

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 793**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2015 E 15807762 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 3223755**

54 Título: **Rodilla artificial de reemplazo de ligamento cruzado**

30 Prioridad:

25.11.2014 US 201462084017 P

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

11.04.2019

73 Titular/es:

**GARINO, JONATHAN P. (100.0%)
835 Stoke Road
Villanova, PA 19085, US**

72 Inventor/es:

GARINO, JONATHAN P.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 708 793 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

Rodilla artificial de reemplazo de ligamento cruzado

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a prótesis de rodilla artificiales usadas para el Reemplazo Total de Rodilla (RTR) y, más concretamente, a una prótesis de articulación de rodilla provista de un ligamento cruzado anterior (LCA) y/o un ligamento cruzado posterior (LCP) artificiales y más precisos desde el punto de vista anatómico.

Antecedentes de la invención

10 Las rodillas protésicas generalmente incluyen tres componentes principales, un componente femoral (Figura 1A y 1B), que está unido al extremo distal del fémur, un componente tibial (Figura 2A y 2B), que se implanta en el extremo proximal de la tibia y un inserto articular (Figura 3A y 3B), que se monta en el componente tibial y proporciona una superficie de fricción para el componente femoral. Los componentes están diseñados para simular una articulación y la mecánica asociada de una rodilla humana en todo el espectro de movimiento de la rodilla. Los componentes generalmente se proporcionan en una variedad de formas con dimensiones variables (identificadas como dimensiones A-H y J-T en las Figuras 1A a 3B), de modo que un médico puede seleccionar la combinación óptima de componentes dependiendo de la anatomía específica del paciente. El tamaño y la forma de la rodilla dependen de varios factores, tales como la edad, el sexo y el tamaño del paciente. Por lo tanto, generalmente se pone a disposición un inventario bastante grande de componentes, de modo que la rodilla protésica pueda ser adaptada para el paciente.

20 En el curso de una construcción rutinaria de rodilla con un RTR, el LCA se elimina en la mayoría de los casos y, dependiendo del diseño del RTR seleccionado, el LCP del paciente se retiene o se sustituye con algún mecanismo para reemplazar la función perdida del LCP. Incluso cuando se retiene el LCP, a menudo una parte del mismo debe cortarse o cortarse parcialmente durante la cirugía para ayudar a equilibrar el reemplazo de rodilla. Cuando el LCP se elimina completamente, el LCP se sustituye por un mecanismo de poste y leva.

25 Con referencia a las Figuras 1A, 1B, 3A y 3B, se proporciona una ilustración de un diseño típico de un mecanismo de poste y leva. Un inserto articular 22 incluye una extensión 24 que sobresale en una abertura 12 del componente femoral 10. La extensión 24 incluye una superficie posterior 25 que está destinada a estar en contacto de fricción con la superficie posterior 14 de la abertura 12 cuando la articulación está flexionada. La resistencia generada cuando la extensión 24 se apoya contra la superficie posterior 14 de la abertura 12 en el componente femoral 10 pretende simular la resistencia que habría sido generada por un ligamento cruzado posterior (LCP) sano. Se han fabricado mecanismos de leva y poste que reemplazan parcialmente la función de un LCA creando una superficie de leva entre la superficie anterior de la extensión 24 y la superficie anterior de la abertura 12; sin embargo, esta solución proporciona solo una sustitución parcial de un LCA porque el lado anterior de la extensión 24 es, en el mejor de los casos, capaz de entrar en contacto con el lado anterior de la abertura solo entre 0 y 20 grados de flexión.

35 Otra solución es conectar el componente femoral y el componente tibial con un material similar a un cable, tal como el material desvelado en la patente de EE. UU. n.º 5.935.133, cuyo contenido se incorpora al presente documento como referencia. Pero este material artificial normalmente solo se utiliza para reemplazar el LCP y no el LCA.

40 El documento US 2010/191342 A1 desvela una solución adicional en la que se proporciona una prótesis de rodilla para su uso en artroplastia de rodilla. En una realización a modo de ejemplo, la divulgación proporciona una prótesis tibial que tiene una placa base tibial con un componente de soporte medial fijo y un componente de soporte lateral móvil. En una realización a modo de ejemplo, el componente de soporte lateral se asegura a la parte lateral de la placa base tibial utilizando al menos un ligamento protésico. Además, en una realización a modo de ejemplo, se proporciona un tope para limitar el movimiento anterior o posterior del componente de soporte lateral en relación con la placa base tibial.

45 El documento WO 2012/100962 A1 describe una prótesis de rodilla que comprende un componente tibial con al menos una parte condilar tibial y un componente femoral (con al menos una parte condilar femoral). La prótesis de rodilla incluye además un medio de estabilización que comprende un ligamento artificial que conecta el componente tibial y el componente femoral y un medio de fijación para fijar un ligamento al componente tibial o el componente femoral, en el que el medio de fijación está adaptado y posicionado para ser manipulado desde un lado anterior de la prótesis.

50 El documento US 4.770.663 A desvela una endoprótesis de articulación de rodilla que consiste en una parte de fémur provista de dos superficies de deslizamiento que dejan un espacio libre entre sí, estando dichas superficies conectadas entre sí por delante y aumentando la curvatura de las mismas desde la parte delantera hacia la parte posterior y curvándose las superficies también en planos perpendiculares a dicha curvatura.

55 El documento US 3.945.053 A describe un aparato para la articulación de contacto rodante que resulta

particularmente útil a modo de articulación, protésica tal como una articulación de rodilla. La articulación básica puede adoptar una variedad de formas dependiendo de la situación particular, pero en esencia, incluye al menos dos cuerpos que tienen partes de superficie en contacto, siendo los cuerpos móviles entre sí y siendo este movimiento restringido por la naturaleza de las superficies en contacto, y tiras flexibles colocadas a su alrededor y también en contacto con los cuerpos.

Estas soluciones comunes son deficientes porque no se ha proporcionado un reemplazo para generar resistencia simulando un LCA. Esencialmente, se sacrifica el LCA. La falta de un reemplazo anatómicamente correcto puede resultar en que un RTR tenga una funcionalidad reducida en comparación con la rodilla original. Esto puede crear dificultades durante la terapia física después de la cirugía, así como limitar la capacidad o el deseo del paciente de participar en actividades físicas después de la terapia. Prácticamente todos los reemplazos totales de rodilla modernos sacrifican el LCA o lo sustituyen de manera inadecuada con un mecanismo de leva y poste toscos, lo que deja la rodilla reconstruida con una cinemática similar a la de una rodilla con deficiencia de LCA. La cinemática normal de la rodilla, por lo tanto, sigue siendo difícil de alcanzar. Además, la falta de una interacción adecuada entre un LCA y un LCP (que en conjunto impulsan la cinemática de la rodilla normal) hace que la reconstrucción RTR no produzca una rodilla relativamente normal para el paciente.

Dada la complejidad de la mecánica de una articulación de rodilla y la dificultad de los pacientes para adaptarse a una rodilla artificial después de la cirugía, se necesita un sistema de reemplazo de rodilla anatómicamente correcto que simule con mayor precisión la resiliencia y el soporte o que antes proporcionaban los ligamentos extraídos.

Sumario de la invención

La presente invención se define en la reivindicación 1. De acuerdo con la invención, se proporciona el módulo LCA/LCP. El módulo puede unirse a una rodilla protésica que tiene un componente femoral, un inserto articular y un componente tibial y puede comprender al menos una de una parte femoral configurada para acoplarse al componente femoral y una parte tibial configurada para acoplarse a al menos uno del inserto articular y el componente tibial y al menos un ligamento artificial que conecta el componente femoral y el componente tibial. El al menos un ligamento artificial comprende una parte de ligamento cruzado anterior que conecta un punto de anclaje anterior en la parte tibial o componente tibial a un punto de anclaje posterior en la parte femoral o componente femoral, y una parte de ligamento cruzado posterior que conecta un punto de anclaje posterior en la parte tibial o componente tibial a un punto de anclaje anterior en la parte femoral o componente femoral. El al menos un ligamento artificial comprende una única longitud de material en el que la parte del ligamento cruzado anterior y el ligamento cruzado posterior están conectados entre sí.

En una realización de la presente invención, se proporciona un sistema para proporcionar un reemplazo total de rodilla en una pluralidad de pacientes de diferentes tamaños. El sistema puede comprender una pluralidad de componentes femorales, una pluralidad de componentes tibiales, una pluralidad de insertos articulares y al menos un módulo LCA/LCP. La pluralidad de componentes femorales comprende una pluralidad de componentes femorales de diferentes tamaños, cada uno configurado para adaptarse a una variedad de anatomías femorales del paciente. La pluralidad de componentes tibiales comprende una pluralidad de componentes tibiales de diferentes tamaños, cada uno configurado para adaptarse a una variedad de anatomías tibiales del paciente. Cada inserto articular está configurado para su instalación entre la parte distal del fémur, en la que se fija uno de la pluralidad de componentes femorales, y la parte proximal de la tibia, en la que se fija uno de la pluralidad de componentes tibiales. El módulo LCA/LCP comprende una parte femoral configurada para acoplarse a uno o más de los componentes femorales y una parte tibial configurada para acoplarse a uno o más de los componentes tibiales o uno o más de los insertos articulares, por lo que al menos un ligamento artificial conecta el componente femoral y el componente tibial.

