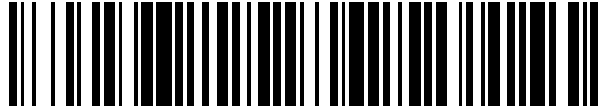


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 354**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.09.2014 PCT/US2014/057433**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2015 WO15048273**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2014 E 14847813 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 3049027**

54 Título: **Prótesis invertida de rodilla**

30 Prioridad:

**27.09.2013 US 201361883226 P**

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

**26.08.2019**

73 Titular/es:

**JOINT INNOVATION TECHNOLOGY, LLC (100.0%)  
6537 Via Rosa  
Boca Raton, FL 33433, US**

72 Inventor/es:

**TERMANINI, ZAFER**

74 Agente/Representante:

**RIZZO , Sergio**

**ES 2 723 354 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 invertida de rodilla

5 Campo de la invención

10 **[0001]** La presente invención se refiere, por lo general, a una prótesis de reconstrucción de rodilla y, más particularmente, se refiere a una prótesis de implante de rodilla para la reconstrucción de rodilla. La técnica anterior más próxima es el documento GB 2002638 A, que define el preámbulo de las reivindicaciones independientes 1 y 6.

Descripción de la técnica relacionada

15 **[0002]** Puede observarse que las prótesis de reconstrucción de rodilla se han utilizado durante años para tratar superficies articulares destruidas por la artritis o procesos patológicos derivados de traumatismos. Básicamente, la articulación de rodilla natural comprende una superficie articular femoral superior que presenta dos superficies condilares y una meseta tibial inferior que comprende dos cóndilos tibiales en forma de cúpula que se articulan sin problemas con los cóndilos femorales superiores. Normalmente, las prótesis de reemplazo de rodilla están formadas por diversos tipos de prótesis, en las que los componentes articulares de la rodilla se retiran y se sustituyen por componentes de metal y polietileno.

20 **[0003]** Los dispositivos del estado de la técnica se han diseñado para tratar de reproducir la geometría de la superficie articular natural, en la que el componente femoral presenta un diseño en forma de C semicircular, tal como se muestra en el documento de patente estadounidense n.º 4,224,696. El diseño bicondilar también se expone de manera similar en las patentes anteriores por parte de F. Buechel y Pappas en los documentos de patente estadounidenses n.º 4,309,778 y 4,470,158. En los documentos de patente estadounidenses n.º D473,307S y n.º 6,197,064 B1, se describe un diseño bicondilar más reciente. En el estado de la técnica, se describe la prótesis bicondilar como si presentara una ranura rotuliana intermedia para la articulación rotuliana femoral. Se utilizan otros dispositivos de implante de rodilla para reconstruir solo un cóndilo femoral, tales como las prótesis unicondilares descritas en los documentos de patente estadounidenses n.º 7,141,053 y n.º 6,726,724. También se han descrito diversos diseños de implantes con bisagra básicamente para su utilización en procedimientos de revisión y en casos en los que la pérdida de hueso y la inestabilidad impedían la utilización de implantes tradicionales. El diseño de la presente invención no es una bisagra. Asimismo, a diferencia de los diseños con bisagra, nuestro diseño permite que las dos superficies articulares de la tibia y del fémur se separen ligeramente en rangos extremos de movimiento; por ejemplo, en cuclillas o mientras se corre.

35 **[0004]** En este sentido, la prótesis invertida para la reconstrucción de rodilla de acuerdo con la presente invención se desvía considerablemente de los conceptos y diseños tradicionales del estado de la técnica, y da a conocer un aparato desarrollado principalmente con el fin de reconstruir las superficies articulares del fémur y de la tibia mediante la utilización de una geometría invertida en la que el componente femoral presenta la forma de una cúpula y el modo de realización preferido del componente tibial presenta la forma de una tróclea, un cilindro o una superficie curvada que presenta una ranura en su porción intermedia. De este modo, la geometría invertida ofrece ventajas significativas, tanto mecánicas como anatómicas, en comparación con implantes de rodilla previamente conocidos. La ventaja mecánica consiste en un aumento considerable de la superficie de contacto entre la tibia y el fémur, de modo que se reducen las fuerzas de presión y, en consecuencia, se reduce el desgaste.

40 **[0005]** En implantes previamente conocidos, la superficie de implante femoral curvada entra en contacto con la superficie articular tibial plana con una zona de superficie muy pequeña y, como resultado, la carga de presión puede sobrepasar tres o cuatro veces el peso corporal. Esta concentración de tensión aumenta el desgaste de la meseta tibial de polietileno y reduce la eficacia y la vida del implante. En nuestro implante de rodilla invertido, la superficie de contacto abarca la superficie cóncava de la cúpula femoral, de modo que se distribuye la carga de presión a lo largo de una superficie grande y se reduce el desgaste. La ventaja anatómica consiste en el hecho de que nuestra geometría invertida y la característica del labio anterior hacen que no se necesiten ligamentos cruzados. La forma de nuestra cúpula femoral ofrece una estabilidad considerable en el plano antero-posterior y evita que el fémur se deslice hacia delante. Durante la fase de apoyo y balanceo de la deambulación, la geometría restrictiva de los labios anterior y posterior de la cúpula femoral sustituye el efecto mecánico de los ligamentos cruzados anterior y posterior. En el documento de patente US 3840905 se da a conocer una prótesis rudimentaria de articulación de la rodilla, en la que durante la flexión, la carga entre el implante femoral y el implante tibial es de tipo deslizante. En el documento de patente US 3916451 se da a conocer una articulación protésica de centro móvil implantable en articulaciones disfuncionales que, sin embargo, requieren tanto una esfera interior y una esfera exterior que giran alrededor de centros rotativos independientes.

