



ESPAÑA

19 ES 21 22	11 <b>257044</b>	10 Y
	FECHA DE PRESENTACION 2-4-80	

16 JUL. 1981

MODELO DE UTILIDAD

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO 027.518	32 FECHA 5-4-79	33 PAIS EE.UU.
---	--------------------	-------------------

**MICROFILMEDO**  
MICROFICHAS

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL B61F 1/00
------------------------	---

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

"UNA PROTESIS TIBIAL PARA INTERACCION CON UNA PROTESIS FEMORAL"

71 SOLICITANTE (S)

MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY

(File 915.648)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

3M Center, Saint Paul, Minnesota 55101, Estados Unidos de América

72 INVENTOR (ES)

Robert George Averill

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

DOÑ ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ

(P.- 74.327)

1 El presente invento se refiere a una prótesis  
 tibial o de tibia que actúa en reciprocidad con una prótesis  
 femoral o de fémur para proporcionar una sustitución de la  
 rótula. La prótesis esta destinada a ser implantada en el  
 5 extremo próximo de la tibia. La prótesis del presente inven  
 to utiliza un vástago intramedular que tiene una sección trans  
 versal de forma en general de U. El vástago de sección trans  
 versal de forma de U permite la retención de los ligamentos  
 cruzados de la rodilla, al tiempo que aumenta también la esta  
 10 bilidad del componente de prótesis de tibia.

La rótula natural comprende el extremo infe  
 rior (distante) del fémur y el extremo superior (próximo) de  
 la tibia. Tiene lugar acción de cojinete entre dos cóndilos  
 en la superficie inferior del fémur y en la meseta de super  
 15 ficie superior complementaria de la tibia, separadas por al  
 mohacillados de cartílago intermedios, los meniscos. Se pro  
 porciona conexión de la tibia con el fémur por medio de li  
 gamentos, que incluyen los ligamentos cruzados de la rodilla,  
 los cuales son haces de fibras gruesos y resistentes situa  
 20 dos entre los cóndilos.

El movimiento de la rodilla normal es compli  
 cado, incluyendo movimientos de rodadura, de resbalamiento y  
 de rotación axial. No solamente proporcionan conexión los  
 25 ligamentos cruzados entre el fémur y la tibia, garantizan la  
 estabilidad de la unión y contribuyen a absorber los esfuer  
 zos aplicados a la rodilla, sino que son además responsables  
 en gran medida de proporcionar la combinación apropiada de  
 movimientos de rodadura y resbalamiento y transiciones entre  
 30 tales movimientos que caracterizan la acción normal de la ro  
 dilla.

1 Los dispositivos de prótesis de la articula-  
ción de la cadera se están haciendo relativamente corrien-  
tes y han alcanzado una marca bastante buena de éxito. Las  
implantaciones de rótula son de diseño más reciente, han si-  
5 do en general menos satisfactorias que las implantaciones -  
de cadera y no se ha demostrado todavía su estabilidad a -  
largo plazo. La rótula está sometida a mayores esfuerzos  
que cualquier otra articulación en el cuerpo. Ha de sopor-  
tar todo el peso del cuerpo por encima de la rodilla, y de-  
10 be hacerlo así en todas las diversas relaciones angulares -  
relativas del fémur y la tibia. Idealmente, una prótesis -  
de rótula deberá proporcionar la misma acción que la rodi-  
lla humana natural -una combinación complicada de movimien-  
tos de rotación, de rodadura y de deslizamiento/resbalamien-  
15 to. ....

