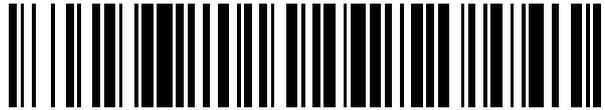


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 134**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.07.2011 E 11738919 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015 EP 2595573**

54 Título: **Componentes tibiales asimétricos para una prótesis de rodilla**

30 Prioridad:

**24.07.2010 US 367375 P**  
**10.09.2010 US 381800 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.10.2015**

73 Titular/es:

**ZIMMER, INC. (100.0%)**  
**1800 W. Center Street**  
**Warsaw IN 46580, US**

72 Inventor/es:

**WENTORF, MARY S. S.;**  
**RETTIG, KATHERINE M.;**  
**BISCHOFF, JEFFREY E. y**  
**PARISI, RAYMOND C.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 549 134 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

Componentes tibiales asimétricos para una prótesis de rodilla

### Antecedentes

#### **1. Campo técnico**

5 La presente divulgación se refiere a prótesis ortopédicas y, más concretamente, a unos componentes tibiales de una prótesis de rodilla. La técnica anterior más próxima es el documento GB 253147 A, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

#### **2. Descripción de la técnica relacionada**

10 Las prótesis ortopédicas son habitualmente utilizadas para reparar y / o sustituir huesos y tejido dañados del cuerpo humano. Por ejemplo, una prótesis de rodilla puede incluir una placa base tibial que esté fijada a una tibia resecada o natural proximal, un componente femoral fijado a un fémur resecado o natural distal, y un componente de soporte tibial acoplado con la placa base tibial y dispuesto entre la placa base tibial y el componente femoral. Las prótesis de rodilla frecuentemente pretenden proporcionar una articulación similar a una articulación natural, anatómica de una articulación de rodilla, incluyendo la provisión de un amplio rango de flexión.

15 El componente de inserto tibial, a veces también designado como soporte tibial o componente meniscal, es utilizado para proporcionar un nivel de fricción apropiado y un área de contacto en la superficie de interconexión entre el componente femoral y el componente de soporte tibial. Para que una prótesis de rodilla proporcione un rango de flexión suficiente con un perfil de movimientos cinemáticos deseados, el componente de soporte tibia y la placa base tibial deben estar dimensionados para interactuar adecuadamente con el componente femoral de la prótesis de rodilla a lo largo del rango de flexión. Esfuerzos de diseños sustanciales han sido enfocados en la obtención de un rango de tamaños y formas de componentes de prótesis para adaptarse a la variabilidad natural de los tamaños y formas de los huesos en pacientes con prótesis ortopédicas, preservando al tiempo el rango de flexión y el perfil de movimientos cinemáticos deseados.

25 Adicionalmente, para facilitar la implantación y la consecución de una cinemática mejorada mediante la manipulación del tamaño y / o la geometría de los componentes de la prótesis, también es deseable la protección y / o la preservación de los tejidos blandos de la articulación natural de la rodilla.

30 Un diseño de componente protésico determinado (esto es, una placa base tibial, un componente de soporte tibial o un componente femoral) puede ser suministrado a un cirujano como un kit que incluya una diversidad de tamaños diferentes, para que el cirujano pueda escoger un tamaño apropiado intraoperativamente y / o sobre la base de la planificación quirúrgica. Un componente individual puede ser seleccionado entre el kit en base a la evaluación del cirujano del ajuste y la cinemática, esto es, acerca de hasta qué punto es estrecha la correspondencia entre el componente con los contornos naturales del hueso de un paciente y hasta qué punto es suave la función de la prótesis de la articulación de rodilla ensamblada en combinación con los tejidos blandos adyacentes y otras estructuras anatómicas. Los factores a considerar respecto de los tejidos blandos incluyen, por ejemplo, la tensión adecuada de los ligamentos y la reducción al mínimo de la incidencia de los tejidos blandos sobre las superficies protésicas.

40 Además del tamaño protésico, la orientación de un componente protésico sobre una superficie resecada o natural de un hueso también repercute en los resultados quirúrgicos. Por ejemplo, la orientación rotacional de una placa de base tibial y de un componente de soporte tibial con respecto a una tibia proximal resecada, afectará a la interacción entre la correspondiente prótesis femoral y el componente de soporte tibial. La naturaleza y cantidad de la cobertura de una placa base tibial sobre áreas específicas de la tibia proximal afectarán también a la fijación del implante sobre el hueso. Así se han dirigido sustanciales esfuerzos de diseño en la consecución de unos componentes protésicos que estén apropiadamente dimensionados para una diversidad de tamaños de hueso de pacientes y que estén adaptados para ser implantados en una orientación adecuada concreta para conseguir las características de rendimiento protésico deseadas.

### Sumario

50 La presente divulgación proporciona una prótesis tibial ortopédica que incluye una placa base tibial con una periferia asimétrica que favorece los adecuados posicionamiento y orientación sobre una tibia resecada, al tiempo que facilita una cinemática mejorada, la interacción de los tejidos blandos, y una fijación a largo plazo de la completa prótesis de rodilla. La periferia de la placa base asimétrica está dimensionada y conformada para que se corresponda sustancialmente con porciones de la periferia de una superficie tibial proximal resecada típica, de forma que resulte evidente el adecuado emplazamiento y orientación apoyando la placa base sobre la tibia. La periferia de la placa base proporciona una descarga situada estratégicamente y / o un espacio libre entre la periferia de la placa base y la periferia del hueso, como por ejemplo en la porción posterior - medial para impedir la incidencia del componente de flexión profunda, y en la porción anterior - lateral para evitar la interacción indebida entre la banda iliotibial anatómica y los componentes protésicos.

La presente invención proporciona una prótesis tibial que comprende: una superficie distal; una superficie proximal genéricamente opuesta a la superficie distal, presentando la superficie proximal un compartimento lateral y un compartimento medial, y una pared periférica que se extiende entre las superficies distal y proximal, definiendo la pared periférica: un borde anterior; un borde posterior lateral genéricamente opuesto al borde anterior y que forma un límite posterior del compartimento lateral; un borde posterior medial genéricamente opuesto al borde anterior y que forma un límite posterior del compartimento medial; una periferia lateral que se extiende desde el borde anterior hasta el borde posterior lateral, definiendo la periferia lateral una pluralidad de arcos laterales adyacentes, definiendo un par adyacente de la pluralidad de arcos laterales adyacentes un primer radio lateral y un segundo radio lateral, respectivamente, siendo el primer radio lateral mayor que el segundo radio lateral en el menos un 100 %, de forma que la periferia lateral presenta relativamente una forma de caja, y una periferia medial que se extiende desde el borde anterior hasta el borde posterior medial, definiendo la periferia medial una pluralidad de arcos mediales adyacentes, definiendo un par adyacente de la pluralidad de arcos mediales adyacentes un primer radio medial y un segundo radio medial, respectivamente, siendo el primer radio medial mayor que el segundo radio medial en menos de un 75%, de forma que la periferia medial es genéricamente redondeada.

5

10

15 **Breve descripción de los dibujos**

Las características y ventajas mencionadas con anterioridad y otras, de la invención, y la manera de obtenerlas resultarán más evidentes y la propia invención será mejor comprendida pro referencia a la descripción subsecuente de formas de realización de la invención tomadas en combinación con los dibujos que se acompañan, en los que:

20

La Fig. 1A es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de una placa base tibial y de un componente de soporte tibial de acuerdo con la presente divulgación;

la Fig. 1B es una vista en perspectiva ensamblada de la placa base tibial y del componente de soporte tibial mostrados en la Fig. 1A;

25

la Fig. 2A es una vista en planta desde arriba de las periferias de un conjunto de nueve placas base tibiales elaboradas de acuerdo con la presente invención, en la que las periferias se muestran a escala de acuerdo con las escalas ilustradas en milímetros en los márgenes inferior y a mano derecha de la página;

la Fig. 2B es una vista en planta desde arriba de la periferia de la placa base tibial elaborada de acuerdo con la presente divulgación;

30

la Fig. 2C es un gráfico que ilustra el crecimiento asimétrico del compartimento posterior - medial para las placas base tibiales mostradas en la Fig. 2A;

la Fig. 2E es un gráfico que ilustra el crecimiento asimétrico del compartimento posterior-lateral de la placa base tibial mostrado en la Fig. 2A;

35

la Fig. 3A es una vista en planta desde arriba de una periferia de la placa base tibial elaborada de acuerdo con la presente divulgación, que ilustra diversos arcos definidos por la periferia;

la Fig. 3B es una vista en planta desde arriba parcial, de la periferia mostrada en la Fig. 3A que ilustra una periferia de esquina lateral alternativa;

40

la fig. 3C es una vista en planta desde arriba parcial de la periferia mostrada en la Fig. 3A, que ilustra una periferia de esquina medial alternativa;

la Fig. 3D es una vista en planta desde arriba de la periferia de la placa base tibial elaborada de acuerdo con la presente divulgación, que ilustra unos cálculos del área de superficie medial y lateral sin un área perforada de LCP;

la Fig. 4A es una vista en planta desde arriba de una placa base tibial elaborada de acuerdo con la presente divulgación;

la Fig. 4B es una vista en alzado lateral de la placa base tibial mostrada en la Fig. 4A;

45

la Fig. 5 es una vista en planta desde arriba de una superficie tibial proximal resacada con un componente protésico de placa base tibial y del componente de soporte tibial elaborados de acuerdo con la presente divulgación montados sobre aquella;

la Fig. 6 es una vista en planta desde arriba de una superficie tibial proximal resacada con un componente de prueba tibial adecuadamente dimensionado dispuesto sobre aquél;

la Fig. 7 es una vista en alzado lateral del componente de tibia y de prueba mostrados en la Fig. 6; y

50

la Fig. 8 es una vista en alzado lateral de los tibiales mostrados en la Fig. 1A, en combinación con un componente femoral.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes a lo largo de las diferentes vistas. Las ejemplificaciones definidas en la presente memoria ilustran formas de realización ejemplares de la invención, y dichas ejemplificaciones no deben ser interpretadas de modo alguno como limitativas del ámbito de la invención.

**Descripción detallada**

- 5 La presente divulgación proporciona una prótesis asimétrica de articulación de rodilla que facilita las apropiadas orientación espacial y rotacional de una placa base tibial de un componente de soporte tibial sobre una tibia proximal reseca, ofreciendo al tiempo también un gran área de contacto con la tibia proximal reseca. La prótesis permite un amplio rango de movimiento de flexión, protege el tejido blando natural próximo a la prótesis de articulación de la rodilla, y potencia al máximo la fijación a las características de fijación a largo plazo de la prótesis.
- 10 Con el fin de preparar la tibia y el fémur para recibir una prótesis de articulación de rodilla de la presente divulgación, puede utilizarse cualquier procedimiento y aparato apropiado. Según se utiliza en la presente memoria "proximal" se refiere a una dirección genéricamente al torso de un paciente, y "distal" se refiere a la dirección opuesta a la proximal, esto es, lejos del torso del paciente.
- 15 Según se utiliza en la presente memoria, la "periferia" de una prótesis tibial se refiere a cualquier periferia observada en una vista en planta desde arriba, por ejemplo, en un plano anatómico genéricamente transversal. Como alternativa, la periferia de una prótesis tibial puede ser cualquier periferia observada en una vista en planta desde abajo, por ejemplo, en un plano genéricamente transversal y que mira a la superficie distal adaptada para contactar con una superficie proximal reseca de un hueso tibial.
- 20 Según se utiliza en la presente memoria, el término "centroide" o "centro geométrico" se refiere a la intersección de todas las líneas rectas que dividen un área determinada en dos partes de igual momento cada una alrededor de una línea respectiva. Dicho de otra forma, un centro geométrico puede considerarse como la "media" (esto es, la media aritmética) de todos los puntos del área en cuestión, dicho aún de otra manera, el centro geométrico es un punto en una figura de dos dimensiones a partir del cual la suma de los vectores de desplazamiento de todos los puntos sobre la figura equivale a cero.
- 25 Según se utiliza en la presente memoria, una "disparidad" o "diferencia" entre dos valores numéricos (por ejemplo, un valor "mayor" o "menor" que otro), típicamente expresada como un porcentaje, es la diferencia entre los dos valores divididos por el menor de los dos valores. Por ejemplo, una cantidad menor que tiene un valor 75 y una cantidad mayor que tiene un valor 150 tendría un porcentaje de disparidad de  $(150 - 75) / 75$ , o de un 100%.
- 30 Con referencia a la Fig. 5, la tibia T incluye un tubérculo tibial B que presenta una anchura mediolateral W con un punto medio de tubérculo  $P_T$  situado sobre el tubérculo B aproximadamente a mitad de camino a través de la anchura W. Aunque el tubérculo B se muestra con el punto medio  $P_T$  en el "pico" o punto de máxima eminencia anterior, se debe advertir que el punto medio  $P_T$  de la tibia T puede estar separado de dicho pico. La tibia T incluye también un punto de fijación  $C_P$  que representa el centro geométrico del área de fijación entre el ligamento cruzado anatómico posterior (LCP) y la tibia T. Reconociendo que la LCP típicamente se fija a una tibia en dos "haces" de ligamentos, uno de los cuales es relativamente anterior, lateral y proximal y el otro relativamente posterior, medial y distal, el punto de fijación  $C_P$  se contempla como representativo del área de fijación anterior / lateral en una forma de realización ejemplar. Sin embargo, se contempla que se podría utilizar el área posterior / medial o la entera área de fijación.
- 35 Según se utiliza en la presente memoria, "anterior" se refiere a una dirección genéricamente hacia la parte delantera de un paciente. "Posterior" se refiere a la dirección opuesta a la anterior, esto es, hacia la espalda del paciente.
- 40 En el contexto de la anatomía del paciente, "eje geométrico inicial"  $A_H$  se refiere a un eje geométrico genéricamente anteroposterior que se extiende desde el punto posterior  $C_P$  hasta un punto anterior  $C_A$ , en el que el punto anterior  $C_A$  se dispone sobre el tubérculo B y separado medialmente del punto medio del tubérculo  $P_T$  por una cantidad igual a  $W/6$ . Dicho de otra manera, el punto anterior  $C_A$  está lateralmente espaciado por una cantidad igual a  $W/3$  del extremo medial de la anchura mediolateral W, de forma que el punto  $C_A$  se sitúa sobre el "tercer medial" del tubérculo tibial anterior.
- 45 En el contexto de una prótesis, como por ejemplo la placa base tibial 12 descrita más adelante, el "eje geométrico inicial"  $A_H$  se refiere a un eje geométrico orientado con respecto a la placa base 12 de forma que el eje inicial  $A_H$  de placa base de la placa base 12 está alineado con el eje geométrico inicial  $A_H$  de la tibia T después de la implantación de la placa base 12 en una orientación rotacional y espacial adecuada (como se muestra en la Fig. 5). En las formas de realización ilustrativas mostradas en la Fig. 3 y descritas con detalle más adelante el eje geométrico inicial  $A_H$  biseca la superficie perforada de LPC 28 en el borde posterior de la periferia 200 de la meseta tibial 18 (Fig. 5) y biseca el borde anterior 202 en el borde anterior de la periferia 200 de la meseta tibial 18. Se contempla que el eje geométrico inicial  $A_H$  puede estar orientado hacia otras características de la placa base entendiéndose que el eje geométrico inicial  $A_H$  de la placa base 12 está situado de tal forma que esas alineación y orientación apropiadas de la placa base 12 sobre la tibia T sitúa el eje geométrico inicial de la placa base en coincidencia con el eje geométrico inicial  $A_H$  de la tibia T.
- 50
- 55

El eje  $A_H$  de la placa base tibial 12 puede considerarse coincidente con un eje geométrico anteroposterior, cuando el eje geométrico inicial  $A_H$  se extiende genéricamente anterior y posteriormente cuando la placa base 12 está implantada sobre la tibia T. La placa base tibial define también el eje geométrico mediolateral  $A_{ML}$ , que se sitúa a lo largo del segmento de línea más largo contenido dentro de la periferia 200 que es también perpendicular al eje geométrico inicial  $A_H$  de la placa base 12. Como se describe más adelante, el eje inicial  $A_H$  y el eje geométrico medio lateral  $A_{ML}$  cooperan para definir un sistema de coordenadas útil para cuantificar determinadas características de la placa base de acuerdo con la presente divulgación.

Las formas de realización mostradas y descritas con respecto a las Figs. 1A, 1B, 3A, 4A, 4B, 5 y 6 ilustran una rodilla izquierda y unas características asociadas con una prótesis de rodilla derecha, mientras que las formas de realización mostradas y descritas en las Figs. 2A, 2B y 3D ilustran la periferia de una prótesis de rodilla derecha. Las configuraciones de rodilla izquierda y derecha son imágenes especulares una de otra alrededor de un plano sagital. Así, se debe apreciar que todos los aspectos de la prótesis descritos en la presente memoria son igualmente aplicables a una configuración de rodilla izquierda o derecha.

