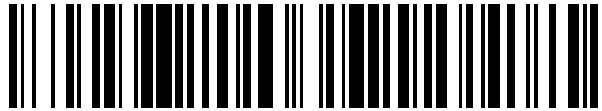


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 676**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2009 E 10174439 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.11.2015 EP 2275053**

54 Título: **Prótesis de rodilla ortopédica**

30 Prioridad:

30.06.2008 US 165574

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

07.03.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 562 676 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).

Prótesis de rodilla ortopédica**DESCRIPCIÓN**

- 5 La presente divulgación se refiere a prótesis ortopédicas para su uso en cirugía de artroplastia de rodilla.
- 10 La artroplastia de articulación es un procedimiento quirúrgico muy conocido por el que una articulación natural enferma y/o dañada se reemplaza por una articulación protésica. Una prótesis de rodilla típica incluye una bandeja tibial, un componente femoral y un inserto de polímero o rodamiento colocado entre la bandeja tibial y el componente femoral. Dependiendo de la gravedad del daño a la articulación del paciente, pueden usarse prótesis ortopédicas de movilidad variable. Por ejemplo, la prótesis de rodilla puede incluir un rodamiento tibial "fijo" en casos en los que se desea limitar el movimiento de la prótesis de rodilla, tales como cuando está presente daño o pérdida de tejido blando significativo. Alternativamente, la prótesis de rodilla puede incluir un rodamiento tibial "móvil" en casos en los que se desea un mayor grado de libertad de movimiento. Adicionalmente, la prótesis de rodilla puede ser una prótesis de rodilla total diseñada para reemplazar la superficie de contacto femoral-tibial de tanto cóndilos del fémur del paciente como una prótesis de rodilla uni-compartimental (o uni-condilar) diseñada para reemplazar la superficie de contacto femoral-tibial de un único cóndilo del fémur del paciente.
- 15 El tipo de prótesis de rodilla ortopédica usada para reemplazar una rodilla natural del paciente puede también depender de si el ligamento cruzado posterior del paciente se conserva o sacrifica (es decir, elimina) durante la cirugía. Por ejemplo, si el ligamento cruzado posterior del paciente está dañado, enfermo y/o se ha extraído de otro modo durante la cirugía, puede usarse una prótesis de rodilla estabilizada posterior para proporcionar soporte adicional y/o control a grados de flexión tardía. Alternativamente, si el ligamento cruzado posterior está intacto, puede usarse una prótesis de rodilla que conserva el cruzado.
- 20 Las prótesis de rodilla ortopédicas típicas se diseñan generalmente para duplicar el movimiento natural de la articulación del paciente. A medida que la rodilla se flexiona y extiende, los componentes femoral y tibial se articulan y se someten a combinaciones de movimiento anterior-posterior relativo y rotación interna-externa relativa. Sin embargo, el tejido blando que rodea al paciente también afecta a la cinemática y estabilidad de la prótesis de rodilla ortopédica durante todo el intervalo de movimiento de la articulación. Es decir, las fuerzas ejercidas sobre los componentes ortopédicos por el tejido blando del paciente sobre los componentes ortopédicos pueden producir movimiento no deseado o no deseable de la prótesis de rodilla ortopédica. Por ejemplo, la prótesis de rodilla ortopédica puede presentar una cantidad de traslación anterior no natural (paradójica) (es decir, el punto de contacto entre el componente femoral y el rodamiento tibial se mueve anteriormente) a medida que el componente femoral se mueve mediante el intervalo de flexión con respecto al rodamiento tibial. Esta traslación anterior paradójica puede producir pérdida de la estabilidad de la articulación, desgaste acelerado, cinemática de rodilla anormal y/o hacer que el paciente experimente una sensación de inestabilidad durante algunas actividades.
- 30 El documento WO-A-79/00739 desvela un componente femoral de una prótesis de rodilla cuya superficie de rodamiento está constituida por una serie de segmentos de superficies de revolución. Cada uno de los segmentos se genera girando una curva generatriz alrededor de un eje a través de un ángulo θ con un radio de rotación R. El radio de rotación es el mayor para el segmento más anterior y se reduce para cada segmento sucesivo hacia el segmento más posterior.
- 35 La presente invención proporciona una prótesis de rodilla como se define en la reivindicación 1.
- 40 En algunas realizaciones, el componente femoral puede estar integrado como un componente femoral que conserva el cruzado posterior. El primer grado de flexión puede estar en el intervalo de 0° a 10° . El segundo grado de flexión puede estar en el intervalo de 60° a 90° . En una realización particular, el primer grado de flexión es aproximadamente 5° y el segundo grado de flexión es aproximadamente 65° .
- 45 La superficie de cóndilo en el plano sagital del componente femoral incluye un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto y un segundo radio de curvatura en el segundo punto de contacto. En algunas realizaciones, la relación del primer radio de curvatura con respecto al segundo radio de curvatura puede estar en el intervalo de 1,10 a 1,45. Por ejemplo, en una realización particular, la relación del primer radio de curvatura con respecto al segundo radio de curvatura es aproximadamente 1,35.
- 50 En algunas realizaciones, la superficie de cóndilo en el plano sagital puede también ponerse en contacto con la superficie de rodamiento en un tercer punto de contacto sobre la superficie de cóndilo en un tercer grado de flexión. El tercer grado de flexión puede ser superior al segundo grado de flexión. Por ejemplo, el tercer grado de flexión puede estar en el intervalo de 80° a 110° . En una realización particular, el tercer grado de flexión es aproximadamente 90° .
- 55 La superficie de cóndilo en el plano sagital también puede incluir un tercer radio de curvatura en el tercer punto de contacto. El tercer radio de curvatura puede ser superior al segundo radio de curvatura por al menos 0,5 mm. La

relación del primer radio de curvatura con respecto al tercer radio de curvatura puede estar en el intervalo de 1,10 a 1,45 y puede ser inferior a la relación del primer radio de curvatura con respecto al segundo radio de curvatura. Por ejemplo, en una realización particular, el radio de curvatura es aproximadamente 1,28.

5 Adicionalmente, en algunas realizaciones, la superficie de cóndilo puede ponerse en contacto con la superficie de rodamiento en un cuarto punto de contacto sobre la superficie de cóndilo en un cuarto grado de flexión. El cuarto grado de flexión puede ser superior al tercer grado de flexión. Por ejemplo, el cuarto grado de flexión puede estar en el intervalo de 90° a 120°. En una realización particular, el tercer grado de flexión es aproximadamente 105°.

10 La superficie de cóndilo en el plano sagital también puede incluir un cuarto radio de curvatura en el cuarto punto de contacto. El cuarto radio de curvatura puede ser inferior al tercer radio de curvatura. La relación del primer radio de curvatura con respecto al cuarto radio de curvatura puede estar en el intervalo de 1,10 a 1,45. Por ejemplo, en una realización particular, el radio de curvatura es aproximadamente 1,305.

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

La superficie de cóndilo del componente femoral en el plano sagital puede incluir una primera sección de superficie curvada y una segunda sección de superficie curvada. La primera sección de superficie curvada puede definirse entre el segundo punto de contacto y el tercer punto de contacto. La segunda sección de superficie curvada puede definirse entre el tercer punto de contacto y el cuarto punto de contacto. En tales realizaciones, la primera sección de superficie curvada puede tener un radio de curvatura sustancialmente constante sustancialmente igual al tercer radio de curvatura. Adicionalmente, la segunda sección de superficie curvada puede tener un radio de curvatura sustancialmente constante sustancialmente igual al cuarto radio de curvatura.

20 Adicionalmente, en algunas realizaciones, la superficie de cóndilo puede ponerse en contacto con la superficie de rodamiento en un tercer punto de contacto sobre la superficie de cóndilo en un tercer grado de flexión y puede ponerse en contacto con la superficie de rodamiento en un cuarto punto de contacto sobre la superficie de cóndilo en un cuarto grado de flexión. El tercer grado de flexión puede ser superior al segundo grado de flexión y el cuarto grado de flexión puede ser superior al tercer grado de flexión. La superficie de cóndilo en el plano sagital puede incluir un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto, un segundo radio de curvatura en el segundo punto de contacto, un tercer radio de curvatura en el tercer punto de contacto y un cuarto radio de curvatura en el cuarto punto de contacto. La relación del primer radio de curvatura con respecto al tercer radio de curvatura puede ser inferior a la relación del primer radio de curvatura con respecto al segundo radio de curvatura. Adicionalmente, la relación del primer radio de curvatura con respecto al tercer radio de curvatura puede ser inferior a la relación del primer radio de curvatura con respecto al cuarto radio de curvatura. Por ejemplo, en una realización particular, la relación del primer radio de curvatura con respecto al segundo radio de curvatura es aproximadamente 1,35, la relación del primer radio de curvatura con respecto al tercer radio de curvatura es aproximadamente 1,28, y la relación del primer radio de curvatura con respecto al cuarto radio de curvatura es aproximadamente 1,305.

