



ESPAÑA

(19) ES (11) (21) (22)	NUMERO 264742	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION 20-1-81	

MODELO DE UTILIDAD

16 NOV. 1982

(50) PRIORIDADES:		
(31) NUMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
113.632	21-1-80	EE.UU.

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	AGIF 108

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN
"UNA PROTESIS DE ARTICULACION DE RODILLA"

(71) SOLICITANTE (S)
NEW YORK SOCIETY FOR THE RELIEF OF THE RUPTURED AND CRIPPLED, MAINTAINING THE HOSPITAL FOR SPECIAL SURGERY (File F23752)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
The Hospital for Special Surgery, 535 East 70th Street, Nueva York, Nueva York 10021, Estados Unidos de América

(72) INVENTOR (ES)
Albert H. Burstein y John N. Insall

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE
D. ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ (P.- 76.701)

CAMPO DEL INVENTO

El presente invento se refiere a prótesis de articulación de rodilla y, en particular, a una prótesis de articulación de rodilla implantable que sustituye a todas las superficies del fémur y de la tibia que se aplican entre sí en la articulación de rodilla y que estabiliza la función de articulación en la flexión de la pierna.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

Los investigadores del Hospital de Cirugía Especial, de Nueva York, estado de Nueva York (EE.UU.) (el cesionario del presente invento) han estado trabajando durante muchos años en el desarrollo de articulaciones protésicas, incluyendo la articulación de la rodilla. El desarrollo de las articulaciones de rodilla protésicas ha llegado a quedar enfocado en la prótesis "total", en la cual todas las superficies en contacto del fémur y de la tibia son sustituidas por superficies de los componentes femoral y tibial de la prótesis, y en la prótesis "estabilizada" en la cual partes de los componentes, tales como pasadores de bisagra o rótulas, controlan el movimiento. En general, la prótesis de rodilla total actualmente usada permite movimientos de traslación antero-posterior, de angulación lateral y de rotación, de un modo muy similar a como lo hace la articulación de rodilla anatómica, y confía en los tendones y ligamentos para comunicar estabilidad. En algunos casos, sin embargo, los tejidos blandos son, por una u otra razón, inadecuados para proporcionar la requerida estabilidad, y la prótesis queda muy expuesta a dislocación y, por lo tanto, a ser de utilidad disminuida para restablecer la función normal.

Las prótesis de articulación de rodilla del tipo de bisagra y de rótula fallan, en general, cuando se trata de reproducir los movimientos de la articulación anatómica. Por esa razón, no se consideran deseables, excepto para pa-
5 cientes que tengan en la articulación de la rodilla tejidos blandos inadecuados para proporcionar estabilidad, puesto que no se restablece la función normal -la articulación funciona anormalmente. Además, el confiar la estabilidad a la mecánica de la prótesis somete a la prótesis a una deforma-
10 ción considerable, y en las prótesis estabilizadas es mucho más frecuente que en las prótesis totales el fallo por dislocación de los componentes.

En la Solicitud de Patente Española 480596, presentada con fecha 16 de Mayo de 1.979, correspondiente a una "PROTESIS DE ARTICULACION DE RODILLA" (del mismo titular que la presente solicitud) se describe y se ilustra una prótesis de articulación de rodilla que puede caracterizarse como un híbrido de los tipos total y estabilizado. Tiene el atributo de proporcionar una característica de función
15 en general normal de la prótesis total y el atributo de limitar ciertos movimientos relativos excesivos, característicos de las prótesis estabilizadas.

RESUMEN DEL INVENTO

El presente invento proporciona ciertas mejoras en las prótesis de articulación de rodilla de la Solicitud de Patente Española 480596 (a la que se ha hecho referencia en lo que antecede). La prótesis de acuerdo con el presente invento comparte varias características y principios con aquella a la cual se refiere esa solicitud. Así, comprende la misma un componente femoral que tiene un par de
25

