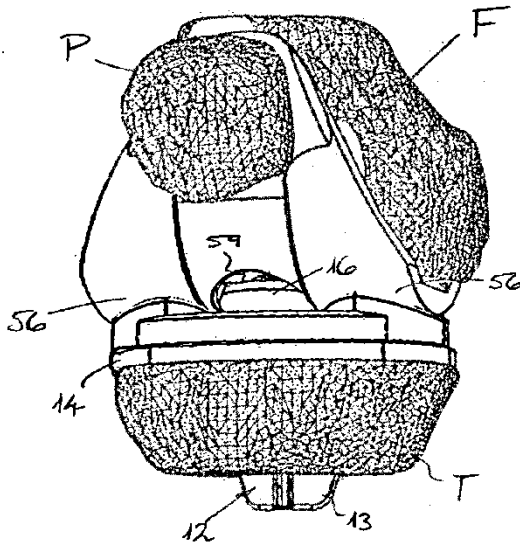


Fig. 3

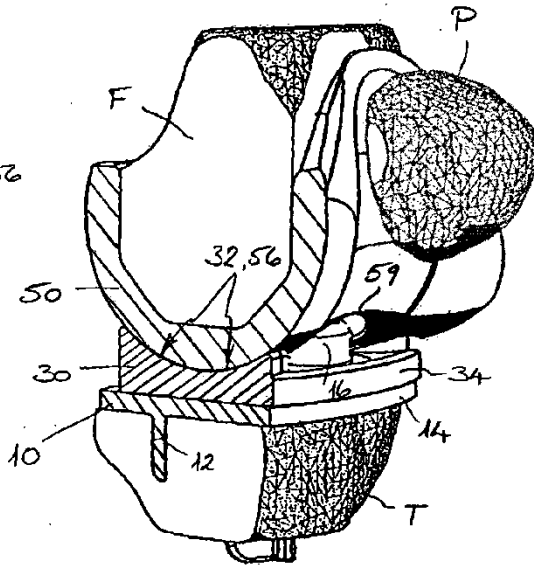


Fig. 4

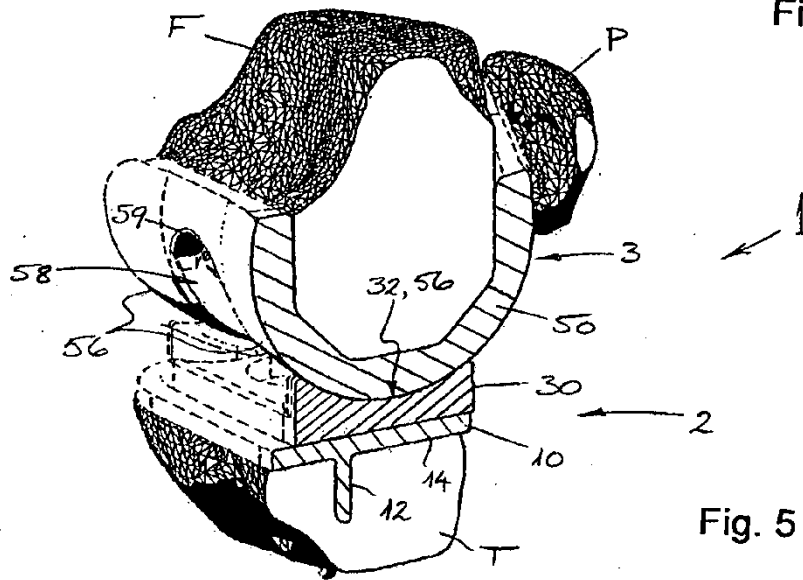


Fig. 5

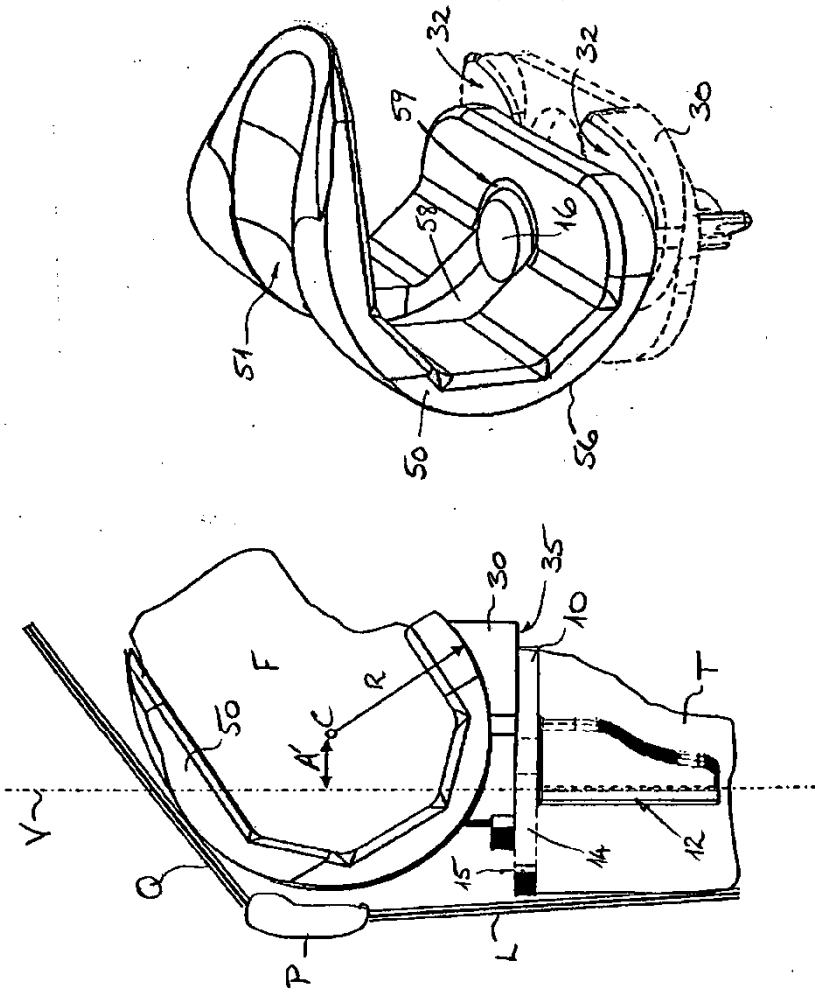


Fig. 7

