(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 758 736**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.12.2009 PCT/US2009/069163**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **01.07.2010 WO10075365**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2009 E 09775523 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019 EP 2389140**

(54) Título: **Prótesis de rodilla**

(30) Prioridad:

23.12.2008 US 140183 P
15.06.2009 US 484594

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.05.2020

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

MIHALKO, WILLIAM;
SALEH, KHALED, J.;
MOUSSA, SAID y
MOUILLET, DOMINIQUE

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 758 736 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 rodilla

La presente solicitud reclama el beneficio de los documentos presentados previamente: Solicitud Provisional U.S. número de serie 61/140.183 presentada el 23 de diciembre de 2008 y Solicitud No Provisional U.S. número de serie 12/484.594 presentada el 15 de Junio de 2009.

Campo de la invención

El campo de la invención se refiere a articulaciones artificiales, y más en particular se refiere a una prótesis de rodilla de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1

Antecedentes

Como es el caso con muchas prótesis o sustituciones de articulaciones, la réplica del movimiento anatómico natural por medio de dispositivos mecánicos artificiales ha probado que es un reto. Esto es cierto especialmente con la rodilla, que permite un movimiento relativamente complejo y una cinemática entre los cóndilos femorales y la tibia. Este movimiento relativo es complejo porque incluye tanto la rotación como el deslizamiento entre las superficies de contacto a velocidades variables a lo largo del arco de flexión. Junto con un movimiento de este tipo durante la flexión de la rodilla hay un movimiento de rotación entre la tibia y el fémur. Por lo tanto, las prótesis de rodilla históricamente han intentado replicar el rango completo del movimiento de la rodilla, a lo largo y entre la flexión y extensión completas en todos los planos (coronal - varo / valgo, flexión sagital, rotación transversal). El verdadero movimiento anatómico permitiría la rotación en retroceso y la traslación de los cóndilos femorales en la tibia, al mismo tiempo que permitiría el movimiento de rotación durante la flexión / extensión.

Los diseños de la técnica anterior han incluido componentes femorales con levas y componentes tibiales con postes. Se ha revelado que se puede utilizar una leva asimétrica para provocar la rotación entre los dos componentes. Sin embargo, estos diseños han mostrado arquitecturas que requieren postes relativamente altos para soportar el movimiento hacia arriba de la leva durante la flexión y / o confiar en la posición antero - posterior del poste y de la leva. Otros diseños de la técnica anterior han revelado el uso de superficies de apoyo tibial para provocar la rotación entre los componentes. Sin embargo, estos diseños han mostrado arquitecturas que requieren componentes tibiales que son asimétricos en la sección transversal lateral - medial.

El documento US 2007/0135925 A1 desvela una sustitución de rodilla guiada superficialmente. Se conoce una articulación artificial de rodilla por el documento EP 1 591 082 A2. El documento WO 2004/058108 A1 se relaciona con prótesis de rodilla de alto rendimiento. Una prótesis de rodilla con una leva estrechada progresivamente se desvela en el documento US 5.549.686. El documento EP 0 941 741 A2 describe una rodilla de cuatro compartimientos. Se conoce una prótesis medial de rodilla pivotante por el documento US 6.013.103. Otras prótesis de rodilla que tienen las características del preámbulo de la reivindicación 1 se describen en los documentos WO 2007/119173 A2 y GB 2 253 147 A.

Sumario de la invención

La presente invención identifica y supera una deficiencia adicional de la técnica anterior. Como se ha indicado más arriba, el verdadero movimiento anatómico permitiría la rotación en retroceso y la traslación de los cóndilos femorales en la tibia, al tiempo que también permitiría el movimiento de rotación durante la flexión / extensión. Ahora se ha identificado que los diseños de prótesis de rodilla que utilizan superficies de apoyo para permitir la flexión / extensión y permitir el movimiento de rotación, a menudo presentan una traslación hacia delante del componente femoral sobre el componente tibial. Este fenómeno, denominado "rotación en avance paradójica", impide que la prótesis de rodilla reproduzca con precisión el movimiento anatómico de una rodilla natural.

Un objeto de la presente invención es superar las desventajas de la técnica anterior.

Este objeto se logra mediante una prótesis de rodilla como se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Las realizaciones de la presente invención evitan la rotación en avance paradójica y permiten el movimiento anatómico verdadero de la rodilla.

La presente invención proporciona una prótesis de rodilla que tiene un componente femoral con dos cóndilos con una abertura dispuesta entre los dos cóndilos. También se incluye un componente tibial que tiene superficies de apoyo para soportar cada uno de los cóndilos del componente femoral. El componente femoral y el componente tibial se pueden aplicar por contacto entre los cóndilos femorales y las superficies de apoyo tibiales. Al mover los componentes femoral y tibial en flexión de aproximadamente 0º a aproximadamente 165º, las regiones de contacto entre el componente femoral y el componente tibial provocan la rotación entre los componentes tibial y femoral.

Una rodilla natural contiene un ligamento cruzado posterior que ayuda a proporcionar estabilidad y fortaleza a la articulación de la rodilla. Este ligamento puede dañarse o romperse y como consecuencia, ya no proporciona soporte a la articulación de la rodilla. La presente invención proporciona prótesis que emplean arquitecturas de prótesis de rodilla de sustitución de ligamento cruzado o de retención de ligamento cruzado para lograr el movimiento cinemático de la rodilla. Las realizaciones de la presente invención contienen componentes que funcionan para sustituir el ligamento cruzado posterior dañado o roto. Otras realizaciones de la presente invención trabajan para suplementar el ligamento cruzado cuando está lo suficientemente sano de manera que puede ser retenido en la prótesis de rodilla.

Una prótesis de rodilla que no forma parte de la invención como se reivindica incluye un componente femoral con dos cóndilos con una abertura dispuesta entre los dos cóndilos, y una leva que se extiende entre los cóndilos formando un límite posterior a la abertura. La prótesis de rodilla también incluye un componente tibial que tiene superficies de apoyo para soportar cada uno de los cóndilos del componente femoral, y un poste dispuesto entre las superficies de apoyo y que se extiende en posición superior desde el componente tibial. El componente femoral y el componente tibial se pueden aplicar por contacto entre los cóndilos femorales y las superficies de apoyo tibiales, y por contacto entre la leva y el poste durante al menos una porción de la flexión entre los componentes femoral y tibial. Al mover los componentes femoral y tibial en flexión de aproximadamente 45º a aproximadamente 165º, la región de contacto entre la leva y el poste se mueve hacia abajo y medialmente para causar la rotación medial entre los componentes tibial y femoral.

Otra prótesis de rodilla incluye un componente femoral con dos cóndilos, con una abertura dispuesta entre los dos cóndilos, y un componente tibial que tiene superficies de apoyo para soportar cada uno de los cóndilos del componente femoral. Los cóndilos femorales medial y lateral son asimétricos en una sección transversal anterior - posterior. El cóndilo lateral tiene una arquitectura similar al cóndilo lateral de la primera prótesis de rodilla, pero el cóndilo medial de esta prótesis de rodilla tiene al menos una región de radio uniforme. Del mismo modo, las superficies de apoyo medial y tibial son asimétricas en una sección transversal anterior - posterior. El componente femoral y el componente tibial se pueden aplicar por contacto entre los cóndilos femorales y las superficies de apoyo tibiales. Sin embargo, las superficies de apoyo lateral y medial permanecen simétricas en la sección transversal lateral - medial. Durante la flexión de los componentes femoral y tibial de aproximadamente 0º a aproximadamente 90º, un período de flexión en el que otros diseños de rodilla son propensos a un rotación en avance paradójica, un labio anterior de la superficie de apoyo tibial medial funciona para evitar la rotación en avance del componente femoral de la presente prótesis de rodilla. La arquitectura de diseño antero - posterior de la superficie de apoyo tibial medial restringe la traslación del componente femoral y trabaja con el radio de curvatura uniforme del cóndilo femoral medial para evitar también la rotación en avance paradójica. Los cóndilos femorales lateral y medial asimétricos, y las superficies de apoyo tibial lateral y medial asimétricas permiten que los cóndilos se trasladen posteriormente a diferentes velocidades y produzcan la rotación entre los componentes tibial y femoral. Por lo tanto, al mover los componentes femoral y tibial en flexión de aproximadamente 0º a aproximadamente 165º, las regiones de contacto entre el componente femoral y el componente tibial evitan la rotación en avance, permiten la rotación en retroceso y causan la rotación entre los componentes tibial y femoral.

