

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 337**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2009 E 09164160 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015 EP 2149353**

54 Título: **Prótesis de rodilla ortopédica**

30 Prioridad:

**30.06.2008 US 165575**

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

**05.06.2015**

73 Titular/es:

**DEPUY (IRELAND) (100.0%)  
Loughbeg Ringaskiddy  
Co Cork , IE**

72 Inventor/es:

**WYSS, JOSEPH;  
WAGNER, CHRISTEL M;  
SOKOLOV, DIMITRI;  
LEE, JORDAN S;  
WILLIAMS, JOHN L;  
GOMAA, SAID, T y  
ARMACOST, JOHN M**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 537 337 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

## Prótesis de rodilla ortopédica

La presente invención se refiere a prótesis ortopédicas para su uso en la cirugía de reemplazo de rodilla.

5 La artroplastia articular es un procedimiento quirúrgico conocido mediante el cual una articulación natural enferma y / o dañada es reemplazada por una articulación protésica. Una prótesis de rodilla típica incluye una bandeja tibial, un componente femoral, y un inserto o soporte de polímero dispuesto entre la bandeja tibial y el componente femoral. Dependiendo de la severidad de los daños a la articulación del paciente, se pueden usar prótesis ortopédicas con diferentes movibilidades. Por ejemplo, la prótesis de rodilla puede incluir un soporte tibial "fijo" en los casos en los que es deseable limitar el movimiento de la prótesis de rodilla, tales como cuando existe daño o pérdida sustancial de tejidos blandos. Alternativamente, la prótesis de rodilla puede incluir un soporte tibial "móvil" en los casos en los que se desea un mayor grado de libertad de movimiento. Además, la prótesis de rodilla puede ser una prótesis total de rodilla diseñada para reemplazar la interfaz femoral - tibial de ambos cóndilos del fémur del paciente o una prótesis de rodilla uni - compartimental (o uni - condilar) diseñada para reemplazar la interfaz femoral - tibial de un único cóndilo del fémur del paciente.

15 El tipo de prótesis de rodilla ortopédica utilizada para reemplazar la rodilla natural de un paciente también puede depender de que el ligamento cruzado posterior del paciente se mantenga o se sacrifique (es decir, sea eliminado) durante la cirugía. Por ejemplo, si el ligamento cruzado posterior del paciente está dañado, está enfermo, y / o se elimina de otra manera durante la cirugía, se puede usar una prótesis de rodilla posterior estabilizada para proporcionar soporte y / o control adicional en grados de flexión ulteriores. Alternativamente, si el ligamento cruzado posterior está intacto, una prótesis de rodilla de retención del ligamento cruzado puede ser utilizada.

20 Las prótesis de rodilla ortopédica típicas están diseñadas generalmente para duplicar el movimiento natural de la articulación del paciente. Cuando la rodilla se flexiona y se extiende, los componentes femoral y tibial se articulan y son sometidos a combinaciones de movimiento antero - posterior relativo y de rotación interna - externa relativa. Sin embargo, el tejido blando circundante del paciente también afecta la cinemática y la estabilidad de la prótesis de rodilla ortopédica en todo el rango del movimiento de la articulación. Es decir, las fuerzas ejercidas sobre los componentes ortopédicos por el tejido blando del paciente pueden ocasionar un movimiento no querido o no deseado de la prótesis de rodilla ortopédica. Por ejemplo, la prótesis de rodilla ortopédica puede exhibir una cantidad de de traslación anterior no natural (paradójica) cuando el componente femoral se mueve a lo largo del rango de flexión.

25 En una prótesis de rodilla ortopédica típica, la traslación anterior paradójica puede ocurrir en casi cualquier grado de flexión, pero en particular en grados de flexión medios a ulteriores. La traslación anterior paradójica puede ser definida en general como un movimiento relativo anormal de un componente femoral en un soporte tibial en el que el "punto" de contacto entre el componente femoral y el soporte tibial "se desliza" anteriormente con respecto al soporte tibial. Esta traslación anterior paradójica puede resultar en la pérdida de la estabilidad de la articulación, en un desgaste acelerado, en una cinemática anormal de la rodilla, y / o hacer que el paciente experimente una sensación de inestabilidad en algunas actividades.

30 El documento US - 2004/0243244 - A1 desvela una prótesis de rodilla que incluye componentes destinados a reproducir más fielmente la estructura y la función de una articulación de rodilla humana. La prótesis de rodilla comprende un componente femoral, un componente tibial y un componente de inserción entre el componente femoral y el tibial. El componente de inserción incluye una superficie de soporte lateral posterior contorneada que ayuda a impartir la rotación interna de la tibia cuando se flexiona la rodilla. Además, el componente femoral incluye una excéntrica posterior dispuesta para entrar en contacto con un poste que se extiende hacia arriba desde el componente de inserción durante la rotación real.

35 En un aspecto, la invención proporciona una prótesis de rodilla ortopédica posterior estabilizada que incluye un componente femoral y un soporte tibial. El componente femoral puede incluir un par de cóndilos separados que definen una incisura intracondilar entre ellos. Al menos uno del par de cóndilos separados puede tener una superficie del cóndilo curvada en el plano sagital. El componente femoral puede incluir también una excéntrica posterior posicionada en la incisura intracondilar. El soporte tibial puede incluir una plataforma que tiene una superficie de soporte configurada para articularse con la superficie del cóndilo del componente femoral y una columna que se extiende hacia arriba desde la plataforma.

40 Preferiblemente, la superficie del cóndilo del componente femoral entra en contacto con la superficie de soporte en un primer punto de contacto sobre la superficie del cóndilo en un primer grado de flexión, entra en contacto con la superficie de soporte en un segundo punto de contacto sobre la superficie del cóndilo en un segundo grado de flexión, y entra en contacto con la superficie de soporte en un tercer punto de contacto sobre la superficie del cóndilo en un tercer grado de flexión. Además, la excéntrica posterior del componente femoral puede entrar en contacto con la columna del soporte tibial en un cuarto grado de flexión.

5 El segundo grado de flexión puede ser mayor que el primer grado de flexión y puede encontrarse en el rango de aproximadamente 0° a aproximadamente 50° en algunas realizaciones. Por ejemplo, en una realización, el segundo grado de flexión no es mayor que aproximadamente 30°. El tercer grado de flexión puede ser mayor que el segundo grado y menor que aproximadamente 90°. Por ejemplo, en una realización, el tercer grado de la flexión es al menos de 30°. En otra realización, el tercer grado de flexión es al menos de 50°. En todavía otra realización, el tercer grado de flexión es al menos de 70°. En algunas realizaciones, el cuarto grado de flexión no es mayor en más de aproximadamente 10° que el tercer grado de flexión. Por ejemplo, en una realización particular, el cuarto grado de flexión no es mayor que el tercer grado de flexión. Además, en algunas realizaciones, el cuarto grado de flexión es al menos de 50°. En otra realización, el cuarto grado de flexión es al menos de 70°.

10 La superficie del cóndilo en el plano sagital puede tener un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto, un segundo radio de curvatura en el segundo punto de contacto, y un tercer radio de curvatura en el tercer punto de contacto. En algunas realizaciones, el tercer radio de curvatura es mayor que el segundo radio de curvatura por lo menos en 0,5 mm. Por ejemplo, el tercer radio de curvatura puede ser mayor que el segundo radio de curvatura por lo menos en 2 mm en algunas realizaciones o en 5 mm en otras realizaciones. Además, en algunas realizaciones, la relación del segundo radio con el tercer radio se encuentra en el rango entre 0,75 y 0,85.

15 Preferiblemente, la superficie del cóndilo del componente femoral en el sagital puede incluir una primera sección de superficie curvada y una segunda sección de superficie curvada. La primera sección de superficie curvada puede estar definida entre el primer punto de contacto y el segundo punto de contacto. La segunda sección de superficie curvada puede estar definida entre el segundo punto de contacto y el tercer punto de contacto. En tales realizaciones, la primera sección de superficie curvada puede tener un radio de curvatura sustancialmente constante, sustancialmente igual al segundo radio de curvatura. Además, la segunda sección de superficie curvada puede tener un radio de curvatura sustancialmente constante, sustancialmente igual al tercer radio de curvatura.

20 De acuerdo con otro aspecto, una prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior incluye un componente femoral y un soporte tibial. El componente femoral puede incluir un par de cóndilos separados que definen una incisura intracondilar entre los mismos. Al menos uno del par de cóndilos separados puede tener una superficie del cóndilo curvada en el plano sagital. El componente femoral puede incluir también una excéntrica posterior posicionada en la incisura intracondilar. El soporte tibial puede incluir una plataforma que tiene una superficie de soporte configurada para articularse con la superficie del cóndilo del componente femoral y una columna que se extiende hacia arriba desde la plataforma.

25 Preferiblemente, la superficie del cóndilo del componente femoral entra en contacto con la superficie de soporte en un primer punto de contacto sobre la superficie del cóndilo en un primer grado de flexión. El primer grado de flexión puede ser menor que aproximadamente 30°. Además, la superficie del cóndilo puede entrar en contacto con la superficie de soporte en un segundo punto de contacto sobre la superficie del cóndilo en un segundo grado de flexión. El segundo grado de flexión puede estar en el rango de 35° a 90°. La superficie del cóndilo del componente femoral puede entrar en contacto también con la superficie de soporte en un tercer punto de contacto en la superficie del cóndilo en un tercer grado de flexión. El tercer grado de flexión puede ser mayor que el segundo grado de flexión. Además, la superficie del cóndilo puede entrar en contacto con la superficie de soporte en una pluralidad de puntos de contacto entre el primer punto de contacto y el segundo punto de contacto cuando el componente femoral se mueve desde el primer grado de flexión al segundo grado de flexión. Además, en algunas realizaciones, la excéntrica posterior del componente femoral puede entrar en contacto con la columna del soporte tibial en un cuarto grado de flexión. El cuarto grado de flexión en el que la excéntrica posterior entra en contacto con la columna puede ser menor que, sustancialmente igual a, o ligeramente mayor que el tercer grado de flexión. Por ejemplo, en una realización, el cuarto grado de flexión no es mayor en más de aproximadamente 10° que el tercer grado de flexión.

30 Preferiblemente, cada punto de contacto de la pluralidad de puntos de contacto es definido por un rayo que se extiende desde un origen común al punto de contacto respectivo de la pluralidad de puntos de contacto. Cada rayo tiene una longitud definida por la siguiente ecuación polinómica:

$$r_{\theta} = (a + (b * \theta) + (c * \theta^2) + (d * \theta^3)),$$

35 en la que  $r_{\theta}$  es la longitud del radio que define un punto de contacto en  $\theta$  grados de flexión,  $a$  es un valor de coeficiente entre 20 y 50, y  $b$  es un valor de coeficiente en un rango seleccionado entre el grupo que consiste en: - 0,30 <  $b$  < 0,0; 0,00 <  $b$  < 0,30, y  $b = 0$ . Si  $b$  está en el rango de - 0,30 <  $b$  < 0,00, entonces  $c$  es un valor de coeficiente entre 0,00 y 0,012 y  $d$  es un valor de coeficiente entre - 0,00015 y 0,00. Si  $b$  está en el rango de 0 <  $b$  < 0,30, entonces  $c$  es un valor de coeficiente entre - 0,010 y 0,00 y  $d$  es un valor de coeficiente entre - 0,00015 y 0,00. Si  $b$  es igual a 0, entonces  $c$  es un valor del coeficiente en un rango seleccionado entre el grupo que consiste en: - 0,0020 <  $c$  < 0,00 y 0,00 <  $c$  < 0,0025 y  $d$  es un valor de coeficiente entre - 0,00015 y 0,00. En algunas realizaciones, la distancia entre el origen del primer radio de curvatura y el origen común de los rayos está en el rango de 0 a 10 mm.

El primer grado de flexión puede estar en el rango de 0° a 10°, el segundo grado de flexión puede estar en el rango de 45° a 55°, y el tercer grado de flexión puede estar en el rango de aproximadamente 65° a aproximadamente 75°. Por ejemplo, en una realización particular, el primer grado de flexión es de aproximadamente 0°, el segundo grado de flexión es de aproximadamente 50°, y el tercer grado de flexión es de aproximadamente 70°. Además, el cuarto grado de flexión puede ser de aproximadamente 70°.

La superficie del cóndilo en el plano sagital puede tener un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto, un segundo radio de curvatura en el segundo punto de contacto, y un tercer radio de curvatura en el tercer punto de contacto. En tales realizaciones, el tercer radio de curvatura es mayor que el segundo radio de curvatura por lo menos en 0,5 mm. En algunas realizaciones, el tercer radio de curvatura puede ser mayor que el primer radio de curvatura por lo menos en 2 mm. Además, en algunas realizaciones, el tercer radio de curvatura es mayor que el primer radio de curvatura por lo menos en 5 mm.

Además, en algunas realizaciones, la superficie del cóndilo del componente femoral en el plano sagital puede incluir una sección de superficie curvada definida entre el segundo punto de contacto y el tercer punto de contacto. En tales realizaciones, la sección de superficie curvada puede tener un radio de curvatura sustancialmente constante, sustancialmente igual al tercer radio de curvatura.