partes condilares espaciadas entre sí lateralmente, cada una de las cuales tiene una superficie externa que está curvada con suave convexidad antero-posteriormente, para adaptarse, en general, con el perfil lateral del cóndilo femoral anatómico y curvada con suave convexidad lateralmente en toda su extensión antero-posterior. Una estructura similar a una caja conecta las partes condilares y define un rebajo intercondilar que se abre por la parte inferior hacia la tibia. El componente tibial tiene una parte de plataforma que tiene concavidades espaciadas entre sí lateralmente, cada una de las cuales recibe a una de las partes condilares del componente femoral. Desde la meseta tibial se extiende hacia la parte superior una columna, que penetra en el rebajo intercondilar del componente femoral. En la extensión en que hasta aquí se ha descrito, el presente invento permite que tengan lugar movimientos relativos (de transición antero-posterior, de angulación lateral y de rotación) que se asemejan estrechamente a los de la articulación anatómica y a los de algunas articulaciones protésicas totales y limita los movimientos excesivos por aplicación entre la columna tibial y el rebajo femoral. Esas características las comparte con la prótesis de la Solicitud de Patente Española 480596.

Las principales mejoras del presente invento son:

(1) una parte de seguidor de leva, convexa, transversal, en la extremidad posterior de la pared superior del rebajo intercondilar femoral, se aplica a una superficie de leva cóncava en la parte inferior, posterior de la columna tibial en flexión total y en flexión casi total,

Hoja número 4
y fuerza las zonas de contacto entre las partes condilares femorales y las concavidades tibiales posteriormente al aproximarse la flexión a la total;

5 2) la meseta tibial tiene pendiente en la parte inferior y en la parte posterior;

3) la pared superior del rebajo femoral es en general plana y tiene pendiente solo ligeramente en sentido antero-inferior, con relación a un plano de base nominal, y no se aplica a la columna tibial excepto cuando es sometida a una hiper-extensión relativamente grande (por ejemplo, de 10 15 grados).

Las modificaciones alteran varios aspectos de la función de la prótesis y proporcionan varias ventajas. Entre las más importantes están las siguientes:

15 1) la acción de leva entre la columna tibial y el rebajo intercondilar femoral que tiene lugar en flexión total y en flexión casi total se produce en una región próxima a la meseta tibial - se reduce al mínimo la acción de palanca que tiende a producir dislocamiento del componente tibial.

20 2) la acción de leva que se produce en flexión total y en flexión casi total hace que el componente femoral "monte" posteriormente sobre el componente tibial, aumentándose con ello el margen de flexión sin interferencia entre las superficies posteriores del cóndilo femoral y la 25 extremidad posterior del componente tibial.

3) La pendiente postero-inferior de la meseta tibial aumenta igualmente el margen de flexión al bajar la extremidad posterior de la meseta tibial mientras sigue conservando la altura de la extremidad anterior para un buen

alojamiento o "encajamiento" de los cóndilos femorales en las concavidades tibiales en extensión y el consiguiente efecto de estabilización de encajamiento en extensión, especialmente de estabilidad contra el desplazamiento anterior del fémur.

5

4) en general, la articulación de rodilla (tanto una anatómica como una protésica) es de por sí estable en extensión cuando el paciente está de pie - el encajamiento de los cóndilos femorales sobre la meseta tibial, el peso del cuerpo centrado en general sobre las rodillas y el estado de los ligamentos y de los tendones, son todos favorables a la estabilidad de la articulación de la rodilla. Es pues en general superfluo que la articulación protésica proporcione estabilidad aumentada por aplicación entre la columna tibial y el rebajo intercondilar femoral en extensión.

10

15

5) la pared superior en general horizontal (techo) del rebajo intercondilar femoral facilita la implantación del componente tibial al dejar espacio abundante para que el cirujano introduzca el componente tibial entre el componente femoral entonces implantado y la tibia expuesta y lo empuje después hacia abajo a su posición.

20

6) en hiper-extensión se disminuye la estabilidad de la articulación - el invento proporciona estabilidad frente al posterior dislocamiento del fémur al ser sometido a hiper-extensión, por aplicación entre la pared anterior de la columna y la parte anterior del techo del rebajo.

25

Para una mejor compresión del invento se puede hacer referencia a la siguiente descripción de una realización, a modo de ejemplo, considerada juntamente con las fi-

guras de los dibujos que se acompañan.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Las Figs. 1, 2 y 3 son vistas en planta, en alzado lateral y en alzado posterior, respectivamente, del componente femoral;

Las Figs. 4, 5 y 6 son vistas en planta, en alzado lateral y en alzado posterior del componente tibial; y

Las Figs. 7A a 7F son vistas laterales en corte, en forma en general esquemática, que ilustran los componentes montados en diversas posiciones (correspondientes a un margen de articulación de la pierna desde extensión total hasta flexión total).