Breve descripción de las figuras

- La Figura 1A es una vista lateral de un componente femoral para una prótesis de articulación de rodilla conocida por los expertos en la materia;
- La Figura 1B es una vista desde abajo del componente femoral de la Figura 1A;
- La Figura 2A es una vista desde arriba de un componente tibial para una prótesis de articulación de rodilla conocida por los expertos en la materia;
- La Figura 2B es una vista lateral del componente tibial de la Figura 2A;
- La Figura 3A es una vista desde arriba de un inserto articular para una prótesis de rodilla conocida por los expertos en la materia;
- La Figura 3B es una vista frontal del inserto articular de la Figura 3B montado en la placa base de un componente tibial;
- La Figura 4 es una vista lateral de una articulación de rodilla que ilustra la ubicación anatómica del LCA y el LCP y la configuración de un material artificial destinado a reemplazar el LCA y el LCP de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La Figura 5 es una vista lateral de un componente femoral, un inserto articular y un ligamento artificial para un RTR de acuerdo con otra realización de la presente invención;
- La Figura 6A es una vista desde arriba de una sección transversal a lo largo de la línea I-I de la Figura 5;
- La Figura 6B es una vista desde abajo de una sección transversal a lo largo de la línea I-I de la Figura 5;

La Figura 7A es una vista en perspectiva desde arriba de un módulo LCA/LCP de una realización de la presente invención;

La Figura 7B es una vista en perspectiva desde arriba de un módulo de LCA/LCP de otra realización de la presente invención;

5 La Figura 7C es una vista en perspectiva desde arriba de un módulo LCA/LCP de otra realización de la presente invención;

La Figura 8 es una vista en perspectiva desde arriba de la parte femoral de la realización ilustrada en la Figura 7A con un componente femoral;

10 La Figura 9A es una vista en perspectiva desde arriba de una parte tibial de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La Figura 9B es una vista desde arriba de un inserto articular que puede combinarse con la parte tibial de la Figura 9A;

La Figura 10A es una vista desde arriba de una parte tibial de acuerdo con otra realización de la presente invención;

15 La Figura 10B es una vista lateral de la parte tibial de la Figura 10A; y

La Figura 10C es un inserto articular que se puede combinar con la parte tibial de la Figura 10A.

Descripción detallada

20 Para proporcionar un RTR más correcto desde un punto de vista anatómico, son preferibles las realizaciones de prótesis que replican la función proporcionada tanto por el LCA como por el LCP. Con referencia a la Figura 4, se ilustra una rodilla humana sana con un bucle 30, que representa un ligamento LCA/LCP artificial ejemplar, dibujado sobre la ubicación del LCA y el LCP anatómicos originales. La sección del bucle 30 que constituye el LCP artificial está limitada por los puntos 26A y 26B. La sección del bucle 30 que constituye el LCA artificial está limitada por los puntos 28A y 28B.

25 En general, la presente invención proporciona varias formas de utilizar un material artificial, preferiblemente una fibra o cordón sintético, para reemplazar un LCA y un LCP, de modo que el material artificial esté configurado de manera similar a la orientación y ubicación respectivas del LCA y el LCP en una rodilla normal. Sin embargo, debe entenderse que el término "artificial" significa solo que no es el ligamento anatómico original de LCA o LCP en su forma original antes del RTR, y no debe interpretarse como una limitación para el uso exclusivo de materiales sintéticos. Por consiguiente, el ligamento artificial puede comprender materiales "naturales", tales como materiales fabricados a partir de materiales creados biológicamente y/o puede comprender un híbrido de materiales sintéticos y naturales. Específicamente, la configuración es tal que los puntos de origen e inserción del material artificial en un RTR son similares a los puntos de origen e inserción del LCA y LCP en una rodilla normal.

30 Por ejemplo, de acuerdo con varias realizaciones de la presente invención, el material artificial en la forma, por ejemplo, de ligamento artificial puede incorporarse en el RTR ya sea en el momento de la cirugía o el RTR puede ser preensamblado con el material artificial antes de la cirugía. En el momento del procedimiento quirúrgico, el cirujano puede usar una sola hebra de ligamento artificial que se teje entre el componente femoral y el inserto articular con puntos de unión en el componente femoral o el inserto articular del RTR, o el cirujano puede usar dos longitudes de material artificial, una para el LCA y otra para el LCP. De forma alternativa, el RTR puede ser preensamblado de una manera similar antes de la cirugía.

35 Una vez que el material artificial está en su lugar, se pueden usar piezas metálicas para engastar y agarrar permanentemente los extremos. Sin embargo, estas piezas metálicas, luego se fijan preferiblemente en los puntos finales anatómicos apropiados de un LCA y LCP de una manera tal que los extremos del material artificial no se muevan ni se traben. De manera alternativa, los extremos del material artificial pueden acercarse unos a otros y atarse o coserse juntos en un bucle continuo. En otra realización, se pueden usar bolas de metal redondas y lisas para engastar el material artificial y anclar los extremos del material artificial en el inserto articular. La forma redonda de las bolas permite que el material artificial se mueva muy ligeramente, lo que reduce la tensión en el punto de unión. El uso de un anclaje esférico que tiene un diámetro mayor que el diámetro del material artificial y el diámetro del orificio de salida en el inserto articular también puede reducir el impacto y la tensión en estos puntos. Es preferible incluir un túnel liso en el inserto articular, el componente tibial y/o el componente femoral a través del cual se puede insertar el material artificial, estando los extremos del túnel ubicados en la ubicación anatómica aproximadamente correcta de los extremos finales del LCA y LCP en la rodilla. Preferiblemente, la apertura de cada lado del túnel también es lisa. Un túnel liso puede proteger el material artificial del hueso y prevenir otros potenciales problemas, tales como el impacto y la fricción del material artificial durante el movimiento del RTR.

40 En un procedimiento, el material artificial, tal como un ligamento artificial, puede proporcionarse por separado del RTR. Durante el procedimiento de reemplazo, el cirujano puede tejer el ligamento a través del componente femoral y el inserto articular y sujetar los extremos. Al usar este procedimiento, se debe tener cuidado de limitar el error potencial que pueda resultar, por ejemplo, de una sujeción inadecuada o de dejar una longitud inadecuada del ligamento artificial cuando se ha completado la sujeción.

45 En un ejemplo de relevancia para la presente invención, una sola hebra de ligamento artificial puede tejerse a través de un canal en el componente femoral de un RTR y los extremos del ligamento artificial pueden unirse a un inserto

tibial que se encastra en la placa base tibial. El inserto articular puede estar provista, entonces, de incisiones para permitir el paso del ligamento artificial al componente femoral desde el inserto tibial. El componente femoral del RTR de esta realización puede preensamblarse con el ligamento artificial y el inserto tibial. El inserto tibial puede estandarizarse para ajustarse a cualquier tamaño de componente tibial de un RTR. Sin embargo, la longitud del ligamento artificial puede ser variable para acomodar componentes femorales e insertos articulares de diferentes tamaños.

De manera alternativa, el material artificial se puede unir al inserto articular, de modo que el inserto articular, el material artificial y el componente femoral se preensamblen juntos. Durante el RTR después de que el componente femoral y el componente tibial estén en su lugar, el inserto articular puede encajarse en el componente tibial de manera habitual. Sin embargo, debido a que los insertos articulares y los componentes femorales se proporcionan en diferentes tamaños, las combinaciones múltiples de los componentes femorales y los insertos articulares pueden dar como resultado un gran inventario de diferentes preensamblajes.

En otro ejemplo más, uno o más ligamentos artificiales pueden tejerse a través de y/o los extremos pueden anclarse a uno o más insertos modulares. Los insertos modulares pueden insertarse en uno o más del componente femoral, el componente tibial y el inserto articular del RTR.

Con referencia ahora a las Figuras 5, 6A y 6B que ilustran una primera realización de la presente invención, los puntos de conexión 26a, 26b, 28a y 28b del material artificial, provistos como ligamento 44, y las longitudes que se extienden entre los puntos de conexión, provistos como un contorno del ligamento artificial 44, están configurados para simular las dimensiones y los puntos de unión del LCA y el LCP en una rodilla humana, tal como se ilustra en la Figura 4. Se puede proporcionar al menos una longitud de ligamento artificial, tal como, por ejemplo, el material descrito en la patente de Estados Unidos n.º 5.935.133, para conectar el inserto articular y el componente femoral de un RTR. Los ligamentos pueden ser tensados durante la cirugía y asegurados.

En una realización preferida, los ligamentos artificiales comprenden un material similar a un cordón. Los materiales de ligamentos preferidos son no elásticos o son mínimamente elásticos, similares a un ligamento natural. Los materiales a modo de ejemplo pueden comprender una variante de un polietileno tejido similar al material previamente comercializado como cable SecureStrand®, un cable trenzado de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) utilizado para la fijación quirúrgica en la reconstrucción espinal posterior, material comercializado como Super Cables® en la actualidad (Kinamed, Inc., Camarillo, CA) compuesto por UHMWPE y Nylon 6/6,6, Goretex® (fibra de PTFE fabricada por W.L. Gore and Associates, Inc. Newark, DE), fibra de carbono u otros materiales tejidos similares.