Hasta recientemente, los dispositivos de ró-  
tula de endoprótesis comprendían componentes separados de -  
fémur y tibia, enlazados entre sí por un pasador de acopia-  
miento en forma de una bisagra mecánica, que tiene un solo  
20 eje de rotación, fijado al fémur y a la tibia, respectivamen-  
te, teniendo cada componente un vástago intramedular largo  
para fijación al hueso. Los dispositivos denominados del -  
tipo de bisagra no siempre han sido duplicados de las arti-  
culaciones biológicas de la rótula, dado que han tenido un  
25 solo eje de rotación mientras que la rótula humana, a la que  
con estos dispositivos se trata de emular, supone la ejecu-  
ción de movimientos policéntricos. Así, se usaron muchas -  
variantes de bisagras, ejes, bisagras de bola y receptáculo  
y bisagras dobles, en un intento de duplicar los complica-  
30 dos movimientos de la rodilla natural; no obstante, ninguna

1 de las aproximaciones simplificadas podía hacerlo así exac-  
tamente. Una característica común de estas implantaciones,  
denominadas articuladas, fue que las mismas proporcionaban  
conexión mecánica imperativa entre los componentes de fémur  
5 y tibia, de modo que los ligamentos de conexión naturales -  
no tenían que ser retenidos, y de hecho no podían serlo.  
Además, debido al volumen de estos dispositivos, era nece-  
sario retirar una cantidad considerable de hueso natural -  
para dejar espacio para el dispositivo, reduciendo tal re-  
10 tirada la reserva de hueso que podría necesitarse para fu-  
turas medidas correctoras.

Otra desventaja de los dispositivos del ti-  
po de bisagra fue su limitada rotación axial, causa de trans-  
15 misión directa de fuerzas límites extremas a través de la es-  
tructura, tendiendo con ello a aflojar la fijación de los -  
componentes de fémur y tibia. Por esta razón, prácticamen-  
te en todos estos dispositivos se usaron vástagos intracá-  
20 dulares totalmente metálicos de profunda penetración en el  
hueso, para fines de fijación.

Ejemplos de estos dispositivos de prótesis  
de rodilla del tipo de bisagra pueden encontrarse en la Pa-  
tente para los EE.UU. nº 3.688.316 de Lagrange; en la Paten-  
te para los EE.UU. nº 3.696.446 de Bousquet; en la Patente  
para los EE.UU. nº 3.765.033 de Goldberg; en la Patente pa-  
25 ra los EE.UU. nº 3.886.601 de Findlay; en la Patente para  
los EE.UU. nº 3.918.101 de Lagrange y en la Patente para -  
los EE.UU. nº 4.001.896 de Arlangel.

Los dispositivos de rodilla implantables más  
recientes desacoplan en general mecánicamente los componen-  
tes de fémur y tibia; en vez de conectar los componentes me-  
30

1 diante un pasador de pivote u otra articulación mecánica los  
 mismos son retenidos en aplicación de apoyo mutuo por la es-  
 tructura biológica de la rodilla, es decir, por acoplamiento  
 indirecto a través de los componentes musculares, capsulares  
 5 y ligamentosos de la articulación natural. Estos dispositi-  
 vos comprenden usualmente una combinación de un dispositivo  
 de fémur construido de metal con correderas espaciadas para  
 sustituir a los cóndilos naturales, y un dispositivo de ti-  
 bía plástico para sustituir a la meseta natural, teniendo -  
 10 los dispositivos usualmente superficies de acoplamiento con-  
 vexa y cóncava, respectivamente.

El presente invento se refiere a estos dispo-  
 sitivos de rodilla del tipo más reciente, del tipo no arti-  
 culado, y se refiere además solamente al componente de tibia  
 15 del mismo. El dispositivo del presente invento puede usarse  
 en combinación con un gran número de componentes de fémur.  
 Algunos dispositivos de fémur que sirven de ejemplos se han  
 descrito en la Patente para los EE.UU. nº 3.715.763 de Link;  
 en la Patente para los EE.UU. nº 3.728.742 de Averill; en la  
 20 Patente para los EE.UU. nº 3.748.662 de Helfet; en la Paten-  
 te para los EE.UU. nº 3.852.830 de Kammor y en la Patente pa-  
 ra los EE.UU. nº 3.958.278 de Lee.

