



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 276 699**

51 Int. Cl.:
A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00968836 .7**

86 Fecha de presentación : **06.10.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1223895**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **24.07.2002**

54 Título: **Inserciones de soportes compuestos para la articulación total de la rodilla.**

30 Prioridad: **07.10.1999 US 413783**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2007

73 Titular/es: **EXACTECH, Inc.**
2320 N.W. 66th Court
Gainesville, Florida 32653, US

72 Inventor/es: **Burstein, Albert;**
Cloutier, Raymond y
Mauldin, C., Michael

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 276 699 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

Inserciones de soportes compuestos para la articulación total de la rodilla.

Campo de la invención

La presente invención está relacionada en general con los dispositivos médicos, y más en particular con un conjunto compuesto de articulación de la rodilla para minimizar o eliminar la producción de residuos de desgaste resultantes del movimiento relativo en la interfase entre las partes del endoesqueleto y la bandeja tibial de un conjunto compuesto de articulación de la rodilla.

Antecedentes de la invención

En los años recientes la cirugía de rodilla para el reemplazo y reparación de la rodilla del paciente ha llegado a ser relativamente un punto común. Los dispositivos de prótesis de la articulación de la rodilla se encuentran disponibles a partir de una amplia variedad de fabricantes. Dichos sistemas protésicos, al instalarse debidamente, se aproximan al movimiento natural de la rodilla del paciente.

Las prótesis típicas de articulación de la rodilla contienen un componente femoral y un componente tibial. El componente femoral tiene típicamente una parte de superficie cóncava en general para la fijación y transferencia de la carga al fémur, con uno o dos cóndilos convexos para permitir la articulación, restringiendo la dislocación o la subluxación, y para transferir las cargas al componente tibial. Los componentes tibiales típicos pueden ser de contracción unitaria, teniendo una superficie de soporte para la articulación con los cóndilos femorales, y una superficie de fijación para fijar la tibia mediante el uso de la cementación, fijación mecánica o fijación biológica. El documento WO97/30664 expone una placa base que puede estar fijada a un miembro de soporte mediante vástagos verticales cortos en unos receptáculos de acoplamiento. El componente tibial conocido en el documento US4479271 incluye una capa superior de polietileno moldeada sobre una capa bases metálica porosa o una capa de refuerzo metálica intermedia. El componente tibial puede ser también modular, conteniendo una parte de inserción de soporte y una parte de plataforma de respaldo, o una bandeja tibial, para recibir la parte de la inserción de soporte y para la fijación sobre una plataforma tibial preparada quirúrgicamente.

Los componentes tibiales modulares disponibles en la actualidad utilizan un material polimérico para la inserción de soporte. Tales componentes tibiales modulares disponibles actualmente adolecen de una tendencia hacia el movimiento relativo entre la parte de la inserción de soporte y la bandeja tibial. Dicho movimiento relativo puede generar un desgaste en la generación de pequeñas partículas de la inserción de soporte polimérico. Dicho desgaste puede conducir a un fallo de la prótesis de la articulación de la rodilla.

Los distintos intentos para resolver este problema incluyen la elaboración de sistemas de bloqueo costosos con frecuencia, para minimizar el movimiento relativo en la interfase entre la inserción de soporte y la bandeja tibial metálica. Además de ello, dichos intentos en la resolución de este problema no necesitan ser con frecuencia de tipo modular, y por tanto han perdido las ventajas de la modularidad, incluyendo la posibilidad de la capacidad de intercambio de

la inserción de soporte durante la cirugía y el uso de un tornillo para fijar la bandeja tibial en los cóndilos tibiales preparados quirúrgicamente.

En consecuencia, existe una necesidad de prótesis de articulación total de rodilla de tipo modular, y prótesis de articulación de rodilla unicóndilar, que minimicen o eliminen la producción de residuos de desgaste resultantes del movimiento relativo en la interfase entre la inserción de polímero y la bandeja tibial metálica de las prótesis de articulación de rodilla.

