



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 303 732**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **99403314 .0**

86 Fecha de presentación : **29.12.1999**

87 Número de publicación de la solicitud: **1018322**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **12.07.2000**

54 Título: **Prótesis tibial de la rodilla de doble inserto.**

30 Prioridad: **04.01.1999 FR 99 00012**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2008

73 Titular/es: **Aesculap Société par actions simplifiée
boulevard du Marechal Juin
52000 Chaumont, FR
Bernard Reigner**

72 Inventor/es: **Reigner, Bernard;
Biegun, Jean-François y
Marceaux, Pascal**

74 Agente: **Riera Blanco, Juan Carlos**

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 tibial de la rodilla de doble inserto.

5 La presente invención se refiere a una endoprótesis de la rodilla, de la clase que consta de una parte tibial constituida por una barra tibial, destinada a insertarse por un extremo en la tibia del paciente, y por una placa tibial fijada al otro extremo de la barra tibial; un inserto tibial dispuesto en la placa tibial; y una parte femoral constituida por una barra femoral y cóndilos llevados por la barra femoral, cada uno de los cuales consta de una primera superficie de deslizamiento de forma correspondiente a una segunda superficie de deslizamiento del inserto tibial, estando los
10 cóndilos separados al menos parcialmente por un intervalo intercondíleo;

con los cóndilos y el inserto tibial cooperando por medio de un miembro de acoplamiento, constituidos, por ejemplo, por una espiga que pasa a través del inserto tibial por una abertura formada en el inserto y que está fijada a la parte tibial; por una cabeza de acoplamiento, cabeza de acoplamiento que penetra en el intervalo intercondíleo, y por
15 un eje de acoplamiento, fijado a los cóndilos y que penetra en una abertura de la cabeza de acoplamiento, pudiendo así la parte femoral girar con respecto a este eje de acoplamiento de manera que pueda pasar de una posición desplegada (extensión total de la rodilla) a una posición doblada (flexión a aproximadamente 120 de la rodilla).

Se conoce una prótesis de la rodilla de esta clase, por ejemplo, por el documento EP-0.791.343.

20 Las prótesis de la rodilla de esta clase presentan varios inconvenientes.

El inserto tibial, en general de polietileno, se monta con libertad de rotación con respecto a la placa tibial (generalmente metálica) de manera que permita una holgura en rotación propia del fémur con respecto a la tibia, efectuándose
25 esta rotación propia por medio de los cóndilos (en general metálicos) que se deslizan en las superficies de deslizamiento correspondientes del inserto tibial. En posición desplegada (ángulo α de flexión de la rodilla = 0) de la rodilla, la rotación del fémur con respecto a la tibia está bloqueada por medio de una unión a tope de los cóndilos en el inserto de polietileno. Sin embargo, cuando la rodilla se coloca doblada (α se hace superior a 0), este bloqueo se relaja totalmente y el fémur puede así experimentar desplazamientos en rotación axial muy amplios mientras la rodilla apenas se dobla.
30 Esto no reproduce la realidad de la rodilla anatómica y puede conllevar atascamientos que no se desean.

La invención pretende paliar estos inconvenientes proponiendo una prótesis en la que el bloqueo de la parte femoral a la parte tibial, durante el desplazamiento de la rodilla hasta una posición totalmente desplegada de la rodilla, se efectúa progresivamente en el transcurso de la extensión (despliegue) de la rodilla.

35 El documento DE-A-3.529.894 describe una prótesis cuyo inserto tibial presenta un elemento de bloqueo progresivo destinado a limitar el desplazamiento en rotación propia de los cóndilos con respecto a la placa tibial a partir de un ángulo α_0 de flexión de la rodilla determinado con antelación hasta un ángulo nulo, con la amplitud de desplazamiento en rotación propia, cuando disminuye este ángulo α_0 , yendo hasta una amplitud nula (bloqueo total) para el ángulo
40 nulo (rodilla desdoblada).

