



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 287 659**

⑤1 Int. Cl.:
A61F 2/38 (2006.01)
A61L 27/16 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **04258149 .6**
⑧6 Fecha de presentación : **24.12.2004**
⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1550421**
⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **06.07.2005**

⑤4 Título: **Componente de varias piezas para un implante ortopédico.**

③0 Prioridad: **02.01.2004 US 751087**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2007

⑦3 Titular/es: **Zimmer Technology, Inc.**
150 North Wacker Drive, Suite 1200
Chicago, Illinois 60606, US

⑦2 Inventor/es: **Hawkins, Michael E.**

⑦4 Agente: **Carpintero López, Francisco**

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

Componente de varias piezas para un implante ortopédico.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a implantes ortopédicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a superficies articulares de contacto para implantes ortopédicos.

10 Antecedentes

Se han desarrollado implantes de sustitución de articulaciones para las principales articulaciones del esqueleto del cuerpo humano. Los implantes se utilizan para sustituir superficies articulares enfermas o traumatizadas para reducir el dolor y restablecer la función. Tales implantes incluyen típicamente unos componentes articulares opuestos en los cuales cada componente define una superficie articular de contacto. Por ejemplo, un implante ortopédico de rodilla puede incluir un componente femoral para sustituir los cóndilos articulares femorales y un componente tibial para sustituir la superficie articular tibial. El componente femoral incluye típicamente una superficie articular de contacto metálica que resbala y pivota sobre una superficie articular de contacto no metálica del componente tibial. Por ejemplo, muchos implantes de rodilla comprenden un componente femoral hecho de un metal tal como aleación Ti-6Al-4V o aleación de Cobalto-Cromo-Molibdeno y una superficie tibial de contacto hecha de polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE). Cualquiera que sea el tipo de implante o de materiales involucrados, es generalmente deseable que las superficies ortopédicas de contacto presenten un bajo desgaste. Adicionalmente, las superficies de contacto tienen unos requisitos mínimos de resistencia y robustez. Estas superficies de contacto experimentan principalmente cargas a compresión y desgaste por deslizamiento.

Además de procurar la articulación, los componentes del implante pueden incluir mecanismos de restricción para proveer cierto grado de restricción al movimiento permitido entre los componentes. Estos mecanismos de restricción pueden sustituir o aumentar la restricción natural de la articulación que proporcionan los tendones y ligamentos que cruzan la articulación. Estos mecanismos de restricción pueden proporcionar la función de las restricciones naturales desaparecidas o dañadas. Por ejemplo, en una prótesis posterior estabilizada de rodilla, la superficie articular tibial puede incluir un poste que se proyecta hacia arriba para interactuar con una leva y una caja formadas en el componente femoral para limitar la rotación, la desviación varus/valgus, la traslación anterior/posterior, el retroceso posterior, y/o otros parámetros del movimiento de la rodilla. Tales mecanismos de restricción pueden sufrir flexión, cortadura, e incluso cargas de impacto significativas dentro de los límites del funcionamiento normal. Por consiguiente, es generalmente deseable que los componentes del mecanismo de restricción tengan una resistencia y una robustez elevadas. Adicionalmente, los mecanismos de restricción tienen límites para el desgaste permisible que puede producirse entre las superficies de contacto.

Puede darse el caso de que un tipo particular de implante tenga una superficie articular de contacto para la cual el desgaste bajo sea de principal importancia y que adicionalmente incluya una porción de mecanismo de restricción para la cual la resistencia y la robustez sean de principal importancia. Por ejemplo, en la rodilla estabilizada posterior, es deseable que los cóndilos articulares presenten un bajo desgaste y que el poste tibial presente alta resistencia y robustez.

Los documentos US 4 249 270, EP 1 132 063, EP 1 269 940 y US 5 123 928 conciernen a la elección de materiales para un implante.