En un aspecto adicional, la invención incluye un componente femoral y un soporte tibial. El componente femoral puede incluir un par de cóndilos separados que definen una incisura intracondilar entre ellos. Al menos uno del par de cóndilos separados puede tener una superficie del cóndilo curvada en el plano sagital. El componente femoral puede incluir también una excéntrica posterior posicionada en la incisura intracondilar. El soporte tibial puede incluir una plataforma que tiene una superficie de soporte configurada para articularse con la superficie del cóndilo del componente femoral y una columna que se extiende hacia arriba desde la plataforma.

La superficie del cóndilo del componente femoral puede entrar en contacto con la superficie de soporte en un primer punto de contacto sobre la superficie del cóndilo en un primer grado de flexión. El primer grado de flexión puede ser menor que aproximadamente 30°. Además, la superficie del cóndilo puede entrar en contacto con la superficie de soporte en un segundo punto de contacto sobre la superficie del cóndilo en un segundo grado de flexión. El segundo grado de flexión puede estar en el rango de 35° a 90°. La superficie del cóndilo del componente femoral también puede entrar en contacto con la superficie de soporte en un tercer punto de contacto sobre la superficie del cóndilo en un tercer grado de flexión. El tercer grado de flexión puede ser mayor que el segundo grado de flexión. En algunas realizaciones, la excéntrica posterior del componente femoral puede entrar en contacto con la columna del soporte tibial en un cuarto grado de flexión. Además, la superficie del cóndilo puede entrar en contacto con la superficie de soporte en una pluralidad de puntos de contacto entre el primer punto de contacto y el segundo punto de contacto cuando el componente femoral se mueve desde el primer grado de flexión al segundo grado de flexión. Además, en algunas realizaciones, la excéntrica posterior del componente femoral puede entrar en contacto con la columna del soporte tibial en un cuarto grado de flexión. El cuarto grado de flexión puede ser igual o menor que el tercer grado de flexión.

En algunas realizaciones, la superficie del cóndilo en el plano sagital tiene un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto, un segundo radio de curvatura en el segundo punto de contacto, y un tercer radio de curvatura en el tercer punto de contacto. En tales realizaciones, el tercer radio de curvatura es mayor que el segundo radio de curvatura por lo menos en 2,0 mm.

Cada punto de contacto de la pluralidad de puntos de contacto puede ser definido por un radio que se extiende desde un origen común al punto de contacto respectivo de la pluralidad de puntos de contacto. Cada radio tiene una longitud definida por la siguiente ecuación polinómica:

$$r_{\theta} = (a + (b * \theta) + (c * \theta^2) + (d * \theta^3)),$$

en la que  $r_{\theta}$  es la longitud del radio que define un punto de contacto en  $\theta$  grados de flexión,  $a$  es un valor de coeficiente entre 20 y 50, y  $b$  es un valor de coeficiente en un rango seleccionado en el grupo que consiste en:  $-0,30 < b < 0,0$ ;  $0,00 < b < 0,30$ , y  $b = 0$ . Si  $b$  está en el rango de  $-0,30 < b < 0,00$ , entonces  $c$  es un valor de coeficiente entre  $0,00$  y  $0,012$  y  $d$  es un valor de coeficiente entre  $-0,00015$  y  $0,00$ . Si  $b$  está en el rango de  $0 < b < 0,30$ , entonces  $c$  es un valor del coeficiente entre  $-0,010$  y  $0,00$  y  $d$  es un valor de coeficiente entre  $-0,00015$  y  $0,00$ . Si  $b$  es igual a  $0$ , entonces  $c$  es un valor del coeficiente en un rango seleccionado entre el grupo que consiste en:  $-0,0020 < c < 0,00$  y  $0,00 < c < 0,0025$  y  $d$  es un valor de coeficiente entre  $-0,00015$  y  $0,00$ . En algunas realizaciones, la distancia entre el origen del primer radio de curvatura y el origen común de los radios está en el rango de  $0$  a  $10$  mm.

Cada uno del par de cóndilos separados puede incluir una superficie del cóndilo. En tales realizaciones, las superficies del cóndilo pueden ser sustancialmente simétricas o puede ser asimétricas.

Las realizaciones de la invención se describen a continuación a modo de ejemplo con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una realización de una prótesis de rodilla ortopédica;
- 5 la figura 2 es una vista en sección transversal de un componente femoral y de un soporte tibial de la figura 1, tomada en general a lo largo de las líneas de sección 2 - 2 y que tiene el componente femoral articulado con un primer grado de flexión;
- la figura 3 es una vista en sección transversal de un componente femoral y de un soporte tibial de la figura 2 que tiene el componente femoral articulado con un segundo grado de flexión;
- 10 la figura 4 es una vista en sección transversal de un componente femoral y de un soporte tibial de la figura 2 que tiene el componente femoral articulado con un tercer grado de flexión;
- la figura 5 es una vista en sección transversal de una realización del componente femoral de la figura 1;
- la figura 6 es una vista en sección transversal de otra realización del componente femoral de la figura 1;
- la figura 7 es una vista en sección transversal de otra realización del componente femoral de la figura 1;
- 15 la figura 8 es una vista en sección transversal de otra realización del componente femoral de la figura 1;
- la figura 9 es un gráfico de la traslación anterior - posterior de un componente femoral simulado que tiene un radio de curvatura incrementado dispuesto con diversos grados de flexión;
- la figura 10 es un gráfico de la traslación anterior - posterior de otro componente femoral simulado que tiene un radio de curvatura incrementado dispuesto con diversos grados de flexión;
- 20 la figura 11 es un gráfico de la traslación anterior - posterior de otro componente femoral simulado que tiene un radio de curvatura incrementado dispuesto con diversos grados de flexión;
- la figura 12 es un gráfico de la traslación anterior - posterior de otro componente femoral simulado que tiene un radio de curvatura incrementado dispuesto con diversos grados de flexión;
- la figura 13 es una vista en sección transversal de otra realización del componente femoral de la figura 1;
- 25 la figura 14 es una tabla de una realización de valores de coeficientes de una ecuación polinómica que define la curva del componente femoral de la figura 13 para una familia de tamaños de los componentes femorales;
- la figura 15 es una tabla de una realización de los valores de los radios de curvatura y relaciones para una familia de tamaños de los componentes femorales; y
- 30 la figura 16 es una vista en sección transversal de otro cóndilo de otra realización del componente femoral de la figura 1.

Las expresiones que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medial, lateral, superior, inferior, etc., se pueden utilizar a lo largo de esta revelación en referencia a los implantes ortopédicos que se describen en la presente memoria descriptiva así como a la anatomía natural de un paciente. Estas expresiones tienen significados bien entendidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. El uso de tales expresiones anatómicas de referencia en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones se pretende que sea coherente con su significado bien entendido, a no ser que se indique lo contrario.

Haciendo referencia a continuación a la figura 1, en una realización, una prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior 10 incluye un componente femoral 12, un soporte tibial 14, y una bandeja tibial 16. El componente femoral 12 y la bandeja tibial 16 están formados preferiblemente de un material metálico tal como cobalto - cromo o titanio, pero se pueden formar de otros materiales, tales como un material cerámico, un material polímero, un material de bio - ingeniería, u otros materiales similares, en otras realizaciones. El soporte tibial 14 está formado preferiblemente de un material polímero tal como un polietileno de peso molecular ultra - alto (UHMWPE), pero se puede formar de otros materiales, tales como un material cerámico, un material metálico, un material de bio - ingeniería, u otros similares.

Como se explicará en más detalle más adelante, el componente femoral 12 está configurado para articularse con el soporte tibial 14, que está configurado para ser acoplado con la bandeja tibial 16. El soporte tibial 14 está configurado como un soporte tibial de rotación o móvil y está configurado para rotar con respecto a la bandeja tibial 12 duran-

te el uso. Sin embargo, en otras realizaciones, el soporte tibial 14 puede estar configurado como un soporte tibial fijo, que puede estar limitado o restringido en rotación con respecto de la bandeja tibial 16.

La bandeja tibial 16 está configurada para ser asegurada a un extremo proximal preparado quirúrgicamente de la tibia de un paciente (no que se muestra). La bandeja tibial 16 puede ser asegurada a la tibia del paciente mediante el uso de un adhesivo para huesos u otros medios de fijación. La bandeja tibial 16 incluye una plataforma 18 que tiene una superficie superior 20 y una superficie inferior 22. Como se muestra, la superficie superior 20 es generalmente plana y, en algunas realizaciones, puede estar altamente pulida. La bandeja tibial 16 incluye también un vástago 24 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 22 de la plataforma 18. Una cavidad u orificio 26 está definido en la superficie superior 20 de la plataforma 18 y se extiende hacia abajo en el interior del vástago 24. El orificio 26 está formado para recibir un vástago complementario de la inserción tibial 14 como se explicará en más detalle más adelante.

Como se ha explicado más arriba, el soporte tibial 14 está configurado para ser acoplado con la bandeja tibial 16. El soporte tibial 14 incluye una plataforma 30 que tiene una superficie de soporte superior 32 y una superficie inferior 34. En la realización en la que el soporte tibial 14 está configurado como un soporte tibial de rotación o móvil, el soporte 14 incluye un vástago 36 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 32 de la plataforma 30. Cuando el soporte tibial 14 está acoplado a la bandeja tibial 16, el vástago 36 es recibido en el orificio 26 de la bandeja tibial 16. En uso, el soporte tibial 14 está configurado para rotar alrededor de un eje definido por el vástago 36 con respecto a la bandeja tibial 16. En realizaciones en las que el soporte tibial 14 está configurado como un soporte tibial fijo, el soporte 14 puede incluir, o no, el vástago 36 y / o puede incluir otros dispositivos o características para asegurar el soporte tibial 14 a la bandeja tibial 18 en una configuración no rotativa.

La superficie de soporte superior 32 del soporte tibial 14 incluye una superficie de soporte medial 42, una superficie de soporte lateral 44, y una columna 60 que se extiende hacia arriba desde la plataforma 16. Las superficies de soporte medial y lateral 42, 44 están configuradas para recibir o entrar en contacto de otra manera con los cóndilos medial y lateral correspondientes 52, 54 del componente femoral 14 como se explica en más detalle a continuación. De esta manera, cada una de las superficies de soporte 42, 44 tiene un contorno cóncavo. La columna 60 se coloca entre las superficies de soporte 42, 44 e incluye un lado anterior 62 y un lado posterior 64 que tienen una superficie de excéntrica 66. En la realización descrita, la superficie de excéntrica 66 tiene una curvatura sustancialmente cóncava.

Sin embargo, las columnas 60, incluyendo las superficies de excéntrica 66 que tienen otras geometrías se pueden utilizar en otras realizaciones. Por ejemplo, un soporte tibial incluye una columna que tiene un perfil de sección transversal sustancialmente en forma de "S", tal como el soporte tibial que se describe en la solicitud de patente europea presentada con la presente solicitud que reivindica prioridad de la solicitud de patente norteamericana número 12/165582.

El componente femoral 12 puede ser acoplado a una superficie preparada quirúrgicamente del extremo distal del fémur de un paciente (no mostrado). El componente femoral 12 puede fijarse al fémur del paciente mediante el uso de adhesivo para huesos u otros medios de fijación. El componente femoral 12 incluye una superficie de articulación exterior 50 que tiene un par de cóndilos medial y lateral 52, 54. En uso, los cóndilos 52, 54 sustituyen los cóndilos naturales del fémur del paciente y están configurados para articularse sobre las superficies de soporte correspondientes 42, 44 de la plataforma 30 del soporte tibial 14.

Los cóndilos 52, 54 están separados para definir una incisura o rebaje intracondilar 56 entre ellos. Una excéntrica posterior 80 y una excéntrica anterior 82 (véase la figura 2) están situadas en la ranura intracondilar 56. La excéntrica posterior 80 está dispuesta hacia el lado posterior del componente femoral 12 e incluye una superficie de excéntrica 86 que está configurada para aplicarse o entrar en contacto de otra manera con la superficie de excéntrica 66 de la columna 60 del soporte tibial 12 durante la flexión, como se muestra y se describe a continuación con referencia a las figuras 2 a 4.