De acuerdo con la invención, el ligamento artificial 44 comprende una única longitud de material que se teje entre el componente femoral 34 y el inserto articular 32. Por ejemplo, con referencia a las Figuras 5, 6A y 6B, se puede extender una única longitud de ligamento artificial desde un primer extremo dispuesto adyacente a una superficie interna superior del componente femoral 34 en un punto de unión 26b en el componente femoral 34 y a través de la superficie superior del inserto articular 32 a través de la abertura 26a. El lado inferior del inserto articular 32 puede comprender una ranura (no mostrada) o un hueco dentro del grosor del inserto 32 para definir una trayectoria entre las aberturas 26a y 28a para recibir el ligamento 44, que luego se extiende desde el lado inferior del inserto articular 32 hasta la abertura 28a a un punto de unión 28b en el componente femoral 34, de manera que el segundo extremo del ligamento 44 también está dispuesto en la superficie interna superior del componente femoral. Los extremos del ligamento artificial 44 pueden ser asegurados al componente femoral utilizando cualquier medio de sujeción conocido en la técnica, tal como, entre otros, un clip o un nudo. De manera alternativa, cada extremo del ligamento artificial 30 puede definir un bucle, y los medios de sujeción pueden incluir un gancho en una superficie del componente femoral 34 o uno o más cierres, tal como un tornillo o un clavo insertado a través de los bucles y dentro del componente femoral o tibial. De manera alternativa, los extremos del ligamento artificial pueden estar conectados entre sí para formar un bucle continuo.

La ubicación de los extremos y el orden en que el ligamento artificial 44 se teje entre los puntos 26a, 26b, 28a y 28b no se limita a ninguna configuración particular, siempre que la estructura LCA/LCP cree al menos una conexión entre las aberturas 26a y 26b y al menos una conexión entre las aberturas 28a y 28b, tal como se ilustra en la Figura 4. Por ejemplo, en lugar de comenzar en el punto de unión 26b o 28b en el componente femoral 34, tal como se ilustra en la Figura 5, los puntos de inicio y final pueden ser 26a o 28a en el inserto articular. El uso de una sola hebra en varias realizaciones de la presente invención es preferible porque reduce el número de piezas necesarias para fabricar el LCA/LCP artificial del RTR; sin embargo, también se pueden usar dos o más longitudes del ligamento artificial 44.

Con referencia de nuevo a las Figuras 1A a 3B, es común que los fabricantes proporcionen prótesis de rodilla de diferentes tamaños y formas para acomodarlas a diferentes pacientes. Por ejemplo, las dimensiones del componente femoral 10, el componente tibial 16 y el inserto articular 22 etiquetados como A a H y J a T pueden variar con respecto a una pluralidad de tamaños para adaptarse a las variaciones en la anatomía humana. Por ejemplo, un diseño particular del sistema RTR puede presentar una pluralidad de componentes tibiales de tamaño estándar (por ejemplo, 10, para una rodilla Journey® de Smith & Nephew), una pluralidad de componentes femorales de tamaño estándar (por ejemplo, 10, para una rodilla Journey® de Smith & Nephew), y una pluralidad de

insertos articulares de tamaño estándar (por ejemplo, 4, para una rodilla Journey® de Smith & Nephew), que forman una gran cantidad de combinaciones y permutaciones aceptables. Antes y durante la cirugía, normalmente el médico mide y selecciona los componentes de tamaño correcto para incluir en el RTR, según el tamaño de la persona que recibe el RTR y sus estructuras óseas y articulares relevantes. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el ligamento artificial 44 no puede colocarse entre el componente femoral y el inserto articular hasta después de que se hayan seleccionado los componentes de tamaño correcto.

La cirugía de reemplazo de rodilla requiere el uso de anestésicos. Con el fin de garantizar la seguridad del paciente, los médicos se esfuerzan por realizar el procedimiento RTR de la manera más rápida y eficaz posible. Durante el procedimiento, la posición de los diversos componentes de la articulación protésica de la rodilla puede manipularse en el fémur y la tibia hasta que se establezca la posición final. Por consiguiente, puede ser preferible evitar la conexión del componente femoral y el inserto articular con un ligamento artificial hasta cerca del final del procedimiento, cuando los componentes están colocados en el paciente. Debido a que puede ser difícil tejer el ligamento artificial entre el componente femoral y el inserto articular después de que se hayan instalado los componentes, otra realización de la presente invención proporciona un módulo LCA/LCP extraíble que está separado del componente femoral y el inserto articular. El módulo LCA/LCP puede estar preensamblado y puede alojar los ligamentos artificiales, de manera que cuando el componente femoral y el componente tibial de un RTR están en su lugar, el módulo LCA/LCP puede insertarse y asegurarse fácilmente entre los dos componentes

Un módulo LCA/LCP de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención se ilustra en las Figuras 7A-10C. El módulo 36 incluye al menos uno de una parte femoral superior 40 y una parte tibial inferior 42 conectadas por un ligamento artificial 44. El ligamento artificial 44 puede ser de una o más hebras, preferiblemente una sola hebra tejida entre las dos partes. Por ejemplo, el ligamento artificial 44 puede tener un extremo 37B que está sujeto a un lado interno superior de la parte femoral superior 40. El ligamento artificial 44 puede extenderse desde un lado de la parte femoral 40, a través de la parte posterior de la parte tibial 42 (que sustituye al LCP), desde la parte posterior hasta la parte anterior a lo largo de la superficie inferior de la parte tibial 42, a través de la parte anterior de la parte tibial 42 (que sustituye al LCA), y luego se sujeta a otra superficie interna superior de la parte femoral 40 en el extremo 37A. Por lo tanto, la parte femoral superior 40 y la parte tibial inferior 42 resultantes, están unidas para formar una pieza unida, por ejemplo, por una banda. También se pueden usar otras configuraciones para conectar ligamentos artificiales entre las partes femoral y tibial del módulo. Por ejemplo, se pueden usar múltiples ligamentos artificiales, tales como los segmentos 44a y 44b en la Figura 7B, para conectar las partes respectivas del módulo en lugar de un solo ligamento o las posiciones inicial y final pueden diferir para una única configuración de ligamento.

El mecanismo de bloqueo para los extremos de los ligamentos artificiales no se limita a ninguna construcción particular. Por ejemplo, en la realización ilustrada en la Figura 7B, los extremos de las secciones 44a, 44b del ligamento dentro de la parte tibial 42 están anclados con un retenedor esférico 38. El retenedor esférico 38 tiene preferiblemente un diámetro que es más grande que la abertura en la parte tibial 42 a través de la cual se insertan las secciones de ligamento 44a, 44b. El retenedor se puede aplicar a los extremos de las secciones de ligamento 44a, 44b mediante cualquier procedimiento conocido por los expertos en la materia. Por ejemplo, el retenedor esférico 38 puede enroscarse en los extremos de las secciones de ligamento 44a, 44b. Otro ejemplo de un mecanismo de bloqueo se ilustra en el extremo 37a de la sección de ligamento 44a. El extremo 37a se une a la parte femoral 40 mediante la inserción del extremo 37a a través de un bucle 39 unido a la parte femoral 40 de la superficie interior superior. El otro tipo de retenedor 47, tal como una pinza de metal que tiene una anchura mayor que la dimensión interior del bucle 39, se puede unir al extremo 37a para mantener la sección del ligamento 44a dentro del bucle 39. Alternativamente, el retenedor 47 se puede usar para unir los dos extremos superiores de las secciones del ligamento 44a, 44b. Tal como se mencionó anteriormente, el mecanismo también se puede proporcionar en forma de un gancho 48, como se ilustra en la Figura 7C, y el retenedor 47 se puede usar en su lugar para formar un bucle en el extremo 37a de la sección 44a del ligamento. El bucle del ligamento se puede asegurar al gancho 48. Alternativamente, los bucles presentes en uno o ambos extremos del ligamento artificial se pueden sujetar a una o ambas partes de la parte femoral y tibial del módulo LCA/LCP con un cierre, tal como un clavo o tornillo. Por ejemplo, un cierre 49 en forma de clavo ilustrado en la Figura 7C se inserta a través de bucles en los extremos del ligamento artificial 44 en la parte tibial 42 del módulo. Como entenderá un experto en la materia, los módulos LCA/LCP de acuerdo con la presente invención pueden utilizar diferentes combinaciones de mecanismos de sujeción y no se limitan a las combinaciones ilustradas en las Figuras 7A-7C.

Las partes superior e inferior del módulo LCA/LCP pueden estar hechas del mismo material o de un material similar al del componente femoral, el componente tibial y/o el inserto articular, o un material diferente. En general, sin embargo, todos los materiales son preferiblemente inertes, no propensos a causar infecciones, y por lo demás son seguros y están aprobados para su uso como implantes quirúrgicos. Los materiales ejemplares incluyen polietileno, aleaciones metálicas aprobadas quirúrgicamente, materiales cerámicos aprobados quirúrgicamente, o una combinación de los mismos. Cualquier material bien conocido en el campo de los implantes quirúrgicos se puede usar para fabricar cualquiera de las diversas realizaciones o partes de las mismas de acuerdo con la presente invención.

