

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 025 978**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2018** **E 21178298 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.04.2025** **EP 4014930**

54 Título: **Prótesis tibial con característica de afianzamiento para un componente de apoyo tibial**

30 Prioridad:

10.03.2017 US 201762469924 P

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

10.06.2025

73 Titular/es:

**ZIMMER, INC. (100.00%)
1800 West Center Street
Warsaw, IN 46580, US**

72 Inventor/es:

**BYRD, BRIAN D.;
MACKE, KATHLEEN;
TODD, DWIGHT T.;
WERNLE, JAMES D.;
CROLL, VANESSA;
BLAYLOCK, JEFF y
HABEGGER, ABRAHAM P.**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 3 025 978 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 tibial con característica de afianzamiento para un componente de apoyo tibial

Campo

5 La presente materia se refiere a prótesis ortopédicas y, más particularmente, a sistemas utilizados en artroplastias de rodilla que incluyen artroplastias de revisión de rodilla.

Antecedentes

Los procedimientos y prótesis ortopédicos se han utilizado comúnmente para reparar y/o reemplazar un hueso y tejidos dañados en el cuerpo humano. Por ejemplo, una artroplastia de rodilla se puede utilizar para restaurar una función de rodilla natural reemplazando superficies articulares dañadas o enfermas del fémur y/o la tibia. Se hace una incisión en la articulación de rodilla para exponer los huesos que comprenden la articulación. Se utilizan guías de corte para guiar la retirada de las superficies articulares que se van a reemplazar. Se utilizan prótesis para replicar las superficies articulares. Las prótesis de rodilla pueden incluir un componente femoral implantado en el extremo distal del fémur, el cual se articula con un componente de apoyo tibial implantado en el extremo proximal de una tibia para replicar la función de una rodilla natural sana. Se conocen varios tipos de artroplastia que incluyen una artroplastia de rodilla total, en donde se reparan todos los compartimentos de la articulación con componentes protésicos. El documento US 6004352A divulga una plataforma tibial que comprende una parte inferior metálica y diferentes piezas de soporte de plástico que pueden anclarse entre sí en una posición posterior mediante una articulación de bisagra abierta. La realización ilustrada en la Fig. 5b del documento US 6004352A define el preámbulo de la reivindicación 1.

20 Resumen

Esta divulgación pertenece en general a sistemas tibiales para una artroplastia de rodilla que incluye una artroplastia de revisión de rodilla. Los presentes inventores reconocieron, entre otras cosas, que un grado de micromovimiento experimentado por un componente de apoyo tibial con respecto a la placa base tibial se puede reducir proporcionando una(s) característica(s) de bloqueo adicional(es). La reducción del micromovimiento puede proporcionar una durabilidad global mejor para el componente de apoyo tibial cuando se monta con la placa base tibial. Además, los presentes inventores han reconocido que con las características de bloqueo adicionales, se puede proporcionar una rigidez y resistencia a la torsión mayores al componente de apoyo tibial. Como tal, no se necesita proporcionar un refuerzo metálico para una espina del componente de apoyo tibial. Por tanto, se puede reducir el peso del componente de apoyo tibial.

30 Tal y como se utiliza en el presente documento, "micromovimiento" se refiere a pequeños movimientos que pueden existir entre los componentes de la prótesis, tal como entre la placa base tibial y el componente de apoyo tibial, respectivamente, tras la aplicación de una fuerza. Dichos movimientos pequeños pueden suceder como resultado de una deformación del material en uno o ambos de los componentes que interactúan, o puede resultar de ligeros espacios u holguras entre los mismos, por ejemplo. Un micromovimiento se distingue de aplicaciones de "apoyo móvil", que experimentan movimientos relativamente grandes ya que el componente de apoyo tibial se articula con respecto a la placa base tibial (tal como deslizando o rotando) a lo largo de una trayectoria de movimiento deseada.

40 Tal y como se utiliza en el presente documento, una prótesis tibial de "apoyo fijo" es una prótesis en la cual el componente de apoyo tibial está asentado encima de la placa base tibial en una posición final, bloqueada y afianzada. En esta posición afianzada, el despegue del componente de apoyo tibial de la placa base tibial así como un movimiento transversal del componente de apoyo tibial con respecto a la placa base tibial se evita durante una articulación natural de la rodilla. Puede existir algún micromovimiento entre el componente de apoyo tibial y la placa base tibial en las prótesis de apoyo fijo.

45 La presente invención proporciona un sistema para su uso en artroplastias de rodilla, según se define en la reivindicación 1. Características opcionales adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. En el presente documento se describen métodos, pero los métodos no se reivindican. Se describe en el presente documento un sistema para su uso en artroplastias de rodilla que comprende: un componente de apoyo tibial que tiene superficies articulares proximales medial y lateral y una superficie distal opuesta, donde el componente de apoyo tibial define al menos un rebaje en el mismo con un rebaje que tiene una abertura en la periferia del componente de apoyo tibial; una placa base tibial acoplada al componente de apoyo tibial en su superficie proximal y que tiene una superficie distal configurada para colocarse en una superficie proximal resacada de una tibia; un inserto configurado para colocarse dentro del rebaje y acoplarse a la placa base tibial y al componente de apoyo tibial; y un elemento de fijación que retiene el inserto a la placa base tibial.

55 Opcionalmente, el componente de apoyo tibial comprende un componente de apoyo tibial estabilizado posterior con una espina dispuesta entre las superficies articulares proximales medial y lateral.

- 5 Opcionalmente, el inserto comprende: un cuerpo que tiene una abertura definida de esta manera, la abertura recibe una cabeza del sujetador; un primer pie conectado al cuerpo y que se extiende distalmente desde este, teniendo el primer pie una primera superficie lateral que se acopla a la placa base tibial; y un segundo pie conectado al cuerpo y que se extiende distalmente desde este, el segundo pie separado del primer pie y que tiene una segunda superficie lateral que se acopla a la placa base tibial.
- Opcionalmente, el inserto comprende además una lengüeta que se extiende proximalmente desde el cuerpo, acoplándose la lengüeta al componente de apoyo tibial para retener el inserto dentro del componente de apoyo tibial.
- 10 Opcionalmente, el cuerpo incluye una primera ala que se extiende lateral del primer pie y una segunda ala que se extiende medial del segundo pie.
- Opcionalmente, la cabeza del sujetador y la abertura comparten una curvatura similar, de modo que el sujetador se autocentra dentro del inserto.
- 15 Opcionalmente, la abertura está en la porción anterior de la periferia del componente de apoyo tibial y el inserto está dispuesto en el rebaje, de modo que sustancialmente la totalidad del inserto está dispuesto anterior al sujetador.
- Opcionalmente, la placa base tibial incluye un riel que se extiende desde la superficie proximal a lo largo de su periferia, en donde el riel tiene un hueco en una región del rebaje, y en donde con el inserto dispuesto en el rebaje, al menos una porción del mismo se extiende dentro del hueco y se acopla al riel para limitar el micromovimiento del componente de apoyo tibial.
- 20 Opcionalmente, se forma una segunda abertura en el componente de apoyo tibial y se extiende desde entre las superficies articulares proximales medial y lateral para comunicarse con el rebaje, en donde la segunda abertura está configurada para recibir al menos una porción del sujetador, y en donde la segunda abertura está en ángulo con respecto a un eje proximal-distal del componente de apoyo tibial, de modo que la segunda abertura se extiende tanto proximal-distal como anteroposterior.
- 25 Opcionalmente, el componente de apoyo tibial comprende un componente de apoyo tibial estabilizado posterior, con una espina dispuesta entre las superficies articulares proximales medial y lateral, y en donde el sujetador se puede insertar en la porción anterior de la espina.
- 30 Opcionalmente, el inserto comprende: un cuerpo que tiene una abertura definida por el mismo, la abertura configurada para recibir una cabeza del sujetador; un primer pie que se extiende generalmente distalmente desde el cuerpo y que tiene una primera superficie lateral que se acopla a la placa base tibial; y un segundo pie que se extiende generalmente distalmente desde el cuerpo y separado del primer pie, teniendo el segundo pie una segunda superficie lateral que se acopla a la placa base tibial.
- 35 Opcionalmente, el inserto comprende además una lengüeta que se extiende proximalmente desde el cuerpo y está configurada para acoplarse al componente de apoyo tibial para retenerlo y retenerlo dentro del componente de apoyo tibial.
- Opcionalmente, el cuerpo incluye una primera ala que se extiende lateral del primer pie y una segunda ala que se extiende medial del segundo pie.
- Opcionalmente, la cabeza del sujetador y la abertura comparten una curvatura similar, de modo que el sujetador se autocentra dentro del inserto.
- 40 Opcionalmente, la abertura está en una porción anterior de la periferia del componente de apoyo tibial y el inserto está dispuesto en el rebaje una vez ensamblado, de modo que prácticamente la totalidad del inserto queda dispuesta delante del sujetador.
- Opcionalmente, la placa base tibial incluye un riel que se extiende desde la superficie proximal a lo largo de su periferia, en donde el riel tiene un hueco en una región del rebaje y forma una parte de la abertura, y en donde con el inserto dispuesto en el hueco, el inserto está configurado para acoplar al riel para limitar el micromovimiento del componente de apoyo tibial.
- 45 Opcionalmente, se forma una segunda abertura en el componente de apoyo tibial y que se extiende desde las superficies articulares proximales medial y lateral para comunicarse con el rebaje, en donde la segunda abertura está configurada para recibir al menos una porción del sujetador y en donde la segunda abertura está angulada con respecto al eje proximal-distal del componente de apoyo tibial, de modo que se extiende tanto proximal-distal como anterior-posterior.
- 50 En el presente documento se describe además un método de ensamblaje de una prótesis tibial para una artroplastia de rodilla, el método puede comprender opcionalmente: pasar un inserto a través de una abertura periférica y hacia un rebaje formado en un componente de apoyo tibial; acoplar una porción del inserto con el

componente de apoyo tibial, mientras las alas del inserto se alojan en las ranuras correspondientes que forman parte del rebaje; acoplar el componente de apoyo tibial con una placa base tibial; y sujetar el inserto a la placa base tibial.