Sumario de la invención

La presente invención cumple la necesidad antes mencionada, mediante el suministro de una inserción de soporte compuesta para una articulación total de la rodilla, tal como se expone en la reivindicación 1, que minimiza o elimina la producción de residuos de desgaste que resultan del movimiento relativo en la interfase entre el endoesqueleto y la bandeja tibial metálica de una prótesis total de articulación de rodilla.

En una realización de la presente invención, se proporciona un conjunto de soporte compuesto modular para una articulación de rodilla, el cual incluye un elemento tibial metálico, y una estructura de inserción de soporte compuesto fijada al elemento tibial metálico. La estructura compuesta de inserción de soporte incluye un componente de soporte polimérico interbloqueado con un componente endoesquelético metálico. El componente endoesquelético está interbloqueado con el elemento tibial metálico, para minimizar o eliminar la producción de residuos de desgaste entre los mismos.

El conjunto de soporte compuesto puede estar configurado de forma tal que la inserción de soporte pueda entrar en contacto con el elemento tibial, tal como una bandeja tibial, solo a través de un contacto de metal-metal. En una realización de la invención, la inserción de polímero y la bandeja tibial están interbloqueadas a través de uno o más acoplamientos de interbloqueo en forma de cola de milano. En otras distintas realizaciones de la invención, la bandeja tibial y la inserción de soporte están interbloqueadas a través de una configuración mediante un tornillo de interbloqueo.

La presente invención incluye también una técnica para construir conjuntos de soporte compuestos para las articulaciones totales de la rodilla. En una realización de la presente invención, el método incluye (1) la construcción de un endoesqueleto con un mecanismo de bloqueo, (2) retención de un polvo polimérico para formar y bloquear un elemento de soporte polimérico al endoesqueleto metálico, y (3) bloquear el endoesqueleto con una bandeja tibial. En las distintas realizaciones, los mecanismos de bloqueo pueden incluir acoplos en forma de cola de milano de interbloqueo, y una configuración cónica de bloqueo y/o una configuración de tornillo de interbloqueo.

Los detalles de las distintas realizaciones de la presente invención se encuentran expuestos en los dibujos adjuntos y en la descripción expuesta más adelante. Las numerosas funciones y ventajas adicionales llegarán a ser evidentes a partir de la revisión de los siguientes detalles de las distintas realizaciones de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista superior de un conjunto de soporte compuesto para una articulación total de rodilla, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección transversal del conjunto de soporte compuesto de la realización de la figura 1 a lo largo de las líneas 2-2.

La figura 3 es una vista superior de una realización alternativa de un conjunto de soporte compuesto de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal del conjunto del soporte compuesto de la realización de la figura 3 a lo largo de las líneas 4-4.

La figura 5 es una vista superior de una realización alternativa de un conjunto de soporte alternativo de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La figura 6 es una vista en sección transversal del conjunto de soporte compuesto de la realización de la figura 5 a lo largo de las líneas 6-6.

La figura 7 es una vista superior de una realización alternativa de es una vista superior de una realización alternativa de un conjunto de soporte compuesto, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La figura 8 es una vista en sección transversal del conjunto de soporte compuesto de la realización de la figura 7 a lo largo de las líneas 8-8.

La figura 9 es una vista en sección transversal de una realización alternativa de un conjunto de soporte compuesto, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La figura 10 es una vista superior de una realización alternativa de un conjunto de soporte compuesto de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La figura 11 es una vista en sección transversal del conjunto de soporte compuesto de la realización de la figura 10 a lo largo de las líneas 11-11.

Descripción detallada de varias realizaciones de la presente invención

Con referencia a los dibujos, se mostrarán y se describirán varias realizaciones de la presente invención. El numeral delantero de cada numeral de referencia indica el primer dibujo en el cual se introdujo dicho numeral de referencia. Los numerales posteriores de cada número de referencia se utilizan en todos los dibujos para designar la contraparte o los elementos similares.

Con referencia a la figura 1 se muestra una vista en sección transversal de un conjunto de soporte compuesto, de acuerdo con una realización de la presente invención. En general, el conjunto de soporte compuesto 100 de la presente invención consiste en dos elementos; una bandeja tibial 110 y una inserción de soporte compuesto 120, que se describirán a continuación con más detalle.