Un aspecto de la realización a modo de ejemplo que comprende tanto un LCA artificial como un LCP en una construcción modular, es que el módulo puede ser asegurado de manera fácil y extraíble al componente femoral de un RTR. Tal como se ilustra en la Figura 8, se puede proporcionar un espacio 54 en el componente femoral entre las

partes medial 52A y lateral 52B destinadas a replicar el cóndilo medial y lateral y la fosa intercondílea del fémur. El ancho del espacio 54 puede ser sustancialmente igual al ancho 43 de la parte femoral superior 40 del módulo LCA/LCP, para permitir que el médico responsable deslice el módulo en su lugar, de manera que las paredes laterales 41A y 41B se acoplen por fricción a las partes medial y lateral 52A y 52B del componente femoral 50.

5 En otro aspecto de esta realización a modo de ejemplo, la parte tibial inferior 42 puede insertarse de manera fácil y extraíble en un inserto articular 60. La superficie superior 62 del inserto articular 60 puede incluir una ranura 61. Los lados 64A, 64B de la ranura 61 pueden opcionalmente converger para proporcionar una forma cónica. La parte tibial inferior 42 del módulo LCA/LCP puede tener paredes laterales 45A, 45B con rebajes opcionales 46a, 46b que se acoplan con los lados 64a, 64b de la ranura 61. Las paredes laterales 45a, 45b de la parte tibial inferior 42 pueden ser paralelas o converger en un grado menor que los lados 64a, 64b de la ranura 61 para asegurar la parte tibial inferior 42 al inserto articular 60 en una configuración cónica de autobloqueo, tal como lo que comúnmente se conoce como cono Morse. En lugar de proporcionar la ranura 61 en el inserto articular 60, la ranura 61 puede proporcionarse, de manera alternativa, en la superficie superior de un componente tibial de un RTR, tal como el componente tibial 16 en las Figuras 2A y 2B; sin embargo, un inserto articular utilizado con dicho componente tibial modificado comprende una incisión correspondiente, por ejemplo, como el inserto 72 articular de la Figura 10C que se describe con más detalle a continuación. El ligamento 44 unido, incrustado y/o insertado en la parte tibial 42 ilustrada en la Figura 9A puede conectarse directamente a un componente femoral de un RTR o a una parte femoral de un módulo LCA/LCP, tal como la parte femoral 40 ilustrada en la Figura 7B

20 Una realización particularmente preferida de la presente invención se ilustra en las Figuras 10A-10C. En la realización de las Figuras 10A-10C, el ligamento artificial 44 está incrustado, unido y/o insertado en una sección de plataforma elevada 78 de una placa base tibial 76. Un cierre 74 puede extenderse desde la superficie inferior de la placa base tibial 76. El cierre 74 puede estar unido a una varilla, tal como una varilla habitual 18 asociada con un componente tibial de un RTR, como se ilustra en la Figura 2B. Cualquier medio conocido por los expertos en la materia se puede usar para asegurar la parte tibial 76 a una varilla. Por ejemplo, el cierre 74 puede tener la forma de un tornillo con las roscas correspondientes provistas en la varilla o se puede usar un cono Morse para combinar los componentes. Por lo tanto, esta realización permite la selección de varias longitudes de varilla (identificadas como dimensión N en la Figura 2B).

30 Para insertar un inserto articular entre la parte tibial 76 ilustrada en las Figuras 10A y 10B y el componente femoral de un RTR, el inserto articular 72 puede estar provisto de una incisión 80, tal como se ilustra en la Figura 10C. La incisión 80 puede tener la misma forma o una forma similar a la sección de plataforma elevada 78. Por lo tanto, la incisión 80 permite que el inserto articular 72 se inserte desde el lado anterior de la placa base tibial 76 después de que los ligamentos artificiales hayan sido asegurados. Los ligamentos 44 unidos, incrustados y/o insertados en la sección de plataforma elevada 78 se pueden conectar directamente a un componente femoral de un RTR o a una parte femoral de un módulo LCA/LCP, tal como la parte femoral 40 ilustrada en la Figura 7B.

35 La forma, el tamaño y la orientación de las partes superior e inferior del módulo LCA/LCP no están limitadas. Por ejemplo, tanto la parte superior como la inferior pueden tener la forma de la parte inferior 42 ilustrada en la Figura 9A y el componente femoral 50 puede estar provisto de una ranura similar a la ranura 61 del inserto articular 60. Una construcción de este tipo puede simplificar la fabricación al reducir el número de componentes diferentes. En otra realización, en lugar de tener una placa base tibial de dos piezas, la parte inferior puede ser un diseño de una sola pieza, como en la forma de un inserto articular similar a la realización ilustrada en la Figura 5, con una característica de anclaje diferente que permite la fijación de los ligamentos artificiales a la parte inferior. Preferiblemente, en esta realización, dos ligamentos artificiales conectan el inserto articular estándar y la parte femoral modular, de manera que el médico responsable puede deslizar todo el inserto en su lugar durante el procedimiento quirúrgico. En otra iteración, el ligamento artificial puede anclarse en la inserción articular en un extremo, extenderse a través de un túnel en el componente femoral, regresar a través del componente tibial a un anclaje en el otro extremo. El tipo de mecanismo de sujeción utilizado para unir cada parte del módulo al componente femoral y al inserto articular o componente tibial también puede incluir cualquiera de uno o más medios de unión conocidos en la técnica. Por ejemplo, la parte femoral del módulo puede usar un cono Morse, un cierre atornillable o ambos. Cualquier combinación y orden de conexión del material similar a un cable entre las dos partes del módulo puede ser aceptable, siempre que el resultado sea un RTR que comprenda un LCA y un LCP artificiales.

55 El uso de un módulo LCA/LCP en varias realizaciones de la presente invención es preferible puesto que el módulo no solo permite la selección individualizada de un componente femoral, un componente tibial y un inserto articular para un paciente que se va a someter a un procedimiento de RTR, sino que también proporciona un módulo LCA/LCP estándar que se puede usar con cualquier combinación de componentes. Por ejemplo, todos los componentes femorales fabricados y vendidos por un fabricante pueden incluir el mismo espacio de tamaño 54 ilustrado en la Figura 8 para acomodar una parte femoral de tamaño estándar 40 de un módulo LCA/LCP, independientemente de las otras dimensiones del componente femoral, por ejemplo, las dimensiones A, B y D-H en las Figuras 1A y 1B. La distancia relativa entre la parte superior del componente tibial y la parte inferior del componente femoral de la rodilla protésica es generalmente constante; por lo tanto, los ligamentos pueden tener una longitud constante, independientemente de las otras dimensiones de los componentes. En consecuencia, solo una pequeña modificación de una línea de productos existente puede ser necesaria para incorporar un módulo LCA/LCP de acuerdo con la presente invención y se puede proporcionar un único módulo o un número limitado de módulos

para acomodar todas las diversas combinaciones y permutaciones aceptables de componentes existentes. Si bien puede ser particularmente ventajoso tener un único tamaño de componente modular, puede ser que se detecte que disponer de múltiples tamaños otorgue ventajas, por lo que la realización modular no se limita a una única realización de tamaño.