- 5 Opcionalmente, la fijación del inserto a la placa base tibial incluye pasar un sujetador a través de una región de la superficie proximal ubicada entre las superficies articulares proximales medial y lateral del componente de apoyo tibial.

Opcionalmente, el método incluye acoplar un primer pie del inserto con una primera porción de un riel de la placa base tibial y acoplar un segundo pie del inserto con una segunda porción del riel de la placa base tibial.

Breve descripción de los dibujos

- 10 En los dibujos, que no son necesariamente dibujados a escala, números similares pueden describir componentes similares en diferentes vistas. Los números similares que tienen diferentes sufijos de letra pueden presentar diferentes casos de componentes similares. Los dibujos ilustran en general, a modo de ejemplo, pero no a modo de limitación, varios ejemplos expuestos en el presente documento.

- 15 La figura 1A muestra una vista en perspectiva de un conjunto de prótesis que incluye un componente femoral, un componente de apoyo tibial y una placa base tibial de acuerdo con un ejemplo de la presente solicitud.

La figura 1B muestra una vista en sección transversal del conjunto de prótesis de la figura 1A que muestra un inserto y una sujeción además del componente femoral mencionado anteriormente, el componente de apoyo tibial y la placa base tibial de acuerdo con un ejemplo de la presente solicitud.

- 20 La figura 2 muestra una vista en sección transversal de otro ejemplo del conjunto de prótesis pero con el componente femoral movido a una posición de extensión en lugar de la posición de flexión de 135° ilustrada previamente de acuerdo con un ejemplo de la presente solicitud.

Las figuras 3A-3D ilustran un método de montaje para una prótesis tibial de acuerdo con un ejemplo de la presente solicitud.

- 25 La figura 4 muestra una prótesis tibial después de haberse sometido al montaje ilustrado previamente en la figura 3.

La figura 4A muestra un aumento de una porción de la prótesis tibial que ilustra además las porciones de acoplamiento del inserto de la placa base tibial de acuerdo con un ejemplo de la presente solicitud.

La figura 5 muestra una vista en perspectiva del inserto de acuerdo con un ejemplo de la presente solicitud.

- 30 La figura 5A muestra una vista en planta de una porción distal de inserto que incluye un primer y/o un segundo pie y una abertura de acuerdo con un ejemplo de la presente solicitud.

La figura 5B es una vista en sección transversal del inserto a lo largo de la línea 5B-5B de la figura 5A.

La figura 6 es una vista en planta de la sujeción de acuerdo con un ejemplo de la presente solicitud.

Las figuras 7-7C muestran el componente de apoyo tibial desde varias perspectivas de acuerdo con un ejemplo de la presente solicitud.

- 35 Las figuras 8A y 8B muestran la placa base tibial desde varias perspectivas de acuerdo con un ejemplo de la presente solicitud.

Descripción detallada

La presente solicitud se refiere a prótesis, sistemas y métodos tibiales. Los sistemas, por ejemplo, incluyen un componente de apoyo tibial, una placa base tibial, un inserto y una sujeción.

- 40 La presente solicitud se refiere a un conjunto de prótesis que es para uso en una artroplastia de rodilla y/o como parte de una cirugía de revisión de rodilla posterior. Tal y como se describe en el presente documento, el conjunto de prótesis puede incluir una prótesis tibial y una prótesis femoral. Esta solicitud se centra en aspectos de la prótesis tibial, que incluyen una placa base tibial, un componente de apoyo tibial, un inserto y una sujeción. Tal y como se expuso previamente, la prótesis tibial puede estar configurada para reducir el micromovimiento entre el componente de apoyo tibial y la placa base tibial. Esto puede mejorar la durabilidad de la prótesis tibial. Se discutirán o serán evidentes para un experto en la técnica características y beneficios adicionales de diversos ejemplos proporcionados en el presente documento.

- 50 Tal y como se utilizan en el presente documento, a los términos "proximal" y "distal" se les debería dar su interpretación anatómica de comprensión general. El término "proximal" se refiere a una dirección en general hacia el torso de un paciente y "distal" se refiere a la dirección opuesta de proximal, es decir, en contra del torso

de un paciente. Debería entenderse que el uso de los términos "proximal" y "distal" se debería interpretar como si el paciente estuviera de pie con la articulación de rodilla en extensión a pesar de que los aparatos descritos en el presente documento en general se utilizan con la articulación de rodilla en flexión. La intención es diferenciar los términos "proximal" y "distal" de los términos "anterior" y "posterior". Tal y como se utilizan en el presente documento, a los términos "anterior" y "posterior" se les debería dar su interpretación anatómica de comprensión general. Por tanto, "posterior" se refiere a una parte trasera del paciente, por ejemplo, una parte trasera de la rodilla. De forma similar, "anterior" se refiere a una parte delantera del paciente, por ejemplo, una parte delantera de la rodilla. Por tanto, "posterior" se refiere a la dirección opuesta de "anterior". De forma similar, el término "lateral" se refiere a la dirección opuesta de "medial".

Las figuras 1A y 1B ilustran un conjunto 10 de prótesis que puede incluir una prótesis 12 femoral y una prótesis 14 tibial. En el ejemplo de la figura 1A, el conjunto 10 de prótesis se muestra en una vista en perspectiva con la prótesis 12 femoral articulada con respecto a la prótesis 14 tibial a 135° de flexión. La figura 1B muestra el conjunto 10 de prótesis en una vista en sección transversal a lo largo de un plano sagital. El plano sagital se extiende a lo largo de la dirección anterior-posterior y de la dirección proximal-distal del conjunto 10 de prótesis.

De acuerdo con los ejemplos proporcionados en el presente documento, el conjunto 10 de prótesis puede comprender una prótesis (PS) estabilizada posterior. Por tanto, la prótesis tibial puede incluir una espina 16 y la prótesis 12 femoral puede incluir una leva 18 (figura 1B). La espina 16 y la leva 18 se pueden diseñar para cooperar entre sí para estabilizar la prótesis 12 femoral con respecto a la prótesis 14 tibial en el lugar de un ligamento cruzado posterior (LCP). Sin embargo, se contemplan otros diseños de prótesis que incluyen un diseño de restricción de medio nivel (MLC), un diseño de retención de cruzado (CR) y un diseño ultra congruente (UC) por ejemplo. Los diseños CR y UC omiten la espina 16 y la leva 18, de tal manera que la prótesis 12 femoral define un espacio intercondilar entre los cóndilos 20 y 22 medial y lateral (sólo uno se muestra en la figura 1B) que está completamente abierto e ininterrumpido por la leva 18. Las prótesis tibiales CR se utilizan en general en procedimientos quirúrgicos los cuales retienen el LCP.

Volviendo a los componentes ilustrados en la figura 1A y/o en la figura 1B, la prótesis 14 tibial incluye un componente 26 de apoyo tibial, una placa 24 base tibial, un inserto 28, y una sujeción 30 (figura 1B). El componente 26 de apoyo tibial incluye la espina 16, una superficie 32 articular medial proximal y una superficie 34 articular proximal lateral. La placa 24 base tibial puede incluir una quilla 36. Componentes adicionales tales como un vástago 38 se pueden utilizar con el conjunto 10 de prótesis en algunos ejemplos.

Tal y como se muestra en las figuras 1A y 1B, la prótesis 12 femoral se puede disponer encima y se puede articular con respecto a la prótesis 14 tibial. Dicha articulación puede estar entre los cóndilos 20 y 22 medial y lateral y la superficie 32 articular proximal medial y la superficie 34 articular proximal lateral, respectivamente. La superficie 32 articular proximal medial y la superficie 34 articular proximal lateral pueden estar conformadas (por ejemplo, curvadas) para facilitar dicha articulación durante la flexión de la articulación de rodilla. La espina 16 del componente 26 de apoyo tibial puede estar ubicada de forma central entre la superficie 32 articular proximal medial y la superficie 34 articular proximal lateral tal y como se muestra en la figura 1A. La espina 16 puede estar configurada para acoplarse con la leva 18 durante la flexión tal y como se muestra en la figura 1B. Dicho acoplamiento proporciona una estabilidad adicional que podría de otro modo ofrecerse por los ligamentos tal como el LCP.

El componente 26 de apoyo tibial está afianzado a la placa 24 base tibial tal y como se muestra en las figuras 1A y 1B. Dicho afianzamiento se puede facilitar por el uso de raíles, muescas, salientes y otras características que se describirán posteriormente. De forma adicional, tal y como se muestra en la figura 1B, el inserto 28 y la sujeción 30 se utilizan para afianzar adicionalmente el componente 26 de apoyo tibial a la placa 24 base tibial tal y como se describirá posteriormente.