Resumen

La presente invención proporciona un implante para sustituir un extremo articular de hueso adyacente a una articulación del esqueleto según se define en la reivindicación 1 y un componente tibial de contacto para sustituir una porción de la superficie tibial proximal de una articulación de rodilla según se define en la reivindicación 3.

En un aspecto de la invención, un implante incluye un primer y un segundo componente para sustituir una porción del extremo articular de cada hueso opuesto de un par de huesos. El segundo componente tiene un medio de articulación de bajo rozamiento con el primer componente y un medio para encajar con el primer componente para restringir el movimiento entre los componentes. El medio de la articulación de bajo rozamiento incluye un primer material que presenta un bajo rozamiento y que tiene un valor de robustez predeterminado. El medio para encajar incluye un segundo material que tiene un valor de robustez predeterminado superior al del medio de articulación de bajo rozamiento.

En otro aspecto de la invención, un componente tibial de contacto para sustituir una porción de la superficie tibial proximal de una articulación de rodilla incluye una primera porción que tiene una superficie de contacto. La superficie de contacto tiene una región que presenta un bajo desgaste y tiene un primer valor de robustez predeterminado. El componente tibial de contacto incluye una segunda porción que tiene una región intercondilar. La región intercondilar tiene una región que tiene un segundo valor de robustez predeterminado que es superior al primer valor de robustez predeterminado. La primera y la segunda porción están unidas entre sí para formar un componente tibial de contacto.

En otro aspecto de la invención, un implante tibial para una articulación de rodilla incluye una primera y una segunda porción de contacto. Cada una de las porciones de contacto primera y segunda incluye una superficie articular que tiene un primer valor de robustez predeterminado. Una porción intercondilar está interpuesta entre la primera y la segunda porción de contacto. La porción intercondilar tiene un segundo valor de robustez predeterminado superior al primer valor de robustez predeterminado de las porciones de contacto.

Breve descripción de los dibujos

Se describirán varias realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos. Estos dibujos únicamente representan realizaciones ilustrativas de la invención y no deben considerarse como limitación de su alcance.

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un componente de implante según la presente invención que tiene un componente de contacto de varias piezas y un componente de apoyo;

la Fig. 2 es una vista en planta superior del implante de la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista del componente de contacto del implante de la Fig. 1 en sección tomada por la línea 3-3;

la Fig. 4 es una vista seccionada similar a la Fig. 3 mostrando una disposición alternativa para ensamblar el componente de contacto de varias piezas;

la Fig. 5 es una vista seccionada similar a la Fig. 3 mostrando una disposición alternativa para ensamblar el componente de contacto de varias piezas;

la Fig. 6 es una vista seccionada similar a la Fig. 3 mostrando una disposición alternativa para ensamblar el componente de contacto de varias piezas.

Descripción de las realizaciones ilustradas

La construcción de una junta de articulación de la presente invención puede ser utilizada en implantes para cualquier junta de articulación, incluyendo por ejemplo las juntas de articulación del sistema del esqueleto. Por ejemplo, la construcción puede ser incorporada en implantes para cadera, rodilla, hombro, vértebra, codo, muñeca, tobillo, mandíbula y dedos. En las realizaciones ilustrativas se representa un componente tibial de rodilla, aunque los expertos en la técnica comprenderán que esta invención también puede ser adecuada para otras aplicaciones.