La prótesis de tibia del presente invento com-  
 prende una plataforma de meseta de tibia provista de un vés-  
 tigo intramedular que tiene una sección transversal de forma  
 25 en general de U, permitiendo con ello la retención de los li-  
 gamentos cruzados de la rótula, aunque sin dejar de conse-  
 guir un anclaje adecuado del dispositivo al extremo próximo  
 de la tibia.

El invento se comprenderá mejor con referen-

1 -cia a la descripción que sigue de una realización que sirve  
de ejemplo, considerada juntamente con los dibujos que se  
acompañan, en los cuales:

5 La Fig. 1 es una vista en alzado de la próte-  
sis de tibia del presente invento;

La Fig. 2 es una vista en corte tomada a lo  
largo de la línea 2-2 de la Fig. 1;

10 La Fig. 3 es una vista en planta de la plata-  
forma de meseta de tibia de la prótesis de tibia de la Fig.  
1;

La Fig. 4 es una vista en planta de la próte-  
sis de tibia del presente invento, mostrando las piezas de  
inserción de cojinete que actúan en reciprocidad con las su-  
perficie condilares de una prótesis de fémur en posición;

15 La Fig. 5 es una vista en perspectiva de una  
pieza de inserción de cojinete de la Fig. 4; y

La Fig. 6 es una vista en corte de la pieza  
de inserción de cojinete, tomada a lo largo de la línea 6-6  
de la Fig. 5.

20 El presente invento se refiere al componente  
de tibia de una prótesis de rodilla no articulada. Un pro-  
blema con que se tropieza en el diseño de estos dispositi-  
vos ha sido la aparente necesidad de llegar a un compromiso  
entre la provisión de una fijación mecánica firme y durade-  
25 ra de los componentes a los huesos de la pierna por una par-  
te, y la necesidad de la conservación de los ligamentos na-  
turales por otra. Son de interés particular los ligamentos  
cruzados, que son probablemente los ligamentos más importan-  
tes de las rótulas. Desafortunadamente, estos ligamentos  
30 cruzados trabajan a través del centro de la rodilla, de mo-

1 do que la conservación de estos importantes ligamentos exclu-  
ye el uso de la fijación de vástago intramedular que se pro-  
porcionaba en la mayoría de las sustituciones de rótulas del  
tipo articulado, dado que estos vástagos o púas habrían de -  
5 ser además situados necesariamente en el centro de los com-  
ponentes. En otras palabras, aparecía como imposible tener  
a la vez una abertura para los ligamentos cruzados en el cen-  
tro de los componentes implantables y vástagos de fijación  
intramedular en el centro de los componentes.

10 El problema se planteó en el caso del compo-  
nente de fémur ya que, debido a su diseño de envoltura alre-  
dedor, podría hacer buen contacto geométrico y de área con  
el extremo del fémur. Además, el extremo en forma de botón  
del fémur es bastante grande, y por consiguiente proporciona  
15 hueso suficiente alrededor de los ligamentos cruzados como  
para que se puedan situar firmemente varios vástagos más pe-  
queños dentro del hueso sólido. Además, el componente de  
fémur está usualmente hecho de metal y, por consiguiente, no  
está particularmente expuesto a desgaste o roturas.

20 El componente de tibia planteó más de un pro-  
blema. Por ser bastante pequeño y por estar hecho normalmen-  
te de plástico, no tiene la estabilidad mecánica ni la resis-  
tencia del componente de fémur metálico. El examen de la téc-  
nica anterior revela que fueron previstos varios salientes,  
25 espigas cortas y diseños de enchavetado, esencialmente en un  
intento de aumentar el área superficial de contacto de modo  
que el pegamento de huesos usado para adherir el componente  
a la tibia fuese más eficaz. No obstante, es bien sabido en  
la técnica que el pegamento de huesos no garantiza una adhe-  
30 rencia firme y duradera al hueso. Además, estos dispositi-