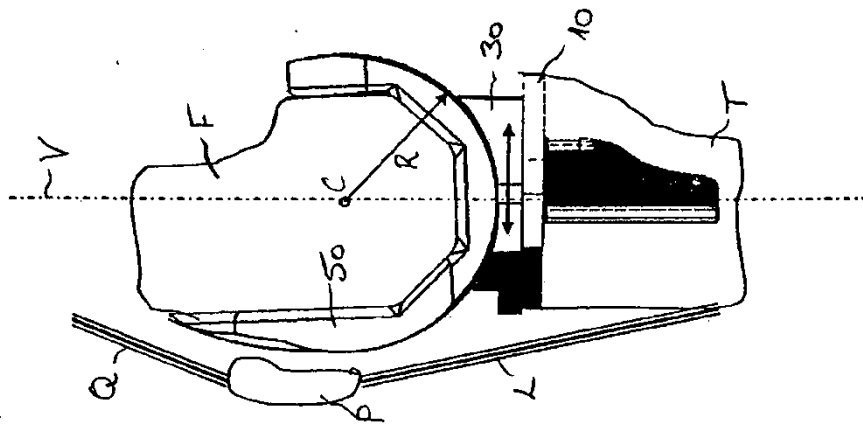


Fig. 6

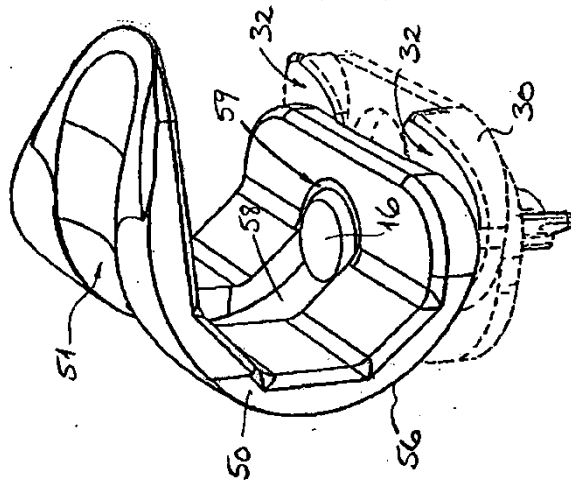


Fig. 8

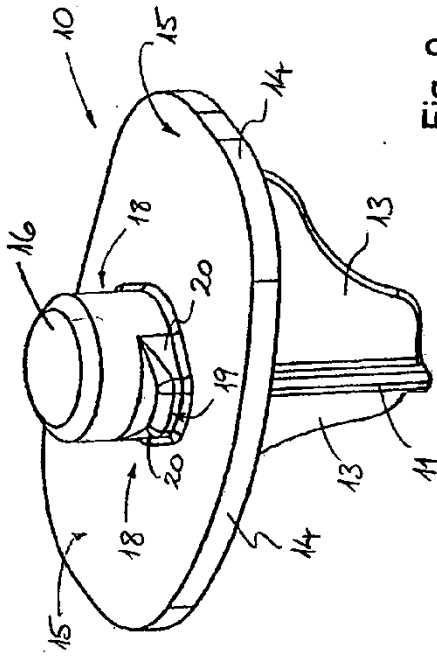


Fig. 9

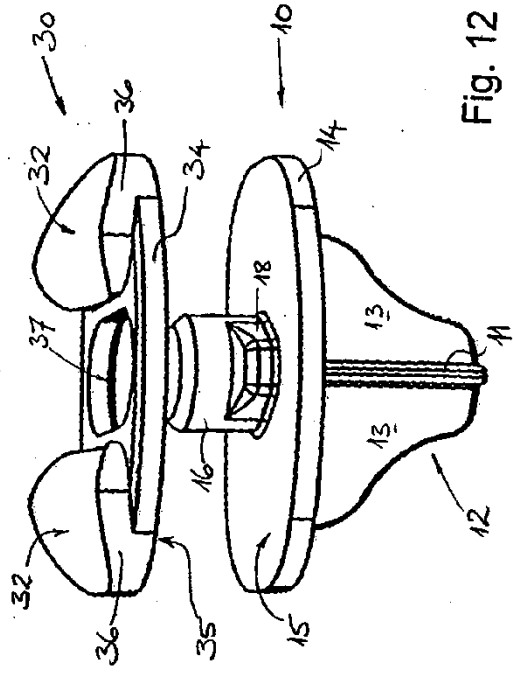


Fig. 10