## RESUMEN DE LA INVENCION

**[0006]** En vista de los inconvenientes anteriores inherentes a las prótesis de reconstrucción de rodilla previamente conocidas en la técnica, la presente invención se define en las reivindicaciones independientes 1 y 6, y proporciona nuevos procedimientos de reconstrucción de rodilla invertidos. Las prótesis de la presente invención ofrecen rangos mayores de movimiento y mejor estabilidad, así como una reducción considerable del desgaste.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

**[0007]** Diversos otros objetos, características y ventajas relacionadas de la presente invención se entenderán mucho mejor cuando los mismos se comprendan mejor cuando se tengan en cuenta conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que los símbolos de referencia similares indican las mismas partes o partes similares en todas las diversas vistas, y donde:

La figura 1 es una vista en corte transversal lateral de una prótesis de acuerdo con la invención.

La figura 1A es una vista en sección parcial ampliada que ilustra en detalle el revestimiento de polietileno y la cúpula femoral de la figura 1.

La figura 2 es una vista en alzado frontal de la prótesis implantada, en la que se ilustra el fémur y la tibia en sección, donde el componente femoral se sitúa en el fémur y el componente tibial se sitúa en la tibia.

Las figuras 2A y 2B son vistas en sección de dos modos de realización del vástago femoral y de la cúpula femoral de la figura 2.

La figura 3 es una vista en perspectiva de la cúpula femoral.

La figura 4 es una vista en perspectiva frontal del componente tibial, que comprende un componente troclear y una meseta tibial.

La figura 4A es una vista desde arriba de la meseta tibial de la figura 4.

La figura 4B es una vista en alzado frontal de la figura 4A.

La figura 4C es una vista en sección tomada a lo largo de la línea de sección A-A de la figura 4A.

La figura 4D es una vista en alzado del componente troclear de la figura 4 con una sección añadida de un tornillo.

La figura 4E es una vista desde abajo de la figura 4D.

La figura 5 es una vista trasera del componente tibial, que muestra el componente troclear y un hueco posterior.

La figura 6 es una vista en alzado lateral de la prótesis, en la que el labio posterior se sitúa en el hueco posterior, lo que permite una flexión excesiva.

La figura 7 es una vista en sección de un modo de realización alternativo de la invención.

**DESCRIPCIÓN DEL MODO DE REALIZACIÓN PREFERIDO**

**[0008]** En referencia a los dibujos, la presente invención generalmente comprende un componente femoral que posee un vástago **1** o **1A** que se ha de insertar y sujetar en el fémur y una cúpula femoral **14**. Un revestimiento **2** o **2A** en forma de concha se fija en la superficie cóncava de la cúpula femoral **14**. Se entiende que el revestimiento preferido es polietileno, pero pueden utilizarse otros materiales además del polietileno como revestimiento, tal y como se sabe en la técnica. El revestimiento comprende una nervadura **20** orientada desde la parte delantera hacia la trasera. La nervadura **20** se articula en la ranura central **21** del componente troclear **3**. Se fija a la cúpula con una guía **18** y unas pestañas de bloqueo de revestimiento **24**. Tal y como se ilustra en la vista en sección ampliada 1A, la guía **18** presenta un tamaño tal como para caber en el hueco **26**. El hueco **26** presenta huecos de revestimiento de bloqueo **27** en las paredes laterales del mismo. A medida que la guía **18** se mete en el hueco **26**, las pestañas de bloqueo de revestimiento **24** son empujadas hacia las paredes laterales de la guía **18** y se abren de golpe hacia los huecos de revestimiento de bloqueo **27** cuando la guía **18** es empujada completamente hacia el hueco **26**, de manera que se bloquea el revestimiento **2** hacia la cúpula femoral **14**.

**[0009]** La cúpula femoral presenta un labio posterior **4** o **4A** y un labio anterior **5**. El labio anterior **5** debe tener una longitud mayor que la del labio posterior **4** o **4A**, de tal forma que los ligamentos cruzados sean innecesarios.

**[0010]** Con referencia a las figuras 4 y 5, el componente troclear **3** presenta un cuerpo curvado transversal con una cintura reducida **21**. Dicho componente troclear **3** presenta una superficie muy pulida, que permitirá la articulación con la cúpula femoral revestida. El componente troclear está unido a la meseta tibial **19** o **19A** mediante un cuello **16**. Posteriormente (figura 5), el cuello **16** y el componente troclear **3** proporcionan un hueco posterior central **23**, que recibirá el labio posterior **4** de la cúpula femoral durante la flexión extrema. (Véase la figura 6).

**[0011]** Existen diversas maneras de fijar el componente tibial a la tibia, como les resultará obvio a los expertos en la materia a partir de lo que se expone en la presente memoria. En el presente documento, se analizan dos modos de realización de componente tibial. En la figura 4, la meseta tibial **19** está dotada con postes estabilizadores **22** que se implantan en la tibia. En las figuras 1, 2, 5 y 6, la meseta tibial **19A** está dotada con una aleta estabilizadora **7** que presenta un nervio **7A** en la misma y que se implanta en la tibia. La meseta tibial **19** o **19A** también puede

fijarse a la tibia mediante la utilización de tornillos, tales como el tornillo **31**, que se ilustra en la sección de la figura 4C.

5 **[0012]** El componente troclear **3** se fija a la meseta tibial **19** después de que la meseta tibial se haya fijado a la tibia. Esto se consigue mediante el deslizamiento del componente troclear **3** hacia una parte ranurada de la meseta tibial **19** o **19A**. La meseta tibial presenta una pestaña de bloqueo **17** que funciona de la misma manera que las pestañas de bloqueo de revestimiento **24**. Cuando el componente troclear **3** es deslizado hacia la meseta tibial, la pestaña de bloqueo de la meseta **17** es empujada en sentido descendente hasta que la ranura **17A** se sitúe sobre la pestaña de bloqueo de la meseta **17**, y la pestaña **17** aparece de repente y bloquea el componente troclear **3** en su lugar.