### 1. Asimetría de la prótesis tibial

Con referencia ahora a las Figs. 1A y 1B, la prótesis tibial 10 incluye una placa base tibial 12 y el componente de soporte tibial 14. La placa base tibial 12 puede incluir un vástago o una quilla 16 (Fig. 4B) que se extiendan en dirección distal desde la meseta tibial proximal 18, o puede utilizar otras estructuras de fijación para fijar la placa base 12 a la tibia T, por ejemplo extendiendo en dirección distal de unas espigas. Porciones de la periferia exterior definida por la meseta tibial 18 se corresponden estrechamente en cuanto tamaño y forma con la superficie proximal reseca de la tibia T según se describe con detalle más adelante.

El componente de soporte tibial 14 y la placa base tibial 12 presentan una asimetría específica con respecto al eje geométrico inicial  $A_H$  (mostrada en la Fig. 2 y descrita con anterioridad), que está diseñada para potenciar al máximo la cobertura tibial para una proporción importante de candidatos de sustitución de la rodilla. Este elevado nivel de cobertura permite que un cirujano cubra el área mayor posible sobre la superficie reseca de la tibia, la cual, a su vez, ofrece una cobertura máxima del hueso cortical. De modo ventajoso, la cobertura potenciada al máximo del hueso cortical facilita el soporte superior de la placa base tibial 12. Una fijación duradera, firme, de la placa base tibial 12 con la tibia T resulta facilitada por el amplio área de contacto entre el hueso cortical y esponjoso de la tibia T y la superficie distal 35 de la meseta tibial 18 (Fig. 4B), la cual puede estar revestida con material de recrecimiento poroso y / o cemento óseo.

En un análisis de varios especímenes humanos, fueron observados y caracterizados, variaciones de tamaño y geometría para una diversidad de características tibiales anatómicas. Las uniformidades geométricas entre características anatómicas, o la falta de las mismas fueron anotadas. Las geometrías periféricas tibiales medias fueron calculadas en base al análisis estadístico y a la extrapolación de los datos anatómicos recogidos, a la vista de las uniformidades geométricas observadas organizadas alrededor del eje geométrico inicial  $A_H$  anatómico. Estas geometrías medias calculadas fueron categorizadas por el tamaño tibial.

Se llevó a cabo una comparación entre las periferias asimétricas para la presente familia de prótesis y las geometrías medias calculadas. En base a los resultados de esta comparación, se ha descubierto que puede conseguirse una cobertura tibial sustancial para una gran proporción de pacientes que utilizan componentes tibiales que presentan periferias asimétricas de acuerdo con la presente divulgación. Así mismo, esta cobertura se puede conseguir con un número relativamente pequeño de tamaños, incluso en el caso de que porciones de la periferia protésica sean intencionadamente "retraídas" de la periferia tibial para conferir otras ventajas ortopédicas. Así mismo, la concreta asimetría de la placa base tibial 12 se puede esperar que ofrezca dicha cobertura sin que sobrealga ninguna porción de la superficie reseca.

Así, la periferia 200 que incluye el perfil asimétrico concreto según lo descrito más adelante, confiere las ventajas de una cobertura máxima, la facilitación de la adecuada rotación (analizada más adelante) y la fijación a largo plazo según lo descrito en la presente memoria. Dicha asimetría puede ser demostrada de diversas maneras, incluyendo; mediante una comparación de radios adyacentes en los compartimentos medial y lateral de la periferia asimétrica; mediante una comparación de la longitud de borde en las esquinas anterior - medial y anterior - lateral de la periferia, para una comba angular lateral y medial comparable; y mediante una comparación del emplazamiento de los centros radiales para las esquinas anterior - medial y anterior - lateral con respecto a un eje geométrico mediolateral. Diversas comparaciones y cuantificaciones se presentan con detalle en las líneas que siguen. Datos específicos y otros detalles geométricos de las periferias para los diversos tamaños de prótesis, a partir de los cuales se derivan las comparaciones y cuantificaciones identificadas más adelante, pueden obtenerse a partir de las periferias trazadas a escala mostradas en la Fig. 2A.

De modo ventajoso, la asimetría del componente tibial 12 estimula la orientación rotacional adecuada de la placa base 12 tras la implantación de la tibia T. Como se describe con detalle más adelante, la asimetría de la periferia 200 (Fig. 2A) de la meseta tibial 18 está diseñada para conseguir un acoplamiento íntimo en áreas seleccionadas de los compartimentos lateral y medial en comparación con el hueso anatómico. De esta forma, un cirujano puede seleccionar el componente de mayor tamaño posible entre una familia de diferentes tamaños de componentes, de

forma que el componente sustancialmente cubra la tibia resecada T con huelgos mínimos entre la periferia tibial y la periferia 200 del componente, así como para evitar que se produzca cualquier saliente sobre cualquier porción de la periferia tibial. Debido a que la gran conformidad entre la periferia protésica 200 y la periferia tibial produce solo un mínimo huelgo entre las periferias (como se muestra en la Fig. 5), la placa base tibial 12 no puede ser rotada de modo apreciable sin provocar que la meseta tibial 18 sobresalga más allá de la periferia de la superficie tibial resecada. Así, la adecuada rotación de la placa base 12 puede ser verificada por la acuidad visual entre la periferia protésica 200 y la superficie tibial resecada.

Los ejemplos y datos siguientes se ofrecen con respecto a la placa base tibial 12. Sin embargo, como se describe con más detalle posteriormente, el componente de soporte tibial 14 define una pared perimétrica 54 que continúa la pared periférica 25 de la placa base 12 salvo que se explicite. Así, se aprecia que las conclusiones, tendencias y características de diseño espigadas de los datos relacionados con la periferia asimétrica de la placa base tibial 12 también se aplican a la periferia asimétrica del componente de soporte tibial 14, salvo que se diga lo contrario.

El componente lateral 20 y el compartimento lateral 22 de la meseta tibial 18 son distintos en cuanto a tamaño y forma, originando su asimetría. Esta asimetría está diseñada para que la pared periférica 25 trace el perímetro de la superficie proximal resecada de la tibia T, de forma que la meseta tibial 18 cubra una proporción considerable de la superficie tibial proximal resecada, como se muestra en la Fig. 5. Para conseguir esta cobertura tibial considerable, la meseta tibial 18 se acopla de forma íntima con la periferia de la tibia T en la mayor parte de las áreas como se destacó con anterioridad. No obstante, como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 5, se forma un pequeño huelgo entre la periferia 200 de la meseta tibial 18 y la tibia T para permitir una cierta libertad de posicionamiento y de orientación rotacional. El huelgo está diseñado para que presente una anchura sustancialmente continua en la mayoría de las áreas, incluyendo el borde anterior, la esquina anterior - medial, el borde medial, el borde lateral y la esquina lateral - posterior (todos descritos con detalle más adelante).

Sin embargo, determinados aspectos de la forma asimétrica están diseñados para desviarse a propósito de la forma anatómica para conferir unas características y ventajas concretas en el contexto de una completa prótesis de rodilla implantada. Con referencia a la Fig. 5, por ejemplo, la placa base tibial 12 y el componente de soporte tibial 14 presentan unas "esquinas" anteriores - laterales (descritas con detalle más adelante) que están "retraídas" para crear un huelgo 56 entre la tibia T y la prótesis 10 en el área anterior - lateral de la superficie resecada de la tibia T. de modo ventajoso, el huelgo 56 crea un espacio suplementario para unos bordes "propicios para el tejido blando" de la prótesis 10, reduciendo con ello al mínimo la incidencia de la banda iliotibial. En una forma de realización ejemplar, el huelgo 56 puede oscilar entre 0,5 mm para una prótesis de pequeño tamaño (por ejemplo el tamaño 1 / A descrito más adelante), hasta 1 mm para una prótesis de tamaño medio (por ejemplo el tamaño 5 / E descrito más adelante), hasta 2 mm para una prótesis de gran tamaño (por ejemplo el tamaño 9 / J descrito más adelante).

De modo similar, el borde posterior del componente medial puede ser "retraído" del borde adyacente de la tibia T para definir un huelgo 58. El huelgo 58 permite un espacio suplementario para los tejidos blandos, en particular en flexión profunda según se describe más adelante. El huelgo 58 también hace posible que la prótesis 10 sea rotada alrededor de un pivote lateral de escaso monto, ofreciendo con ello al cirujano la libertad de desplazar el compartimento medial 22 en sentido posterior si se requiere o desea para un paciente concreto. En una forma de realización ejemplar, el huelgo 58 es de aproximadamente 4 mm.

Como se describe con detalle más adelante, la periferia asimétrica también proporciona una gran área global para la superficie proximal 34 de la placa base 12, la cual crea un espacio suficiente para las áreas de contacto amplio entre el componente de soporte tibial 14 y el componente femoral 60 (Fig. 8).

#### a. Curvaturas Periféricas Mediales / Laterales

La forma asimétrica concreta de la meseta tibial 18 (y del componente de soporte tibial 14, que define una periferia similar según se describe más adelante) da origen a una periferia angular o genéricamente "en forma de caja" en el compartimento lateral 20, y una periferia "redondeada" o suave en el compartimento medial 22.

Volviendo a la Fig. 3A, la periferia 200 de la meseta tibial 18 rodea el compartimento lateral 20 y el compartimento medial 22, cada uno de los cuales define una pluralidad de arcos laterales y mediales que se extiende entre el borde anterior 202 y los bordes lateral y medial posteriores 204, 206, respectivamente. En la forma de realización ilustrativa de la Fig. 3JA, un borde anterior 212, un borde posterior lateral 204 y un borde posterior medial 206 son sustancialmente planares y paralelos para facilitar su referencia. Sin embargo, se prevé que los bordes 202, 204, 206 pueden adoptar otras formas y configuraciones dentro del ámbito de la presente divulgación, como por ejemplo anguladas o arqueadas.

En la forma de realización ejemplar de la Fig. 3JA, el compartimento lateral 20 incluye cinco arcos separados que incluyen un arco de borde anterior lateral 208, un arco de esquina anterior - lateral 210, un arco de borde lateral 212, un arco de esquina posterior - lateral 214, y un arco de borde lateral posterior 216. Cada uno de los arcos laterales 208, 210, 212, 214 y 216 define una comba angular 1L, 2L, 3L, 4L y 5L, respectivamente, que presentan unos radios R1L, R2L, R3L, R4L y R5L, respectivamente. Un radio de una comba angular concreta se extiende desde el centro del radio respectivo (esto es, uno de los centros C1L, C2L, C3, C4L, y C5L) hasta la periferia 200. Los radios R1L,

R2L, R3L, R4L, y R5L permanecen cada uno sin modificaciones a lo largo de la extensión de las combas angulares 1L, 2L, 3L, 4L, y 5L, respectivamente.

5 De modo similar, el compartimento medial 22 incluye tres arcos separados que incluyen el arco de esquina anterior - medial 220, el arco de borde medial 222 y el arco de esquina posterior - lateral 224, que definen las combas angulares 1R, 2R y 3R, que presentan, respectivamente, unos radios R1R, R2R y R3R, respectivamente.

10 En la Fig. 2A, las periferias 200<sub>x</sub> se muestran para cada uno de los nueve tamaños de componentes progresivamente mayores, siendo la 200<sub>1</sub> la periferia de tamaño menor (tamaño "1" o "A") y siendo la 200<sub>9</sub> la periferia de tamaño mayor (tamaño "9" o "J"). A los fines de la presente divulgación, pueden describirse diversas cantidades y características de la placa base tibial 12 apareciendo el subíndice "X" después de la referencia numeral correspondiente a un tamaño de componente como se establece en las Tablas, disponiéndose las Figuras y la descripción más adelante. El subíndice "X" indica que la referencia numeral se aplica a todas las nueve formas de realización de diferente tamaño descritas y mostradas en la presente memoria.

15 En formas de realización ejemplares, los radios medial y lateral pueden tener cualquier valor dentro de los rangos siguientes: para el radio medial R1R<sub>x</sub>, entre aproximadamente 27 mm y aproximadamente 47 mm; para el radio medial R2R<sub>x</sub>, entre aproximadamente 21 mm y aproximadamente 49 mm; para el radio medial R3R<sub>x</sub>, entre aproximadamente 14 mm y aproximadamente 31 mm; para el radio lateral R1L<sub>x</sub>, entre aproximadamente 46 mm y aproximadamente 59 mm; para el radio lateral R2L<sub>x</sub>, entre aproximadamente 13 mm y aproximadamente 27 mm; para el radio lateral R3L<sub>x</sub> entre aproximadamente 27 mm y aproximadamente 46 mm; para el radio lateral R4L<sub>x</sub> entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 14 mm; y para el radio lateral R5L<sub>x</sub> entre aproximadamente 22 mm y aproximadamente 35 mm.

20 En formas de realización ejemplares, las extensiones o combas angulares medial y lateral pueden tener cualquier valor dentro de los siguientes rangos: para el ángulo medial R1R<sub>x</sub> entre aproximadamente 13 grados y aproximadamente 71 grados; para el ángulo medial R2R<sub>x</sub> entre aproximadamente 23 grados y aproximadamente 67 grados; para el ángulo medial R3R<sub>x</sub> entre aproximadamente 23 grados y aproximadamente 90 grados; para el ángulo 1L<sub>x</sub>, entre aproximadamente 11 grados y aproximadamente 32 grados; para el ángulo lateral 2L<sub>x</sub>, entre aproximadamente 42 grados y aproximadamente 63 grados; para el ángulo lateral 3L<sub>x</sub>, entre aproximadamente 23 grados y aproximadamente 47 grados; para el ángulo lateral 4L<sub>x</sub>, entre aproximadamente 36 grados y aproximadamente 46 grados; y para el ángulo lateral 5L<sub>x</sub>, entre aproximadamente 28 grados y aproximadamente 67 grados.

30 La asimetría de exclusiva de la periferia 200 definida por la meseta tibial 18 puede ser cuantificada de muchas formas con respecto a las curvaturas de los compartimentos lateral y medial 20 y 22 como se definen por la disposición y geometría de los arcos laterales 208, 210, 212, 214, 216 y de los arcos mediales 220, 222, 224.

35 Una medida de la asimetría de la periferia 200 se encuentra mediante una simple comparación de los radios R2L y R1R, que son los radios "de esquina" anteriores de los compartimentos lateral y medial 20 y 22, respectivamente. En términos generales, se puede decir que una esquina de una periferia de la placa base es esa porción de la periferia en la que se produce una transición de un borde anterior o posterior a un borde lateral o medial. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrativa de la Fig. 3A, la esquina anterior - lateral está principalmente ocupada por el arco de esquina anterior - lateral 210, el cual define una tangente sustancialmente medial - lateral en el extremo anterior del arco 210 y una tangente sustancialmente anteroposterior en el extremo lateral del arco 210. De modo similar, la esquina medial de la periferia 200 está principalmente ocupada por el arco de esquina anterior - medial 220, el cual define una tangente sustancialmente medial - lateral en el extremo anterior del arco 220 y una tangente más anteroposterior en el extremo lateral del arco 220. Para determinados fines, se puede decir que la esquina anterior - medial de la periferia 200 incluye una porción del arco de borde medial 222, como se describe más adelante.

45 Una esquina periférica puede definirse también por una comba angular concreta con respecto a un eje geométrico de referencia anteroposterior. Dicho eje geométrico de referencia puede extenderse en sentido posterior desde un punto más anterior de una prótesis tibial (por ejemplo desde el centro del borde anterior 202 de la periferia 200) para dividir la prótesis en mitades medial y lateral. En una prótesis simétrica el eje de referencia anteroposterior es el eje geométrico de simetría.

50 En la forma de realización ilustrativa de la Fig. 3A, el eje geométrico de referencia anteroposterior puede ser el eje inicial A<sub>H</sub>, de forma que la esquina anterior - medial de la periferia 200 ocupe parte o toda la comba angular en el sentido de las agujas del reloj en 90 grados entre el eje geométrico inicial A<sub>H</sub> (en cero grados, esto es, el comienzo de la comba en el sentido de las agujas del reloj) y el eje geométrico mediolateral A<sub>ML</sub> (en 90 grados, esto es, el final de la comba angular). De modo similar, la esquina anterior - lateral de la periferia 200 ocupa parte o toda la comba angular en el sentido contrario a las agujas del reloj en 90 grados entre el eje geométrico inicial A<sub>H</sub> y el eje geométrico mediolateral A<sub>ML</sub>.

55 Por ejemplo, las esquinas anterior - medial y anterior - lateral pueden cada una ocupar la comba angular central de 45 grados de sus combas angulares respectivas de 90 grados según se ha descrito con anterioridad. Así, la esquina anterior - lateral de la periferia 200 comenzaría en una posición rotada de 22,5 grados en sentido contrario a las

agujas del reloj desde el eje geométrico inicial  $A_H$  según se ha descrito con anterioridad, y terminaría en sentido contrario a las agujas del reloj en 67,5 grados desde el eje geométrico inicial  $A_H$ . De modo similar, la esquina anterior - medial empezaría en una rotación en el sentido de las agujas de reloj de 22,5 grados y terminaría en una rotación en el sentido de las agujas del reloj de 67,5 grados.