Según la invención, este elemento de bloqueo progresivo está constituido por un segundo inserto tibial montado fijo en la placa tibial y cuya forma es tal que, en posición extendida de la rodilla, el segundo inserto tibial fijo sobresale en un intervalo intercondíleo formado entre los cóndilos y se inserta en el asiento formado por el intervalo intercondíleo
45 de manera que bloquea toda rotación mutua lateral o axial del fémur con respecto a la tibia y tal que durante la salida del segundo inserto de su asiento durante la flexión de la rodilla, se instaura entre las paredes del intervalo intercondíleo y el segundo inserto una holgura progresiva hasta un ángulo de flexión (α_0) determinado con antelación, a partir del cual los desplazamientos en rotación axial son libres.

50 Según esta disposición particular, se evita que el inserto tibial rotatorio sirva al bloqueo progresivo de los cóndilos y así se usa tan rápidamente como en el caso en que el elemento de bloqueo forme parte integrante del inserto tibial, en cuyo caso el inserto tibial, que tiene libertad de rotación con respecto a la placa tibial, experimenta restricciones debidas tanto a la flexión como a las rotaciones axiales o en varo/valgo. Ahora, el inserto móvil experimenta ya restricción sólo en flexión, con las restricciones en rotación axial o en varo/valgo, sobre todo en posición bloqueada,
55 experimentadas totalmente por el segundo inserto tibial fijo.

Según un perfeccionamiento de la invención, se prevé hacer fijo el miembro de acoplamiento con respecto a la placa tibial para limitar todavía más las posibilidades de rotación propia y así bloquear aún mejor en posición desplegada el fémur con respecto a la tibia.

60 la fig. 1 es una vista en sección transversal lateral de una prótesis de rodilla según la invención, en posición desplegada;

la fig. 2 es una vista en perspectiva de la prótesis de la fig. 1, igualmente en posición desplegada;

65 la fig. 3 es una vista en perspectiva de la prótesis de la fig. 2, en posición doblada;

las figs. 4a, 4b y 4c son vistas, respectivamente, lateral, lateral anterior y de un corte A-A del inserto fijo.

ES 2 303 732 T3

En la fig. 1, se representa una prótesis 1 de la rodilla, constituida por una parte 2 tibial, una parte 3 de acoplamiento y una parte 4 femoral.

La parte 2 tibial comprende una barra 5 tibial destinada a insertarse y fijarse en el canal medular de la tibia y una placa 6 tibial llevada por la barra 5 tibial.

La parte 4 femoral comprende una barra 7 femoral destinada a insertarse y fijarse en el fémur del paciente y dos cóndilos 8, 9 de forma cóncava, estando los dos cóndilos 8, 9 separados por un intervalo.

La parte 3 de acoplamiento está constituida por una parte por un primer inserto 11 tibial, por un segundo inserto 12 tibial y por un miembro 13 de acoplamiento.

El primer inserto 11 tibial, que es por ejemplo de polietileno, está dispuesto en la placa 6 tibial de manera que tenga libertad de rotación con respecto a un primer eje de rotación 14, aproximadamente paralelo al eje longitudinal de la barra 5 tibial y ligeramente desviado hacia el lado anterior de la rodilla, con respecto a la barra 5 tibial. El primer inserto 11 tibial, o inserto rotatorio, consta en su parte superior de dos cavidades cuyas superficies exteriores corresponden, de manera congruente, a las superficies exteriores de los cóndilos 8, 9.

El segundo inserto 12 tibial, igualmente, por ejemplo, de polietileno, está montado fijo en la placa 6 tibial, introduciéndose un saliente macho 17 de la placa tibial en una cavidad hembra formada en la parte inferior del inserto 12 fijo, de manera que se fije el inserto 12 fijo frente a la placa 6 tibial. Además, un tornillo 18 fija por atornillado el inserto al saliente macho 17.

El inserto 12 fijo se representa mejor en las figs. 4a, 4b y 4c. Consta en su parte superior de una cresta 19 que separa la cara superior en dos superficies 20, 21 superiores, que están ambas inclinadas hacia abajo en sentido opuesto. La cresta 19 consta de tres porciones 22, 23, 24 aproximadamente en forma de arcos de círculo cuyas convexidades son alternas, con la porción central 23 teniendo su convexidad girada hacia arriba, mientras que las otras dos porciones 22, 24 laterales de la cresta tienen sus convexidades giradas hacia abajo (de la figura). La superficie superior 21 girada hacia el inserto 11 móvil tiene una forma curva simétrica, con respecto al plano de las dos barras 5 y 7 tibial y femoral en la fig. 3, de manera que se formen dos superficies de deslizamiento para las superficies de deslizamiento de los cóndilos.