Breve descripción de las figuras

La figura 1 ilustra un componente tibial;

la figura 2 ilustra un componente femoral;

la figura 3 ilustra un componente tibial (con un vástago) y un componente femoral acoplados uno con el otro;

la figura 4 ilustra una vista en sección transversal parcial de la prótesis con una flexión de aproximadamente 0º ;

la figura 5 ilustra una vista en sección transversal parcial de la prótesis con una flexión de aproximadamente 45º ;

la figura 6 ilustra una vista en sección transversal parcial de la prótesis con una flexión de aproximadamente 90º;

la figura 7 ilustra una serie de vistas en sección transversal en tres planos de interacción de la leva y el poste de la prótesis;

la figura 8 ilustra una vista en sección transversal parcial de la prótesis aproximadamente a la flexión completa;

la figura 9 ilustra la de la figura 8 pero con la adición de un implante rotuliano;

la figura 10 ilustra una vista desde la parte superior hacia abajo de la prótesis con una flexión de aproximadamente 45º;

la figura 11 ilustra una vista en sección transversal parcial desde la parte superior hacia abajo de la prótesis con una flexión de aproximadamente 90º;

la figura 12 ilustra una vista en sección transversal parcial desde la parte superior hacia abajo de la prótesis con una flexión de aproximadamente 145º;

la figura 13 ilustra una vista desde la parte superior hacia abajo de la prótesis de una realización de la prótesis con una flexión de aproximadamente 145º; y

la figura 14 ilustra una vista en sección transversal a alta flexión que muestra la separación del cóndilo lateral del componente tibial;

la figura 15 ilustra un componente tibial de acuerdo con una realización de la presente invención;

la figura 16 ilustra un componente femoral de acuerdo con la realización de la presente invención;

la figura 17 ilustra una vista en sección transversal lateral - medial de un componente tibial de acuerdo con la realización de la presente invención;

la figura 18a ilustra una vista en sección transversal anterior - posterior de un componente tibial de acuerdo con la realización de la presente invención;

la figura 18b ilustra una vista inversa de la vista en sección transversal anterior - posterior de la figura 18a;

la figura 19a ilustra una vista en sección transversal parcial de un cóndilo femoral medial de la realización de la presente invención a aproximadamente 0º de flexión;

la figura 19b ilustra una vista en sección transversal parcial de un cóndilo femoral lateral de la realización de la presente invención a aproximadamente 0º de flexión;

la figura 20 ilustra una vista en sección transversal parcial de la prótesis de la realización de la presente invención a aproximadamente 0º de flexión;

la figura 21 ilustra una vista en sección transversal parcial de la prótesis de la realización de la presente invención a aproximadamente 45º de flexión;

la figura 22 ilustra una vista en sección transversal parcial de la prótesis de otra realización de la presente invención con una flexión de aproximadamente 90º;

la figura 23 ilustra una vista desde la parte superior hacia abajo de la prótesis de la realización de la presente invención con una flexión de aproximadamente 45º;

la figura 24 ilustra una vista en sección transversal parcial desde la parte superior hacia abajo de la prótesis de la realización de la presente invención con una flexión de aproximadamente 90º;

la figura 25 ilustra una vista en sección transversal parcial desde la parte superior hacia abajo de la prótesis de la realización de la presente invención con una flexión de aproximadamente 145º.

Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona una prótesis de rodilla que permite el movimiento anatómicamente correcto de la rodilla. Lo hace al proporcionar un componente superior o femoral, que está diseñado para interactuar mecánicamente con un componente inferior o tibial, para lograr un movimiento cinemático consistente con una articulación natural de la rodilla. En general, las dos piezas interactúan proporcionando varias superficies de contacto diferentes, no todas las cuales se aplican entre los dos componentes de la rodilla en todo el rango de movimiento.

Dos de estas superficies de contacto son las superficies condilares de soporte de carga entre el componente femoral y el componente tibial. Estas superficies están definidas por superficies condilares medial y lateral que son denominadas como superficies de apoyo de carga para una articulación de rodilla determinada. Específicamente, se define una superficie de apoyo de carga medial entre el cóndilo femoral medial y su contraparte en el componente tibial, a saber, una superficie de acomodo tibial medial. De la misma manera, se define una superficie de apoyo de carga lateral entre el cóndilo femoral lateral y su contraparte en el componente tibial, es decir, una superficie de acomodo tibial lateral.

En una realización de una prótesis de rodilla que no forma parte de la invención como se reivindica, también existe una superficie de contacto diferente para producir un movimiento de rotación entre los componentes femoral y tibial, durante ciertos grados de extensión / flexión de la rodilla que permitirá el patrón cinemático que más se parece al de la rodilla natural. Esta superficie de contacto está definida por la interacción entre un poste en el componente tibial (preferiblemente polietileno) y una superficie de leva en el componente femoral (preferiblemente metálico). Debido al punto de contacto entre los cóndilos femorales y sus componentes receptores de carga tibial correspondientes, cambia en una dirección anterior / posterior (es decir, hay traslación hacia delante / hacia atrás del punto de contacto) durante el movimiento de la rodilla, el poste y la leva no interactúan durante todos los grados de flexión de la rodilla. Por el contrario, el poste y la leva solo interactúan durante los puntos de movimiento de la rodilla para los cuales están diseñados para causar una envoltura cinemática replicada de la rodilla natural. Esta interacción se produce cuando el movimiento anterior / posterior del contacto femoral / tibial hace que el poste y la leva se apliquen, o cuando la flexión de la rodilla produce suficiente rotación en retroceso del componente femoral para aplicar el poste tibial contra la leva del componente femoral.

Sin embargo, se debe hacer notar que, una vez que la flexión alcanza típicamente unos 45º, la translación anterior / posterior no se detiene, sino que se produce a diferentes velocidades en los compartimentos medial y lateral de la rodilla. Además, a medida que la rodilla se dobla, el cóndilo lateral realiza una rotación en retroceso a una posición de aproximadamente 10 - 15 mm posterior con una flexión de aproximadamente 120º, pero el cóndilo medial realiza una rotación en retroceso solo aproximadamente 4 - 5 mm a una posición final de aproximadamente 1 - 3 mm posterior. Esta diferencia en el movimiento posterior en los dos compartimentos de la rodilla se ve como la rotación del componente femoral sobre el componente tibial, y ocurre con la rotación en retroceso continuo de los cóndilos femorales. A continuación se abordará esta interacción del poste y la leva, así como el movimiento de los cóndilos femorales con respecto a las superficies de apoyo tibial.

El movimiento descrito se logra por medio de la arquitectura del componente femoral, el componente tibial y, en particular, las dimensiones de la leva y el poste. Todos estos aspectos están integrados en un sistema que proporciona un movimiento anatómico sofisticado dentro de la rodilla protésica.

La figura 1 muestra un componente tibial 100 que no forma parte de la invención como se reivindica. Este componente tibial 100 tiene dos superficies de apoyo de carga, mostradas como la superficie de apoyo de carga 101 y la superficie de apoyo de carga 102. Para una articulación de la rodilla derecha, la superficie de apoyo de carga 101 sería la superficie de apoyo de carga del cóndilo lateral, y la superficie de apoyo de carga 102 sería la superficie de apoyo de carga de cóndilo medial. El poste 110 se muestra extendiéndose hacia arriba, o en una dirección superior, desde el plano lateral que define generalmente el inserto tibial. El poste 110 se describirá con más detalle a continuación.

La figura 2 ilustra un componente femoral 200 que no forma parte de la invención como se reivindica. La leva 210 se muestra uniendo un espacio entre los cóndilos femorales 201 y 202. La abertura 205 está definida por los cóndilos 201 y 202 que se extienden anteriormente alrededor del lado de la abertura de la leva opuesta 210. La leva 210 está dispuesta generalmente en una porción posterior de la abertura en el componente femoral. La leva 210 y sus dimensiones se definirán con más detalle a continuación.

La figura 3 muestra el componente femoral 200 dispuesto sobre el componente tibial 100. El poste 110 se muestra extendiéndose a través de la abertura 205. La figura 3 muestra los componentes en una posición de 0º de flexión. Como se puede apreciar en la figura 3, la leva 210 no está en contacto con el poste 110 en este punto. También se debe hacer notar que en esta posición, no hay contacto entre la superficie anterior del poste 110 y el límite anterior de la abertura 205. Este aspecto se puede apreciar quizás más claramente en la figura 4, que muestra una vista en sección transversal parcial de lo que se muestra en la figura 3. Este aspecto es importante debido a que reduce el desgaste en el poste tibial 110.

Para un ejemplo de un implante que tiene levas anterior así como posterior, véase el documento de Patente U.S. número. 6.325.828, que ilustra un componente femoral que tiene un orificio ciego o ranura / rebaje (en oposición a una abertura) bordeado por levas en ambos lados (anterior y posterior). De esta manera, y como se describe explícitamente, la leva anterior se aplica al poste en la extensión completa (o flexión de 0º).

A medida que la rodilla se dobla hacia una flexión de aproximadamente 45º, la leva 210 se mueve hacia el poste 110 a medida que se produce la traslación anterior entre la región de contacto de los cóndilos femorales y sus superficies de apoyo de carga respectivas sobre el componente tibial 100. La orientación de los dos componentes, y en particular, de la leva y el poste, a una flexión de 45º, se ilustra en la figura 5, que muestra una vista en sección transversal parcial de los componentes a una flexión de aproximadamente 45º. En este punto en el movimiento de la rodilla, la leva 210 se ha puesto en contacto con el poste 110 y, a medida que se produce una mayor flexión, el movimiento de rotación causado por la interacción del poste y la leva provoca una ligera rotación medial del componente femoral con respecto al componente tibial.