30 La superficie de cóndilo del componente femoral en el plano sagital puede incluir una primera sección de superficie curvada y una segunda sección de superficie curvada. La primera sección de superficie curvada puede definirse entre el segundo punto de contacto y el tercer punto de contacto. La segunda sección de superficie curvada puede definirse entre el tercer punto de contacto y el cuarto punto de contacto. En tales realizaciones, la primera sección de superficie curvada puede tener un radio de curvatura sustancialmente constante sustancialmente igual al tercer radio de curvatura. Adicionalmente, la segunda sección de superficie curvada puede tener un radio de curvatura sustancialmente constante sustancialmente igual al cuarto radio de curvatura.

40 La relación del primer radio de curvatura con respecto al segundo radio de curvatura puede estar en el intervalo de 1,10 a 1,45. La relación del primer radio de curvatura con respecto al tercer radio de curvatura puede ser inferior a la relación del primer radio de curvatura con respecto al segundo radio de curvatura y puede estar en el intervalo de 1,10 a 1,45.

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

Realizaciones de la invención se describen a continuación a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

60 La FIG. 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una realización de una prótesis de rodilla ortopédica;
 la FIG. 2 es una vista en sección transversal de una realización de un componente femoral de la prótesis ortopédica de la FIG. 1 tomada generalmente a lo largo de la línea de sección 2-2;
 65 la FIG. 3 es una vista en sección transversal del componente femoral de la FIG. 2 colocado sobre un rodamiento tibial de la prótesis ortopédica de la FIG. 1 a aproximadamente cero grados de flexión;

la FIG. 4 es una vista en sección transversal del componente femoral y rodamiento tibial de la FIG. 3 colocado a aproximadamente 45° de flexión;

la FIG. 5 es una vista en sección transversal del componente femoral y rodamiento tibial de la FIG. 3 colocado a aproximadamente 90° de flexión;

5 la FIG. 6 es el gráfico de la traslación anterior-posterior de un componente femoral simulado que tiene un elevado radio de curvatura localizado a diversos grados de flexión;

la FIG. 7 es el gráfico de la traslación anterior-posterior de otro componente femoral simulado que tiene un elevado radio de curvatura localizado a diversos grados de flexión;

10 la FIG. 8 es el gráfico de la traslación anterior-posterior de otro componente femoral simulado que tiene un elevado radio de curvatura localizado a diversos grados de flexión;

la FIG. 9 es el gráfico de la traslación anterior-posterior de otro componente femoral simulado que tiene un elevado radio de curvatura localizado a diversos grados de flexión;

la FIG. 10 es una tabla de una realización de valores de longitud de radios de curvatura y relación para una familia de tamaños de componente femoral;

15 la FIG. 11 es una vista en sección transversal de una realización de un componente femoral de la prótesis ortopédica de la FIG. 1;

la FIG. 12 es una tabla de una realización de valores de coeficientes de una ecuación polinómica que define una curva del componente femoral de la FIG. 1 para una familia de tamaños de componente femoral; y

20 la FIG. 13 es una vista en sección transversal de otro cóndilo de otra realización del componente femoral de la FIG. 1.

25 Los términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medial, lateral, superior, inferior, etcétera, pueden usarse en toda la presente divulgación en referencia a tanto los implantes ortopédicos descritos en el presente documento como a la anatomía natural de un paciente. Tales términos tienen significados bien entendidos en tanto el estudio de anatomía como el campo de la ortopedia. El uso de tales términos de referencia anatómica en la memoria descriptiva y reivindicaciones pretende estar de acuerdo con sus significados bien entendidos, a menos que se indique de otro modo.

30 Con referencia a los dibujos, la FIG. 1 muestra una prótesis de rodilla ortopédica que conserva el cruzado posterior 10 que incluye un componente femoral 12, un rodamiento tibial 14 y una bandeja tibial 16. El componente femoral 12 y la bandeja tibial 16 están formados de un material metálico tal como cobalto-cromo o titanio, pero puede formarse de otros materiales, tales como un material cerámico, un material de polímero, un material bio-manipulado por ingeniería, o similares, en otras realizaciones. El rodamiento tibial 14 está formado de un material de polímero tal como un polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE), pero puede formarse de otros materiales, tales como un material cerámico, un material metálico, un material bio-manipulado por ingeniería, o similares, en otras realizaciones.

40 Como se trata más abajo en más detalle, el componente femoral 12 está configurado para articularse con el rodamiento tibial 14, que está configurado para acoplarse con la bandeja tibial 16. El rodamiento tibial 14 está integrado como un rodamiento tibial giratorio o móvil y está configurado para girar con respecto a la bandeja tibial 12 durante uso. Sin embargo, en otras realizaciones, el rodamiento tibial 14 puede estar integrado como un rodamiento tibial fijo, que puede limitarse o restringirse en el giro con respecto a la bandeja tibial 16.

45 La bandeja tibial 16 está configurada para asegurarse a un extremo proximal quirúrgicamente preparado de la tibia de un paciente (no mostrada). La bandeja tibial 16 puede asegurarse a la tibia del paciente mediante el uso de adhesivo óseo u otro medio de unión. La bandeja tibial 16 incluye una plataforma 18 que tiene una superficie superior 20 y una superficie inferior 22. Como se muestra, la superficie superior 20 es generalmente plana y, en algunas realizaciones, puede estar altamente pulida. La bandeja tibial 16 también incluye un vástago 24 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 22 de la plataforma 18. Una cavidad o taladro 26 se define en la superficie superior 20 de la plataforma 18 y se extiende hacia abajo en el vástago 24. El taladro 26 se forma para recibir un vástago complementario del inserto tibial 14 como se trata más abajo en más detalle.

50 Como se trata anteriormente, el rodamiento tibial 14 está configurado para acoplarse con la bandeja tibial 16. El rodamiento tibial 14 incluye una plataforma 30 que tiene una superficie de rodamiento superior 32 y una superficie inferior 34. En la realización descrita en la que el rodamiento tibial 14 está integrado como un rodamiento tibial giratorio o móvil, el rodamiento 14 incluye un vástago 36 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 32 de la plataforma 30. Cuando el rodamiento tibial 14 se acopla a la bandeja tibial 16, el vástago 36 es recibido en el taladro 26 de la bandeja tibial 16. En uso, el rodamiento tibial 14 está configurado para girar alrededor de un eje definido por el vástago 36 con respecto a la bandeja tibial 16. En realizaciones en las que el rodamiento tibial 14 está integrado como un rodamiento tibial fijado, el rodamiento 14 puede o puede no incluir el vástago 36 y/o puede incluir otros dispositivos o características para asegurar el rodamiento tibial 14 a la bandeja tibial 12 en una configuración no giratoria.

65 La superficie de rodamiento superior 32 del rodamiento tibial 14 incluye una superficie de rodamiento medial 42 y una superficie de rodamiento lateral 44. Las superficies de rodamiento medial y lateral 42, 44 están configuradas para recibir o ponerse de otro modo en contacto con cóndilos medial y lateral correspondientes del componente

femoral 14 como se trata más abajo en más detalle. Como tal, cada una de la superficie de rodamiento 42, 44 tiene un contorno cóncavo.

El componente femoral 12 está configurado para acoplarse a una superficie quirúrgicamente preparada del extremo distal del fémur de un paciente (no mostrado). El componente femoral 12 puede asegurarse al fémur del paciente mediante el uso de adhesivo óseo u otros medios de unión. El componente femoral 12 incluye una superficie de articulación externa 50 que tiene un par de cóndilos medial y lateral 52, 54. Los cóndilos 52, 54 están separados para definir una abertura intercondilar 56 entre ellos. En uso, los cóndilos 52, 54 reemplazan a los cóndilos naturales del fémur del paciente y están configurados para articularse sobre las superficies de rodamiento 42, 44 correspondientes de la plataforma 30 del rodamiento tibial 14.