Tal y como se muestra en la figura 1B, el inserto 28 se dispone dentro de un rebaje 40 del componente 26 de apoyo tibial encima de una superficie 42 proximal de la placa 24 base tibial cuando se monta. La sujeción 30 se puede extender al menos parcialmente a través de una abertura 44 dentro del rebaje 40 y se puede acoplar al inserto 28 a lo largo de una porción de cabeza del mismo. La sujeción 30 se extiende de forma adicional para sujetarse a la placa 24 base tibial a lo largo de una porción roscada tal y como se ilustró y se describe posteriormente. Tal y como se expondrá de forma adicional posteriormente, las características del inserto 28, la sujeción 30, la placa 24 base tibial y el componente 26 de apoyo tibial reducen el micromovimiento del componente 26 de apoyo tibial con respecto a la placa 24 base tibial.

Además de la superficie 42 proximal, la placa 24 base tibial tiene una superficie 46 distal configurada para interconectarse con y hacer tope con una superficie resacada de la tibia (no mostrada). La quilla 36 extiende en general distal a la superficie 46 distal de acuerdo con el ejemplo de las figuras 1A y 1B. La quilla 36 puede estar configurada para recibirse en un rebaje correspondiente dentro de la tibia para facilitar la fijación de la placa 24 base tibial a la tibia. Sin embargo, de acuerdo con otros ejemplos, la placa 24 base tibial puede utilizar características adicionales distintas (es decir, características adicionales a o distintas que la quilla 36) para facilitar la fijación a la tibia incluyendo cemento óseo, espigas, aumentos y/o clavijas. Por tanto, la quilla 36 y el vástago 38 no necesitan utilizarse en todos los ejemplos.

La figura 2 muestra un segundo ejemplo de un conjunto 110 de prótesis de construcción similar al conjunto 10 de prótesis de las figuras 1A y 1B. Sin embargo, en la figura 2 la ubicación de la abertura 144 se ha alterado con respecto a la abertura 44. La abertura 144 no pasa a través de la espina 116 en el modo de realización de la figura 2 sino que se dispone anterior a la misma. En contraste, la abertura 44 pasaba a través de una porción anterior de la espina 16 tal y como se mostraba en las figuras 1A y 1B. Por tanto, se contempla que la abertura 44, 144 se puede disponer en una pluralidad de posiciones incluyendo pasando a través de al menos una porción de la espina, anterior a la espina o posterior a la espina.

La figura 2 muestra de forma adicional la prótesis 12 femoral articulada hasta una posición de extensión con respecto a la prótesis 14 tibial. En dicha posición, la leva 18 puede disponerse fuera de contacto con la espina 116.

Por tanto, tal y como se muestra en una o más de las figuras 1A, 1B y 2, el componente 26 de apoyo tibial tiene superficies 32, 34 articulares medial y lateral proximal (figura 1A) y una superficie 35 distal opuesta (figura 2). El componente 26 de soporte tibial define al menos un rebaje 40 en la misma con el rebaje 40 que tiene una abertura en una periferia del componente 26 de apoyo tibial. La placa 24 base tibial está acoplada al componente 26 de apoyo tibial en la superficie 42 proximal de la misma y que tiene una superficie 45 distal configurada para disponerse en una superficie proximal resecada de la tibia. El inserto 28 está configurado para disponerse dentro del rebaje 40 y puede acoplarse a la placa 24 base tibial y el componente 26 de apoyo tibial. La sujeción 30 se puede insertar en el componente 26 de apoyo tibial y está configurada para retener el inserto 28 en la placa 24 base tibial.

Las figuras 3A-3D ilustran un método 200 por medio del cual se puede montar la prótesis 14 tibial. El método 200 incluye hacer pasar el inserto 28 a través de una abertura 202 periférica y dentro del rebaje 40 formado en el componente 26 de apoyo tibial tal y como se muestra en las figuras 3A y 3B. El método acopla una porción (por ejemplo, la lengüeta 306 en la figura 5) del inserto 28 con el componente 26 de apoyo tibial mientras que tiene una primera y segunda alas (descritas y numeradas posteriormente con referencia a las figuras 4A-5B) del inserto 28 recibidas en ranuras correspondientes (descritas y numeradas posteriormente con referencia a la figura 4A) que son parte del rebaje 40. Se puede utilizar una herramienta en algunos casos para facilitar el paso del inserto 28 y el acoplamiento tal y como se describió anteriormente. La herramienta también puede facilitar la retirada del inserto 28 del rebaje 40 en algunos ejemplos.

El método 200 puede acoplar el componente 26 de apoyo tibial con la placa 24 base tibial tal y como se muestra en la figura 3C. Esto se puede lograr inicialmente con características de acoplamiento tal como un saliente en cola de milano, raíles, muescas o similares que se ilustrarán y se describirán posteriormente. El inserto 28 se puede sujetar a la placa 24 base tibial como se demostró inicialmente en la figura 3D haciendo pasar las sujeción 30 a través de la abertura 144 y dentro del rebaje 40 para acoplar el inserto 28. La sujeción 30 se puede rotar para roscar con la placa 24 base tibial para afianzar el inserto 28 a la placa 24 base tibial y por lo tanto afianzar el componente 26 de apoyo tibial a la placa 24 base tibial.

Tal y como se expondrá e ilustrará con referencia a las figuras adicionales posteriormente, la sujeción del inserto 28 a la placa 24 base tibial puede incluir hacer pasar la sujeción 40 a través de una región ubicada entre las superficies 32, 34 articulares medial y lateral proximal del componente 26 de apoyo tibial (la ubicación de la abertura 144) tal y como se muestra en la figura 3D. El método 200 también puede acoplarse a un primer pie del inserto con una primera porción de un rail de la placa base tibial y puede acoplar un segundo pie del inserto con una segunda porción del rail de la placa base tibial tal y como se expondrá posteriormente con referencia a las figuras 4 y 4A.

La figura 4 muestra la prótesis 14 tibial montada. La figura 4A es una vista aumentada de una porción anterior de la placa 24 base tibial, el componente 26 de apoyo tibial y el inserto 28.

Tal y como se muestra mejor en la figura 4A, el inserto 28 se puede situar en el rebaje 40 y puede ser configurado para acoplar porciones de la placa 24 base tibial. De forma más particular, el inserto 28 puede incluir un cuerpo 302, un primer pie 304A y un segundo pie 304B tal y como se muestra en las figuras 4A, 5 y 5A. Una lengüeta 306 puede sobresalir proximal al cuerpo 302 tal y como se muestra en las figuras 5 y 5B. El cuerpo 302 puede incluir primeras y segundas alas 308A y 308B que se extienden hacia fuera del primer pie 304A y del segundo pie 304B, respectivamente. De acuerdo con un ejemplo, la primera ala 308A se extiende lateral al primer pie 304A y la segunda ala 308B se extiende medial al segundo pie 304B.

Tal y como se muestra en las figuras 4 y 4A, la abertura 202 se puede ubicar en una porción 204 anterior de una periferia 206 del componente 26 de apoyo tibial. El inserto 28 se puede disponer en el rebaje 40 de tal manera que sustancialmente una totalidad o todo el inserto 28 se dispone en el mismo. Adicionalmente, cuando se dispone en el rebaje 40, sustancialmente la totalidad del inserto 28 se puede disponer anterior a la sujeción 30 (figuras 1B y 2).

Tal y como se muestra en la figura 4A, la placa 24 base tibial puede incluir un rail 208 que se extiende desde la superficie 42 proximal a lo largo de la periferia 206. El rail 208 tiene un hueco 210. El hueco 210 puede ser

parte de la abertura 202, y por lo tanto, puede comprender parte del rebaje 40. En algunos ejemplos, parte del rail 208 y del hueco 210 se pueden disponer anteriores al rebaje 40 y a la abertura 202. El ejemplo de la figura 4A ilustra que el inserto 28 se dispone en el rebaje 40, al menos una porción del inserto 28 se extiende dentro del hueco 210 y acopla al rail 208 (por ejemplo, a lo largo de las superficies laterales medial y lateral del primer pie 304A y del segundo pie 304B tal y como se muestra posteriormente en las figuras 5 y 5A). Dicho acoplamiento, junto con el acoplamiento del inserto 28 contra la superficie 42 proximal, puede limitar el micromovimiento del componente 26 de apoyo tibial con respecto a la placa 24 base tibial con un afianzamiento de la sujeción 30.

Tal y como se muestra en la figura 4A, la primera y segunda alas 308A y 308B están configuradas para ser recibidas en correspondientes ranuras 312A y 312B que son parte del rebaje 40. Las ranuras 312A y 312B están conformadas de forma similar a las alas 308A y 308B. Las alas 308A y 308B se pueden disponer en y acoplar a salientes 314A, 314B que forman la porción distal de las ranuras 312A y 312B.

Volviendo a las figuras 5-5B, el cuerpo 302 puede tener una abertura 320 definida por el mismo. La abertura 320 está configurada para recibir una cabeza de la sujeción 30 tal y como se ilustró previamente en las figuras 1B y 2. De forma más particular, de acuerdo con algunos ejemplos, la abertura 320 puede ser hemisférica en su forma a lo largo de una porción de la misma de manera que facilite el centrado de la sujeción 30 durante la inserción. La forma hemisférica también puede minimizar la pérdida de ajuste de la sujeción 30 debido al asentamiento de la sujeción 30 durante el uso. En algunos ejemplos, tales como los de la figura 5B, un eje A de la abertura 320 puede disponerse con respecto a un eje PDA distal del inserto 28. Esto provoca que la sujeción 30 forme un ángulo en una dirección adicionalmente a la dirección proximal-distal tal como la dirección anterior-posterior.