Se debe apreciar que la prótesis de rodilla ortopédica 10 que se muestra en los dibujos está configurada para reemplazar la rodilla derecha de un paciente y, como tal, la superficie de soporte 42 y el cóndilo 52 son referidos como que están dispuestos medialmente; y la superficie de soporte 44 y el cóndilo 54 son referidos como que están dispuestos lateralmente. Sin embargo, en otras realizaciones, la prótesis de rodilla ortopédica 10 puede estar configurada para sustituir a la rodilla izquierda de un paciente. En tales realizaciones, se debe apreciar que la superficie de soporte 42 y el cóndilo 52 pueden estar dispuestos lateralmente y la superficie de soporte 44 y el cóndilo 54 pueden estar dispuestos medialmente. Con independencia de esto, las características y conceptos descritos en la presente memoria descriptiva se pueden incorporar en una prótesis de rodilla ortopédica configurada para reemplazar cualquiera de las dos articulaciones de rodilla de un paciente.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 2 a 4, el componente femoral 12 está configurado para articularse sobre el soporte tibial 14 durante el uso. Cada cóndilo 52, 54 del componente femoral 12 incluye una superficie 100 del cóndilo, que está curvada de forma convexa en el plano sagital y que está configurada para entrar en contacto

con la superficie de soporte respectiva 42, 44. Adicionalmente, durante un rango predeterminado de flexión, la excéntrica posterior 80 del componente femoral 12 se encuentra en contacto con la columna 60 del soporte tibial 14. Por ejemplo, en una realización como se muestra en la figura 2, cuando la prótesis de rodilla ortopédica 10 está en extensión o no en flexión de otra manera (por ejemplo, una flexión de aproximadamente cero grados), la superficie 100 del cóndilo del cóndilo 52 entra en contacto con la superficie de soporte 42 (o con la superficie 44 en lo que respecta al cóndilo 54) en uno o más puntos de contacto 100 en la superficie 100 del cóndilo. Además, en este grado particular de flexión, la excéntrica posterior 80 no está en contacto con la columna 60. Sin embargo, en grados de flexión ulteriores (es decir, más grandes), la excéntrica posterior 80 está configurada para entrar en contacto con la columna 60 para proporcionar una cantidad de control sobre la cinemática de la prótesis ortopédica.

Puesto que la prótesis de rodilla ortopédica 10 está articulada a lo largo de los grados de flexión medios, el componente femoral 12 entra en contacto con el soporte tibial 14 en uno o más puntos de contacto sobre la superficie 100 del cóndilo. Por ejemplo, en la realización que se muestra en la figura 3, cuando la prótesis de rodilla ortopédica 10 está articulada con un grado medio de flexión (por ejemplo, de aproximadamente 45°), la superficie 100 del cóndilo entra en contacto con la superficie de soporte 42 en uno o más puntos de contacto 104 en la superficie 100 del cóndilo. Como se explicará con más detalle más adelante, dependiendo de la realización particular, la excéntrica posterior 80 puede estar en contacto, o no, con la columna 60 en este grado particular de flexión. Con independencia de esto, como la prótesis de rodilla ortopédica 10 está articulado con un grado de flexión ulterior (por ejemplo, con una flexión de aproximadamente 70°), la superficie 100 del cóndilo entra en contacto con la superficie de soporte 42 en uno o más puntos de contacto 106 en la superficie 100 del cóndilo como se muestra en la figura 4. Además, la excéntrica posterior 80 está ahora en contacto con la columna 60. Se debe apreciar, por supuesto, que el componente femoral 12 puede entrar en contacto con el soporte tibial 14 en una pluralidad de puntos de contacto en la superficie 100 del cóndilo con cualquier grado particular de flexión. Sin embargo, para claridad de la descripción, sólo los puntos de contacto 102, 104, 106 se muestran en las figuras 2 a 4 respectivamente.

El grado particular de flexión en el que la excéntrica posterior 80 entra en contacto inicialmente con la columna 60 se basa en la geometría particular de la superficie 100 del cóndilo del componente femoral 12. Por ejemplo, en la realización de las figuras 2 a 4, la prótesis de rodilla ortopédica 10 está configurada de tal manera que la excéntrica posterior 80 entra en contacto inicialmente con la columna 60 con aproximadamente 70° de flexión. Sin embargo, en otras realizaciones, la excéntrica posterior 80 inicialmente puede entrar en contacto con la columna 60 con otros grados de flexión como se explica en más detalle a continuación.

La prótesis de rodilla ortopédica 10 está configurada de tal manera que la cantidad de traslación anterior paradójica del componente femoral 12 con respecto al soporte tibial 14 puede ser reducida o retrasada de otro modo a un grado de flexión ulterior (es decir, mayor). En particular, como se explica en más detalle a continuación, la superficie 100 del cóndilo de uno o ambos de los cóndilos 52, 54 tiene una geometría o curvatura particular configurada para reducir y / o retrasar traslaciones anteriores y, en algunas realizaciones, promueven el "basculamiento hacia atrás" o traslación posterior, del componente femoral 12. Se debe apreciar que al retrasar el inicio de la traslación anterior paradójica del componente femoral 12 con un mayor grado de flexión, la incidencia global de la traslación anterior paradójica se puede reducir durante las actividades de un paciente en las que no se obtiene típicamente una flexión profunda.

En una prótesis típica de rodilla ortopédica, la traslación anterior paradójica puede producirse cada vez que la prótesis de rodilla se coloca con un grado de flexión mayor que cero grados. La probabilidad de traslación anterior se incrementa generalmente a medida que la prótesis de rodilla ortopédica es articulada con mayores grados de flexión, particularmente en el rango de flexión media. En tales orientaciones, la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el soporte tibial puede ocurrir cada vez que la fuerza (tracción) tangencial entre el componente femoral y el soporte tibial no satisface la siguiente ecuación:

$$T < \mu N \quad (1)$$

en la que "T" es la fuerza (tracción) tangencial, "μ" es el coeficiente de fricción del componente femoral y del soporte tibial, y "N" es la fuerza normal entre el componente femoral y el soporte tibial. Como una generalización, la fuerza (tracción) tangencial entre el componente femoral y el soporte tibial puede estar definida como

$$T = M / R \quad (2)$$

en la que "T" es la fuerza (tracción) tangencial entre el componente femoral y el soporte tibial, "M" es el momento de la rodilla, y "R" es el radio de curvatura en el plano sagital de la superficie del cóndilo en contacto con el soporte tibial en el grado particular de flexión. Se debe tener en cuenta que la ecuación (2) es una simplificación de las ecuaciones que rigen el mundo real, que no considera otros factores tales como la inercia y la aceleración. Con independencia de esto, la ecuación (2) proporciona una visión de que la traslación anterior paradójica de una prótesis de rodilla ortopédica puede ser reducida o retrasada por medio del control del radio de curvatura de la superficie del cóndilo del componente femoral. Es decir, por medio del control del radio de curvatura de la superficie del cóndilo

(por ejemplo, aumentando o manteniendo el radio de curvatura), el lado derecho de la ecuación (2) puede ser reducido, disminuyendo así el valor de la fuerza (tracción) tangencial y que satisface la ecuación (1). Como se ha explicado más arriba, asegurándose de que la ecuación satisface la fuerza (tracción) tangencial (1), la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el soporte tibial se puede reducir o de otro modo retrasar a un grado de flexión mayor.

Sobre la base del análisis anterior, para reducir o retrasar el inicio de la traslación anterior paradójica, se controla la geometría de la superficie 100 del cóndilo de uno o ambos de los cóndilos 52, 54 del componente femoral 12. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el radio de curvatura de la superficie 100 del cóndilo se controla de tal manera que el radio de curvatura se mantiene constante en un rango de grados de flexión y / o se incrementa en los rangos de flexión tempranos a medios. En comparación, los componentes femorales típicos tienen radios de curvaturas decrecientes que comienzan en el radio de curvatura distal (es decir, con aproximadamente 0° de flexión).

Sin embargo, se ha determinado que mediante el mantenimiento de un radio de curvatura relativamente constante (es decir, no disminuyendo el radio de curvatura) en un rango predeterminado de grados de flexión temprana a media y / o incrementando el radio de curvatura en el rango predeterminado de grados de flexión se puede reducir o retrasar la traslación anterior paradójica del componente femoral 12.

Además, en algunas realizaciones, la superficie 100 del cóndilo está configurada o diseñada de tal manera que la transición entre los radios discretos de curvatura de la superficie 100 del cóndilo es gradual. Es decir, realizando una transición gradual entre los radios de curvatura discretos, en lugar de transiciones bruscas, la traslación anterior paradójica del componente femoral 12 puede ser reducida o retrasada. Además, en algunas realizaciones, la velocidad de cambio en el radio de curvatura de la superficie del cóndilo en los rangos de flexión temprana a media (por ejemplo, desde aproximadamente 0° a aproximadamente 90°) se controla de tal manera que la velocidad de cambio es menor que un umbral predeterminado. Es decir, se ha determinado que si la velocidad de cambio del radio de curvatura de la superficie 100 del cóndilo es mayor que el umbral predeterminado, se puede producir una traslación anterior paradójica.

Por consiguiente, en algunas realizaciones como se muestra en las figuras 5 a 8, la superficie 100 del cóndilo del componente femoral 12 tiene un radio de curvatura incrementado en grados de flexión de temprana a media. Al aumentar el radio de curvatura, la traslación anterior paradójica se puede reducir o retrasar en un grado de flexión posterior como se explica en más detalle a continuación. En particular, la traslación anterior paradójica puede ser retrasado a un grado de flexión en o más allá del que la excéntrica posterior 80 del componente femoral 12 entra en contacto inicialmente con la columna 60 del soporte tibial 14. Una vez que la excéntrica posterior 80 está en contacto con la columna 60, la traslación anterior paradójica es controlada por la aplicación de la excéntrica posterior 80 a la columna 60. Es decir, la excéntrica posterior 80 puede ser restringida de moverse anteriormente por la columna 60.

Se ha determinado que la cantidad de incremento entre el radio de curvatura R2 y el radio de curvatura R3, así como el grado de flexión en la superficie 100 del cóndilo en la que se produce tal incremento afecta la ocurrencia de la traslación anterior paradójica. Como se explica en más detalle en la solicitud de patente europea presentada con la presente solicitud que reivindica prioridad de la solicitud de patente norteamericana número 12/165579, se realizaron múltiples simulaciones de varios diseños de componentes femorales utilizando el programa de software LineMen/Knee Sim, versión 1007.1 0 Beta 16, que está disponible comercialmente en LifeModeler, Inc. de San Clemente, California, para analizar el efecto de incrementar el radio de curvatura de la superficie del cóndilo de los componentes femorales en flexión temprana y media. Sobre la base de este análisis, se ha determinado que la traslación anterior paradójica del componente femoral en relación con el soporte tibial se puede reducir o de otra manera retardar aumentando el radio de curvatura de la superficie del cóndilo en una cantidad en el rango de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm o más con un grado de flexión en el rango de aproximadamente 30° de flexión hasta aproximadamente 90° de flexión.

Por ejemplo, el gráfico 200 en la figura 9 presenta los resultados de una simulación de doblado profundo de la rodilla utilizando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie del cóndilo se ha incrementado en 0,5 mm (es decir, desde 25,0 mm a 25,5 mm) con 30° de flexión, con 50° de flexión, con 70° de flexión, y con 90° de flexión. Del mismo modo, el gráfico 300 en la figura 10 presenta los resultados de una simulación de doblado profundo de la rodilla utilizando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie del cóndilo se incrementa en 1,0 mm (es decir, desde 25,0 mm a 26,0 mm) con 30° de flexión, con 50° de flexión, con 70° de flexión, y con 90° de flexión.

El gráfico 400 en la figura 11 presenta los resultados de una simulación de doblado profundo de la rodilla utilizando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie del cóndilo se incrementa en 2,0 mm (es decir, desde 25,0 mm a 27,0 mm) con 30° de flexión, con 50° de flexión, con 70° de flexión, y con 90° de flexión. Además, el gráfico 500 en la figura 12 presenta los resultados de una simulación de doblado profundo de la rodilla utilizando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie del cóndilo se incrementa en 5,0 mm (es decir, desde 25,0 mm a 30,0 mm) con 30° de flexión, con 50° de flexión, con 70° de flexión, y con 90° de flexión.



En los gráficos 200, 300, 400, 500, los puntos condilares más bajos o más distales (CLP) del cóndilo medial ("med") y del cóndilo lateral ("lat") del componente femoral se representan gráficamente como una representación del posicionamiento relativo del componente femoral con el soporte tibial. De esta manera, una línea inclinada hacia abajo representa el basculamiento hacia atrás del componente femoral sobre el soporte tibial y una línea inclinada hacia arriba representa la traslación anterior del componente femoral sobre el soporte tibial.

Como se muestra en los gráficos 200, 300, 400, 500, el deslizamiento anterior del componente femoral se retrasó hasta después de aproximadamente  $100^\circ$  de flexión en cada una de las realizaciones; y la cantidad de traslación anterior se limitó a menos de aproximadamente 1 mm. En particular, el "basculamiento hacia atrás" del componente femoral sobre el soporte tibial fue promovido por incrementos mayores en el radio de curvatura de la superficie del cóndilo en grados de flexión más tempranos. Por supuesto, la cantidad de incremento en el radio de curvatura y el grado de flexión en el que se introduce dicho incremento está limitado por otros factores, tales como el espacio de articulación anatómica de la rodilla del paciente, el tamaño del soporte tibial, y otros similares. Con independencia de esto, en base a las simulaciones presentadas en los gráficos 200, 300, 400, 500, la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el soporte tibial se puede reducir o de otro modo retrasar incrementando el radio de curvatura de la superficie del cóndilo del componente femoral durante la flexión temprana o media.

En consecuencia, haciendo referencia de nuevo a las figuras 5 a 8, la superficie 100 del cóndilo en el plano sagital está formada en parte por un número de secciones de superficie curvadas 102, 104, 106, 108 siendo tangente cada uno de los extremos sagitales a los extremos sagitales de cualquier sección de superficie curvada adyacente de la superficie 100 del cóndilo. Cada sección de superficie curvada 102, 104, 106, 108 está definida por un radio de curvatura. En particular, la sección de superficie curvada 102 está definida por un radio de curvatura R2, la sección de superficie curvada 104 está definida por un radio de curvatura R3, la sección de superficie curvada 106 está definida por un radio de curvatura R4.