- 5 Si bien las realizaciones preferidas de la invención se han mostrado y descrito en el presente documento, se entenderá que dichas realizaciones se proporcionan solo a modo de ejemplo. A los expertos en la materia se les pueden ocurrir numerosas variaciones, cambios y sustituciones sin apartarse del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Módulo LCA/LCP fijable a una rodilla protésica provisto de un componente femoral (34, 50), un inserto articular (32, 60, 72) y un componente tibial (16), comprendiendo dicho módulo:
 - 5 una parte femoral (40) configurada para acoplarse al componente femoral (34, 50) y una parte tibial configurada para acoplarse a al menos uno del inserto articular (32, 60, 72) y el componente tibial (16); y
 - 10 al menos un ligamento artificial (44) que conecta la parte femoral y la parte tibial, **caracterizado porque** el al menos un ligamento artificial (44) comprende una parte de ligamento cruzado anterior que conecta un punto de anclaje anterior en la parte tibial a un punto de anclaje posterior en la parte femoral (40) y una parte de ligamento cruzado posterior que conecta un punto de anclaje posterior en la parte tibial a un punto de anclaje anterior en la parte femoral (40), en el que
 - el al menos un ligamento artificial (44) comprende una longitud única de material en la que están conectados entre sí la parte del ligamento cruzado anterior y el ligamento cruzado posterior, asegurándose cada extremo de la longitud única de material a la parte tibial o a la parte femoral (40).
2. El módulo LCA/LCP de la reivindicación 1, en el que la parte tibial comprende un inserto configurado para ser acoplado de manera liberable al inserto articular (32, 60, 72) o al componente tibial (16).
3. El módulo LCA/LCP de la reivindicación 1, en el que la parte femoral (40) comprende un inserto configurado para ser acoplado de manera liberable al componente femoral (34, 50).
4. El módulo LCA/LCP de la reivindicación 1, en el que cada extremo de la longitud única de material se asegura a la parte tibial.
- 20 5. El módulo LCA/LCP de la reivindicación 1, en el que cada extremo de la longitud única de material se asegura a la parte femoral (40).
6. El módulo LCA/LCP de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que los extremos de la longitud única de material están unidos entre sí para formar un bucle continuo (39).
- 25 7. El módulo LCA/LCP de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la parte femoral del módulo está configurada para enganchar de manera deslizante el componente femoral (34, 50) o la parte tibial del módulo está configurada para enganchar de manera deslizante el componente tibial (16).
8. El módulo LCA/LCP de la reivindicación 7, en el que el módulo está configurado para ser retenido en enganche con el componente femoral (34, 50) por medio de una forma cónica de bloqueo o retenido en enganche con el componente tibial (16) por medio de una forma cónica de bloqueo.
- 30 9. El módulo LCA/LCP de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el ligamento artificial (44) comprende al menos uno de polietileno, fibra de carbono y PTFE.
10. El módulo LCA/LCP de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el módulo comprende un túnel a través del cual se inserta el al menos un ligamento artificial (44).
11. Rodilla protésica modular que comprende:
 - 35 un componente femoral (34, 50) configurado para la fijación a la parte distal de un fémur;
 - un componente tibial (16) configurado para la fijación a la parte proximal de una tibia; y
 - el módulo LCA/LCP de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones.
12. Sistema para proporcionar reemplazo total de rodilla en una pluralidad de pacientes de diferentes tamaños, comprendiendo dicho sistema:
 - 40 una pluralidad de componentes femorales (34, 50), cada componente femoral (34, 50) configurado para la fijación a la parte distal de un fémur, comprendiendo la pluralidad de componentes femorales (34, 50) una pluralidad de componentes femorales de diferentes tamaños (34, 50) cada uno configurado para adaptarse a una variedad de anatomías femorales de pacientes;
 - 45 una pluralidad de componentes tibiales (16), cada componente tibial (16) configurado para la fijación a la parte proximal de una tibia y comprendiendo la pluralidad de componentes tibiales (16) una pluralidad de componentes tibiales de diferentes tamaños (16) cada uno configurado para acomodar una variedad de anatomías tibiales de pacientes;
 - 50 una pluralidad de insertos articulares (32, 60, 72), cada inserto articular (32, 60, 72) configurado para la instalación entre la parte distal del fémur, en la que se fija uno de la pluralidad de componentes femorales (34, 50), y la parte proximal de la tibia, en la que se fija uno de la pluralidad de componentes tibiales (16), y comprendiendo la pluralidad de insertos articulares (32, 60, 72) una pluralidad de insertos articulares de diferentes tamaños (32, 60, 72) cada uno configurado para acomodar una variedad de anatomías de pacientes; y
 - al menos un módulo LCA/LCP de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que la parte tibial está configurada para ser acoplada de manera liberable a uno o más de los componentes tibiales

(16) o uno o más de la pluralidad de insertos articulares de diferentes tamaños, y la parte femoral (40) está configurada para acoplarse a uno o más de los componentes femorales.

- 5 13. El sistema de la reivindicación 12, en el que la pluralidad de insertos articulares (32, 60, 72) tienen un tamaño diferente y al menos un módulo LCA/LCP comprende un módulo LCA/LCP de tamaño único en el que la parte tibial del módulo comprende un inserto configurado para ser acoplado de manera liberable a cada uno de la pluralidad de insertos articulares de diferentes tamaños (32, 60, 72).
14. El sistema de la reivindicación 12, en el que el al menos un módulo LCA/LCP comprende un módulo LCA/LCP de tamaño único en el que la parte tibial del módulo comprende un inserto configurado para ser acoplado de manera liberable a cada uno de la pluralidad de componentes tibiales de diferentes tamaños (16).
- 10 15. El sistema de la reivindicación 12, en el que el al menos un módulo LCA/LCP comprende un módulo LCA/LCP de tamaño único en el que la parte femoral (40) del módulo comprende un inserto configurado para ser acoplado de manera liberable a cada uno de la pluralidad componentes femorales de diferentes tamaños (34, 50).

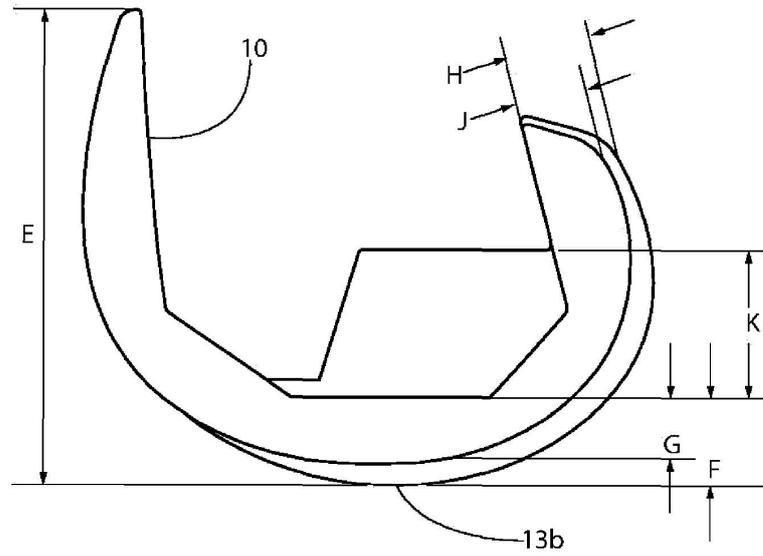


FIG. 1A

(ESTADO DE LA TÉCNICA)

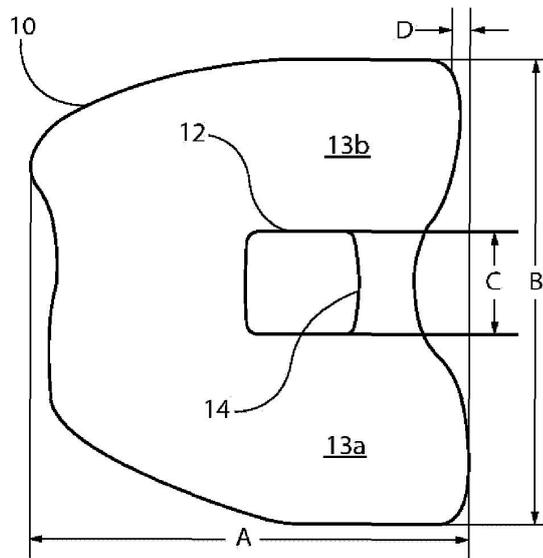


FIG. 1B

(ESTADO DE LA TÉCNICA)

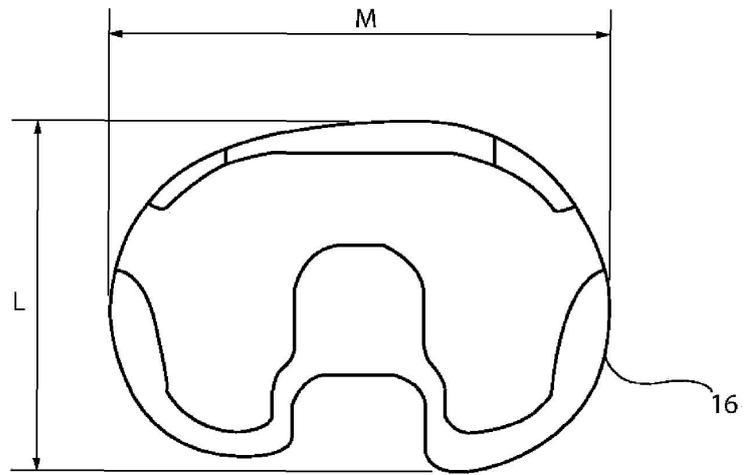


FIG. 2A
(ESTADO DE LA TÉCNICA)

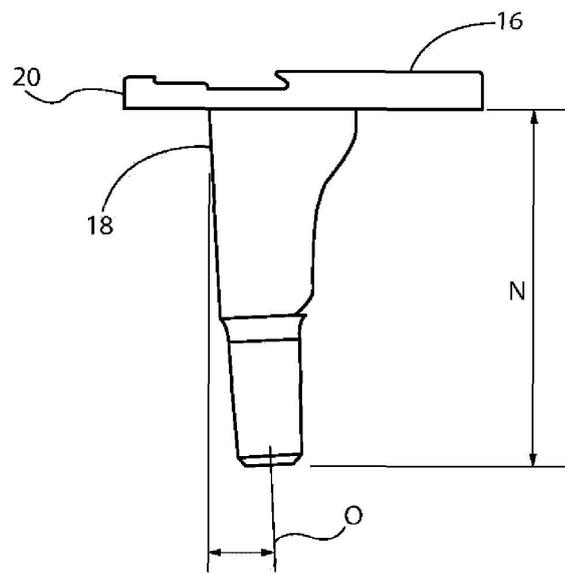


FIG. 2B
(ESTADO DE LA TÉCNICA)