5 Se prevé que las esquinas anterior - lateral y anterior - medial puedan ocupar cualquier comba angular según se requiera o desee en un diseño concreto. A los fines de la comparación entre dos esquinas en una periferia protésica deseada, sin embargo, se presenta una comba angular comparable para los lados lateral y medial, esto es, la extensión y emplazamiento de los ángulos comparados pueden ser "imágenes especulares" entre sí alrededor de un eje geométrico anteroposterior. Por ejemplo, en una comparación de los radios anterior - lateral y anterior -  
10 medial R2L, R1R, se prevé que dicha comparación se calcula por medio de las combas angulares lateral y medial cada una de las cuales comienza y termina en puntos terminales angulares similares con respecto al eje geométrico de referencia elegido (por ejemplo el eje geométrico inicial  $A_H$ ).

Como se aprecia de forma óptima en las Figs. 3A y 5, un aspecto de la periferia asimétrica de la placa base 12 se deriva de que  $R1R_x$  es sustancialmente mayor que  $R2L_x$ . La tabla 1 de abajo, incluye también una comparación de los radios  $R1R_x$  y  $R2L_x$  en nueve tamaños de componentes ejemplares, que demuestra que la diferencia  $\Delta$ -12RL entre el radio  $R1R_x$  y el radio  $R2L_x$ , puede ser tan pequeña como de un 48%, 76% o 78%, y puede ser de hasta un 102%, 103% o 149%. Se prevé que el radio  $R1R_x$  puede ser mayor que el radio  $R2L_x$  en cualquier valor porcentual dentro de cualquier rango definido por los valores relacionados.

Tabla 1

Comparaciones de Valores de los Respectivos Radios de Esquina Medial y Lateral Anterior	
TAMAÑO	$\Delta$ -12RL R1R vs. R2L
1 / A	103,0%
2 / B	149,2%
3 / C	82,4%
4 / D	74,6%
5 / E	90,9%
6 / F	78,6%
7 / G	102,2%
8 / H	86,5%
9 / J	48,1%
<b>MED</b>	90,6%
<b>Todos los valores <math>\Delta</math> son expresados como la diferencia entre un par determinado de radios, expresada como un porcentaje de los dos radios menores</b>	

20 Dicho de otra forma, el  $R2L_x$  menor efectúa un giro más pronunciado, confiriendo de esta manera una apariencia relativamente más "en forma de caja" a la esquina anterior del compartimento lateral 20, mientras que el radio relativamente mayor  $R1R_x$  efectúa un giro más gradual que confiere una apariencia más "redondeada" a la esquina anterior del compartimento medial 22. En los nueve tamaños ejemplares ilustrados en la Fig. 2A y mostrados en la  
25 Tabla 1, una disparidad media entre los radios lateral y medial anteriores  $R2L_x$  y  $R1R_x$  es mayor que un 90%. En algunos tamaños de la periferia  $200_x$ , "la esquina" anterior - medial que efectúa el giro más gradual puede también incluir el arco de borde medial 222.

Según se describe con detalle más adelante, esta asimetría "medial / lateral cuadrada redondeada" de las esquinas anteriores de la meseta tibial facilita y estimula la orientación y el posicionamiento rotacional adecuados de la placa base 12 sobre la tibia T después del implante haciendo posible que la periferia 200 se ajuste de forma íntima con la periferia de una tibia reseca típica T (Fig. 5), potenciando al mismo tiempo al máximo el área superficial de la superficie proximal 34 de la meseta tibial para hacer posible el uso de un componente de soporte tibial 14 con un área superficial proximal correspondientemente amplia.

35 Como se indicó con anterioridad, la "esquina" de pequeño radio definida por el ángulo 2L puede considerarse que presenta una comba angular similar a la de la "esquina" de gran radio definida por los ángulos 1R, 2R (o una

combinación de partes de los mismos) a los fines de comparar los dos radios. Dado esta comba angular comparable, otra medida de la simetría definida por las esquinas medial y lateral anteriores es la longitud de arco de las esquinas. Más concretamente, debido a que los radios mediales R1R<sub>x</sub> y R2R<sub>x</sub> son mayores que el radio lateral R2L<sub>x</sub> (según se describió con anterioridad), de ello se sigue que la esquina medial tiene una longitud de arco mayor en comparación con la longitud del arco de la esquina lateral para una comba angular determinada.

Así mismo, aunque las periferias de los compartimentos lateral y medial 20, 22 se muestra como de perfil genéricamente redondeado y, por tanto, definiendo unos respectivos radios, se prevé que una periferia asimétrica de acuerdo con la presente divulgación no necesita definir un radio *per se*, sino que más bien podría incluir uno o más segmentos de línea recta los cuales, como conjunto definirían las longitudes de borde de esquina asimétrica de los compartimentos medial y lateral. Con referencia a las Figs. 3B, por ejemplo, se prevé que una esquina lateral anterior alternativa 210' podría estar compuesta por tres segmentos de línea 210A, 210B, 210C que cooperaran para abarcar la extensión angular 2L. De modo similar, una esquina medial anterior alternativa 220' podría estar compuesta por tres segmentos de línea 220A, 220B, 220C que cooperaran para abarcar la extensión angular 1R. Cualquiera de los demás arcos que definen la periferia 200 podrían de modo similar estar configurados como uno o más segmentos de línea. En la variante ilustrada por las Figs. 3B y 3C, la diferencia entre los radios de esquina sería una medida apropiada de simetría, porque los segmentos de línea recta no definirían radios. La asimetría de las esquinas anteriores medial y lateral serían en su lugar cuantificadas mediante la comparación de las longitudes respectivas de los bordes de esquina medial y lateral a través de las extensiones angulares comparables medial y lateral.

Otra forma adicional de cuantificar la asimetría de los arcos de esquina anteriores (esto es, el arco de esquina anterior - lateral 210 y el arco de esquina anterior medial 220) es comparar la distancia de los centros de los radios lateral y medial C2L y C1R, respectivamente, desde el borde anterior 202 y / o el eje geométrico mediolateral A<sub>ML</sub> (Fig. 3A). En la esquina anterior lateral de forma cuadrada, el centro C2L<sub>x</sub> del radio R2L<sub>x</sub> es anterior respecto del eje geométrico mediolateral A<sub>ML</sub> y relativamente próximo al borde anterior 202. Para la esquina anterior medial redondeada, los centros C1R<sub>x</sub> y C2R<sub>x</sub> de los radios R1R<sub>x</sub> y R2R<sub>x</sub>, respectivamente, son posteriores respecto del eje geométrico mediolateral A<sub>ML</sub> y relativamente alejados del borde anterior 202.

Otra métrica para cuantificar la asimetría de forma cuadrada vs. redondeada" de la periferia 200 es una comparación entre las relaciones de los radios adyacentes. En el compartimento lateral de forma más cuadrada 20, pares de radios adyacentes definen relaciones amplias porque los radios de borde amplios (esto es, del arco anterior lateral 208, del arco de borde lateral 212 y del arco de borde posterior lateral 216) son mucho mayores que los radios de esquina adyacentes (esto es, el arco de esquina anterior - lateral 210 y que el arco de esquina posterior - lateral 214). Por otro lado, en el compartimento medial más redondeado 22, pares de radios adyacentes definen pequeñas relaciones (esto es, casi de 1:1) porque los radios de los arcos mediales (esto es, el arco de esquina anterior - medial 220, el arco de borde medial 222 y el arco de esquina posterior - medial 224) son de magnitud similar.

En la forma de realización ejemplar de la Fig. 3A, el arco de borde lateral 212 es considerado un "borde" porque el arco 212 define una tangente 212A que es sustancialmente perpendicular al borde anterior 202. Justo como una "esquina" puede ser considerada como una porción de periferia 200 que forma una transición de anterior o posterior a medial o lateral, un borde es aquella porción de periferia 200 que abarca el término anterior, posterior, medial o lateral de periferia 200.

De modo similar, el arco de borde medial 222 define una tangente 222A que también es sustancialmente perpendicular al borde anterior 202. El "borde" medial de periferia 200 puede ser parte del mismo arco que se extienda alrededor de la esquina anterior - medial y / o de la esquina anterior - lateral, en cuanto los arcos mediales son similares. En verdad, como se ha señalado en la presente memoria, el compartimento medial 22 puede presentar un solo arco que se extienda desde el borde anterior 202 hasta el borde posterior medial 206.

La Tabla 2 muestra una comparación entre relaciones de radios adyacentes para los compartimentos lateral y medial 20 y 22. Para cada par de radios adyacentes, la diferencia entre las magnitudes de los radios se expresan como un porcentaje del radio menor del par, como se señaló con anterioridad.

Tabla 2

Comparaciones de Valores de Pares Respectivos de Radios Periféricos de Placa Base						
TAMAÑO	Δ- 12R R1R vs. R2R	Δ- 23R R2R vs. R3R	Δ- 12L R1L vs. R2L	Δ - 23L R2L vs. R3L	Δ- 34L R3L vs. R4L	Δ- 45L R4L vs. R5L
1 / A	18,3%	58,6%	337,3%	141,8%	323,5%	194,1%
2 / B	49,0%	62,0%	254,1%	96,7%	361,5%	315,4%
3 / C	24,0%	48,8%	247,1%	58,8%	203,4%&	214,6%

(continúa)						
Comparaciones de Valores de Pares Respectivos de Radios Periféricos de Placa Base						
TAMAÑO	$\Delta$ - 12R R1R vs. R2R	$\Delta$ - 23R R2R vs. R3R	$\Delta$ - 12L R1L vs. R2L	$\Delta$ - 23L R2L vs. R3L	$\Delta$ - 34L R3L vs. R4L	$\Delta$ - 45L R4L vs. R5L
4 / D	44,2%	34,4%	207,0%	59,2%	213,9%	244,4%
5 / E	23,3%	57,9%	151,5%	80,6%	250,0%	250,0%
6 / F	46,5%	37,6%	122,6%	42,9%	222,6%	260,2%
7 / G	25,3%	38,9%	110,8%	64,5%	264,3%	176,2%
8 / H	73,6%	21,3%	109,0%	80,9%	198,1%	142,6%
9 / J	21,9%	61,2%	70,4%	68,5%	264,0%	172,0%
<b>MED</b>	36,2%	46,7%	178,9%	77,1%	255,7%	218,8%
<b>Todos los valores <math>\Delta</math> están expresados como la diferencia entre un par de radios, expresados como un porcentaje del menor de los dos radios</b>						

5 Como se ilustra en la Tabla 2, la periferia “cuadrada” del compartimento lateral 20 origina la disparidad de los valores  $\Delta$ -12L,  $\Delta$ -23L,  $\Delta$ -34L y  $\Delta$ -45L que son al menos un 42%, un 48%, o un 59%, y tan grandes como de un 323%, 337% o 362%. Se prevé que la disparidad entre un par de radios adyacentes en la periferia cuadrada del compartimento lateral 20 puede ser cualquier valor porcentual dentro de cualquier rango definido por cualquiera de los valores relacionados. También se prevé que los valores de paridad laterales pueden ser sustancialmente mayores, según se requiera o desee para una aplicación concreta.

10 Por otro lado, la periferia “redondeada” el compartimento medial 22 original los valores de disparidad  $\Delta$ -12B y  $\Delta$ -23R que son tan pequeños como de un 21%, 23% o 25%, y no mayores de un 61%, 62% o 74%. Se prevé que la disparidad entre un par de radios adyacentes en la periferia redondeada del compartimento medial 22 puede ser cualquier valor dentro de cualquier rango definido por cualquiera de los valores relacionados.

También se prevé que los valores de disparidad medial pueden ser inferiores a un 21% y tan pequeños como de 0% según se requiera o desee para una aplicación concreta.

15 Así mismo, la forma cuadrada del componente lateral 20 y la forma redondeada del compartimento medial 22 también se demuestra para definir la porción de periferia 200 en los compartimentos lateral y medial 20, 22. En el compartimento lateral 20, se utilizan cinco arcos (esto es, los arcos 208, 210, 212, 204, 216) para definir la periferia lateral, que es indicativa de los “lados” anterior, lateral y posterior de un cuadrado unido por transiciones relativamente abruptas de los arcos de esquina 210 y 214. Por otro lado, el compartimento medial 22 utiliza solo tres radios (esto es, 220, 222, 224), manteniendo una no clara definición de cualquier “lado” cuadrado u otras transiciones. En verdad, se prevé que el compartimento medial 22 podría unir el borde anterior 202 con el borde posterior medial 206 mediante un único radio dentro del ámbito de la presente divulgación.

b. Área Superficial de los Compartimentos de Placa Base Medial y Lateral

25 Con referencia todavía a la Fig. 3A, otra caracterización adicional de la asimetría de la periferia 200 surge a partir de las disparidades del área superficial para los compartimentos lateral y medial 20, 22. A los fines de la presente divulgación, el área superficial del compartimento lateral SAL es aquella área contenida dentro de la periferia 200 y sobre el lado lateral del eje geométrico inicial  $A_H$ . De modo similar, el área superficial del compartimento medial 22 es aquella área contenida dentro de la periferia 200, y sobre el lado medial del eje geométrico inicial  $A_H$ .

30 En una forma de realización ejemplar, el área superficial lateral  $SAL_x$  puede ser tan pequeña como de 844 mm<sup>2</sup> o puede ser tanto como de 1892 mm<sup>2</sup>, o puede ser cualquier área dentro del rango definido por los valores precedentes. En una forma de realización ejemplar, el área superficial medial  $SAM_x$  puede ser tan pequeña como de 899 mm<sup>2</sup> o puede ser de tal tamaño de 2140 mm<sup>2</sup>, o puede ser cualquier área dentro del rango definido por los valores precedentes.

35 Las áreas superficiales SAL y SAM no incluyen ninguna de las áreas ocupadas por el perforado de LPC 28, en cuanto un área tal de este tipo no se encuentra dentro de la periferia 200. Sin embargo, la asimetría de las áreas superficiales SAL y SAM surge básicamente de las diferencias de la geometría y emplazamiento de los arcos 208, 210, 212, 214, 216, 220, 222, 224 más que de cualquier simetría del perforado de LCP 28. En las formas de

realización ilustrativas de la Fig. 2A, por ejemplo el perforado de LCP 28<sub>x</sub> es simétrico con respecto al eje geométrico inicial A<sub>H</sub> pero se extiende más allá posteriormente dentro del compartimento medial 22.

- Así, se prevé que la asimetría de las áreas superficiales SAL, SAM han cambiado poco por la exclusión del perforado LCP 28 respecto de la circulación del área. Como se ilustra en la Fig. 3D, el perforado de LCP 28 es efectivamente excluido del cálculo mediante extrapolación de la línea formada por el borde lateral posterior 204 y por el borde medial posterior 206 hacia dentro para entrecruzarse con el eje geométrico inicial A<sub>H</sub>. En el compartimento lateral 20, dicha extrapolación coopera con el lado lateral del perforado de LCP 28 para definir el área de llenado lateral 80. En el compartimento medial 22, dicha extrapolación coopera con el lado medial del perforado de LCP 28 para definir el área de llenado medial 82.
- 5 En la forma de realización ilustrativa de la Fig. 3D, el área superficial lateral SAL<sub>x</sub>' puede ser tan pequeña como de 892 mm<sup>2</sup> o puede ser tanto como de 2066 mm<sup>2</sup>, o puede ser cualquier área dentro del rango definido por los valores precedentes. En una forma de realización ejemplar, el área superficial medial SAM<sub>x</sub>' puede ser tan pequeña como de 986 mm<sup>2</sup> o puede ser tanta como de 2404 mm<sup>2</sup>, o puede ser cualquier área dentro del rango definido por los valores precedentes.
- 10 Las Tablas 3 y 4 de abajo ilustran que el área superficial medial SAM<sub>x</sub> ocupa un porcentaje mayor del área superficial total contenida dentro de la periferia 200<sub>x</sub>, con independencia de si el perforado de LCP 28 se incluye en el cálculo. Es decir el área de llenado medial 82 es mayor que el área de llenado lateral 80 en aproximadamente la misma proporción que las áreas superficiales medial y lateral SAM<sub>x</sub>, SAL<sub>x</sub>. En las formas de realización ejemplares de la Fig. 3A, el área superficial medial SAM<sub>x</sub> ocupa entre un 52% y un 53% del área superficial total con independencia de si el perforado de LCP 28 se incluye en el cálculo, mientras que el área superficial lateral SAM<sub>x</sub> ocupa el resto. Si el perforado de LCP 28 se excluye del cálculo como se muestra en la Fig. 3D, el área superficial medial SAM<sub>x</sub>' ocupa entre un 52 y un 54% del área superficial total, mientras que el área superficial lateral SAM<sub>x</sub>' ocupa el resto. Con o sin el perforado de LCP 28 incluido en el área, y tanto como un 60% del área superficial total.
- 15
- 20

Tabla 3

Áreas Superficiales de Placa Base Medial vs. Lateral Tibial para las Placas Bases con un Perforado de LPC (Figs. 2A y 3A)	
Con Muesca de LPC	
Tamaño	Área Superficial Medial SAM <sub>x</sub> como % del Área Superficial Total
1 / A	52%
2 / B	52%
3 / C	52%
4 / D	52%
5 / E	52%
6 / F	52%
7 / G	53%
8 / H	53%
9 / J	53%

25

Tabla 4

Áreas Superficiales de Placa Base Medial vs. Lateral Tibial para Placas Bases sin un Perforado de LPC (Fig. 3D)	
Sin Muesca de LPC	
Tamaño	Área Superficial Medial SAM <sub>x</sub> ' como % del Área Superficial Total
1 / A	53%
2 / B	53%
3 / C	53%

(continúa)	
Áreas Superficiales de Placa Base Medial vs. Lateral Tibial para Placas Bases sin un Perforado de LPC (Fig. 3D)	
Sin Muesca de LPC	
Tamaño	Área Superficial Medial SAM <sub>x</sub> ' como % del Área Superficial Total
4 / D	53%
5 / E	53%
6 / F	53%
7 / G	53%
8 / H	54%
9 / J	54%

c. Extensión Anteroposterior de los Compartimentos Medial y Lateral

Otra forma aún para caracterizar y cuantificar la asimetría de la periferia tibial 200 es comparar la extensión anteroposterior medial de los compartimentos lateral y medial 20, 22.