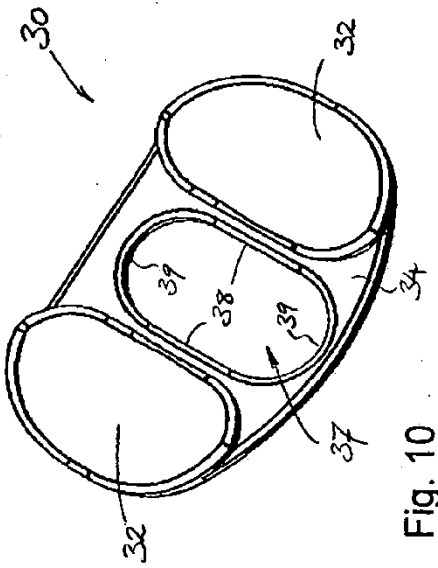


Fig. 11

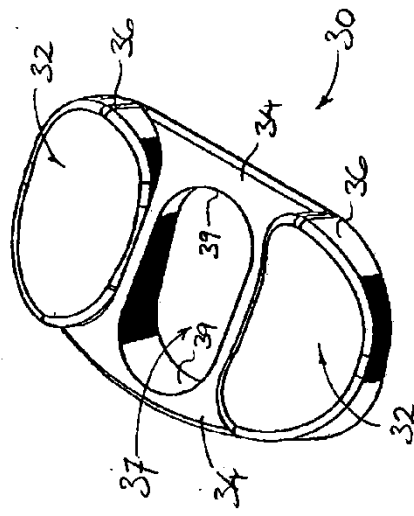


Fig. 12

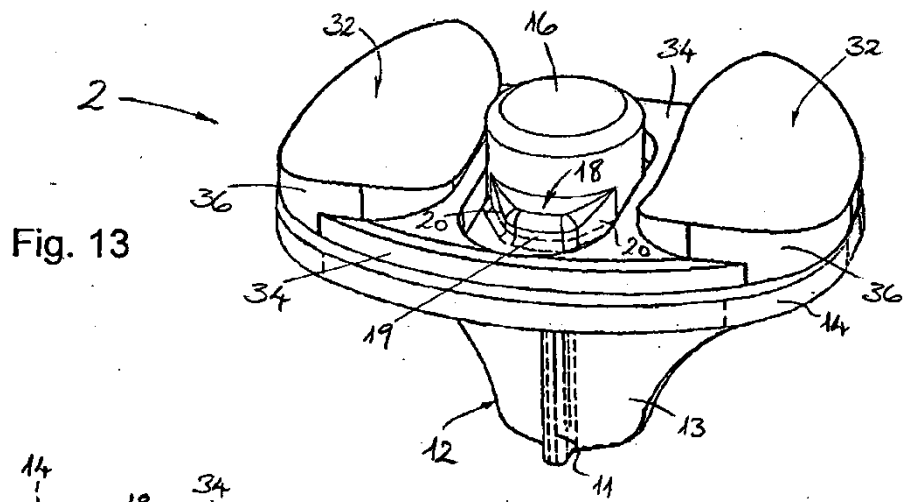


Fig. 13

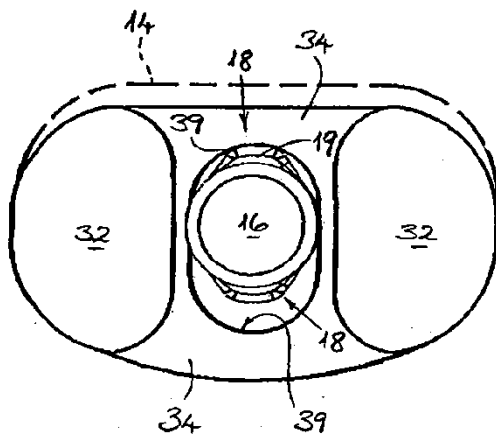


Fig. 14