DESCRIPCION DE LA REALIZACION

El componente femoral comprende un par de partes condilares femorales idénticas espaciadas entre sí lateralmente 10 y 12, cada una de las cuales está curvada con suave convexidad en perfil lateral, para coincidir en general con la curvatura de un cóndilo femoral anatómico, y está curvada con convexidad lateralmente en toda su extensión en sentido antero-posterior. Las partes anteriores de las partes condilares acuerdan suavemente con las partes laterales curvadas con convexidad 14a y 14b de una parte rotular 14, la parte media 14c de la cual es cóncava lateralmente y convexa en sentido infero-superior y corta por su extremidad inferior a una pared superior o techo 16a de una parte 16 intercondilar similar a una caja la cual, juntamente con la parte rotular 14, conecta las partes condilares. Un par de paredes laterales 16b y 16c del rebajo espaciadas entre sí lateralmente unen los bordes del techo 16a a los bordes internos de las partes condilares. Un agujero 18 en el techo

5

10

15

20

25

de la parte intercondilar 16 permite que los fluidos y los tejidos entren más fácilmente y crezcan dentro del rebajo definido por el rebajo intercondilar, para la mejor integración del componente con las estructuras y los sistemas anatómicos.

5

Las superficies del componente femoral que dan frente al fémur son en general planas y, en el caso de las "facetas" de cada parte condilar 10 y 12, están limitadas por un pequeño nervio o pestaña, para proporcionar así un efecto de enchavetado que sujeta firmemente al componente sobre el pegamento usado para fijar el componente al fémur.

10

El techo 16a del rebajo intercondilar 16 es en general plano (aunque tiene una ligera separación entre dos superficies planas) y, aunque es en general horizontal (paralelo a un plano de base nominal) tiene pendiente en sentido postero-superior hacia una superficie 20 seguidora de la

15

va, transversal, convexa en la extremidad posterior. Las muescas en los bordes internos de las partes posteriores de las partes condilares (Fig. 3) están dispuestos para una finalidad relativa a la técnica quirúrgica y no tienen nada que ver con la estructura anatómica ni con la función de la prótesis. El componente femoral se hace de preferencia de un metal duradero, de calidad quirúrgica, tal como de acero inoxidable 316L ó de una aleación de cromo-cobalto-molibdeno que cumpla la Norma nº F75-74 de la ASTM (Sociedad Americana para el Ensayo de Materiales). Todas las superficies que son exteriores al hueso están muy pulimentadas. El componente femoral es simétrico alrededor de un plano central vertical antero-posterior, de modo que pueda usarse en cualquiera de las dos rodillas.

20

25

El componente tibial (Figs. 4 a 6) se hace preferiblemente de un plástico de pequeño desgaste, de alta densidad, de bajo rozamiento, de calidad quirúrgica, tal como de RCH-1000, y es también simétrico alrededor de un plano central vertical antero-posterior, para uso en la derecha o en la izquierda. Comprende una parte 30 de meseta similar a un disco, redondeada, alargada, cuya superficie superior es en general plana y se inclina hacia abajo de delante a atrás. Cada una de un par de cavidades 32 y 34, alargadas, espaciadas entre sí lateralmente, recibe una de las partes condilares femorales; el soporte "encajado" del componente femoral estabiliza la articulación protésica, pero sin dejar de permitir movimientos de traslación antero-posterior, de angulación lateral y de rotación, todos los cuales intervienen en la función normal de la articulación de rodilla anatómica. La curvatura lateral es ligeramente mayor que la curvatura lateral de las partes condilares femorales.

Una columna 36 de fijación similar a una quilla se extiende desde la superficie inferior de la parte de meseta. El pegamento se introduce en las ranuras 38 en las paredes de la columna de fijación y en las ranuras 40 en la superficie inferior de la parte de meseta y ancla el componente tibial al pegamento.

Una columna 42 de estabilización se extiende por la parte superior desde la parte de meseta entre las concavidades y está recibida en el rebajo intercondilar femoral 16. La columna 42 tiene un perfil lateral en general triangular y superficies laterales planas, paralelas, una superficie de leva cóncava 42a en la parte inferior de la super-

5

10

15

20

25

ficie posterior, y una superficie anterior que tiene pendiente en sentidos anterior y superior con un ángulo incluido agudo hasta un plano de referencia nominal perpendicular al eje nominal de la pierna extendida. Las superficies laterales de la columna 42 de estabilización tiene una separación, con respecto a las paredes laterales del rebajo intercondilar femoral, suficiente para permitir angulación lateral normal y rotación de la articulación de rodilla protésica.