15 **[0013]** Las figuras 4A, B y C ilustran la meseta tibial **19** de la figura 4 con mayor detalle. Este modo de realización de la meseta tibial **19** comprende postes estabilizadores **22**, una parte ranurada **6**, una muesca posterior **25** y agujeros para tornillo opcionales **30**. En la figura 4C, se ilustra un tornillo de cabeza plana **31** en sección en uno de los agujeros para tornillo opcionales **30**. La meseta tibial puede fijarse a la tibia mediante diversos medios conocidos en la técnica, tales como tornillos, pernos, cemento o diversas combinaciones de los mismos. La construcción de la meseta tibial **19** de la figura 4 es la misma que la construcción de la meseta tibial **19A** de las figuras 1, 2, 5 y 6 con la diferencia de que la meseta tibial **19A** comprende una aleta estabilizadora **7** y la meseta tibial **19** comprende postes estabilizadores **22**.

20 **[0014]** La figura 4D es una vista en alzado del componente troclear **3** de la figura 4. El componente troclear **3** comprende una ranura central **21**, un cuello **16** y una pestaña **32**. La figura 4E es una vista desde abajo de la figura 4D. El componente troclear **3** se sujeta a la meseta tibial **19** mediante el deslizamiento de la pestaña **32** hacia el hueco **6** y mediante su bloqueo en su posición, como se ha explicado anteriormente.

25 **[0015]** La meseta tibial **19** comprende una muesca semicircular **25** (figuras 4A y 5) para permitir una flexión extrema.

30 **[0016]** Un kit que contiene las partes constitutivas de la prótesis de reemplazo de rodilla de la presente invención contiene dos o más implantes de plástico de prueba que presentan distintos tamaños y dos o más prótesis de la invención que presentan el mismo tamaño que los implantes de plástico de prueba. Por lo tanto, los implantes de plástico de prueba incluyen, cada uno, un vástago y una cúpula femoral, un componente troclear y un componente tibial. Dos o varios revestimientos permanentes de distintos grosores también se incluyen en el kit junto con dos o varios revestimientos de plástico de prueba, y cada revestimiento de plástico de prueba presenta un grosor que corresponde a un grosor de revestimiento permanente. Un revestimiento permanente, tal como un revestimiento de polietileno, de un grosor adecuado, es seleccionado durante la cirugía mediante la utilización de los implantes y revestimientos de prueba para que la prótesis se ajuste perfectamente al paciente. La construcción del revestimiento de plástico de prueba es distinta de la del revestimiento permanente por el hecho de que la guía **18** no contiene pestañas de bloqueo **24**. Esto permite que el cirujano pruebe revestimientos de plástico de prueba de distintos grosores en cada implante de plástico de prueba.

45 **[0017]** En el procedimiento quirúrgico para el implante de la prótesis de la invención, el cirujano realizará, en primer lugar, una incisión en la línea media anterior. A continuación, se disloca la rótula lateralmente y se flexiona la rodilla. A continuación, se prepara el fémur, en primer lugar, mediante la inserción de una barra de guía intramedular y, a continuación, mediante la realización de cortes femorales distales adecuados con guías de corte. A continuación, se prepara la tibia mediante la realización de cortes adecuados con una guía de corte. Después, se implanta temporalmente un implante de plástico de prueba en el paciente y se prueban los revestimientos de plástico de prueba. Luego, se comprueba la estabilidad del rango de movimiento de la rodilla. Cuando la estabilidad es satisfactoria, se retiran los componentes del implante de plástico de prueba y se sustituyen por una prótesis y un revestimiento permanentes que presentan el mismo tamaño que el implante y el revestimiento de prueba. En consecuencia, la meseta tibial se sujeta en su lugar seguido de la sujeción del vástago femoral en el fémur mediante impacto. Mientras la rodilla está en flexión, el revestimiento se bloquea en su lugar. A continuación, el componente troclear se sujeta en la meseta tibial. La rótula puede o puede no necesitar reconstrucción en función del grado de daños en la superficie articular.

55 **[0018]** Cabe observar que las siguientes se consideran como alternativas al modo de realización anterior, que pueden incorporarse conjuntamente o por separado.

- 60
- Los componentes tibial y femoral pueden hacerse de metal, tal como titanio o una aleación metálica, tal como cromo-cobalto. También pueden hacerse de cerámica, tal como alúmina o nitruro de silicio o similares, u otros materiales biocompatibles que presentan suficiente resistencia para el objetivo deseado.
  - La depresión **15** ilustrada en la figura 2 es un espacio entre el fémur y el componente troclear **3**. Puede ser más amplio con el fin de permitir cierta rotación de la tróclea con respecto a la cúpula femoral.

5 [0019] En lugar de tener el componente tibial la forma de una tróclea, puede tener una superficie curvada sin una  
ranura en su parte intermedia y la superficie cóncava de la cúpula femoral se conformará de manera compatible  
con la estructura para evitar el movimiento lateral no deseado. Este modo de realización se ilustra en sección en  
la figura 7. El vástago **1A** es el mismo que el vástago **1** de la figura 1, pero la cúpula femoral **14A** es diferente de  
la cúpula femoral **14**, puesto que la cúpula femoral **14A** presente partes laterales que se extienden a lo largo de  
los extremos del componente troclear **3A** para limitar el movimiento lateral de la cúpula femoral en relación con el  
componente troclear. El cuello **16A** es fundamentalmente de la misma construcción que el cuello **16**. El  
10 revestimiento de polietileno **2B** se articula en la parte superior del componente troclear **3A** y las partes laterales **34**  
del revestimiento de polietileno **2B** pueden articularse en los extremos **33** del componente troclear **3A**.