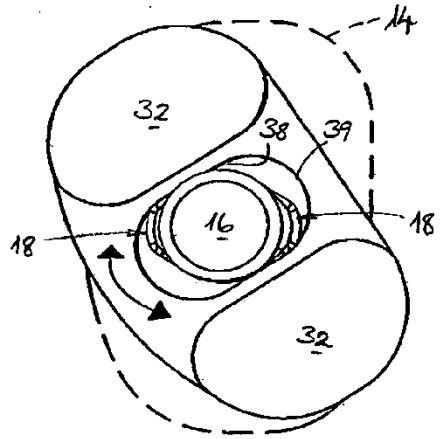


Fig. 16

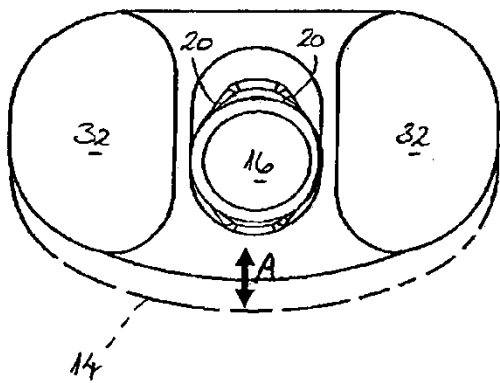


Fig. 15

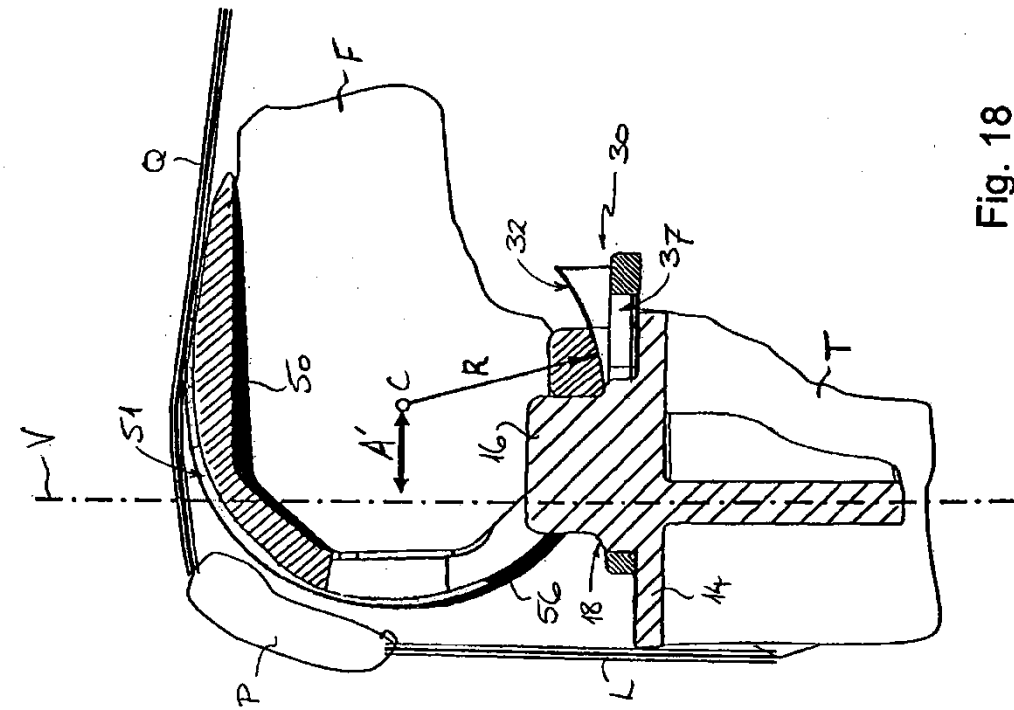


Fig. 17

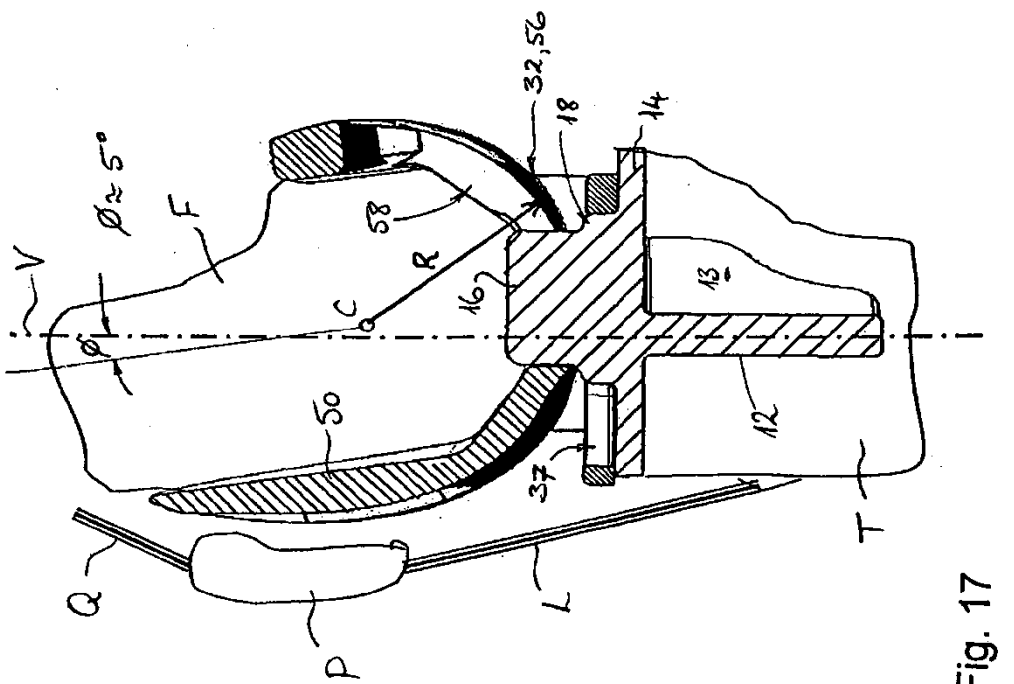


Fig. 18