La figura 6 muestra la sección transversal parcial de los dos componentes con una flexión de aproximadamente 90º. Se debe hacer notar que el punto de contacto entre la leva y el poste se mueve hacia abajo a lo largo del poste, o inferiormente, a medida que aumenta la flexión. Esto se debe a la arquitectura de la leva y el poste y está diseñada como parte del movimiento de la rodilla en base a los requisitos anatómicos de la articulación natural de la rodilla.

La figura 7 define adicionalmente este aspecto de la invención. La figura 7 muestra las secciones transversales de tres planos diferentes en tres ángulos de flexión diferentes. Se muestran los planos A, B y C e ilustran la asimetría de la leva 210 y el efecto de esa asimetría en la rotación y el movimiento inferior de la leva hacia abajo del poste a medida que aumenta la flexión. A 45º de flexión, el plano A indica el contacto de la leva y el poste en un punto relativamente alto en el poste. A medida que la flexión aumenta a 90º, la leva avanza hacia abajo del poste a medida que el componente femoral rota medialmente con respecto al componente tibial. A 145º de flexión, no solo se ha movido la leva más hacia abajo a lo largo del lado posterior del poste (en los planos B y C), sino que, de hecho, en el plano A, o en el lado lateral de la leva, la leva se ha desaplicado del poste completamente, ya que la rotación medial ha separado la leva del poste en este punto. Por lo tanto, se observa una rotación medial consistente con el movimiento natural de la rodilla, mientras que la leva se ha movido hacia abajo a lo largo del poste. La estabilidad es una ventaja del implante diseñado de esta manera de acuerdo con la invención.

Este último punto es importante para lograr un movimiento natural de la rodilla con respecto a un implante rotuliano. La figura 8 muestra la prótesis de rodilla de la presente invención con una flexión de aproximadamente 145º. En este punto, y como se ha señalado más arriba, la leva se ha movido hacia abajo a lo largo del poste. Por lo tanto, el poste solo necesita ser tan alto como sea necesario para aplicar la leva en el primer punto de contacto, es decir, a una flexión de aproximadamente 45º (debido a que después de eso la leva se mueve hacia abajo).

La relativa pequeñez del poste es importante porque permite la separación del implante rotuliano como se muestra en la figura 9. Allí, el implante rotuliano 800 se muestra dispuesto sobre el componente femoral 200. A diferencia de los diseños de la técnica anterior que tienen el movimiento de la leva hacia arriba durante la flexión, y por lo tanto requieren postes más altos para extenderse hacia arriba desde el punto de contacto inicial, la presente invención está configurada para proporcionar un movimiento de leva hacia abajo y, por lo tanto, son necesarios postes relativamente más cortos. Esto permite la separación rotuliana durante la rotación de la rodilla como se muestra en la figura 9.

A modo de ilustración adicional, las figuras 10 - 12 muestran una vista en sección transversal parcial desde la parte superior hacia abajo de la prótesis durante la flexión de 45º, 90º y 145º, respectivamente. Como se puede apreciar en estas vistas, la leva tiene una forma y un tamaño bastante diferentes en el lado lateral en el lado medial. Esta leva y su forma y orientación particulares proporcionan una superficie en ángulo que actúa con el poste para impulsar un pivote medial muy preciso y una rotación femoral en el plano transversal.

La figura 13 ilustra una vista desde la parte superior hacia abajo de la interacción de la leva y el poste y también muestra la rotación medial del componente femoral con respecto a su componente tibial. Se hace notar que incluso con esta flexión relativamente alta, la leva está dispuesta de alguna manera debajo del poste y agranda el área de su sección transversal hacia el extremo lateral de la leva, en el que se apoya contra el cóndilo lateral 130.

También se debe hacer notar que el poste puede estar dimensionado para permitir o restringir la separación del cóndilo lateral del componente tibial, lo que puede ocurrir debido a los momentos varo - valgo y puede ser necesario para replicar un movimiento natural de la rodilla. Véase, por ejemplo, la figura 14, que muestra la separación del cóndilo lateral 140 del componente tibial 100. Esta separación se debe en parte a la arquitectura de la leva y al poste al que se aplica durante la flexión. La figura 14 muestra un diseño con ancho del poste incrementado opcional en la dirección medial, que se puede utilizar para soportar los momentos varo - valgo. El ancho del poste puede estar dimensionado para resistir dicho movimiento varo - valgo entre los componentes femoral y tibial, como en el caso de la disminución de la resistencia de los tejidos blandos en la articulación de la rodilla. En tales casos, el poste puede estar dimensionado para proporcionar fuerza y soporte adicionales a la articulación de la rodilla. Por el contrario, el ancho del poste puede estar dimensionado para permitir cierto grado de movimiento varo - valgo para replicar el movimiento anatómicamente correcto.

Una ventaja de la prótesis es que permite una menor tensión del tejido blando al permitir un mayor movimiento anatómico en lugar de un rotación en retroceso igual en ambos compartimentos del inserto tibial. Este diseño ofrece tres ventajas sobre los diseños anteriores: 1) menos tensión del tejido blando debido a un mayor movimiento anatómico, 2) mejor replicación del movimiento natural en el compartimento medial sin aumentar la restricción, y 3) disminución de la tensión tibial sin carga de borde en el compartimento medial. Aunque las ilustraciones anteriores muestran la flexión de la rodilla a 0º, 90º y 145º, el rango de movimiento permitido en el diseño sería de al menos - 10º (hiperextensión) a aproximadamente 165º (alta flexión) con articulación soportada en el compartimentos medial y lateral de la rodilla.

Además, a medida que la flexión continúa más allá de 45º, la translación anterior / posterior continúa ocurriendo, pero es guiada por la interacción de la leva asimétrica y el poste. Debido a las dimensiones relativas del poste, y en

particular al tipo de leva asimétrica sobre el componente femoral, se logra un movimiento de rotación adecuado entre el componente femoral y el componente tibial.

De manera consistente con lo que se ha descrito más arriba, la interacción entre el poste del componente tibial y la leva asimétrica estrechada progresivamente del componente femoral está diseñada para comenzar preferiblemente a una flexión de 45º. Se debe hacer notar que la interacción se puede controlar mediante la manipulación de las dimensiones del poste y la leva. Esto se logra variando las dimensiones de la sección transversal de la leva desde una dirección medial a lateral, siendo la porción lateral de la leva generalmente más grande que la porción medial. Más específicamente, el área de la sección transversal más grande de la leva se produce en el lugar en el que la leva se encuentra con el cóndilo lateral. Moviéndose en una dirección medial, la leva se estrecha progresivamente de una manera consistente con lo que produce la rotación cinemática a medida que la rodilla se dobla más allá de una flexión de 45º.

También se debe hacer notar que no hay interacción entre el poste y la leva en la extensión completa. Esto evita un desgaste innecesario en el poste tibial que de otro modo lo debilitaría con el tiempo e incluso podría provocar un fallo (es decir, podría romperse).

Se ha identificado que los diseños de prótesis de rodilla existentes, que utilizan superficies de apoyo para permitir la flexión / extensión y habilitar el movimiento de rotación, exhiben una rotación en avance paradójica del componente femoral sobre el componente tibial. Esta traslación hacia delante es diferente al movimiento anatómico de una rodilla natural. Las realizaciones de la presente invención evitan tal rotación en avance paradójica y permiten un verdadero movimiento anatómico de la rodilla.

En una realización de este tipo de la presente invención, el movimiento de rotación entre los componentes femoral y tibial se habilita mediante la interacción de la superficie de contacto entre los cóndilos femorales medial y lateral asimétricos y sus superficies de apoyo tibial medial y lateral asimétricas respectivas. En esta realización, los cóndilos laterales y mediales del componente femoral son asimétricos de manera que el cóndilo femoral medial tiene al menos una región de radio uniforme y el cóndilo femoral lateral no la tiene. Los labios anterior y posterior de la superficie de apoyo tibial medial se proyectan más arriba del componente tibial que los labios anterior y posterior de la superficie de apoyo tibial lateral, creando una asimetría del componente tibial. Sin embargo, las superficies de apoyo lateral y medial permanecen simétricas en la sección transversal lateral - medial. Esto se puede apreciar, por ejemplo, en la figura 17.