**REIVINDICACIONES**

1. Prótesis de rodilla que comprende un componente femoral y un componente troclear (3),

5

presentando el componente femoral una cúpula femoral (14) en un extremo proximal, comprendiendo la cúpula femoral una superficie de contacto cóncava con unas dimensiones tales para articularse en un componente troclear (3), donde

10

el componente femoral presenta un vástago femoral (1) en un extremo distal, la cúpula femoral (14) comprende además un labio posterior (4) que presenta una primera longitud y un labio anterior (5) que presenta una segunda longitud donde la segunda longitud es más larga que la primera longitud, donde el componente troclear (3) comprende además un hueco posterior (23) que recibe el labio posterior (4) durante la flexión extrema, **caracterizada por que** el componente troclear (3) presenta un cuerpo curvado transversal elongado con una cintura reducida (21), presentando la superficie de contacto cóncava de la cúpula femoral una nervadura (20) que se extiende hacia afuera a partir de la misma, presentando la nervadura (20) unas dimensiones tales para articularse en la cintura reducida (21), y **por que** la prótesis de rodilla también comprende una meseta tibial (19) que puede separarse del y sujetarse al componente troclear (3), donde

15

20

el componente troclear separable (3) está adaptado para ser sujetado firmemente a la meseta tibial (19).

2. Prótesis de rodilla según la reivindicación 1 donde el componente femoral está adaptado para ser sujetado a un fémur y el componente tibial (3) está adaptado para ser sujetado a una tibia.

25

3. Prótesis de rodilla según la reivindicación 1 o 2 donde la superficie cóncava de la cúpula femoral (14) presenta un revestimiento fijado en la misma.

4. Prótesis de rodilla según la reivindicación 3 donde el revestimiento está formado por polietileno.

30

5. Kit adaptado para su utilización en cirugía de reemplazo de rodilla que comprende

dos o más componentes femorales de plástico de prueba de distintos tamaños, presentando cada uno una cúpula femoral (14) en un extremo proximal y un vástago femoral (1) en un extremo distal, comprendiendo cada cúpula femoral (14) una superficie de contacto cóncava con un tamaño tal para articularse en un componente troclear (3),

35

dos o más componentes trocleares de plástico de prueba (3) de distintos tamaños, presentando cada uno un cuerpo curvado transversal elongado con una cintura reducida (21), presentando la superficie de contacto cóncava de la cúpula femoral (14) una nervadura (20) que se extiende hacia afuera a partir de la misma, presentando la nervadura (20) unas dimensiones tales para articularse en la cintura reducida (21),

40

comprendiendo la cúpula femoral (14) además un labio posterior (4) que presenta una primera longitud y un labio anterior (5) que presenta una segunda longitud donde la segunda longitud es más larga que la primera longitud y cada componente troclear (3) comprende además un hueco posterior (23) que recibe el labio posterior (4) durante la flexión extrema,

45

dos o más revestimientos de plástico de prueba que presentan distintos grosores, y una o más mesetas tibiales de plástico de prueba (19),

y comprendiendo además dos o más prótesis de rodilla según la reivindicación 1, presentando cada una un tamaño que corresponde a un tamaño de un implante de plástico de prueba, y dos o más revestimientos, presentando cada uno un grosor correspondiente a un grosor de un revestimiento de plástico de prueba.

50

6. Prótesis de rodilla que comprende un componente femoral y un componente troclear (3A),

55

presentando el componente femoral una cúpula femoral (14A) en un extremo proximal, comprendiendo la cúpula femoral (14) una superficie de contacto cóncava con unas dimensiones tales para articularse en un componente troclear (3), donde

60

el componente femoral presenta un vástago femoral (1A) en un extremo distal, comprendiendo la cúpula femoral (14A) partes laterales con unas dimensiones tales para extenderse a lo largo de partes de extremo del componente troclear (3A), el componente troclear (3A) presenta un cuerpo curvado transversal elongado,

65

la cúpula femoral (14) comprende además un labio posterior (4) que presenta una primera longitud y un labio anterior (5) que presenta una segunda longitud donde la segunda longitud es más larga que la primera longitud y el componente troclear (3) comprende además un hueco posterior (23) que recibe el labio posterior (4) durante la flexión extrema, **caracterizada por que** la prótesis de rodilla comprende además una meseta tibial (19) que puede separarse del y sujetarse al componente troclear (3), donde el componente troclear separable (3A) está adaptado para ser sujetado firmemente a la meseta tibial (19).

7. Prótesis de rodilla según la reivindicación 6 donde el vástago femoral (1) está adaptado para ser sujetado a un fémur y la meseta tibial (19) está adaptada para ser sujetada a la tibia.

5 8. Prótesis de rodilla según la reivindicación 6 donde la superficie cóncava de la cúpula femoral (14) presenta un revestimiento fijado en la misma.

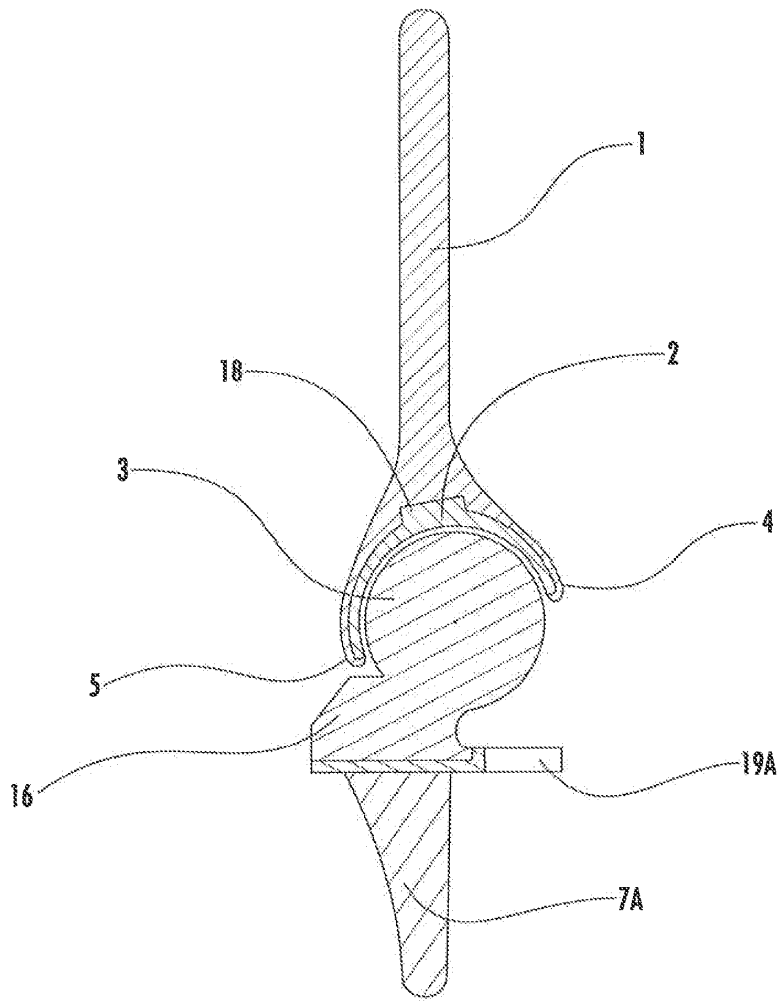
9. Prótesis de rodilla según la reivindicación 8 donde el revestimiento está formado por polietileno.

