

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 595**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09164478 .1**

96 Fecha de presentación: **02.07.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2145605**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.01.2010**

54 Título: **SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE RODILLA.**

30 Prioridad:
16.07.2008 US 174507

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.01.2012

73 Titular/es:
**DEPUY PRODUCTS, INC.
700 ORTHOPAEDIC DRIVE
WARSAW, IN 46581, US**

72 Inventor/es:
**Williams, John;
Gomaa, Said T y
Wyss, Joseph**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 371 595 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

Sistema de sustitución de rodilla

La presente invención se refiere a un sistema de sustitución de rodilla.

5 La articulación de la rodilla proporciona seis grados de desplazamiento durante actividades dinámicas. Una actividad de este tipo es una flexión o doblamiento profundo de la articulación de la rodilla. Los seis grados de desplazamiento están afectados por movimientos complejos de cinemática compleja de los huesos y tejidos blandos en la articulación de la rodilla. La mayoría de los individuos son capaces de controlar el movimiento complejo de una articulación de rodilla sin pensarlo. La ausencia de control consciente hace que interacciones intrincadas entre un número de diferentes componentes que son necesarios para efectuar actividades tales como la flexión o la extensión (cuando la pierna está estirada) de una articulación de rodilla parezcan sencillas.

10 La articulación de rodilla incluye la interfaz ósea del extremo distal del fémur y e extremo proximal de la tibia. La rótula se posiciona sobre el extremo distal del fémur y se posiciona dentro del tendón del músculo largo (cuadriceps) enfrente del muslo. Este tendón se inserta en la tuberosidad tibial y la superficie posterior de la rótula es lisa y se desliza sobre el fémur.

15 El fémur está configurado con dos eminencias grandes (cóndilo medial y el cóndilo lateral) que son sustancialmente lisos y articulados con la meseta medial y la meseta lateral de la tibia, respectivamente. Las mesetas de la tibia son sustancialmente lisas y ligeramente ciatiformes proporcionando de este modo un pequeño receptáculo para recibir los cóndilos femorales. Las interacciones complejas del fémur, la tibia y la rótula están limitadas por la geometría de las estructuras óseas de la articulación de la rodilla, los meniscos, las uniones musculares mediante tendones, y los ligamentos. Los ligamentos de la articulación de rodilla incluyen el ligamento rotuliano, los ligamentos medial y lateral colaterales, el ligamento anterior cruzado (LCA) y el ligamento posterior cruzado (LCP). La cinemática de la rodilla también está influenciada por el fluido sinovial que lubrica la articulación.

25 Se ha llevado a cabo numerosos estudios con el fin de entender la manera en que interactúan los diversos componentes de la rodilla a medida que la articulación de la rodilla se desplaza durante una flexión. Uno de tales estudios se citó en un artículo de P. Johal et al titulado "Tibio-femoral movment in the living knee kinematics using 'interventional' MRI", Journal of Biomechanics, Volumen 38, publicado el 2 de febrero de 2005, páginas 269-276. La figura 2 en ese artículo proporciona datos que se presentan en el gráfico 10 de la figura 1 en esta memoria. El gráfico 10 muestra los emplazamientos de los puntos de referencia de los cóndilos medial y lateral de una rodilla nativa respecto de una tibia a medida que la rodilla se desplaza durante una flexión. La línea 12 del gráfico 10 indica que el cóndilo lateral exhibe una traslación constante anterior a posterior durante la flexión profunda mientras que la línea 14 indica que el cóndilo medial permanece aproximadamente en el mismo emplazamiento en la meseta tibial hasta aproximadamente una flexión de 90°. Más allá de los 90° grados de flexión, el cóndilo medial exhibe traslación anterior a posterior.

35 Los puntos bajos de los cóndilos medial y lateral (tangencia) no son los puntos exactos de contacto entre los cóndilos y el plano femoral. En su lugar, los puntos representan la porción más baja del cóndilo que se puede ver usando fluoroscopia. El punto exacto de contacto está generalmente en un emplazamiento más posterior a los puntos bajos (tangencia). Sin embargo, el uso de puntos bajos (tangencia) proporciona una base válida para comparar el efecto del cambio de variables de diseño entre componentes.

40 El daño y la enfermedad pueden deteriorar los huesos, el cartilago articular y los ligamentos de la rodilla. Tales cambios de la condición normal de la articulación de la rodilla pueden finalmente afectar a la capacidad de la rodilla natural para funcionar apropiadamente conllevando dolor y un intervalo reducido de desplazamiento. Para mejorar las condiciones derivadas del deterioro de la articulación de rodilla, se han desarrollado rodillas protésicas que se motan para preparar los extremos del fémur y la tibia.

45 Aunque se evita el daño a los tejidos blandos en la medida de lo posible durante los procesos de sustitución de rodilla, se sacrifican necesariamente algunos tejidos en la sustitución de una porción del fémur y de la tibia. De este modo, aunque el individuo típico ha aprendido a coordinar la tensión de las fibras de los músculos, los ligamentos y los tendones para proporcionar una transición suave desde una posición actual de la rodilla a una posición deseada sin pensarlo, el sacrificio de los tejidos cambia la física de la rodilla. En consecuencia, la configuración de los tejidos blandos usados para causar un movimiento tal como una flexión y una extensión en una rodilla sana, o incluso una rodilla preoperativa, ya no consigue los mismos resultados cuando se sustituye la rodilla por una prótesis. Asimismo, el sacrificio de tejido blando da como resultado una estabilidad reducida de la articulación de rodilla.

50 Para compensar la pérdida de estabilidad derivada del daño a los tejidos blandos, se han desarrollado cuatro tipos generales de implantes. En un enfoque, se retiene el LCP. Cuando se retiene el LCP, los pacientes experimentan frecuentemente una traslación anterior no natural (paradójica) del punto de contacto entre el cóndilo lateral del fémur y la tibia durante movimiento profundo de doblado de rodilla. En lugar de retroceder o deslizarse a medida

que una rodilla se desplaza durante la flexión, el fémur se desliza anteriormente a lo largo de la plataforma tibial. La traslación anterior paradójica se inicia normalmente entre 30° y 40° de flexión aunque puede empezar hasta aproximadamente 120° de flexión. La pérdida resultante de estabilidad de la articulación puede acelerar el desgaste, causar una sensación de inestabilidad durante algunas actividades de la vida diaria, dar como resultado un brazo de momento dinámico reducido en los cuádriceps que requiere una mayor fuerza para controlar el movimiento.

A título de ejemplo, la figura 2 representa una vista sagital de un componente femoral 20 típico de la técnica anterior que intenta imitar la forma de una rodilla nativa. El componente femoral 20 incluye una región de extensión 22 que es generalmente anterior a la línea 24 y una región de flexión 26 que es posterior a la línea 24. La región de extensión 22 está formada con un gran radio de curvatura (R_c) 28 aunque se use en la porción posterior de la región de flexión 26 con el fin de ajustarse dentro del espacio de articulación mientras proporciona tanta flexión como es posible. Una consecuencia del cambio del radio de curvatura es que el origen del radio de curvatura cambia desde el origen 32 para el R_c hasta el origen 34 del R_c 30.

Los resultados de una simulación de doblamiento profundo de rodilla usando un componente femoral típico de la técnica anterior con superficies condilares en la zona de flexión definida por un radio de curvatura reducido son conocidos en el diagrama de traslación 40 de la figura 3 que muestra la posición en el componente tibial (eje y) en la cual los cóndilos medial y lateral están en contacto con el componente tibial a medida que el dispositivo se desplaza durante una flexión (eje x). La simulación se llevó a cabo en un programa de dinámica multicuerpo comercialmente disponible en Biomechanics Research Group, Inc de San Clemente, California, con el nombre LifeMOD/KneeSIM. El modelo incluía contacto tibioo femoral y patelofemoral, tejido blando pasivo y elementos musculares activos.

Las líneas 42 y 44 en el diagrama 40 muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie condilar lateral y la superficie condilar medial, respectivamente. Ambas líneas 42 y 44 siguen inicialmente la dirección posterior (hacia abajo como se ve en la figura 3) entre 0° y aproximadamente 30° de flexión. Esto indica que el componente femoral está moviéndose posteriormente sobre el componente tibial a medida que aumenta el ángulo de flexión. Más allá de aproximadamente 30° de flexión, la línea de puntos 42 bajos (tangencia) condilares mediales estimada 44 se desplaza rápido anteriormente. El movimiento de ambas superficies en la dirección anterior muestra que la traslación paradójica anterior se está produciendo más allá de aproximadamente 30°. Una comparación de las líneas 42 y 44 más allá de 30° de flexión con las líneas 12 y 14 de la figura 1 revela una disparidad llamativa en la cinemática entre la rodilla nativa y la rodilla de sustitución que imita la geometría de la rodilla nativa.

Asimismo, volviendo a la figura 2, como el componente femoral 20 está flexionado de manera que se produce el contacto con un componente tibial (no mostrado) a lo largo de la superficie condilar definida por R_c 28, las fuerzas ejercidas por los tejidos blandos sobre la rodilla se coordinan para proporcionar un movimiento suave basado, en parte, en la longitud del R_c 28 y el origen 32. Como el componente femoral 20 se mueve por el ángulo en el cual las transiciones de superficie condilar desde el R_c 28 al R_c 30, la rodilla puede ser controlada inicialmente como si siguiese desplazándose a lo largo del R_c 28. Como el componente femoral 20 sigue desplazándose, la propia configuración de la rodilla diverge de la configuración que se llevaría a cabo si la superficie en contacto con el componente tibial (no mostrado) siguiese estando definida por el R_c 28. Cuando se detecta la divergencia, se cree que las fuerzas de los tejidos blandos se reconfiguran rápidamente a una configuración apropiada para un movimiento a lo largo de la superficie definida por el R_c 30 con el origen 34. Este cambio repentino de configuración, que no se cree que se produzca con una rodilla nativa, contribuye a la detección de la inestabilidad.

Se informa de parte de TP Andriacchi en su documento "The Effect of Knee Kinematics, Gait and Wear on the Short and Long-Term Outcomes of Primary Total Knee Replacement" (NIH Consensus Development Conference on Total Knee Replacement, páginas 61.62, (8-10 de diciembre 2003) que la flexión en una rodilla nativa entre 0° y 120° va acompañada de aproximadamente 10° de rotación externa del fémur respecto de la tibia mientras que se requiere 20° de rotación externa para la flexión de 120° a 150°. De este modo, una relación inicial de aproximadamente 0,008° de rotación externa por grado de flexión se exhibe entre 0° y 120° de flexión que aumenta a una relación de 0,67° de rotación externa por grado de flexión entre 120° y 150° de flexión. Esta rotación permite que la rodilla se mueva en flexión profunda.

La rotación externa reseñada de la rodilla nativa está respaldada por los datos de la figura 1. Específicamente, entre aproximadamente 9° y 90° de flexión, la pendiente de la línea 12 es constantemente hacia abajo indicando que el punto más bajo de la superficie condilar lateral sigue continuamente en dirección posterior. La línea 14. sin embargo se desplaza anteriormente desde aproximadamente 9° de flexión a 90° de flexión. De este modo, suponiendo que esta diferencia sea solamente debida a la rotación externa, el componente femoral está girando externamente a medida que la rodilla se desplaza de aproximadamente 9° de flexión a aproximadamente 90° de flexión. Más allá de 90° de flexión, las líneas 12 y 14 muestran que ambas superficies condilares se desplazan posteriormente. La superficie condilar lateral, sin embargo se desplaza más rápidamente en la dirección posterior. En consecuencia, el espacio entre las líneas 12 y 14 sigue expandiéndose más allá de 90°, indicando que se está produciendo la

rotación externa suplementaria de la rodilla.