Durante la flexión de los componentes femoral y tibial de aproximadamente 0º a aproximadamente 90º, el labio anterior de la superficie de apoyo tibial medial y una primera región de radio de curvatura uniforme del cóndilo femoral medial funcionan para retener el cóndilo femoral medial en un punto de contacto constante de manera efectiva sobre la superficie de apoyo tibial medial. Esta arquitectura evita además la rotación en avance del cóndilo femoral medial sobre la superficie de apoyo tibial medial. La superficie de apoyo tibial lateral está menos restringida en la arquitectura antero - posterior para permitir que se produzca un rotación en retroceso en un grado de flexión anterior que sobre la superficie de apoyo tibial medial. Mientras que los labios superiores de la superficie de apoyo tibial medial hacen que sea asimétrica con la superficie de apoyo tibial lateral, el componente tibial permanece simétrico en su grosor mínimo a lo largo de una sección transversal medial - lateral. Esta simetría de grosor mínimo del componente tibial permite que los puntos de contacto de los cóndilos medial y lateral con sus superficies de apoyo respectivas, a 0º de flexión, se encuentren a elevaciones iguales desde la parte inferior del componente tibial. Esto se detalla adicionalmente, por ejemplo, en las figuras 17, 18a y 18b. Los labios mediales retienen el cóndilo medial dentro de esta área de la superficie de apoyo tibial que tiene un grosor simétrico durante la flexión de aproximadamente 0º a aproximadamente 90º. El punto de contacto entre los cóndilos femorales y sus componentes receptores de carga tibiales correspondientes cambia en una dirección anterior / posterior (es decir, hay una traslación hacia delante / hacia atrás del punto de contacto) durante el movimiento de la rodilla. Sin embargo, las estructuras asimétricas del cóndilo femoral lateral y la superficie de apoyo tibial lateral (con respecto a sus contrapartes mediales respectivas) permiten que el cóndilo lateral se traslade posteriormente sobre la superficie de apoyo lateral. Esta disparidad en la traslación posterior de los cóndilos lateral y medial se ve como la rotación del componente femoral en el componente tibial. Por lo tanto, el movimiento rotacional, la traslación posterior y otros movimientos cinemáticos de esta realización se logran sin una leva femoral, un poste tibial o una superficie de contacto poste / leva. Esta nueva funcionalidad de esta realización de la presente invención es útil en procedimientos de sustitución de rodilla, especialmente en procedimientos de retención de ligamento cruzado en los que una funcionalidad de este tipo no ha sido posible antes del presente diseño.

Una vez que la flexión alcanza aproximadamente 90º, la traslación anterior / posterior de los cóndilos no se detiene, sino que se produce a una velocidad diferente en los compartimentos medial y lateral de la rodilla. Durante la flexión profunda de aproximadamente 90º a aproximadamente 120º, se puede utilizar una segunda región de radio uniforme del cóndilo femoral medial para aplicar el labio anterior de la superficie de apoyo tibial medial. De manera similar, se puede usar una tercera región de radio uniforme del cóndilo femoral medial para aplicar el componente tibial desde aproximadamente 120º hasta aproximadamente 165º de flexión. Estas regiones de radio uniforme permiten además la rotación en retroceso de los cóndilos femorales y la rotación del componente femoral sobre el componente tibial.

Por lo tanto, al mover los componentes femoral y tibial en flexión desde aproximadamente 0º a aproximadamente 165º, las regiones de contacto entre el componente femoral y el componente tibial evitan la rotación en avance y provocan la rotación entre los componentes tibial y femoral.

La figura 15 muestra un componente tibial 300 de acuerdo con una realización de la presente invención. Este componente tibial 300 tiene dos superficies de apoyo de carga, mostradas como la superficie de apoyo de carga 301 y la superficie de apoyo de carga 302. Para una articulación de la rodilla derecha, la superficie de apoyo de carga 301 sería la superficie de apoyo de carga del cóndilo lateral, y la superficie de apoyo de carga 302 sería la superficie de apoyo de carga del cóndilo medial. El labio anterior 303 y el labio posterior 304 se proyectan desde la superficie de apoyo del cóndilo medial 30. El labio anterior 303 y el labio posterior 304 son definidos con más detalle a continuación.

La figura 16 ilustra un componente femoral 400 de acuerdo con una realización de la presente invención. La abertura 410 está definida por los cóndilos 401 y 402 que se extienden anteriormente alrededor del lado de la abertura 410. En esta ilustración, el cóndilo 401 es el cóndilo femoral lateral y el cóndilo 402 es el cóndilo femoral medial. Los cóndilos 401 y 402 son definidos con más detalle a continuación.

La figura 17 ilustra una vista en sección transversal lateral - medial de un componente tibial de acuerdo con esta realización de la presente invención. La línea "A" de la figura 17 muestra que las superficies de apoyo lateral y medial 301 y 302, respectivamente, son simétricas y de grosor (o elevación) equivalente desde la parte inferior del componente tibial. El labio anterior 303 y el labio posterior 304 de la superficie de apoyo medial 302 muestran la arquitectura asimétrica del componente tibial, con respecto al lado lateral del componente tibial. Esto también se puede ver en la figura 15. En esta realización de la presente invención, a aproximadamente 0º, los cóndilos femorales medial y lateral aplicarían el componente tibial en las superficies de apoyo 301 y 302, en los puntos de contacto a lo largo de la línea "A" (que se muestra en la figura 17). A medida que la rodilla se dobla en flexión de aproximadamente 0º a aproximadamente 90º, un labio anterior 303 de la superficie de apoyo tibial medial 302 funciona para retener el cóndilo femoral medial en un punto de contacto efectivamente constante sobre la superficie de apoyo tibial e interactúa con una región del cóndilo femoral medial que tiene un radio de curvatura uniforme para evitar la rotación en avance del componente femoral. La arquitectura de la superficie de apoyo tibial lateral no contiene esta restricción y se aplica al radio no uniforme del cóndilo femoral lateral para habilitar la rotación en retroceso.

La figura 18a ilustra una vista en sección transversal anterior - posterior de un componente tibial de acuerdo con esta realización de la presente invención, mientras que la figura 18b ilustra una vista inversa de esta misma sección transversal. La superficie de soporte tibial medial 302 tiene proyecciones que se extienden superiormente desde el componente tibial que comprende un labio anterior y un labio posterior. El labio anterior 303 tiene un grosor T_A y el labio posterior 304 tiene un grosor T_P. En una realización de la presente invención, los grosores T_A y T_P tienen una relación proporcional de aproximadamente 7 : 3. La superficie de apoyo tibial lateral 301 tiene una dimensión de labio anterior D_A, y una dimensión posterior del labio D_P. En una realización de la presente invención, las dimensiones D_A y D_P tienen una relación proporcional de aproximadamente 4 : 2. Como se detalla, la superficie de apoyo medial 302 incluye proyecciones de labio más altas que la superficie de apoyo lateral 301. En este ejemplo, los labios anteriores de las superficies de apoyo medial y lateral tienen una relación de 7 : 4 mientras que los labios posteriores tienen aproximadamente una proporción de 3 : 2.

La figura 19a y la figura 19b ilustran vistas en sección transversal parcial del cóndilo femoral medial y el cóndilo femoral lateral, respectivamente, de otra realización de la presente invención a aproximadamente 0º de flexión. La arquitectura del cóndilo femoral lateral tiene un radio cambiante en su extremo distal, mientras que el cóndilo femoral medial tiene al menos una región de radio uniforme en su extremo distal. En la realización que se muestra en la figura 19a, el cóndilo medial tiene una primera región de radio uniforme α, una segunda región de radio uniforme β y una tercera región de radio uniforme γ. El cóndilo lateral es asimétrico con respecto al cóndilo medial puesto que no posee algunas o todas estas regiones de radio uniforme, como se muestra en la figura 19b.

Durante la flexión de los componentes femoral y tibial de aproximadamente 0º a aproximadamente 90º, el punto de contacto entre los componentes femoral y tibial se encuentra en esta primera región de radio uniforme α. Este diseño de radio uniforme del cóndilo medial se combina con la arquitectura del labio anterior de la superficie de apoyo medial para evitar la rotación en avance del componente femoral de la presente prótesis de rodilla. Además, los cóndilos femorales laterales y mediales asimétricos, y las superficies asimétricas de soporte tibial lateral y medial permiten que los cóndilos se trasladen posteriormente a diferentes velocidades y produzcan rotación entre los componentes tibial y femoral. Opcionalmente, el cóndilo medial puede incluir una segunda región de radio uniforme β para aplicar la superficie de apoyo medial en flexión de aproximadamente 90º a aproximadamente 120º, y una tercera región de radio uniforme γ para aplicar la superficie de apoyo medial en flexión de aproximadamente 120º a aproximadamente 165º. La segunda región de radio uniforme β y la tercera región de radio uniforme γ pueden ayudar adicionalmente a los propósitos de esta invención. Por lo tanto, al mover los componentes femoral y tibial en flexión de aproximadamente 0º a aproximadamente 165º, las regiones de contacto entre el componente femoral y el componente tibial evitan la rotación en avance, habilitan la rotación en retroceso y causan la rotación entre los componentes tibial y femoral.