La superficie 100 del cóndilo del componente femoral 12 está configurada de tal manera que el radio de curvatura R3 de la sección de superficie curvada 104 es mayor que el radio de curvatura R2 de la sección de superficie curvada 102. En una realización, el radio de curvatura R3 es mayor que el radio de curvatura R2 en 0,5 mm o más. En otra realización, el radio de curvatura R3 es mayor que el radio de curvatura R2 en 2 mm o más. En otra realización, el radio de curvatura R3 es mayor que el radio de curvatura R2 por lo menos en 5 mm o más. Se debe apreciar, sin embargo, que el incremento particular del radio de curvatura entre R2 y R3 puede estar basado en o realizado a escala con el tamaño particular del componente femoral 12 en algunas realizaciones.

Cada una de las secciones de superficie curvada 102, 104, 106, 108 entra en contacto con la superficie 42 (o 44) del soporte tibial 14 a lo largo de diferentes rangos de grados de flexión. Por ejemplo, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde un grado de flexión temprana  $\theta_1$  a un grado de flexión ulterior  $\theta_2$ . La sección de superficie curvada 104 se extiende desde el grado de flexión  $\theta_2$  a un grado de flexión ulterior  $\theta_3$ . La sección de superficie curvada 106 se extiende desde el grado de flexión  $\theta_3$  a un grado de flexión ulterior  $\theta_4$ .

Por ejemplo, en una realización como se muestra en la figura 5, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde un grado de flexión  $\theta_1$  de aproximadamente  $0^\circ$  de flexión a un grado de flexión  $\theta_2$  de aproximadamente  $50^\circ$  de flexión. La sección de superficie curvada 104 se extiende desde el grado de flexión  $\theta_2$  de aproximadamente  $50^\circ$  de flexión a un grado de flexión  $\theta_3$  de aproximadamente  $70^\circ$  de flexión. La sección de superficie curvada 106 se extiende desde el grado de flexión  $\theta_3$  de aproximadamente  $70^\circ$  de flexión a un grado de flexión  $\theta_4$  de aproximadamente  $120^\circ$  de flexión. En la realización que se muestra en la figura 5, la excéntrica posterior 80 del componente femoral 12 está configurada para aplicarse o entrar en contacto con la columna 60 del soporte tibial 14 con un grado de flexión  $\theta_C$  de aproximadamente  $70^\circ$  de flexión. Sin embargo, en otras realizaciones, la excéntrica posterior 80 puede estar configurada para aplicarse a la columna 60 con un grado de flexión más temprana o ulterior que  $70^\circ$ . Al asegurar que la excéntrica posterior 80 se aplica o entra en contacto con la columna 60 antes o poco después de la reducción en el radio de curvatura desde R3 a R4, el control de la cinemática de la prótesis ortopédica puede realizar la transición desde la geometría de la superficie 100 del cóndilo a la interacción de la excéntrica posterior 80 y la columna 60, lo que puede reducir aún más la cantidad de traslación anterior del componente femoral 12. Por ejemplo, en una realización particular, la excéntrica posterior 80 puede estar configurada para aplicarse o entrar en contacto con la columna 60 en un grado de flexión  $\theta_C$  que no es mayor en más de  $10^\circ$  que el grado de flexión  $\theta_3$  en el que el radio de curvatura de la superficie 100 del cóndilo disminuye desde el radio de curvatura R3 al radio de curvatura R4.

En otra realización, como se muestra en la figura 6, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde un grado de flexión  $\theta_1$  de aproximadamente  $0^\circ$  de flexión a un grado de flexión  $\theta_2$  de aproximadamente  $10^\circ$  de flexión. La sección de superficie curvada 104 se extiende desde el grado de flexión  $\theta_2$  de aproximadamente  $10^\circ$  de flexión a un grado de flexión  $\theta_3$  de aproximadamente  $30^\circ$  de flexión. La sección de superficie curvada 106 se extiende desde el grado de flexión  $\theta_3$  de aproximadamente  $30^\circ$  de flexión a un grado de flexión  $\theta_4$  de aproximadamente  $120^\circ$  de flexión. En la realización que se muestra en la figura 6, la excéntrica posterior 80 del componente femoral 12 está configurada para aplicarse o entrar en contacto con la columna 60 del soporte tibial 14 con un grado de flexión  $\theta_C$  de

aproximadamente 30° de flexión. Una vez más, sin embargo, la excéntrica posterior 80 puede estar configurada para aplicarse a la columna 60 antes que un grado de flexión de 30° (es decir, antes de la reducción en el radio de curvatura de R3 a R4) o poco después (por ejemplo, dentro de 0 a 10°) en otras realizaciones.

5 En otra realización, como se muestra en la figura 7, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde un grado de flexión  $\theta_1$  de aproximadamente 0° de flexión a un grado de flexión  $\theta_2$  de aproximadamente 30° de flexión. La sección de superficie curvada 104 se extiende desde el grado de flexión  $\theta_2$  de aproximadamente 30° de flexión a un grado de flexión  $\theta_3$  de aproximadamente 50° de flexión. La sección de superficie curvada 106 se extiende desde el grado de flexión  $\theta_3$  de aproximadamente 50° de flexión a un grado de flexión  $\theta_4$  de aproximadamente 120° de flexión. En la realización que se muestra en la figura 7, la excéntrica posterior 80 del componente femoral 12 está configurada para aplicarse o entrar en contacto con la columna 60 del soporte tibial 14 con un grado de flexión  $\theta_C$  de aproximadamente 50° de flexión. Una vez más, sin embargo, la excéntrica posterior 80 puede estar configurada para aplicarse a la columna 60 antes de un grado de flexión de 50° (es decir, antes de la reducción en el radio de curvatura de R3 a R4) o poco después (por ejemplo, dentro de 0 a 10°) en otras realizaciones.

15 En otra realización, como se muestra en la figura 8, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde un grado de flexión  $\theta_1$  de aproximadamente 0° de flexión a un grado de flexión  $\theta_2$  de aproximadamente 70° de flexión. La sección de superficie curvada 104 se extiende desde el grado de flexión  $\theta_2$  de aproximadamente 70° de flexión a un grado de flexión  $\theta_3$  de aproximadamente 90° de flexión. La sección de superficie curvada 106 se extiende desde el grado de flexión  $\theta_3$  de aproximadamente 90° de flexión a un grado de flexión  $\theta_4$  de aproximadamente 120° de flexión. En la realización que se muestra en la figura 8, la excéntrica posterior 80 del componente femoral 12 está configurada para aplicarse o entrar en contacto con la columna 60 del soporte tibial 14 con un grado de flexión  $\theta_C$  de aproximadamente 90° de flexión. Una vez más, sin embargo, la excéntrica posterior 80 puede estar configurada para aplicarse a la columna 60 antes de un grado de flexión de 90° (es decir, antes de la reducción en el radio de curvatura de R3 a R4) o poco después (por ejemplo, dentro de 0 a 10°) en otras realizaciones.

25 Cada una de las secciones de superficie curvada 102, 104, 106 se puede extender desde grados de flexión diferentes de los que se han mostrado y explicado más arriba con referencia a las figuras 5 a 8.

Por ejemplo, en cada una de las realizaciones de las figuras 5 a 8, aunque la sección de superficie curvada 102 se muestra como comenzando a aproximadamente 0° de flexión, la sección de superficie curvada 102 puede comenzar con un grado de flexión antes de 0° de flexión (es decir, un grado de hiperextensión) en otras realizaciones.

30 Además, se debe apreciar que el grado de flexión  $\theta_C$  con el que la excéntrica posterior 80 entra en contacto con la columna 60 puede ser menor que, sustancialmente igual a, o ligeramente mayor que el grado de flexión  $\theta_3$  con el que el radio de curvatura R3 disminuye al radio de curvatura R4. En algunas realizaciones, el grado de flexión  $\theta_C$  está dentro de un umbral de grado de flexión  $\theta_3$  predeterminado. Por ejemplo, en una realización particular, el grado de flexión  $\theta_C$  está dentro de aproximadamente 10° del grado de flexión  $\theta_3$ . Por ejemplo, el radio de curvatura R3 puede disminuir con el radio de curvatura R4 con un grado de flexión  $\theta_3$  de aproximadamente 70° y la excéntrica posterior 80 puede estar configurada para entrar en contacto inicialmente con la columna 60 con un grado de flexión  $\theta_C$  en el rango de aproximadamente 60° a aproximadamente 80° de flexión.

35 Haciendo referencia a continuación a las figuras 13 a 15, en algunas realizaciones, la superficie 100 del cóndilo incluye una transición gradual entre los radios de curvatura discretos en los rangos flexión temprana a media de tal manera que el cambio en el radio de curvatura de la superficie del cóndilo en un rango de grados de flexión se reduce. Por ejemplo, como se muestra en la figura 13, la sección de superficie curvada 102 en algunas realizaciones está diseñada para proporcionar una transición gradual desde el primer radio de curvatura R1 al segundo radio de curvatura R2. Para ello, la sección de superficie curvada 102 está definida por una pluralidad de rayos 120 en lugar de un radio de curvatura constante como se ha mostrado y descrito más arriba con referencia a las figuras 5 a 8. Cada uno de la pluralidad de rayos 120 se originan a partir de un origen común O. Además, cada uno de la pluralidad de rayos 120 define un punto de contacto respectivo 130 en la sección de superficie curvada 102. Aunque sólo se muestran tres rayos 120 en la figura 13 para mayor claridad del dibujo, se debe apreciar que un número infinito de rayos 120 puede ser usado para definir la sección de superficie curvada 102.

40 La localización de cada uno de los puntos de contacto 130, que colectivamente definen la sección de superficie curvada 102, se puede determinar sobre la base de la longitud de cada rayo 120 en cada grado de flexión. En particular y de forma inesperada, se ha determinado que la traslación anterior paradójica del componente femoral 12 en el soporte tibial 14 puede ser reducida o retrasada definiendo la sección de superficie curvada 102 de acuerdo con la siguiente ecuación polinómica:

$$r_{\theta} = (a + (b * \theta) + (c * \theta^2) + (d * \theta^3)), \quad (3)$$

en la que "r<sub>θ</sub>" es la longitud de un rayo 120 (en unidades métricas) que define un punto de contacto 130 en la sección de superficie curvada 104 con "θ" grados de flexión, "a" es un valor escalar entre 20 y 50, y "b" es un valor de coeficiente seleccionado de tal manera que:

$$-0,30 < b < 0,00, \quad (4)$$

$$0,00 < b < 0,30, \text{ o}$$

$$b = 0$$

- 5 Si el coeficiente seleccionado "b" está en el rango de  $-0,30 < b < 0,00$ , entonces los coeficientes "c" y "d" se seleccionan de tal manera que:

$$0,00 < c < 0,012, \text{ y} \quad (5)$$

$$-0,00015 < d < 0,00.$$

Alternativamente, si el coeficiente seleccionado "b" está en el rango de  $0,00 < b < 0,30$ , entonces los coeficientes "c" y "d" se seleccionan de tal manera que:

$$-0,010 < c < 0,00, \text{ y} \quad (6)$$

$$-0,00015 < d < 0,00.$$

- 10 Además, si el coeficiente seleccionado "b" es igual a 0, entonces los coeficientes "c" y "d" se seleccionan de tal manera que:

$$-0,0020 < c < 0,00, \text{ o} \quad (7)$$

$$0,00 < c < 0,0025, \text{ y}$$

$$-0,00015 < d < 0,00.$$

- 15 Se debe apreciar que los rangos de valores para el escalar "a" y los coeficientes "b", "c" y "d" se han determinado a partir de un número infinito de posibles soluciones para la ecuación polinómica (3). Es decir, el conjunto particular de rangos proporcionados más arriba ha sido determinado para generar una familia de curvas (es decir, la sección de superficie curvada 102) que proporciona una transición gradual de la superficie 100 del cóndilo desde el radio de curvatura R1 al radio de curvatura R2 de tal manera que la traslación anterior del componente femoral 12 con respecto al soporte tibial 14 se reduce o se retrasa. Además, se debe apreciar que el rango de valores para cada coeficiente "a", "b", "c" y "d" se proporcionan más arriba en relación con realizaciones diseñadas utilizando el sistema métrico de unidades.

- 20 La forma general de la sección de superficie curva 102 también se ve afectada por la colocación del origen común O de la pluralidad de rayos 120. Al limitar la distancia 124 entre el origen común O de la pluralidad de rayos 120 y el origen 122 del radio distal de curvatura R1, el deslizamiento anterior paradójico del componente femoral 12 en el soporte tibial 14 puede ser reducido o retrasado. Además, la estabilidad de la prótesis de rodilla ortopédica 10 se puede mejorar, garantizando que el origen común O de la pluralidad de rayos 120 está dentro de la distancia predeterminada 124 desde el origen 122 distal del radio de curvatura R1. De esta manera, en una realización, se selecciona la localización del origen común O de la pluralidad de rayos 120 de tal manera que la distancia 124 entre el origen común O y el origen 120 del radio de curvatura R1 es menor que aproximadamente 10 mm para reducir o retrasar la traslación anterior del componente femoral y / o proporcionar una mejor estabilidad a la prótesis de rodilla ortopédica 10.