10 10. Prótesis de rodilla según la reivindicación 1, donde el cuerpo curvado del componente troclear (3) presenta una circunferencia, un diámetro y una longitud total definidos entre un primer extremo y un segundo extremo, donde la longitud total del cuerpo curvado es mayor que el diámetro del cuerpo curvado.

15 11. Prótesis de rodilla según la reivindicación 10, donde la superficie de contacto cóncava de la cúpula femoral (14) está configurada para articularse en una parte de la circunferencia del cuerpo curvado del componente troclear (3).

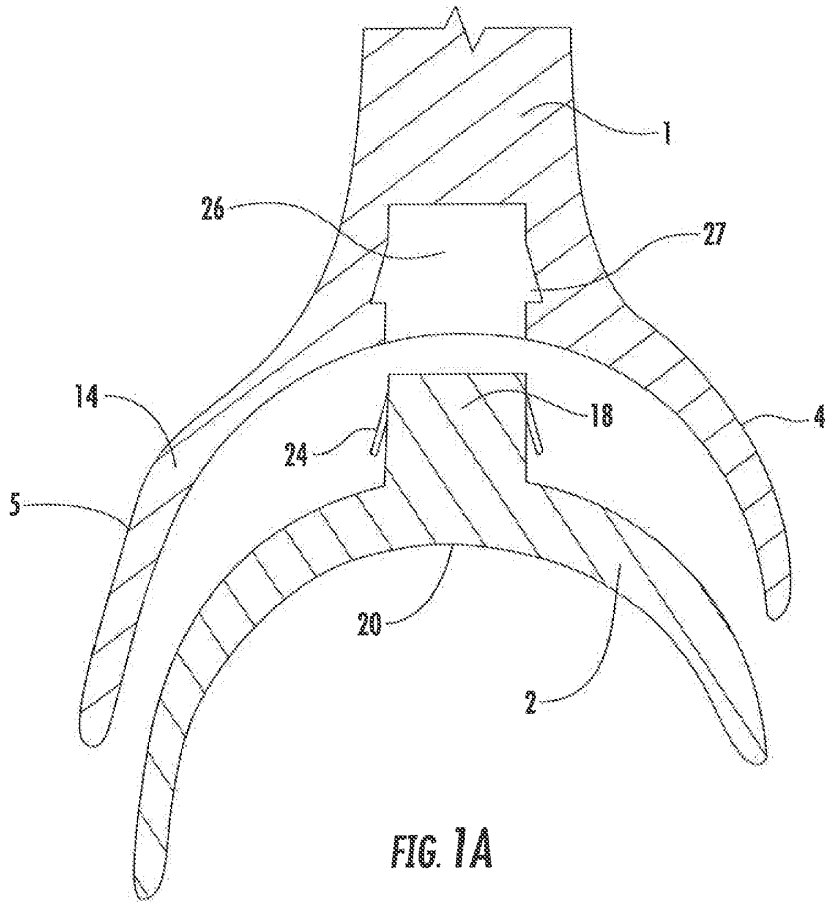
20 12. Prótesis de rodilla según la reivindicación 10, donde la cintura reducida del cuerpo curvado proporciona una ranura central a lo largo de la longitud total del cuerpo curvado entre el primer y el segundo extremo del cuerpo curvado, y donde además la nervadura que se extiende hacia afuera a partir de la de la cúpula femoral está orientada desde una parte delantera a una parte trasera de la cúpula femoral y está configurada para articularse en la ranura central del cuerpo curvado.