La interacción de los cóndilos femorales con las superficies de apoyo tibiales, a cantidades de flexión diferentes, se ilustra en la figura 20, en la figura 21 y en la figura 22. A medida que la rodilla se dobla hacia una flexión de aproximadamente 90º, las regiones de contacto entre los cóndilos femorales del componente femoral 400 y sus superficies de apoyo de carga respectivas en el componente tibial 300 cambian. La orientación de los dos componentes se ilustra en la figura 20, que muestra una vista en sección transversal parcial de los componentes con una flexión de aproximadamente 0º. En este punto del movimiento de la rodilla, el cóndilo femoral medial 402 es retenido en un punto de contacto efectivamente constante sobre su superficie de apoyo respectiva del componente medial 300. A medida que se produce una mayor flexión, que se ilustra en la figura 21, el cóndilo femoral medial 402 y el cóndilo femoral lateral 401 se trasladan posteriormente a diferentes velocidades, provocando un movimiento de rotación del componente femoral 400 sobre el componente tibial 300. La figura 22 muestra la sección transversal parcial de los dos componentes después de una flexión adicional de la rodilla. Se hace notar que los puntos de contacto entre los cóndilos femorales 402 y 401 y sus superficies de apoyo tibial respectivas continúan trasladándose posteriormente a medida que aumenta la flexión. Esto se debe a la arquitectura de esta realización, que está diseñada como parte del movimiento de la rodilla en base a los requisitos anatómicos de la articulación natural de la rodilla. A modo de ilustración adicional, las figuras 23 - 25 muestran una vista en sección transversal parcial desde la parte superior hacia abajo de la prótesis durante la flexión de 45º, 90º y 145º, respectivamente. Las figuras 24 y 25 ilustran esta rotación durante la flexión de la rodilla de aproximadamente 90º a aproximadamente 145º. El componente tibial 300 incluye una proyección más alta en la superficie de apoyo anterior medial, creando un labio anterior medial 303. La figura 24 ilustra la prótesis de rodilla con una flexión de aproximadamente 90º, en la que el componente femoral tiene una rotación R1 sobre el componente tibial. La figura 25 ilustra la prótesis de rodilla con una flexión de aproximadamente 145º, en la que el componente femoral tiene una rotación R2 sobre el componente tibial. El cóndilo medial 402 y el cóndilo lateral 401 interactúan con el componente tibial 300 en los puntos de contacto. Aunque estas ilustraciones adicionales muestran la flexión de la rodilla a 0º, 90º y 145º, el rango de movimiento permitido en las realizaciones de la presente invención sería de al menos - 10º (hiperextensión) a aproximadamente 165º (alta flexión), con la articulación soportada en los compartimentos medial y lateral de la rodilla.

Como se puede ver en estas vistas, esta realización de la invención provoca un movimiento de rotación, una traslación posterior y otro movimiento cinemático sin una leva femoral, un poste tibial o una superficie de contacto poste / leva. La arquitectura de los cóndilos femorales medial y lateral, así como las superficies de apoyo tibial medial y lateral, impulsan un pivote medial muy preciso y una rotación femoral en el plano transversal. Esta nueva funcionalidad de esta realización de la presente invención es útil en procedimientos de sustitución de rodilla, especialmente en procedimientos de retención de ligamento cruzado en los que una funcionalidad de este tipo no ha sido posible antes del presente diseño.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de rodilla que comprende un componente femoral (400) que tiene un cóndilo medial (402) y un cóndilo lateral (401) con una abertura (410) dispuesta entre los dos cóndilos (402, 401), teniendo el cóndilo medial (402) al menos una región de radio uniforme (α, β, γ) en la que se aplica a una superficie de apoyo medial (302) durante la flexión de aproximadamente 0º a aproximadamente 165º, y teniendo el cóndilo lateral (401) una región de radio no uniforme en la que se aplica a una superficie de apoyo lateral (301) durante la flexión de aproximadamente 0º a aproximadamente 165º, un componente tibial (300) que tiene la superficie de apoyo medial (302) y la superficie de apoyo lateral (301) para soportar cada uno de los cóndilos del componente femoral (402, 401), teniendo la superficie de apoyo medial (302) una proyección anterior que comprende un labio anterior medial (303), y el componente femoral (400) y el componente tibial (300) se pueden aplicar en las regiones de contacto entre los cóndilos femorales (402, 401) y superficies de apoyo tibial (302, 301) de modo que al mover los componentes femoral y tibial (400, 300) en flexión de aproximadamente 0º a aproximadamente 90º, el labio anterior medial (303) de la superficie de apoyo medial (302) hace que el cóndilo medial (402) sea retenido en un punto de contacto constante sobre la superficie de apoyo medial y evita la rotación en avance del componente femoral (400) mientras que la superficie de apoyo lateral (301) se aplica al radio no uniforme del cóndilo lateral (401) para permitir la rotación en retroceso del cóndilo lateral en la superficie de apoyo lateral, y de tal manera que el movimiento de los componentes femoral y tibial (400, 300) en flexión de aproximadamente 0º a aproximadamente 165º hace que las regiones de contacto entre los cóndilos (402, 401) y las superficies de apoyo (302, 301) se trasladen posteriormente a diferentes velocidades y rotación entre los componentes tibial y femoral (300, 400),

   en la que,

   la al menos una región de radio uniforme (α, β, γ) del cóndilo medial (402) comprende una primera región (α) que se aplica a la superficie de apoyo medial (302) durante la flexión de aproximadamente 0º a aproximadamente 90º,

   caracterizada en que

   la región de radio no uniforme del cóndilo lateral (401) comprende un extremo distal que se aplica a la superficie de apoyo lateral (301) durante la flexión de aproximadamente 0º a aproximadamente 90º.

2. La prótesis de la reivindicación 1, **caracterizada en que** los cóndilos medial y lateral son asimétricos.

3. La prótesis de la reivindicación 1, **caracterizada en que** la al menos una región de radio uniforme (α, β, γ) comprende:

   una segunda región (β) con un segundo radio uniforme en la que el cóndilo medial (402) se aplica a la superficie de apoyo medial (302) durante la flexión de aproximadamente 90º a aproximadamente 120º; y

   una tercera región (γ) con un tercer radio uniforme en la que el cóndilo medial (402) se aplica a la superficie de apoyo medial (302) durante la flexión de aproximadamente 120º a aproximadamente 165º.

4. La prótesis de la reivindicación 1, **caracterizada en que** la superficie de apoyo lateral (301) tiene una proyección anterior que comprende un labio anterior lateral.

5. La prótesis de la reivindicación 4, **caracterizada en que** el labio anterior medial (303) tiene un grosor T_A y el labio anterior lateral tiene una dimensión D_A.

6. La prótesis de la reivindicación 5, **caracterizada en que** una proporción del grosor medial del labio anterior T_A y la dimensión lateral anterior del labio D_A es 7 : 4.

7. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada en que** la arquitectura del cóndilo lateral (401) tiene un radio cambiante en su extremo distal.