La figura 4 muestra la rotación interna de la tibia respecto del fémur (que desde un punto de vista modelizador es la misma que la rotación externa del fémur respecto de la tibia, identificándose ambas en el presente documento como " φ_{i-e} ") durante la prueba que proporcionó los resultados de la figura 3. El gráfico 50 incluye una línea 52 que muestra que como el componente probado se manipuló a 130° de flexión, la φ_{i-e} alcanzó un máximo de aproximadamente 7° . Entre aproximadamente 0° de flexión y 20° de flexión, la φ_{i-e} varía entre 1° y 0° para un nivel velocidad de cambio de $-0,05^\circ$ de rotación interna por grado de flexión. Entre aproximadamente 20° de flexión y 50° de flexión, la rotación interna varía entre 0° y 1° para un nivel d cambio de $0,03^\circ$ de rotación interna por grado de flexión. Entre aproximadamente 50° y 130° , el gráfico 50 exhibe un aumento casi lineal en rotación interna de aproximadamente 1° a aproximadamente 7° para un nivel de cambio de $0,07^\circ$ de rotación interna por grado de flexión. En consecuencia, la φ_{i-e} de una articulación de rodilla que incorpora el componente femoral de la técnica anterior difiere considerablemente de la φ_{i-e} de una rodilla nativa.

Se ha llevado a cabo diversos intentos de proporcionar cinemática más similar a la de una rodilla nativa. Por ejemplo, el problema de la traslación anterior paradójica en un tipo de implante se soluciona sacrificando el LCP y basándose en la geometría articular para proporcionar estabilidad. En otro tipo de implante, el implante está confinado. Es decir, se usa un enlace apropiado entre los componentes femoral y tibial. En otro tipo de implante, el LCP se sustituye por una leva sobre el componente femoral y un borne sobre el componente tibial.

Otro intento de reproducir la cinemática de la rodilla nativa implica el uso de un inserto tibial que está configurado para girar sobre una meseta tibial. Los insertos tibiales giratorio se denominan comúnmente como diseños de plataforma giratoria (RP). Una supuesta ventaja de los diseños RP es el desacoplamiento de flexión-extensión de la φ_{i-e} . Se cree que este desacoplamiento reduce el desgaste total de los componentes. El eje de rotación del inserto tibial sobre una meseta tibial (eje RP) se ha posicionado normalmente sobre entre emplazamientos coincidentes con los puntos estacionarios tibiofemorales (los puntos bajos o de tangencia del componente femoral cuando la articulación está en plena extensión) y emplazamientos retirados de los puntos estacionarios tibiofemorales en la dirección anterior.

El documento US-5395401 divulga una prótesis de articulación de rodilla que comprende una parte tibial que tiene un borne que se extiende hacia abajo y una parte femoral. Un soporte está montado sobre la parte tibial de manera que se puede deslizar sobre la cara superior de la parte tibial. El soporte tiene una pista de guía formada en su superficie de acoplamiento tibial. Una parte de acoplamiento puede girar alrededor de un eje definido por el borne sobre la parte tibial. La parte de acoplamiento incluye una porción de guía que se extiende en paralelo a la cara superior de la parte tibial y puede ser recibida en la pista de guía en el soporte para definir una trayectoria deslizante para el soporte sobre la parte tibial.

La invención proporciona una prótesis de rodilla que reproduce más precisamente la estabilidad inherente y la cinemática de una rodilla nativa llevando a cabo la φ_{i-e} , especialmente mientras se produce un grado de retroceso del componente femoral sobre la meseta tibial.

En consecuencia, la invención proporciona un sistema de sustitución de rodilla como se ha definido en la reivindicación 1.

Se describen en lo sucesivo realizaciones de la invención a título de ejemplo con referencia a los dibujos anexos, en los cuales:

La figura 1 es un gráfico de los emplazamientos de puntos de referencia del cóndilo medial y lateral sobre un componente tibial para una rodilla nativa durante un doblamiento profundo de rodilla;

La figura 2 muestra una vista sagital de un componente femoral de la técnica anterior de una prótesis con un radio reducido de curvatura en la porción posterior del componente;

La figura 3 muestra los resultados de una simulación en forma de gráfico de los emplazamientos de puntos bajo (tangencia) estimados de los cóndilos medial y lateral de un componente femoral sobre un componente tibial que indican el inicio de traslación anterior paradójica entre aproximadamente 30° y 35° de flexión.

La figura 4 muestra la rotación interna del componente tibial respecto del componente femoral para la simulación de la figura 3;

La figura 5 muestra una vista en perspectiva de despiece ordenado de una prótesis de rodilla de la técnica anterior que incluye un componente femoral y un componente tibial con una meseta giratoria que tiene un eje de rotación situado anterior al punto estacionario.

La figura 6 muestra una vista sagital de la prótesis de rodilla de la técnica anterior de la figura 5, que muestra un punto estacionario condilar situado posterior al eje de rotación.

5 La figura 7 muestra una vista superior en planta del eje estacionario y las líneas centrales del inserto tibial de la prótesis de rodilla de la técnica anterior de la figura 5 proyectada sobre la superficie de articulación de la bandeja tibial de la prótesis de rodilla de la técnica anterior de la figura 5.

La figura 8 muestra una vista en perspectiva de la bandeja tibial de la prótesis de rodilla de la técnica anterior de la figura 5 con el miembro acoplador que define un eje de rotación para el inserto de soporte tibial.

10 La figura 9 es un gráfico de los resultados de una simulación de doblamiento profundo de la rodilla usando un sistema de sustitución de rodilla de la técnica anterior modelizado a partir de datos de ingeniería inversa.

La figura 10 es un gráfico de la rotación interna-externa (φ_{i-e}) de la tibia respecto del componente femoral durante la simulación de doblamiento profundo de la rodilla de la figura 9 junto con la rotación del inserto de soporte tibial respecto de la tibia.

15 La figura 11 es un gráfico de los resultados de una simulación de doblamiento profundo de la rodilla usando el sistema de sustitución de rodilla de la técnica anterior de la figura 9 y modificado para tener un eje de rotación del inserto de soporte tibial que está posicionado a 5 mm (0,2 pulgada) anterior al punto estacionario del sistema.

20 La figura 12 es un gráfico de la rotación interna-externa (φ_{i-e}) de la tibia respecto del componente femoral durante la simulación de doblamiento profundo de la rodilla de la figura 11 junto con la rotación del inserto de soporte tibial respecto de la tibia.

La figura 13 es un gráfico de los resultados de una simulación de doblamiento profundo de la rodilla usando el sistema de sustitución de rodilla de la técnica anterior de la figura 9 y modificado para tener un eje de rotación del inserto de soporte tibial que está posicionado en el punto estacionario del sistema.

25 La figura 14 es un gráfico de la rotación interna-externa (φ_{i-e}) de la tibia respecto del componente femoral durante la simulación de doblamiento profundo de la rodilla de la figura 13 junto con la rotación del inserto de soporte tibial respecto de la tibia.

30 La figura 15 es un gráfico de los resultados de una simulación de doblamiento profundo de la rodilla usando el sistema de sustitución de rodilla de la técnica anterior de la figura 9 y modificado para tener un eje de rotación del inserto de soporte tibial que está posicionado a 12,7 mm (0,5 pulgada) posterior al punto estacionario del sistema.

La figura 16 es un gráfico de la rotación interna-externa (φ_{i-e}) de la tibia respecto del componente femoral durante la simulación de doblamiento profundo de la rodilla de la figura 15 junto con la rotación del inserto de soporte tibial respecto de la tibia.

35 La figura 17 es un gráfico de los resultados de una simulación de doblamiento profundo de la rodilla usando un sistema de sustitución de rodilla diferente del sistema de sustitución de rodilla de la técnica anterior de la figura 9 y modificado para tener un eje de rotación del inserto de soporte tibial que está posicionado a 8,0 mm (0,317 pulgada) anterior al punto estacionario del sistema.

40 La figura 18 es un gráfico de la rotación interna-externa (φ_{i-e}) de la tibia respecto del componente femoral durante la simulación de doblamiento profundo de la rodilla de la figura 17 junto con la rotación del inserto de soporte tibial respecto de la tibia.

La figura 19 es un gráfico de los resultados de una simulación de doblamiento profundo de la rodilla usando el sistema de sustitución de rodilla de la figura 17 y modificado para tener un eje de rotación del inserto de soporte tibial que está posicionado en el punto estacionario del sistema.

45 La figura 20 es un gráfico de la rotación interna-externa (φ_{i-e}) de la tibia respecto del componente femoral durante la simulación de doblamiento profundo de la rodilla de la figura 19 junto con la rotación del inserto de soporte tibial respecto de la tibia.

50 La figura 21 es un gráfico de los resultados de una simulación de doblamiento profundo de la rodilla usando el sistema de sustitución de rodilla de la figura 17 y modificado para tener un eje de rotación del inserto de soporte tibial que está posicionado a 8,0 mm (0,317 pulgada) lateralmente al punto estacionario del sistema.

La figura 22 es un gráfico de la rotación interna-externa (φ_{i-e}) de la tibia respecto del componente femoral durante la simulación de doblamiento profundo de la rodilla de la figura 21 junto con la rotación del inserto de soporte tibial respecto de la tibia.

5 La figura 23 es un gráfico de los resultados de una simulación de doblamiento profundo de la rodilla usando el sistema de sustitución de rodilla de la figura 17 y modificado para tener un eje de rotación del inserto de soporte tibial que está posicionado a 8,0 mm (0,317 pulgada) medialmente al punto estacionario del sistema.

10 La figura 24 es un gráfico de la rotación interna-externa (φ_{i-e}) de la tibia respecto del componente femoral durante la simulación de doblamiento profundo de la rodilla de la figura 23 junto con la rotación del inserto de soporte tibial respecto de la tibia.

La figura 25 es un gráfico de los resultados de una simulación de doblamiento profundo de la rodilla usando el sistema de sustitución de rodilla de la figura 17 y modificado para tener un eje de rotación del inserto de soporte tibial que está posicionado a 8,0 mm (0,317 pulgada) posterior al punto estacionario del sistema.

15 La figura 26 es un gráfico de la rotación interna-externa (φ_{i-e}) de la tibia respecto del componente femoral durante la simulación de doblamiento profundo de la rodilla de la figura 25 junto con la rotación del inserto de soporte tibial respecto de la tibia.

20 La figura 27 es un gráfico de los resultados de una simulación de doblamiento profundo de la rodilla usando el sistema de sustitución de rodilla de la figura 17 y modificado para tener un eje de rotación del inserto de soporte tibial que está posicionado a 8,0 mm (0,317 pulgada) posterior al punto estacionario del sistema y 8,0 mm (0,317 pulgada) lateralmente a la línea central del inserto de soporte tibial.

La figura 28 es un gráfico de la rotación interna-externa (φ_{i-e}) de la tibia respecto del componente femoral durante la simulación de doblamiento profundo de la rodilla de la figura 27 junto con la rotación del inserto de soporte tibial respecto de la tibia.

25 La figura 29 es un gráfico de los resultados de una simulación de doblamiento profundo de la rodilla usando el sistema de sustitución de rodilla de la figura 17 y modificado para tener un eje de rotación del inserto de soporte tibial que está posicionado a 8,0 mm (0,317 pulgada) posterior al punto estacionario del sistema y 8,0 mm (0,317 pulgada) medialmente a la línea central del inserto de soporte tibial.

30 La figura 30 es un gráfico de la rotación interna-externa (φ_{i-e}) de la tibia respecto del componente femoral durante la simulación de doblamiento profundo de la rodilla de la figura 29 junto con la rotación del inserto de soporte tibial respecto de la tibia.

La figura 31 muestra una vista en perspectiva de despiece ordenado del sistema de sustitución de rodilla que incluye un componente femoral y un componente tibial con una meseta giratoria que tiene un eje de rotación según la invención; y

35 La figura 32 muestra una vista superior en planta del eje estacionario y la línea central del inserto tibial de la prótesis de rodilla de la figura 31 proyectada sobre la superficie de articulación de la bandeja tibial de la prótesis de rodilla de la figura 31.