El miembro 13 de acoplamiento está constituido por una espiga 27 que está montada, es decir, fija en rotación, teniendo por ejemplo una sección transversal del tipo de 6 caras (no representada en las figuras) que coopera con las paredes laterales de sección transversal correspondiente de una cavidad en la barra 6 tibial, es decir, rotatoria en una cavidad de esta misma barra 6 tibial que tiene, por ejemplo, una pared lateral cilíndrica circular. La espiga 19 atraviesa el inserto rotatorio por una abertura central del inserto 11 rotatorio, de manera que la espiga 27 forma el eje de rotación del inserto 11 rotatorio.

El miembro 13 de acoplamiento comprende igualmente una cabeza 25 de acoplamiento que penetra en el intervalo intercóndileo. Esta cabeza 25 de acoplamiento comprende una cavidad 26 en la cual penetra un eje 28 de acoplamiento, fijado en ambas partes del intervalo intercóndileo a los cóndilos 8, 9, con el eje de acoplamiento transversalmente perpendicular al eje de rotación del inserto 11 rotatorio y eventualmente de la espiga 19 perpendicular al eje antero-posterior.

La superficie exterior del eje 28 de acoplamiento tiene, en la parte que se encuentra en la cabeza de acoplamiento, una forma esférica y coopera con una forma esférica de la cavidad de la cabeza de acoplamiento.

La parte 4 femoral gira, en flexión, con respecto a la parte 2 tibial, según el eje 28 de acoplamiento, para pasar de una posición en que la rodilla está extendida (fémur y tibia aproximadamente paralelos, $\alpha = 0$) a una posición en que la rodilla está flexionada al máximo (fémur y tibia formando un ángulo $\alpha = 120$).

En posición extendida, las superficies exteriores de los cóndilos 8,9 se sitúan a tope en la cresta 19 del inserto fijo que lo inmoviliza, por una parte, en rotación de flexión, lo que impide que se prosiga con la flexión y, por otra parte, asimismo en rotación axial, con las superficies exteriores cóncavas de los dos cóndilos 8, 9 del lado anterior de la rodilla recibiendo entre sí la parte en forma de cresta del inserto 12 fijo y llegando a encontrarse una contra otra en su movimiento en rotación axial.

A medida que la rodilla se dobla, las superficies exteriores de los cóndilos 8, 9 del lado anterior de la rodilla abandonan su cooperación con la cresta 19 y la superficie 21 exterior, de manera que aparece una holgura progresiva entre cada cóndilo y su parte de superficie respectiva de la superficie 21 exterior. Así, el fémur puede tener progresivamente de nuevo un movimiento en rotación axial. La forma de los cóndilos y la de la cresta del inserto fijo son tales que la rotación axial del fémur no se libera por completo más que superado un cierto ángulo de flexión, por ejemplo, aquí 30. Antes de alcanzar este ángulo de flexión, la rotación axial está limitada en un dominio determinado por las formas respectivas de la cresta y de la superficie 21 exterior, por ejemplo, aquí ± 10 para $\alpha_0 = 30$.

Se define el ángulo α como el ángulo formado entre el eje longitudinal del fémur y el de la tibia, pudiendo α variar de 0 (fémur y tibia paralelos, rodilla extendida) a 120 (ángulo máximo de flexión de la rodilla).