25



**FIG. 1**





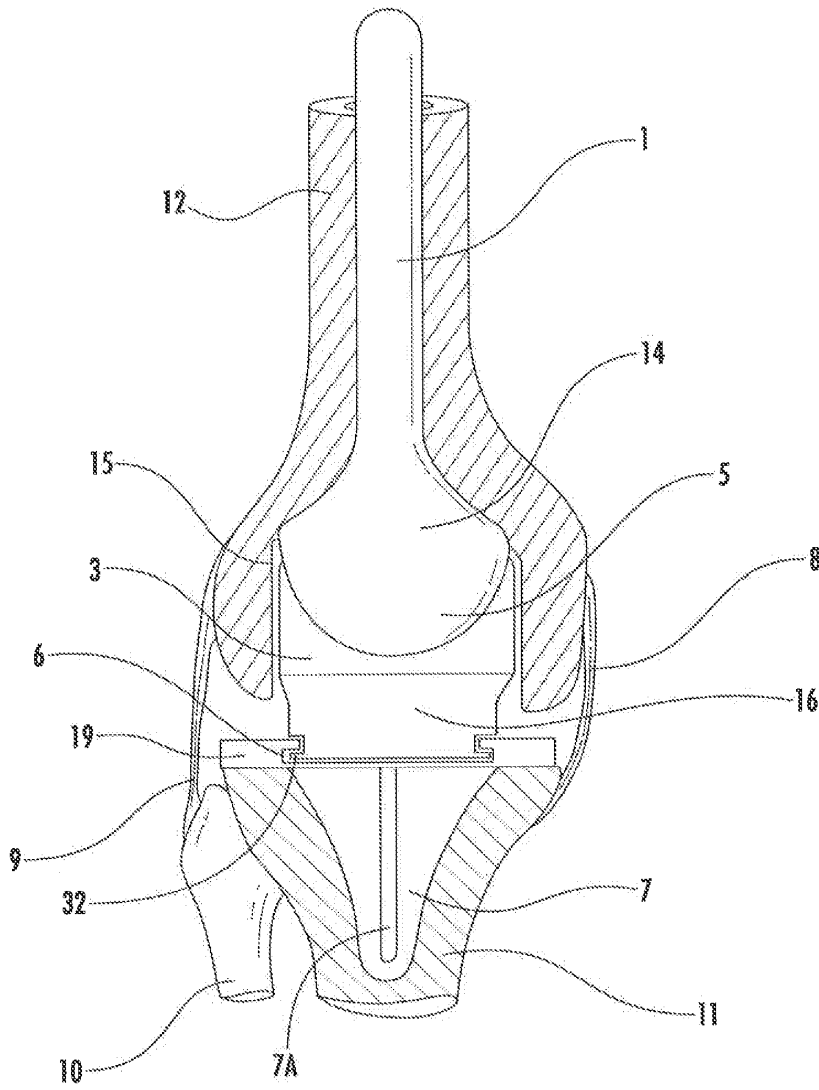
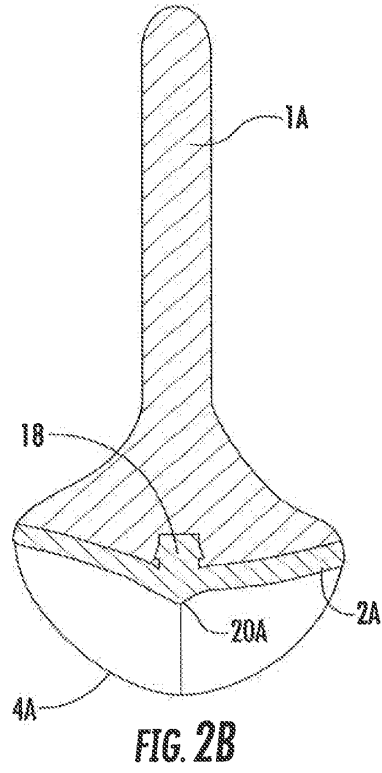
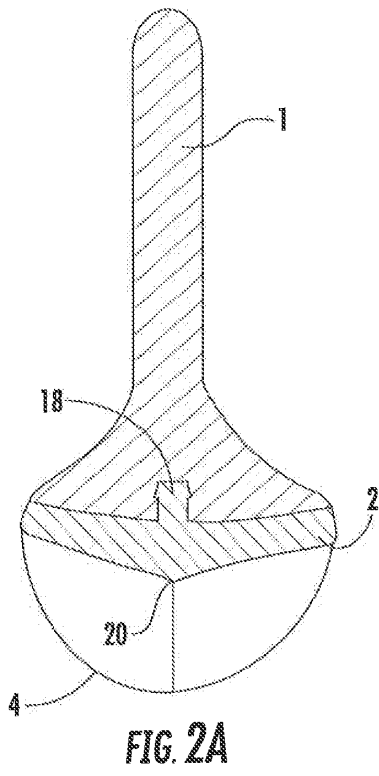
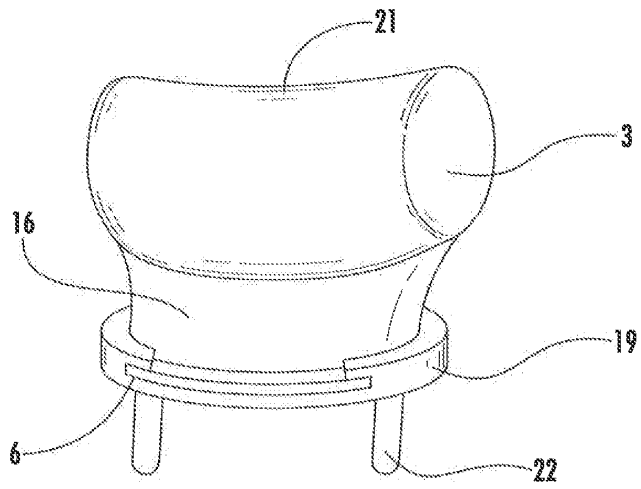
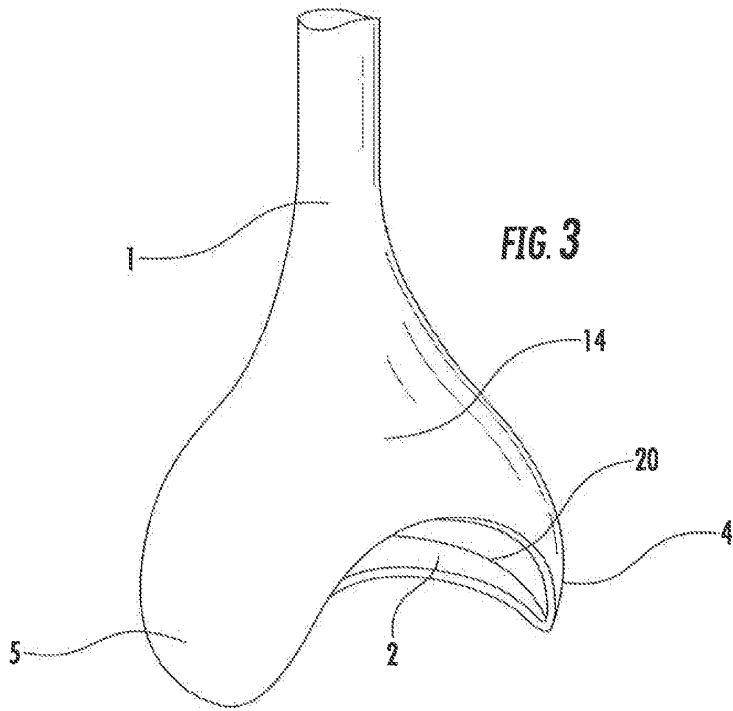