La bandeja tibial 110 está hecha preferiblemente de un material biocompatible adecuado para la fijación a los cóndilos tibiales preparados quirúrgicamente a través de una fijación mecánica o mediante el cementado. La bandeja tibial 110 puede estar hecha de metal, tal como el titanio o una aleación de titanio, aleación de cobalto-cromo, o bien una aleación de hierro de baja corrosión adecuada. En la alternativa, la bandeja tibial 110 puede estar hecha de un material de polímero, cerámica, o un material compuesto con una resistencia y solidez adecuadas.

El segundo componente del conjunto de soporte compuesto 100 es una inserción de soporte compuesto 120 hecha de un endoesqueleto 130 y un elemento

de soporte de polímero 140. El elemento de soporte de polímero 140 es la parte de soporte de la inserción 120 de soporte compuesto, y está hecho de un material de un polímero adecuado, tal como el polietileno de peso molecular ultra-alto. El endoesqueleto 130 está hecho de un material más fuerte y resistente, tal como un metal biocompatible compuesto o cerámico (el cual puede ser de los mismos materiales utilizados para la bandeja tibial 110). Como tal, la inserción de soporte compuesto 120 es una estructura de compuesto de un polímero y de un material más resistente y fuerte.

El elemento de soporte de polímero 140 forma una superficie de soporte 145 que recibe los cóndilos de un componente femoral (no mostrado) de una prótesis de articulación de rodilla. El elemento de soporte de polímero 140 está interbloqueado con el endoesqueleto 130 a través de acoplamientos de cola de milano 150, eliminando por tanto el movimiento relativo entre el endoesqueleto 130 y el elemento de soporte de polímero 140. La eliminación de dicho movimiento relativo minimiza o elimina la producción de los residuos de desgaste que resultan del movimiento relativo en la interfase entre el endoesqueleto 130 y el elemento de soporte del polímero 140.

Con referencia continua a la figura 1 y con referencia a la figura 2, la bandeja tibial 110 tiene también acoplamientos de cola de milano 160, los cuales se interbloquean con las colas de milano 150 de la inserción de soporte compuesto 120, para eliminar el movimiento relativo significativo entre la bandeja tibial 110 y la inserción de soporte compuesto 120. Tal como se muestra en la realización de la figura 1, la inserción de soporte compuesto 120 puede estar configurada de forma que entre en contacto con la bandeja tibial 110 solamente por contacto de metal-metal. Como tal, la presente invención minimiza la generación de los residuos de desgaste mediante la eliminación del contacto entre cualquier superficie de polímero sobre la inserción 120 de soporte compuesto y cualquier superficie metálica en la bandeja tibial 110.

Tal como se describirá más adelante con más detalles, la bandeja tibial 110 puede estar interbloqueada con la inserción de soporte compuesto 120 a través de varias técnicas alternativas, incluyendo tornillos o fijadores de pasadores, bayonetas de bloqueo, o anillos de encaje rápido, y pudiendo incluir también varias configuraciones cónicas. Se comprenderá también que la configuración y el número de colas de milano 150, 160 pueden alterarse dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, aunque la inserción 120 de soporte compuesto tiene dos colas de milano de interbloqueo, se comprenderá que pueden utilizarse una, tres o más colas de milano. Además de ello, aunque las colas de milano 150 tal como se muestran son colas hembra de milano, y las colas de milano 160 tal como se muestran son colas macho de milano, se comprenderá que la configuración de interbloqueo de la figura 1 puede invertirse, de forma que las colas de milano 150 sean colas macho de milano, y que las colas de milano 160 sean elementos hembra.

Con referencia a las figuras 3 y 4, se muestra una realización alternativa del conjunto de soporte compuesto 300. Al igual que con la realización anterior, el conjunto de soporte compuesto 300 incluye una bandeja tibial 310, una inserción de soporte compuesto 320, un endoesqueleto 330, un elemento de soporte 340, y las colas de milano 350, 360. El conjunto de

soporte compuesto 300 incluye también un bloqueo de borde cónico 370 para bloquear con seguridad el elemento de soporte polimérico 340 al endoesqueleto 330.