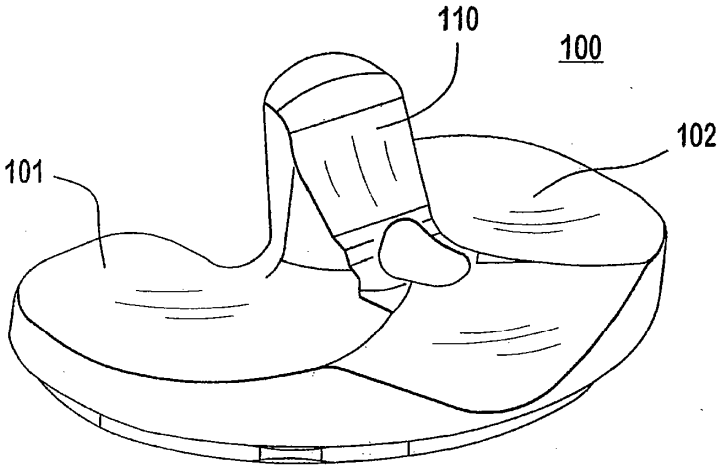

FIG. 1

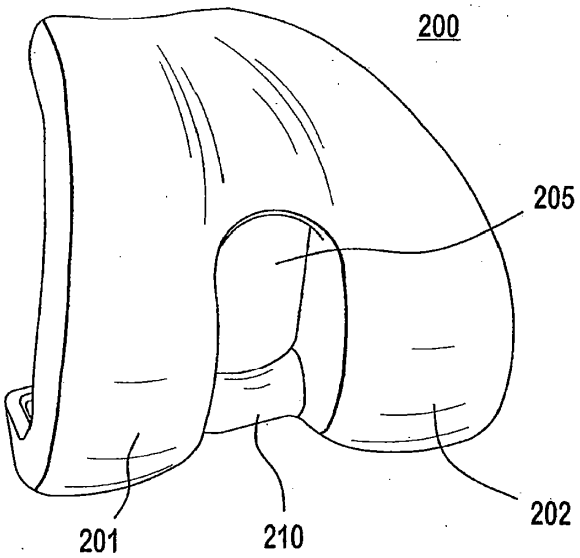

FIG. 2

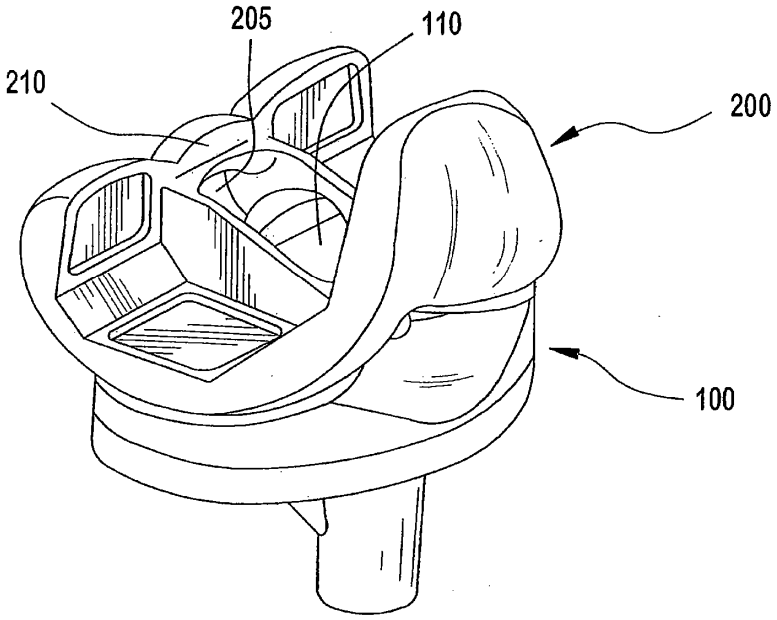

FIG. 3

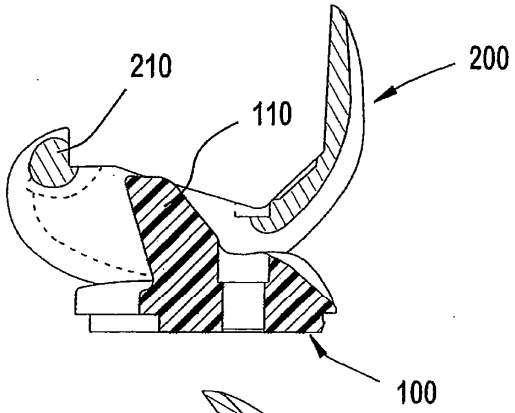

FIG. 4

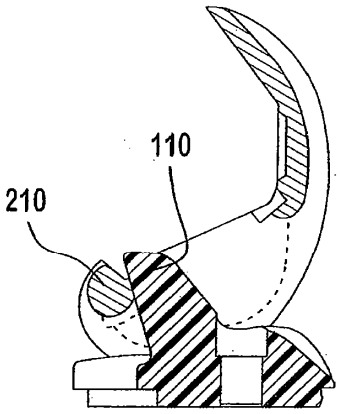

FIG. 5

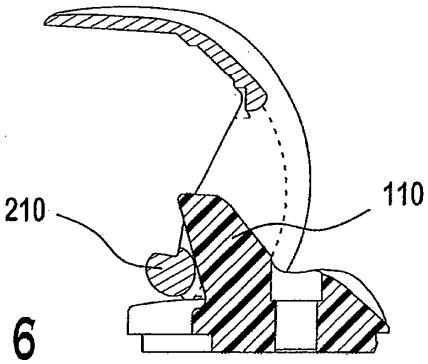

FIG. 6

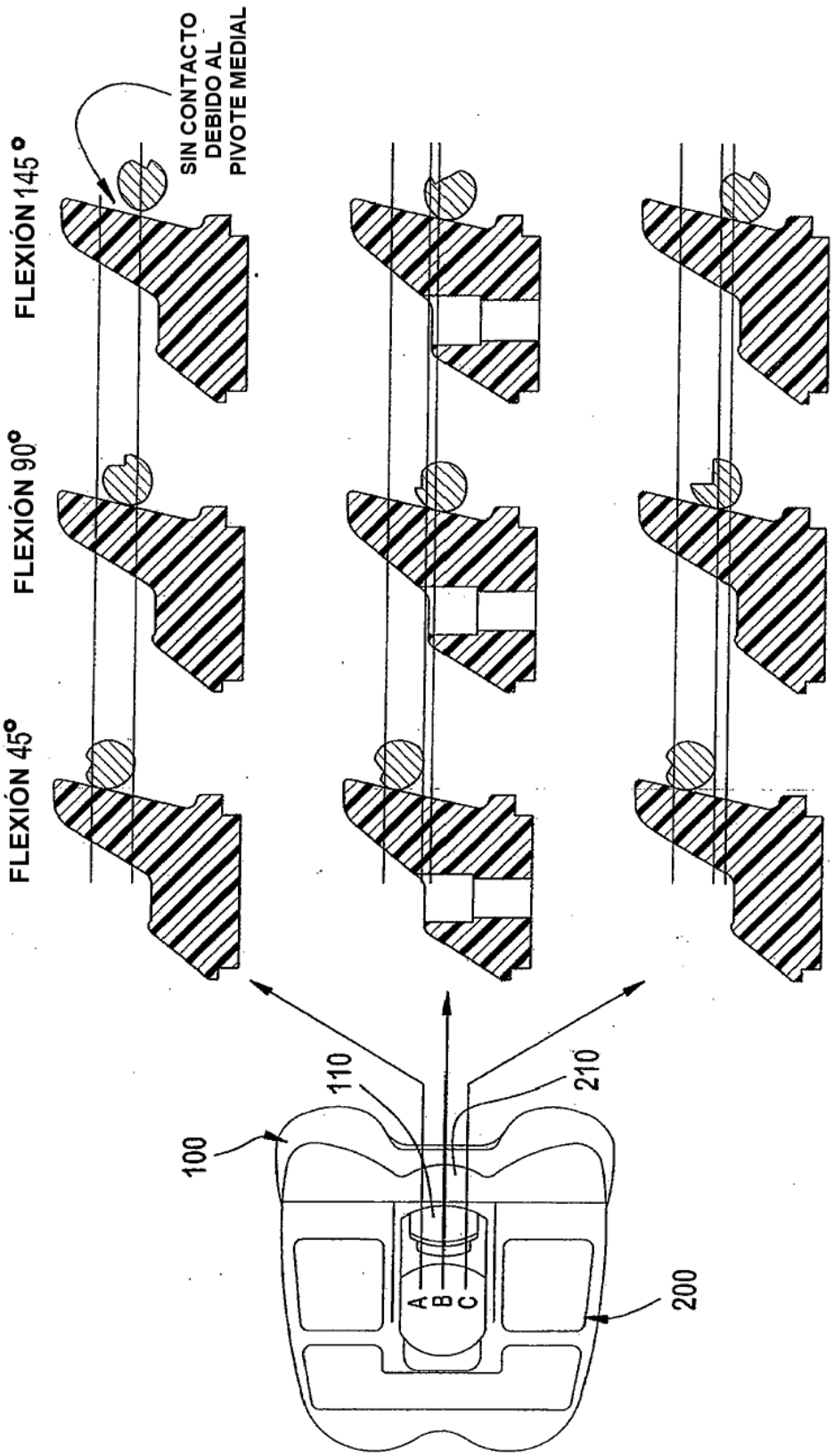
FLEXIÓN 45°
FLEXIÓN 90°
FLEXIÓN 145°
SIN CONTACTO DEBIDO AL PIVOTE MEDIAL
100
110
210
200
A
B
C