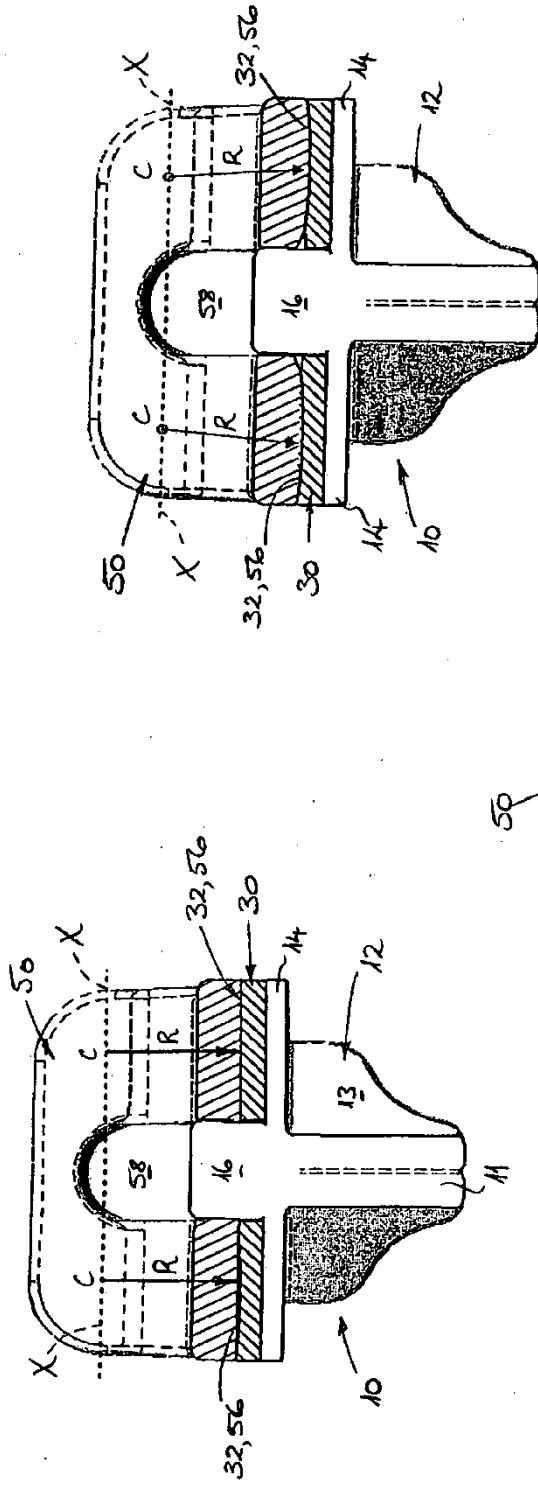


Fig. 19a

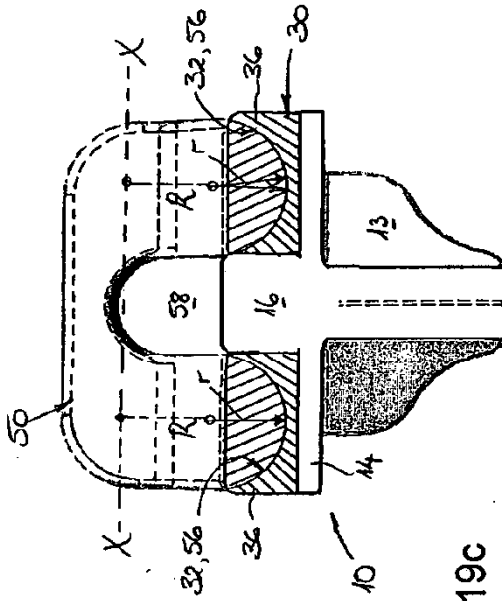


Fig. 19b

Fig. 19c

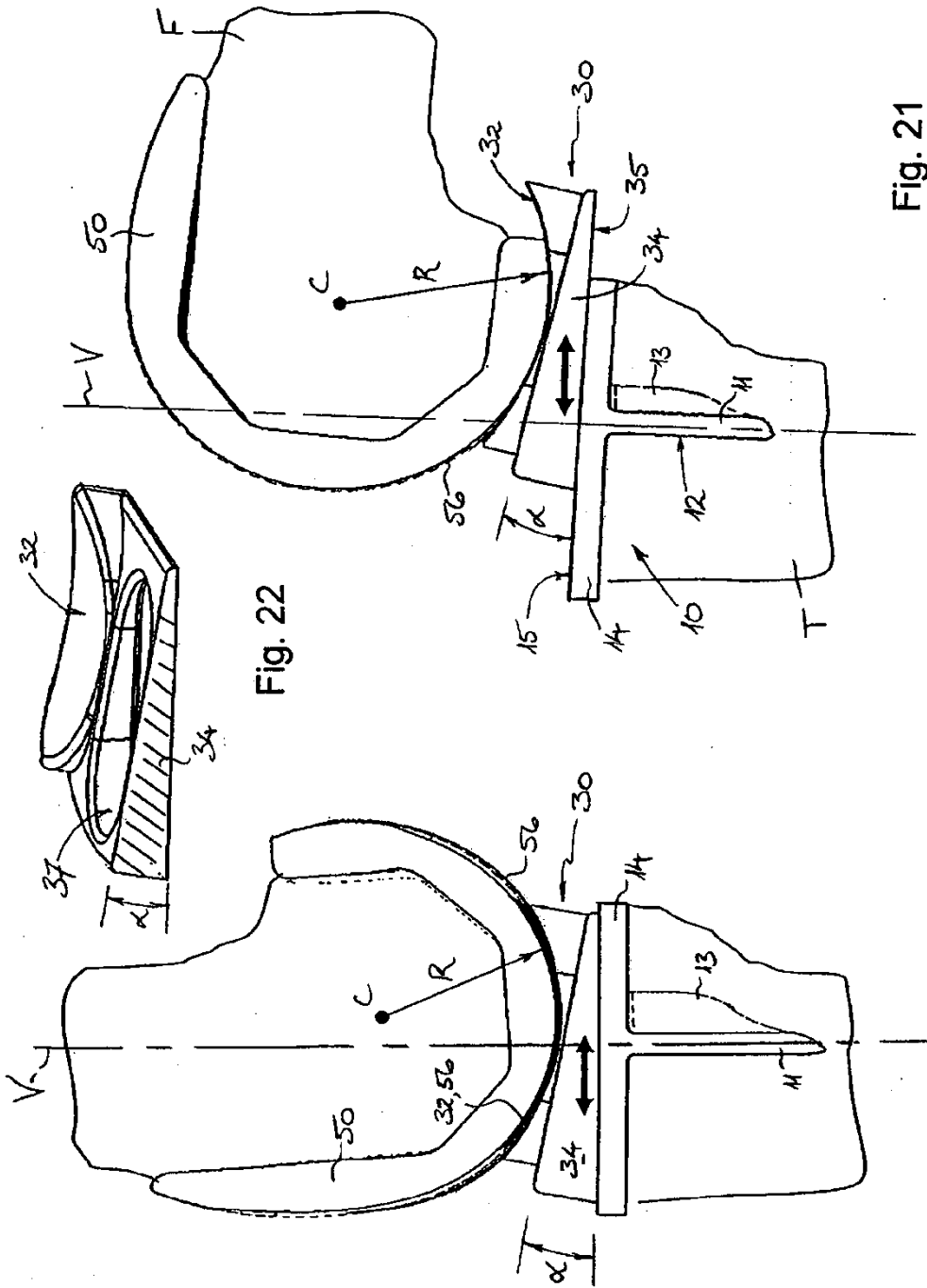


Fig. 21

Fig. 20

Fig. 22

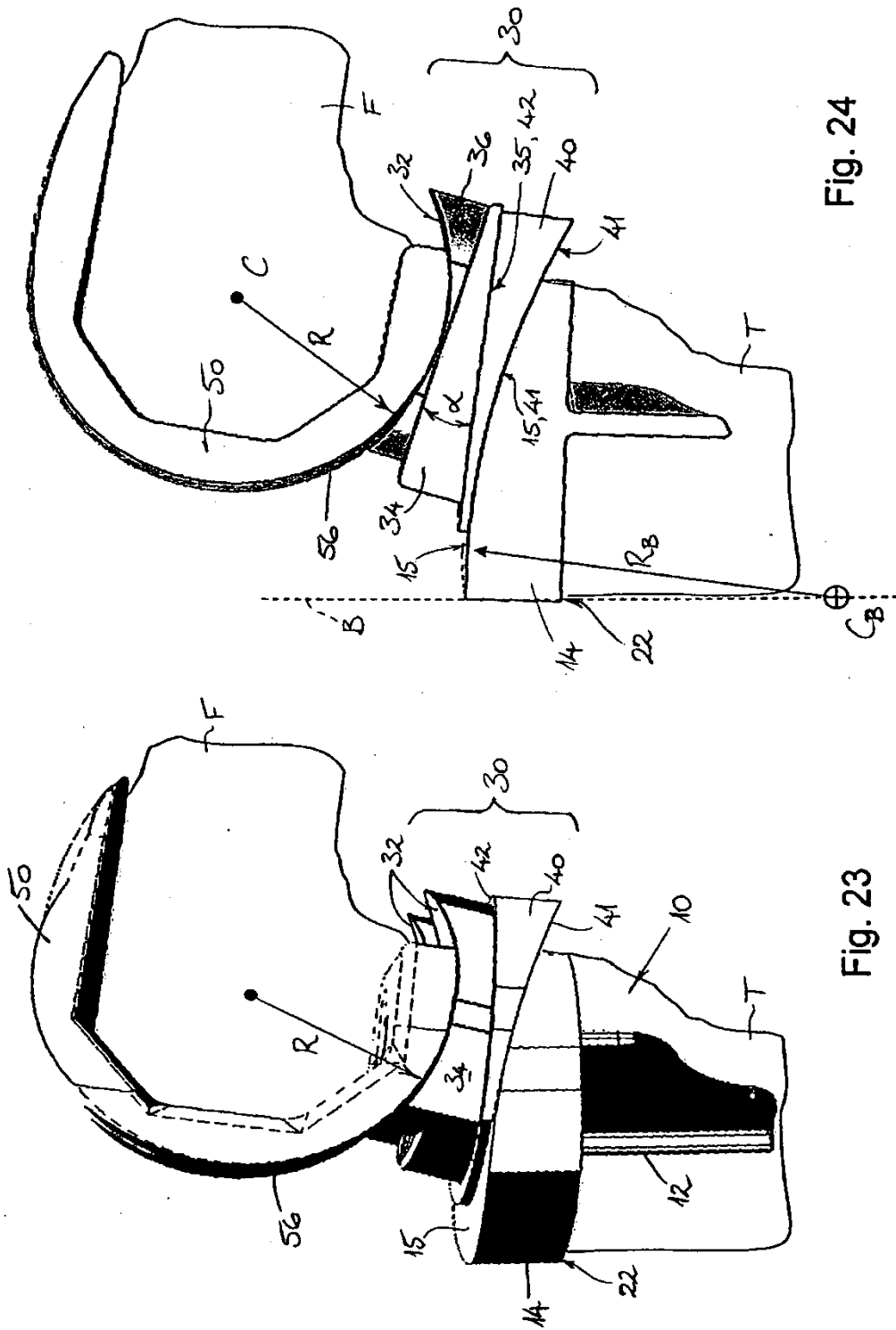