5. Con la pierna extendida (Fig. 7A), se establece una posición en general estable alojando o encajando para ello los cóndilos femorales en las concavidades de la meseta tibial; la columna de estabilización tibial 42 y el rebajo femoral 16 no se aplican en la dirección antero-posterior. Con un grado de flexión moderado (Figs. 7B y 7D); la columna y el rebajo continúan permaneciendo funcionalmente inactivas, pero al aumentar la flexión se hace mayor la tendencia a que el seguidor de leva femoral 20 se aplique a la superficie posterior de la columna tibial 42, en caso de que los músculos de los tendones de la corva del muslo tiren de la tibia hacia atrás y tiendan a dislocarla posteriormente. Con una flexión de unos 40° a 50° (Fig. 7E), el seguidor de leva femoral 20 deberá de ordinario aplicarse a la superficie de leva tibial 42a, y al aumentar la flexión más allá de ese punto obligará a los cóndilos femorales protésicos a rodar hacia atrás en las concavidades tibiales (Fig. 7F) - obsérvese que la zona de contacto entre los cóndilos y las concavidades se desplaza posteriormente (compárense las Figs. 7E y 7F) a una posición muy próxima a la extremidad posterior de la meseta tibial en flexión total. Es

te desplazamiento y la pendiente de la meseta tibial permiten que tenga lugar una pronunciada flexión sin interferencia entre la extremidad posterior del fémur y la extremidad posterior del componente tibial. La columna y el rebajo estabilizan así las funciones de la articulación en flexión total y en flexión casi total, controlando para ello las posiciones relativas antero-posteriores del fémur e impidiendo la traslación anterior.

Si la rodilla experimentase una hiper-extensión bastante grande (no representada, pero véase la Fig. 7A), por ejemplo de unos 15°, la parte anterior de la pared superior 16a del rebajo femoral 16 rodará hacia atrás a aplicación con la superficie anterior de la columna tibial e impedirá la dislocación posterior del fémur.

5

10

15

20

25

- 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

15

20

25

30

1ª.- Una prótesis de articulación de rodilla que tiene un componente femoral que incluye un par de partes condilares espaciadas entre sí lateralmente, cada una de las cuales tiene una superficie externa que está curvada con suave convexidad en sentido anteroposterior para adaptarse en general al perfil lateral de un cóndilo femoral anatómico, y curvada con suave convexidad lateralmente, en toda su extensión antero-posterior, y una parte intercondilar similar a una caja que une a las partes condilares; y un componente tibial que incluye una parte de plataforma similar a una placa que tiene, en su superficie superior, un par de concavidades espaciadas entre sí lateralmente, cada una de las cuales está destinada a recibir en relación de alojada o encajada a una de las partes condilares del componente femoral, y una columna que se extiende por la parte superior desde la superficie de la plataforma, entre las concavidades, para ser reducida en la parte intercondilar del componente femoral, en cuya prótesis la parte intercondilar define un rebajo que se abre inferiormente hacia el componente tibial e incluye paredes laterales espaciadas entre sí, siendo plana una pared superior que une las paredes laterales y estando dispuesta en general paralela

1 a un plano de referencia perpendicular al eje nominal de
la pierna extendida, y habiendo prevista una parte seguidora
de leva en el extremo posterior de la pared superior,
que tiene una superficie seguidora curvada con convexidad
5 transversalmente; y la columna tibial tiene una superficie
posterior que tiene una parte de leva curvada con concavi-
dad adyacente a la unión entre la columna y la superficie
de la plataforma, estando la parte de leva en la columna
destinada a establecer aplicación con la superficie segui-
10 dora en la parte intercondilar al flexionar la pierna, y
teniendo el fémur tendencia a trasladarse anteriormente
con relación a la tibia y a forzar a los zonas de contacto
entre las superficies condilares femorales del componente
femoral y las concavidades del componente tibial posterior
15 mente, al aumentar el grado de flexión de la pierna.