5 Volviendo a la Fig. 2A (que está trazada a escala, de acuerdo con las escalas 230 y 232) y a la Fig. 2B compartimento lateral 20 de la meseta tibial 18 define una extensión anteroposterior lateral global ADAPL<sub>x</sub>, mientras que el compartimento medial 22 de la meseta tibial 18 define una extensión anteroposterior lateral global DAPM<sub>x</sub>, donde X es un número entero entre 1 y 9 correspondiente a un tamaño de componente concreto como se muestra en la Fig. 2A, como se señaló con anterioridad. Como se ilustra en la Tabla 5 de abajo, la extensión anteroposterior lateral DAPL<sub>x</sub> es inferior a la extensión anteroposterior medial DAPM<sub>x</sub>, para todos los tamaños de componente.

10 Esta disparidad de la extensión anteroposterior puede considerarse derivada del compartimento medial 22 que se extiende en sentido posterior más lejos que el compartimento lateral 20. En la forma de realización ilustrativa de la Fig. 2B, la extensión anteroposterior lateral DAML<sub>x</sub> se extiende desde el borde anterior 202 hasta el borde posterior lateral 204 mientras la extensión anteroposterior medial DAMP<sub>x</sub> se extiende desde el borde anterior 202 hasta el borde posterior medial 206. Así, si se considera el borde anterior 202 como el "punto cero" anteroposterior, la extensión anteroposterior final definida por el compartimento medial 22 se debe enteramente a la posición posterior más alejada del borde posterior medial 206.

15 Como se presenta en la columna a mano derecha de la Tabla 5, las formas de realización ejemplares de la placa base tibial 12, pueden definir la extensión anteroposterior medial DAPM<sub>x</sub> que es mayor que la extensión anteroposterior lateral DAPL<sub>x</sub> por cantidades tan exiguas como 12,1%, 12,2% o 12,4%, y de un tamaño tal como el de 13,7%, y tanto como un 13,7%, un 14,2% o un 14,5%. Se prevé que dicha disparidad entre las extensiones anteroposterior, lateral medial DAPM<sub>x</sub>, DAPL<sub>x</sub> puede ser cualquier porcentaje dentro del rango definido por los valores relacionados de la tabla 5. De modo ventajoso, la disposición asimétrica concreta de la placa base tibial con respecto a la extensión anteroposterior de los componentes tibial y medial 20, 22 facilita sustancialmente la completa cobertura de la tibia T, sin sobrepasar el borde de la tibia T, en una amplia variedad de pacientes.

Tabla 5

Dimensiones Globales A/P y M/L para las Placas Base Tibiales (Figs. 2A y 2B)			
Tamaño (X)	Crecimiento en Dimensión A/P (DAPM), desde el tamaño siguiente más pequeño mm	Crecimiento en Dimensión Lateral A/P (DAPL), a partir del tamaño siguiente más pequeño mm	Extensión A/P Adicional de DAPM vs. DAPL %n de DAPL
1 / A	-	-	14,5%
2 / B	2,3	2,13	14,2%
3 / C	2,4	2,25	13,7%
4 / D	2,4	2,27	13,1%

(continúa)			
Dimensiones Globales A/P y M/L para las Placas Base Tibiales (Figs. 2A y 2B)			
Tamaño (X)	Crecimiento en Dimensión A/P (DAPM), desde el tamaño siguiente más pequeño mm	Crecimiento en Dimensión Lateral A/P (DAPL), a partir del tamaño siguiente más pequeño mm	Extensión A/P Adicional de DAPM vs. DAPL %n de DAPL
5 / E	3	2,8	12,7%
6 / F	3,1	2,85	12,4%
7 / G	3,2	2,81	12,5%
8 / H	3,3	3,11	12,2%
9 / J	3,73	3,34	12,1%

5 Por ejemplo, en una familia ejemplar de tamaños protésicos, se proporciona al menos un 60% y hasta un 90% de cobertura de la superficie proximal reseca de la meseta tibial 18 de la placa base tibial 12 cuando la rotación se limita a +/- 5 grados desde el eje geométrico inicial A<sub>H</sub>. En una mayoría de los pacientes, dicha cobertura se sitúa entre un 75 y un 85%. La cobertura de hasta el 100% puede conseguirse en el ámbito de la presente divulgación, por ejemplo extendiendo completamente la cobertura posterior - medial y anterior - lateral de la meseta tibial (lo que intencionadamente deja huecos entre la meseta tibial 18 y la periferia de la tibia T como se señaló en la presente memoria).

10 El material posteromedial adicional de la meseta tibial 18 incluye un chaflán 32, descrito con detalle más adelante, con respecto al conjunto de la placa base tibial 12 con el componente de soporte 14. El chaflán 32 está formado en la pared periférica 25 de forma que el chaflán forma un ángulo  $\alpha$  (Fig. 8) con la superficie distal o de contacto con el hueso 35 de la meseta tibial 28. En la forma de realización ilustrada, el chaflán 32 define un perfil en sección transversal sagital sustancialmente lineal, con un ángulo alfa entre aproximadamente 35 grados y aproximadamente 45 grados. Así mismo se prevé que el chaflán 32 pueda presentar un perfil arqueado en un plano transversal coronal y / o transversal, sagital, y pueda incluir una cobertura convexa o cóncava según se requiera o se desee para una aplicación concreta.

2. Crecimientos Periféricos Progresivos entre tamaños de implantes

20 Además de la simetría de cada tamaño / forma de realización individual de la placa base tibial 12, descrita con detalle con anterioridad, la presente divulgación proporciona también la asimetría en la forma en que la periferia 200 crece de un tamaño al siguiente. De modo ventajoso, este crecimiento periférico asimétrico se ajusta a las tendencias de crecimiento observadas en las tibias T de pacientes con diferentes tamaños, preservando al tiempo también el ajuste óptimo y la cobertura proporcionadas por la placa base 12, y ofreciendo las demás ventajas de los diseños de acuerdo con la presente divulgación según se describe en la presente memoria.

25 En el crecimiento periférico simétrico, un tamaño mayor de la placa base es una versión elevada en escala de un tamaño más pequeño y viceversa. En el actual crecimiento periférico asimétrico, por el contrario, determinados parámetros de la placa base tibial 12 crecen más rápidamente que otros cuando el tamaño global de la placa base se hace más grande (esto es, desde el tamaño más pequeño 1 / A hasta el tamaño más grande 9 / J), Así, los componentes de diferentes tamaños elaborados de acuerdo con la presente divulgación no son proporcionales entre sí en todos los sentidos, en cuanto una prótesis tibial de mayor tamaño no es mayor proporcionalmente a una prótesis tibial más pequeña en todos los sentidos.

30 Con referencia ahora a la Fig. 2B, la periferia 200<sub>x</sub> define un centroide C<sub>x</sub>, que está medialmente desviado con respecto al eje geométrico inicial A<sub>H</sub> debido a que el área superficial medial ASM es mayor que el área superficial lateral ASL (según se describió con detalle con anterioridad). La distancia posterior - medial DNIP<sub>x</sub> se extiende desde el centroide C<sub>x</sub> hacia la "esquina" posterior - medial de la periferia 200<sub>x</sub> (esto es, hacia el arco de esquina posterior - medial 224, mostrado en la Fig. 3A y descrito con anterioridad) en un ángulo en sentido contrario a las agujas del reloj de 130 grados desde el eje geométrico inicial A<sub>H</sub>. De modo similar, la distancia posterior - lateral DLP<sub>x</sub> se extiende desde el centroide C<sub>x</sub> hacia la "esquina" posterior - lateral de la periferia 200<sub>x</sub> (esto es, hacia el arco de esquina posterior - lateral 214, como se muestra en la Fig. 3A y se describió con anterioridad) en un ángulo en el sentido de las agujas del reloj de 120 grados desde el eje geométrico inicial A<sub>H</sub>. Las esquinas posterior - lateral y posterior - medial están definidas de manera similar a las de las esquinas anterior - lateral y anterior - medial, descritas con detalle con anterioridad. Así mismo, aunque el crecimiento asimétrico posterior - medial y posterior - lateral entre tamaños consecutivos se describe más adelante con respecto a las distancias DLP<sub>x</sub>, DMP<sub>x</sub>, dicho crecimiento tiene lugar en la entera área ocupada por las esquinas posterior - medial y posterior - lateral.

5 Como se ilustra en la Fig. 2A y se muestra en la Tabla 6 de abajo, las distancias lateral - y medial - posterior  $DLP_x$ ,  $DMP_x$ , no crecen linealmente a medida que el tamaño más pequeño 1 / A avanza entre tamaños consecutivos para alcanzar en último término el tamaño mayor 9 / J. Por el contrario, las distancias lateral - y medial - posterior  $DLP_x$ ,  $DMP_x$  muestran un incremento en la magnitud del crecimiento a medida que el tamaño avanza de manera consecutiva desde el tamaño 1 / A al tamaño 9 / J. Este crecimiento asimétrico, no lineal, se ilustra en los gráficos de las Figs. 2C y 2D y en la Tabla 6 de abajo.

Tabla 6

Crecimiento de las Esquinas Posterior - Medial y Posterior - Lateral de la Periferia de Placa Base (Figs. 2A y 2B)		
Tamaño (X)	Crecimiento de la distancia medial - posterior $DMP_x$ desde el centroide ( $C_x$ ), en comparación con el tamaño más pequeño siguiente, mm	Crecimiento de la distancia lateral - posterior $DLP_x$ desde el centroide ( $C_x$ ), en comparación con el tamaño más pequeño siguiente, mm
1	---	---
2	2,42	2,48
3	2,56	2,8
4	2,76	2,55
5	2,86	3,26
6	3,71	2,64
7	3,28	2,83
8	3,52	2,28
9	3,76	3,29

10 En la Fig. 2C, la cantidad de crecimiento en  $DMP_x$  está trazada con relación al tamaño no. X. Como se ilustra, la familia de placas bases tibiales 12 ilustrada en la Fig. 2A, muestra un crecimiento creciente de manera constante en el  $DMP_x$ , con un incremento próximo a un 20% de media de crecimiento desde un tamaño al siguiente tamaño consecutiva (como se representa mediante la curva de la línea de tendencia lineal que presenta la ecuación  $y = 0,1975x + 2,0225$ ).

15 En la Fig. 2D, la cantidad de crecimiento en  $DLP_x$  está trazada con relación al tamaño no. X, e ilustra un incremento en el crecimiento menor pero todavía positivo respecto de los tamaños de la placa base. Más en concreto, la familia de placas bases tibiales 12 ilustrada en la Fig. 2A muestra un incremento medio de cerca del 4% en el crecimiento de un tamaño al tamaño consecutivo siguiente (como se representa mediante la curva de la línea de tendencia lineal que presenta la ecuación  $y = 0,0392x + 2,5508$ ).

20 Según se utiliza en la presente memoria, una "familia" de prótesis se refiere a un conjunto o kit de prótesis que comparten características geométricas y / o de rendimiento comunes. Por ejemplo, la familia de nueve placas base tibiales cuyas periferias  $200_x$  se muestran en la Fig. 2A, comparten una asimetría común según lo descrito en la presente memoria, de forma que cada placa base tibial está adaptada para proporcionar una cobertura tibial sustancial, facilitar la rotación del implante adecuado y evitar la incidencia con diversos tejidos blandos de la rodilla. Típicamente, una familia de prótesis incluye una pluralidad de componentes de diferentes tamaños, con componentes consecutivamente mayores / más pequeños dimensionados para acomodar una diversidad de huesos de diferente tamaño. En las formas de realización ejemplares de la presente divulgación una prótesis con un tamaño "1" o "A" es la prótesis más pequeña de la familia, la prótesis con el tamaño "9" o "J" es la prótesis mayor de la familia, y cada uno de los tamaños intermedios "2" o "B" a "8" o "H" son tamaños consecutivamente mayores.

30 De modo ventajoso, en la familia o kit de periferias de prótesis mostradas en la Fig. 2A, cada placa base tibial 12 (Fig. 1A) con una periferia  $200_x$  proporciona un ajuste íntimo con un subconjunto concreto de tibias T de paciente que presentan unos únicos tamaño y forma. Las características concretas de la periferia  $200_x$  han sido diseñadas con crecimiento no lineal que se calcula para proporcionar el ajuste más estrecho posible para el número mayor de geometrías naturales concretas encontradas en tibias anatómicas T, según se describe con detalle en la presente memoria. Este ajuste íntimo permite la máxima cobertura de la periferia tibial proximal reseca  $200_x$ , adaptándose a los cambios no lineales que pueden producirse en los tamaños de las periferias tibiales anatómicas. Las distancia lateral - y medial - posterior  $DLP_x$ ,  $DMP_x$  son parámetros de crecimiento no lineales ejemplares encontrados en la

familia de placas base tibiales 12, y reflejan el crecimiento no lineal en la extensión mediolateral  $DML_x$  y las extensiones anteroposteriores  $DAPM_x$  y  $DAPL_x$  en diversos tamaños.

### 3. Perforado de LPC Alineado con el Eje Geométrico Inicial y Técnica Asociada

5 En la forma de realización ilustrada, la meseta tibial 18 incluye el perforado de LPC 28 dispuesto entre los compartimentos 20, 22, según se describió con anterioridad. El perforado de LPC permite que sea accesible el punto  $C_P$  de fijación de LPC, permitiendo con ello que el LPC pase a su través durante y después de la implantación de la placa base tibial 12. El componente de soporte tibial 14 (Fig. 5) puede incluir el perforado 30 de modo similar.

10 Así, la forma de realización ilustrada de la prótesis tibial 10 está adaptada para un procedimiento quirúrgico de retención del cruzado (CR), en el que el ligamento cruzado posterior no es resecaado durante la implantación de la prótesis tibial 10. Así mismo, como se señaló con anterioridad, el eje geométrico inicial  $A_H$  incluye una referencia al punto  $C_P$  de fijación LPC cuando la placa base tibial 12 está montada sobre la tibia T. Para facilitar la alineación del eje geométrico inicial  $A_H$  con respecto a la placa tibial 12 y a la tibia T pueden marcarse unas señales de alineación 70A, 70P (Figs. 4A y 4B) sobre la superficie proximal 34 y / o la pared periférica 25. Cuando la placa base tibial 12 es implantada (según lo descrito más adelante), las señales de alineación anteriores 70A (Fig. 4A y 4B) se alinean con el punto anterior  $C_A$  en el "tercer medial" del tubérculo tibial anterior T, y los indicios de alineación anteriores 70P son alineados con el punto de fijación del LPC natural  $C_P$  de la tibia T.

15 Sin embargo, se prevé que una prótesis de acuerdo con la presente divulgación puede fabricarse para un diseño en el que el ligamento cruzado posterior sea resecaado durante la intervención quirúrgica, como por ejemplo en los diseños "posterior estabilizado" (PS) o "ultracongruente" (UC). Los diseños PS y UC pueden excluir el perforado de LPC en el componente de soporte 14 obviando con ello la necesidad del perforado 28 de LPC en la placa base tibial 12. Un material continuo puede, en su lugar, ocupar el perforado 28 (como se muestra esquemáticamente en la Fig. 3D). Así mismo, se prevé que los perforados de LPC 28, 30 pueden tener cualquier forma y / o tamaño dentro del ámbito de la presente divulgación. Por ejemplo, los perforados LPC 28, 30 pueden ser asimétricos con respecto a un eje geométrico anteroposterior. A los fines de la presente divulgación "bisecionar" un perforado de LPC asimétrico con un eje geométrico anteroposterior se refiere a dividir dicho perforado en dos áreas iguales para una sección anteroposterior determinada del eje geométrico anteroposterior.

### 4. Componente de Soporte Tibial y Habilidad de Profunda Flexión

20 Volviendo de nuevo a la Fig. 1A, el componente de soporte tibial 14 incluye la porción lateral 39, la porción medial 41, la superficie inferior 36 adaptada para su acoplamiento con la placa base tibial 12, y una superficie superior 38 adaptada para su articulación con los cóndilos de un componente femoral (por ejemplo el componente femoral 60 mostrado en la Fig. 8 y descrito con detalle más adelante). La superficie superior 38 incluye la superficie articulada lateral 40 en la porción lateral 39 y la superficie medial lateral 42 en la porción medial 41, con la eminencia 44 (Fig. 5) dispuesta entre las superficies articulares 40, 42. Con referencia a la Fig. 5, la eminencia 44 se corresponde en general en cuanto a forma y tamaño con una eminencia tibial natural de la tibia T antes de la resección.