1

vos se emplean frecuentemente en el tratamiento de condicio-  
nes artríticas, donde la calidad del hueso es en general de-  
ficiente y está usualmente sometida a una degeneración toda-  
vía mayor. Los medios para fijación de estos dispositivos  
de tibia de la técnica anterior son tan sumarios que propor-  
cionan un deficiente brazo de momento para oponerse al par  
de desplazamiento, aunque estos dispositivos se usan en una  
articulación que esté sometida a cargas de tracción sustan-  
ciales.

5

10

Esencialmente, el cirujano comprendía que -  
existía un problema. No obstante, si los ligamentos crusa-  
dos estaban sanos, se consideraba que era prudente conser-  
var los ligamentos y usar un componente de tibia potencial-  
mente inestable, con pleno conocimiento de que una elevada  
proporción de los esfuerzos en funcionamiento habrían de ser  
soportados por los ligamentos. Entonces, si el dispositivo  
se aflojase en una fecha posterior, podrían retirarse los  
ligamentos cruzados en esa ocasión y sustituirse por una  
prótesis de rodilla articulada más estable con un vástago  
intramedular.

15

20

25

30

El presente invento proporciona un componen-  
te de tibia 10 que resuelve sustancialmente el problema y  
elimina la necesidad de una solución de compromiso. El com-  
ponente de tibia del presente invento proporciona tanto con-  
servación de los ligamentos cruzados como fijación del vás-  
tago intramedular. Con referencia más en particular a los  
dibujos, se verá en ellos que el componente de tibia 10 es-  
tá provisto de un vástago o púa 11 intramedular, el cual tie-  
ne una sección transversal de forma en general de U cónica,  
de modo que tal púa 11 puede ser unida a la plataforma 12

1 de meseta de tibia alrededor de la periferia de una abertu-  
ra central 13 que permita el paso de los importantes liga-  
mentos cruzados. El área de fijación es de forma de U, de  
modo que la abertura central 13 permanece completamente -  
5 abierta posteriormente, para permitir el paso de los liga-  
mentos cruzados y para no impedir la acción de éstos.

Se prefiere que la púa 11 sea de "radio" cong-  
tante, al disminuir en anchura hacia una punta estrechada -  
14, de modo que la púa 11 puede ser fácilmente impulsada u  
obligada al interior de la cavidad intramedular de la tibia  
10 resacaada. Análogamente, la sección transversal puede dismi-  
nuir de grosor hacia la punta 14, debido a la necesidad de  
que la resistencia y la rigidez disminuyan con la distancia  
desde la plataforma 12 de la meseta. Así, la púa 11 estará  
15 inclinada hacia arriba y hacia fuera desde la punta 14 hasta  
su área de fijación a la plataforma de meseta de tibia 12.  
Se prefiere que la punta de penetración de la púa 11 sea apla-  
nada o ligeramente redondeada en vez de ser afilada y aguz-  
da. Aunque se prefiere que el vástago intramedular tenga  
20 una sección transversal de forma en general de U, ha de en-  
tenderse que están también previstas variaciones tales como  
la de un canal de forma de media luna. Se prefiere, sin em-  
bargo, usar una forma de sección transversal que sea distin-  
ta a la forma plana recta, pues tal forma estaría más expues-  
25 ta a doblarse y, por consiguiente, a ser menos rígida aunque  
partes de la púa, en particular cerca de la punta, podrían -  
ser planas.