Con referencia a las figuras 5 y 6, se muestra una realización alternativa de la presente invención. El conjunto de soporte compuesto 500 incluye una quilla tibial 510, y una inserción de soporte compuesto 520. La quilla tibial 510 puede ser trapezoidal, con aletas o bien puede ser una extensión del vástago. No obstante, se tiene que comprender que la quilla modular 510 puede tener cualesquiera formas distintas. La inserción de soporte compuesto 520 incluye un endoesqueleto 530 y un elemento de soporte 540. La inserción de soporte compuesto 520 incluye también las colas de milano 550 que interbloquean el endoesqueleto 530 y el elemento de soporte 540. La inserción de soporte compuesto 520 incluye también un tornillo 575 de bloqueo moldeado/encapsulado, un agujero 580 el cual está configurado para recibir un llave (no mostrada), y un segundo agujero 590. El tornillo de bloqueo 575 asegura la inserción de soporte compuesto 520 a la quilla tibial 510. El endoesqueleto 530 puede incluir también un elemento cónico de bloqueo 570 para ayudar al interbloqueo del endoesqueleto 530 con la quilla modular 510. El tornillo de bloqueo 575 puede extenderse también proximalmente para actuar como un vástago de soporte para una rodilla cóndilar restringida.

Con referencia a las figuras 7 y 8, se muestra otra realización de la presente invención. El conjunto de soporte compuesto 700 incluye una quilla tibial, y una inserción de soporte compuesto 720. La quilla tibial puede ser trapezoidal, con aletas o puede ser una extensión del vástago. Se tiene que comprender, no obstante, que la quilla modular 710 puede tener cualquiera de varias formas distintas. La inserción de soporte compuesto 720 incluye un endoesqueleto 730 y un elemento de soporte 740. La inserción de soporte compuesto 720 incluye también las colas de milano 750 de interbloqueo del endoesqueleto 710 y el elemento de soporte 740. La quilla modular 710 incluye también un tornillo de bloqueo encapsulado 775, el cual fija la inserción de soporte compuesto 720 a la quilla tibial 710. El endoesqueleto 730 puede incluir también un elemento cónico 770 de bloqueo para ayudar al interbloqueo del endoesqueleto 730 con la quilla modular 710.

Con referencia a la figura 9, se muestra una realización alternativa del conjunto de soporte compuesto 900. Al igual que en la realización anterior, el conjunto de soporte compuesto 900 incluye una bandeja tibial 910, una inserción de soporte compuesto 920, un endoesqueleto 930, un elemento de soporte 940, y las colas de milano 950, 960. El conjunto de soporte

compuesto 900 incluye también un tornillo de fijación 975 dispuesto dentro de un agujero 990 para presionar el endoesqueleto 930 contra la cola de milano 960, para bloquear la inserción de soporte compuesto 920 en la bandeja tibial 910.

Con referencia a las figuras 10 y 11, se muestra otra realización del conjunto de soporte compuesto 1000 de la presente invención. Al igual que en las realizaciones anteriores, el conjunto de soporte compuesto 1000 incluye una bandeja tibial 1010, una inserción de soporte compuesto 1020, un endoesqueleto 1030, un elemento de soporte 1040, y las colas de milano 1050, 1060. La cola de milano superior 1050 bloquea el endoesqueleto 1030 en el elemento de soporte 1040. La cola de milano inferior 1060 bloquea el endoesqueleto 1030 a la bandeja tibial 1010.

Método de fabricación

En la fabricación del elemento de revestimiento de soporte compuesto de la presente invención, un método incluye la fijación de un elemento de soporte de polímero (tal como el elemento 140) a un endoesqueleto de metal (tal como el elemento 130) mediante moldeado, tal como por moldeo de compresión. Preferiblemente, el material de moldeo utilizado es el polietileno de peso molecular ultra-alto.