Las Figs. 1-3 ilustran un componente tibial 10 de rodilla que incluye un inserto articular de contacto 12 y una bandeja de apoyo 14. La bandeja 14 incluye una porción superior 16 para recibir al inserto de contacto 12 y un vástago de extensión 18 para insertar en el hueso tibial para sujetar la bandeja 14 en su lugar. El inserto de contacto 12 está dividido en tres porciones discretas que incluyen dos componentes condilares externos 20 y un componente intercondilar 22. Los componentes condilares 20 incluyen cada uno una superficie articular 24 para la articulación de baja fricción con un componente femoral (no representado). Las superficies articulares 24 pueden estar hechas de UHMWPE. Es deseable minimizar el desgaste entre las superficies articulares 24 y el componente femoral. A este fin, las superficies articulares 24 pueden estar hechas de materiales relativamente duros y/o frágiles que presenten un bajo desgaste. Un ejemplo es el UHMWPE altamente reticulado. Este material cumple fácilmente los requisitos de resistencia para las superficies articulares 24, ya que las superficies articulares 24 sufren principalmente cargas a compresión. Por ejemplo, es conocido el uso de productos químicos y/o radiación para la alta reticulación del UHMWPE para mejorar sus propiedades de desgaste. Pueden usarse diversas formas de radiación incluyendo radiación gamma y haces de electrones. Por ejemplo, es sabido cómo producir UHMWPE altamente reticulado por radiación con dosis superiores a 6 Mrad. En particular, las dosis de radiación de 6,5 a 11 Mrad han sido utilizadas para la alta reticulación del UHMWPE, consiguiéndose aumentos espectaculares de las características de desgaste. Por otra parte, los dispositivos médicos de UHMWPE son comúnmente radiados para esterilizarlos. Sin embargo, la dosis de radiación para la esterilización está aproximadamente en el margen de 2,5 - 3,7 Mrad. Este margen de dosis puede resultar en un UHMWPE ligeramente reticulado, pero no resulta en un aumento apreciable de las características de desgaste. Además, puede usarse radiación no ionizante, gas de óxido de etileno, y otras formas de esterilización no reticulantes que resultan en un polietileno no reticulado. El grado de reticulación puede ser descrito en términos del peso molecular medio entre los enlaces cruzados. En un UHMWPE que haya sido radiado con bajas dosis de rayos gamma con propósitos de esterilización, el peso molecular entre enlaces cruzados es del orden de 8800 gramos por mol. En el polietileno altamente reticulado, el peso molecular medio entre enlaces cruzados es del orden de 3000-4000 gramos por mol. Otro modo de describir el grado de reticulación es en términos de la relación de esponjamiento. En esta medición, se expone ante un disolvente una muestra del polietileno. A medida que absorbe el disolvente, la muestra se esponja. La reticulación inhibe el esponjamiento. Así pues la relación entre el tamaño de la muestra esponjada y su tamaño original proporciona una medida del grado de reticulación. En un UHMWPE que haya sido radiado con una baja dosis de rayos gamma con propósitos de esterilización, la relación de esponjamiento es del orden de 3,68. En el polietileno altamente reticulado, la relación de esponjamiento es del orden de 2,3.

El componente intercondilar 22 incluye una eminencia tibial 26 para encajar con una caja y/o una leva formada en el componente femoral para restringir el grado de movimiento relativo permitido entre los componentes femoral

y tibial 10. La eminencia tibial 26 está sometida a una combinación de cargas que incluyen cortadura, flexión e impactos. Por consiguiente, es deseable que la eminencia tibial 26 esté hecha de un material relativamente robusto y resistente a los impactos. La eminencia también puede estar hecha de UHMWPE. Así pues, puede darse el caso de que los componentes condilares 20 y el componente intercondilar 22 estén hechos de materiales que tengan propiedades diferentes adaptadas a las cargas esperadas para los diferentes componentes. Por ejemplo, los componentes condilares 20 pueden estar hechos de materiales que presenten un desgaste relativamente bajo. Este desgaste se cuantifica típicamente midiendo la pérdida de peso presentada por los componentes articulares. Los componentes intercondilares pueden estar hechos de materiales que presenten una robustez relativamente alta. La robustez puede describirse como la cantidad de energía requerida para provocar el fallo de un material. Una medida de la robustez es la robustez a la fractura por impacto, que se mide determinando la cantidad de energía requerida para romper con un péndulo calibrado unas muestras entalladas. La robustez al fallo por tracción puede estimarse midiendo el área bajo una curva de carga/desplazamiento.

Las diferentes propiedades pueden obtenerse utilizando el mismo material base pero tratándolo diferentemente. Por ejemplo, los componentes condilares 20 pueden estar hechos de UHMWPE altamente reticulado mientras que el componente intercondilar 22 puede estar hecho de UHMWPE poco o nada reticulado.