Puesto que el plástico no tiene en general la  
estabilidad mecánica, la rigidez y la resistencia del metal,  
30 se prefiere hacer la púa 11 de metal, preferiblemente de -

1 aleación de cobalto y cromo de calidad médica. Alternativa-  
 mente, se puede usar acero inoxidable o titanio. Por razo-  
 nes similares, la plataforma 12 de meseta, o por lo menos -  
 la parte que está debajo de la plataforma, que está unida -  
 5 directamente a la púa 11, deberá también hacerse de un me-  
 tal similar. La superficie de apoyo 26 del dispositivo 10  
 de tibia, que debe reaccionar contra las superficies condi-  
 lares de un dispositivo de fémur coincidente (no representa-  
 do), deberá hacerse preferiblemente de un plástico duradero,  
 10 de bajo rozamiento, fisiológicamente aceptable, como por -  
 ejemplo de Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto. Las  
 piezas de inserción 25 de apoyo de plástico deberán ser uni-  
 das firmemente a la plataforma 12 de meseta metálica y ser  
 convenientemente frenadas contra movimiento.

15 La plataforma 12 de meseta es de forma en general de U, como se verá claramente en la Fig. 3. Como -  
 se profiera actualmente, cada parte 15 de rama está rebaja-  
 da en su unión con la parte 17 de cuerpo más gruesa de la U,  
 para proporcionar una plataforma 16 plana, de forma en gene-  
 20 ral de D, para la pieza de inserción 25 de apoyo. En cada  
 plataforma 16 se han previsto un par de aberturas espacia-  
 das 18. Aunque las aberturas 18 se han representado como -  
 cuadradas, están previstas otras formas con tal de que la -  
 abertura tenga por lo menos un borde recto para una finali-  
 25 dad que se describirá aquí en lo que sigue. Cada abertura  
 18 está formada con una orejeta 19 que cuelga a lo largo de  
 un borde de la misma. Cada plataforma 16 está formada con  
 un miembro 20 de pared retenedora que se extiende hacia arri-  
 ba a lo largo del interior de cada parte de rama 15. La par-  
 30 te del miembro de pared 20 adyacente a la plataforma 16 es

1  
5  
10  
15  
20  
25  
30

25 está provisto de un rebajo arqueado 27 de forma complementaria a la del contorno suavemente arqueado hacia arriba del miembro de pared 20. La superficie inferior de la pieza de inserción de apoyo 25 es sustancialmente plana. -

A fin de permitir que la pieza de inserción 25 de apoyo - ajuste sobre la plataforma 16, la parte de la superficie - inferior de dicha pieza de inserción que se extiende más - allá del rebajo formado en la parte de rama 15 de la plataforma 16 está retirada hasta una profundidad correspondiente a la profundidad de dicho rebajo. La parte así rebajada forma el reborde 28 que ajusta y queda dispuesto sobre la parte de cuerpo 17 de la U cuando la pieza de inserción de apoyo 25 está situada sobre la plataforma 16. Proyectándose desde la superficie inferior de la pieza de inserción 25 y situadas en alineación con las aberturas espaciadas 18 en la plataforma 16 hay un par de espigas espaciadas 29. El extremo libre de cada espiga 29 es mayor que la propia espiga, de tal modo que se proporciona un nervio 30 a lo largo de por lo menos un borde de la espiga. En la realización ilustrada, se ha previsto el nervio 30 a lo largo de dos bordes opuestos, aunque solamente se requiere el nervio interior 30. Como se ha ilustrado claramente en la Fig. 2, los nervios 30 se aplican a las orejetas 19 que cuelgan de las aberturas correspondientes 18, uniendo así de modo seguro la pieza de inserción 25 a la plataforma 12.

A fin de facilitar la introducción de las espigas 29 en las aberturas 18, los bordes delanteros de los extremos agrandados de la espiga 29 están achaflanados, como se ha ilustrado en los dibujos.

La prótesis de tibia del presente invento, -

1 en combinación con una prótesis de fémur que tiene una ranura  
media para el paso de los ligamentos cruzados, constituye  
un dispositivo de prótesis que proporciona una congruencia -  
sustancial entre los cóndilos del fémur y la meseta de la tibia,  
5 proporcionando así la acción de rotación, deslizamiento,  
rodadura y resbalamiento de una rodilla funcional.