2ª.- Una prótesis según la reivindicación 1ª,
en la que la columna tibial tiene un perfil lateral en ge-
neral triangular e incluye una superficie anterior, en ge-
neral plana, que está dispuesta oblicuamente en ángulo agu-
20 do con dicho plano de referencia, siendo la superficie an-
terior de la columna tibial susceptible de aplicación con
una parte anterior de la pared superior del rebajo intercon-
dilar del componente femoral solamente al tener lugar una
hiper-extensión de la pierna, y en ningún otro caso.

25 3ª.- Una prótesis según la reivindicación 1ª,
en la que una parte anterior de la pared superior del re-
bajo del componente femoral se inclina en un pequeño ángu-
lo agudo tanto inferior como anteriormente, para proporci-
onar así aplicación con la superficie anterior de la colum-
30 na del componente tibial al producirse una hiper-extensión

1 de la pierna.

5 4ª.- Una prótesis según la reivindicación 1ª,
en la que la superficie superior del componente tibial se
inclina tanto inferior como posteriormente con relación al
plano de referencia, para permitir así un alto grado de
flexión de la pierna con interferencia entre el fémur ana-
tómico y la parte posterior del componente tibial.

5ª.- "UNA PROTESIS DE ARTICULACION DE RODILLA".

10 Tal y como se ha descrito en la Memoria que, an-
tecede, representado en los dibujos que se acompañan y con
los fines que se han especificado.

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

15 Madrid, 24.DIC.1981

P.A.

Alberto de Elizalde
Por Poder.