Al implementar este método, el endoesqueleto de metal puede adaptarse en su forma de la manera adecuada para interbloquear o unirse con firmeza el elemento de soporte de polímero. Tal como se expuso previamente, la técnica de bloqueo incluye el suministro de superficies de acoplamiento en forma de cuñas en la unión del endoesqueleto/polímero, de forma que se bloquee mecánicamente las dos partes por la acción de la contracción del polímero alrededor del endoesqueleto en el instante del moldeado. Esta técnica de bloqueo podría incluir la formación de colas de milano, tal como las colas de milano 150 mostradas en la figura 1. Estas técnicas interbloquean con efectividad el endoesqueleto y el revestimiento de polímero, impidiendo por tanto el movimiento relativo entre los mismos. Una vez que se hayan interbloqueado el endoesqueleto y el elemento de soporte del polímero para formar una inserción de soporte compuesto, la inserción de soporte compuesto puede ser interbloqueada con un componente tibial, tal como una quilla o bandeja tibial.

Mediante la descripción detallada antes expuesta y por medio de los dibujos adjuntos, se han mostrado y descrito varias realizaciones de la presente invención. Se comprenderá que pueden realizarse varias modificaciones sin desviarse del alcance de la invención. En consecuencia, se comprenderá que la invención no estará limitada por las realizaciones ilustradas y descritas, sino por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de soporte compuesto modular (100) para una articulación de rodilla, que comprende: un elemento tibial metálico (110) y una estructura de inserción de soporte compuesto (120) fijada al elemento tibial metálico, en el que la mencionada estructura de la inserción de soporte compuesto incluye un componente (140) de soporte polimérico moldeado, interbloqueado con un componente de endoesqueleto metálico (130), en el que el mencionado componente del endoesqueleto metálico está interbloqueado con el mencionado elemento tibial metálico, y en el que el mencionado componente de soporte polimérico está configurado para acoplarse operativamente a un componente femoral, y **caracterizado** porque la mencionada inserción de soporte polimérico está interbloqueada con el mencionado componente del endoesqueleto metálico, a través de una estructura de interbloqueo (150, 160), incluyendo las superficies de acoplamiento en forma de cuñas, en la unión del endoesqueleto/polímero, con el fin de bloquear mecánicamente las dos partes por la acción de la contracción del polímero alrededor del endoesqueleto en el instante del moldeado.

2. El conjunto de soporte compuesto de la reivindicación 1, en el que el mencionado componente de soporte polimérico está hecho de polietileno.

3. El conjunto de soporte compuesto de la reivindicación 1, en el que el mencionado componente del endoesqueleto está hecho de un material seleccionado a partir del grupo consistente en titanio, aleación de titanio, aleación cerámica de cobalto-cromo, compuesto biocompatible, y aleación de acero.

4. El conjunto de soporte compuesto de la reivindicación 1, en el que el componente femoral mencionado incluye una pluralidad de cóndilos, y en el que el mencionado componente de polímero está configurado para acoplarse operativamente a los mencionados cóndilos.

5. El conjunto de soporte compuesto de la reivindicación 1, en el que el mencionado elemento tibial metálico está adaptado para la fijación a una tibia preparada quirúrgicamente, utilizando una técnica seleccionada a partir del grupo que comprende una fijación biológica, fijación mecánica y fijación por cementado.

6. El conjunto de soporte compuesto de la reivindicación 1, en el que el mencionado componente de soporte polimérico es un componente de soporte polimérico moldeado por compresión.

7. El conjunto de soporte compuesto de la reivindicación 1, en el que el mencionado componente del endoesqueleto y el mencionado elemento tibial están interbloqueados a través de un mecanismo seleccionado a partir del grupo que comprende un bloqueo cónico (370), un tornillo (575) y un pasador (975).

8. El conjunto de soporte compuesto de la reivindicación 1, en el que el mencionado elemento tibial es una bandeja tibial.

9. El conjunto de soporte compuesto de la reivindicación 1, en el que el mencionado elemento tibial es una quilla tibial (510).