REIVINDICACIONES

1

5

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10

1ª.- Una prótesis tibial para interacción con una prótesis femoral que tiene una ranura central en la misma para el paso de los ligamentos cruzados, caracterizada porque dicha prótesis tibial o de tibia comprende una plataforma de meseta de tibia de forma en general de U, una pieza de inserción de apoyo unida de modo desmontable a cada rama de dicha plataforma de forma de U para contacto de deslizamiento con la superficie condilar de dicha prótesis femoral o de fémur, un vástago de fijación intramedular unido a dicha plataforma a lo largo de un borde de la misma, teniendo dicho vástago una sección transversal de forma en general de U cónica, siendo de forma de U el área de fijación de dicho vástago a dicha plataforma para definir con ello una abertura central para permitir el paso y la acción sin obstáculos de los ligamentos cruzados.

15

20

25

2ª.- Una prótesis según la reivindicación 1ª, caracterizada además porque dicha plataforma está fabricada de un metal o de una aleación metálica.

30

3ª.- Una prótesis según la reivindicación 1ª, caracterizada además porque dicha pieza de inserción de apoyo está fabricada de un material plástico fisiológicamente

1 acceptable.

5

4ª.- Una prótesis según la reivindicación 1ª, caracterizada además porque dicho vástago de fijación intramedular tiene un "radio" constante al disminuir en profundidad desde el área de fijación hasta una punta estrechada en su extremidad libre.

10

5ª.- Una prótesis según la reivindicación 4ª, caracterizada además porque dicho vástago de fijación intramedular tiene una sección transversal que disminuye de grosor desde dicha área de fijación hasta dicha punta.

15

6ª.- Una prótesis según la reivindicación 5ª, caracterizada además porque el extremo de dicha punta está aplanado o redondeado.

7ª.- Una prótesis según la reivindicación 6ª, caracterizada además porque dicho vástago de fijación intramedular está fabricado de un metal o de una aleación metálica.

20

8ª.- Una prótesis según la reivindicación 7ª, caracterizada además porque las superficies de dicho vástago de fijación intramedular están dotadas de relieve.

25

9ª.- Una prótesis según la reivindicación 1ª, caracterizada además porque la sección transversal de dicho vástago de fijación intramedular es luniforme, tiene un radio constante al disminuir en profundidad y en grosor desde el área de fijación hasta una punta estrechada que tiene un extremo redondeado, está fabricada de un metal o de una aleación metálica y las superficies de la misma están dotadas de relieve.

30

10ª.- Una prótesis según la reivindicación 2ª, caracterizada además porque la superficie inferior de dicha

1

plataforma está dotada de relieve.

11ª.- "UNA PROTESIS TIBIAL PARA INTERACCION  
CON UNA PROTESIS FEMORAL".

5

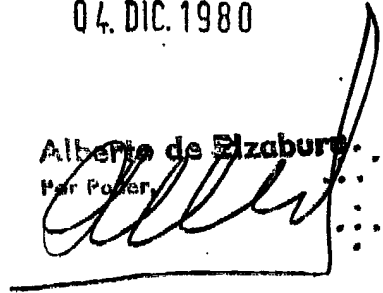
Tal y como se ha descrito en la Memoria que  
antecede, representado en los dibujos que se acompañan y pa-  
ra los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de quince hojas escritas  
a máquina por una sola cara.

MADRID,

04. DIC. 1980

P.A. Alberto de Elzaburo.  
Har Power.



.....  
N  
.....  
E  
.....