Debe apreciarse que la prótesis de rodilla ortopédica 10 descrita está configurada para reemplazar una rodilla derecha del paciente y, como tal, se denomina que la superficie de rodamiento 42 y el cóndilo 52 están medialmente localizados; y se denomina que la superficie de rodamiento 44 y el cóndilo 54 están lateralmente localizados. Sin embargo, en otras realizaciones, la prótesis de rodilla ortopédica 10 puede configurarse para reemplazar una rodilla izquierda del paciente. En tales realizaciones, debe apreciarse que la superficie de rodamiento 42 y el cóndilo 52 pueden estar lateralmente localizados y la superficie de rodamiento 44 y el cóndilo 54 pueden estar medialmente localizados. Independientemente, las características y conceptos descritos en el presente documento pueden incorporarse en una prótesis de rodilla ortopédica configurada para reemplazar cualquier articulación de rodilla de un paciente.

Refiriéndose ahora a la FIG. 2, cada uno de los cóndilos 52, 54 del componente femoral 12 incluye una superficie de cóndilo 100, que está convexamente curvada en el plano sagital. La superficie de cóndilo 100 está formada de varias secciones de superficie curvada 102, 104, 106 y 108, cada una de las cuales es tangente a la sección de superficie curvada adyacente. Cada sección de superficie curvada 102, 104, 106 y 108 se pone en contacto con el rodamiento tibial 14 mediante diferentes intervalos de grados de flexión. Por ejemplo, las secciones de superficie curvada 102, 104 de la superficie de cóndilo 100 se ponen en contacto con el rodamiento tibial 14 durante la flexión temprana. Es decir, a medida que el componente femoral 12 se articula mediante los grados de flexión tempranos con respecto al rodamiento tibial 14, el componente femoral 12 se pone en contacto con el rodamiento tibial 14 en uno o más puntos de contacto sobre la sección de superficie curvada 102 o la sección de superficie curvada 104 a cada grado de flexión temprana. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 3, cuando el componente femoral 12 se pone a aproximadamente 0° de flexión, el componente femoral 12 se pone en contacto con la superficie de rodamiento 42 del rodamiento tibial 14 en un punto de contacto 112 sobre la superficie de cóndilo 100.

Similarmente, la sección de superficie curvada 104 de la superficie de cóndilo 100 se pone en contacto con el rodamiento tibial 14 durante la flexión media; y la sección de superficie curvada 106 de la superficie de cóndilo 100 se pone en contacto con el rodamiento tibial 14 durante la flexión tardía. A medida que el componente femoral 12 se articula mediante los grados de flexión media con respecto al rodamiento tibial 14, el componente femoral 12 se pone en contacto con el rodamiento tibial 14 en uno o más puntos de contacto sobre la sección de superficie curvada 104 a cada grado de flexión media. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 4, cuando el componente femoral 12 se pone a aproximadamente 45° de flexión, el componente femoral 12 se pone en contacto con la superficie de rodamiento 42 del rodamiento tibial 14 en un punto de contacto 114 sobre la superficie de cóndilo 100. Adicionalmente, a medida que el componente femoral 12 se articula mediante los grados de flexión tardía con respecto al rodamiento tibial 14, el componente femoral 12 se pone en contacto con el rodamiento tibial 14 en uno o más puntos de contacto sobre la sección de superficie curvada 106 a cada grado de la flexión tardía. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 5, cuando el componente femoral 12 se pone a aproximadamente 90° de flexión, el componente femoral 12 se pone en contacto con la superficie de rodamiento 42 del rodamiento tibial 14 en un punto de contacto 116 sobre la superficie de cóndilo 100. Por supuesto, debe apreciarse que el componente femoral 12 se pone en contacto con el rodamiento tibial 14 a una pluralidad de puntos de contacto sobre la superficie de cóndilo 100 a un grado de flexión particular cualquiera. Sin embargo, para claridad de descripción, solo los puntos de contacto 112, 114, 116 se muestran en las FIG. 3 a 5 respectivamente.

Refiriéndose de nuevo a la FIG. 2, cada una de las secciones de superficie curvada 102, 106, 108 de la superficie de cóndilo 100 se define por un radio de curvatura constante R1, R3, R4, respectivamente. Sin embargo, como se trata más abajo en más detalle, la sección de superficie curvada 104 se define por una pluralidad de rayos, en vez de un radio de curvatura constante. Como se trata más abajo en más detalle, la sección de superficie curvada 104 está diseñada para la transición gradual de la superficie de cóndilo 100 del radio de curvatura R1 de la sección de superficie curvada 102 a un radio de curvatura R2, que es tangente a la sección de superficie curvada 106.

Las secciones de superficie curvada 102, 104, 106, 108 están diseñadas de forma que la cantidad de traslación anterior paradójica del componente femoral 12 con respecto al rodamiento tibial 14 se reduzcan o retrasen de otro modo a un mayor grado de flexión. Debe apreciarse que retrasando la aparición de cualquier traslación anterior paradójica del componente femoral a un mayor grado de flexión, la manifestación global de traslación anterior paradójica puede reducirse durante aquellas actividades de un paciente en las que normalmente no se obtiene la flexión profunda.

En una prótesis de rodilla ortopédica típica, la traslación anterior paradójica puede producirse siempre que la prótesis de rodilla se coloque a un grado de flexión superior a cero grados. La probabilidad de traslación anterior aumenta a medida que la prótesis de rodilla ortopédica se articula a mayores grados de flexión. En tales orientaciones, la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el rodamiento tibial puede producirse siempre que la fuerza (de tracción) tangencial entre el componente femoral y el rodamiento tibial deje de cumplir la siguiente ecuación:

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

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

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

en la que "T" es la fuerza (de tracción) tangencial entre el componente femoral y el rodamiento tibial, "M" es el momento de la rodilla y "R" es el radio de curvatura en el plano sagital de la superficie de cóndilo en contacto con el rodamiento tibial al grado de flexión particular. Debe apreciarse que la ecuación (2) es una simplificación de las ecuaciones que gobiernan el mundo real, que no considera otros factores tales como la inercia y la aceleración. Independientemente, la ecuación (2) proporciona entendimiento de que la traslación anterior paradójica de una prótesis de rodilla ortopédica puede reducirse o retrasarse controlando el radio de curvatura de la superficie de cóndilo del componente femoral. Es decir, controlando el radio de curvatura de la superficie de cóndilo (por ejemplo, aumentando o manteniendo el radio de curvatura), el lado derecho de la ecuación (2) puede reducirse, disminuyendo así el valor de la fuerza (de tracción) tangencial y cumpliendo la ecuación (1). Como se trata anteriormente, asegurando que la fuerza (de tracción) tangencial cumpla la ecuación (1), la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el rodamiento tibial puede reducirse o retrasarse de otro modo a un mayor grado de flexión.

Basándose en el análisis anterior, una forma de reducir o retrasar la traslación anterior paradójica del componente femoral 12 es garantizar que el cambio en el radio de curvatura de la superficie de cóndilo 100 en los intervalos de flexión temprana y media no es tan grande o demasiado brusco (por ejemplo, la relación del grado de cambio en el radio de curvatura con respecto al cambio en los grados de flexión es demasiado grande). Es decir, si la relación del radio de curvatura R1 con respecto al radio de curvatura R2, R3 o R4 es demasiado grande, la traslación anterior paradójica del componente femoral 12 puede producirse. Como tal, diseñando la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 de forma que las relaciones del radio de curvatura R1 de la sección de superficie curvada de flexión temprana 102 con respecto a (i) el radio de curvatura R2 de la sección de superficie curvada de flexión temprana 104, (ii) el radio de curvatura R3 de la sección de superficie curvada de flexión media 106, y (iii) el radio de curvatura R4 de la sección de superficie curvada de flexión tardía 108 sean inferiores a un valor umbral predeterminado, el deslizamiento anterior paradójico puede reducirse o retrasarse de otro modo inesperadamente.

Por consiguiente, en una realización, la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 está diseñada de forma que las relaciones del radio de curvatura de R1 con respecto al radio de curvatura de (i) R2, (ii) R3, y (iii) R4 estén cada una entre aproximadamente 1,10 y aproximadamente 1,45. En una realización particular, la superficie de cóndilo 100 está diseñada de forma que la relación del radio de curvatura de R1 con respecto al radio de curvatura de R2 esté entre aproximadamente 1,30 y aproximadamente 1,40, y en otra realización particular, sea aproximadamente 1,35. Adicionalmente, en una realización particular, la superficie de cóndilo 100 está diseñada de forma que la relación del radio de curvatura de R1 con respecto al radio de curvatura de R3 esté entre aproximadamente 1,20 y aproximadamente 1,30 y, en otra realización particular, sea aproximadamente 1,28. Además, en una realización particular, la superficie de cóndilo 100 está diseñada de forma que la relación del radio de curvatura de R1 con respecto al radio de curvatura de R4 sea entre aproximadamente 1,25 y aproximadamente 1,35 y, en otra realización particular, sea aproximadamente 1,305.