35 Con referencia ahora a la Fig. 1A, la meseta tibial 18 de la placa base tibial 12 incluye además una superficie distal o de contacto con el hueso 35 y una superficie proximal o superior opuesta 34, presentando la superficie 34 superior un perímetro en realce 24 y un mecanismo de bloqueo 26 formado entre los componentes lateral y medial 20, 22. El perímetro en realce 24 y el mecanismo de bloqueo 26 cooperan para retener el componente de soporte tibial 14 sobre la placa base tibial 12, como se describe con detalle más adelante. Los mecanismos de bloqueo de la placa base ejemplar se describen en la solicitud de patente provisional estadounidense con los números de Serie 61/367,374 y 61/367,375, ambos titulados PRÓTESIS TIBIAL se incorporaron por referencia anteriormente en el párrafo [0001].

40 La superficie inferior 36 del componente de soporte tibial 14 incluye un elemento retranqueado 46 situado en su periferia y un mecanismo de bloqueo del soporte tibial (no mostrado) dispuesto entre las superficies articulares lateral y medial 40, 42. Los mecanismos de bloqueo del componente de soporte ejemplar se divulgan en la solicitud de patente provisional estadounidense con los números de Serie 61/637,374 y 61/367,375, ambos titulados PRÓTESIS TIBIAL. El elemento retranqueado 46 está dimensionado y situado para que se corresponda con el perímetro en realce 24 de la meseta tibial 18, y el mecanismo de bloqueo de soporte tibial coopera con el mecanismo de bloqueo 26 de la meseta tibial 18 para fijar el componente de soporte tibial 14 a la placa base tibial 12 en unas posición y orientación deseadas como se describe con mayor detalle más adelante. Sin embargo, se prevé que el componente de soporte tibial 14 puede ser fijado a la placa base 12 mediante cualquier mecanismo o procedimiento apropiado dentro del ámbito de la presente divulgación, por ejemplo por adhesivo, disposiciones de lengüeta en cola de milano / surco, mecanismos de acción de ajuste a presión, y similares.

55 Como se muestra de forma óptima en las Figs. 1B, 5 y 8, la periferia exterior del componente de soporte tibial 14 se corresponde en general con la periferia exterior de la meseta tibial 18, excepto en relación con la extensión posteromedial de la meseta 18 en comparación con el componente de soporte tibial 14. La "esquina" anterolateral del componente de soporte tibial 14 define el radio  $R_3$  (Fig. 5) que presenta un centro en general común con el radio  $R_{2L}$  de la placa base 12 en un plano transversal, esto es, los radios  $R_{2L}$  y  $R_3$  son sustancialmente coincidentes en

una vista en planta. De modo similar, la “esquina” anteromedial del componente de soporte tibial 14 define un radio  $R_4$  que presenta un centro en general común con el radio  $R_{1R}$  de la placa base 12 en un plano transversal, esto es, los radios  $R_{1R}$  y  $R_4$  son sustancialmente coincidentes en una vista en planta.

5  $R_3$  define una longitud radial ligeramente menor en comparación con  $R_{2L}$ , y  $R_4$  define una longitud radial ligeramente menor en comparación con  $R_{1R}$  de forma que la porción anterior de la pared perimetral 54 del componente de soporte tibial 14 está retrasada respecto de la porción anterior de la pared periférica 25 (esto es, respecto del borde anterior 202 y los arcos adyacentes, según se describió con anterioridad) de la placa base tibial 12. Como en la comparación descrita anteriormente entre los radios  $R_{2L}$  y  $R_{1R}$ , el radio anteromedial  $R_4$  es sustancialmente mayor que el radio anterolateral  $R_3$ .

10 Dado que la porción medial 41 del componente de soporte tibial 14 presenta una extensión anteroposterior es menor en comparación con el compartimento medial 22 de la meseta tibial 18, la porción medial 41 debe estar inclinada en sentido anterior para que las “esquinas” anteriores - mediales del componente de soporte tibial 14 y de la meseta tibial 18, se inclinan, como se muestra en la Fig. 5. A la vista de esta inclinación anterior, se puede decir que el componente de soporte tibial 14 está orientado asimétricamente sobre la meseta tibial 18. Más concretamente, aunque la superficie articular lateral 40 está centrada en términos generales con respecto al componente lateral 20 de la meseta tibial 18, la superficie articular medial 42 está inclinada en posición anterior con respecto al compartimento medial 22 de la meseta tibial 18 con el fin de dejar al descubierto el chaflán 32 dispuesto en la esquina posterior - lateral. Este montaje asimétrico del componente de soporte tibial sobre la meseta tibial 18 asegura una interacción articular deseada entre la prótesis tibial 10 y el componente femoral 60, como se describe con detalle más adelante.

La meseta tibial 18 de la placa base tibial 12 se desvía de la periferia del componente de soporte tibial 14 en la porción posteromedial de cada componente, dejando la porción medial 41 discordante con el compartimento medial 22 de la placa base tibial 12. Más concretamente, la meseta tibial 18 se extiende en dirección posteromedial para cubrir sustancialmente la superficie reseca proximal de la tibia T, como se muestra en la Fig. 5 y se describió con anterioridad, mientras que el componente de soporte tibial 14 no se extiende en sentido posteromedial más allá del término superior del chaflán 32 (esto es, el componente de soporte tibial 14 no “sobresale” del chaflán 32). Así mismo, el componente de soporte tibial 14 incluye un chaflán 50 conformado en la pared periférica 54, presentando el chaflán 50 un perfil y una disposición geométrica correspondientes con el chaflán 32 de la meseta tibial 18. Más concretamente, cuando el componente de soporte tibial 14 queda ensamblado con la placa base tibial 12, como se muestra en las Figs. 1B y 8, la orientación anterior o “inclinación” de la porción medial del componente de soporte tibial 14 (como se describió con anterioridad) alinea los chaflanes 32, 50, los cuales, a su vez, cooperan para crear un chaflán sustancialmente continuo que se extiende desde la tibia T hasta la superficie articular medial 42. Con referencia a la Fig. 8, los chaflanes 32, 50 cooperan también para definir un vacío 52 formado entre el fémur F y la meseta tibial 18 cuando la prótesis 10 está en una orientación de flexión profunda. En la forma de realización ilustrada de la Fig. 8, la orientación de flexión profunda se define por un ángulo  $\beta$  entre el eje geométrico  $A_T$  de la tibia anatómica y un eje geométrico  $A_F$  del eje femoral de hasta aproximadamente 25 grados hasta aproximadamente 40 grados (esto es, de aproximadamente 140 grados a 155 grados de flexión o más).

De modo ventajoso, el vacío 52 coopera con la “retracción” o con el borde medial posterior discordante 206 y con la esquina medial posterior 224, en comparación con una periferia tibial típica (descrita con anterioridad), para hacer posible que se consiga la orientación de flexión profunda sin incidir en el componente femoral 60 y / o en el fémur F sobre la meseta tibial 18 y / o el componente de soporte tibial 14. Los tejidos blandos dispuestos en la región del vacío 52 están, por tanto, también adaptados con poco o sin ninguna incidencia sobre los componentes circundantes.

Así mismo, el tamaño relativamente grande de la meseta tibial 18 (que cubre una proporción considerable de la superficie proximal reseca de la tibia T) permite también que el componente de soporte tibial 14 sea relativamente de tamaño considerable, para que el componente de soporte tibial 14 proporcione un área superficial no articular suficiente al nivel de los chaflanes 32, 50 y alrededor de la periferia de las superficies articulares lateral y medial 40, 42 para hacer posible unas transiciones redondeadas, de un radio relativamente amplio entre las superficies articulares 40, 42 y la pared periférica 54 del componente de soporte tibial 14. Estas transiciones de amplio radio graduales impiden la fricción indebida entre la prótesis tibial 10 y cualquier tejido blando circundante que permanece en posición después de la implantación de la prótesis, como por ejemplo la banda iliotibial (IT).

En determinados rangos de la articulación protésica, por ejemplo, la banda iliotibial (IT) humana puede tocar la “esquina” anterolateral, esto es, la porción del soporte tibial 14 que presenta el radio  $R_3$ . Debido a que la extensión anterolateral del componente de soporte tibial 14 continúa la extensión anterolateral de la meseta tibial 18 (como se describió con anterioridad), la transición entre la superficie articular 40 y la pared periférica 54 entre el punto de contacto entre una banda IT y el componente de soporte tibial 14 puede presentar una porción convexa manteniendo al mismo tiempo un espacio cóncavo suficiente para la superficie articular 40. Esta porción convexa amplia se traduce en un área de contacto amplia si la banda IT no contacta con el componente de soporte tibial 14, lo cual, a su vez, se traduce en unas presiones relativamente bajas sobre la banda IT. Así mismo, la “retracción” o discordancia entre el arco de esquina anterior - lateral 210 de la periferia 200 y una periferia tibial típica, descrito con detalle con anterioridad, hace posible que la esquina correspondiente anterior - lateral del componente de soporte 14

mantenga la separación respecto de la banda IT en un rango amplio de flexión, y unas presiones de contacto reducidas cuando se produce en efecto el contacto.

Sin embargo, cualquier contacto del tipo indicado entre la banda IT y el componente de soporte tibial 14 se puede evitar o minimizar diseñando de tal forma la periferia 200 de manera que el arco de esquina anterior - lateral 210 y / o el arco de borde lateral 212 sea distanciado de la periferia esperada de una tibia típica T (según los cálculos efectuados a partir de los datos anatómicos descritos con anterioridad). Esta separación suplementaria diseñada dentro de la periferia 200 proporciona un espacio libre suplementario para la banda iliotibial. Así mismo, este espacio libre suplementario asegura que la proporción sustancial de los pacientes esperados que carecen del tubérculo de Gerdy, el cual es una eminencia situada en la porción anterior - lateral de la tibia T, no experimentarán ningún tipo de "voladizo" de la meseta tibial 18 más allá de la periferia anatómica de la tibia reseca T.

Así, hablando en general, la prótesis tibial 10 puede ser considerada "benéfica para los tejidos blandos" porque los bordes del componente de soporte tibial 14 y de la meseta tibial 18, incluyendo los chaflanes 32, 50 son lisos y redondeados, para que sea menos probable que cualquier tejido blando que contacte con estos bordes resulte excoriado o marcado.

De modo ventajoso, el área superficial inferior / distal relativamente amplia de la meseta tibial 18 facilita una cantidad considerable de recrecimiento óseo cuando el material de recrecimiento óseo se suministre en la placa base tibial 12. Por ejemplo, la placa base 12 puede también estar elaborada con o estar revestida de, un biomaterial de gran porosidad. Un material de gran porosidad es útil como sustituto óseo y como material receptor de células y tejido. Un biomaterial de gran porosidad puede presentar una porosidad tan baja como la de un 55%, 65%, o 75% o tan elevada como un 80%, 85% o 90%. Un ejemplo de dicho material se fabrica utilizando una Tecnología de Trabecular Metal™ genéricamente disponible en Zimmer, Inc., de Warsaw, Indiana. Trabecular Metal™ es una marca de Zimmer, Inc. Dicho material puede formarse a partir de una espuma de carbono vítreo que es filtrado y revestido con un metal biocompatible, por ejemplo tantaló, mediante un proceso de deposición de vapor químico ("CVD") de la manera divulgada con detalle en la Patente estadounidense No. 5,282,861 de Kaplan. Además del tantaló, pueden ser también utilizados otros metales como por ejemplo niobio, o aleaciones de tantaló y niobio entre sí o con otros metales.

En general, la estructura de tantaló porosa incluye una pluralidad amplia de ligaduras que definen unos espacios abiertos entre ellas, incluyendo cada ligadura en general un núcleo de carbono cubierto por una película delgada de metal, como por ejemplo tantaló. Los espacios abiertos entre las ligaduras forman una matriz de canales continuos que no presentan extremos muertos, de forma que se impide el crecimiento del hueso esponjoso a través de la estructura de tantaló poroso. El tantaló poroso puede incluir uno o más espacios vacíos en él de hasta un 75%, un 85%. Así, el tantaló poroso es una estructura porosa resistente, de peso ligero, que es sustancialmente uniforme y coherente de composición, y se asemeja estrechamente a la estructura del hueso esponjoso natural, proporcionando con ello una matriz dentro de la cual puede crecer el hueso esponjoso para proporcionar una fijación del implante al hueso del paciente.

La estructura de tantaló poroso puede fabricarse en una diversidad de densidades con el fin de adaptarse de manera selectiva a la estructura de aplicaciones concretas. En particular, como se analiza en la patente estadounidense No. 5,282,861, el tantaló poroso puede ser fabricada en prácticamente en cualquier porosidad y tamaño de poros deseados, y puede, por tanto, acoplarse con cualquier hueso natural circundante con el fin de proporcionar una matriz mejorada para el recrecimiento y mineralización óseos.

##### 5. Componentes Tibiales de Prueba

La prótesis tibial 10 puede disponerse en una pluralidad de tamaños y configuraciones para adaptarse a los diferentes tamaños y geometrías del hueso. La elección de un tamaño concreto puede ser planeada de forma preoperativa como por ejemplo mediante una formación de imágenes preoperativas y otros procedimientos de planificación. Como alternativa, se puede escoger un tamaño de implante, o una elección de un tamaño anterior modificado, de forma intraoperativa. Para facilitar la adecuada selección intraoperativa de un tamaño concreto de prótesis tibial 10 entre la familia de tamaños mostrada en la Fig. 2A, y para facilitar la orientación adecuada de la prótesis escogida 10, la prótesis tibial 10 puede formar parte de un kit que incluya uno o más componentes de plantilla o "clasificación".

Con referencia ahora a las Figs. 6 y 7, la prótesis de prueba 100 puede estar temporalmente acoplada a la tibia T para una evaluación de calibración intraoperativa de la prótesis tibial 10 y para las etapas iniciales de la implantación de la prótesis tibial 10. La prótesis de prueba 100 es una entre un conjunto de prótesis de prueba suministradas como un kit, presentando cada prótesis de prueba un tamaño y una configuración geométrica diferentes. Cada prótesis de prueba del conjunto de prótesis de prueba se corresponde con una prótesis permanente 10 como por ejemplo los tamaños 1 / A - 9 / J de la placa base tibial 12 según lo descrito con anterioridad.

Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 6, la prótesis de prueba 100 define una superficie superior 112 que se corresponde en términos generales en cuanto a tamaño y forma con la superficie proximal 34 de la meseta tibial 18, y que incluye una porción lateral 102 y una porción medial 104. La superficie superior 112 es asimétrica alrededor de

un eje geométrico inicial  $A_H$  presentando la porción lateral 102 una extensión anteroposterior global en general más corta en comparación con la porción medial 104 (la cual incluye un indicador de vacío 106 analizado más adelante). Así mismo, la “esquina” anterolateral de la porción lateral 102 define un radio R2L, que es idéntico al radio R2L de la meseta tibial 18, mientras la “esquina” anteromedial de la porción medial 104 define un radio R1R, que es idéntico al radio R1R de la meseta tibial 18 y mayor que el radio R2L.

Así mismo, la pared perimetral 114 de la prótesis de prueba 100 es sustancialmente idéntica a la pared perimetral 25 de la meseta tibial 18 y, por tanto, define una periferia 200 con las mismas características y formas del perímetro 200 descrito con anterioridad con respecto a la meseta tibial 18.

Así, la prótesis de prueba 100 es asimétrica alrededor del eje geométrico inicial  $A_H$  de una manera similar a la meseta tibial 18 de la placa base tibial 12, cambiando la naturaleza de esta asimetría a lo largo de los diversos tamaños distintos de la prótesis tibial suministrados en el kit que incluye la prótesis de prueba 100.

En una forma de realización alternativa, puede suministrarse una prótesis de prueba que se extienda completamente hasta el borde posterior - medial de la periferia de resección tibial natural. Así, dicha prueba cubriría sustancialmente de modo completo la superficie tibial reseca, contribuyendo de esta manera a la determinación de una orientación rotacional adecuada de la prueba (y, por tanto, de la placa base tibial 12). En esta forma de realización alternativa, la prótesis de prueba parece de la “retracción” posterior - medial de la meseta tibial 18, descrita con anterioridad.

La prótesis de prueba 100 incluye un indicador de vacío 106 dispuestos en la porción posterior de la porción medial 104, ocupando un área posteromedial determinada de la superficie posterior 34 y de la pared periférica 25. El indicador de vacío 106 indica donde estará situado el vacío 52 (analizado con anterioridad) con respecto a la tibia T después del implante de la prótesis tibial 10. El indicador de vacío 106 facilita la orientación rotacional y espacial adecuadas de la prótesis de prueba 100 sobre la superficie proximal reseca de la tibia T permitiendo que el cirujano ajuste visualmente el componente de soporte tibial 14 con la prótesis de prueba 100, como se describe con detalle más adelante. En la forma de realización indicada, el indicador de vacío 106 es un área de contraste visual y / o táctil con el resto de la meseta tibial 18. Este contraste puede incluir, por ejemplo, un color, una textura, un acabado de superficie de contraste o similares o puede estar formado por una discrepancia geométrica como por ejemplo un escalón o un labio.