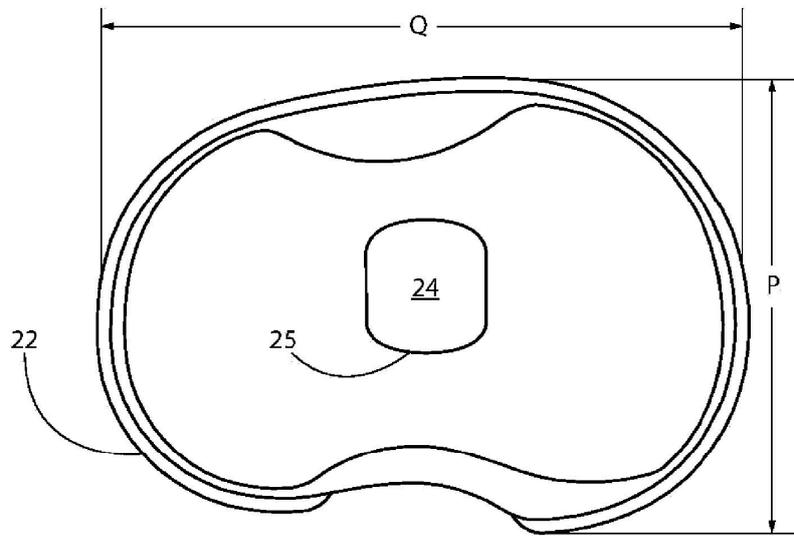


FIG. 3A
(ESTADO DE LA TÉCNICA)

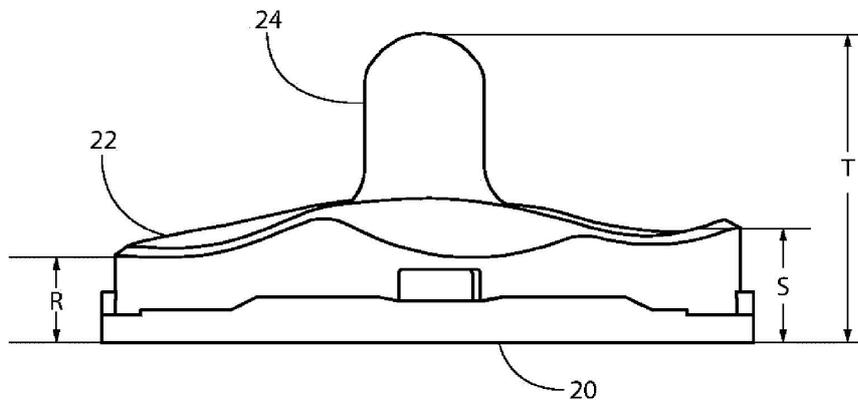


FIG. 3B
(ESTADO DE LA TÉCNICA)