Adicionalmente, basándose en el análisis anterior con respecto a las ecuaciones (1) y (2), otra forma para reducir o retrasar la traslación anterior paradójica del componente femoral 12 es aumentar el radio de curvatura de la superficie de cóndilo 100 durante la flexión temprana y/o media. Como tal, en una realización, la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 está diseñada de forma que el radio de curvatura R3 de la sección de superficie curvada 106 sea mayor que el radio de curvatura R2 de la sección de superficie curvada 104.

Se ha determinado la cantidad de aumento entre el radio de curvatura R2 y el radio de curvatura R3, además del grado de flexión sobre la superficie de cóndilo 100 al que se produce tal aumento, para afectar la aparición de traslación anterior paradójica. Como se trata en más detalle en el documento EPA-2140839, se realizaron múltiples simulaciones de diversos diseños de componentes femorales usando el programa de software LifeMOD/Knee Sim, versión 2007,1.0 Beta 16, que está comercialmente disponible de LifeModeler, Inc. de San Clemente, California, para analizar el efecto de aumentar el radio de curvatura de la superficie de cóndilo de los componentes femorales en la flexión temprana y media. Basándose en tal análisis, se ha determinado que el deslizamiento anterior

paradójico del componente femoral con respecto al rodamiento tibial puede reducirse o retrasarse de otro modo aumentando el radio de curvatura de la superficie de cóndilo por una cantidad en el intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm a un grado de flexión en el intervalo de aproximadamente 30° de flexión a aproximadamente 90° de flexión.

5 Por ejemplo, el gráfico 200 ilustrado en la FIG. 6 presenta los resultados de una simulación de rodilla de flexión profunda usando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie de cóndilo aumenta 0,5 mm (es decir, de 25,0 mm a 25,5 mm) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión y a 90° de flexión. Similarmente, el gráfico 300 ilustrado en la FIG. 7 presenta los resultados de una simulación de rodilla de flexión profunda usando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie de cóndilo aumenta 1,0 mm (es decir, de 25,0 mm a 26,0 mm) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión y a 90° de flexión. El gráfico 400 ilustrado en la FIG. 8 presenta los resultados de una simulación de rodilla de flexión profunda usando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie de cóndilo aumenta 2,0 mm (es decir, de 25,0 mm a 27,0 mm) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión y a 90° de flexión. Adicionalmente, el gráfico 500 ilustrado en la FIG. 9 presenta los resultados de una simulación de rodilla de flexión profunda usando un componente femoral en el que el radio de curvatura de la superficie de cóndilo aumenta 5,0 mm (es decir, de 25,0 mm a 30,0 mm) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión y a 90° de flexión.

20 En los gráficos 200, 300, 400, 500, los puntos distales condilares más bajos o más distales (CLP) del cóndilo medial ("med") y el cóndilo lateral ("lat") del componente femoral se representan como una representación del posicionamiento relativo del componente femoral con respecto al rodamiento tibial. Como tal, una línea de pendiente descendente representa retracción del componente femoral sobre el rodamiento tibial y una línea de pendiente ascendente representa traslación anterior del componente femoral sobre el rodamiento tibial.

25 Como se muestra en los gráficos 200, 300, 400, 500, el deslizamiento anterior del componente femoral se retrasó hasta después de aproximadamente 100° de flexión en cada una de las realizaciones; y la cantidad de traslación anterior se limitó a menos de aproximadamente 1 milímetro. En particular, la "retracción" del componente femoral sobre el rodamiento tibial se promovió por el mayor aumento en el radio de curvatura de la superficie de cóndilo a grados de flexión más temprana. Por supuesto, la cantidad de aumento en el radio de curvatura y el grado de flexión al que se introduce tal aumento está limitada por otros factores tales como el espacio de articulaciones anatómicas de la rodilla del paciente, el tamaño del rodamiento tibial, y similares. Independientemente, basándose en las simulaciones informadas en los gráficos 200, 300, 400, 500, la traslación anterior paradójica del componente femoral sobre el rodamiento tibial puede reducirse o retrasarse de otro modo aumentando el radio de curvatura de la superficie de cóndilo del componente femoral durante la flexión de temprana a media.

35 Refiriéndose de nuevo a la FIG. 2, la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 se diseña, basándose en el análisis anteriormente descrito, de forma que el radio de curvatura R3 sea mayor que el radio de curvatura R2 una cantidad en el intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm en una realización. Como se trata más adelante, la cantidad particular de aumento puede basarse en el tamaño del componente femoral en algunas realizaciones. Adicionalmente, basándose en el análisis anterior, la superficie de cóndilo 100 está diseñada de forma que el aumento en el radio de curvatura de R2 a R3 se produzca a un grado de flexión en el intervalo de aproximadamente 45° a aproximadamente 90°. En una realización particular, el aumento en el radio de curvatura de R2 a R3 se produce a aproximadamente 65° de flexión sobre la superficie de cóndilo 100.

45 Como se trata anteriormente, la sección de superficie curvada 104 se diseña para proporcionar una transición gradual del radio de curvatura R1 con respecto al radio de curvatura R2. Como tal, el tamaño del ángulo definido por la sección de superficie curvada 104 puede seleccionarse basándose en la tasa deseada de transición. Por ejemplo, en una realización, la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 está diseñada de forma que la sección de superficie curvada 104 se extienda de un primer grado de flexión en el intervalo de aproximadamente 0 a aproximadamente 30° a un segundo grado de flexión en el intervalo de aproximadamente 45 a aproximadamente 90° de flexión. En una realización particular, la sección de superficie curvada 104 se extiende de aproximadamente 5° de flexión a aproximadamente 65° de flexión. Debe apreciarse que el posicionamiento (es decir, el grado de flexión inicial) y el tamaño (es decir, el ángulo así definido) de la sección de superficie curvada 104 también determina, al menos en parte, el posicionamiento y tamaño de la sección de superficie curvada de flexión temprana 102. Como tal, en una realización, la sección de superficie curvada 102 se extiende de un primer grado de flexión en el intervalo de aproximadamente -10° (es decir, 10° de hiperextensión) a aproximadamente 0° de flexión a un segundo grado de flexión en el intervalo de aproximadamente 5° a aproximadamente 30°. En una realización particular, la sección de superficie curvada 102 se extiende de aproximadamente -10° de flexión a aproximadamente 5° de flexión.

60 Similarmente, el posicionamiento y tamaño de las secciones de superficie curvada 106 y 108 se determinan, al menos en parte, sobre el posicionamiento y tamaño de la sección de superficie curvada 104. Adicionalmente, el posicionamiento y tamaño de las secciones de superficie curvada 106 y 108 se basan en o de otro modo están limitadas por las limitaciones anatómicas del espacio de la articulación de la rodilla. Es decir, el tamaño global y la configuración del lado posterior de la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 están diseñados de forma que el componente femoral 12 "se ajuste" en el espacio de la articulación de una rodilla y permita que el componente

femoral 12 se asegure apropiadamente al fémur distal quirúrgicamente preparado de un paciente. Como tal, en una realización, la sección de superficie curvada 106 se extiende de un primer grado de flexión en el intervalo de aproximadamente 45° a aproximadamente 90° a un segundo grado de flexión en el intervalo de aproximadamente 80° a aproximadamente 110°. En una realización particular, la sección de superficie curvada 106 se extiende de aproximadamente 65° de flexión a aproximadamente 90° de flexión. Similarmente, en una realización, la sección de superficie curvada 108 se extiende de un primer grado de flexión en el intervalo de aproximadamente 80° a aproximadamente 110° a un segundo grado de flexión en el intervalo de aproximadamente 90° a aproximadamente 120°. En una realización particular, la sección de superficie curvada 106 se extiende de aproximadamente 90° de flexión a aproximadamente 105° de flexión.

La cantidad particular de aumento en el radio de curvatura R2 a R3 de la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 y/o el posicionamiento de tal aumento sobre la superficie de cóndilo 100 también pueden basarse en, modificarse la escala, o afectarse de otro modo por el tamaño del componente femoral 12. Es decir, un aumento del radio de curvatura R2 a R3 de la superficie de cóndilo 100 de 0,5 mm es un aumento relativamente mayor en los componentes femorales de tamaño pequeño en comparación con los componentes femorales de mayor tamaño. Como tal, la magnitud del aumento en el radio de curvatura R2 a R3 de la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 puede cambiar a través de los tamaños del componente femoral. En una realización, sin embargo, las relaciones de los radios de curvatura R1 con respecto a los radios de curvatura R2, R3 y R4 se mantienen a un valor sustancialmente constante a través de la familia de tamaños de componente femoral.

Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 10, una tabla 600 define la longitud de cada radio de curvatura R1, R2, R3, R4 para una familia de tamaños de componente femoral 1 a 10. Como se muestra en la tabla 600, la longitud de cada radio de curvatura R1, R2, R3, R4 para cada tamaño 1-10 del componente femoral 12 está seleccionada de forma que las relaciones de R1/R2, R1/R3 y R1/R4 sean sustancialmente constantes a través de los tamaños de componente femoral. En la realización, como se ha tratado previamente, la relación del radio de curvatura R1 con respecto al radio de curvatura R2 se mantiene a un valor de aproximadamente 1,35 a través de los tamaños de componente femoral 1 a 10, la relación del radio de curvatura R1 con respecto al radio de curvatura R3 se mantiene a un valor de aproximadamente 1,28 a través de los tamaños de componente femoral 1 a 10, y la relación del radio de curvatura R1 con respecto al radio de curvatura R4 se mantiene a un valor de aproximadamente 1,305 a través de los tamaños de componente femoral 1 a 10.

Refiriéndose ahora a la FIG. 11, basándose en el análisis anterior de las ecuaciones (1) y (2), otra forma de reducir o retrasar la aparición de traslación anterior paradójica del componente femoral 12 sobre el rodamiento tibial 14 es la transición gradual entre los radios de curvatura discretos de forma que se reduzca el cambio en el radio de curvatura de la superficie de cóndilo 100 sobre un intervalo de grados de flexión. Como tal, en una realización, la sección de superficie curvada de flexión temprana 104 se diseña para proporcionar una transición gradual del primer radio de curvatura R1 al segundo radio de curvatura R2. Para hacer esto, la sección de superficie curvada 104 se define por una pluralidad de rayos 120, que se originan de un origen común O. Cada uno de la pluralidad de rayos 120 define un punto de contacto 130 respectivo sobre la sección de superficie curvada 104. Aunque solo se ilustran tres rayos 120 en la FIG. 11 para claridad del dibujo, debe apreciarse que puede usarse un número infinito de rayos 120 para definir la sección de superficie curvada 104.

En el componente femoral 12 mostrado en la FIG. 13, las secciones de superficie curvada 802, 804, 806, 808 son tangentes a cada sección de superficie curvada adyacente de la superficie de cóndilo 800. Adicionalmente, la sección de superficie curvada 802 se define por un radio de curvatura R5, que hace la transición gradual a un radio de curvatura R6 mediante la sección de superficie curvada 804. Similar a la sección de superficie curvada 104, la sección de superficie curvada 804 se define por una pluralidad de rayos 820, que se originan de un origen común O1. Adicionalmente, la sección de superficie curvada 806 se define por un radio de curvatura R7 y la sección de superficie curvada 808 se define por un radio de curvatura R8.

Como tal, en realizaciones en las que los cóndilos 52, 54 son simétricos, las secciones de superficie curvada 202, 802 se extienden entre grados de flexión que son aproximadamente iguales (es decir, cada uno de la sección de superficie curvada 202, 802 puede extenderse de un grado de flexión más temprano aproximadamente igual a un grado de flexión tardío sustancialmente igual). Similarmente, las secciones de superficie curvada 204, 804 se extienden entre grados de flexión que son aproximadamente iguales, las secciones de superficie curvada 206, 806 se extienden entre grados de flexión que son sustancialmente iguales, y las secciones de superficie curvada 208, 808 se extienden entre grados de flexión que son aproximadamente iguales. Adicionalmente, el radio de curvatura R5 es aproximadamente igual con respecto al radio de curvatura R1, el radio de curvatura R6 es aproximadamente igual con respecto al radio de curvatura R2, el radio de curvatura R7 es aproximadamente igual con respecto al radio de curvatura R3 y el radio de curvatura R8 es aproximadamente igual con respecto al radio de curvatura R4. Además, el conjunto de valores de coeficientes "a", "b", "c" y/o "d" de la ecuación (4) descrita anteriormente son aproximadamente similares para ambos cóndilos.

Sin embargo, en otras realizaciones, los cóndilos 52, 54 son asimétricos. Como tales, las secciones de superficie curvada 202, 802 pueden extenderse entre diferentes grados de flexión. Las secciones de superficie curvada 204, 804 pueden extenderse entre diferentes grados de flexión. Las secciones de superficie curvada 206, 806 pueden

extenderse entre diferentes grados de flexión. Las secciones de superficie curvada 207, 807 pueden extenderse entre diferentes grados de flexión.

5 Adicionalmente, en aquellas realizaciones en las que los cóndilos 52, 54 son asimétricos, el radio de curvatura R5 puede ser diferente del radio de curvatura R1, el radio de curvatura R6 puede ser diferentes del radio de curvatura R2, el radio de curvatura R7 puede ser diferente del radio de curvatura R3 y/o el radio de curvatura R8 puede ser diferente del radio de curvatura R4. Además, el conjunto de valores de coeficientes "a", "b", "c" y/o "d" de la ecuación (3) descrita anteriormente puede ser diferente entre las superficies de cóndilo 100 y 800.

10

REIVINDICACIONES

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

5 un componente femoral (12) que tiene una superficie de cóndilo (52, 54) curvada en el plano sagital; y un rodamiento tibial (14) que tiene una superficie de rodamiento (32) configurada para articular con la superficie de cóndilo del componente femoral, en la que la superficie de cóndilo (i) se pone en contacto con la superficie de rodamiento (32) en un primer punto de contacto (112) sobre la superficie de cóndilo a un primer grado de flexión, siendo el primer grado de flexión inferior a aproximadamente 30°, (ii) se pone en contacto con la superficie de rodamiento (32) en un segundo punto de contacto (114) sobre la superficie de cóndilo a un segundo grado de flexión, estando el segundo grado de flexión en el intervalo de 45° a 90°, y (iii) se pone en contacto con la superficie de rodamiento (32) en una pluralidad de puntos de contacto entre el primer punto de contacto y el segundo punto de contacto cuando el componente femoral se mueve del primer grado de flexión al segundo grado de flexión, en la que cada punto de contacto de la pluralidad de puntos de contacto se define por un rayo que se extiende de un origen común al punto de contacto respectivo de la pluralidad de puntos de contacto, **caracterizada por que** cada rayo tiene una longitud definida por la siguiente ecuación polinómica:

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

20 en la que r_{θ} es la longitud del rayo que define un punto de contacto a θ grados de flexión, a es un valor de coeficiente entre 20 y 50, y b es un valor de coeficiente en un intervalo seleccionado del grupo que consiste en: $-0,30 < b < 0,00$, $0,00 < b < 0,30$, y $b = 0$, en la que cuando b está en el intervalo de $-0,30 < b < 0,00$, (i) c es un valor de coeficiente entre 0,00 y 0,012 y (ii) d es un valor de coeficiente entre -0,00015 y 0,00, en la que cuando b está en el intervalo de $0 < b < 0,30$, (i) c es un valor de coeficiente entre -0,010 y 0,00 y (ii) d es un valor de coeficiente entre -0,00015 y 0,00, y en la que cuando b es igual a 0, (i) c es un valor de coeficiente en un intervalo seleccionado del grupo que consiste en: $-0,0020 < c < 0,00$ y $0,00 < c < 0,0025$ y (ii) d es un valor de coeficiente entre -0,00015 y 0,00.

30 2. La prótesis de rodilla ortopédica de la reivindicación 1, en la que la superficie de cóndilo (52, 54) en el plano sagital tiene un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto, teniendo el primer radio de curvatura un origen, y la distancia entre el origen del primer radio de curvatura y el origen común de los rayos está en el intervalo de 0 y 10 milímetros.

35 3. La prótesis de rodilla ortopédica de la reivindicación 1, en la que el primer grado de flexión está en el intervalo de 0 grados a 10 grados y el segundo grado de flexión está en el intervalo de 60 grados a 70 grados.

40 4. La prótesis de rodilla ortopédica de la reivindicación 3, en la que el primer grado de flexión es aproximadamente 5 grados y el segundo grado de flexión es aproximadamente 65 grados.