Con referencia en concreto a la Fig. 6, la prótesis de prueba 100 incluye además una pluralidad de localizadores de perforación de espiga 108 correspondientes al emplazamiento adecuado para los orificios de espiga de la tibia T para recibir las espigas (no mostradas) que se extienden hacia abajo desde la meseta tibial 18 de la placa base tibial 12. De modo ventajoso, los localizadores de orificios de espiga 108 permiten que un cirujano señale el centro adecuado para los agujeros de espiga en la tibia T una vez que se ha encontrado el tamaño y la orientación adecuadas de la prótesis de prueba 100, según lo analizado con detalle más adelante. Como alternativa, los localizadores de orificio de espiga 108 pueden ser utilizados para taladrar unas guías para taladrar los orificios de espiga adecuadamente situados mientras la prótesis de prueba está todavía situada sobre la tibia T.

## 35 6. Implantación de la Prótesis Tibial

En uso, en primer lugar, un cirujano lleva a cabo una resección de la tibia T utilizando procedimientos y herramientas convencionales, sobradamente conocidos en la técnica. En una forma de realización ejemplar, un cirujano reseca la tibia proximal para dejar una superficie planar preparada para recibir una placa base tibial. Esta superficie planar puede definir una pendiente tibial, escogida por el cirujano. Por ejemplo, el cirujano puede querer llevar a cabo una resección que se traduzca en una superficie tibial positiva en la que la superficie tibial reseca se incline proximalmente desde la parte posterior a la anterior (esto es, la superficie reseca discurre “cuesta arriba” desde la parte posterior a la anterior). Como alternativa, el cirujano puede, por el contrario, optar por la pendiente tibial negativa en la que la superficie tibial reseca forme pendiente distalmente desde la parte posterior a la anterior (esto es, la superficie reseca discurre “cuesta abajo” desde la parte posterior a la anterior). Unas pendientes Varo o Valgo pueden también ser empleadas, en las que la superficie reseca se incline proximal o distalmente desde la superficie medial a la lateral. La elección de una pendiente tibial y / o Varo / valgo, y el grado o ángulo de dichas pendientes puede depender de una diversidad de factores incluyendo la corrección de deformidades, el mimetismo de la pendiente tibial natural / preoperativa, y similares.

En una forma de realización ejemplar, una quilla 16 (Fig. 14B) define un ángulo que se extiende en sentido anterior de 5 grados con respecto a la superficie 35 de contacto con el hueso de la meseta tibial 18. La placa base tibial 12 es apropiada para su uso con una pendiente tibial positiva tan pequeña como de cero grados y hasta 9 grados, y con una pendiente varo o valgo hasta 3 grados. Sin embargo se prevé que una placa base tibial de acuerdo la presente divulgación puede ser utilizada con cualquier combinación de pendientes tibiales y / o varo / valgo, por ejemplo modificando la configuración angular de la quilla con respecto a la superficie de contacto con el hueso.

55 Con una superficie tibia proximal adecuadamente reseca, el cirujano selecciona la prótesis de prueba 100 entre un kit de prótesis de prueba, presentando cada prótesis del kit un tamaño y una configuración geométricas diferentes (según lo analizado con anterioridad). La prótesis de prueba 100 es depositada sobre la superficie reseca de la tibia T. Si la prótesis de prueba 100 está dimensionada correctamente, una pequeña zona de amortiguación 110 del

- hueso al descubierto de la tibia reseca T será visible alrededor de la periferia de la prótesis de prueba. El de amortiguación 100 es lo suficientemente grande para permitir que un cirujano rote y / o resitúe la prótesis de prueba 100 dentro de un pequeño rango, ofreciendo con ello al cirujano una cierta flexibilidad en la colocación final y en el perfil cinemático de la prótesis tibial 10. Sin embargo, la amortiguación 110 es lo suficientemente pequeña para impedir que la prótesis de prueba 100 sea rotada o desplazada hasta un emplazamiento u orientación inadecuados, o que sea implantada de tal manera que produzca un voladizo excesivo del borde de la prótesis de prueba 100 más allá de la periferia de la superficie tibial reseca. En una forma de realización ejemplar, por ejemplo, la prótesis de prueba puede ser rotada desde una orientación centrada en hasta de + / - 5 grados (esto es, en una u otra dirección), aunque se prevé que dicha rotación pueda ser de hasta + / - 10 grados o + / - 15 grados.
- 5
- 10 Para ayudar en la orientación rotacional, la prótesis de prueba puede incluir unas señales anteriores y posteriores de alineación 70A, 70P, que son las mismas marcas del mismo emplazamiento que las señales 70A, 70P dispuestas sobre la meseta tibial 28 según lo descrito con anterioridad. El cirujano puede alinear las señales 70A con el punto anterior C<sub>A</sub> y las señales 70P con el punto de fijación C<sub>P</sub> del LCP, de manera similar a la descrita con anterioridad, para asegurar que los ejes geométricos iniciales anatómicos y de los componentes A<sub>H</sub> están adecuadamente alineados. Como alternativa, un cirujano puede utilizar las señales 70A, 70P para indicar una desviación deseada para su alineación con el eje geométrico inicial A<sub>H</sub>. Como se señaló con anterioridad, la desviación hasta 5 grados se contempla con las formas de realización ejemplares descritas en la presente memoria. Un cirujano puede escoger, orientar las señales 70A, 70P con otro punto de referencia tibial como por ejemplo la parte media de la rótula o el extremo medial del tubérculo tibial B.
- 15
- 20 Así, la gran cobertura de la prótesis de prueba 100 (y, de forma conmitante de la meseta tibial 18) asegura que la placa base 12 tibial quedará adecuadamente situada y orientada sobre la tibia T tras la implantación, asegurando de esta manera la adecuada interacción cinemática entre la prótesis tibial 10 y el componente femoral 60. Si la zona de amortiguación 110 es o bien inexistente o demasiado grande, se selecciona otra prótesis 100 de prueba entre el kit y se compara de manera similar. Este proceso se repite de forma reiterada hasta que el cirujano consigue un ajuste apropiado, como por ejemplo el ajuste ilustrado en las Figs. 6 y 7 entre la prótesis de prueba 100 y la tibia T.
- 25
- Con la selección del tamaño adecuado de la prótesis 100 de prueba y asentada su orientación sobre la tibia T, la prótesis 100 de prueba se fija a la tibia T, por ejemplo mediante espigas, tornillos, adhesivos temporales o cualquier otro proceso de fijación convencional. Una vez que la prótesis de prueba ha quedado así fijada, otros componentes de prueba, como por ejemplo componentes femorales de prueba y componentes tibial de prueba (no mostrados) pueden situarse y utilizarse para articular la pierna a través de un rango de movimiento para asegurar un perfil cinemático deseado. Durante dicha articulación, el indicador de vacío 106 no se producirá cuando la prótesis tibial 10 esté implantada. Una vez que el cirujano está satisfecho con el emplazamiento, orientación y perfil cinemático de la prótesis de prueba 100, pueden ser utilizados unos localizadores para agujeros de espiga 108 para circunscribir el emplazamiento apropiado de los agujeros de espiga en la tibia T para la placa base tibial 12. Dichos agujeros de espiga pueden ser taladrados en la tibia 7 con la prótesis de prueba 100 fijada o la prótesis de prueba 100 puede ser retirada antes de taladrar los agujeros.
- 30
- 35
- Con la tibia T preparada para recibir la prótesis tibial 10, la placa base tibial 12 puede ser dispuesta por el cirujano (por ejemplo entre un kit o inventario quirúrgico), y ser implantada sobre la tibia T con unas espigas de ajuste dentro de los agujeros previamente definidos y circunscritos utilizando los localizadores 108 de los agujeros de espiga 108 de la prótesis de prueba 100. La placa base tibial 12 selecciona entre la familia de placas base tibiales ilustradas en la Fig. 2A para que se corresponda con el componente tibial 100 escogido, lo que asegura que la meseta tibial 18 cubrirá una gran proporción de superficie proximal reseca de la tibia T como la prótesis de prueba 100 lo hizo antes de la retirada. La placa base tibial queda fijada a la tibia T mediante cualquier procedimiento apropiado, como por ejemplo mediante la quilla 16 (Fig. 4B, adhesivo, material de recrecimiento óseo, y similares).
- 40
- 45 Una vez instalada la placa base tibial 12, el componente de soporte tibial 14 puede ser acoplado con la placa base tibial 12 para completar la prótesis tibial 10. Sin embargo, una vez fijado, el componente de soporte tibial 14 no cubre completamente la meseta tibial 18 de la placa base tibial 12. Por el contrario, el componente de soporte tibial 14 deja una porción posteromedial de la placa base tibial 12 descubierta para crear el vacío 52 (como se muestra en la Fig. 8 y se analizó con anterioridad). Así, un cirujano puede desear verificar que esta orientación "asimétrica", inclinada en sentido anterior de la superficie articular medial 42 es adecuada antes de la fijación permanente del componente de soporte tibial 14 a la placa base tibial 12.
- 50
- 55 Para llevar a cabo dicha verificación, el componente de soporte tibial 14 es situado lado con lado con la prótesis de prueba 100, con la superficie inferior 36 del componente de soporte tibial 14 en contacto con la superficie superior 112 de la prótesis de prueba 100. El componente de soporte tibial 14 cubrirá sustancialmente la superficie superior 112 pero no cubrirá el indicador de vacío 106. Dicho de otra manera, la pared periférica 54 del componente de soporte tibial 14 trazará la pared perimetral 114 de la prótesis de prueba tibial 100, excluyendo el área posteromedial definida por el indicador de vacío 106. Si la superficie inferior 36 del componente de soporte tibial 14 se corresponde con la superficie superior 112 de la prótesis de prueba 100 excepto con relación al indicador de vacío 106 (que se deja descubierto por el componente de soporte tibial 14), entonces el componente de soporte tibial 14 es el componente de tamaño adecuado y puede ser en confianza instalado sobre la meseta tibial 18 de la placa base 12.
- 60

5 La placa base 12 puede entonces ser implantada sobre la superficie proximal de la tibia T de acuerdo con procedimientos quirúrgicos aceptados. Procedimientos quirúrgicos ejemplares e instrumentos quirúrgicos asociados se divulgan en “Zimmer LPS-Técnica Quirúrgica, de Rodilla de Soporte Fijo Flexionado”, “NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION, Técnica Quirúrgica para la Rodilla de Soporte Fijo CR” y “Técnica Quirúrgica, Resector Tibial Extramodular / Intramodular para Solución de Rodilla Completa NexGen Zimmer” (colectivamente, “técnicas quirúrgicas Zimmer”) copias de las cuales se presentan en fecha par con la presente memoria.

10 Cuando el cirujano está satisfecho de que el componente de soporte tibial 14 se corresponde y queda ajustado adecuadamente sobre la placa base tibial 12, el componente de soporte 14 es fijado utilizando el mecanismo de bloqueo 26 y el correspondiente mecanismo de bloque tibial aplicando el instrumental apropiado (no mostrado). El emplazamiento adecuado y la rotación rotacional del componente de soporte tibial 14 sobre la meseta tibial 18 se asegura por el perímetro en realce 24 que coopera con el rebajo 46, y el mecanismo de bloqueo 26 que coopera con el mecanismo de bloqueo del soporte tibial correspondiente (no mostrado). Dicha orientación adecuada se traduce en la superficie articular medial 42 que queda genéricamente dispuesta en posición anterior con respecto al compartimento medial 22 de la meseta tibial 18.

15 El componente femoral 60 puede ser fijado a un extremo distal del fémur F, si es conveniente, utilizando cualquier procedimiento y / o componente. Procedimientos e instrumentos quirúrgicos ejemplares para dicha fijación se divulgan en Técnicas Quirúrgicas Zimmer, incorporadas por referencia anteriormente. El fémur F y la tibia T pueden entonces quedar articulados entre sí para asegurar que ni el fémur F ni el componente femoral 60 inciden sobre la placa base tibial 12 y / o el componente de soporte tibial 14 en flexión profunda, como por ejemplo en un ángulo de flexión  $\beta$  de  $155^\circ$  como se muestra en la Fig. 8. Cuando el cirujano está satisfecho con el emplazamiento, orientación y el perfil cinemático de la prótesis tibial 10, la cirugía de sustitución de la rodilla se completa de acuerdo con procedimientos convencionales.

25 Aunque la presente invención ha sido descrita incorporando un diseño ejemplar, la presente invención puede también ser modificada dentro del alcance de la invención según queda definido por las reivindicaciones. Esta solicitud pretende por tanto amparar cualquier variación, uso o adaptación de la invención utilizando sus principios generales. Así mismo, esta solicitud está concebida para amparar dichas variantes respecto de la presente divulgación en el sentido de que se incluyen en prácticas conocidas o habituales en la técnica a la cual pertenece la presente invención y que se incluyen dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1.- Una prótesis tibial (10) que comprende:

una superficie distal (35);

una superficie proximal (34) genéricamente opuesta a dicha superficie distal, presentando dicha superficie proximal un compartimento lateral (20) y un compartimento medial (22); y

una pared periférica (25) que se extiende entre dicha superficie distal y dicha superficie proximal, definiendo dicha pared periférica:

un borde anterior (202);

un borde posterior lateral (204) genéricamente opuesto a dicho borde anterior y que forma un límite posterior de dicho compartimento lateral;

un borde posterior medial (206) genéricamente opuesto a dicho borde anterior y que forma un límite posterior de dicho compartimento medial;

una periferia lateral que se extiende desde dicho borde anterior hasta dicho borde posterior lateral, definiendo dicha periferia lateral una pluralidad de arcos laterales adyacentes (208, 210, 212, 214, 216) y una periferia medial que se extiende desde dicho borde anterior hasta dicho borde posterior medial, definiendo dicha periferia medial una pluralidad de arcos mediales adyacentes (220, 222, 224), **caracterizada por** un par adyacente de dicha pluralidad de arcos laterales adyacentes que definen un primer radio lateral y un segundo radio lateral, respectivamente, siendo dicho primer radio lateral mayor que dicho segundo radio lateral en al menos un 100%; y

un par adyacente de dicha pluralidad de arcos mediales adyacentes que define un primer radio medial y un segundo radial medial, respectivamente, siendo dicho primer radio medial mayor que dicho segundo radio medial en menos de un 75%.

2.- La prótesis tibial de la reivindicación 1, en la que dicha periferia lateral comprende:

un borde lateral (212) que define una tangente sustancialmente perpendicular (212A) con respecto a dicho borde anterior (202), definiendo dicho borde lateral un radio de borde lateral (R3L),

una esquina anterior - lateral que atraviesa una comba angular (2L) entre dicho borde anterior y dicho borde lateral, definiendo dicha esquina anterior - lateral un radio de esquina anterior - lateral (R2L), siendo dicho radio de borde lateral mayor que dicho radio de la esquina anterior - lateral en al menos un 42%.

3.- La prótesis tibial de la reivindicación 2, en la que dicho radio de borde lateral (R3L) es mayor que dicho radio de esquina anterior - lateral (R2L) en hasta un 142%.

4.- La prótesis tibial de la reivindicación 1, en la que dicha periferia lateral comprende:

un borde lateral (212) que define una tangente sustancialmente perpendicular (212A) con respecto a dicho borde anterior (202), definiendo dicho borde lateral un radio de borde lateral (R3L),

una esquina posterior - lateral que atraviesa una comba angular (4L) entre dicho borde posterior lateral (204) y dicho borde lateral,

definiendo dicha esquina posterior - lateral un radio de esquina posterior - lateral (R4L), siendo dicho radio de borde lateral mayor que dicho radio de esquina posterior - lateral en al menos un 198%.

5.- La prótesis tibial de la reivindicación 4, en la que dicho radio de borde lateral (R3L) es mayor que dicho radio de esquina posterior - lateral (R4L) en hasta un 324%.

6.- La prótesis tibial de la reivindicación 1, en la que dicha periferia medial comprende:

un borde medial (222) que define una tangente sustancialmente perpendicular (222A) con respecto a dicho borde anterior (202), definiendo dicho borde medial un radio de borde medial (R2R),

una esquina anterior - medial que atraviesa una comba angular (2R) entre dicho borde anterior y dicho borde medial, definiendo dicha esquina anterior - medial un radio de esquina anterior - medial (R1R), siendo dicho radio de borde medial mayor que dicho radio de esquina anterior - medial en hasta un 74%.

7.- La prótesis tibial de la reivindicación 1, en la que dicha periferia medial comprende:

un borde medial (222) que define una tangente sustancialmente perpendicular (222A) con respecto a dicho borde anterior (202), definiendo dicho borde medial (222) un radio de borde medial (R2R),

una esquina posterior - medial que atraviesa una comba angular (3L) entre dicho borde posterior medial y dicho borde medial,

5 definiendo dicha esquina posterior - medial un radio de esquina posterior - medial (R3R), siendo dicho radio de borde medial (R2R) mayor que dicho radio de esquina posterior - medial en hasta un 61%.