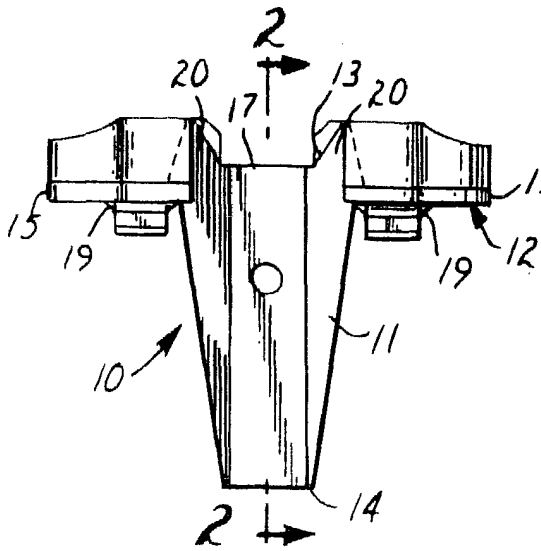


FIG. 1

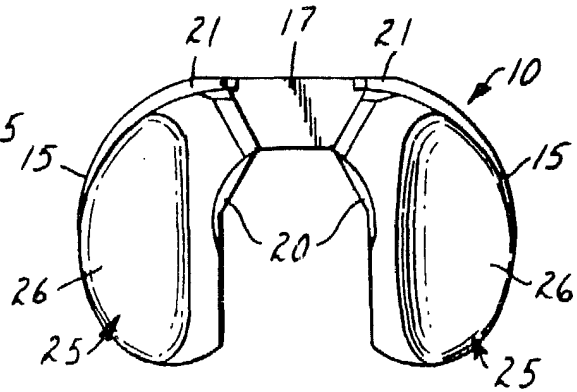


FIG. 4

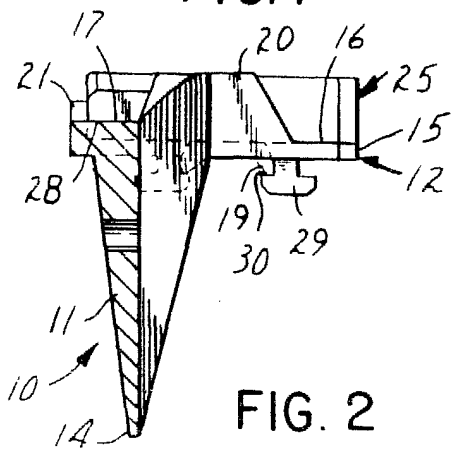


FIG. 2

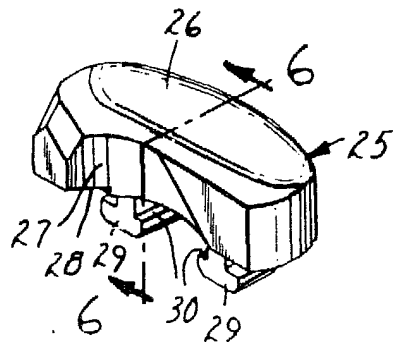


FIG. 5

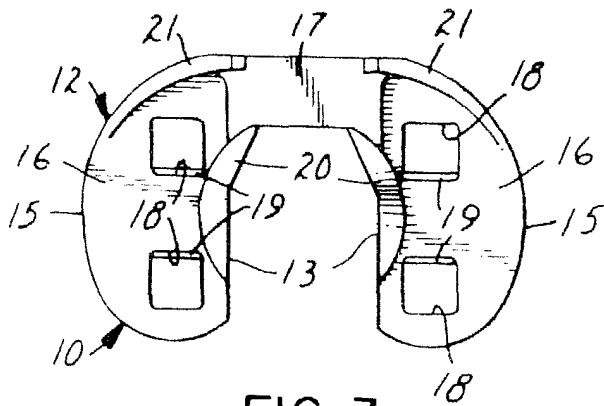


FIG. 3

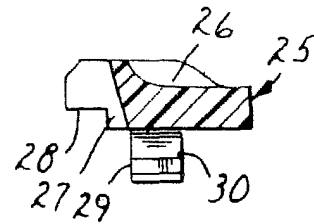


FIG. 6