El primer pie 304A se puede conectar al cuerpo 302 y puede extenderse distal desde el mismo en una dirección generalmente perpendicular a la del ala 308A. Tal y como se muestra en la figura 5A, además de una superficie 322A distal, el primer pie 304A puede tener una superficie 324A lateral que se acopla con la placa 24 base tibial cuando se monta tal y como se ilustró y se describió anteriormente con referencia a la figura 4A. De forma similar, el segundo pie 304B se puede conectar al cuerpo 302 y se puede extender distal desde el mismo. El segundo pie 304B puede separarse del primer pie 304A. El segundo pie 304B puede tener una superficie 322B distal y puede tener una superficie 324B lateral medial que se acopla con la placa 24 base tibial cuando se monta tal y como se ilustró y se describió anteriormente con referencia a la figura 4A.

La lengüeta 306 se puede extender proximal mente desde el cuerpo 304 y puede acoplar el componente 26 de apoyo tibial para retener de forma temporal el inserto 28 dentro del componente 26 de apoyo tibial tal y como se ilustra en la figura 3B del método 200. De forma más particular, la lengüeta 306 tiene una cara 307 anterior (figuras 5B) que acopla una superficie correspondiente del componente 26 de apoyo tibial de manera que no permite que el inserto 28 se retire del rebaje 40 tal como en la dirección posterior-a-anterior (una dirección opuesta a la dirección de inserción del inserto 28 dentro del rebaje 40 tal como se muestra en la figura 3A).

La figura 6 muestra un ejemplo de la sujeción 30 con mayor detalle. La sujeción 30 puede tener una porción 402 de cabeza y una porción 404 roscada. La figura 6 proporciona un aumento de la porción 404 roscada. Tal y como se expuso con referencia al inserto 28 de las figuras 5-5B, la porción 402 de cabeza puede compartir una curvatura similar a la de la abertura 320. Por ejemplo, la porción 402 de cabeza puede estar provista de una configuración hemisférica similar a la de la abertura 320 para facilitar el centrado del tornillo durante la inserción (por ejemplo, la conformidad de la cabeza hemisférica y el inserto puede estar en cualquier lugar entre una relación 1:1 y 1:1,2, inclusive). Dicha configuración también puede minimizar la pérdida de ajuste debido al asentamiento de la sujeción. Una región 406 de cuello entre la porción 402 de cabeza y la porción roscada puede tener un área inferior de cuello con un diámetro más pequeño que un diámetro menor de la porción 404 roscada. Esto puede evitar la entalladura en la región 406 de cuello durante la fabricación.

Tal y como se muestra en la figura 6, la porción 404 roscada puede incluir radios de raíz redondeados y el diámetro menor puede estar relacionado con un diámetro mayor para mejorar la resistencia de la sujeción con respecto a la de una rosca estándar.

Las figuras 7-7C muestran un componente 526 de apoyo tibial similar en construcción al componente 26 de apoyo tibial salvo en la disposición de una abertura 544 de manera que se extiende a través de al menos una porción anterior de la espina 16. Por tanto, una porción 502 anterior de la espina 16 tiene un recorte 504 tal y como se muestra en la figura 7. Todas las otras características del componente 526 de apoyo tibial son similares o idénticas a las del componente 26 de apoyo tibial tal y como se describió anteriormente.

Tal y como se muestra en la figura 7A, la espina 16 puede estar ubicada centralmente entre la superficie 32 articular medial y la superficie 34 articular lateral. Una región 506 posterior de la espina 16 puede tener un radio tal que la región 506 posterior está conformada de forma convexa en una dirección medial-lateral cuando se ve en un plano transversal. En contraste, la porción 502 anterior puede ser sustancialmente plana cuando se ve en el plano transversal.

La figura 7B muestra una vista en planta de una superficie 35 distal del componente 526 de apoyo tibial. La figura 7B, de forma adicional, muestra el rebaje 40. Debería observarse que aunque el rebaje 40 y el correspondiente inserto 28 se muestran situados en la región anterior y extendiéndose a una periferia anterior del componente 26 de apoyo tibial y de la placa 24 base tibial en los ejemplos proporcionados, en otros modos de realización, el rebaje 40 y el inserto 28 se pueden disponer en otras ubicaciones del componente 26 de apoyo tibial y de la placa 24 base tibial. Adicionalmente, aunque se ilustró y se describió una dirección de inserción sustancialmente anterior-posterior para el inserto 28 en el rebaje 40, en otros ejemplos la dirección de inserción puede ser otra dirección (por ejemplo, medial-lateral, proximal-distal) o combinaciones de direcciones (por ejemplo, medial-lateral y anterior y posterior).

La figura 7B también ilustra mecanismos de conexión adicionales tales como una muesca 508 de doble cola de milano y muescas 510A y 510B periféricas, estas características están configuradas para fijarse a un saliente 512 de cola de milano doble y raíles 514A, 514B rebajados, respectivamente de la placa 24 base tibial tal y como se muestra en la figura 8A. Tras el montaje, el componente 26, 126, 526 de apoyo tibial se puede hacer avanzar a lo largo de una trayectoria, de tal manera que el componente 26, 126, 526 de apoyo tibial se mueve a lo largo de una trayectoria generalmente anterior-a- posterior a medida que la muesca 508 de doble cola de milano empieza a acoplarse con el saliente 512 de doble cola de milano y las muescas 510A y 510B periféricas empiezan a acoplarse con los raíles 514A y 514B rebajados. Un movimiento posterior adicional del componente 212 de apoyo tibial provoca un acoplamiento de interconexión ajustado entre estas características. Tal y como se expuso e ilustró adicionalmente con referencia a la figura 3, el acoplamiento y el afianzamiento adicionales del componente 26, 126, 526 de apoyo tibial a la placa 24 base tibial se facilita mediante el inserto 28 y la sujeción 30.

Tal y como se mostró previamente con referencia a las figuras 1B y 2, la abertura 44, 144, 544 puede estar configurada para recibir al menos una porción de la sujeción 30 (figuras 1B y 2) en la misma. De hecho, tras el montaje, una porción de cabeza de la sujeción 30 puede permanecer en la abertura 44, 144, 544. De acuerdo con el ejemplo de la figura 7C, la abertura 544 puede estar angulada (a lo largo del eje B) con respecto al eje proximal-distal (no mostrado) del componente 526 de apoyo tibial de tal manera que la abertura 544 se extiende tanto proximal-distal como anterior-posterior. El ángulo puede ser de una manera similar o idéntica al proporcionado para la abertura 320 del inserto 28 tal y como se expuso anteriormente. En otros ejemplos, la abertura y/o la abertura del inserto 28 se pueden alinear de cualquier manera deseada no sólo de la manera proximal y distal y anterior y posterior ilustrada.

Las figuras 7B y 7C ilustran el rebaje 40 en mayor detalle incluyendo las ranuras 312A y 312B (figura 7B). Las figuras 7B y 7C también muestran una muesca 516 que puede formar una parte del rebaje 40. La muesca 516 puede estar situada anterior a la abertura 544 a lo largo de una porción proximal del rebaje 40. La muesca 516 está configurada para recibir la lengüeta 306 (figuras 5 y 5B) cuando el inserto 28 es recibido en el rebaje 40. Una superficie 518 anterior que forma una parte de la muesca 516 está configurada para acoplarse a la cara 307 anterior (figura 5B) del inserto 28. Este acoplamiento puede restringir de forma temporal el movimiento del inserto 28 de tal manera que el inserto no se puede retirar fácilmente del rebaje 40 tal como en la dirección posterior-a- anterior (una dirección de oposición a la dirección de inserción del inserto 28 en el rebaje 40 tal y como se muestra en la figura 3A).

Las figuras 8A y 8B muestran la placa 24 base tibial. En particular, la figura 8A muestra la superficie 42 proximal de la placa 24 base tibial. La figura 8B muestra una vista en planta de una porción proximal de la placa 24 base tibial. Características adicionales mostradas incluyen el rail 208 que se extiende desde la superficie 42 proximal a lo largo de la periferia 206. El rail 208 tiene el hueco 210 tal y como se expuso previamente con referencia a la figura 4A. El hueco 210 puede ser parte de la abertura 202 y por lo tanto puede comprender parte del rebaje 40. Tal y como se muestra en la figura 8A, la placa 24 base tibial puede también incluir el saliente 512 de doble cola de milano y los raíles 514A, 514B rebajados tal y como se expuso anteriormente.

Notas adicionales

La descripción detallada anterior incluye referencias a los dibujos adjuntos, que forman una parte de la descripción detallada. Los dibujos muestran, a modo de ilustración, modos de realización específicos en los cuales se puede llevar a la práctica la invención. Estos modos de realización también son referidos en el presente documento como "ejemplos". Dichos ejemplos pueden incluir elementos además de los mostrados o descritos. Sin embargo, los presentes inventores también contemplan ejemplos en los cuales sólo son proporcionados esos elementos mostrados o descritos. Además, los presentes inventores también contemplan ejemplos que utilizan cualquier combinación o permutación de esos elementos mostrados o descritos (o uno o más aspectos de los mismos) o bien con respecto a un ejemplo particular (o uno o más aspectos de los mismos) o con respecto a otros ejemplos (o uno o más aspectos de los mismos) mostrados o descritos en el presente documento.