Los componentes condilares 20 y el componente intercondilar 22 pueden ser unidos entre sí en una variedad de maneras para formar el inserto tibial de contacto 12. Los componentes pueden ser suministrados como un kit de piezas modulares que son unidas entre sí intraoperativamente por el equipo quirúrgico para permitir la personalización del implante a las necesidades particulares del paciente. Alternativamente, los componentes pueden ser unidos entre sí permanentemente en el momento de la fabricación y suministrados como un inserto tibial de contacto 12 de una sola pieza. Por ejemplo, los componentes pueden ser unidos permanentemente por pegado, por ajuste a presión, o moldeándolos juntos de un modo interdigitado. Alternativamente, los componentes pueden ser ajustados a presión en la bandeja 14 para mantenerlos en sus posiciones relativas adecuadas. Alternativamente, los componentes pueden ser unidos mediante fijaciones mecánicas. La bandeja puede ser omitida y el inserto tibial de contacto 12 configurado para colocarlo directamente sobre el hueso tibial. Por ejemplo, en la realización ilustrativa de las Figs. 1-3, los componentes condilares 20 y el componente intercondilar 22 están unidos entre sí por unos pasadores 28 introducidos a presión en los componentes perpendicularmente a la unión 30 entre los componentes. En la Fig. 4 se muestra una variación de este procedimiento en la cual unos pasadores o lengüetas 32 son introducidos a presión en los componentes paralelamente a la unión 30 entre los mismos.

La Fig. 5 representa una variación en la cual el componente intercondilar 22 incluye unas proyecciones 34 en cola de milano y los componentes condilares incluyen unas ranuras 36 en cola de milano. Los componentes condilares 20 y el componente intercondilar 22 están unidos entre sí encajando las proyecciones 34 en cola de milano con las ranuras 36 en cola de milano.

La Fig. 6 representa una realización ilustrativa en la cual el componente intercondilar 38 incluye la bandeja tibial 40 como una extensión unitaria. La bandeja incluye una superficie de apoyo 42 para recibir las porciones condilares 44.

Los expertos en la técnica comprenderán que lo descrito anteriormente son realizaciones ilustrativas de la presente invención y que pueden hacerse variaciones a estas realizaciones sin apartarse del alcance de la invención definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un implante (10) para sustituir extremos articulares de huesos opuestos adyacentes a una articulación del esqueleto, comprendiendo el implante:

un primer componente para sustituir una porción de uno de los extremos articulares de los huesos opuestos;

un segundo componente (12) para sustituir una porción del otro de los extremos articulares de los huesos opuestos, teniendo el segundo componente (12) un medio (24) de articulación de bajo rozamiento con el primer componente y un medio (26) para encajar con el primer componente para restringir el movimiento entre el primer y el segundo componente, en el cual el medio (24) de articulación de bajo rozamiento incluye un primer material que presenta bajo desgaste y tiene un valor de robustez predeterminado, y el medio (26) para encajar incluye un segundo material que tiene un valor de robustez predeterminado superior al del medio (24) de articulación de bajo rozamiento, **caracterizado** porque:

(i) el primer material comprende polietileno reticulado y el segundo material comprende polietileno sin reticular; o bien

(ii) el primer material comprende polietileno con una reticulación relativamente alta y el segundo material comprende polietileno con una reticulación relativamente ligera.

2. El implante de la reivindicación 1, en el cual el medio (24) de articulación de bajo rozamiento y el medio (26) para encajar están unidos mecánicamente para formar un componente de contacto de una pieza.