40 Con referencia a los dibujos, la figura 5 muestra un sistema de sustitución de rodilla 100 que incluye una bandeja tibial 102, un inserto de soporte tibial 104 y un componente femoral 106 que tiene dos elementos condilares femorales 108 y 110. La bandeja tibial 102 incluye un vástago inferior 112 para fijar la bandeja tibial a la tibia de un paciente y una meseta superior 114 para recibir el inserto de soporte tibial 104. Un miembro de acoplamiento 116 está situado sobre la meseta superior 114.

45 El inserto de soporte tibial 104 incluye una superficie de contacto 118 de bandeja tibial inferior y una superficie 120 de soporte tibial superior. La superficie 120 de soporte tibial superior incluye una superficie de soporte 122 y una superficie de soporte 124 configuradas para articularse con los elementos condilares femorales 108 y 110. Una espina 126 se extiende hacia arriba de entre la superficie de soporte 122 y la superficie de soporte 124. Un miembro de acoplamiento 128 se extiende hacia abajo desde la superficie de contacto 118 de la bandeja tibial.

50 El componente 106 está configurado para fijarse al fémur de un paciente. Una ranura troclear 130 se forma entre los elementos condilares femorales 108 y 110 que, en esta realización, son simétricos. La ranura troclear 130 proporciona una superficie de articulación para un componente rotuliano (no mostrado). Un compartimento de leva 132 se sitúa entre las porciones posteriores 134 y 136 de los elementos condilares femorales 108 y 110, respectivamente. Se utilizan dos clavijas 138 y 140 para montar el componente femoral 106 sobre el fémur de un

paciente.

La figura 6 muestra una vista en sección transversal del componente femoral 106 tomada a través de compartimento de leva 132 y una vista lateral en planta del inserto de soporte tibial 104. Una leva anterior 142 y una leva posterior 144 están situadas dentro del compartimento de levas 136. La espina 126 incluye una porción de leva anterior 146 y una porción de leva posterior 148. La leva anterior 142 está configurada con la porción de leva anterior 142 para impedir el deslizamiento posterior indeseado cuando el componente femoral 106 está posicionado sobre el inserto de soporte tibial 104 en extensión como se muestra en la figura 6.

El componente femoral 106 se muestra en la figura 6 en plena extensión. El punto bajo o de tangencia del componente femoral 106 se identifica como punto estacionario condilar 150. El punto estacionario condilar 150 y el punto estacionario condilar 152 para el elemento condilar 110, mostrado proyectado sobre la bandeja superior en la figura 7, define un eje estacionario 154. El eje estacionario 154 corta la línea central 156 de la superficie 120 de soporte superior tibial en un punto definido en el presente documento como el "punto estacionario" 158. El punto estacionario 158 se sitúa posteriormente al miembro de acoplamiento 116 que, junto con el miembro de acoplamiento 128, define un eje de rotación 160 para el inserto de soporte tibial 104 (véase figura 8). El eje de rotación 160 se posiciona en la dirección anterior del punto estacionario 158.

Se llevó a cabo una simulación de doblamiento profundo de la rodilla sobre un dispositivo existente similar al sistema de sustitución de rodilla 100. El dispositivo existente era un sistema de rodilla total de plataforma giratoria disponible comercialmente en Zimmer Inc de Warsaw Indiana con la marca comercial NexGen LPS-flex. Los parámetros de diseño del dispositivo existente que se modelizaron para la simulación se obtuvieron por ingeniería inversa. La simulación fue llevada a cabo usando la versión 2007.1.0 Beta 12 y posterior del programa de dinámica LifeMOD/KneeSIM (LMKS) anteriormente mencionado. El LMKS se configuró para modelizar el MCL y LCL, así como tejido capsular, como resortes lineales y se permitió que el tendón rotuliano y el tendón rotuliano se enrollasen alrededor del implante.

La flexión/extensión en las articulaciones de cadera y tobillo y la abducción/aducción, rotación varo/valgo y axial en la articulación de tobillo no estaban limitadas mientras se aplicaba una carga vertical de 463 N en la cadera. Se usó un controlador de bucle cerrado para aplicar tensión al cuádriceps y los músculos de la corva para coincidir con un perfil de flexión-extensión de rodilla. Los parámetros de diseño del dispositivo existente se importaron al modelo y se sometieron a un ciclo de doblamiento profundo de rodilla hasta aproximadamente 150° de flexión.

Los componentes se posicionaron de manera que el punto estacionario del inserto de la superficie de contacto tibiofemoral se ponga en fila en el plano sagital con el eje mecánico de la pierna y se restauró la línea de articulación original de la rodilla. El ángulo de ligamento rotuliano en el plano sagital a plena extensión se determinó colocando el componente rotuliano en una posición supero-inferior apropiada, centrado dentro de la ranura troclear del componente femoral y el ligamento rotuliano en el plano coronal se determinó usando los ajustes por defecto de LMKS, que dieron como resultado un ángulo Q de aproximadamente 12° en el plano coronal con la rodilla en plena extensión. El ángulo coronal del recto femoral en plena extensión fue de aproximadamente 7° y el ángulo de ligamento rotuliano en plena extensión fue de aproximadamente 5° a partir del eje mecánico vertical de la pierna en plena extensión.

Los resultados del ejercicio de modelización definido anteriormente, denominado en lo sucesivo como "los resultados de modelización LMKS", incluyeron las posiciones anterior-posterior de los puntos más bajos en los cóndilos femorales lateral y medial más próximos a la bandeja tibial que se registraron respecto de los puntos estacionarios. Asimismo, se informó sobre la rotación sobre la tibia respecto del fémur y la rotación del inserto tibial respecto de la bandeja tibial usando el sistema de coordenadas Grood & Suntay. En las explicaciones de los resultados de modelización LMKS para el dispositivo existente mostró en las figuras 9 a 16, los números de referencia para el componente correspondiente del sistema de sustitución de rodilla 110 serán referenciados con el cóndilo 108 designado como el cóndilo medial y el cóndilo 110 designado como el cóndilo lateral.

Los resultados de modelización LMKS para la simulación del componente femoral 106 sobre el inserto de soporte tibial 104 se muestran en la figura 9 en el cual el gráfico 170 incluye las líneas 172 y 174 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 108 sobre el inserto de soporte tibial 104. El gráfico 170 incluye, además, las líneas 176 y 178 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 respecto de la bandeja tibial 102. La porción inferior de las líneas 172, 174, 176 y 178 se generaron a medida que los componentes se desplazaban en flexión.

El gráfico 170 muestra generalmente los componentes femorales 106 se mueve en dirección posterior o "retrocede" sobre el inserto de soporte tibial 104 hasta aproximadamente 20° de flexión y de nuevo desde aproximadamente 90° de flexión a 150° de flexión. La cantidad de retroceso de la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar

5 medial no es la misma. Esta diferencia indica que el componente femoral 106 está girando. Esta conclusión es sostenida por los resultados de modelización LMKS para el componente femoral 106 sobre el inserto de soporte tibial 104 mostrado en el gráfico 180 de la figura 10 en el cual la línea 182 del gráfico 180 de la figura 10 en el cual la línea 182 del gráfico 180 identifica la φ_{i-e} del componente femoral 106 respecto de la tibia. La línea 182 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 100° de flexión, la φ_{i-e} para el componente femoral 106 respecto de la tibia aumenta de manera estable hasta aproximadamente 3,5°.

10 El gráfico 180 incluye, además, una línea 184 que identifica la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia. La línea 184, en contraste con la línea 182, revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 90° de flexión, la rotación para el inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia se reduce de manera estable hasta aproximadamente -2,5°, indicando una diferencia máxima en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 de aproximadamente 5° entre aproximadamente 90 y aproximadamente 110° de flexión.

15 La ingeniería inversa del sistema de la técnica anterior usado en el escenario de modelización anterior indica que el eje de rotación 160 del inserto de soporte tibial 104 del dispositivo existente se situó 12,7 mm (0,5 pulgada) anterior al punto estacionario 158 (la "configuración 0,5A"). El modelo del dispositivo existente se modificó entonces para colocar el eje de rotación 160 del inserto de soporte tibial 104 a 5,0 mm (2,0 pulgadas) anterior al punto estacionario 158 (la "configuración 0,2A"). Los resultados de modelización LMKS para la configuración 0,2A se muestran en la figura 11 en la cual el gráfico 190 incluye las líneas 192 y 194 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 sobre el inserto de soporte tibial 104. El gráfico 190 incluye, además, líneas 196 y 198 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 respecto de la bandeja tibial 102. La porción inferior de las líneas 192, 194, 196 y 198 se generaron a medida que los componentes se desplazaban en flexión.

25 El gráfico 190 muestra generalmente el componente femoral 106 que se mueve en dirección posterior o "retrocede" sobre el inserto de soporte tibial 104 hasta aproximadamente 20° de flexión y de nuevo desde aproximadamente 90° de flexión a 150° de flexión. El retroceso exhibido con la configuración 0,2A es sustancialmente la misma que el retroceso exhibido en la configuración 0,5A.

30 El gráfico 200 de la figura 12 incluye la línea 202 que identifica la φ_{i-e} del componente femoral 106 respecto de la tibia. La línea 202 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 100° de flexión, la φ_{i-e} para el componente femoral 106 respecto de la tibia aumenta de manera estable hasta aproximadamente 4°. El gráfico 200 incluye, además, una línea 204 que identifica la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia. La línea 204 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 20° de flexión, hay una ligera reducción en la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia, seguida de un aumento estable hasta aproximadamente 120° de flexión. De este modo, la máxima diferencia en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 se reduce hasta menos de 4° a aproximadamente 90° de flexión.

35 El modelo del dispositivo existente se modificó entonces para colocar el eje de rotación 160 del inserto de soporte tibial 104 en el punto estacionario 158 (la "configuración 0,0"). Los resultados de modelización LMKS para la configuración 0,0A se muestran en la figura 13 en la cual el gráfico 210 incluye las líneas 212 y 214 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 sobre el inserto de soporte tibial 104. El gráfico 210 incluye, además, líneas 216 y 218 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 respecto de la bandeja tibial 102. La porción inferior de las líneas 212, 214, 216 y 218 se generaron a medida que los componentes se desplazaban en flexión.

45 El gráfico 210 muestra generalmente el componente femoral 106 que se mueve en dirección posterior o "retrocede" sobre el inserto de soporte tibial 104 hasta aproximadamente 20° de flexión y de nuevo desde aproximadamente 90° de flexión a 150° de flexión. El retroceso exhibido con la configuración 0,0A es sustancialmente la misma que el retroceso exhibido en la configuración 0,5A.

50 El gráfico 220 de la figura 14 incluye la línea 222 que identifica la φ_{i-e} del componente femoral 106 respecto de la tibia. La línea 222 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 100° de flexión, la φ_{i-e} para el componente femoral 106 respecto de la tibia aumenta de manera estable hasta aproximadamente 5°. El gráfico 220 incluye, además, una línea 224 que identifica la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia. La línea 224 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 20° de flexión, hay una ligera reducción en la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia, seguida de un aumento estable hasta aproximadamente 120° de flexión. De este modo, la máxima diferencia en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 se reduce hasta menos de 2,5° a aproximadamente 90° de flexión. En posteriores ciclos, la diferencia máxima en rotación permanece aproximadamente igual, pero la línea 224 se conforma más estrechamente a la línea 222.