En este documento, los términos "un/uno/una" se utilizan, como en los documentos de patente comunes, para incluir uno o más de uno, independientemente de cualquier otro caso o usos de "al menos uno" o "uno o más". En este documento, el término "o" se utiliza para referirse a un o no exclusivo de tal manera que "A o B" incluye

- “A pero no B”, “B pero no A” y “A y B” a menos que se indique de otro modo. En este documento, los términos “que incluye” y “en el cual” se utilizan como equivalentes en Inglés común de términos respectivos “que comprende” y “en donde” también en las siguientes reivindicaciones, los términos “que incluye” y “que comprende” son abiertos, es decir, un sistema, dispositivo, artículo, composición, formulación o proceso que
- 5 incluye elementos adicionalmente a los listados después de dicho término en una reivindicación todavía se considera que caen dentro del alcance de la reivindicación. Además, en las siguientes reivindicaciones, los términos “primero”, “segundo” y “tercero”, etc. se utilizan meramente como etiquetas y no están destinados a imponer unos requisitos numéricos en sus objetos.
- 10 La descripción anterior está destinada a ser ilustrativa y no restrictiva. Por ejemplo, los ejemplos descritos anteriormente (o uno o más aspectos de los mismos) se pueden utilizar en combinación entre sí. Se pueden utilizar otros ejemplos tales como por un experto en la técnica tras la revisión de la descripción anterior. También, en la descripción detallada anterior, se pueden agrupar varias características juntas para agilizar la divulgación. Esto no debería interpretarse como que se pretende que una característica divulgada no reivindicada es esencial en cualquier reivindicación. Más bien, la materia inventiva puede disponerse en menos
- 15 de todas las características de un ejemplo no divulgado particular. Por tanto, las siguientes reivindicaciones se incorporan por la presente dentro de la descripción detallada como ejemplos o modos de realización, con cada reivindicación por sí misma como un ejemplo separado, y se contempla que dichos ejemplos se pueden combinar entre sí en varias combinaciones o permutaciones.

El alcance de la invención debe ser determinado con referencia a las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para uso en una artroplastia de rodilla que comprende:

un componente (26) de apoyo tibial que tiene superficies (32, 34) articulares medial y lateral proximal y una superficie distal opuesta, en donde el componente de apoyo tibial define al menos un rebaje (40) en el mismo con el rebaje que tiene una abertura (202) en una periferia del componente (26) de apoyo tibial;

una placa (24) base tibial configurada para recibir el componente de apoyo tibial en una superficie (42) proximal de la misma y que tiene una superficie (46) configurada para disponerse en una superficie proximal resacada de una tibia; y

un inserto (28) desechable a través de la abertura y en el rebaje, configurado el inserto para acoplarse a la placa (24) base tibial y al componente (26) de apoyo tibial cuando el inserto, la placa base tibial y el componente de apoyo tibial se ensamblan juntos; caracterizado porque el sistema comprende además

una sujeción (30) insertable en el componente de apoyo tibial y configurado para retener el inserto (28) en la placa (24) base tibial.

2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el componente (26) de apoyo tibial comprende un componente (26) de apoyo tibial estabilizado posterior con una espina (16) dispuesta entre las superficies (32, 34) articulares medial y lateral proximal, y en donde el sujetador se puede insertar en la porción anterior de la espina.

3. El sistema de una cualquiera o cualquier combinación de las reivindicaciones 1-2, en donde el inserto comprende:

un cuerpo (302) que tiene una abertura (320) definida por el mismo, la abertura configurada para recibir una cabeza del sujetador;

un primer pie (304A) que se extiende generalmente distal respecto al cuerpo y que tiene una primera superficie lateral que se acopla a la placa (24) base tibial; y

un segundo pie (304B) que se extiende generalmente distal del cuerpo y separado del primer pie, teniendo el segundo pie una segunda superficie lateral que se acopla a la placa (24) base tibial.

4. El sistema de la reivindicación 3, en donde el inserto (28) comprende además una lengüeta (306) que se extiende proximalmente desde el cuerpo (302) y está configurada para acoplarse al componente (26) de apoyo tibial para retener el inserto (28) dentro del componente (26) de apoyo tibial.

5. El sistema de una cualquiera o cualquier combinación de las reivindicaciones 3-4, en donde el cuerpo (302) incluye una primera ala (308A) que se extiende lateral del primer pie (304A) y una segunda ala (308B) que se extiende medial del segundo pie (304B).

6. El sistema de una cualquiera o cualquier combinación de las reivindicaciones 3-5, en donde la cabeza (402) de la sujeción (30) y la abertura (320) comparten una curvatura similar, de modo que la sujeción (30) se autocentra dentro del inserto (28).

7. El sistema de una cualquiera o cualquier combinación de las reivindicaciones 1-6, en donde la abertura (202) está en una porción anterior de la periferia del componente (26) de apoyo tibial y el inserto (28) está dispuesto en el rebaje (40) cuando se ensambla de modo que sustancialmente la totalidad del inserto (26) queda dispuesto anterior a la sujeción (30).

8. El sistema de una cualquiera o cualquier combinación de las reivindicaciones 1-7, en donde la placa (24) base tibial incluye un riel (208) que se extiende desde la superficie proximal a lo largo de su periferia en donde el riel tiene un hueco (210) en una región del rebaje (40) y forma una parte de la abertura, y en donde con el inserto dispuesto en el hueco, el inserto está configurado para acoplarse al riel para limitar el micromovimiento del componente de apoyo tibial.

9. El sistema de una cualquiera o cualquier combinación de las reivindicaciones 1-8, que comprende además una segunda abertura (544) formada en el componente (26) de apoyo tibial y que se extiende desde las superficies (32, 34) articulares proximales medial y lateral para comunicarse con el rebaje (40), en donde la segunda abertura (544) está configurada para recibir al menos una porción de la sujeción (30), y en donde la segunda abertura (544) está angulada con respecto al eje proximal-distal del componente (26) de apoyo tibial, de modo que la segunda abertura se extiende tanto proximal-distal como anterior-posterior.