Fig. 24

Fig. 23

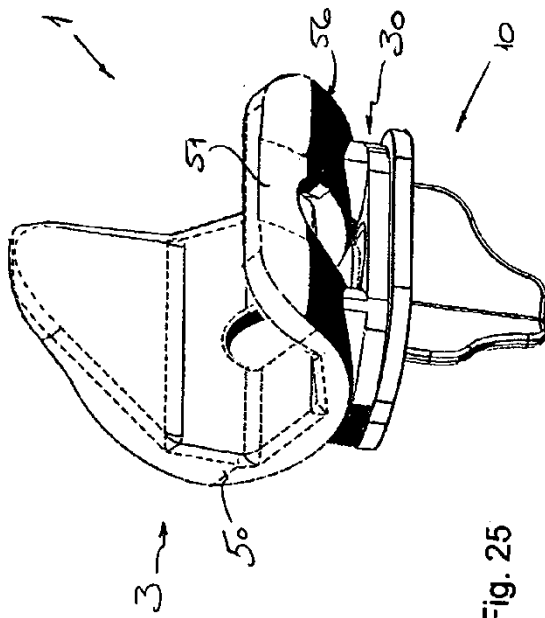


Fig. 25

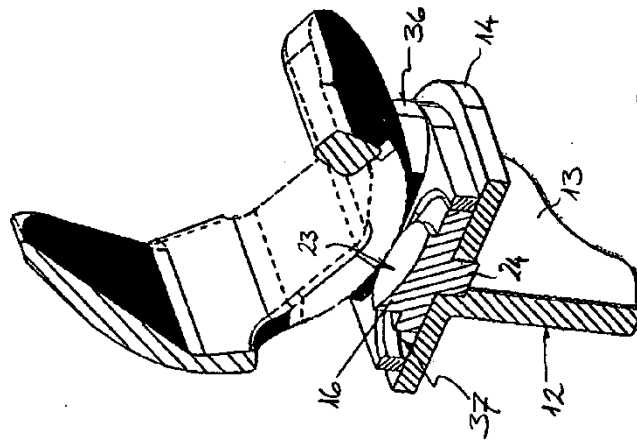


Fig. 26

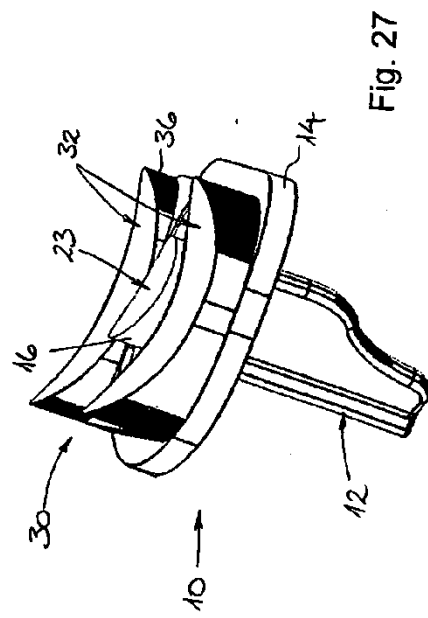
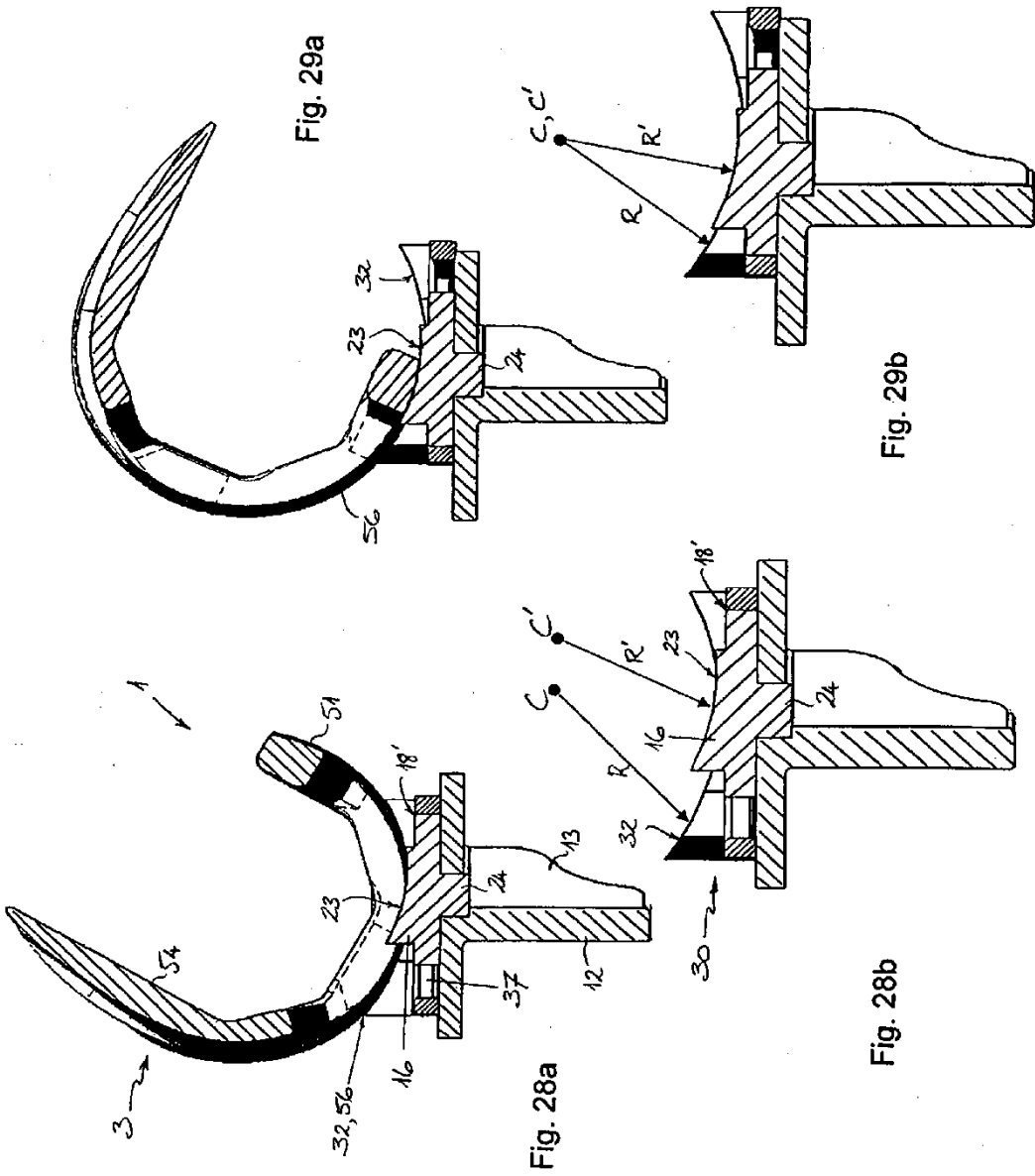