- El modelo del dispositivo existente se modifico entonces para colocar el eje de rotación 160 del inserto de soporte tibial 104 a 12,7 mm (0,5 pulgada) posterior al punto estacionario 158 (la “configuración 0,5P”). Los resultados de modelización LMKS para la configuración 0,5P se muestran en la figura 15 en la cual el gráfico 230 incluye las líneas 232 y 234 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 sobre el inserto de soporte tibial 104. El gráfico 230 incluye, además, líneas 236 y 238 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 respecto de la bandeja tibial 102. La porción inferior de las líneas 232, 234, 236 y 238 se generaron a medida que los componentes se desplazaban en flexión.
- El gráfico 230 muestra el componente femoral 106 que se mueve en dirección posterior o “retrocede” sobre el inserto de soporte tibial 104 hasta aproximadamente 20° de flexión y de nuevo desde aproximadamente 90° de flexión a 150° de flexión. El retroceso exhibido con la configuración 0,5P es sustancialmente la misma que el retroceso exhibido en la configuración 0,5A.
- El gráfico 240 de la figura 16 incluye la línea 242 que identifica la ϕ_{i-e} del componente femoral 106 respecto de la tibia. La línea 242 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 100° de flexión, la ϕ_{i-e} para el componente femoral 106 respecto de la tibia aumenta de manera estable hasta aproximadamente 6°. El gráfico 240 incluye, además, una línea 244 que identifica la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia. La línea 244 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 10° de flexión, hay una ligera reducción en la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia, seguida de un aumento estable hasta aproximadamente 120° de flexión. En consecuencia, la máxima diferencia en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 se reduce hasta justo por encima de 1° a aproximadamente 95° de flexión. En posteriores ciclos, la línea 244 se conforma muy estrechamente a la línea 242. El recorrido de la línea 244 por encima de la línea 242 a medida que la articulación se desplaza hacia una posición flexionada en la configuración 0,5P es algo mayor que el recorrido de la línea 244 por encima de la línea 222 en la configuración 0,0.
- Se puede ver que las figuras 9 a 16 muestran que, a medida que el eje de rotación 160 se desplaza en dirección posterior, se lleva a cabo una mayor fidelidad entre la rotación del componente femoral 106 respecto de la bandeja tibial 102 y la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la bandeja tibial 102. Asimismo, la ϕ_{i-e} para el componente femoral 106 respecto de la tibia es más del doble.
- La validación de los principios mencionados anteriormente se lleva a cabo mediante una serie de escenarios adicionales de modelización usando un sistema de sustitución de rodilla configurado de manera diferente. En los resultados de los sistemas de modelización LMKS para los dispositivos configurados de manera diferente mostrados en las figuras 17 a 30, se referenciarán los números de referencia para el componente correspondiente del sistema de sustitución de rodilla 100.
- El modelo del dispositivo configurado de modo diferente existente se estableció con el eje de rotación 160 del inserto de soporte tibial 104 en la línea central 156 y 8,0 mm (0,317 pulgada) anterior al punto estacionario 158 (la “configuración 0/0,317A”). Los resultados de modelización LMKS para la configuración 0,0,317A se muestran en la figura 17 en la cual el gráfico 250 incluye las líneas 252 y 254 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 sobre el inserto de soporte tibial 104. El gráfico 250 incluye, además, líneas 256 y 258 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 respecto de la bandeja tibial 102. La porción inferior de las líneas 252, 254, 256 y 258 se generaron a medida que los componentes se desplazaban en flexión.
- El gráfico 250 muestra genéricamente el componente femoral 106 que se mueve en dirección posterior o “retrocede” sobre el inserto de soporte tibial 104 hasta aproximadamente 30° de flexión y de nuevo desde aproximadamente 105° de flexión a 130° de flexión.
- El gráfico 260 de la figura 18 incluye la línea 262 que identifica la ϕ_{i-e} del componente femoral 106 respecto de la tibia. La línea 262 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 120° de flexión, la ϕ_{i-e} para el componente femoral 106 respecto de la tibia aumenta de manera estable hasta aproximadamente 5°. El gráfico 260 incluye, además, una línea 264 que identifica la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia. La línea 264 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 70° de flexión, hay una reducción estable en la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia, seguida de un aumento estable hasta aproximadamente 130° de flexión. De este modo, la máxima diferencia en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 aumenta de manera constante hasta aproximadamente 10° a aproximadamente 120° de flexión. La diferencia máxima fue aproximadamente de 10° los ciclos posteriores.
- El modelo del dispositivo configurado de modo diferente se modifico para colocar el eje de rotación 160 del inserto de soporte tibial 104 en la línea central 156 y el punto estacionario 158 (la “configuración 0/0”). Los resultados de

modelización LMKS para la configuración 0/0 se muestran en la figura 19 en la cual el gráfico 270 incluye las líneas 272 y 274 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 sobre el inserto de soporte tibial 104. El gráfico 270 incluye, además, líneas 276 y 278 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 respecto de la bandeja tibial 102. La porción inferior de las líneas 272, 274, 276 y 278 se generaron a medida que los componentes se desplazaban en flexión.

El gráfico 270 muestra generalmente el componente femoral 106 que se mueve en dirección posterior o “retrocede” sobre el inserto de soporte tibial 104 hasta aproximadamente 30° de flexión y de nuevo desde aproximadamente 105° de flexión a 130° de flexión. El retroceso exhibido con la configuración 0/0 es sustancialmente el mismo que el retroceso exhibido en la configuración 0/0,317A, aunque el segundo evento de retroceso se produjo con un ángulo de flexión anterior.

El gráfico 280 de la figura 20 incluye la línea 282 que identifica la ϕ_{i-e} del componente femoral 106 respecto de la tibia. La línea 282 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 130° de flexión, la ϕ_{i-e} para el componente femoral 106 respecto de la tibia aumenta de manera estable hasta aproximadamente 7°. El gráfico 280 incluye, además, una línea 284 que identifica la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia. La línea 284 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 65° de flexión, hay una reducción estable en la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia, seguida de un aumento estable hasta aproximadamente 105° de flexión. De este modo, la máxima diferencia en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 aumenta de manera constante hasta aproximadamente 8° a aproximadamente 65° de flexión y ligeramente más de 8° a aproximadamente 130° de flexión. En los ciclos posteriores, la diferencia máxima a 65° se redujo a aproximadamente 5° mientras que la máxima diferencia a 130 permaneció ligeramente a más de 8°.

El modelo del dispositivo configurado de modo diferente se modifico para colocar el eje de rotación 160 del inserto de soporte tibial 104 a 8,0 mm (0,317 pulgada) lateral de la línea central 156 y en el punto estacionario 154 (la “configuración 0,317L/0”). Los resultados de modelización LMKS para la configuración 0,317L/0 se muestran en la figura 21 en la cual el gráfico 290 incluye las líneas 292 y 294 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 sobre el inserto de soporte tibial 104. El gráfico 290 incluye, además, líneas 296 y 298 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 respecto de la bandeja tibial 102. La porción inferior de las líneas 292, 294, 296 y 298 se generaron a medida que los componentes se desplazaban en flexión.

El gráfico 290 muestra generalmente el componente femoral 106 que se mueve en dirección posterior o “retrocede” sobre el inserto de soporte tibial 104 hasta aproximadamente 30° de flexión y de nuevo desde aproximadamente 95° de flexión a 130° de flexión. El retroceso exhibido con la configuración 0,317L/0 es similar al retroceso exhibido en la configuración 0/0,317A.

El gráfico 300 de la figura 22 incluye la línea 302 que identifica la ϕ_{i-e} del componente femoral 106 respecto de la tibia. La línea 302 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 130° de flexión, la ϕ_{i-e} para el componente femoral 106 respecto de la tibia aumenta de manera estable hasta aproximadamente 11°. El gráfico 300 incluye, además, una línea 304 que identifica la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia. La línea 304 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 110° de flexión, hay un aumento estable en la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia a aproximadamente 8°, seguida de una caída a aproximadamente 7° de rotación a aproximadamente 130° de flexión. De este modo, la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia es superior a o igual a la ϕ_{i-e} para el componente femoral 106 durante aproximadamente 100° de flexión con una máxima diferencia en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 justo por encima de 5° a 130° de flexión. En los ciclos posteriores, la diferencia máxima en rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia se incrementa, empujando el punto de cruce a aproximadamente 115° de flexión con una diferencia máxima en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 de aproximadamente 4° a 130° de flexión.

El modelo del dispositivo configurado de modo diferente se modifico entonces para colocar el eje de rotación 160 del inserto de soporte tibial 104 a 8,0 mm (0,317 pulgada) medial de la línea central 156 y en el punto estacionario 154 (la “configuración 0,317M/0”). Los resultados de modelización LMKS para la configuración 0,317M/0 se muestran en la figura 23 en la cual el gráfico 310 incluye las líneas 312 y 314 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 sobre el inserto de soporte tibial 104. El gráfico 310 incluye, además, líneas 316 y 318 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 respecto de la bandeja tibial 102. La porción inferior de las líneas 312, 314, 316 y 318 se generaron a medida que los componentes se desplazaban en flexión.

El gráfico 310 muestra generalmente el elemento condilar lateral 110 del componente femoral 106 que se mueve en dirección posterior o “retrocede” sobre el inserto de soporte tibial 104 hasta aproximadamente 65° de flexión mientras el cóndilo medial 108 exhibe un retroceso a aproximadamente 35° de flexión. El componente femoral 106 exhibe un retroceso adicional de aproximadamente 105° de flexión a 130° de flexión.

5 El gráfico 320 de la figura 24 incluye la línea 322 que identifica la ϕ_{i-e} del componente femoral 106 respecto de la tibia. La línea 322 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 115° de flexión, la ϕ_{i-e} para el componente femoral 106 respecto de la tibia aumenta de manera estable hasta justo por debajo de 5°. El gráfico 320 incluye, además, una línea 324 que identifica la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia. La línea 324
10 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 50° de flexión, hay una reducción estable en la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia, seguida de una rotación relativamente constante de aproximadamente -5° de rotación a aproximadamente 130° de flexión. De este modo, la diferencia máxima en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 es de aproximadamente 11° a aproximadamente 130° de flexión. En ciclos posteriores, la diferencia máxima en rotación fue también de aproximadamente 11°.

15 El modelo del dispositivo configurado de modo diferente se modificó entonces con el eje de rotación 160 del inserto de soporte tibial 104 en la línea central 156 y a 8,0 mm (0,317 pulgada) posterior al eje estacionario 154 (la “configuración 0,317P/0”). Los resultados de modelización LMKS para la configuración 0,317P/0 se muestran en la figura 25 en la cual el gráfico 330 incluye las líneas 332 y 334 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110
20 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 sobre el inserto de soporte tibial 104. El gráfico 330 incluye, además, líneas 336 y 338 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 respecto de la bandeja tibial 102. La porción inferior de las líneas 332, 334, 336 y 338 se generaron a medida que los componentes se desplazaban en flexión.

25 El gráfico 330 muestra generalmente el componente femoral 106 que se mueve en dirección posterior o “retrocede” sobre el inserto de soporte tibial 104 hasta aproximadamente 35° de flexión y de nuevo desde aproximadamente 95° de flexión a 130° de flexión.

30 El gráfico 340 de la figura 26 incluye la línea 342 que identifica la ϕ_{i-e} del componente femoral 106 respecto de la tibia. La línea 342 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 130° de flexión, la ϕ_{i-e} para el componente femoral 106 respecto de la tibia aumenta de manera estable hasta aproximadamente 9°. El gráfico 340 incluye, además, una línea 344 que identifica la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia. La línea 344
35 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 55° de flexión, hay una ligera reducción en la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia, seguida de una reducción estable en rotación. De este modo, la diferencia máxima en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 es de aproximadamente 9° a aproximadamente 130° de flexión. En ciclos posteriores, la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia permaneció en aproximadamente 3° de rotación a aproximadamente 100° de flexión en cuyo punto el ángulo de rotación se redujo a aproximadamente 0°. De este modo la diferencia máxima en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 fue de aproximadamente 9° a aproximadamente 130° de flexión para los ciclos posteriores.

40 El modelo del dispositivo configurado de modo diferente se modificó entonces con el eje de rotación 160 del inserto de soporte tibial 104 en la línea central 156 y a 8,0 mm (0,317 pulgada) lateral de la línea central 156 y 8,0 mm (0,317 pulgada) posterior al eje estacionario 154 (la “configuración 0,317L/0,317P”). Los resultados de modelización LMKS para la configuración 0,317L/0,317P se muestran en la figura 27 en la cual el gráfico 350 incluye las líneas 352 y 354
45 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 sobre el inserto de soporte tibial 104. El gráfico 350 incluye, además, líneas 356 y 358 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 respecto de la bandeja tibial 102. La porción inferior de las líneas 352, 354, 356 y 358 se generaron a medida que los componentes se desplazaban en flexión.