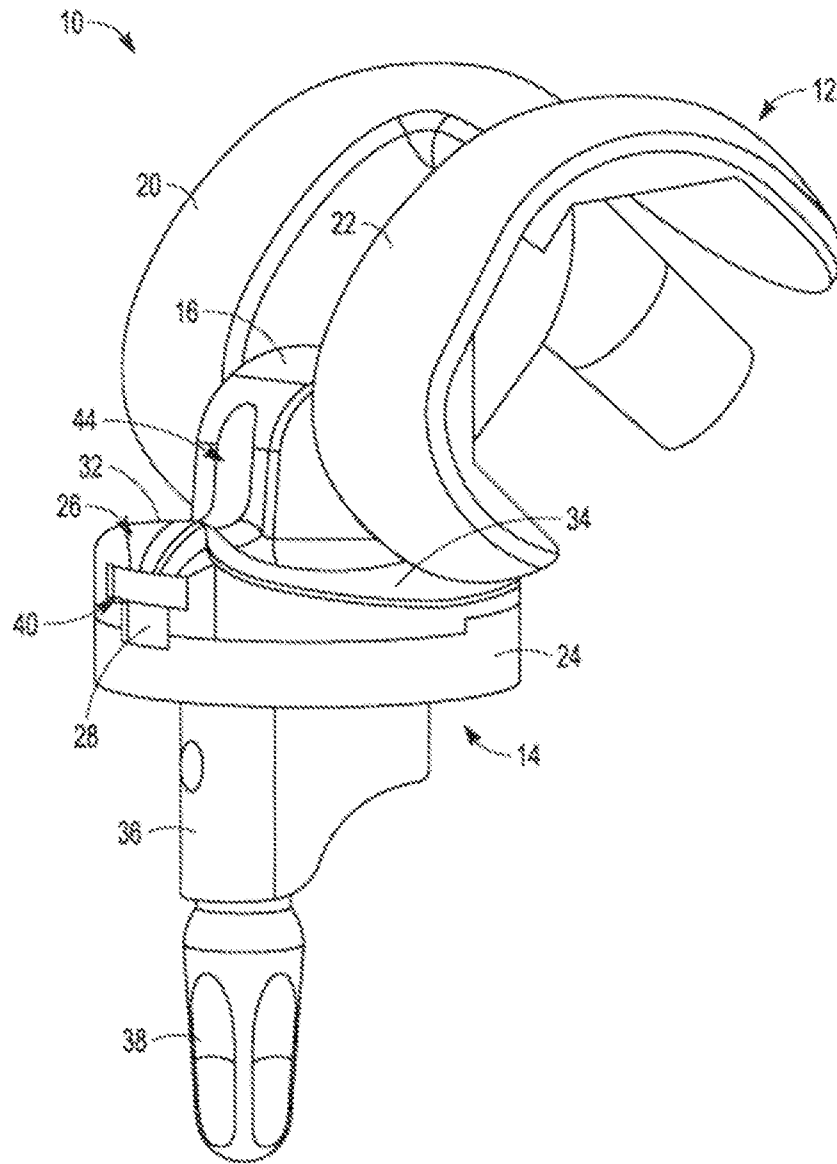


FIG. 1A

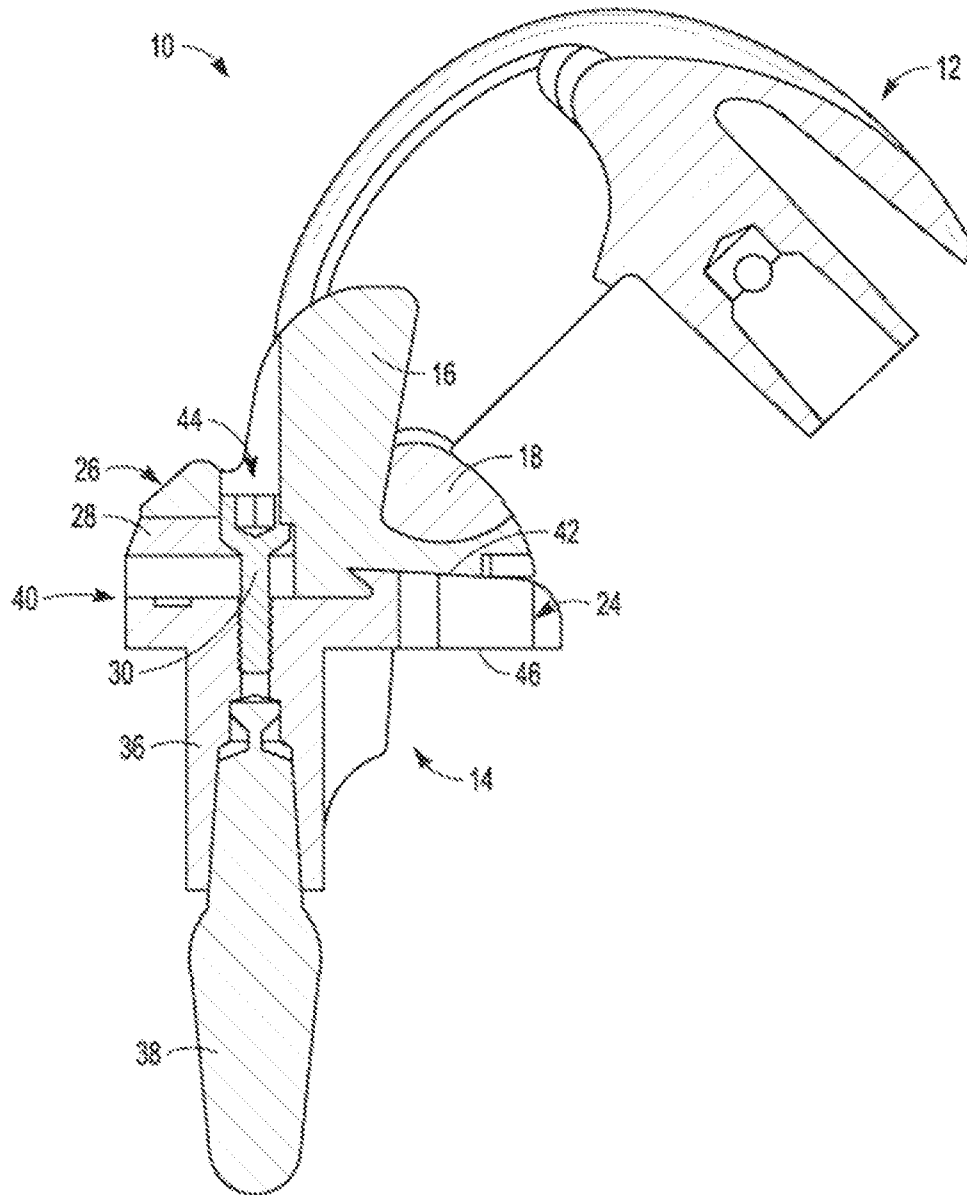


FIG. 1B

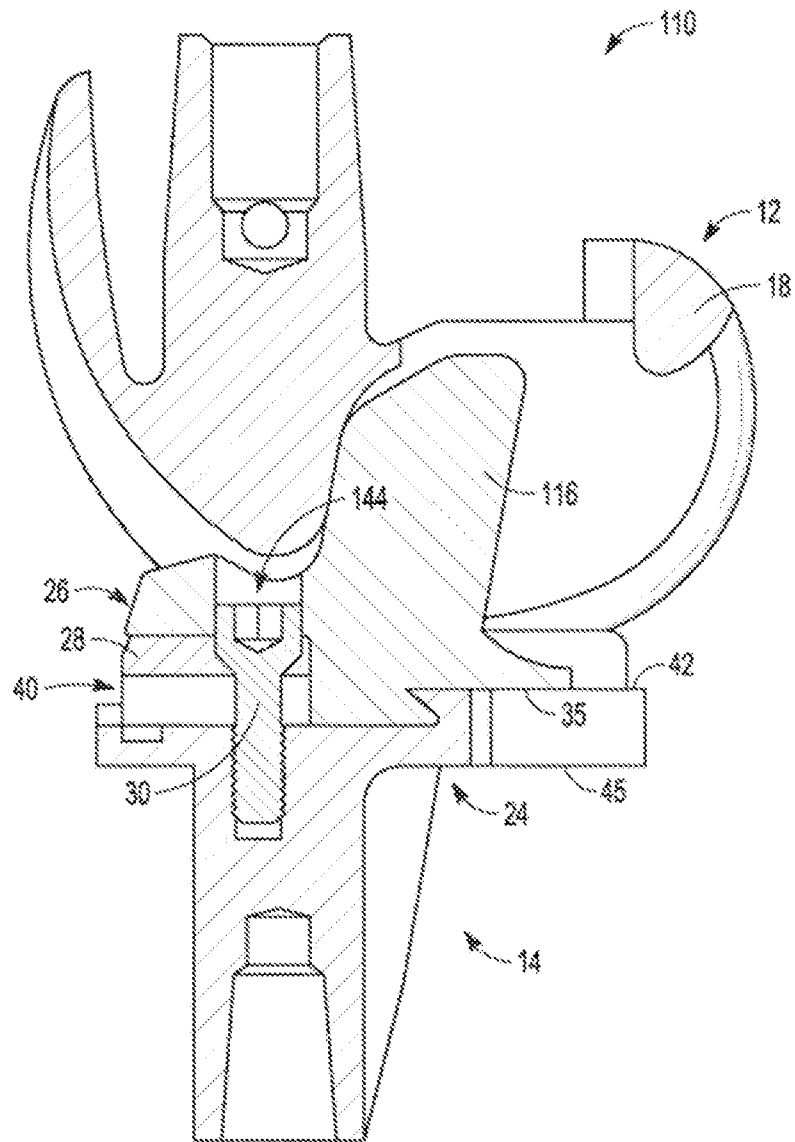


FIG. 2

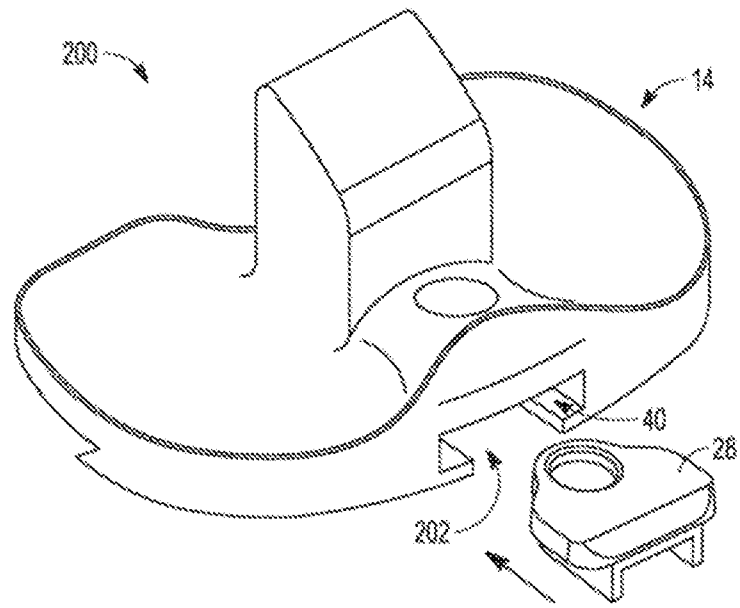


FIG. 3A

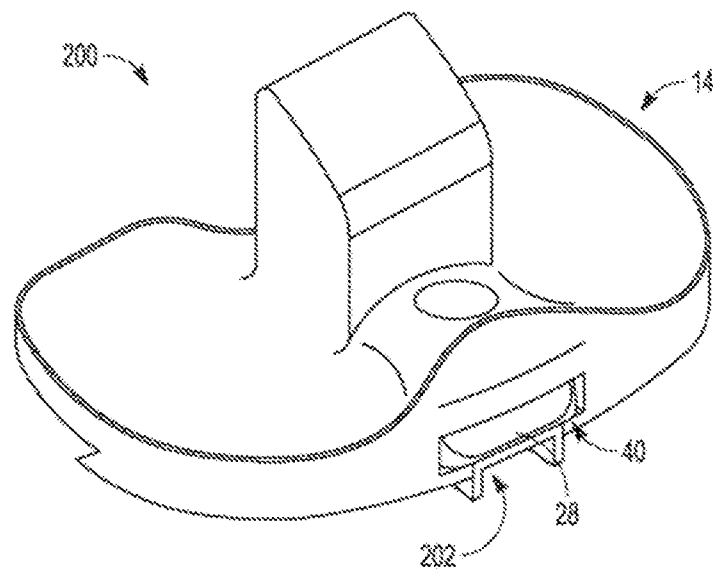


FIG. 3B

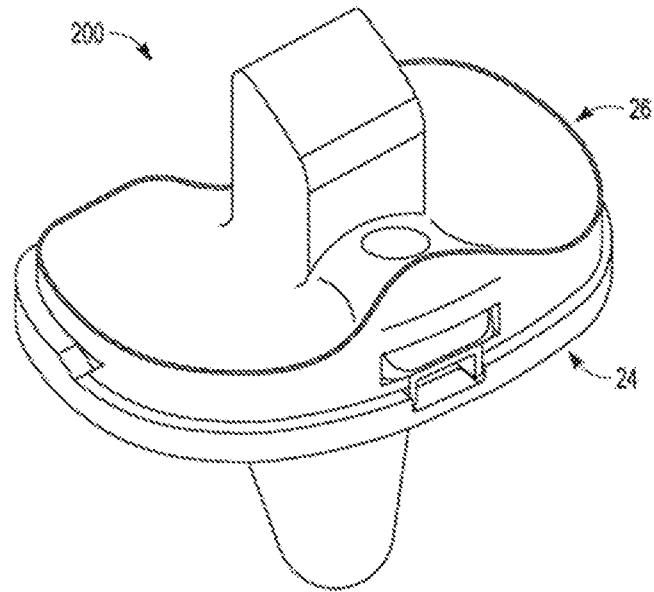


FIG. 3C