5. La prótesis de rodilla ortopédica de la reivindicación 1, en la que:

45 (i) la superficie de cóndilo se pone en contacto con la superficie de rodamiento en un tercer punto de contacto (116) sobre la superficie de cóndilo en un tercer grado de flexión, siendo el tercer grado de flexión superior al segundo grado de flexión,

(ii) la superficie de cóndilo se pone en contacto con la superficie de rodamiento en un cuarto punto de contacto sobre la superficie de cóndilo en un cuarto grado de flexión, siendo el cuarto grado de flexión superior al tercer grado de flexión,

50 (iii) la superficie de cóndilo en el plano sagital tiene un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto (112), un segundo radio de curvatura en el segundo punto de contacto (114), un tercer radio de curvatura en el tercer punto de contacto y un cuarto radio de curvatura en el cuarto punto de contacto,

(iv) la relación del primer radio de curvatura con respecto al tercer radio de curvatura es inferior a la relación del primer radio de curvatura con respecto al segundo radio de curvatura, y

55 (iv) la relación del primer radio de curvatura con respecto al tercer radio de curvatura es inferior a la relación del primer radio de curvatura con respecto al cuarto radio de curvatura.

6. La prótesis de rodilla ortopédica de la reivindicación 5, en la que la relación del primer radio de curvatura con respecto al segundo radio de curvatura es aproximadamente 1,35, la relación del primer radio de curvatura con respecto al tercer radio de curvatura es aproximadamente 1,28, y la relación del primer radio de curvatura con respecto al cuarto radio de curvatura es aproximadamente 1,305.

7. La prótesis de rodilla ortopédica de la reivindicación 5, en la que:

65 la superficie de cóndilo (52, 54) del componente femoral en el plano sagital incluye (i) una primera sección de

superficie curvada definida entre el segundo punto de contacto (114) y el tercer punto de contacto (116) y (ii) una segunda sección de superficie curvada definida entre el tercer punto de contacto y el cuarto punto de contacto, teniendo la primera sección de superficie curvada un radio de curvatura sustancialmente constante sustancialmente igual al tercer radio de curvatura, y teniendo la segunda sección de superficie curvada un radio de curvatura sustancialmente constante sustancialmente igual al cuarto radio de curvatura.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