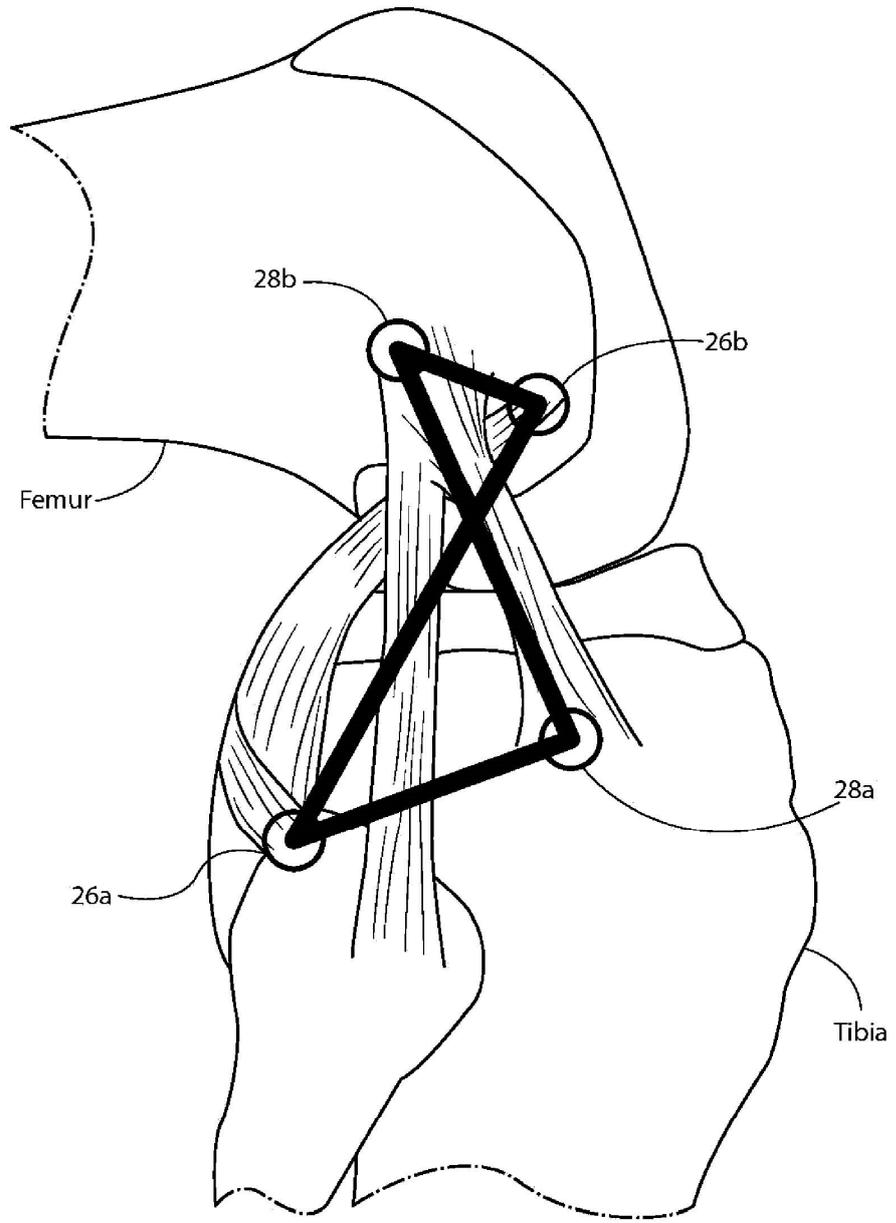


FIG. 4

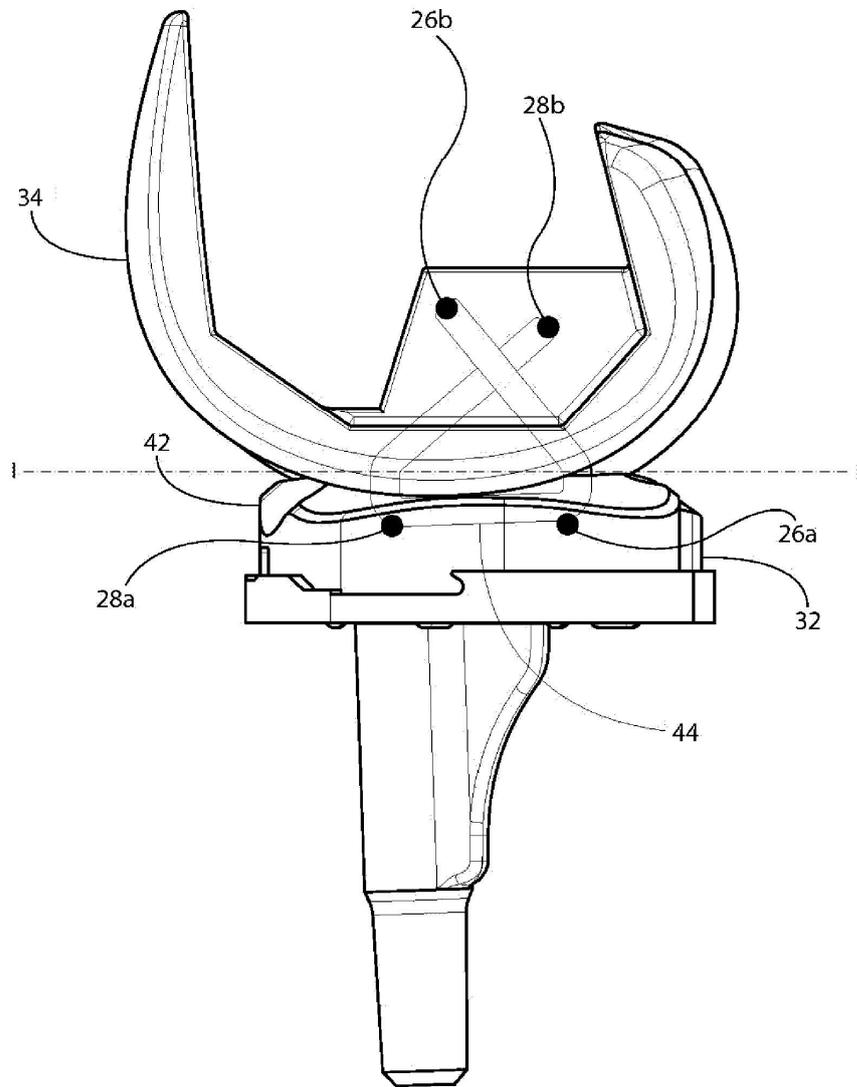


FIG. 5

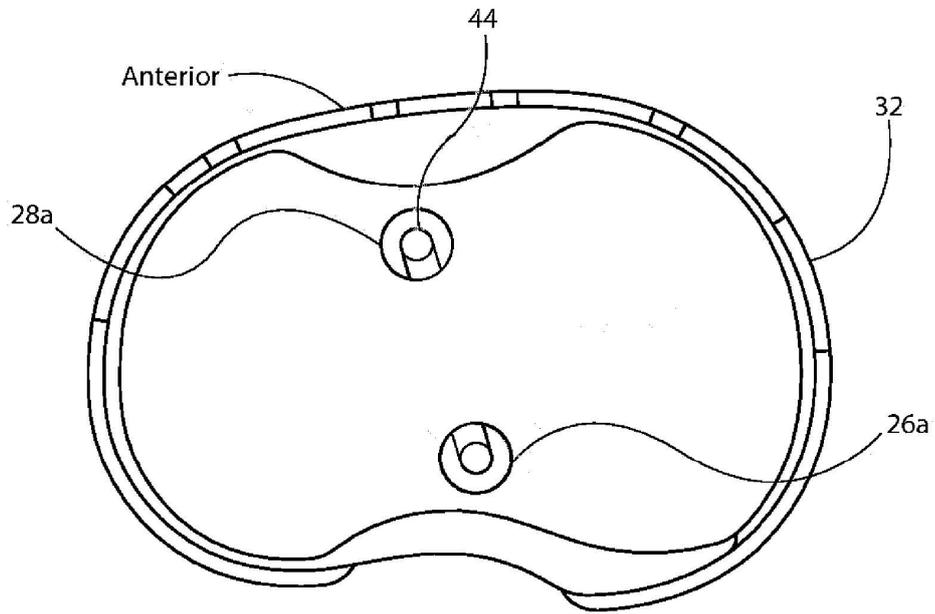


FIG. 6A

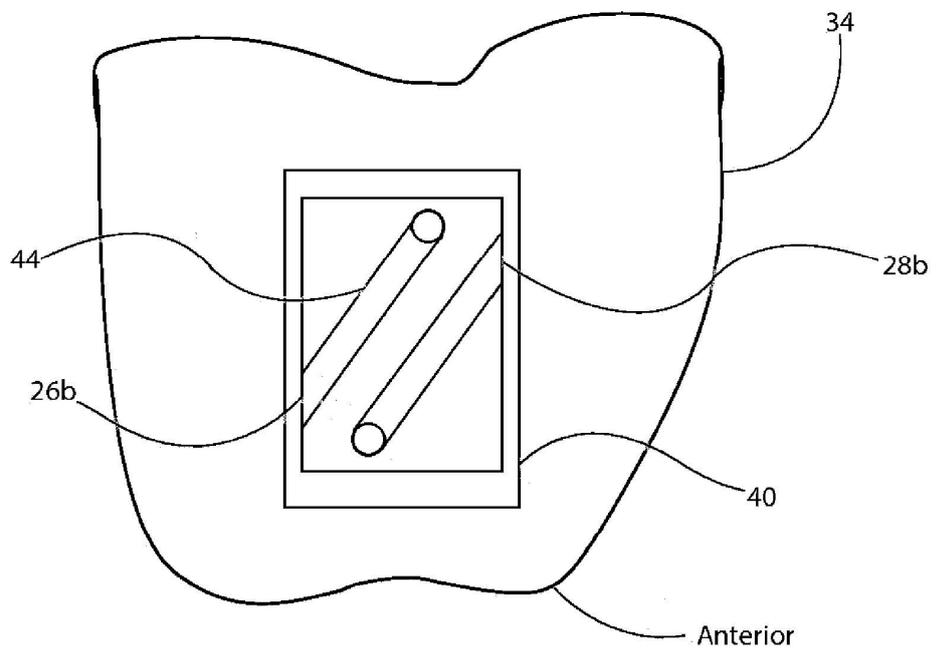


FIG. 6B

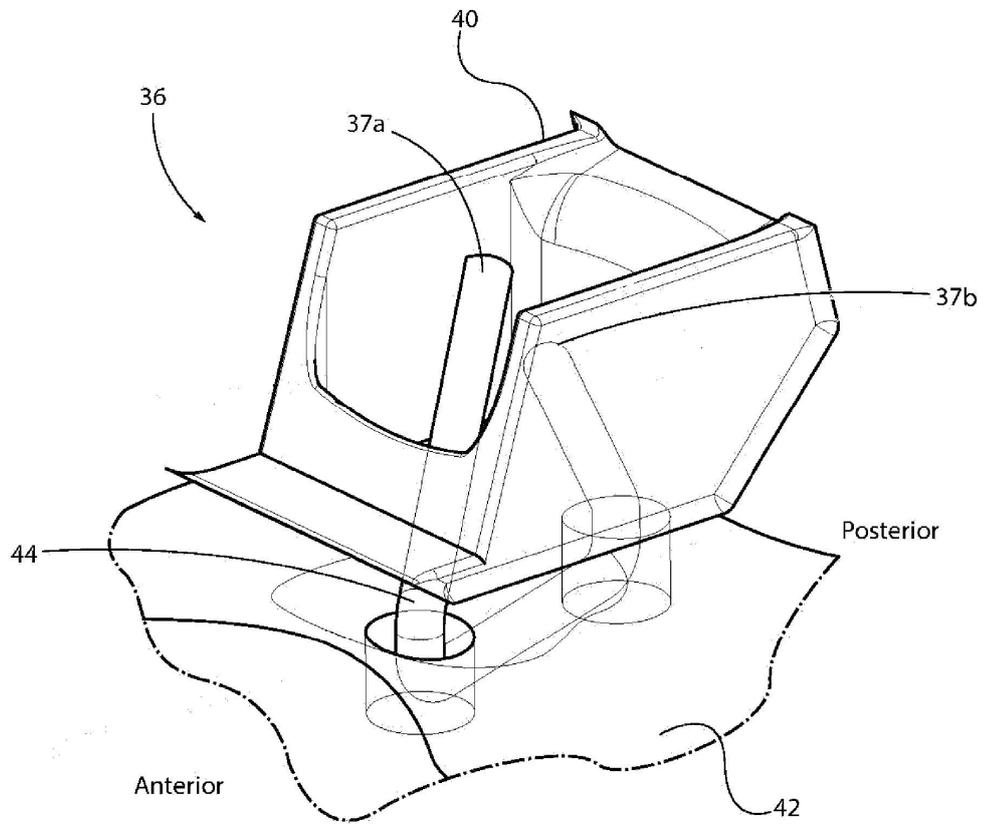


FIG. 7A

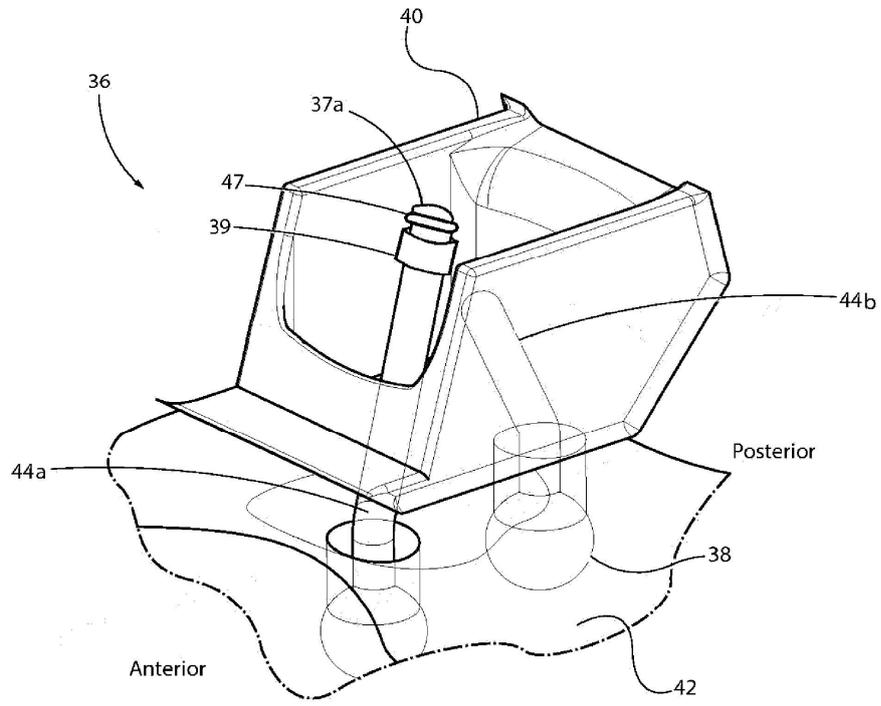


FIG. 7B

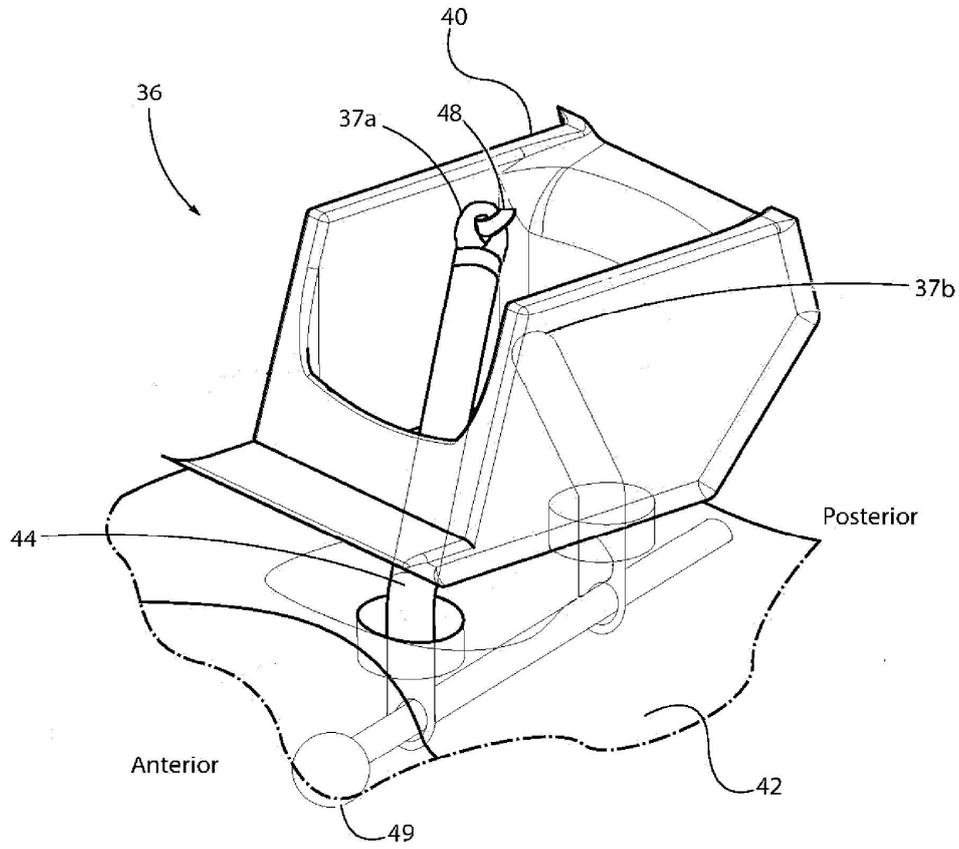