20

25

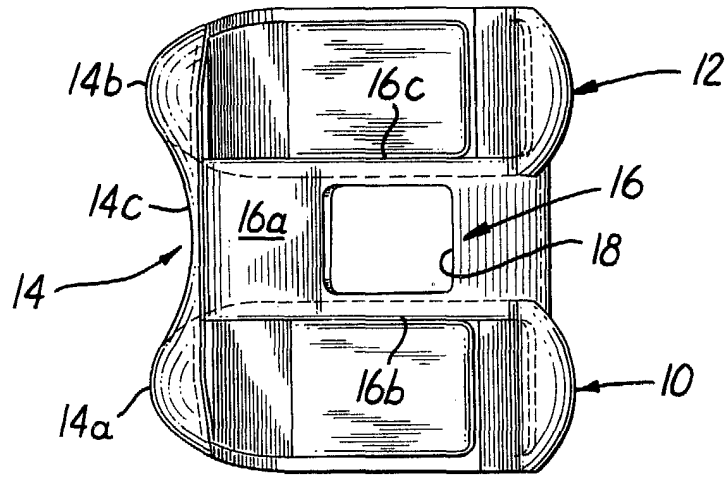


FIG. 1

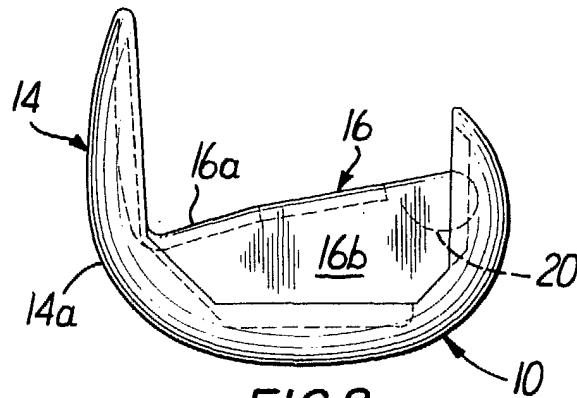


FIG. 2

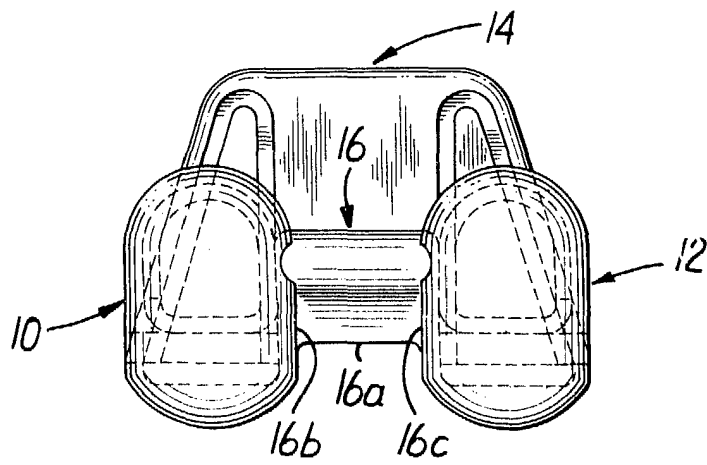


FIG. 3

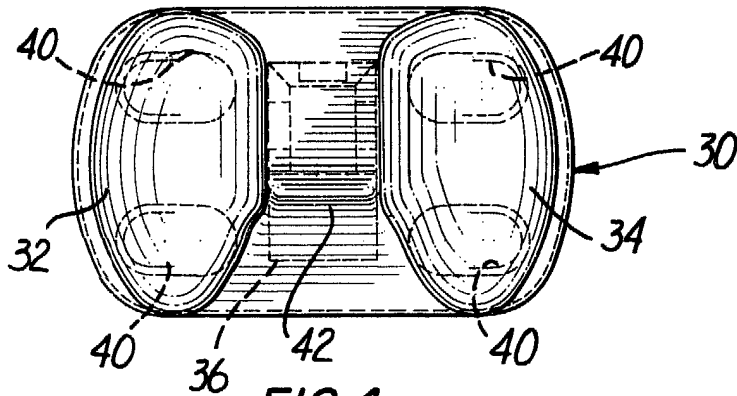


FIG. 4

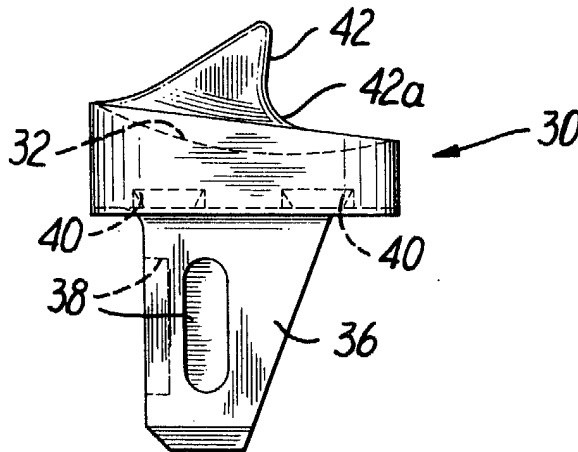


FIG. 5

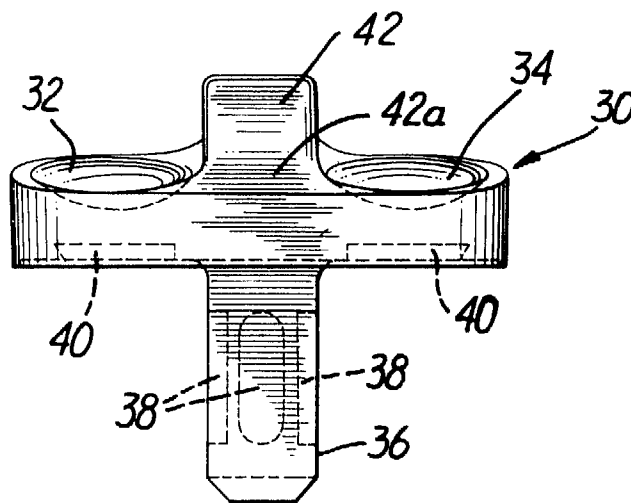


FIG. 6

Alberto de Elizaburu
For Patent