- 25 La distancia 124 entre el origen común O y el origen 122 del radio de curvatura R1 y los valores de los coeficientes particulares puede ser dependiente del tamaño particular del componente femoral 12 en algunas realizaciones. Por ejemplo, como se muestra en la figura 14, una tabla 700 muestra una realización particular de valores de los coeficientes para la ecuación polinómica definida más arriba (3) y los valores para la distancia 124 definida entre el origen común O y el origen 122 del radio distal de curvatura R1. Como se muestra en la tabla 700, la distancia 124 entre el origen común O y el origen 122 del radio de curvatura R1 y el valor del escalar "a" cambia con los tamaños de los componentes femorales. Sin embargo, en esta realización particular, los valores para los coeficientes "b", "c" y "d" son constantes a lo largo de los tamaños de los componentes femorales. Se debe apreciar, sin embargo, que en otras realizaciones, los valores de los coeficientes "b", "c" y "d" pueden cambiar con los tamaños de los componentes femorales.

- 30 Como se ha explicado más arriba, en algunas realizaciones, la superficie 100 del cóndilo está diseñada o configurada adicionalmente de tal manera que el cambio en el radio de curvatura de la superficie 100 del cóndilo en los ran-

gos de flexión temprana y media no es demasiado grande o demasiado abrupta (por ejemplo, la proporción del grado de cambio en el radio de curvatura con respecto al cambio en grados de flexión es demasiado grande). Es decir, si la relación del radio de curvatura R1 con el radio de curvatura R2, R3, o R4 es demasiado grande, la traslación anterior paradójica del componente femoral 12 puede ocurrir. De esta manera, mediante el diseño de la superficie 100 del cóndilo del componente femoral 12 de forma que las proporciones del radio distal de curvatura R1 con (i) el radio de curvatura R2 de la sección de superficie curva 102, (ii) el radio de curvatura R3 de la sección de superficie curvada 104, y (iii) el radio de curvatura R4 de la flexión ulterior de sección de superficie curvada 106 pueden ser menores que un valor de umbral predeterminado, el deslizamiento anterior paradójico inesperadamente puede ser reducido o retardado de otro modo.

Por consiguiente, en una realización particular, la superficie 100 del cóndilo del componente femoral 12 está diseñada de tal manera que la relación del radio de curvatura R1 con el radio de curvatura R2 es entre aproximadamente 1,10 a aproximadamente 1,30, la relación del radio de curvatura R1 con el radio de curvatura R3 es entre aproximadamente 1,001 a aproximadamente 1,100, y la relación del radio de curvatura R1 con el radio de curvatura R4 es de aproximadamente 1,25 a aproximadamente 2,50. Además, en algunas realizaciones, la relación del radio de curvatura R2 con el radio de curvatura R3 es entre aproximadamente 0,74 y aproximadamente 0,85.

La cantidad particular de incremento en el radio de curvatura R2 a R3 de la superficie 100 del cóndilo del componente femoral 12 y / o el posicionamiento de dicho incremento en la superficie 100 del cóndilo también se puede basar en, a escala de, o estar afectado de otro modo por el tamaño del componente femoral 12. Es decir, se debe apreciar que un incremento del radio de curvatura R2 a R3 de la superficie 100 del cóndilo de 0,5 mm es un incremento relativamente mayor en los componentes femorales de pequeño tamaño en comparación con los componentes femorales de mayor tamaño. De esta manera, la magnitud del incremento en el radio de curvatura R2 a R3 de la superficie 100 del cóndilo del componente femoral 12 puede cambiar con los tamaños de los componentes femorales. En una realización, sin embargo, las proporciones del radio de curvaturas R1 con el radio de curvatura R2, R3, y R4 se mantienen en un valor sustancialmente constante a lo largo de la familia de tamaños de los componentes femorales.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 15, una tabla 800 define la longitud de cada radio de curvatura R1, R2, R3, R4 para una familia de tamaños de componentes femorales de 1 a 10. Como se muestra en la tabla 850, se selecciona la longitud de cada radio de curvatura R1, R2, R3, R4 para cada tamaño 1 a 10 del componente femoral 12 de tal manera que las proporciones de R1 / R2 y R1 / R3 son sustancialmente constantes a lo largo de los tamaños de los componentes femorales. En la realización que se ha descrito, como se ha explicado más arriba, la relación del radio de curvatura R1 con el radio de curvatura R2 se mantiene en un valor de aproximadamente 1,25 a aproximadamente 1,27 en los tamaños del componente femoral 1 a 10 y la relación del radio de curvatura R1 con el radio de curvatura R3 se mantiene en un valor de aproximadamente 1,005 en los tamaños del componente femoral 1 a 10.

La forma general y el diseño de la superficie 100 del cóndilo del componente femoral 12 se ha descrito más arriba con respecto a un solo cóndilo 52, 54 del componente femoral 12. Ambos cóndilos 52, 54 del componente femoral 12 pueden ser simétricos y tener superficies 100 de los cóndilos similares. Sin embargo, en otras realizaciones, los cóndilos 52, 54 del componente femoral 12 pueden ser asimétricos. Por ejemplo, como se muestra en la figura 16, el componente femoral 12 puede incluir un segundo cóndilo 52, 54 que tiene una superficie 300 del cóndilo, que se define en parte por una pluralidad de secciones de superficie curvada 302, 304, 306. La sección de superficie curvada 302 se extiende desde un grado de flexión más temprano  $\theta_5$  a un grado de flexión ulterior  $\theta_6$ . La sección de superficie curvada 304 se extiende desde el grado de flexión  $\theta_6$  a un grado de flexión ulterior  $\theta_7$ . La sección de superficie curvada 306 se extiende desde el grado de flexión  $\theta_7$  en un grado de flexión ulterior  $\theta_8$ . La superficie del cóndilo 300 también incluye un radio distal R5, que realiza una transición gradualmente a un radio de curvatura R6 a lo largo de la sección de superficie curvada 302. Además, la sección curvada 304 está definida por un radio de curvatura R7 y la sección curvada 306 está definida por un radio de curvatura R8.

De esta manera, en realizaciones en las que los cóndilos 52, 54 son simétricos, el grado de flexión  $\theta_5$  es sustancialmente igual al grado de flexión  $\theta_1$ , el grado de flexión  $\theta_6$  es sustancialmente igual al grado de flexión  $\theta_2$ , el grado de flexión  $\theta_7$  es sustancialmente igual al grado de flexión  $\theta_3$ , y el grado de flexión  $\theta_8$  es sustancialmente igual al grado de flexión  $\theta_4$ . Además, el radio de curvatura R5 es sustancialmente igual al radio de curvatura R1, el radio de curvatura R6 es sustancialmente igual al radio de curvatura R2, el radio de curvatura R7 es sustancialmente igual al radio de curvatura R3, y el radio de curvatura R8 es sustancialmente igual al radio de curvatura R4. Además, el conjunto de valores de los coeficientes "a", "b", "c", y / o "d" de la ecuación (4) que se ha descrito más arriba son sustancialmente similares para ambos cóndilos.

Sin embargo, en otras realizaciones, los cóndilos 52, 54 pueden ser asimétricos. De esta manera, el grado de flexión  $\theta_5$  puede ser diferente del grado de flexión  $\theta_1$ .

Además, el grado de flexión  $\theta_6$  puede ser diferente del grado de flexión  $\theta_2$ . Es decir, el incremento en el radio de curvatura entre R2 y R3 puede ocurrir con diferentes grados de flexión entre los cóndilos 52, 54. Además, el grado de flexión  $\theta_8$  puede ser diferente del grado de flexión  $\theta_4$ . Se debe apreciar, sin embargo, que el grado de flexión  $\theta_7$

puede ser sustancialmente igual al grado de flexión  $\theta_3$  de tal manera que la excéntrica posterior 80 está colocada correctamente dentro de la incisura intracondilar 56.

5 Además, en aquellas realizaciones en las que los cóndilos 52, 54 son asimétricos, el radio de curvatura R5 pueden ser diferentes del radio de curvatura R1, el radio de curvatura R6 puede ser diferente del radio de curvatura R2, el radio de curvatura R7 puede ser diferente del radio de curvatura R3, y / o el radio de curvatura R8 puede ser diferente del radio de curvatura R4. Además, el conjunto de valores de los coeficientes "a", "b", "c" y / o "d" de la ecuación (3) que se ha descrito más arriba puede ser diferente entre las superficies 100 y 300 del cóndilo.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) que comprende:

5 un componente femoral (12) que incluye (i) un par de cóndilos separados (52, 54) que definen una incisura intracondilar (56) entre ellos, teniendo al menos uno del par de cóndilos separados (52, 54) una superficie (100) del cóndilo curvada en el plano sagital y (ii) una excéntrica posterior (80) colocada en la incisura intracondilar (56); y

un soporte tibial (14) que incluye (i) una plataforma (30) que tiene una superficie de soporte (32) configurada para articularse con la superficie (100) del cóndilo del componente femoral (12) y (ii) una columna (60) que se extiende hacia arriba desde la plataforma (30);

10 la prótesis de rodilla **se caracteriza porque** la superficie (100) del cóndilo del componente femoral (12) (i) entra en contacto con la superficie de soporte (32) en un primer punto de contacto sobre la superficie (100) del cóndilo con un primer grado de flexión, siendo menor el primer grado de flexión en aproximadamente 30°, (ii) entra en contacto con la superficie de soporte (32) en un segundo punto de contacto sobre la superficie (100) del cóndilo con un segundo grado de flexión, encontrándose el segundo grado de flexión en el

15 rango de 35° a 90°, (iii) entra en contacto con la superficie de soporte (32) en un tercer punto de contacto sobre la superficie del cóndilo (100) con un tercer grado de flexión, siendo mayor el tercer grado de flexión que el segundo grado de flexión, y (iv) entra en contacto con la superficie de soporte (32) en una pluralidad de puntos de contacto entre el primer punto de contacto y el segundo punto de contacto cuando el componente femoral (12) se mueve desde el primer grado de flexión al segundo grado de flexión;

20 en la que la excéntrica posterior (80) del componente femoral (12) entra en contacto con la columna (60) del soporte tibial (14) en un cuarto grado de flexión, no siendo mayor el cuarto grado de flexión en más de aproximadamente 10° que el tercer grado de flexión;

25 en el que cada punto de contacto de la pluralidad de puntos de contacto está definido por un rayo que se extiende desde un origen común al punto de contacto respectivo de la pluralidad de puntos de contacto, teniendo cada rayo una longitud definida por la siguiente ecuación polinómica:

$$r_{\theta} = (a + (b * \theta) + (c * \theta^2) + (d * \theta^3));$$

en la que  $r_{\theta}$  es la longitud del rayo que define un punto de contacto a  $\theta$  grados de flexión,  $a$  es un valor de coeficiente entre 20 y 50, y  $b$  es un valor de coeficiente de un rango seleccionado del grupo que consiste en:  $-0,30 < b < 0,00$ ;  $0,0,0 < b < 0,30$ , y  $b = 0$ ;

30 en la que cuando  $b$  está en el rango de  $-0,30 < b < 0,00$ , (i)  $c$  es un valor de coeficiente entre 0,00 y 0,012 y (ii)  $d$  es un valor de coeficiente entre  $-0,00015$  y 0,00; y

en la que cuando  $b$  es igual a 0, (i)  $c$  es un valor de coeficiente en un rango seleccionado del grupo que consiste en:  $-0,0020 < c < 0,00$  y  $0,00 < c < 0,0025$  y (ii)  $d$  es un valor de coeficiente entre  $-0,00015$  y 0,00.

2. La prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) de la reivindicación 1, en la que:

35 la superficie (100) del cóndilo en el plano sagital tiene un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto, teniendo un origen el primer radio de curvatura, y

la distancia entre el origen del primer radio de curvatura y el origen común de los rayos está en el rango de 0 y 10 mm.

40 3. La prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) de la reivindicación 1, en la que el primer grado de flexión está en el rango de 0° a 10°, el segundo grado de flexión está en el rango de 45° a 55°, y el tercer grado de flexión está en el rango de aproximadamente 65° a aproximadamente 75°.

4. La prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) de la reivindicación 3, en la que el primer grado de flexión es de aproximadamente 0°, el segundo grado de flexión es de aproximadamente 50°, y el tercer grado de flexión es de aproximadamente 70°.