3. Un componente tibial de contacto (12) para sustituir una porción de la superficie tibial proximal de una articulación de rodilla, comprendiendo el componente:

una primera porción (20) que tiene una superficie de contacto (24), teniendo la superficie de contacto (24) una región que presenta un comportamiento de contacto con bajo rozamiento y teniendo un primer valor de robustez predeterminado; y

una segunda porción (22) que tiene una región intercondilar, teniendo la región intercondilar una región (26) que tiene un segundo valor de robustez predeterminado, siendo el segundo valor de robustez predeterminado superior al primer valor de robustez predeterminado, estando la primera y segunda porción (20, 22) unidas entre sí para formar un componente tibial de contacto (12),

caracterizado porque:

(i) la primera porción (20) comprende polietileno reticulado y la segunda porción comprende polietileno sin reticular; o bien

(ii) la primera porción (20) comprende polietileno con una reticulación relativamente alta y la segunda porción comprende polietileno con una reticulación relativamente ligera.

4. El componente de la reivindicación 3, en el cual la primera y la segunda porción (20, 22) son suministradas en juegos de primera y segunda porción modular (20, 22) que pueden ser unidos selectivamente entre sí intraoperativamente.

5. El componente de la reivindicación 3, en el cual la primera y la segunda porción (20, 22) son unidas permanentemente entre sí en el momento de la fabricación.

6. El componente de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, el cual comprende adicionalmente al menos un pasador (32) y en el cual la primera y la segunda porción (20, 22) están unidas entre sí por el pasador que penetra en cada una de las porciones primera (20) y segunda (22).

7. El componente de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el cual una de las porciones primera y segunda (20, 22) incluye una proyección (34) en cola de milano y la otra de las porciones primera y segunda incluye una ranura (36) en cola de milano, y la primera y la segunda porción (20, 22) se unen entre sí encajando la proyección (34) en cola de milano con la ranura (36) en cola de milano.

8. El componente de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en el cual la segunda porción (22) comprende una eminencia intercondilar (26) y una bandeja unitaria (14) que se extiende desde la eminencia intercondilar (26), incluyendo la bandeja (24) una superficie de apoyo para recibir a la primera porción.

9. El implante de la reivindicación 1, en el cual el segundo componente (12) es un componente tibial;

el medio de articulación comprende una primera y una segunda porción de contacto (20), incluyendo cada una de las porciones de contacto primera y segunda una superficie articular (24); y

ES 2 287 659 T3

el medio para encajar con el primer componente es una porción intercondilar (26) interpuesta entre las porciones de contacto primera y segunda, formando la primera porción de contacto, la segunda porción de contacto (24), y la porción intercondilar (22) tres subcomponentes independientes unidos mecánicamente entre sí para formar un componente único.

5

10. El implante de la reivindicación 9, en el cual la porción intercondilar (22) comprende una bandeja tibial (16) que incluye una eminencia tibial (26), siendo recibidas la primera y la segunda porción (20, 22) por la bandeja (14) con la eminencia (26) interpuesta entre ambas.