Fig. 27



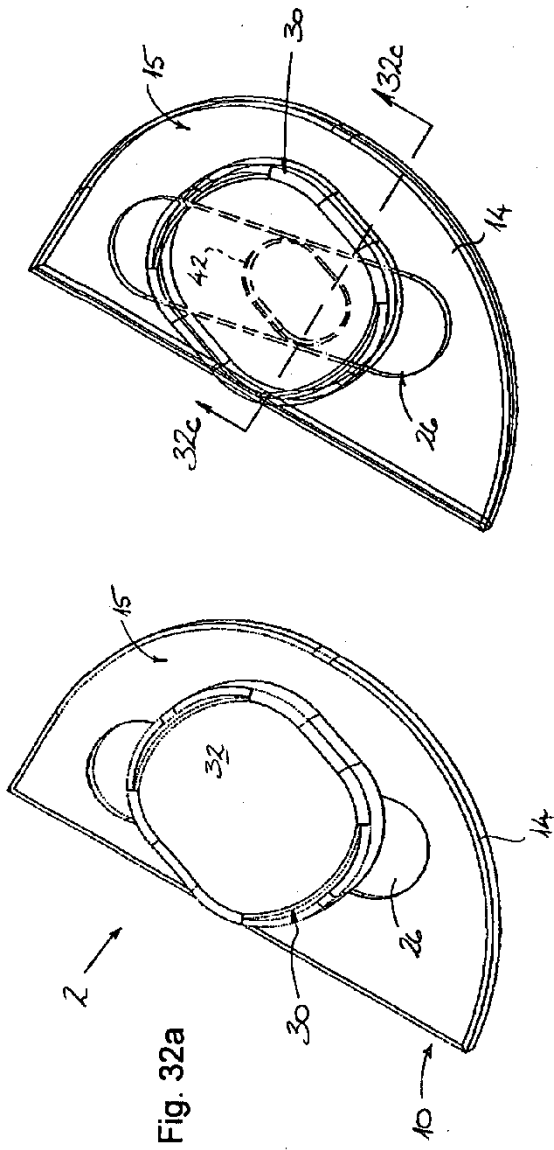


Fig. 32b

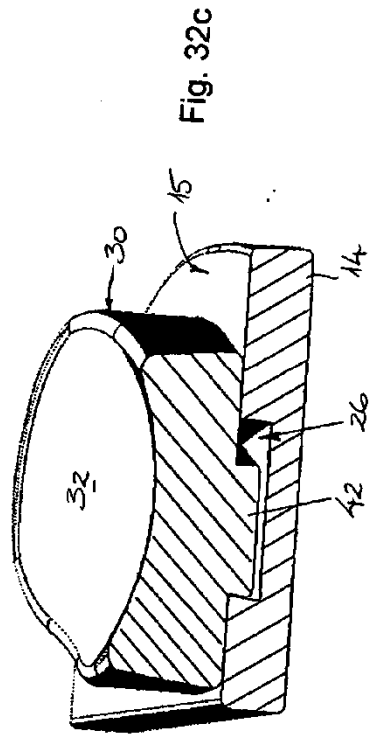


Fig. 32c

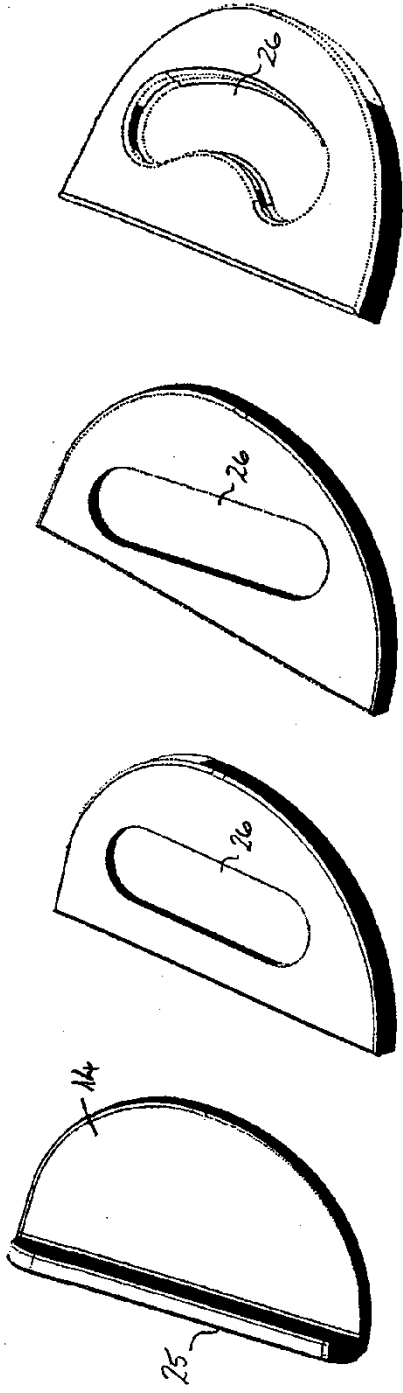


Fig. 34a

Fig. 34b

Fig. 34c

Fig. 34d

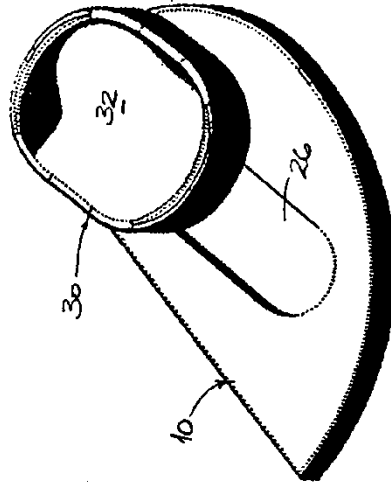