10. Un método de construcción de un conjunto de soporte compuesto modular (100) para una articulación de rodilla, que comprende: construcción de un componente tibial metálico (110); construcción de un componente de endoesqueleto metálico (130); moldeado de un componente de soporte polimérico (140) para interbloquear el componente de soporte polimérico al componente del endoesqueleto metálico, para formar un componente de soporte compuesto (120); e interbloqueo del componente de soporte compuesto al mencionado componente tibial, para impedir el movimiento relativo entre los mismos, **caracterizado** porque la mencionada inserción de soporte polimérico está interbloqueada con el mencionado componente endoesquelético metálico, incluyendo superficies de acoplo en forma de cuñas en la unión del endoesqueleto/polímero, con el fin de bloquear mecánicamente las dos partes por la acción de la contracción del polímero alrededor del endoesqueleto en el instante del moldeado.

11. El método de la reivindicación 10, en el que el mencionado componente tibial es una bandeja tibial.

12. El método de la reivindicación 10, en el que el mencionado componente tibial es una quilla tibial.

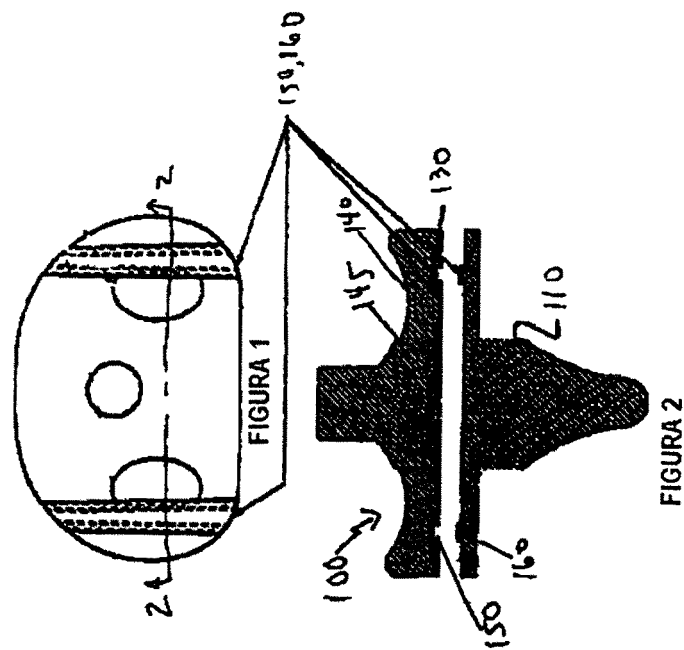
13. El método de la reivindicación 10 en el que el mencionado componente de soporte compuesto está interbloqueado con el mencionado componente tibial, de forma tal que el mencionado componente de soporte compuesto entra en contacto con el mencionado componente tibial solo a través del contacto de metal-metal.

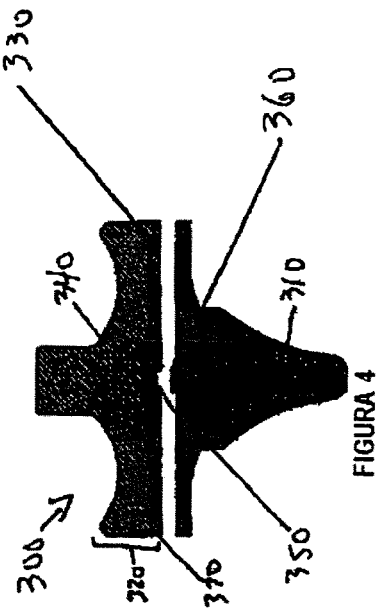
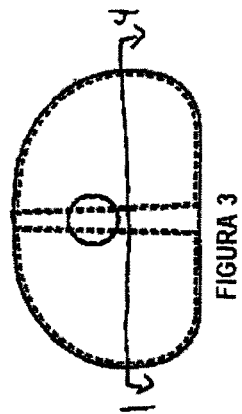
14. El método de la reivindicación 10, en el que el mencionado componente de soporte compuesto está interbloqueado con el mencionado componente tibial, a través al menos de: una fijación de tornillo (575) y una cola de milano de interbloqueo (150, 160).