Referencias citadas en la descripción

5 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante pretende únicamente ayudar al lector y no forma parte del documento de patente europea. Aun cuando se ha aplicado el máximo cuidado en su elaboración, no pueden excluirse errores u omisiones y la EPO declina toda responsabilidad a este respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

10 - EP 0791343 A [0003] - DE 3529894 A [0007]

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Endoprótesis (1) de la rodilla, que consta de:

- una parte (2) tibial, constituida por una barra (5) tibial que lleva una placa (6) tibial,
- un primer inserto (11) tibial dispuesto en la placa (6) tibial,
- una parte (4) femoral, constituida por una barra (7) femoral, que lleva dos cóndilos (8, 9) que tienen cada uno una primera superficie de deslizamiento que coopera, de manera congruente, con una segunda superficie de deslizamiento respectiva formada en el primer inserto (11) tibial,
- un miembro (3) de acoplamiento destinado a acoplar la parte (2) tibial a la parte (4) femoral para permitir una flexión del fémur con respecto a la tibia desde una posición (α aproximadamente = 0) en que la rodilla está extendida a una posición ($\alpha_{\text{máx}}$) en que la rodilla está doblada y a la inversa, y
- un elemento de bloqueo progresivo destinado a limitar el desplazamiento en rotación lateral y en rotación propia de los cóndilos (8, 9) con respecto a la placa tibial a partir de un ángulo α_0 de flexión de la rodilla determinado con antelación hasta un ángulo nulo, con la amplitud de desplazamiento en rotación propia, cuando disminuye este ángulo α_0 , yendo hasta una amplitud nula (bloqueo total) para el ángulo nulo (rodilla desdoblada);

caracterizada porque el elemento de bloqueo progresivo está constituido por un segundo inserto (12) tibial montado fijo en la placa tibial y cuya forma es tal que, en posición extendida de la rodilla, el segundo inserto tibial sobresale en un intervalo intercondíleo formado entre los cóndilos (8, 9) y se inserta en el asiento formado por el intervalo intercondíleo de manera que bloquea toda rotación axial del fémur con respecto a la tibia y tal que durante la salida del segundo inserto de su asiento durante la flexión de la rodilla, se instaura entre las paredes del intervalo intercondíleo y el segundo inserto una holgura progresiva hasta el ángulo de flexión (α_0) determinado con antelación, a partir del cual los desplazamientos en rotación axial son libres.

2. Endoprótesis según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el segundo inserto (12) tibial tiene una superficie superior que consta de una cresta (19) y una superficie (21) exterior, y la forma de los cóndilos (8, 9) del lado anterior de la rodilla son tales que, en posición extendida de la rodilla, la cresta (19) bloquea tanto en flexión como en rotación propia todo movimiento del fémur y que a medida que la rodilla se dobla, aparece una holgura progresiva entre los cóndilos y la cresta (19) y la superficie (21) exterior para permitir una posibilidad limitada en rotación propia hasta un ángulo de flexión determinado con antelación y una liberación total más allá del ángulo de flexión determinado con antelación.

3. Endoprótesis según la reivindicación 1 ó 2 en la que el primer inserto (11) está montado rotatorio con respecto a la placa tibial.

4. Endoprótesis según una de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el ángulo α_0 determinado con antelación está comprendido entre 20 y 40, preferentemente 30.

5. Endoprótesis según una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizada** porque la cresta (19) del inserto (12) está constituida por tres porciones (22, 23, 24) en forma de arcos de círculo cuyas convexidades son alternas, teniendo la porción media (23) su convexidad girada hacia arriba de manera que pueda penetrar en el intervalo intercondíleo, y porque la superficie exterior (21) hacia el inserto (11) móvil tiene una forma curva para formar dos segundas superficies de deslizamiento respectivas para las primeras superficies exteriores de deslizamiento de los cóndilos (8, 9).

6. Endoprótesis según una de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el miembro de acoplamiento está constituido por una espiga (27) y una cabeza (25) de acoplamiento, estando la espiga montada fija en rotación o rotatoria en la barra (5) tibial, atravesando el primer inserto (11) por una abertura del inserto, estando la cabeza (25) de acoplamiento ahuecada para recibir un eje (28) de acoplamiento fijado a los cóndilos y que asegura la rotación en flexión del fémur con respecto a la tibia.