10

15

20

25

30

35

40

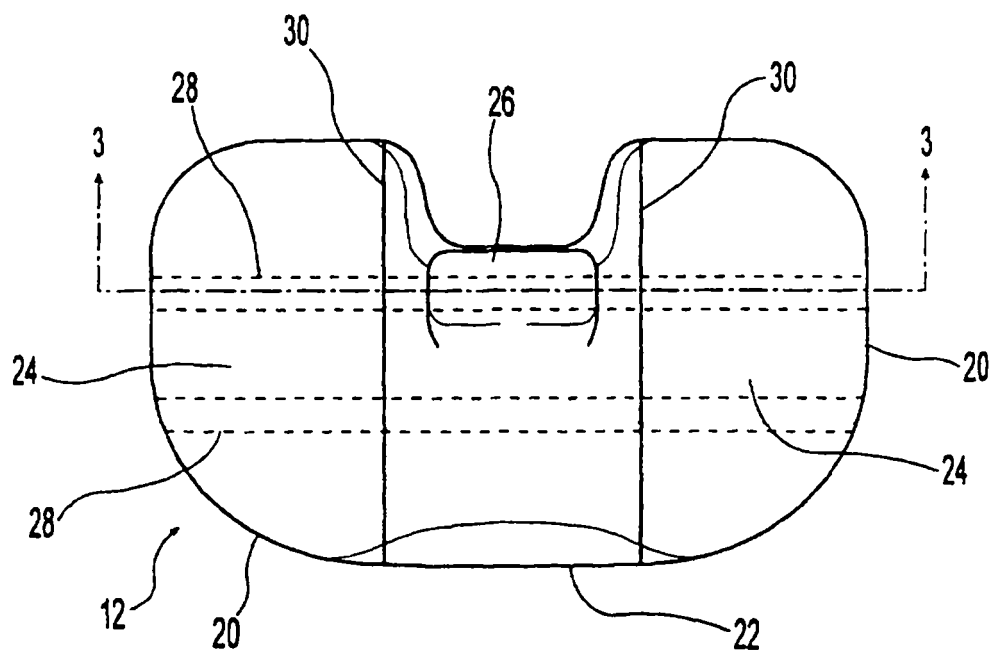
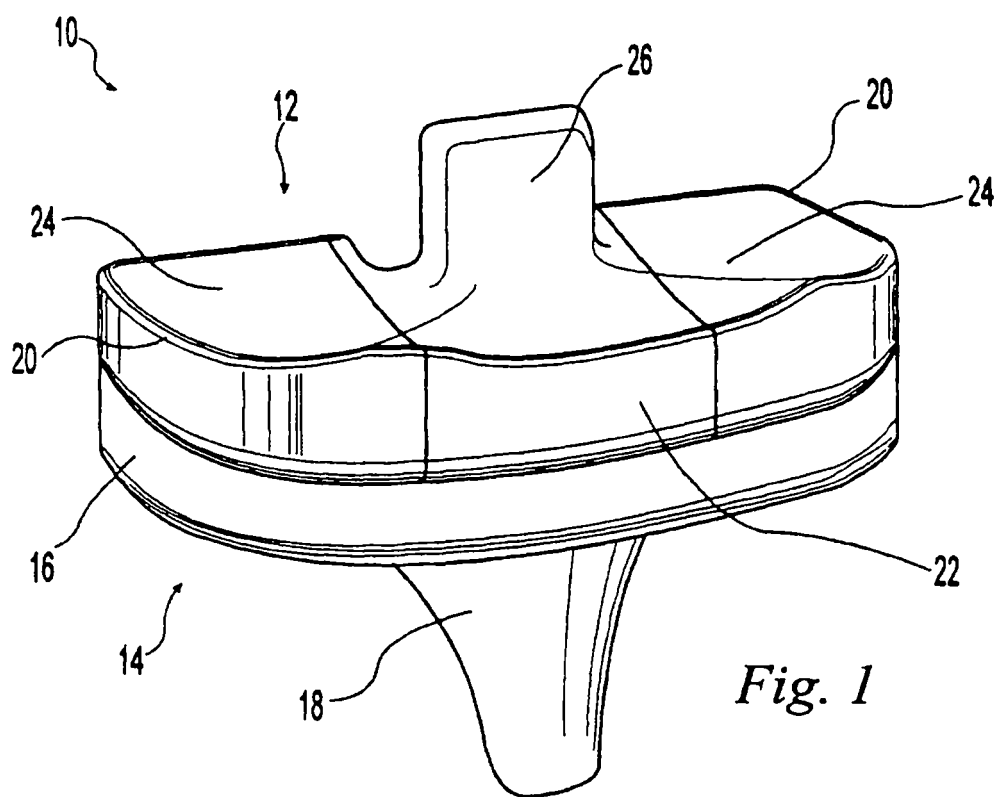
45