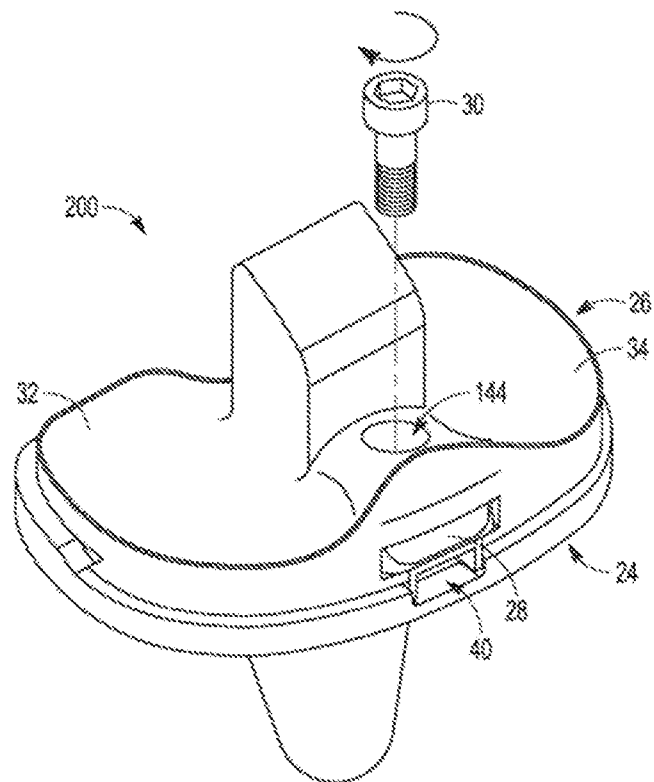


FIG. 3D

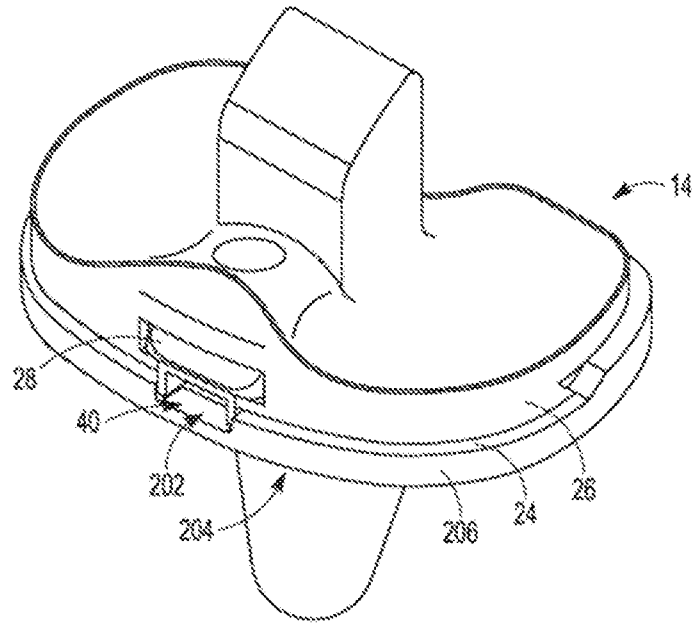


FIG. 4

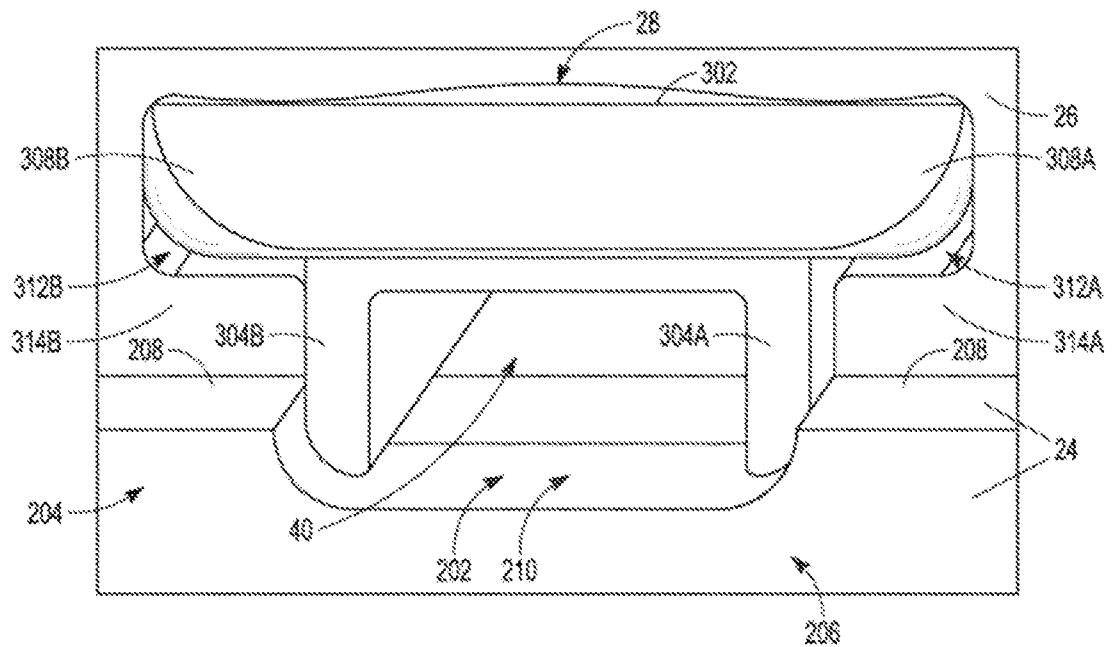


FIG. 4A

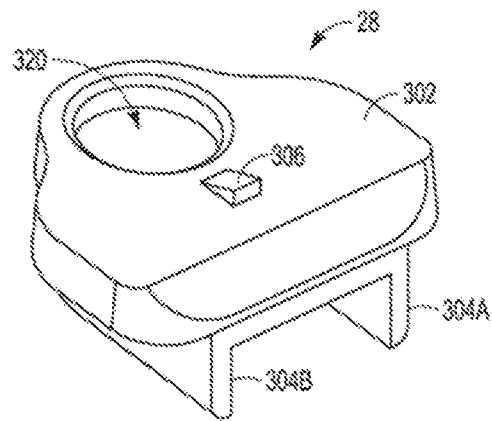


FIG. 5

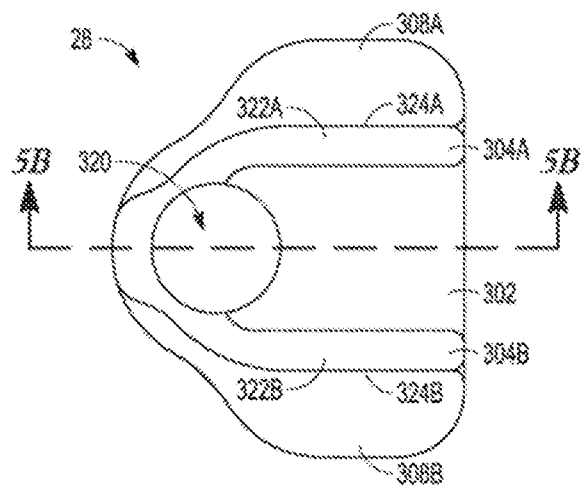


FIG. 5A

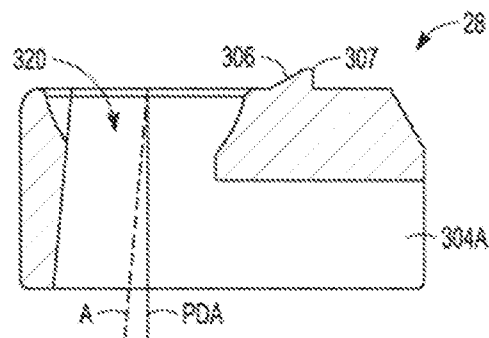


FIG. 5B

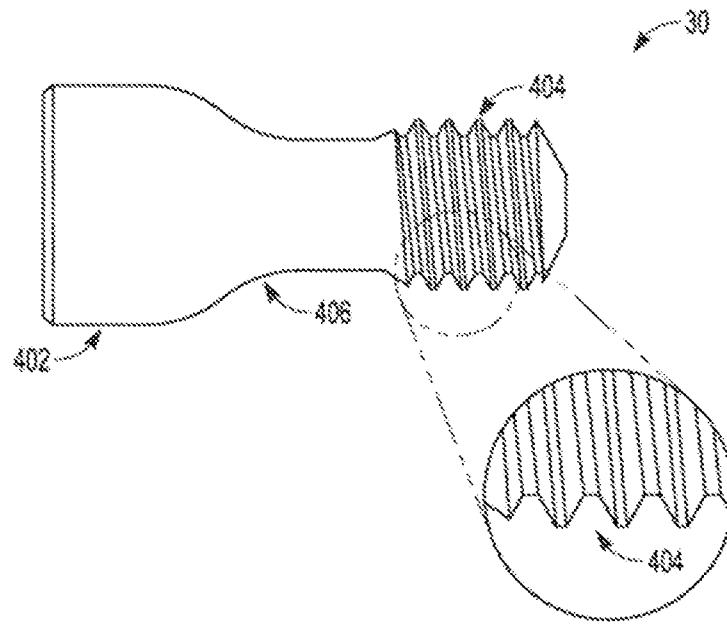