45 5. La prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) de la reivindicación 1, en la que:

- (i) la superficie (100) del cóndilo en el plano sagital tiene un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto, un segundo radio de curvatura en el segundo punto de contacto, y un tercer radio de curvatura en el tercer punto de contacto, y
  - (ii) el tercer radio de curvatura es mayor que el segundo radio de curvatura en al menos 0,5 mm.
- 5 6. La prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) de la reivindicación 5, en la que el tercer radio de curvatura es mayor que el primer radio de curvatura en al menos 2 mm.
7. La prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) de la reivindicación 6, en la que el tercer radio de curvatura es mayor que el primer radio de curvatura en al menos 5 mm.
- 10 8. La prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) de la reivindicación 5, en la que la relación del primer radio de curvatura con el tercer radio de curvatura es menor que la relación del primer radio de curvatura con el segundo radio de curvatura.
9. La prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) de la reivindicación 5, en la que la relación del primer radio de curvatura con el segundo radio de curvatura es entre aproximadamente 1,10 a aproximadamente 1,30.
- 15 10. La prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) de la reivindicación 5, en la que la relación del primer radio de curvatura con el tercer radio de curvatura es entre aproximadamente 1,001 a aproximadamente 1,100.
11. La prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) de la reivindicación 10, en la que la relación del primer radio de curvatura con el tercer radio de curvatura es de aproximadamente 1,005.
- 20 12. La prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) de la reivindicación 5, en la que la superficie (100) del cóndilo del componente femoral (12) en el plano sagital incluye una sección de superficie curvada definida entre el segundo punto de contacto y el tercer punto de contacto, teniendo la sección de superficie curvada un radio de curvatura sustancialmente constante sustancialmente igual al tercer radio de curvatura.
13. La prótesis de rodilla ortopédica estabilizada posterior (10) de la reivindicación 1, en la que el cuarto grado de flexión no es mayor que el tercer grado de flexión.