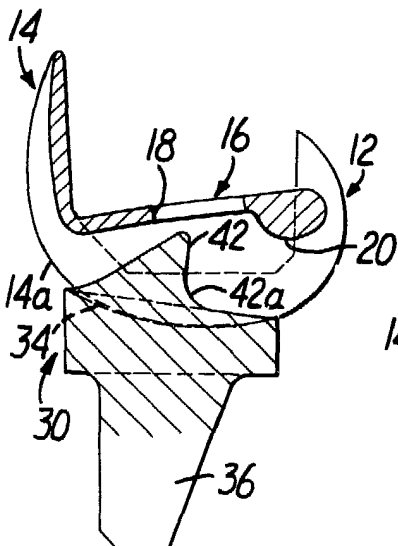


FIG. 7A

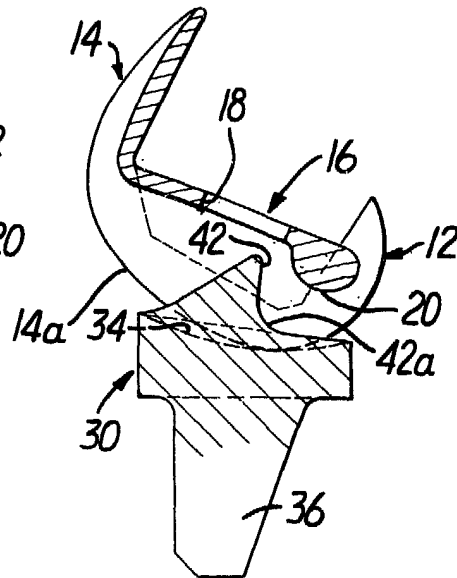


FIG. 7B

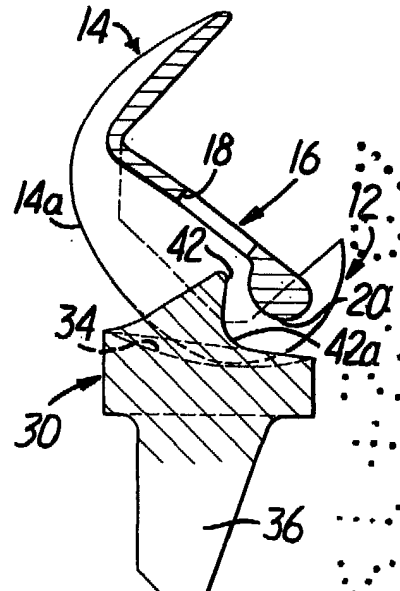


FIG. 7C

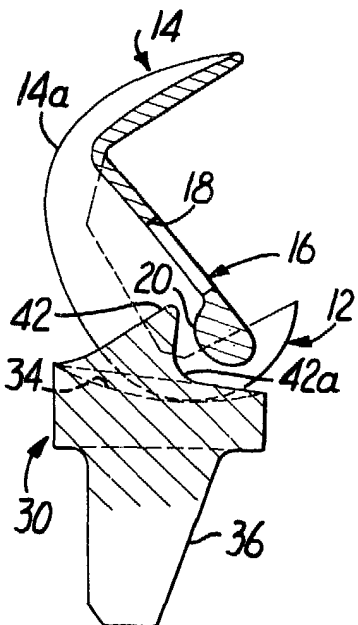


FIG. 7D

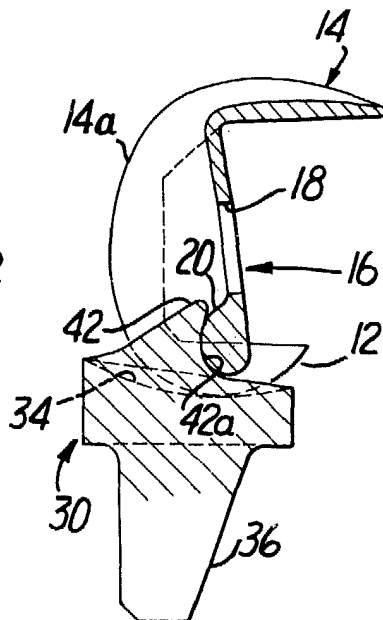


FIG. 7E

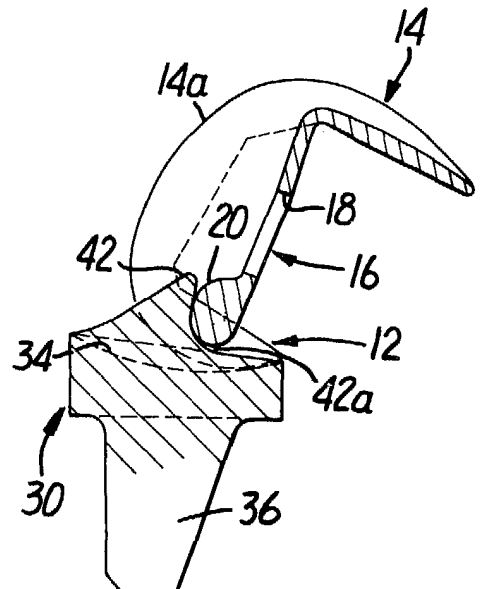


FIG. 7F

Alberto de Sisti
Per Fedas