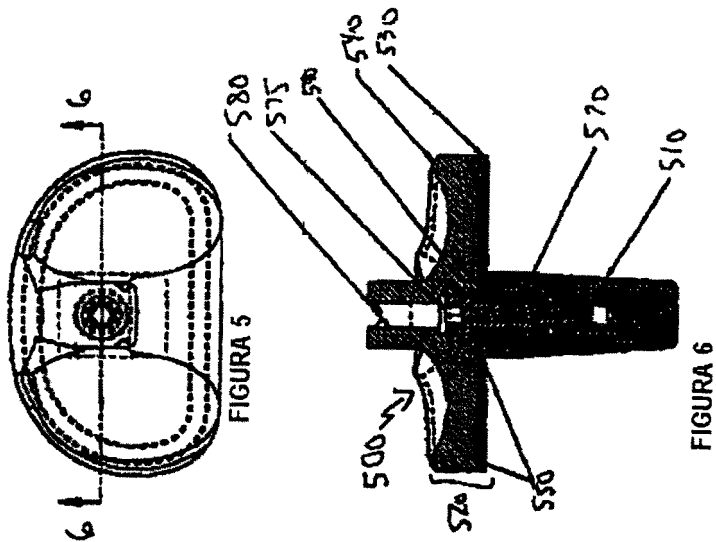
15. Un conjunto de soporte compuesto modular para una articulación de rodilla, que comprende: medios de componente femoral para la fijación al fémur de un paciente; y medios de componente tibial para la fijación a la tibia de un paciente, en el que los mencionados medios del componente tibial están asociados operativamente con los mencionados medios del componente femoral, en el que los mencionados medios del componente tibial incluyen un conjunto de soporte modular de acuerdo con la reivindicación 1.

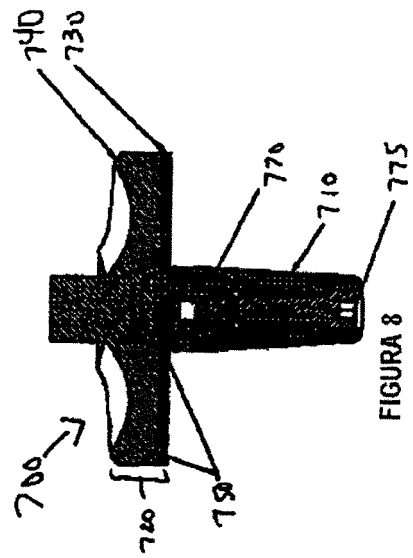
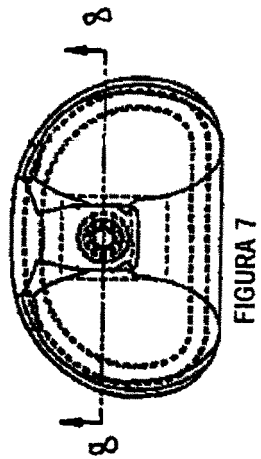
16. El conjunto de soporte compuesto de la reivindicación 1, en el que la mencionada inserción polimérica está interbloqueada con el mencionado componente endoesquelético metálico a través del uso de colas de milano (150).

17. El método de la reivindicación 11, en el que la mencionada inserción de soporte polimérico está interbloqueada con el mencionado componente endoesquelético metálico a través del uso de colas de milano (150).









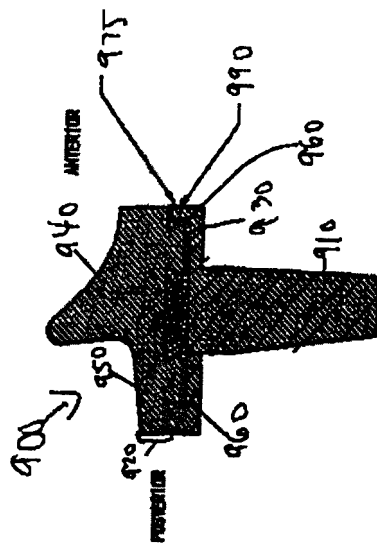


FIGURE 9