50 El gráfico 350 muestra generalmente el componente femoral 106 que se mueve en dirección posterior o “retrocede” sobre el inserto de soporte tibial 104 hasta aproximadamente 40° de flexión y de nuevo desde aproximadamente 95° de flexión a 130° de flexión.

55 El gráfico 360 de la figura 28 incluye la línea 362 que identifica la ϕ_{i-e} del componente femoral 106 respecto de la tibia. La línea 362 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 130° de flexión, la ϕ_{i-e} para el componente femoral 106 respecto de la tibia aumenta de manera estable hasta aproximadamente 11°. El gráfico 360 incluye, además, una línea 364 que identifica la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia. La línea 364
revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 110° de flexión, hay un aumento estable en la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia, seguido de una ligera reducción a 130° de flexión.

De modo, la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia fue superior a la φ_{i-e} para el componente femoral 106 hasta aproximadamente 120° de flexión con la diferencia máxima en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 aproximadamente 3° a aproximadamente 60° de flexión. En ciclos posteriores, la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia fue generalmente superior, con la diferencia máxima en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 aproximadamente 6° a aproximadamente 60° de flexión.

El modelo del dispositivo configurado de modo diferente se modificó entonces con el eje de rotación 160 del inserto de soporte tibial 104 8,0 mm (0,317 pulgada) medial a la línea central 156 y 8,0 mm (0,317 pulgada) posterior al eje estacionario 154 (la "configuración 0,317M/0,317P"). Los resultados de modelización LMKS para la configuración 0,317M/0,317P se muestran en la figura 29 en la cual el gráfico 370 incluye las líneas 372 y 374 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 sobre el inserto de soporte tibial 104. El gráfico 370 incluye, además, líneas 376 y 378 que muestran los puntos bajos (tangencia) estimados para la superficie 110 condilar lateral y la superficie 108 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 106 respecto de la bandeja tibial 102. La porción inferior de las líneas 372, 374, 376 y 378 se generaron a medida que los componentes se desplazaban en flexión.

El gráfico 370 muestra generalmente el elemento condilar lateral 110 del componente femoral 106 que se mueve en dirección posterior o "retrocede" sobre el inserto de soporte tibial 104 hasta aproximadamente 60° de flexión y mientras el cóndilo medial 108 exhibe un retroceso a aproximadamente 20° de flexión. El componente femoral 106 exhibe un retroceso adicional de aproximadamente 100° de flexión a 130° de flexión.

El gráfico 380 de la figura 30 incluye la línea 382 que identifica la φ_{i-e} del componente femoral 106 respecto de la tibia. La línea 382 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 130° de flexión, la φ_{i-e} para el componente femoral 106 respecto de la tibia aumenta de manera estable hasta aproximadamente 6°. El gráfico 380 incluye, además, una línea 384 que identifica la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia. La línea 384 revela que entre 0° de flexión y aproximadamente 50° de flexión, hay una reducción constante en la rotación del inserto de soporte tibial 104 respecto de la tibia a aproximadamente -5°, seguida de un ligero aumento a aproximadamente 130° de flexión. De este modo, la diferencia máxima en rotación entre el componente femoral 106 y el inserto de soporte tibial 104 es de aproximadamente 9° a aproximadamente 130° de flexión. En ciclos posteriores, la diferencia es menos anterior en flexión.

Las figuras 17 a 30 confirman por lo tanto que la posición del eje de rotación para un sistema de meseta giratoria se puede usar para tratar la conformidad entre la rotación de la meseta y la φ_{i-e} para el componente femoral del sistema. Asimismo, la posición del eje de rotación se puede usar para tratar el retroceso y las características de rotación de un sistema de meseta giratoria.

Se muestra una realización de un sistema según la invención en la figura 31. El sistema de sustitución de rodilla 400 incluye una bandeja tibial 402, un inserto de soporte tibial 404 y un componente femoral 406 que tiene dos elementos condilares femorales 408 y 410. La bandeja tibial 402 incluye un vástago inferior 412 para fijar la bandeja tibial 402 a la tibia de un paciente y una meseta superior 414 para articularse con el inserto de soporte tibial 404. Un miembro de acoplamiento 416 se sitúa sobre la meseta superior 414.

El inserto de soporte tibial 404 incluye una superficie de contacto 418 de bandeja tibial inferior y una superficie de contacto 420 de bandeja tibial superior. La superficie de contacto 420 de bandeja tibial superior incluye una superficie de soporte medial 422 y una superficie de soporte lateral 424 configuradas para articularse con los elementos condilares femorales 408 y 410. Una espina 426 se extiende hacia arriba de entre la superficie de soporte 422 y la superficie de soporte 424. Un pivote 428 se extiende hacia abajo desde la superficie de contacto 418 de bandeja tibial inferior. El componente femoral 406 puede ser similar al componente femoral 106.

Con referencia adicional a la figura 32, se muestra un eje estacionario 430, puntos estacionarios condilares 432 y 434, y una línea central 436 del inserto de soporte tibial 404 proyectada sobre la meseta superior 414 y definiendo un punto estacionario 438. El miembro de acoplamiento 416 en esta realización está posicionado para definir un eje de rotación 440 que está situado posterior al eje estacionario proyectado 430 y lateral a la línea central proyectada 436. En una realización, el eje de rotación 438 se sitúa lateralmente y posteriormente desde el punto estacionario entre aproximadamente 5,0 y 12,7 mm (0,2 y 0,5 pulgadas). En otra realización, el eje de rotación 438 se sitúa 8,0 mm (0,317 pulgada) posterior al eje estacionario proyectado 430 y 8,00 mm (0,317 pulgada) lateral a la línea central proyectada 436.

El posicionamiento del eje de rotación se puede aplicar a diseños de retención del cruzado y a diseños de sacrificio del cruzado en el cual el LCA está ausente.

REIVINDICACIONES

1.- Sistema de sustitución de rodilla (400) que comprende:

un componente femoral (406) que incluye una porción articulada condilar (410) y una porción articulada condilar medial (408);

5 una bandeja tibial (402) que incluye una meseta superior articulada (414); y un inserto tibial (404) que incluye una primera porción articulada (424) para articularse con la porción articulada condilar lateral con un primer punto estacionario condilar (432), (ii) una segunda porción articulada (422) para articularse con la porción articulada condilar medial con un segundo punto estacionario condilar (434), (iii) una superficie articulada inferior (418) para articularse con la superficie articulada superior, y (iv) un miembro de acoplamiento (428) para acoplar se con la bandeja tibial y que define un eje de rotación alrededor del cual el inserto tibial gira respecto de la bandeja tibial,

10

caracterizado porque el eje de rotación del inserto tibial respecto de la bandeja tibial se fija respecto de la bandeja tibial y el inserto tibial de manera que corta la superficie articulada superior (420) en un emplazamiento posterior a un eje estacionario (430) que se extiende entre el primer punto estacionario condilar y el segundo punto estacionario condilar cuando el eje estacionario se proyecta sobre la superficie articulada superior.

15

2.- Sistema de sustitución de rodilla según la reivindicación 1, en el cual el eje de rotación intersecta una línea central del inserto tibial (436) cuando la línea central se proyecta sobre la superficie articulada superior (414).

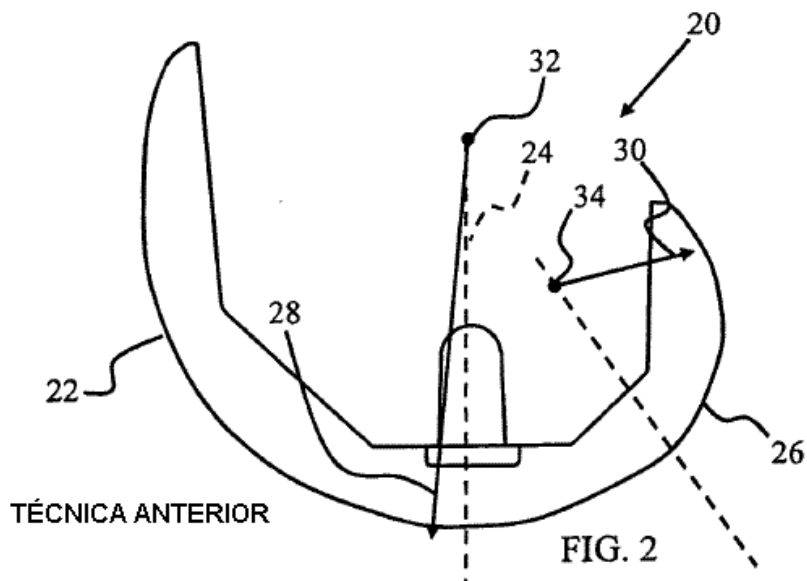
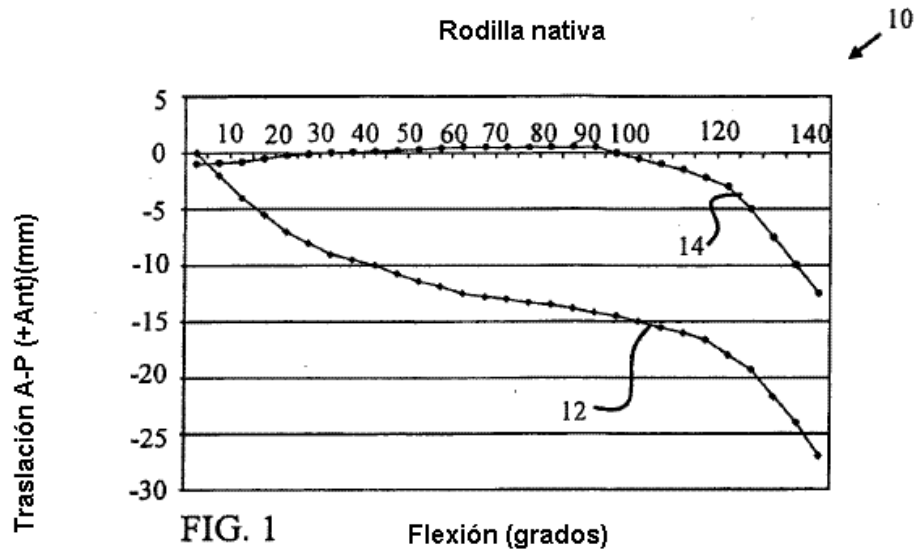
3.- Sistema de sustitución de rodilla según la reivindicación 2, en el cual el eje de rotación intersecta la línea central del inserto tibial (436) en un emplazamiento entre aproximadamente 5,0 mm y 12,7 mm, preferiblemente a aproximadamente 7,6 mm, posterior a la intersección de la línea proyectada y el eje estacionario proyectado (430).

20

4.- Sistema de sustitución de rodilla según la reivindicación 1, en el cual el eje de rotación intersecta la superficie articulada superior (414) en un emplazamiento lateral a una línea central del inserto tibial (436) cuando la línea central se proyecta sobre la superficie articulada superior.

5.- Sistema de sustitución de rodilla según la reivindicación 4, en el cual el eje de rotación intersecta la superficie articulada superior (414) en un emplazamiento entre aproximadamente 5,0 y aproximadamente 12,7 mm, preferiblemente a aproximadamente 10,1 mm, separado de la intersección de la línea proyectada (436) y el eje estacionario proyectado (430).