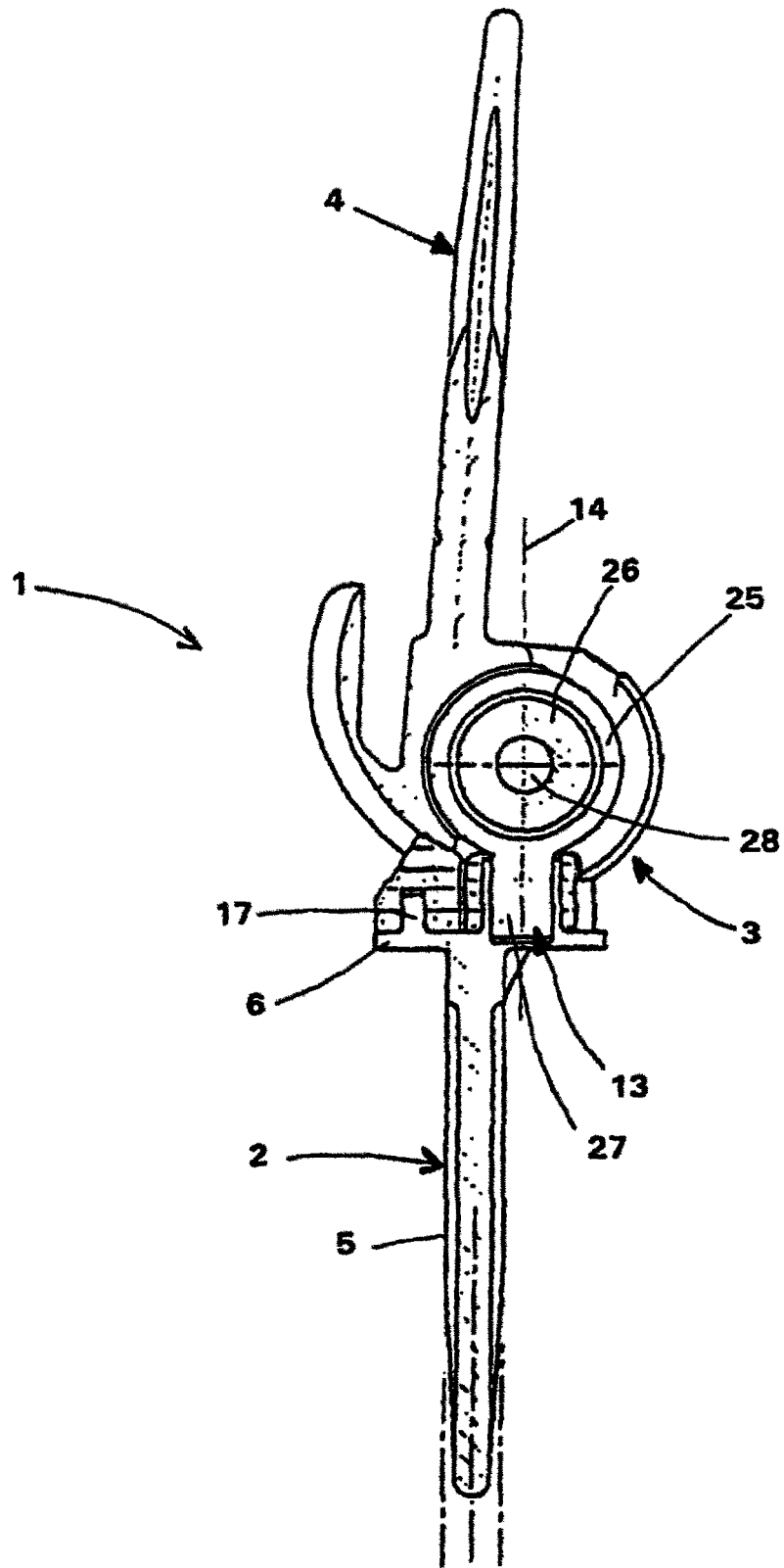


FIG. 1

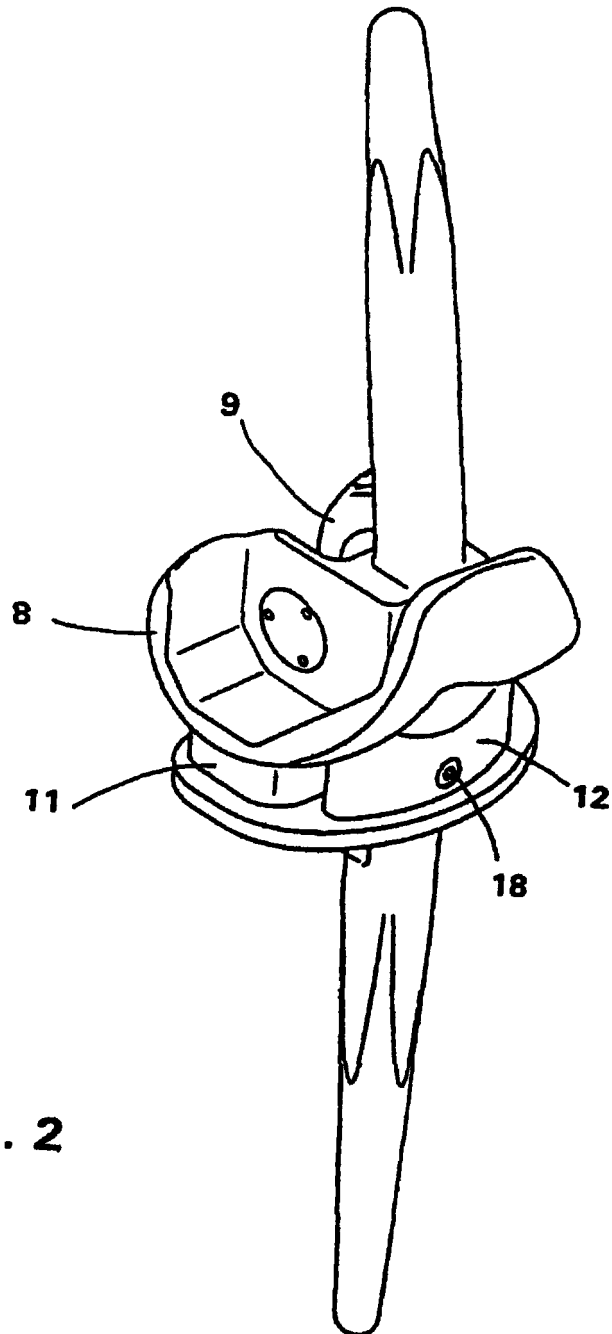


FIG. 2