8.- La prótesis tibial de la reivindicación 1, en la que dicha pluralidad de arcos laterales adyacentes (208, 210, 212, 214, 216) definen cada una un respectivo valor de radio lateral (R1L, R2L, R3L, R4L, R5L), siendo cada valor de radio respectivo diferente de todos los demás valores de radio.

10 9.- La prótesis tibial de la reivindicación 1, en la que dicha periferia lateral comprende:

un borde lateral (212) que define una tangente sustancialmente perpendicular (212A) con respecto a dicho borde anterior (202);

15 una equina anterior - lateral que atraviesa una comba angular (2L) entre dicho borde anterior y dicho borde lateral; y una sección anterior arqueada (208) entre dicho borde anterior y dicha esquina anterior - lateral, definiendo dicha sección anterior arqueada un arco entre dicha pluralidad de arcos laterales adyacentes.

10.- La prótesis tibial de la reivindicación 1, en la que:

dicha periferia lateral comprende:

un borde lateral (212) que define una tangente sustancialmente perpendicular (212A) con respecto a dicho borde anterior (202); y

20 una esquina anterior - lateral que atraviesa una primera comba angular (2L) entre dicho borde anterior (202) y dicho borde lateral (212), definiendo dicha esquina anterior - lateral un radio de esquina anterior - lateral (R2L),

dicha periferia medial comprende:

25 un borde medial (222) que define una tangente sustancialmente perpendicular (222A) con respecto a dicho borde anterior; y

una esquina anterior - medial que atraviesa una segunda comba angular (1R) entre dicho borde anterior y dicho borde medial, definiendo dicha esquina anterior - medial un radio de esquina anterior - medial (R1R),

30 siendo dicha primera comba angular similar a dicha segunda comba angular, siendo dicho radio de esquina anterior - medial mayor que dicho radio de esquina anterior - lateral.

11.- La prótesis tibial de la reivindicación 10, en la que dicho radio de esquina anterior - medial (R1R) es mayor que dicho radio de esquina anterior - lateral (R2R) en al menos un 48%.

12.- La prótesis tibial de la reivindicación 10, en la que dicho radio de esquina anterior - medial (R1R) es mayor que dicho radio de esquina anterior - lateral (R2R) en hasta un 149%.

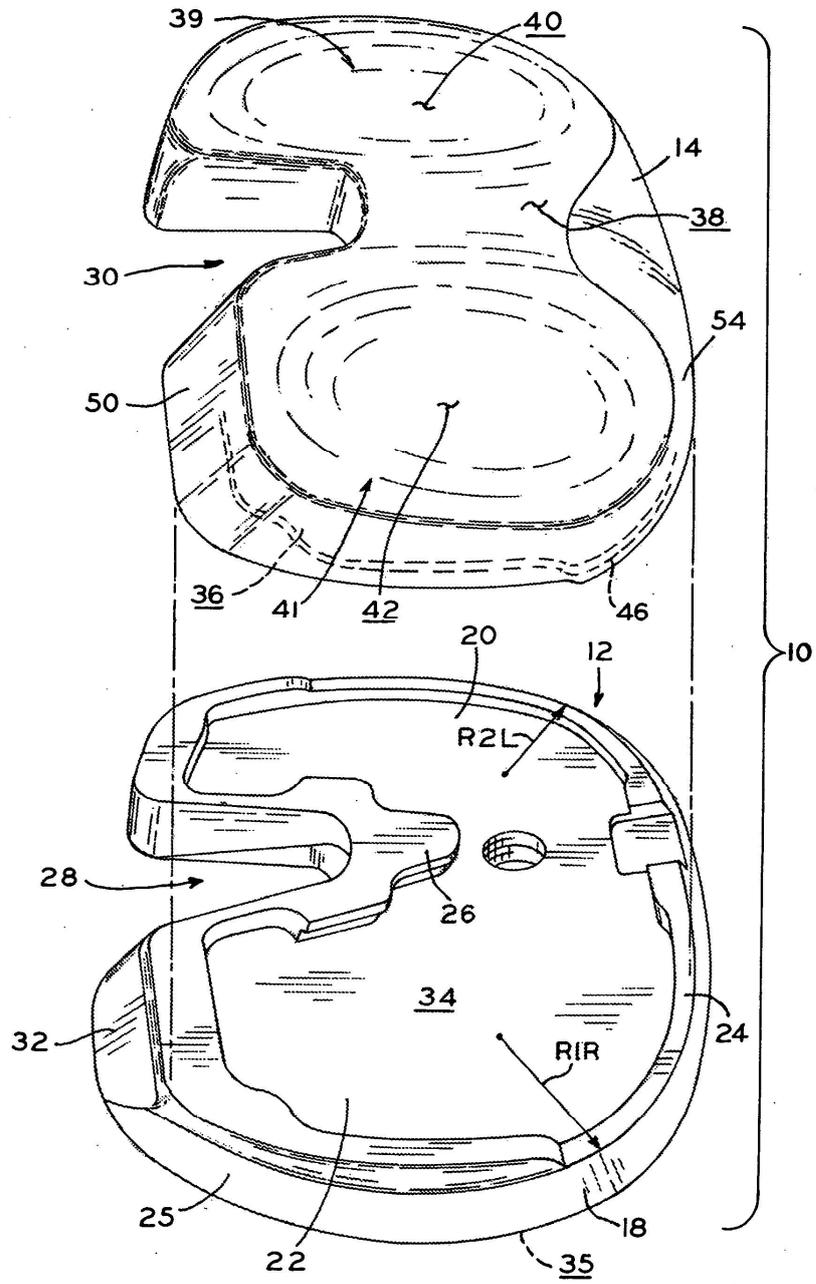
35 13.- La prótesis tibial de la reivindicación 1, en la que dicha prótesis tibial (10) comprende una placa base tibial (12).

14.- La prótesis tibial de la reivindicación 1, en la que dicha prótesis tibial (10) comprende una placa base tibial (12) y un componente de soporte tibial (14), incluyendo dicha placa base tibial una esquina anterior - lateral que define un radio de esquina anterior - lateral (R2L) que presenta un primer centro radial (C2L), y una esquina anterior - medial que define un radio de esquina anterior - medial (R1R) que presenta un segundo centro radial (C1R), comprendiendo dicho componente de soporte tibial:

una porción lateral (39) que define una esquina de soporte anterior - lateral que define un tercer radio (R3) que presenta un tercer centro radial, siendo dicho tercer centro radial sustancialmente coincidente con dicho primer centro radial en un plano transversal cuando dicho componente de soporte tibial está montado sobre dicha placa base tibial, siendo dicho tercer radio menor que dicho radio de esquina anterior - lateral; y

45 una porción medial (41) que define una esquina de soporte anterior - medial que define un cuarto radio (R4) que presenta un cuarto centro radial, siendo dicho cuarto centro radial sustancialmente coincidente con dicho segundo centro radial en el plano transversal cuando dicho componente de soporte tibial está montado sobre dicha placa base tibial, siendo dicho cuarto radio menor que dicho radio de esquina anterior - medial, siendo dicho cuarto radio sustancialmente mayor que dicho tercer radio.

- 15.- La prótesis tibial de la reivindicación 1, en la que:
- dicho compartimento medial (22) define una extensión medial anteroposterior (DAPM) que se extiende desde dicho borde anterior (202) de dicha pared periférica (25) hasta dicho borde posterior medial (206), y
- dicho compartimento lateral (20) define una extensión anteroposterior lateral (DAPL) que se extiende desde dicho borde anterior de dicha pared periférica hasta dicho borde posterior lateral (204),
- siendo dicha extensión anteroposterior medial mayor que dicha extensión anteroposterior lateral.
- 16.- La prótesis tibial de la reivindicación 1, en la que
- dicha periferia lateral es asimétrica con respecto a dicha periferia medial alrededor de un eje geométrico anteroposterior.
- 17.- La prótesis tibial de la reivindicación 16, en la que dicho eje geométrico anteroposterior está alineado con un eje geométrico inicial cuando dicha prótesis tibial está montada sobre una tibia, estando definido dicho eje geométrico inicial como una línea que se extiende desde
- un punto posterior ( $C_P$ ) de un centro geométrico de un área de fijación entre un ligamento cruzado posterior y la tibia, hasta
- un punto anterior dispuesto sobre un tubérculo anterior (B) de la tibia, presentando el tubérculo una anchura de tubérculo (W), estando dispuesto dicho punto anterior ( $C_A$ ) dispuesto sobre el tubérculo en un emplazamiento separado medialmente de un punto medio ( $P_T$ ) del tubérculo en una cantidad igual a  $W / 6$ .
- 18.- La prótesis tibial de la reivindicación 16, en la que:
- dicha prótesis tibial incluye un área perforada de LPC (28, 30) genéricamente opuesta a dicho borde anterior (202) y entre dicha periferia lateral y dicha periferia medial, y
- dicho eje geométrico anteroposterior bisecciona dicho borde anterior y bisecciona dicha área perforada de LPC.
- 19.- La prótesis tibial de la reivindicación 18, en la que:
- dicha periferia medial coopera con dicho eje geométrico anteroposterior para delimitar un área de superficie medial (SAM)
- dicha periferia lateral coopera con dicho eje geométrico anteroposterior para delimitar un área de superficie lateral (SAL), y
- dicha área de superficie medial es mayor que dicha área de superficie lateral.
- 20.- La prótesis tibial de la reivindicación 16, en la que:
- dicha periferia lateral incluye una esquina anterior - lateral que define un radio de esquina anterior - lateral (R2L) que presenta un primer centro radial (C2L),
- dicha periferia medial incluye una esquina anterior - medial que define un radio de esquina anterior - medial (R1R) que presenta un segundo centro radial (C1R), y
- un eje geométrico mediolateral ( $A_{ML}$ ) que define el segmento de línea más largo delimitado por dicha pared periférica (25) que es también perpendicular a dicho eje geométrico anteroposterior,
- estando dicho primer centro radial dispuesto entre dicho eje geométrico mediolateral y dicho borde anterior (202), estando dispuesto dicho segundo centro radial posterior respecto de dicho eje geométrico mediolateral.
- 21.- La prótesis tibial de la reivindicación 1, en la que dicha prótesis tibial está dimensionada y conformada para cubrir entre aproximadamente un 60% y aproximadamente un 90% de una superficie proximal resacada de una tibia para crear una zona de amortiguación sobre todos los lados entre un perímetro de una superficie de la tibia y de la pared periférica (25).



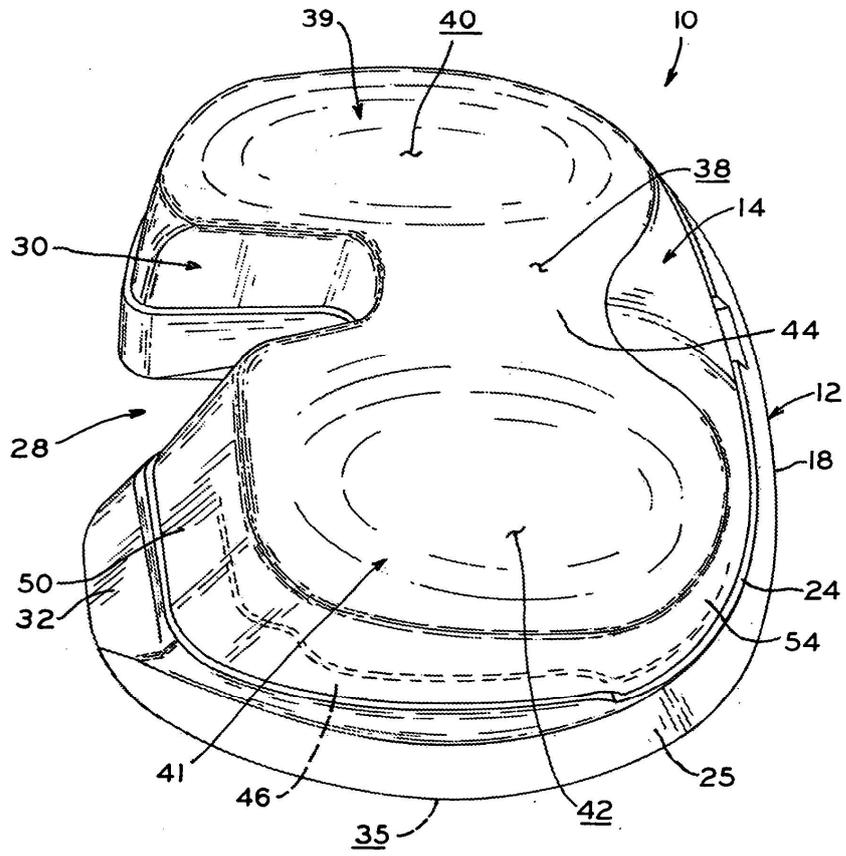
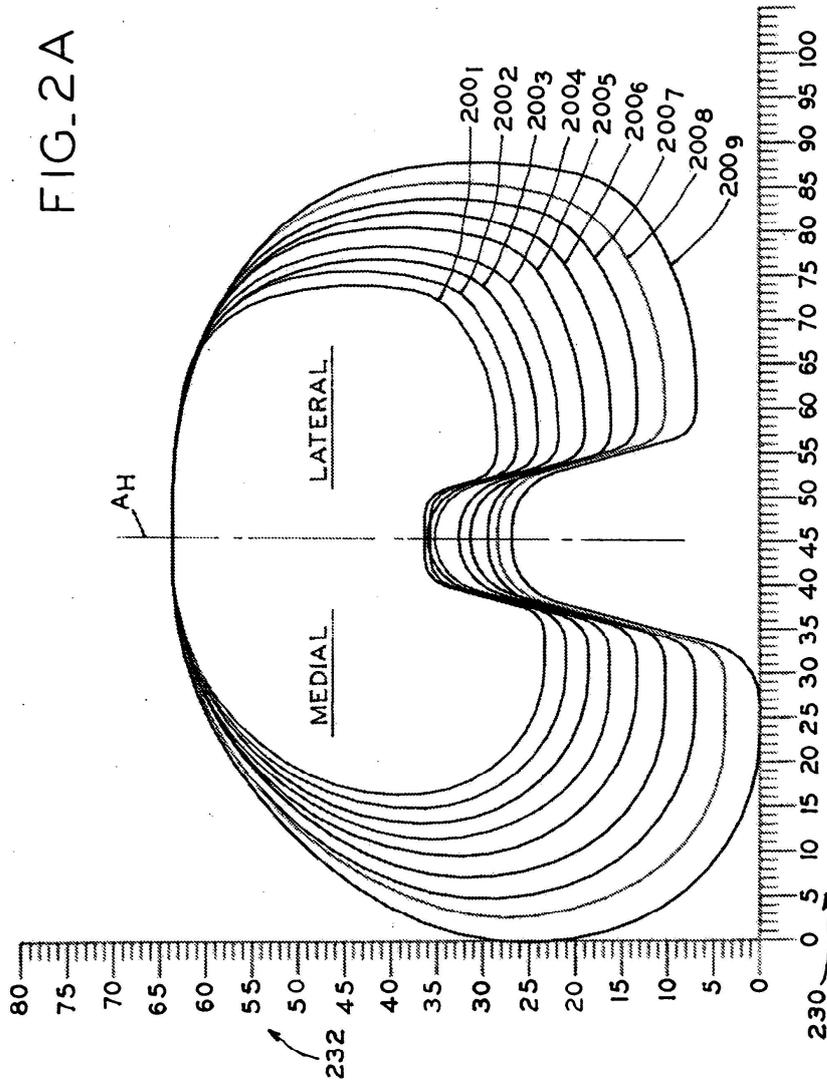