FIG. 7C

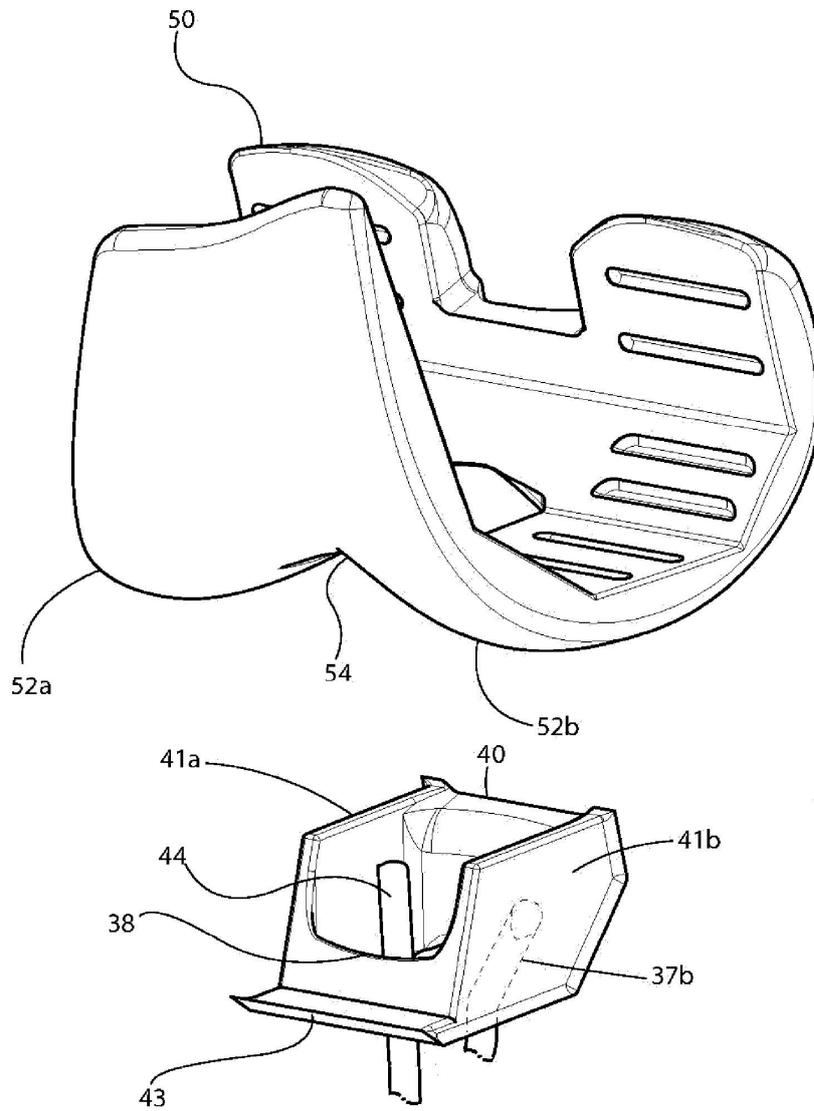


FIG. 8

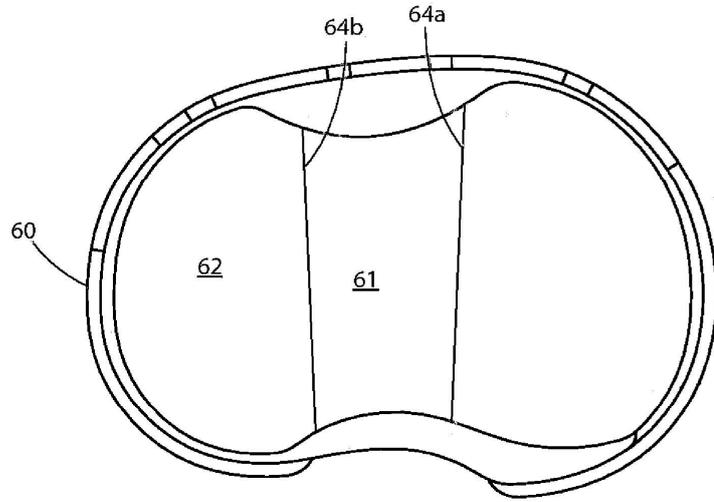


FIG. 9B

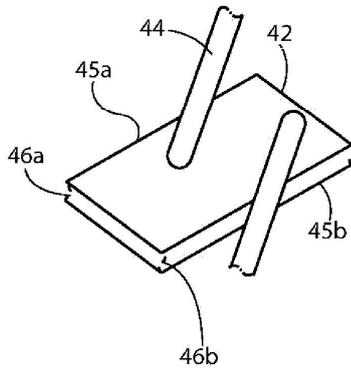


FIG. 9A

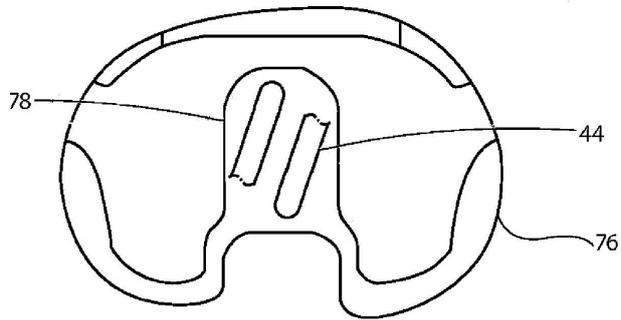


FIG. 10A

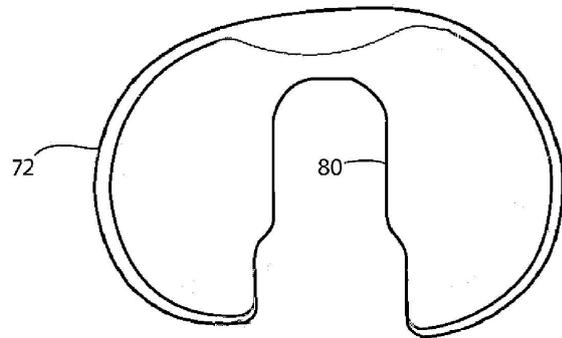


FIG. 10C

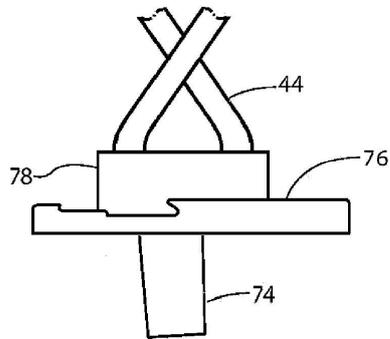


FIG. 10B