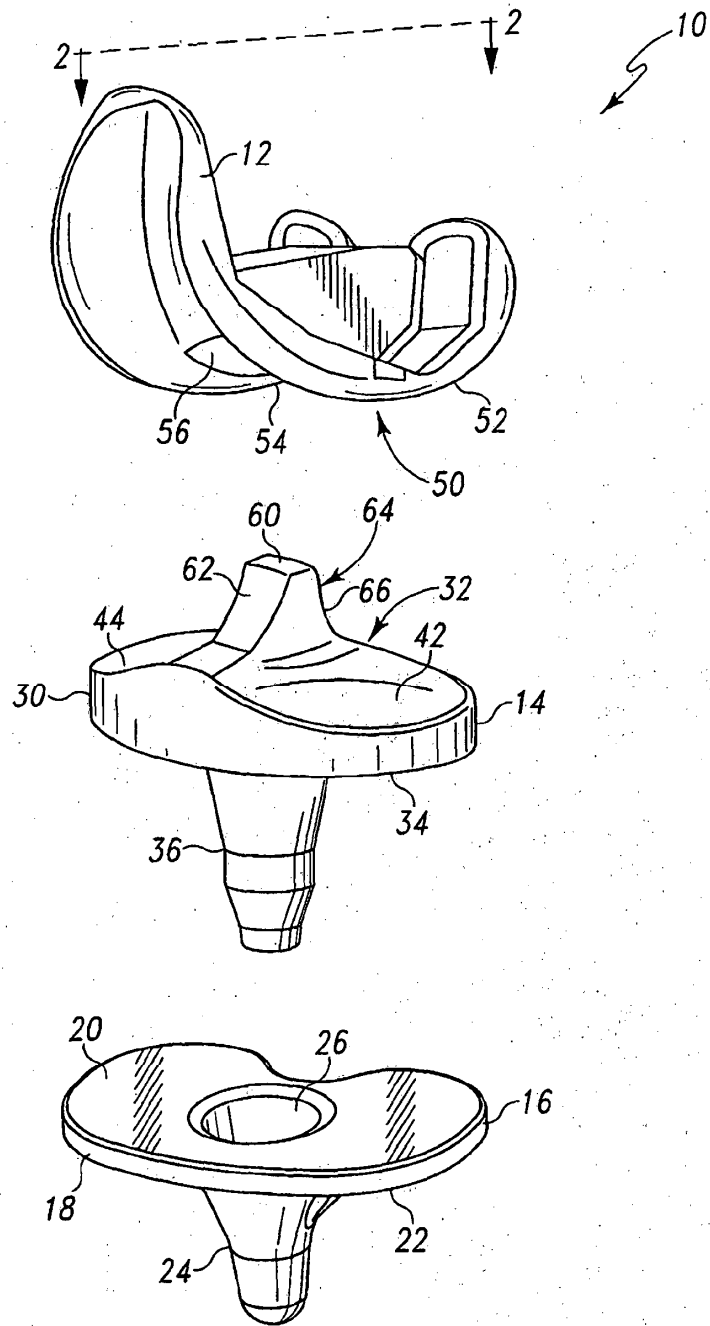


Fig. 1



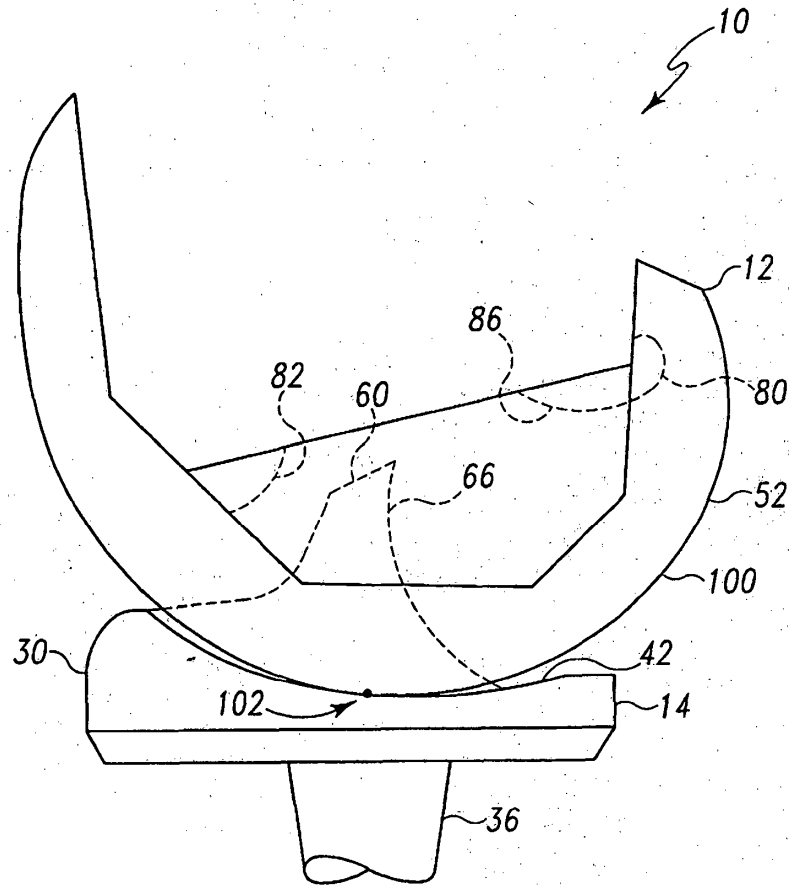


Fig. 2

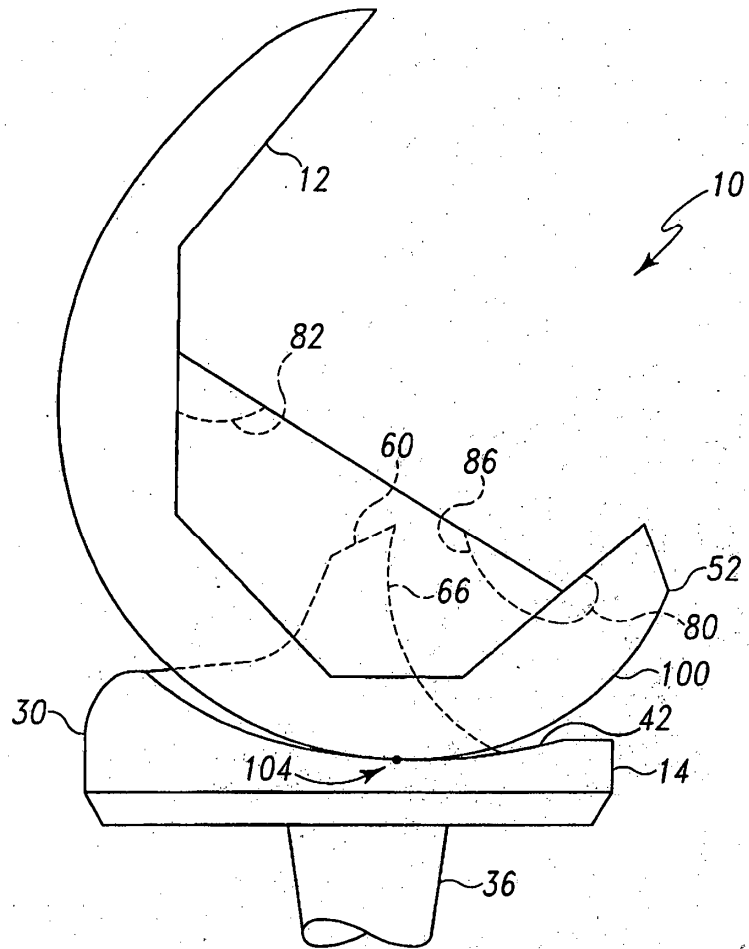


Fig. 3

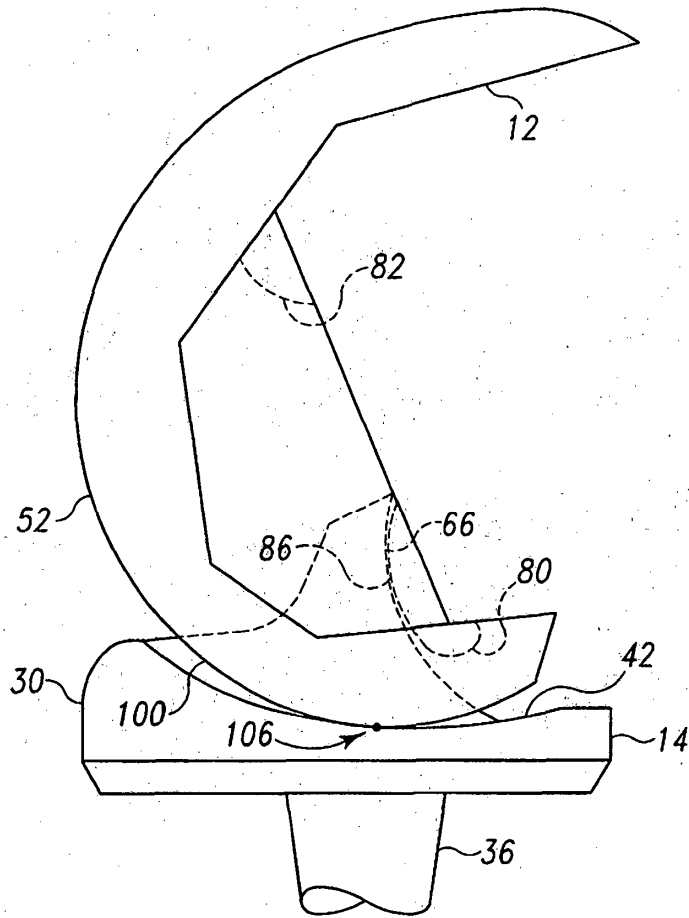


Fig. 4

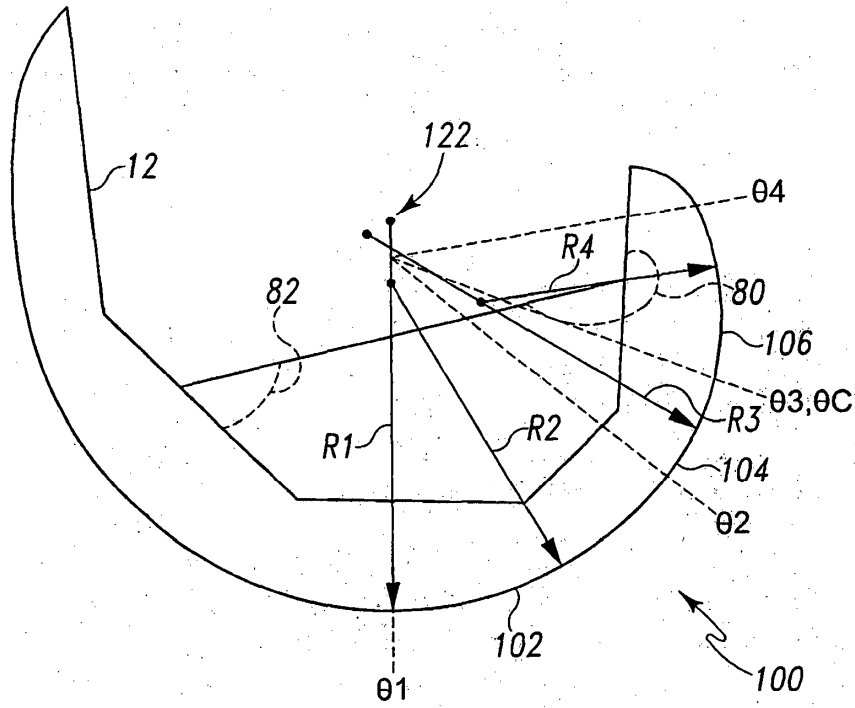


Fig. 5

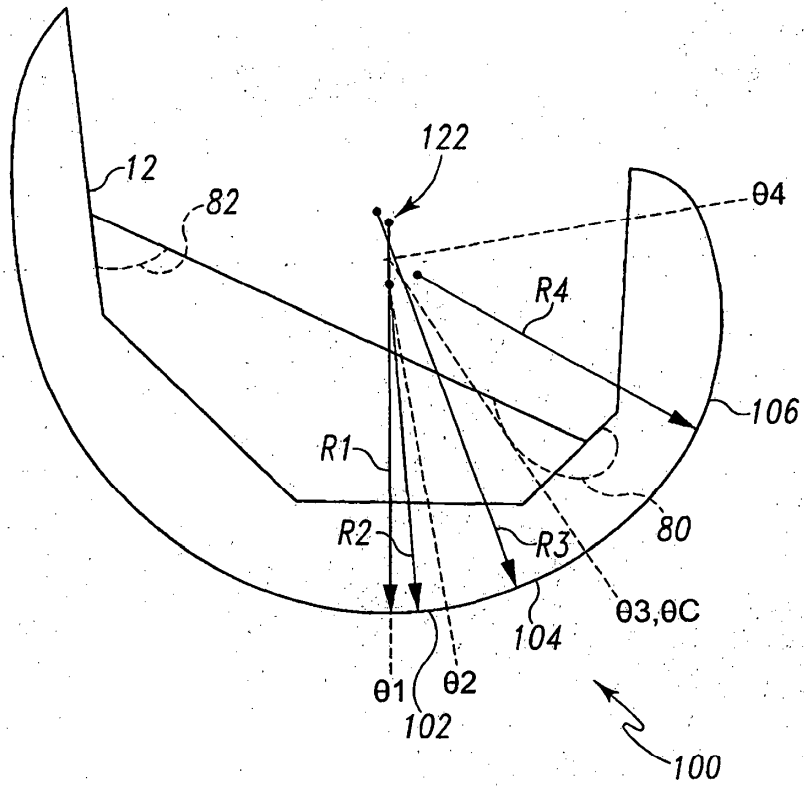


Fig. 6

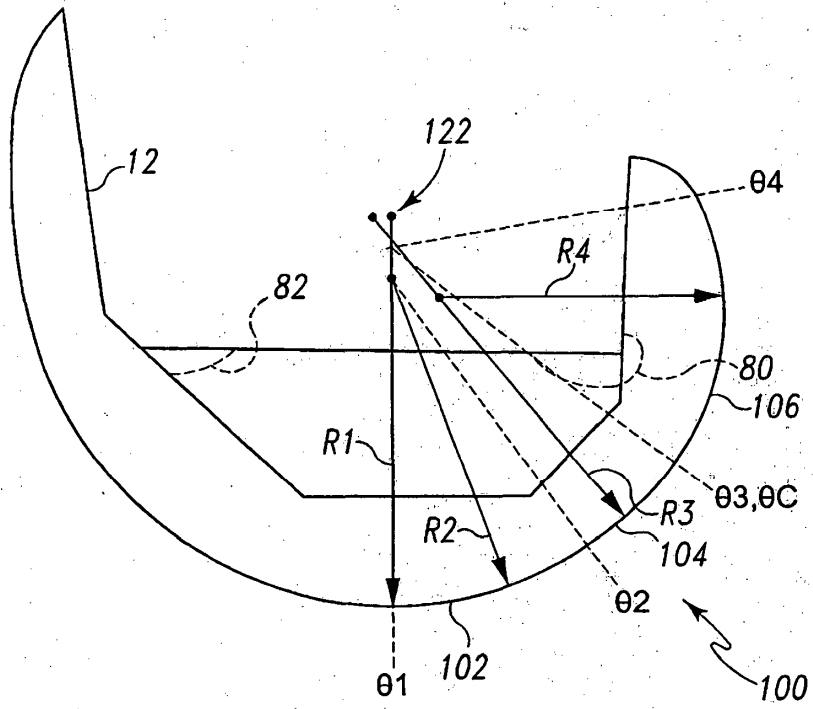


Fig. 7

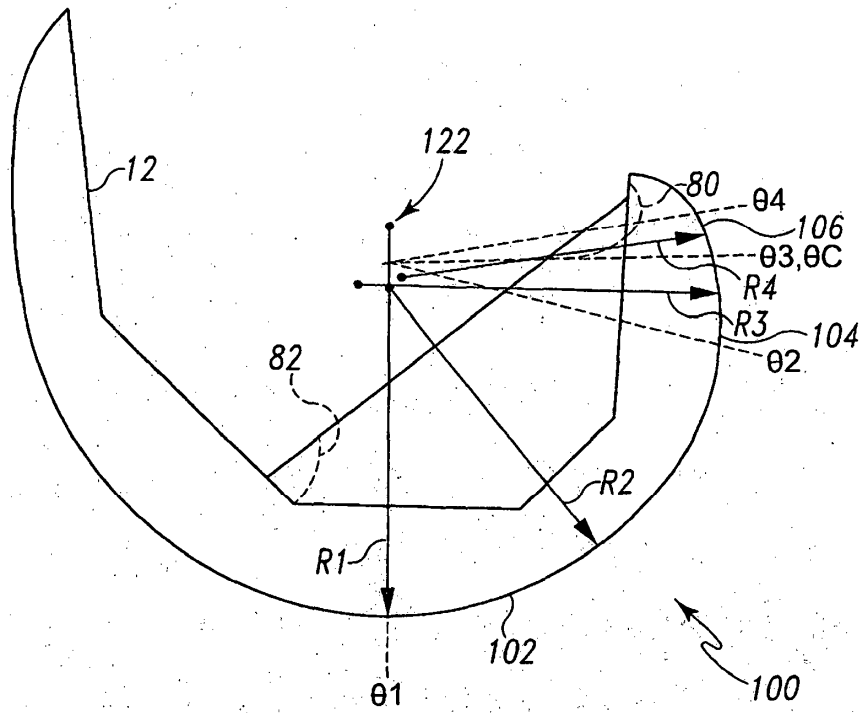


Fig. 8

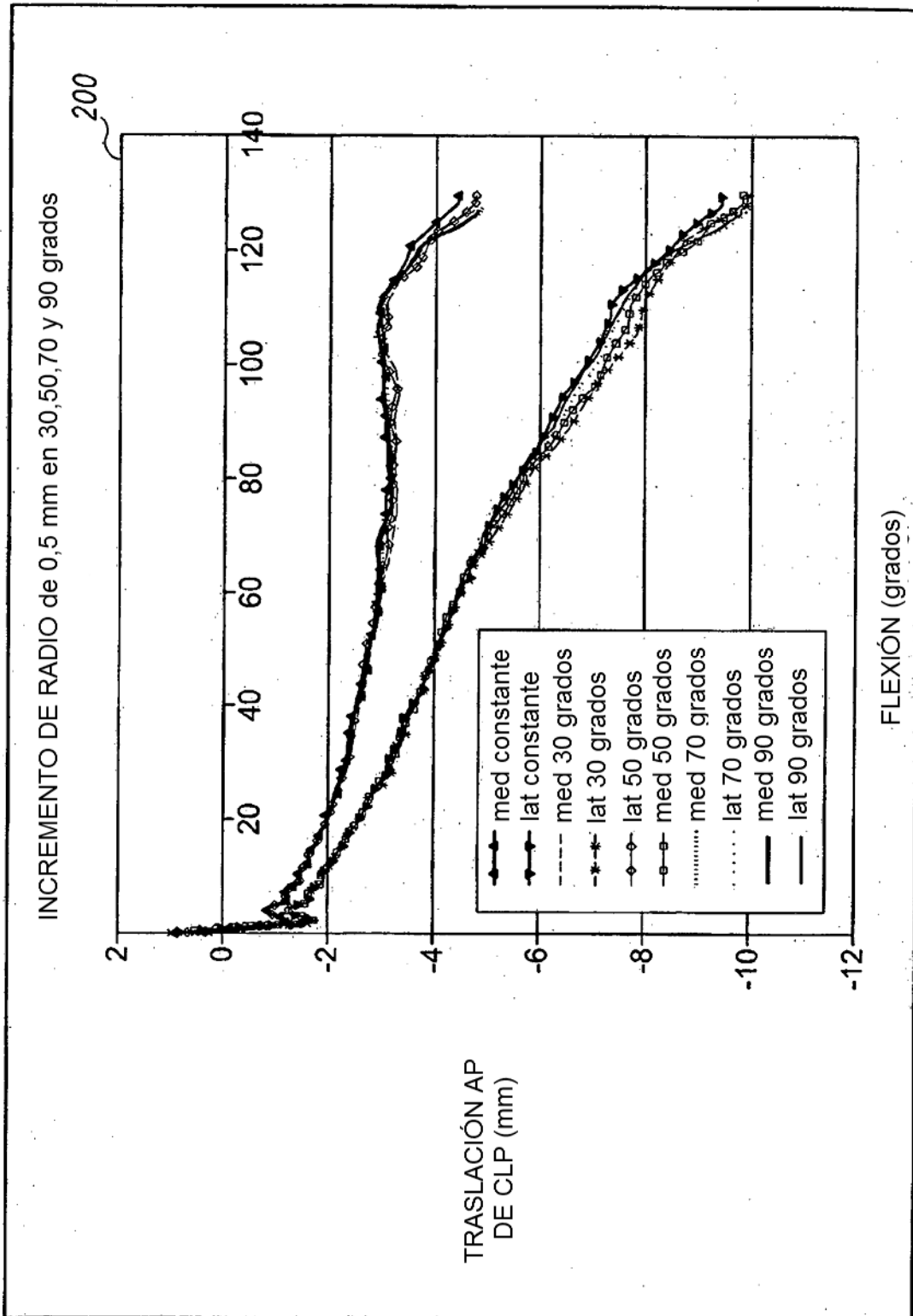


Fig. 9



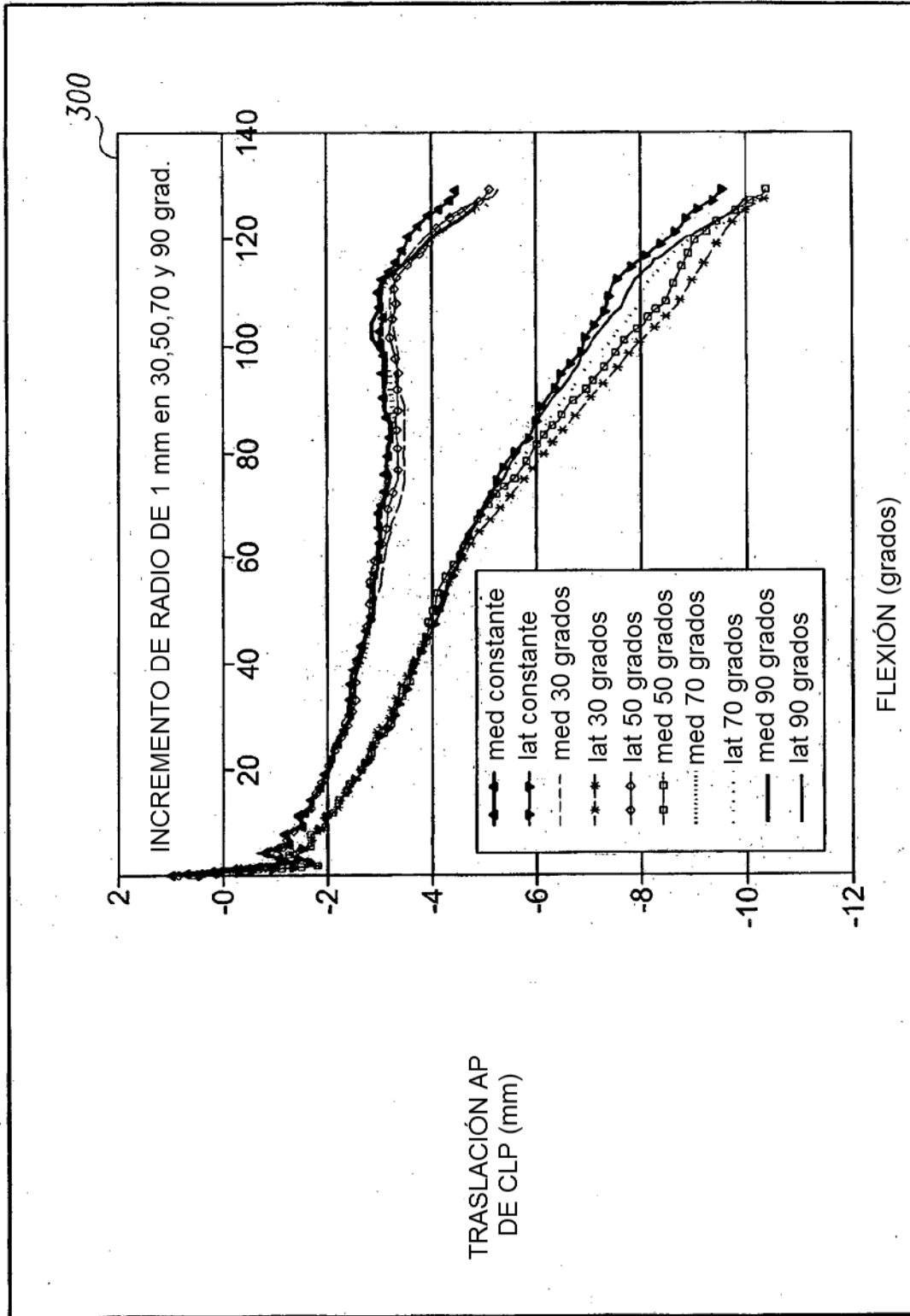


Fig. 10

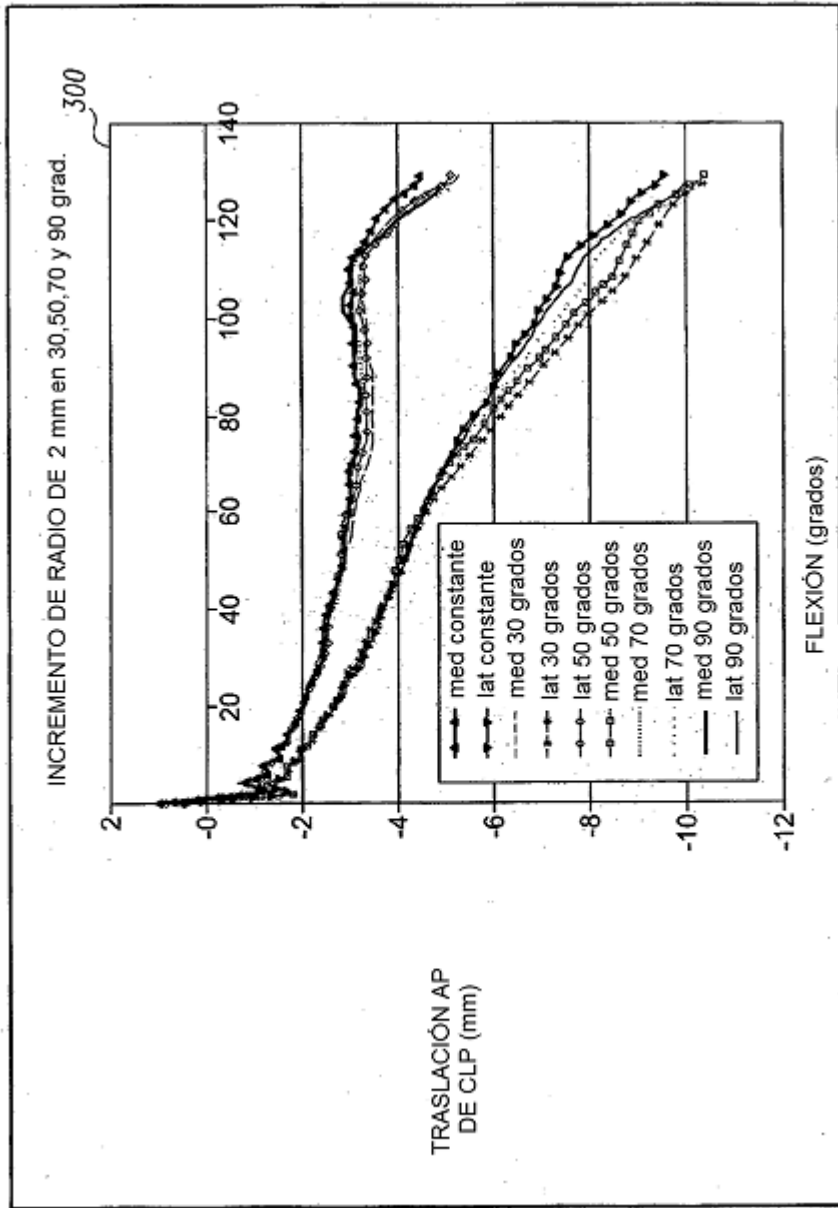


Fig. 11

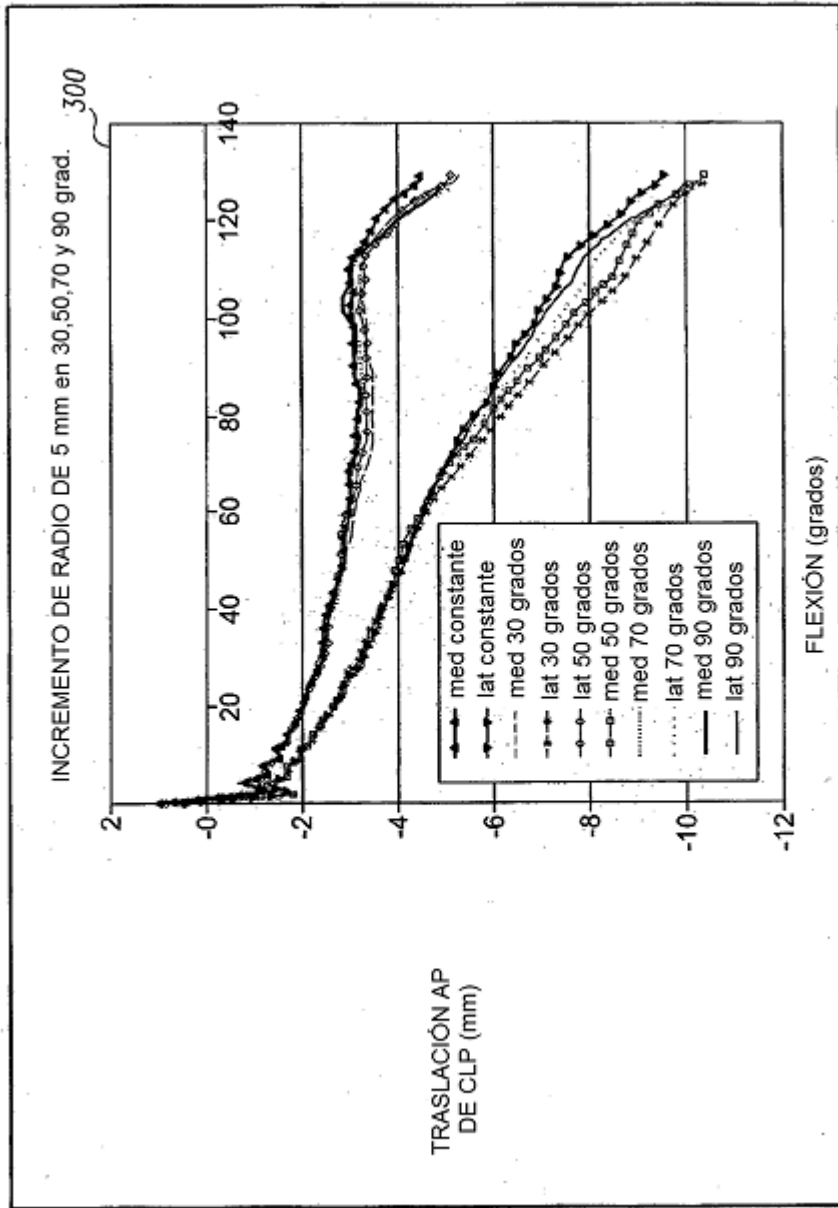
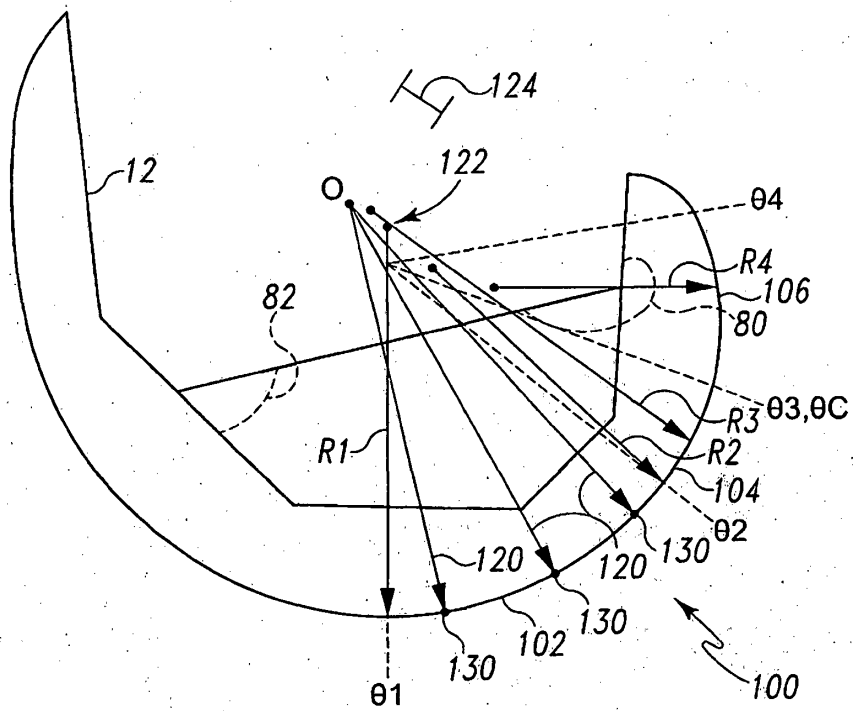


Fig. 12



**Fig. 13**

700

Tamaño de Componente	Distancia a Origen	ECUACIÓN DE LONGITUD DE RAYO
1	4,008	$R=29,383391+0,0166694187*\theta-0,00027002378*\theta^2-0,0000124837*\theta^3$
2	3,898	$R=30,470577+0,0166694187*\theta-0,00027002378*\theta^2-0,0000124837*\theta^3$
3	3,722	$R=31,597988+0,0166694187*\theta-0,00027002378*\theta^2-0,0000124837*\theta^3$
4	3,629	$R=32,767114+0,0166694187*\theta-0,00027002378*\theta^2-0,0000124837*\theta^3$