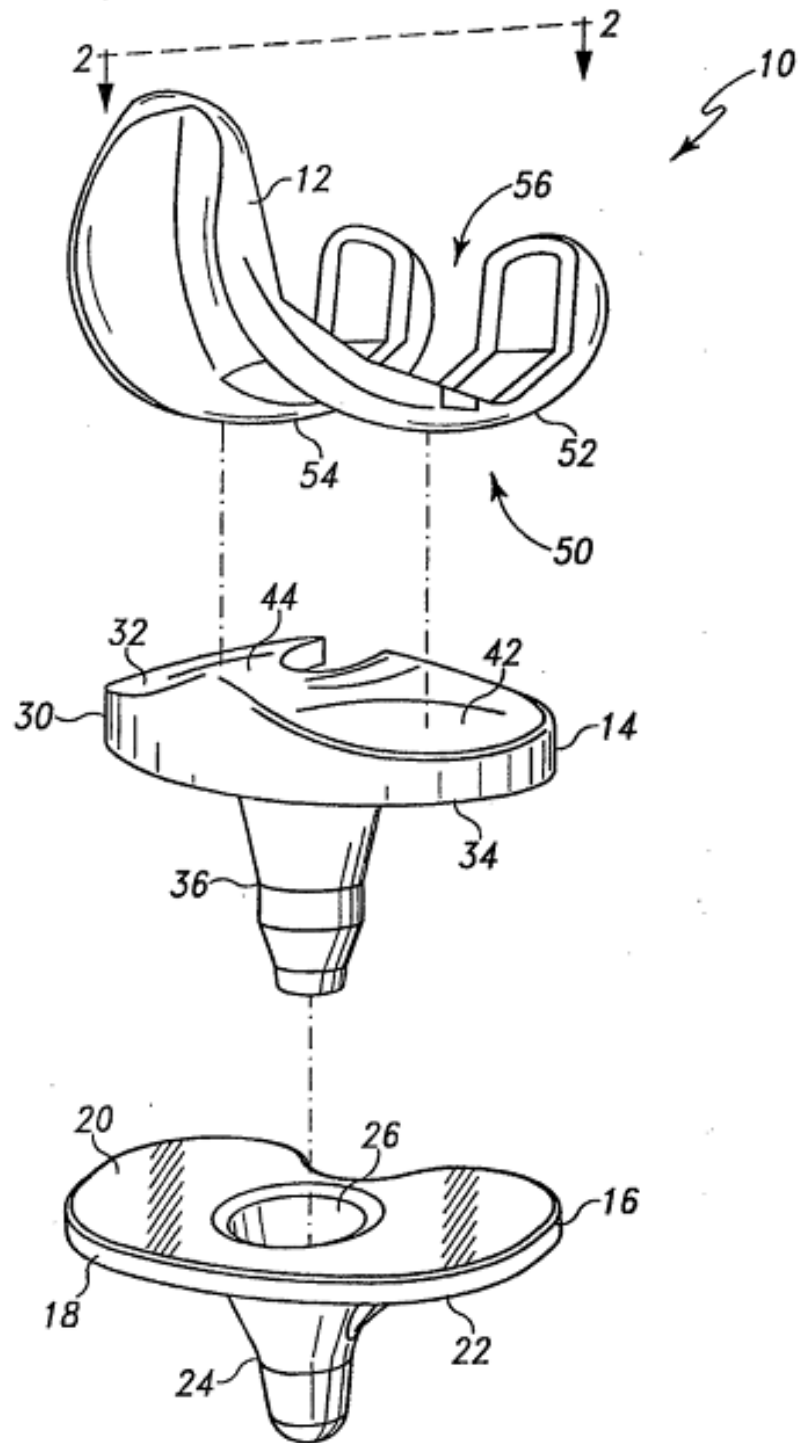


Fig. 1

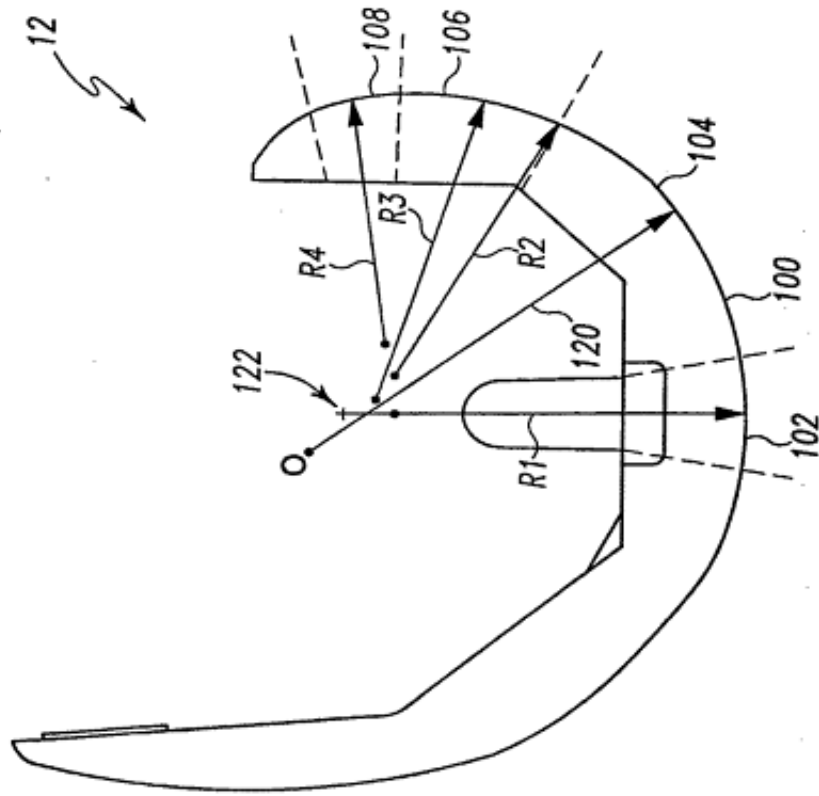


Fig. 2

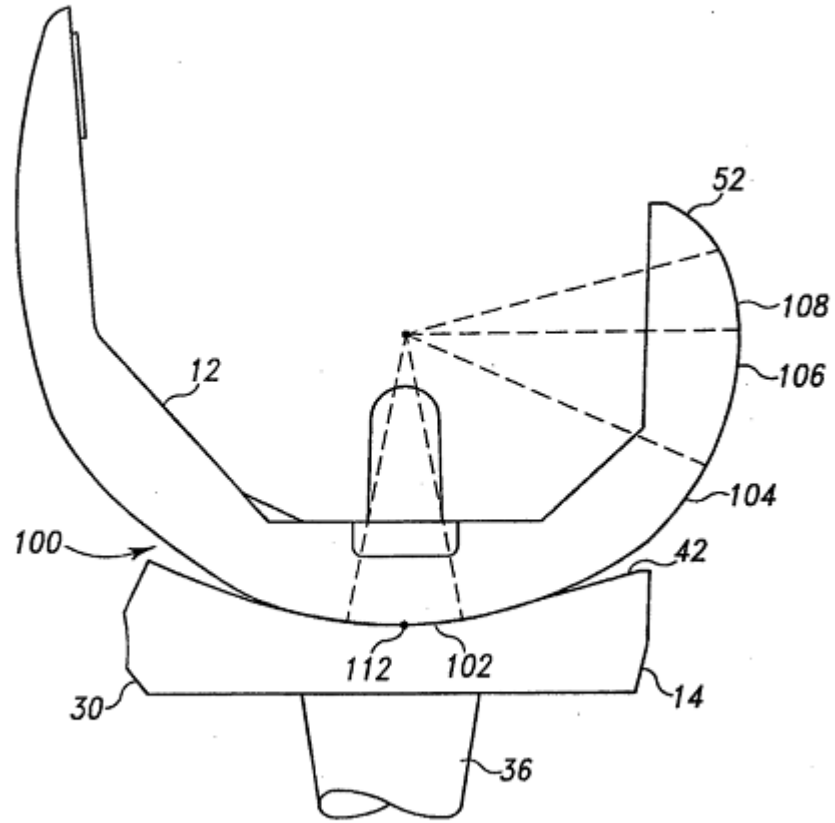


Fig. 3

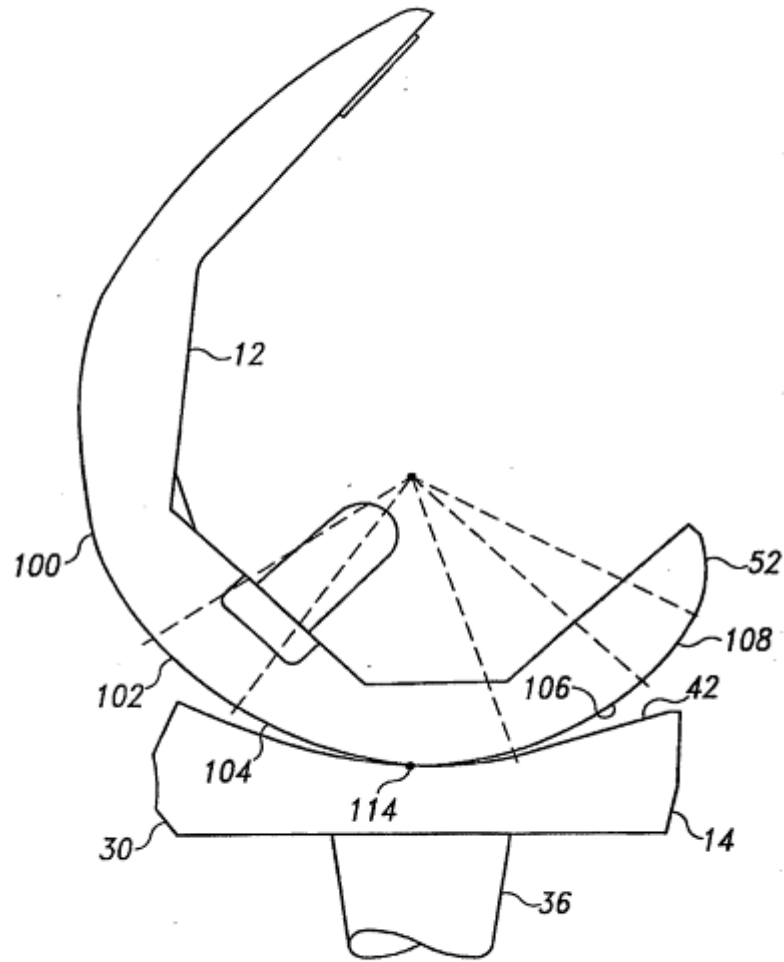


Fig. 4