FIG. 6

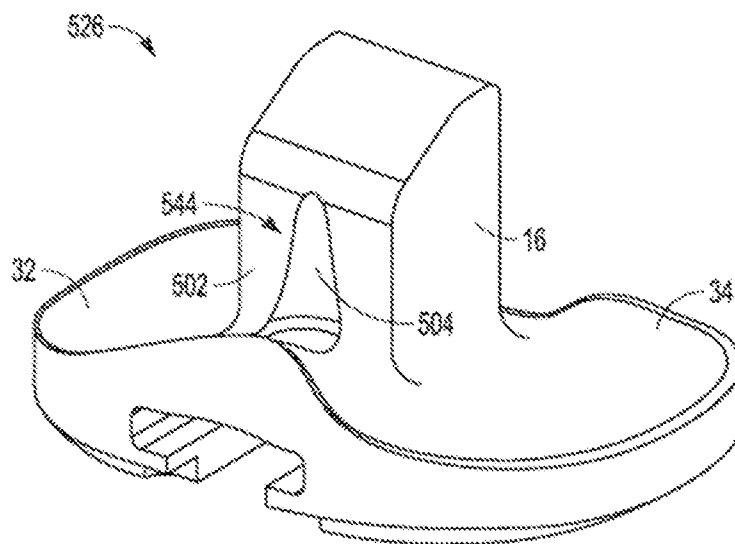


FIG. 7

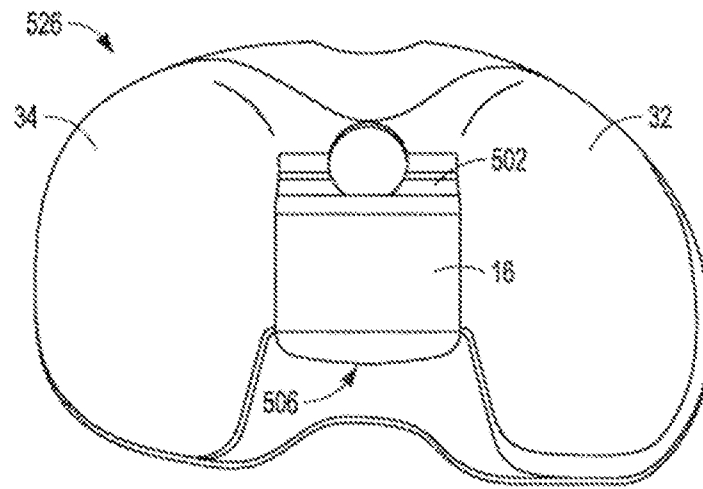


FIG. 7A

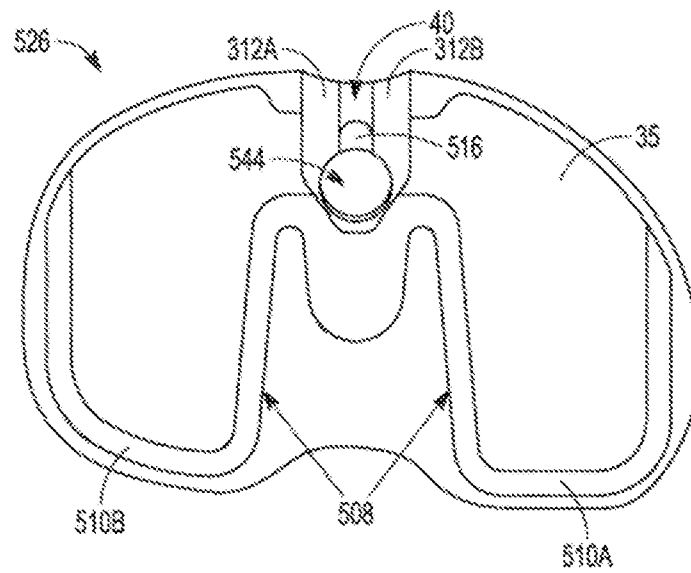


FIG. 7B

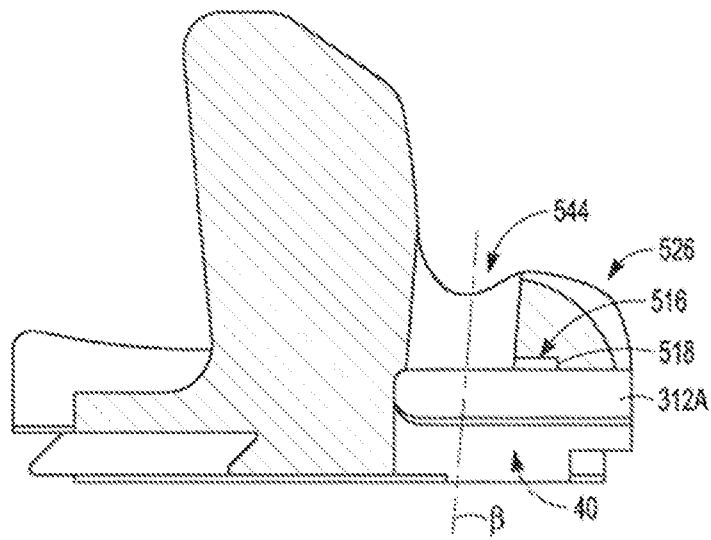


FIG. 7C

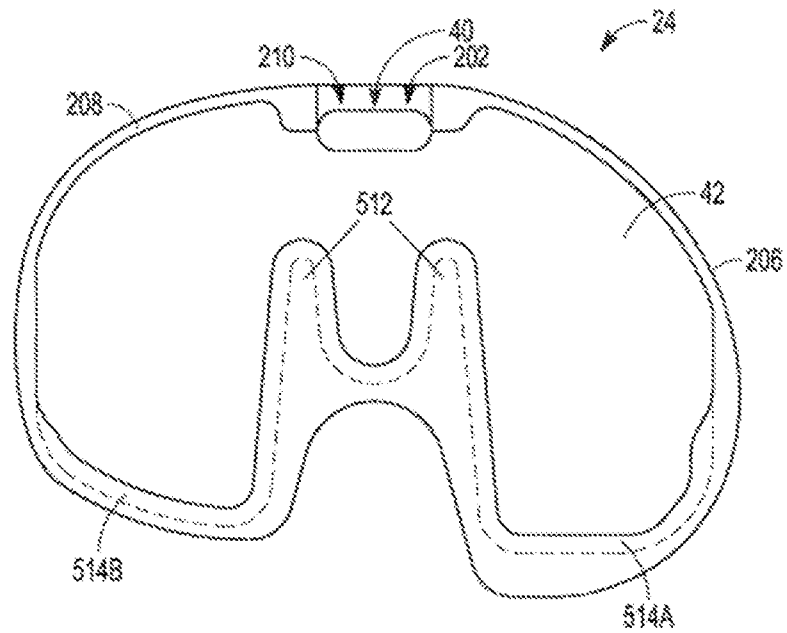


FIG. 8A

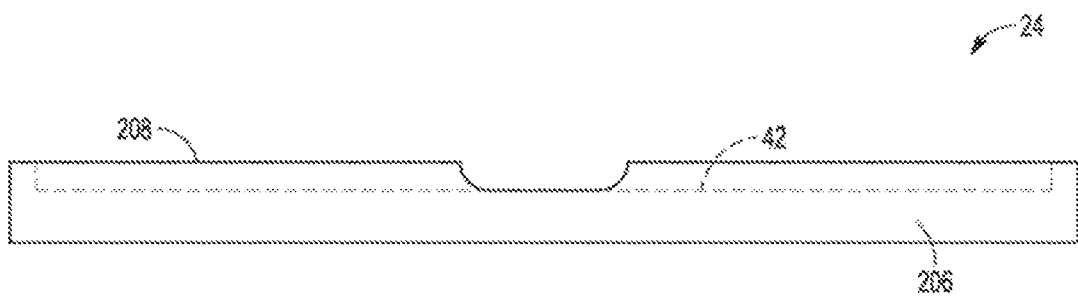


FIG. 8B