50

55

60

65



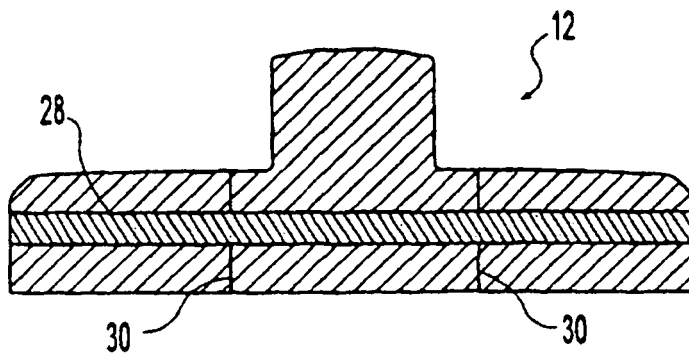


Fig. 3

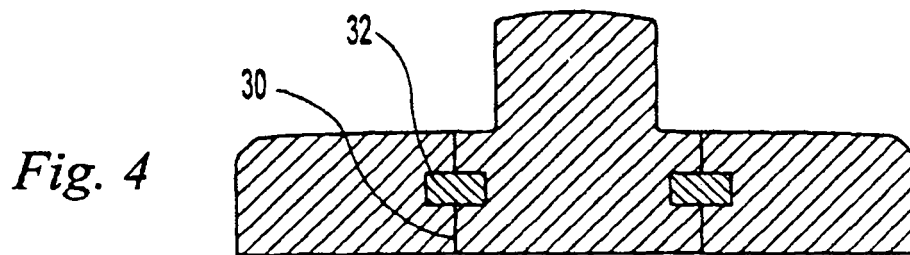


Fig. 4

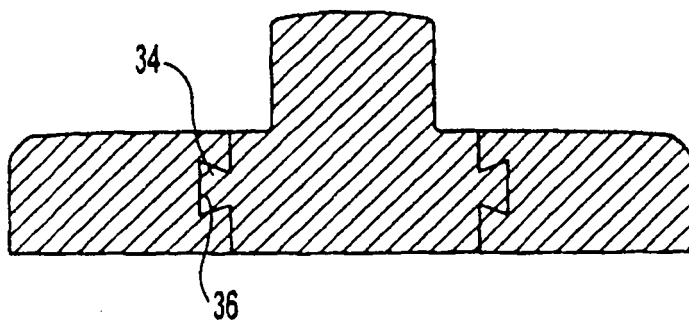


Fig. 5

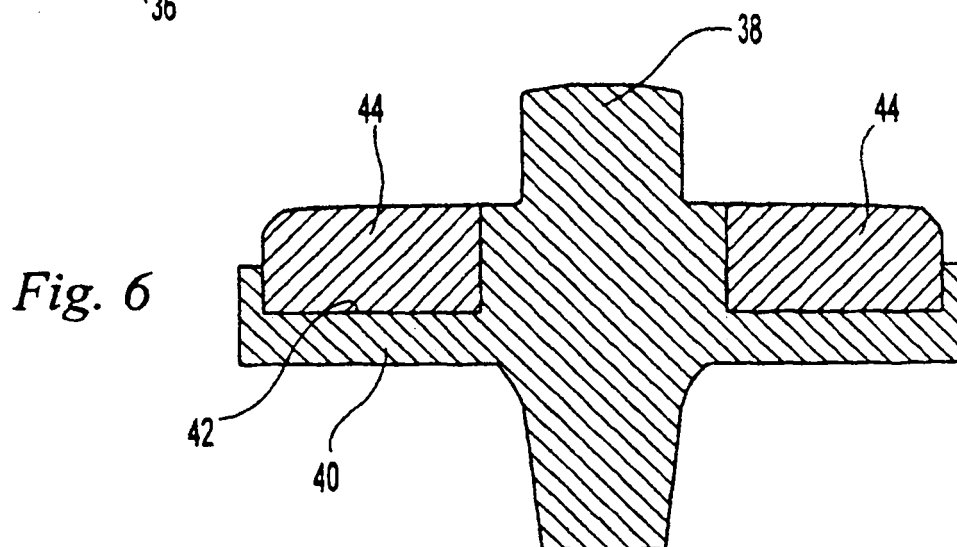


Fig. 6