FIG. 2





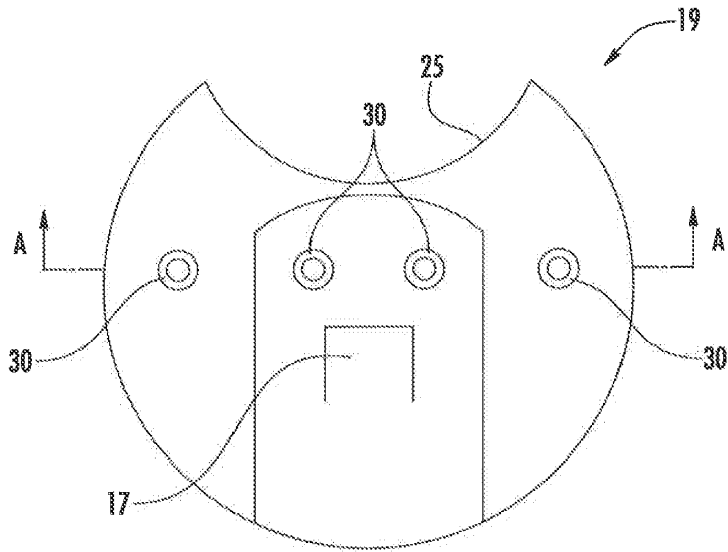


FIG. 4A

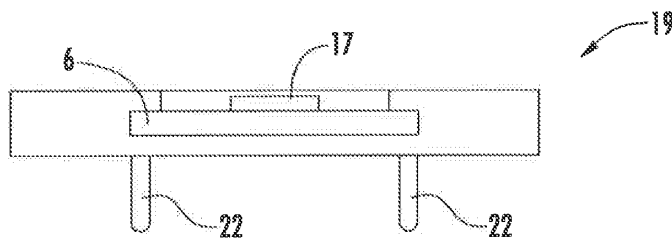


FIG. 4B

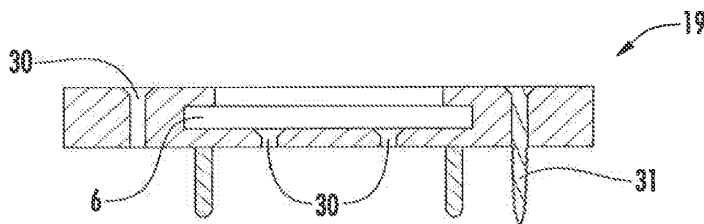
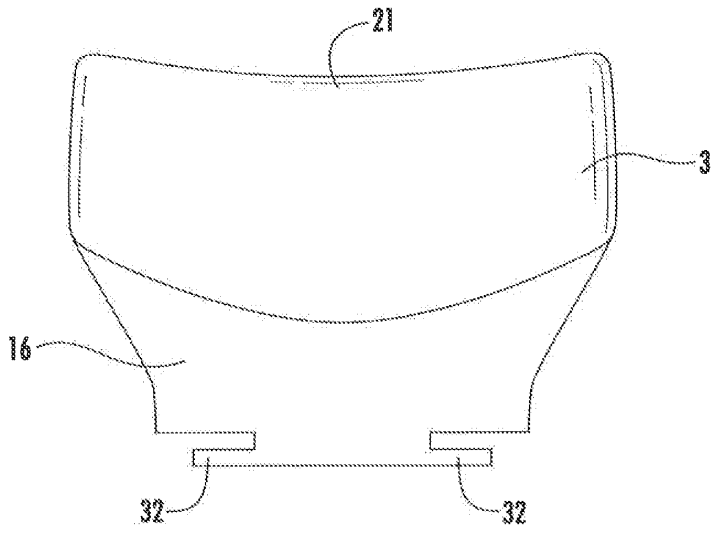
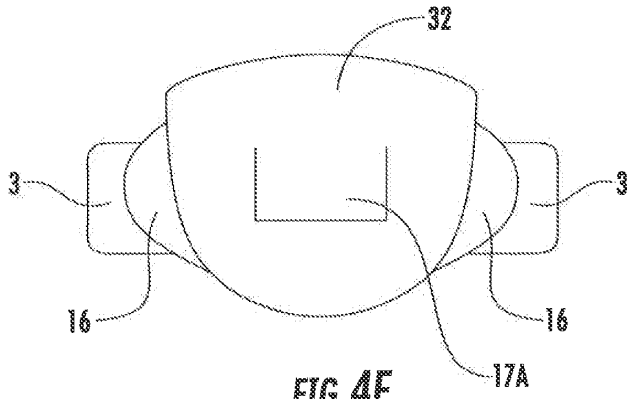