FIG. 7

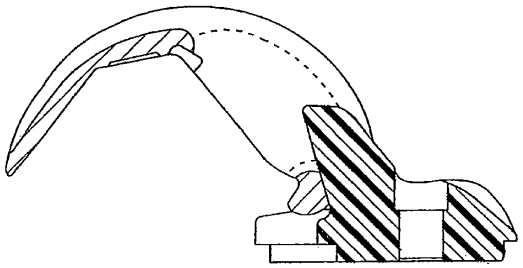

FIG. 8

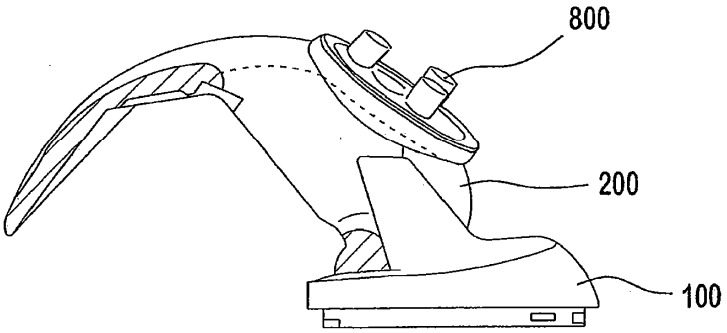

FIG. 9

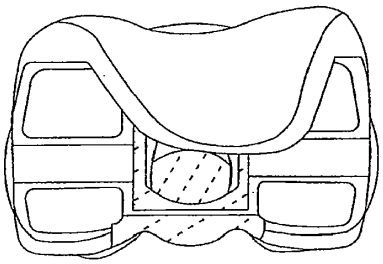

FIG. 10

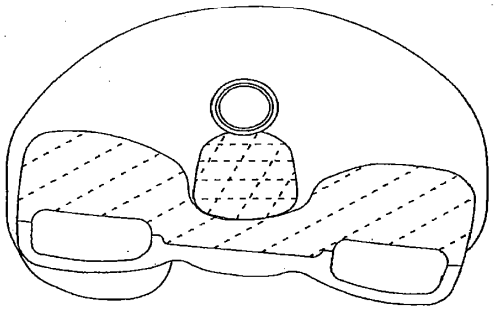

FIG. 11

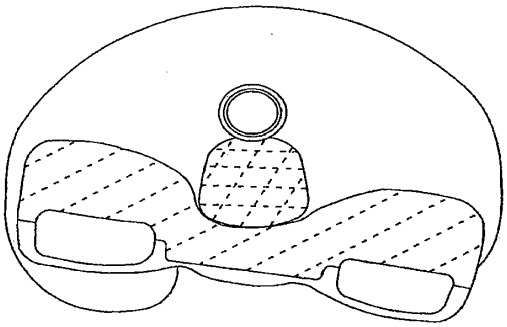

FIG. 12

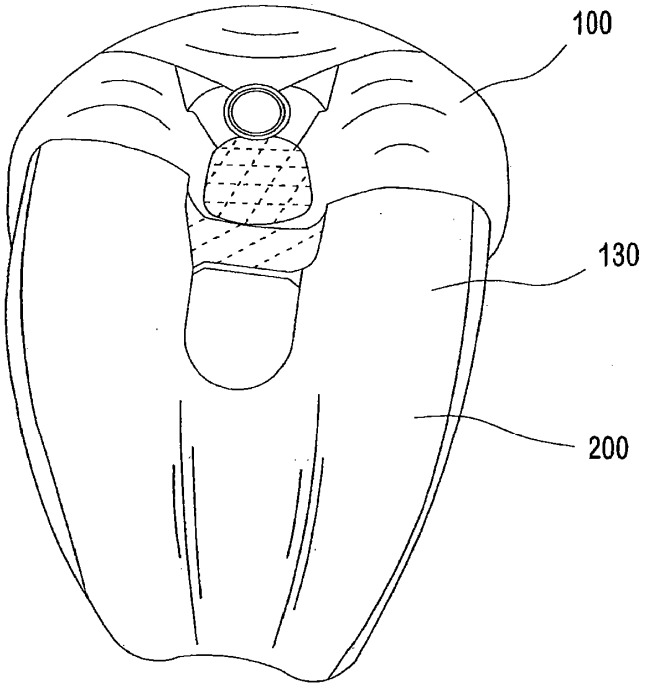

FIG. 13

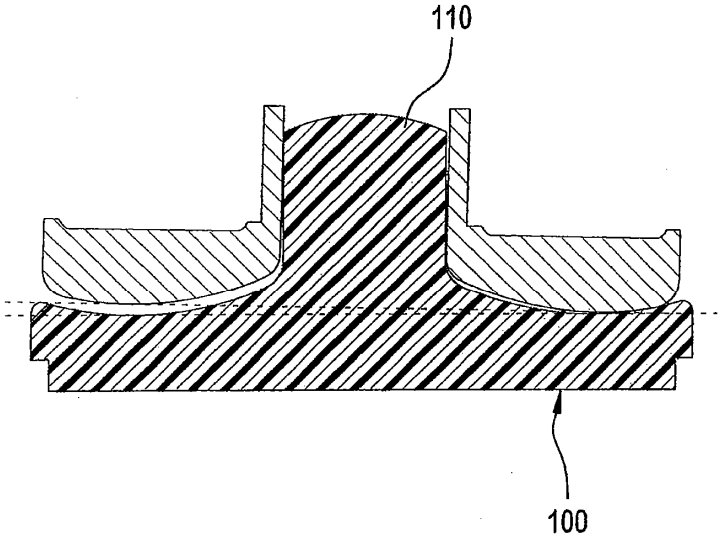

FIG. 14

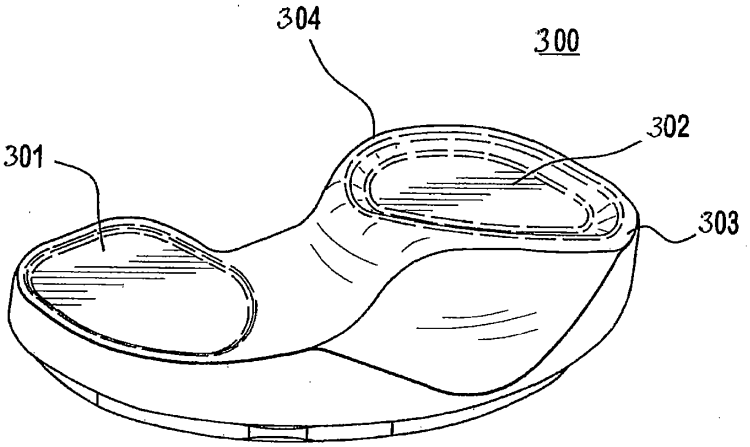

FIG. 15

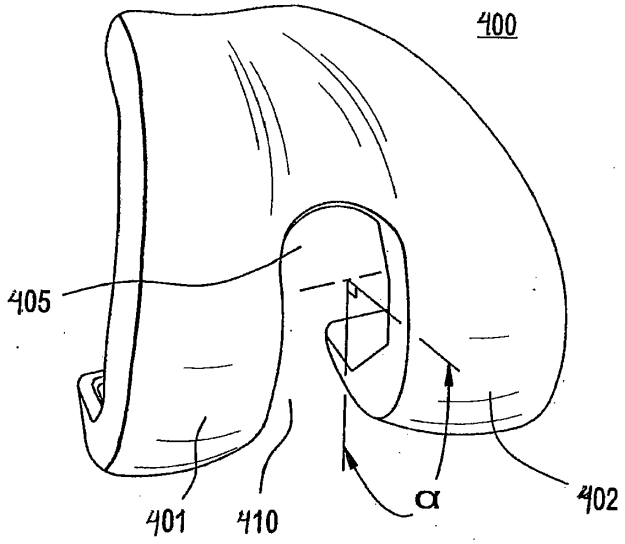

FIG. 16

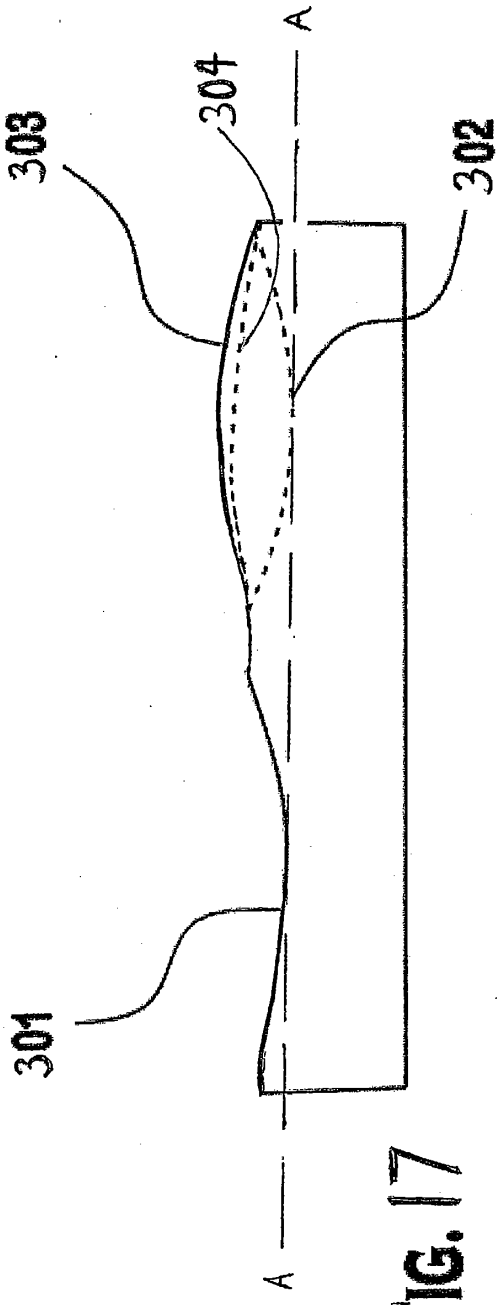

FIG. 17