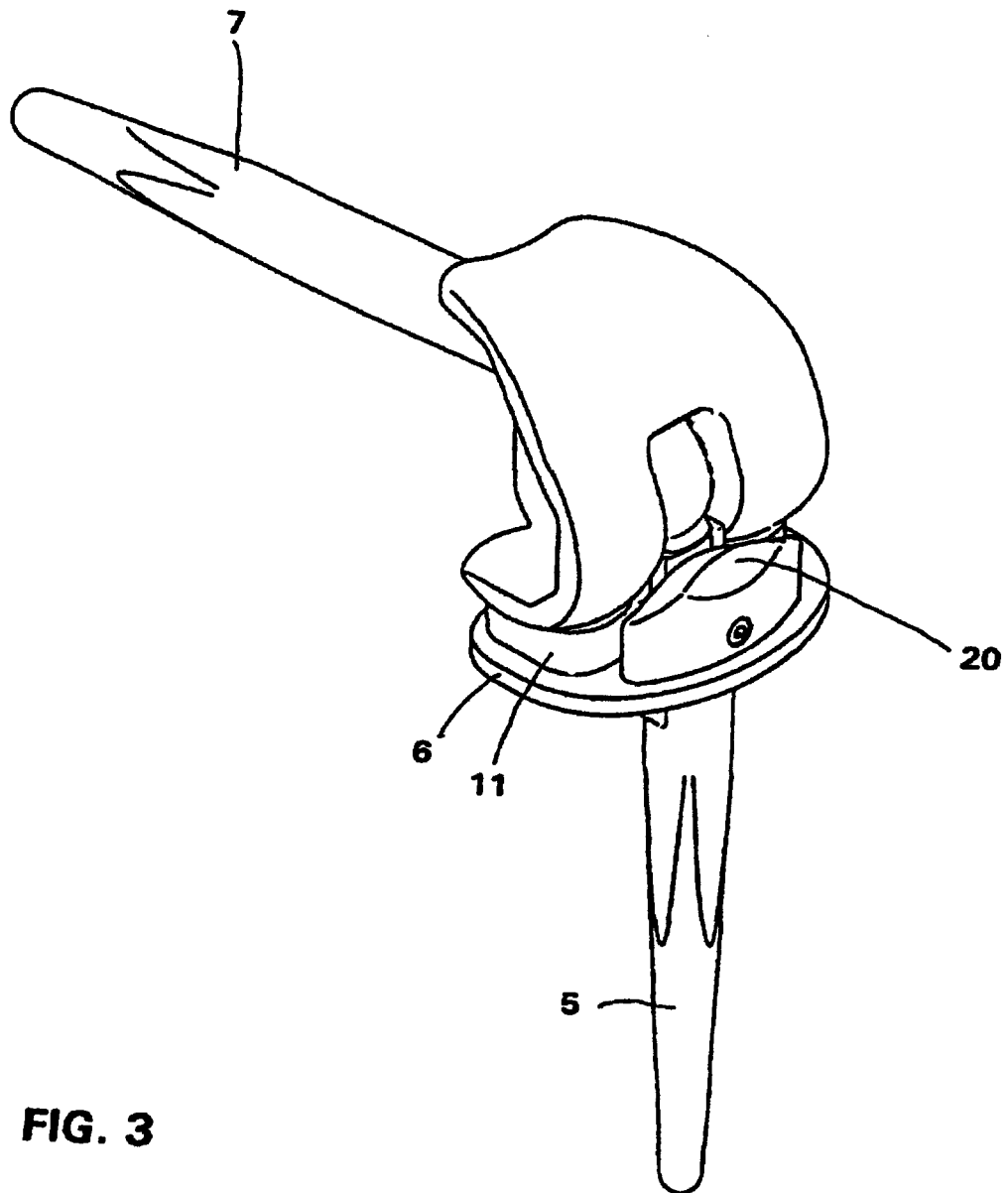


FIG. 3

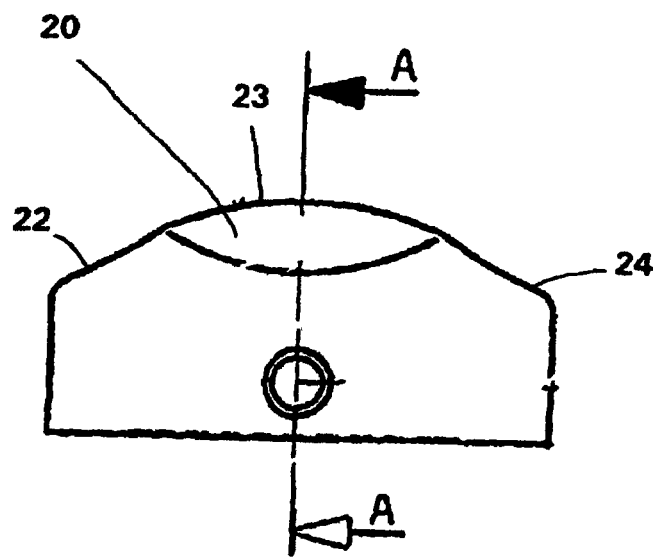


FIG. 4b

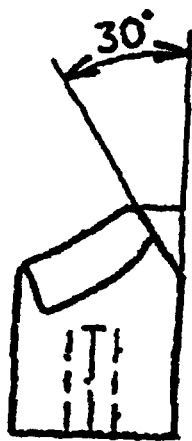


FIG. 4a

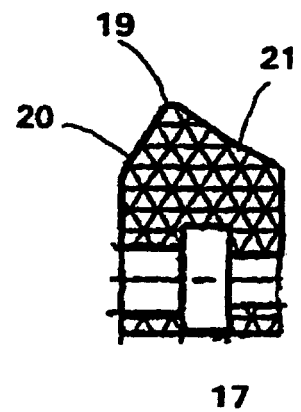


FIG. 4c