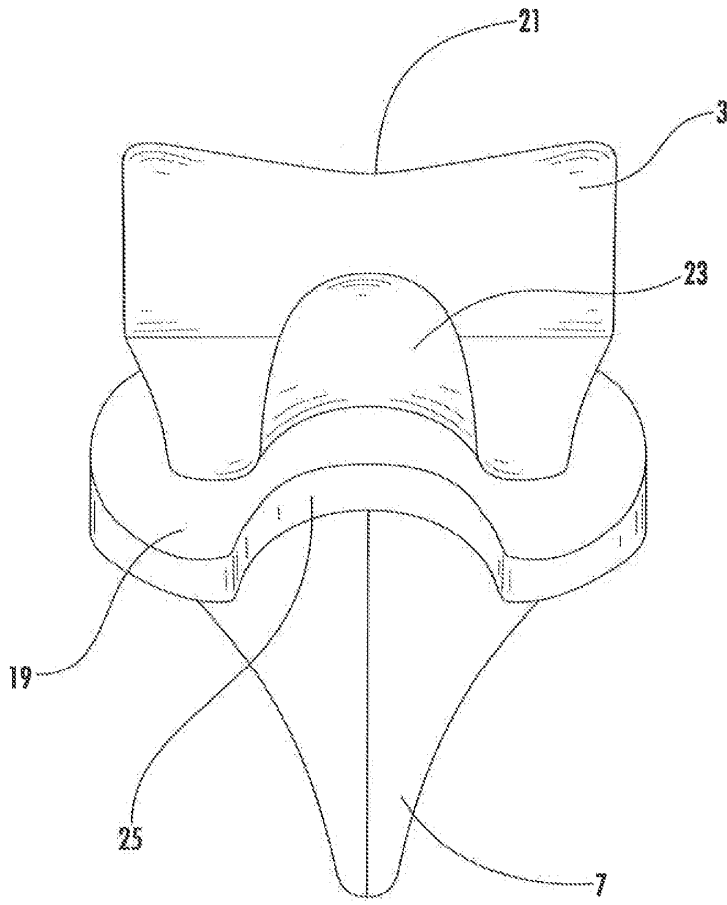
FIG. 4C



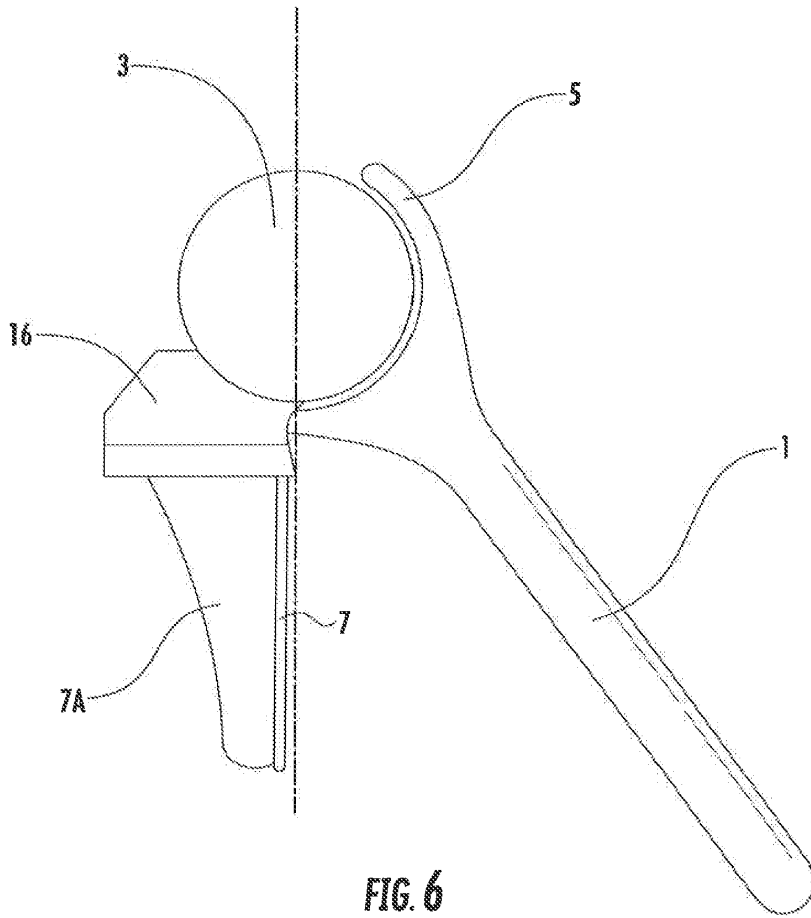
**FIG. 4D**



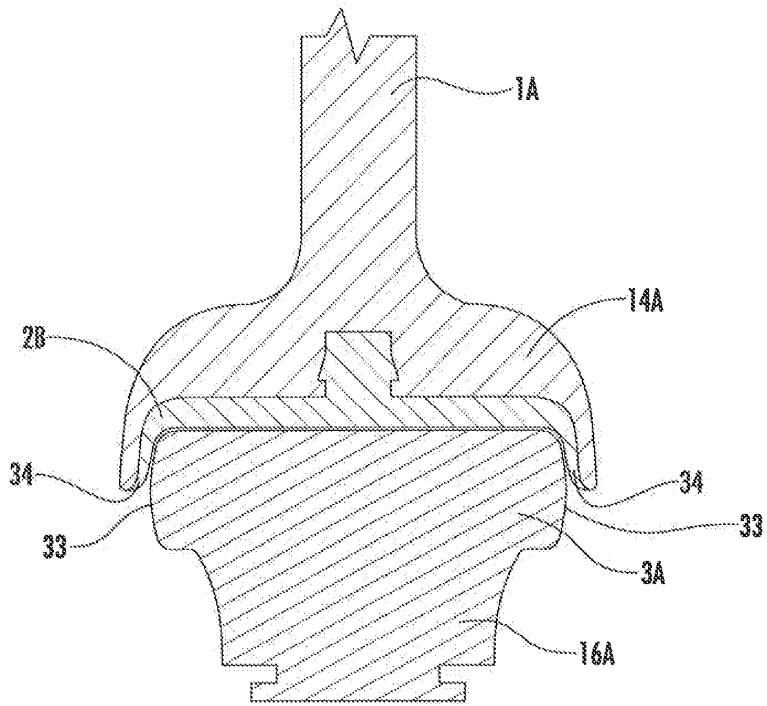
**FIG. 4E**



**FIG. 5**







**FIG. 7**