Fig. 33b

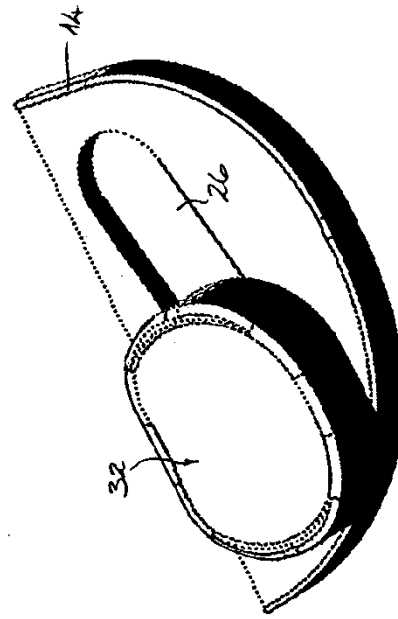


Fig. 33a

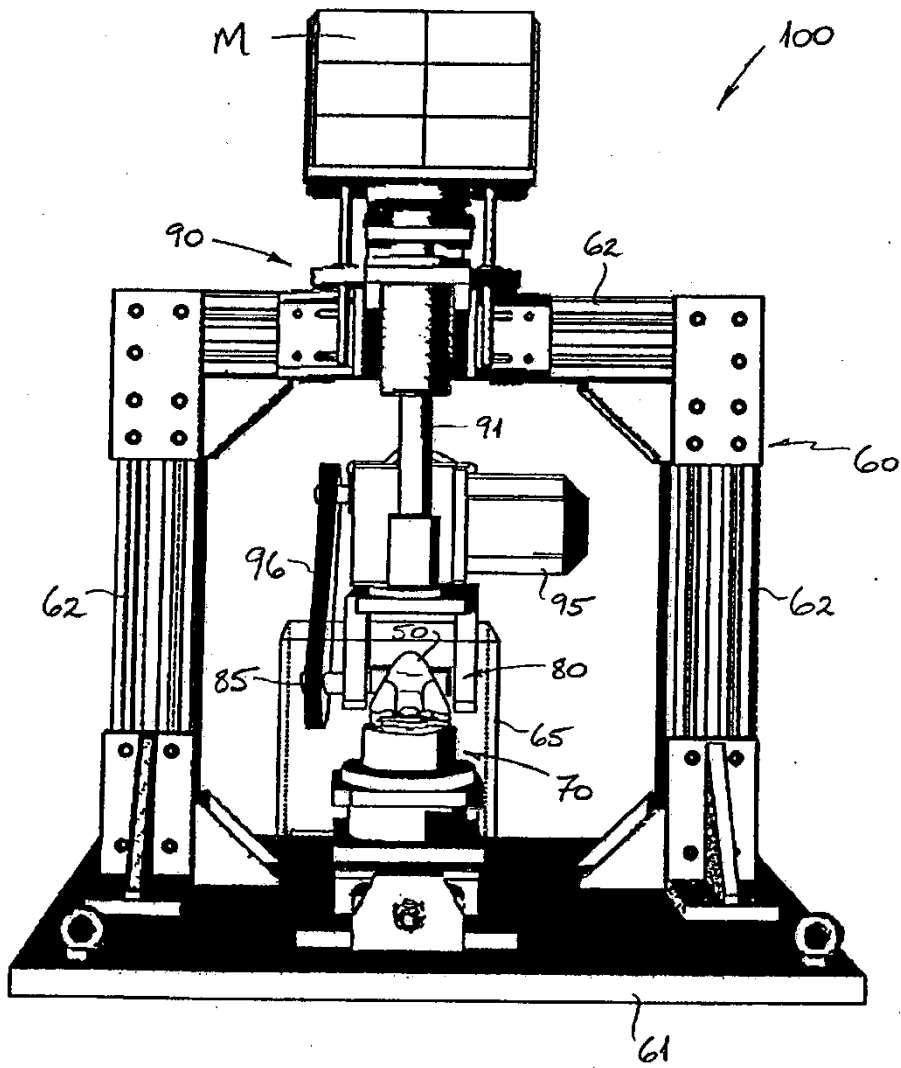


Fig. 35 .

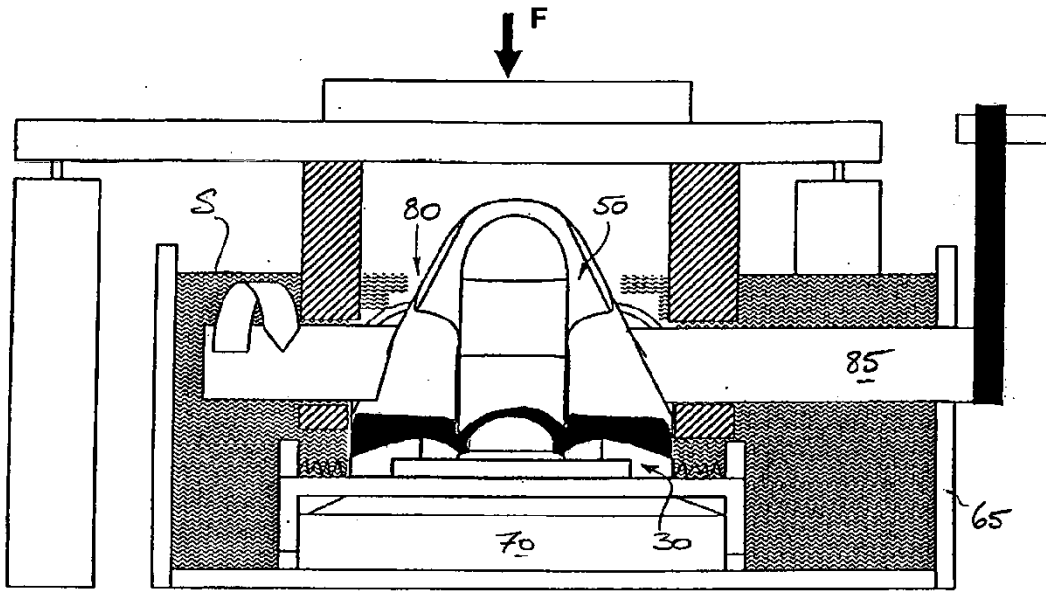


Fig. 36

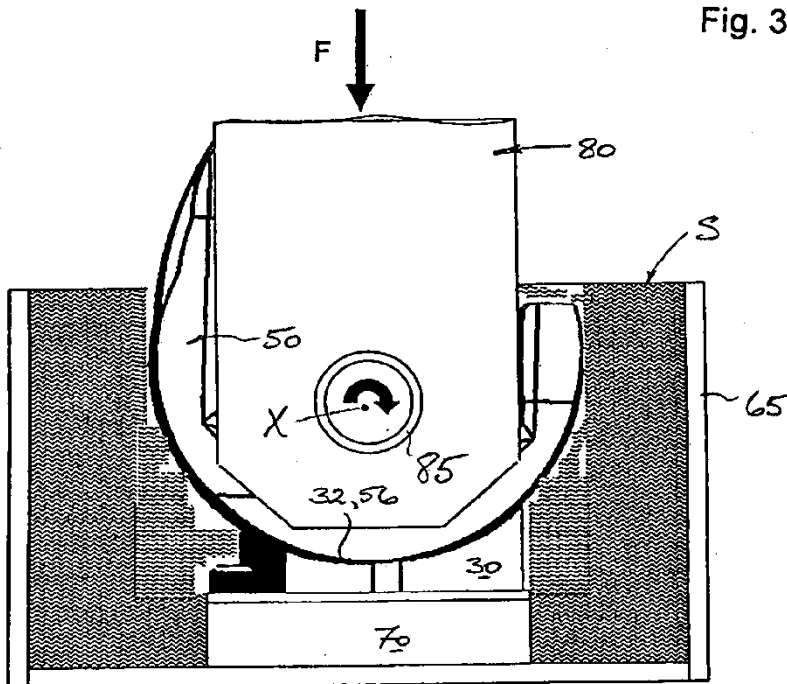


Fig. 37