FIG. 1B

FIG. 2A



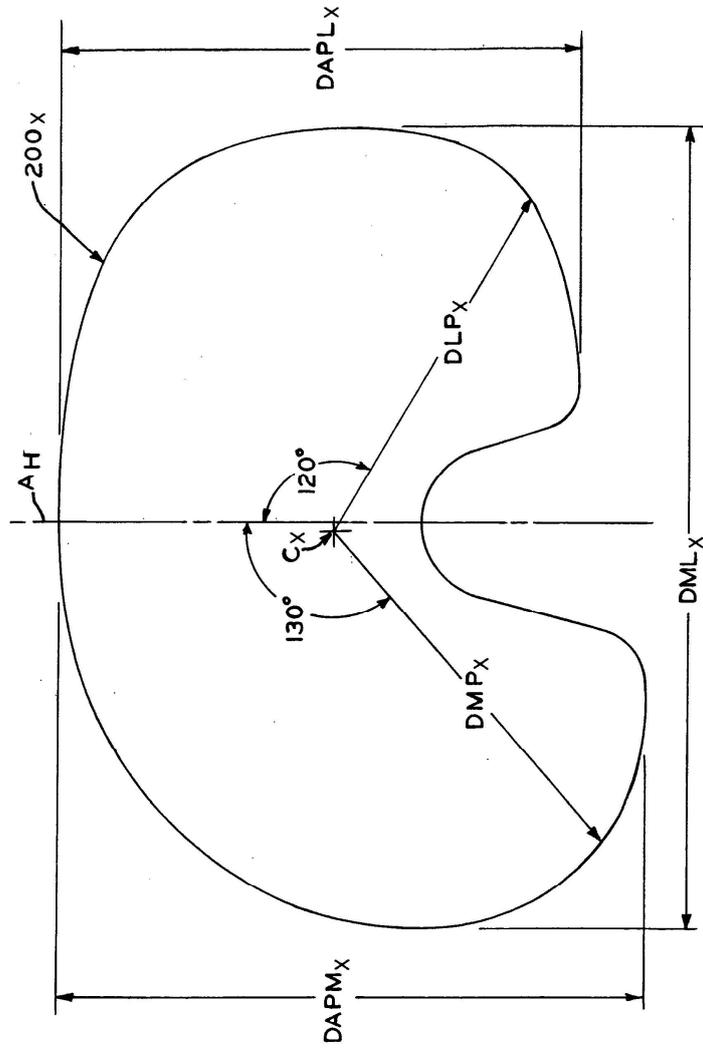


FIG. 2B

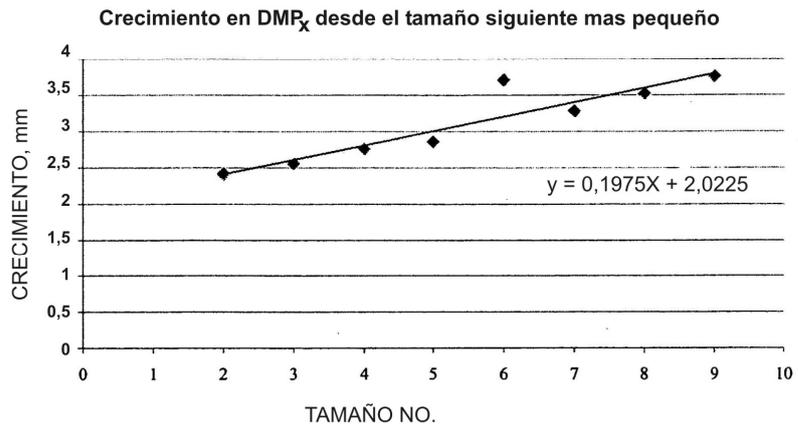


FIG.2C

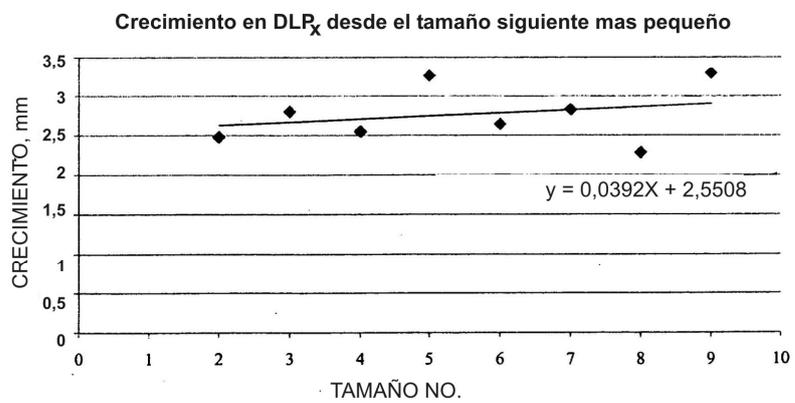


FIG.2D

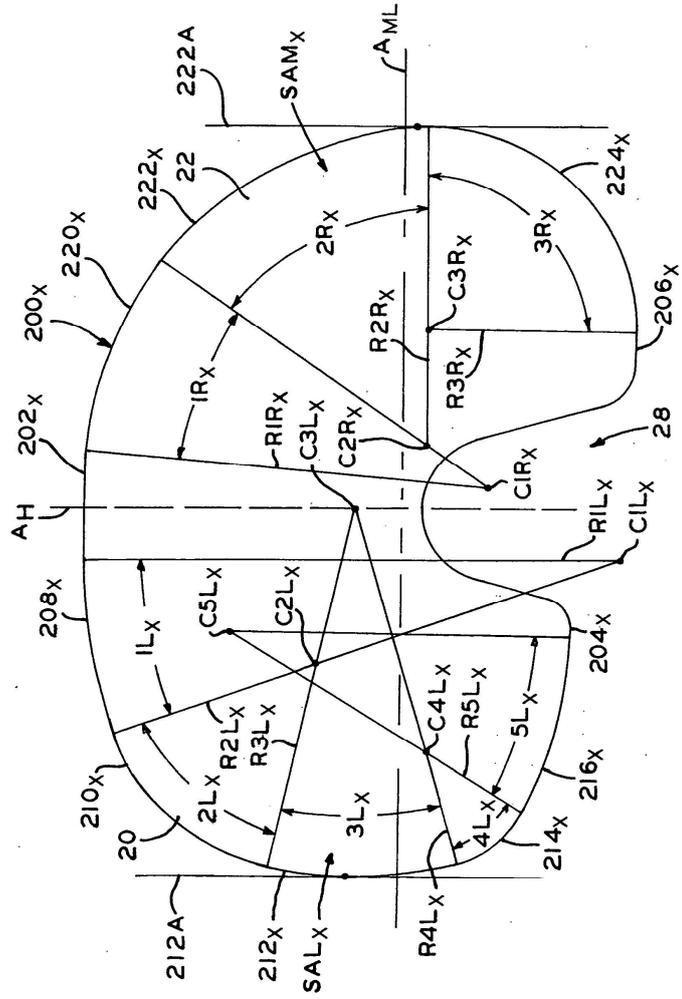


FIG.3A

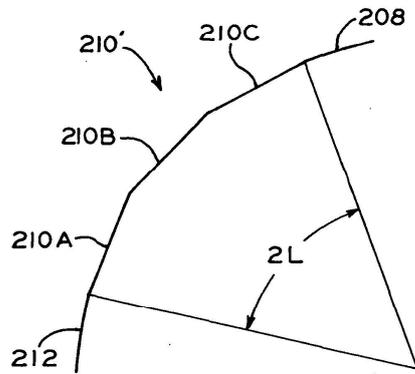


FIG. 3B

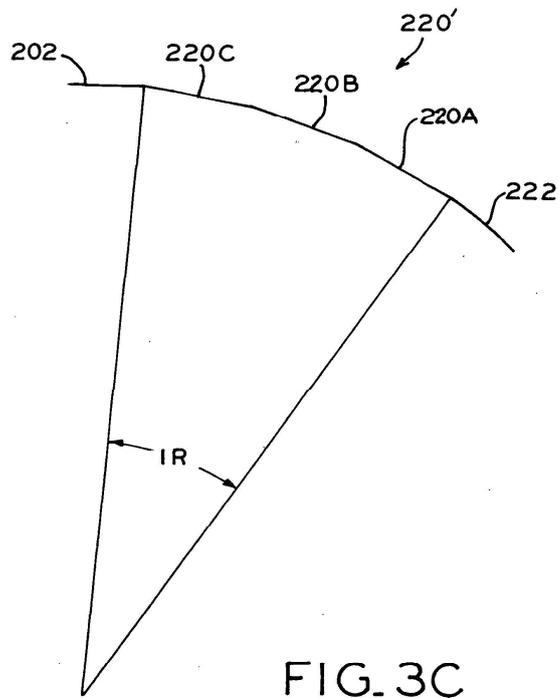


FIG. 3C

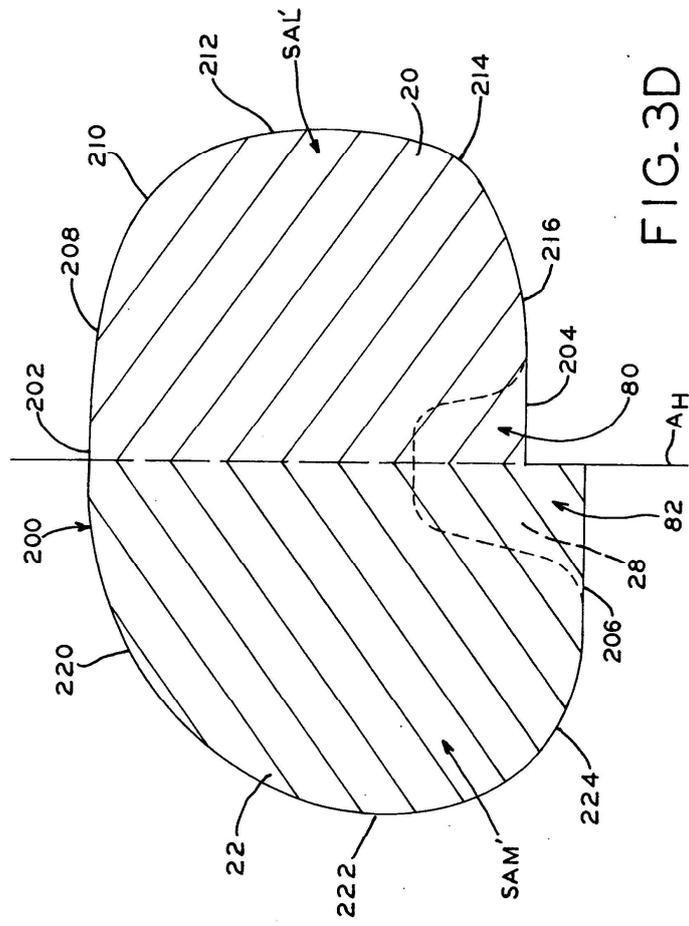


FIG. 3D

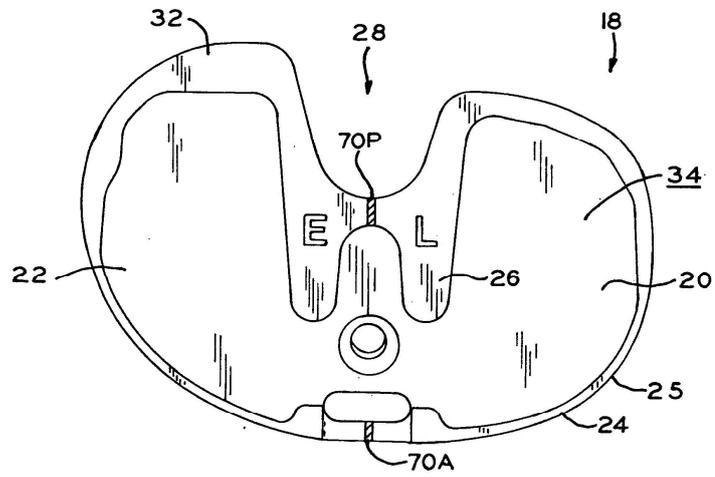


FIG. 4A

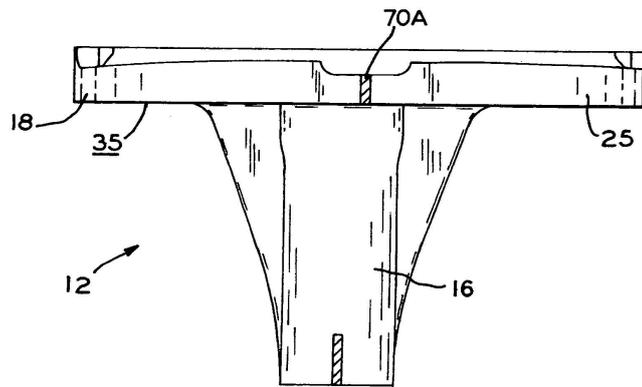
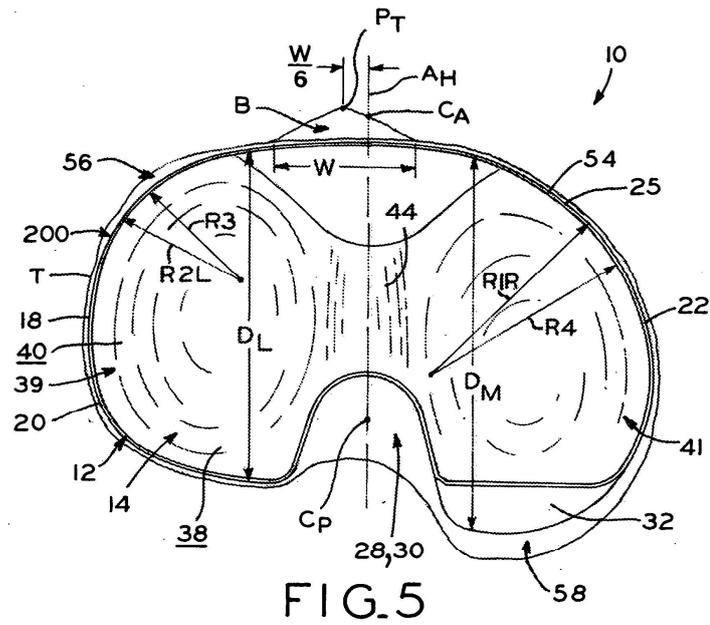
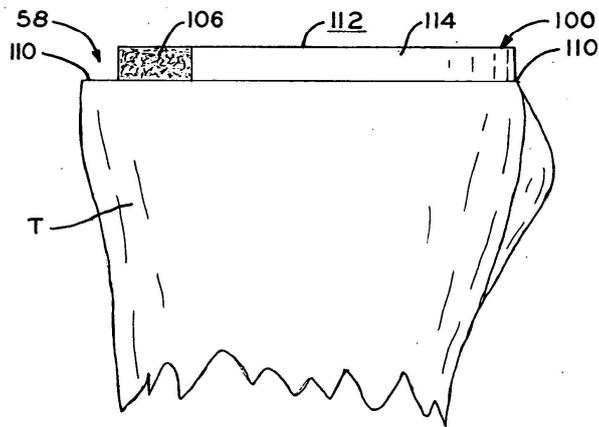
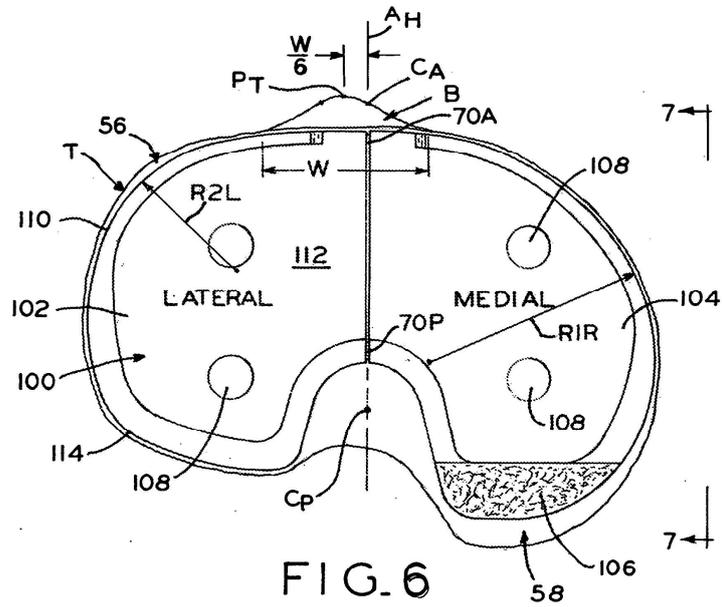


FIG. 4B





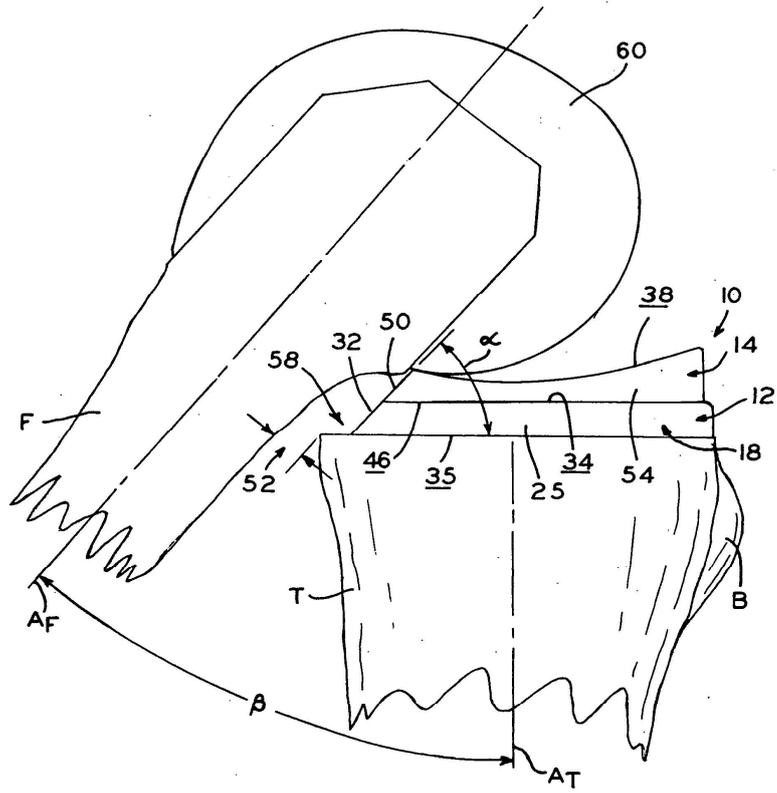


FIG. 8