5	3,468	$R=33,979497+0,0166694187*\theta-0,00027002378*\theta^2-0,0000124837*\theta^3$
6	3,288	$R=35,236738+0,0166694187*\theta-0,00027002378*\theta^2-0,0000124837*\theta^3$
7	3,088	$R=36,540498+0,0166694187*\theta-0,00027002378*\theta^2-0,0000124837*\theta^3$
8	2,866	$R=37,892496+0,0166694187*\theta-0,00027002378*\theta^2-0,0000124837*\theta^3$
9	2,623	$R=39,294518+0,0166694187*\theta-0,00027002378*\theta^2-0,0000124837*\theta^3$
10	2,356	$R=40,748416+0,0166694187*\theta-0,00027002378*\theta^2-0,0000124837*\theta^3$

Fig. 14

800

Tamaño del Componente	R1	R2	R3	R4	Relación R1/R2	Relación R1/R3	Relación R1/R4
1	25,5	20,4	25,4	11,2	1,251	1,005	2,271
2	26,7	21,3	26,6	12,6	1,252	1,005	2,120
3	28,0	22,3	27,8	14,0	1,253	1,005	2,001
4	29,3	23,3	29,1	15,4	1,255	1,005	1,901
5	30,7	24,4	30,5	16,9	1,257	1,005	1,818
6	32,1	25,5	31,9	18,4	1,259	1,005	1,747
7	33,6	26,7	33,4	19,9	1,261	1,005	1,686
8	35,2	27,9	35,0	21,5	1,263	1,005	1,633
9	36,8	29,1	36,7	23,2	1,265	1,005	1,586
10	38,6	30,4	38,4	25,0	1,268	1,005	1,545

Fig. 15

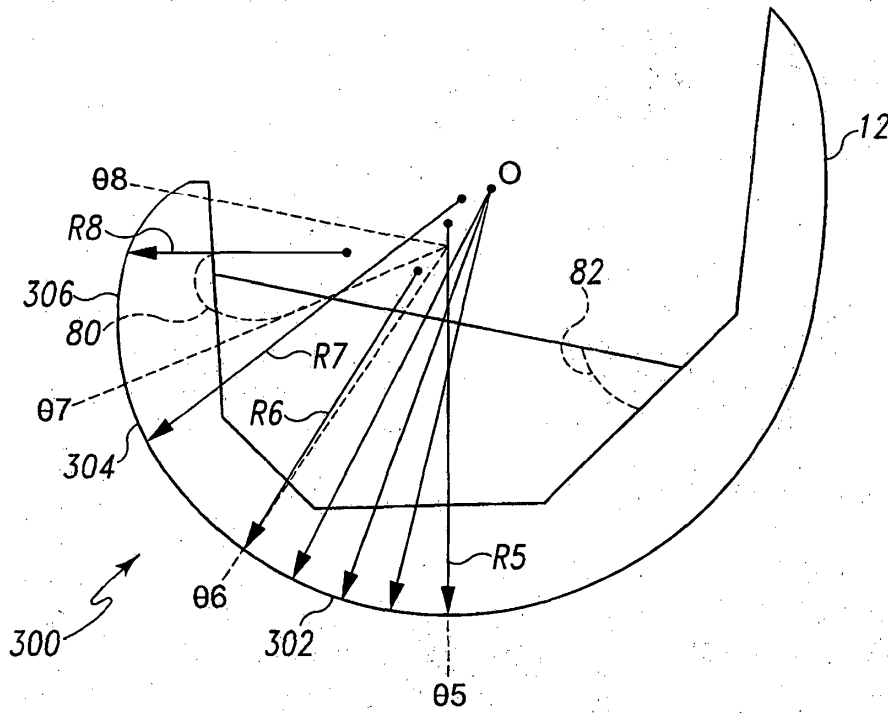


Fig. 16