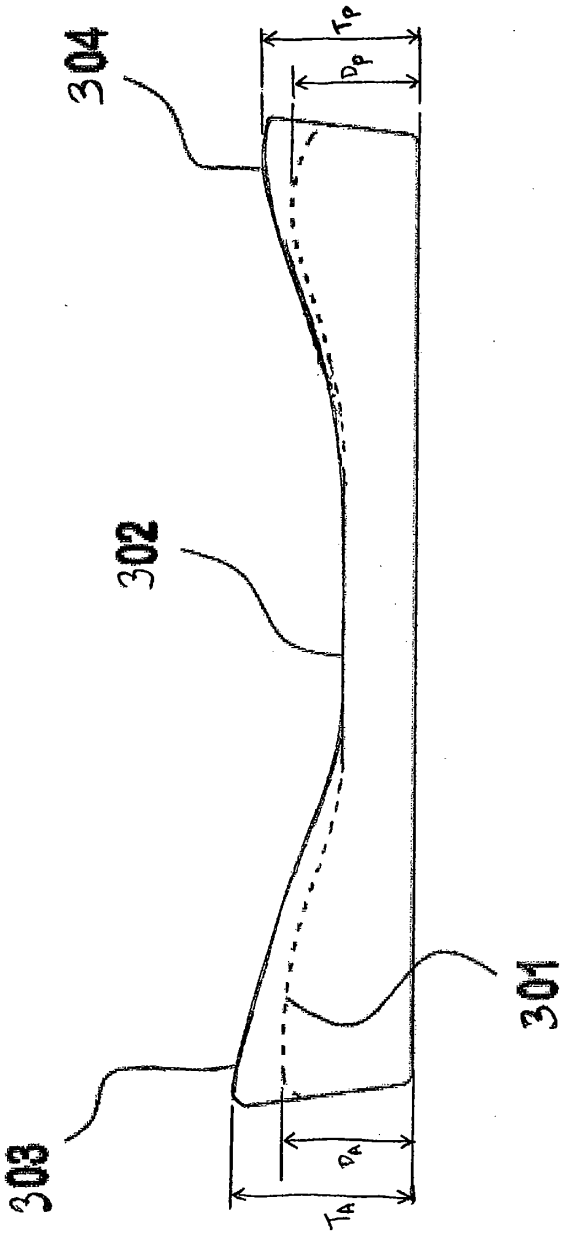

FIG. 18a

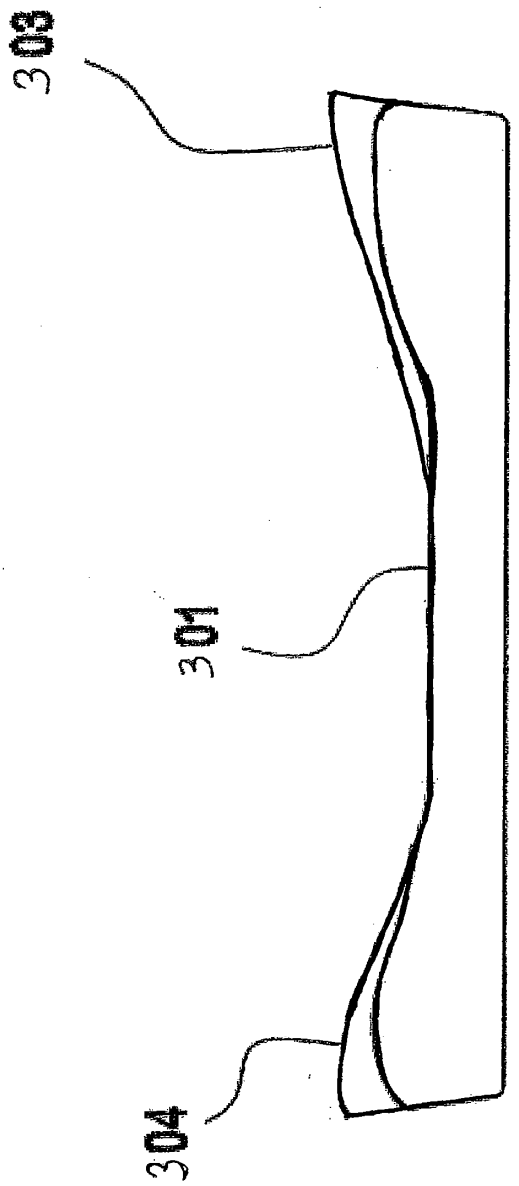

FIG. 18b

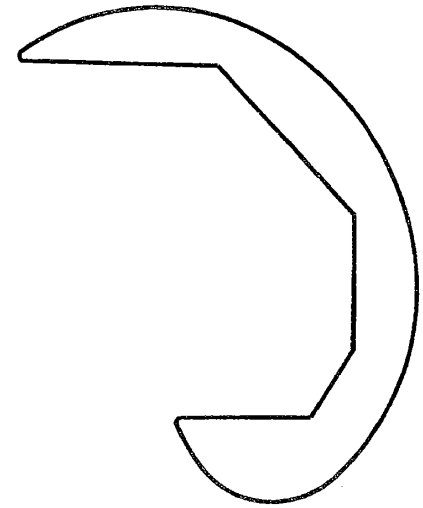

FIG. 19b

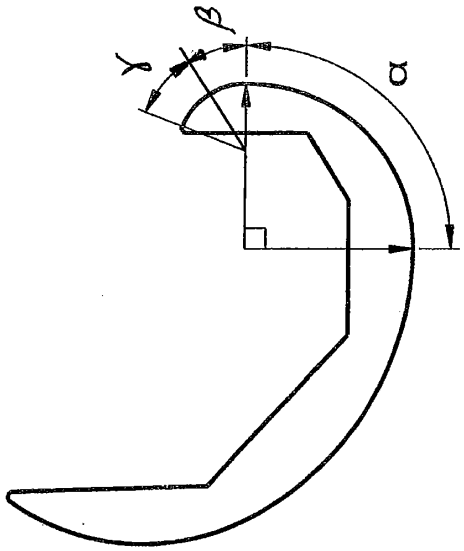

FIG. 19a

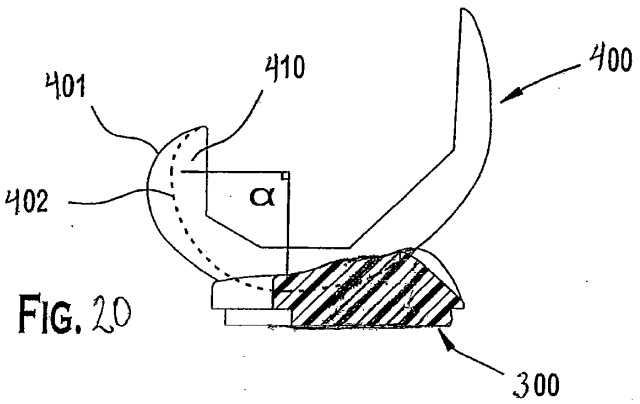

FIG. 20

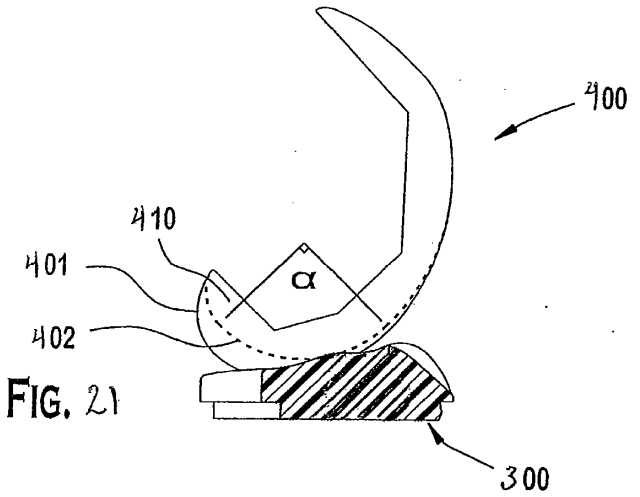

FIG. 21

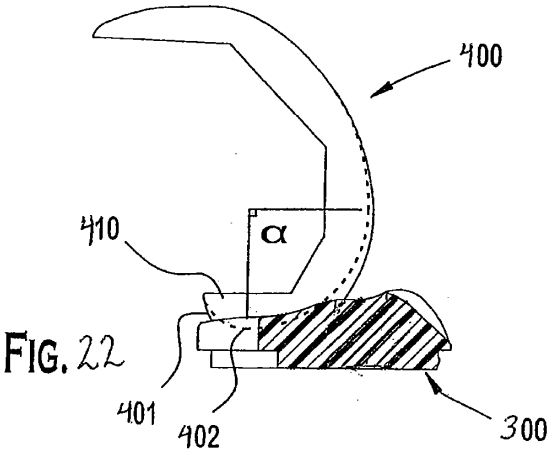

FIG. 22

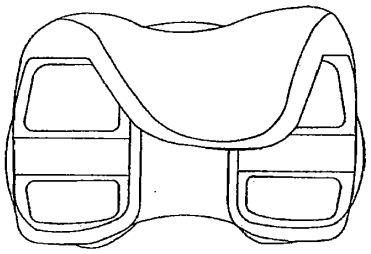

FIG. 23

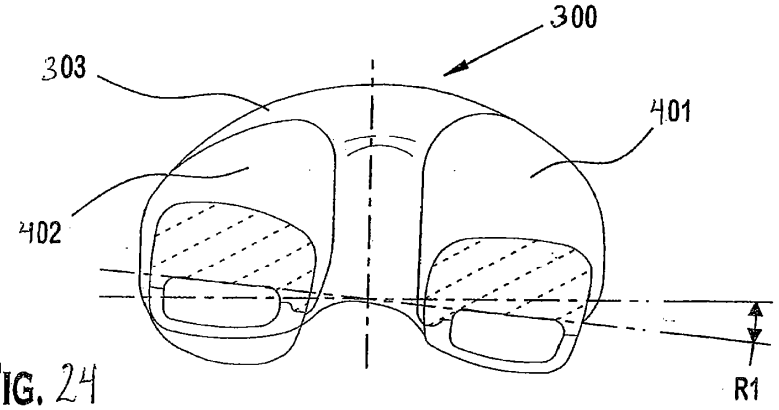

FIG. 24

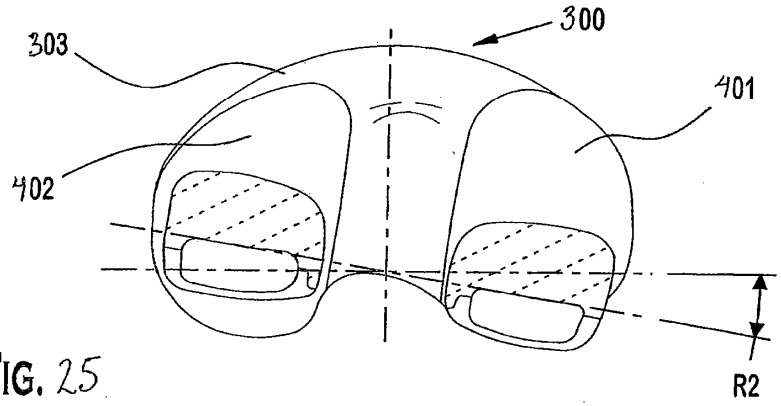

FIG. 25