25



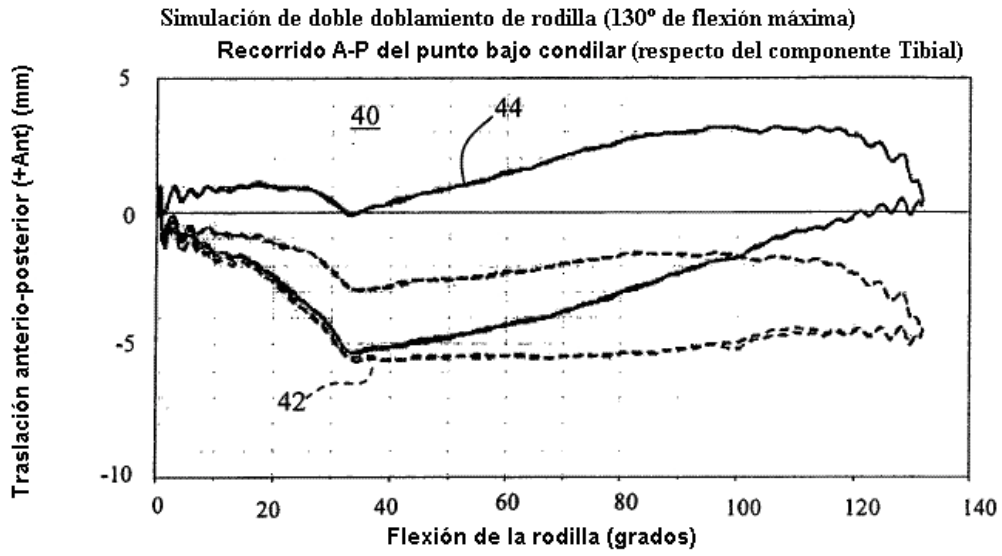


FIG. 3

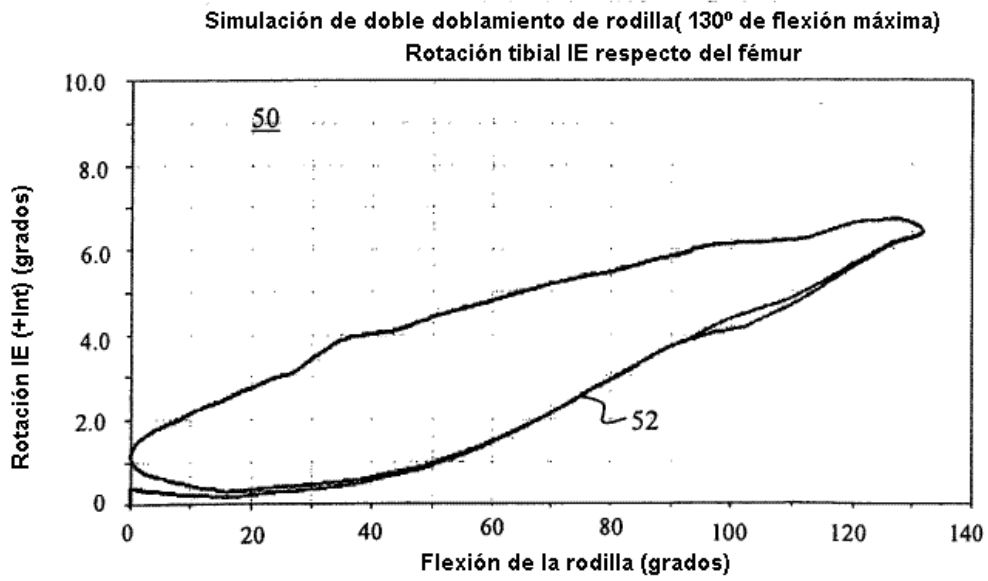
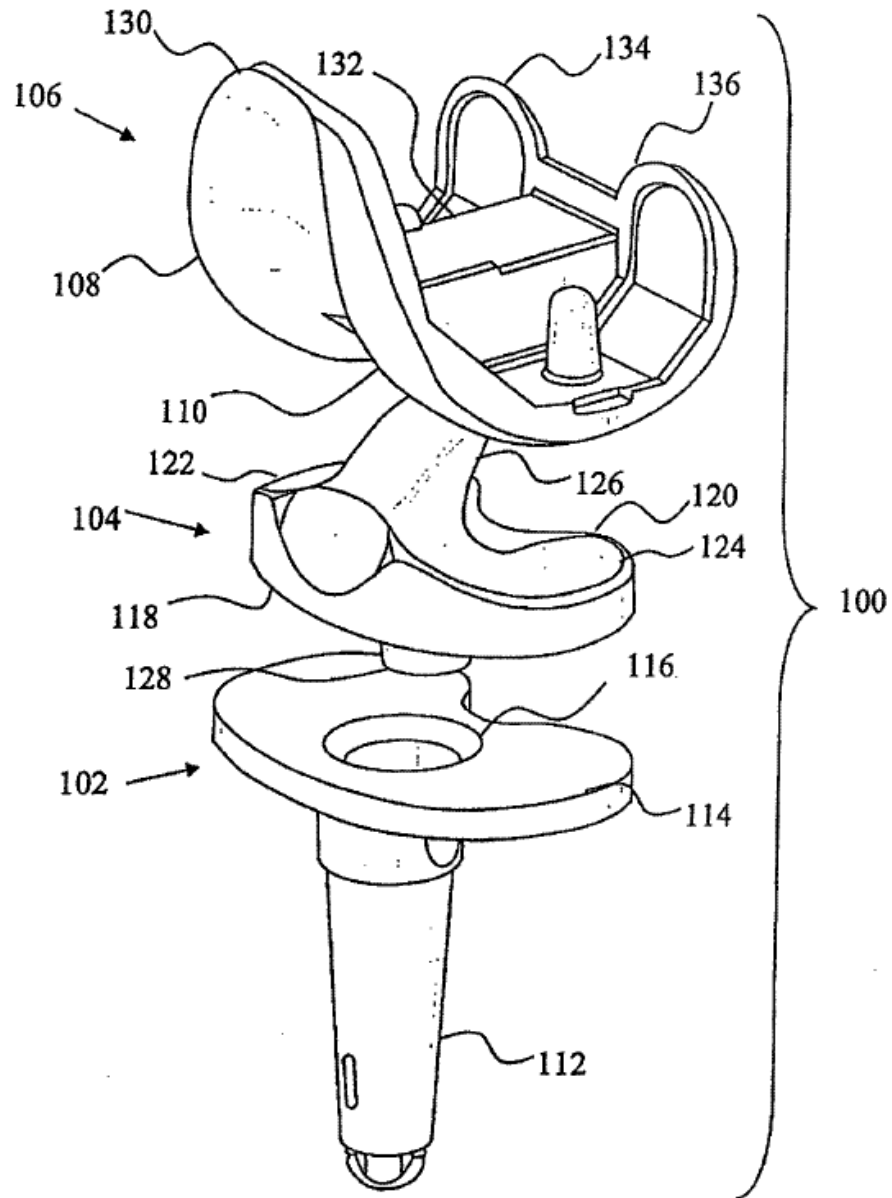
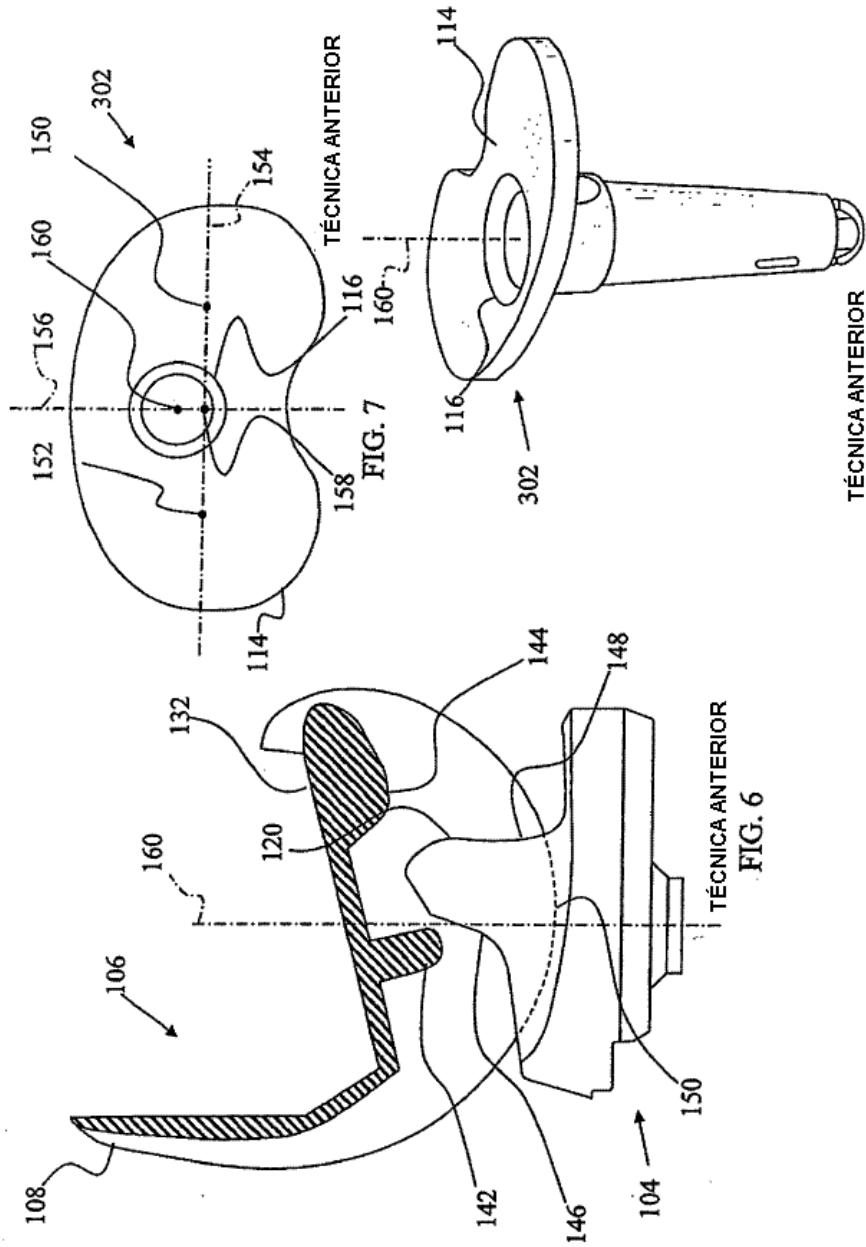


FIG. 4



TECNICA ANTERIOR
FIG. 5

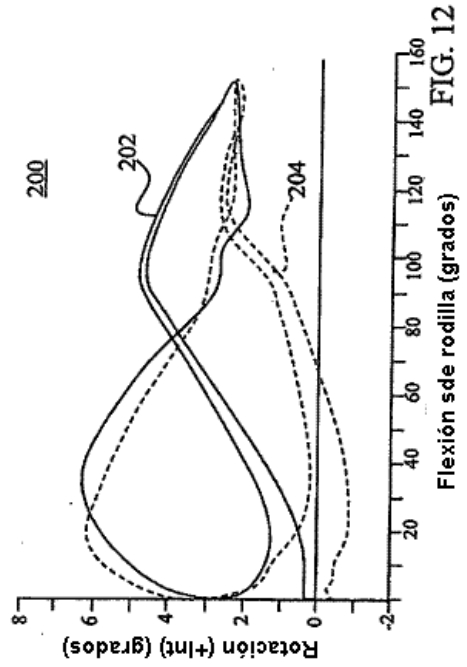
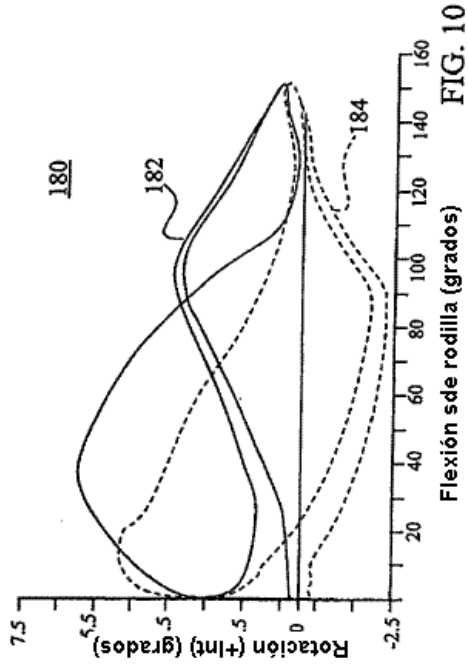
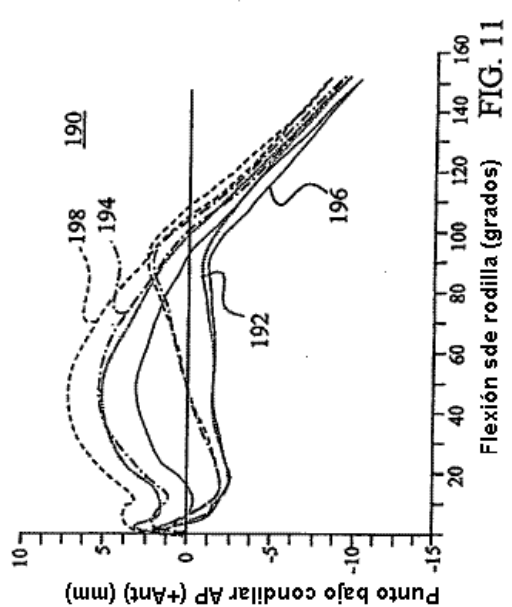
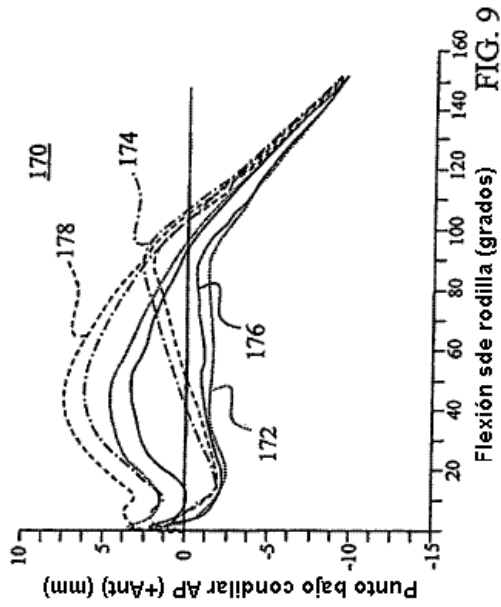


TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 8

TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 6



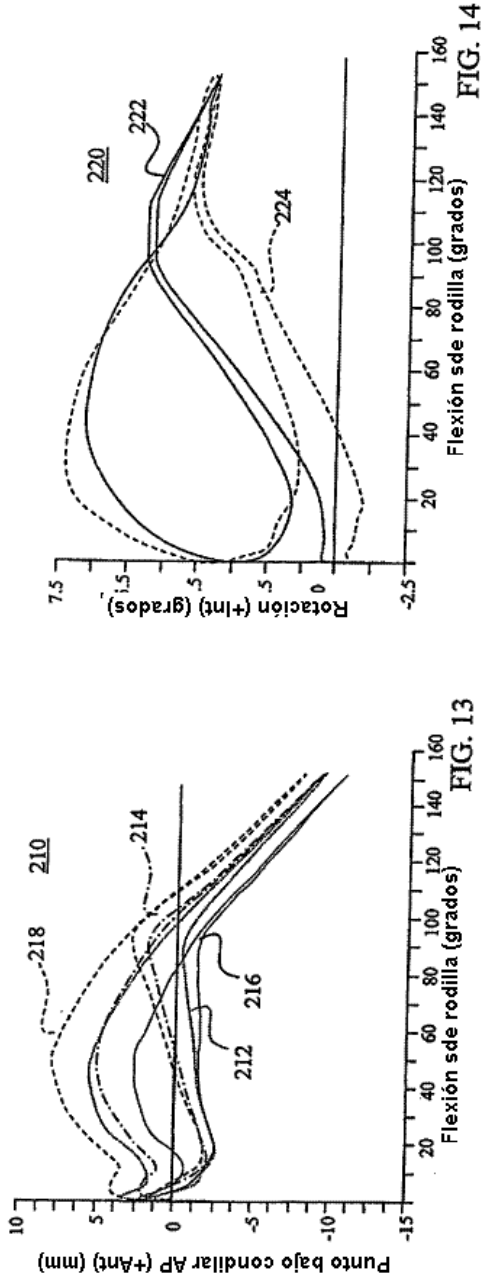


FIG. 14

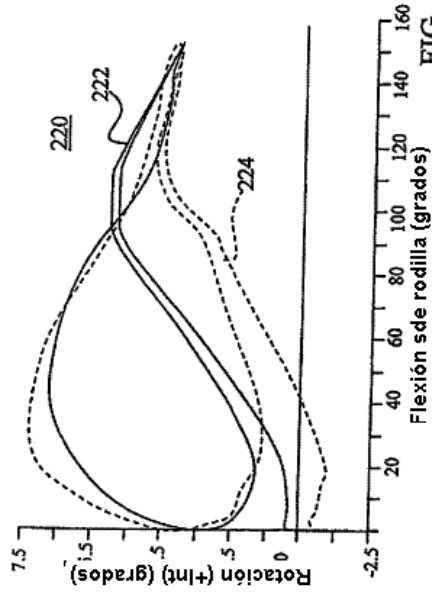


FIG. 15

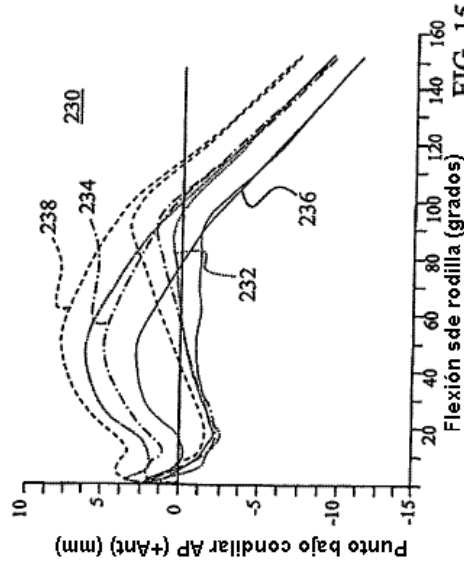
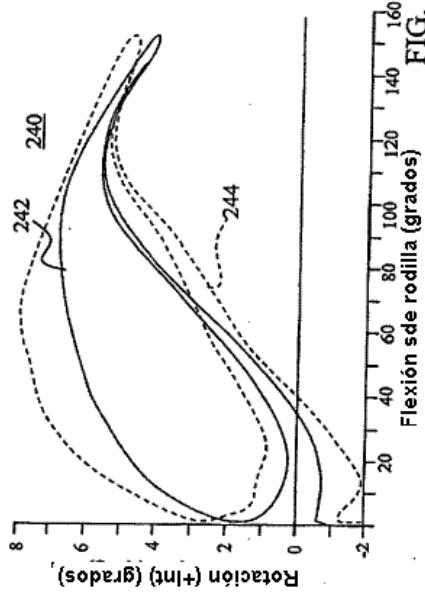
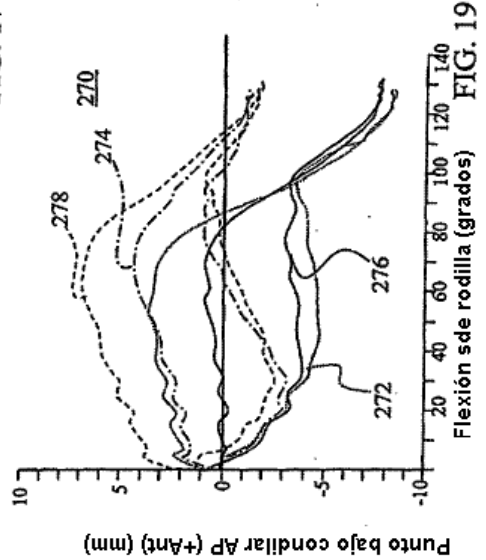
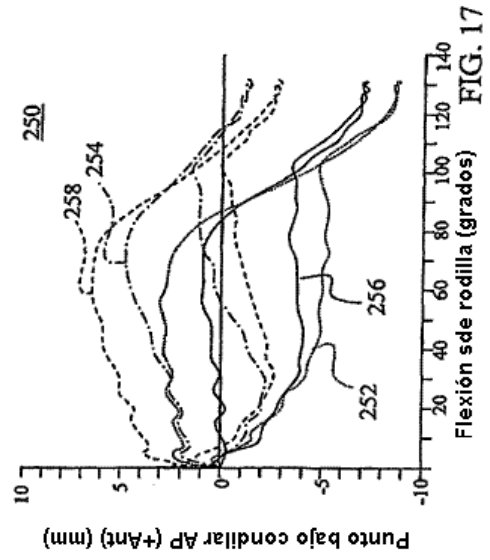
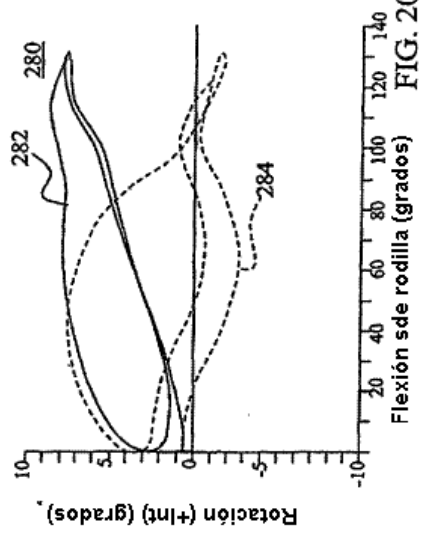
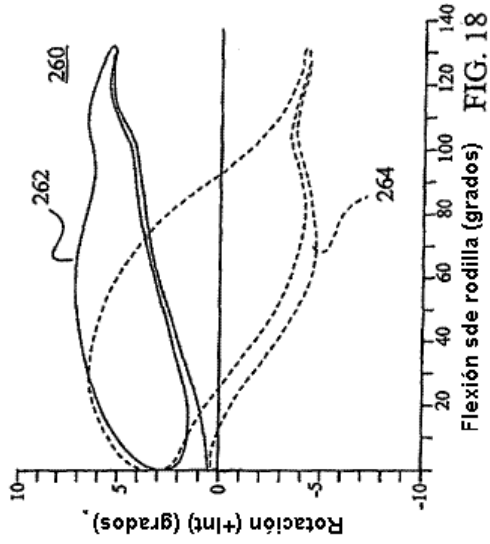
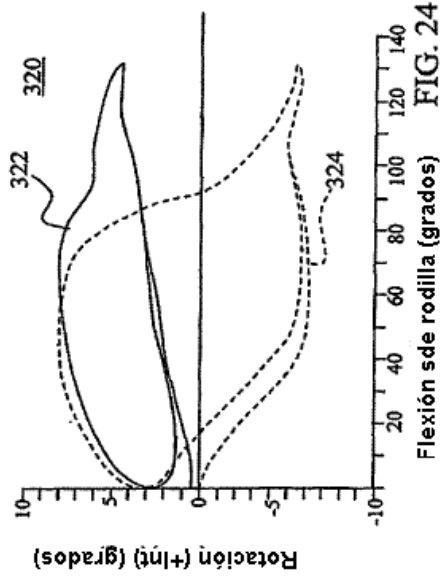
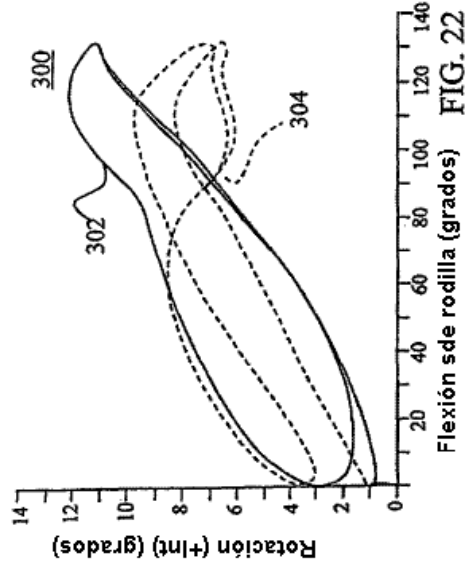
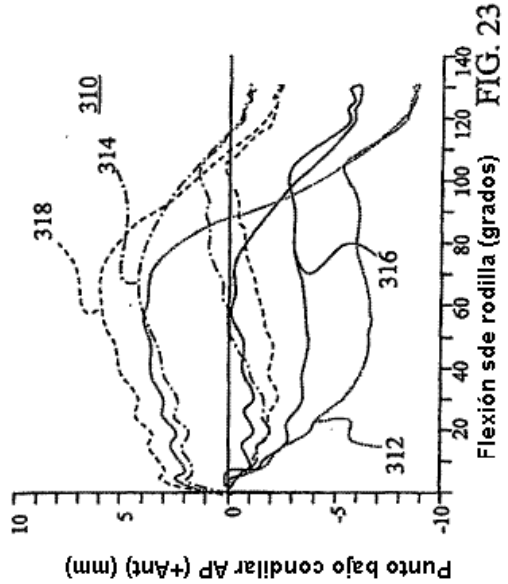
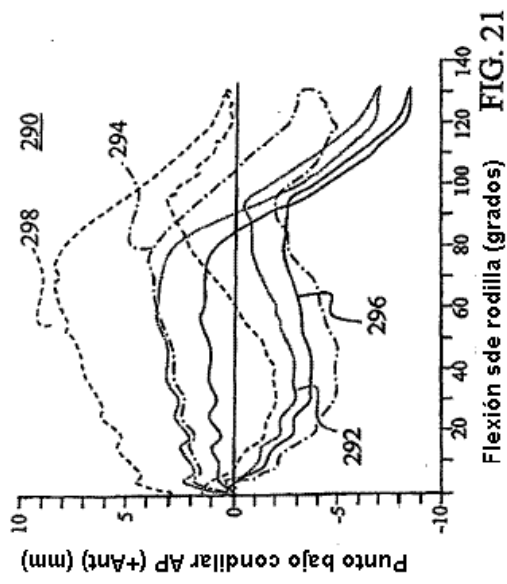
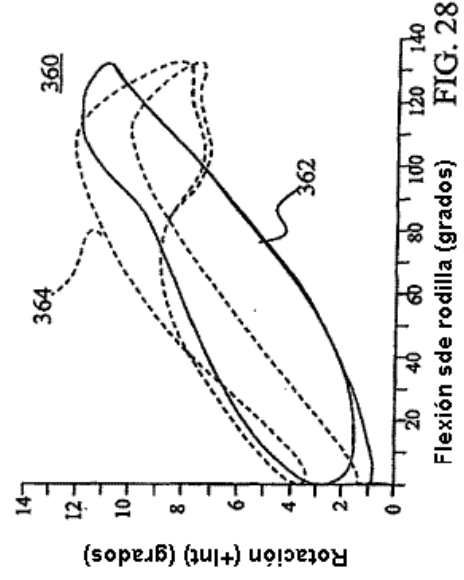
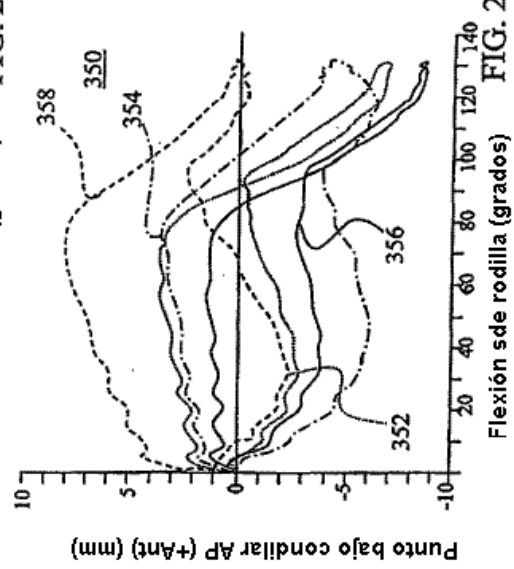
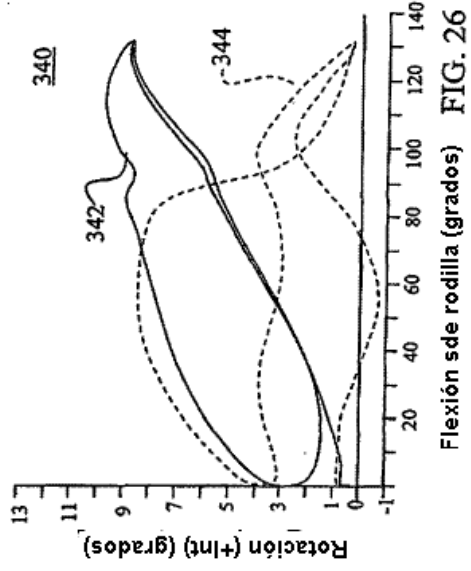
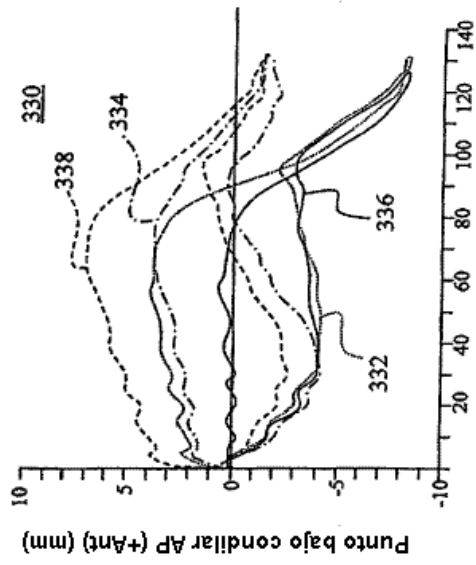


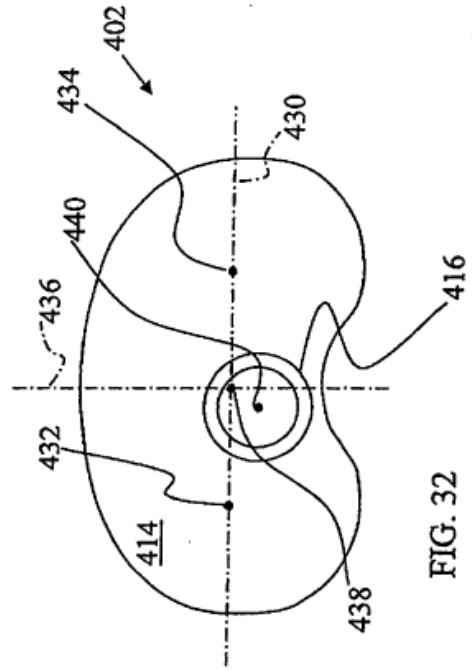
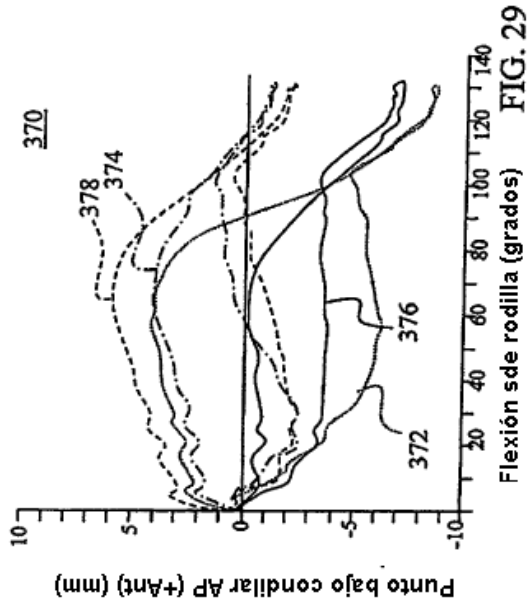
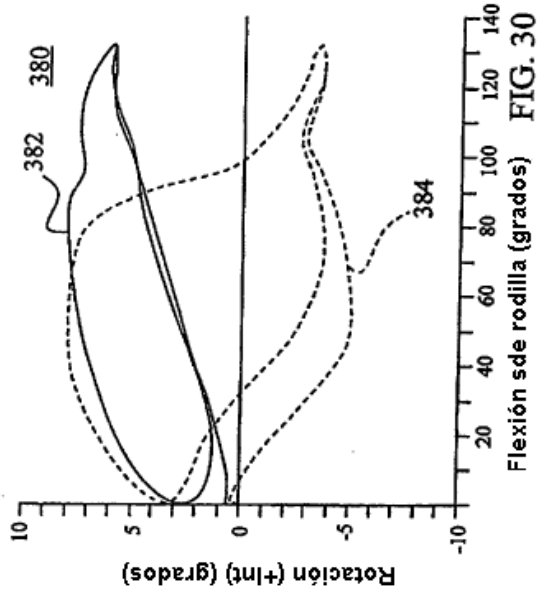
FIG. 16











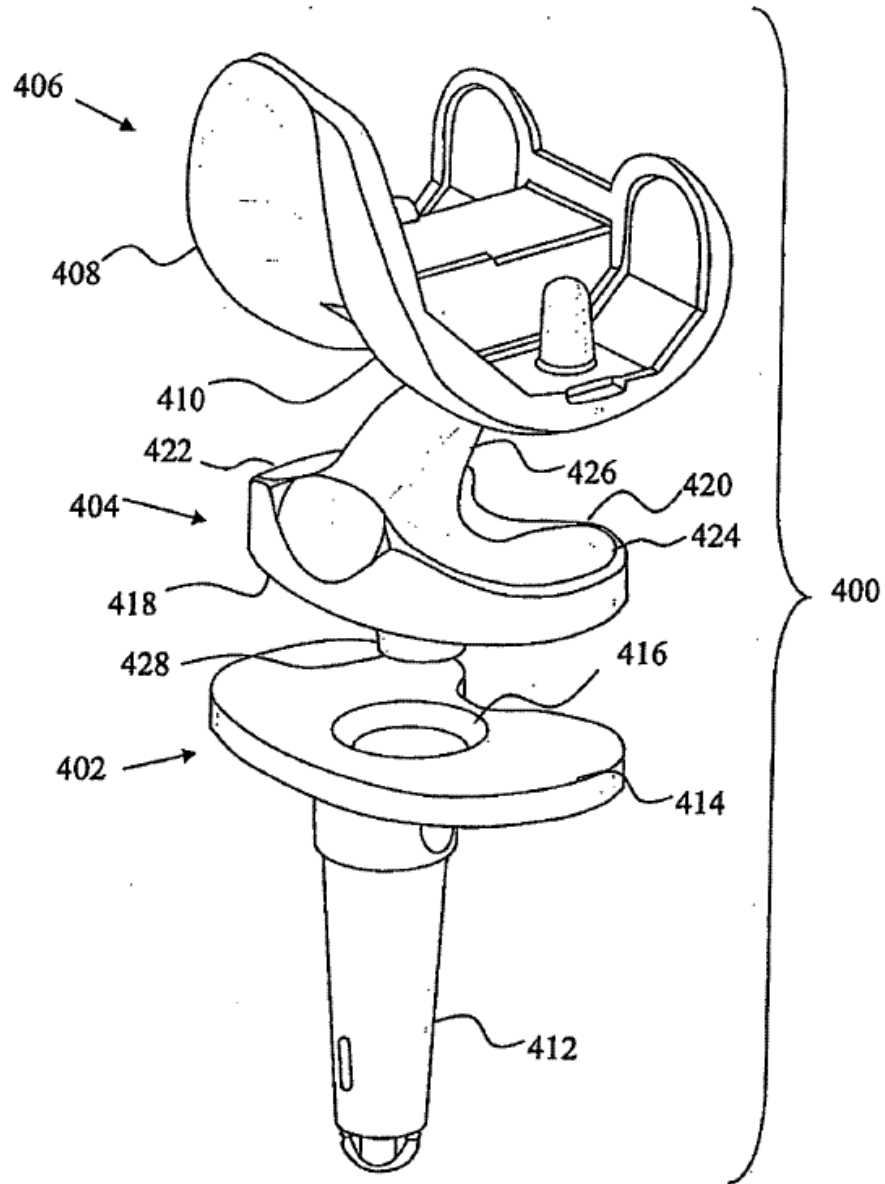


FIG. 31