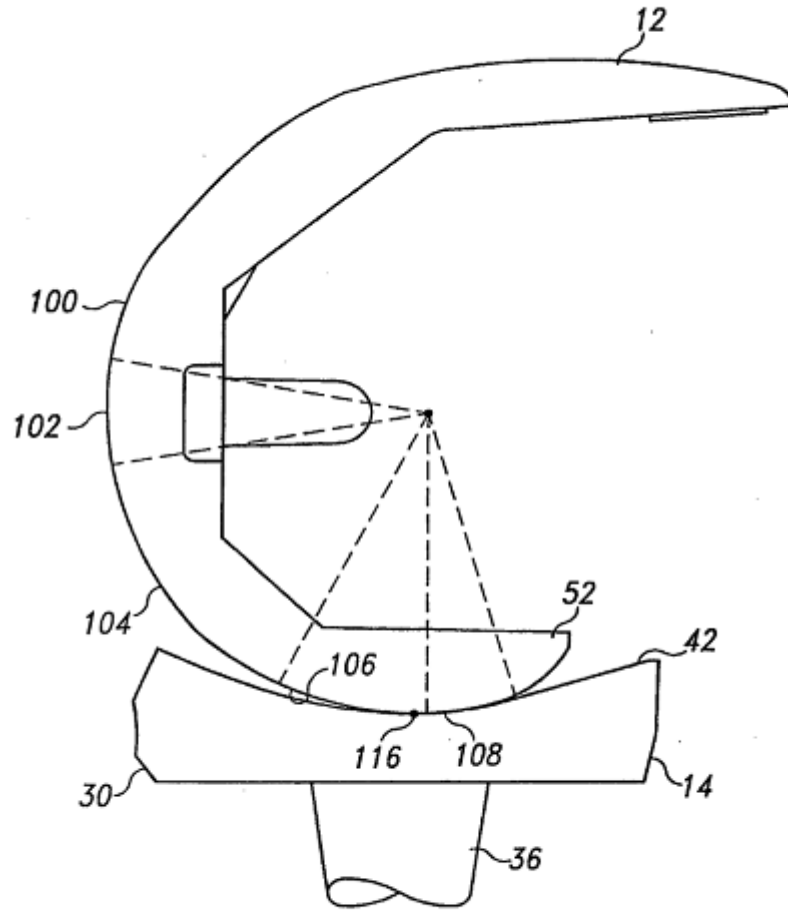


Fig. 5

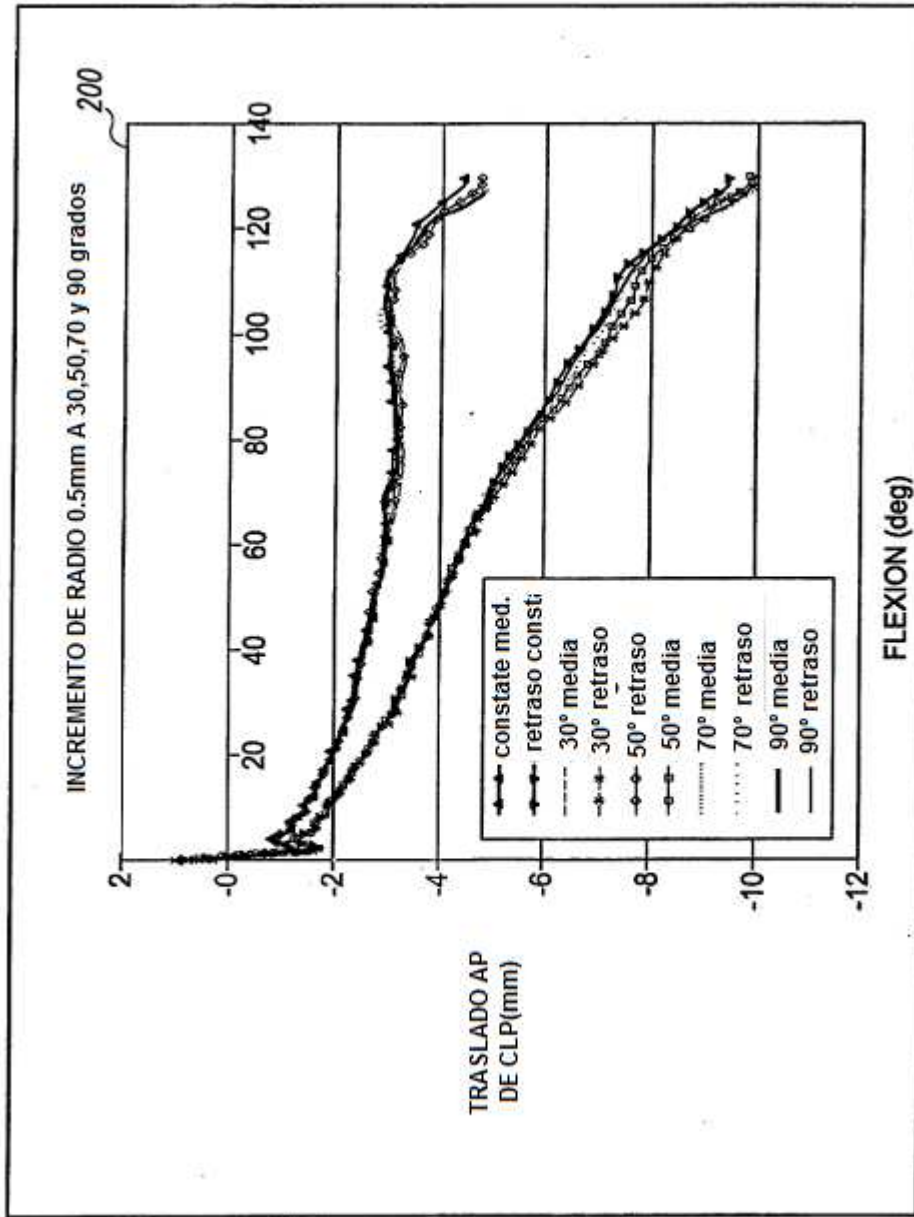


Fig. 6

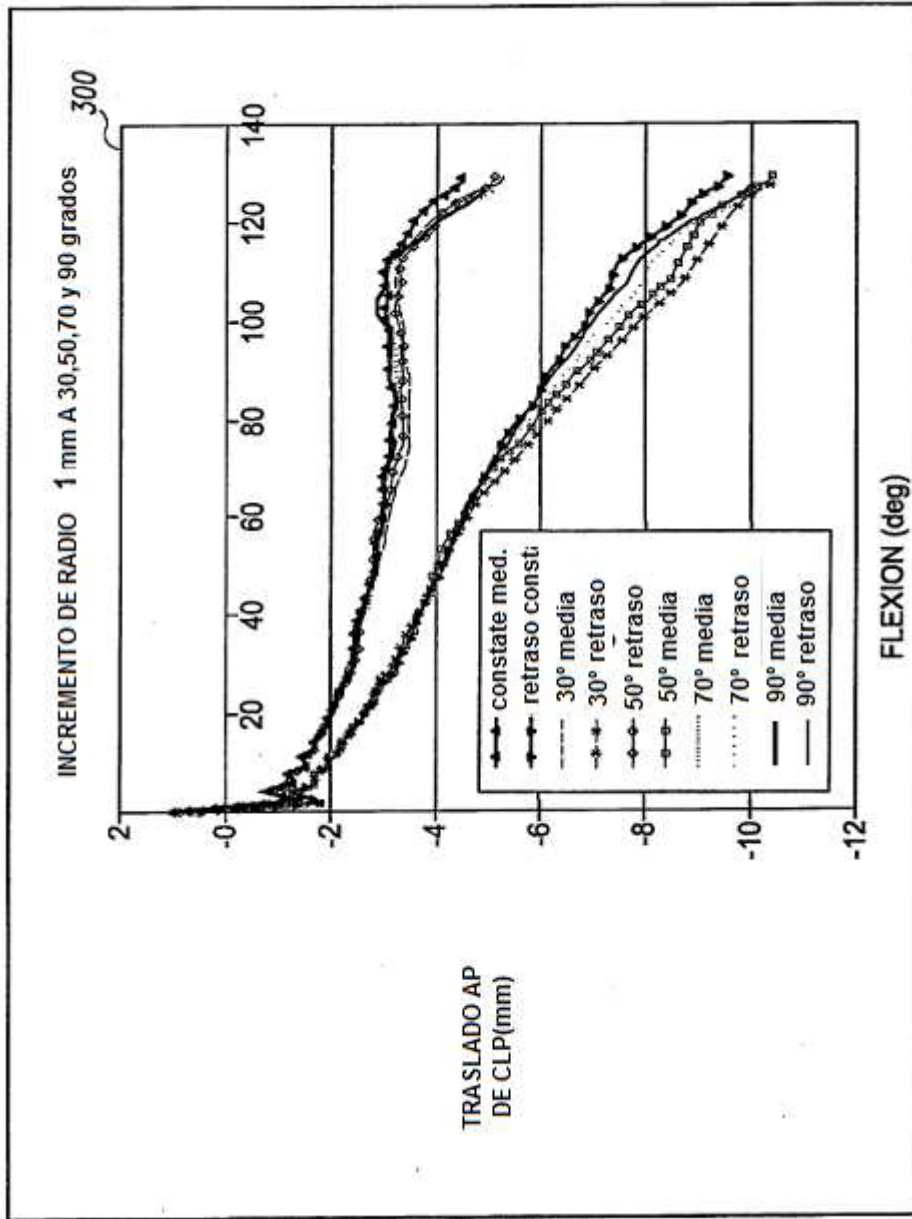


Fig. 7

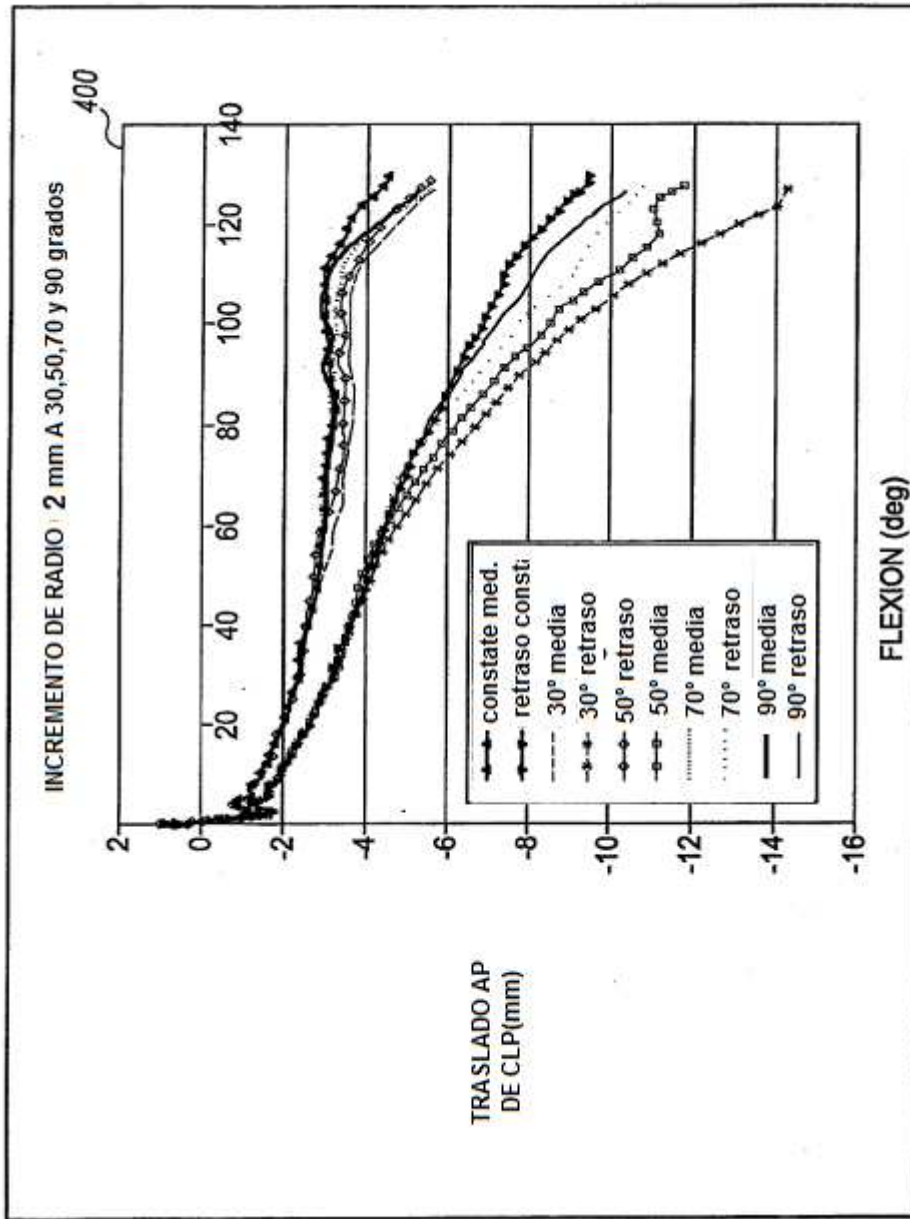


Fig. 8

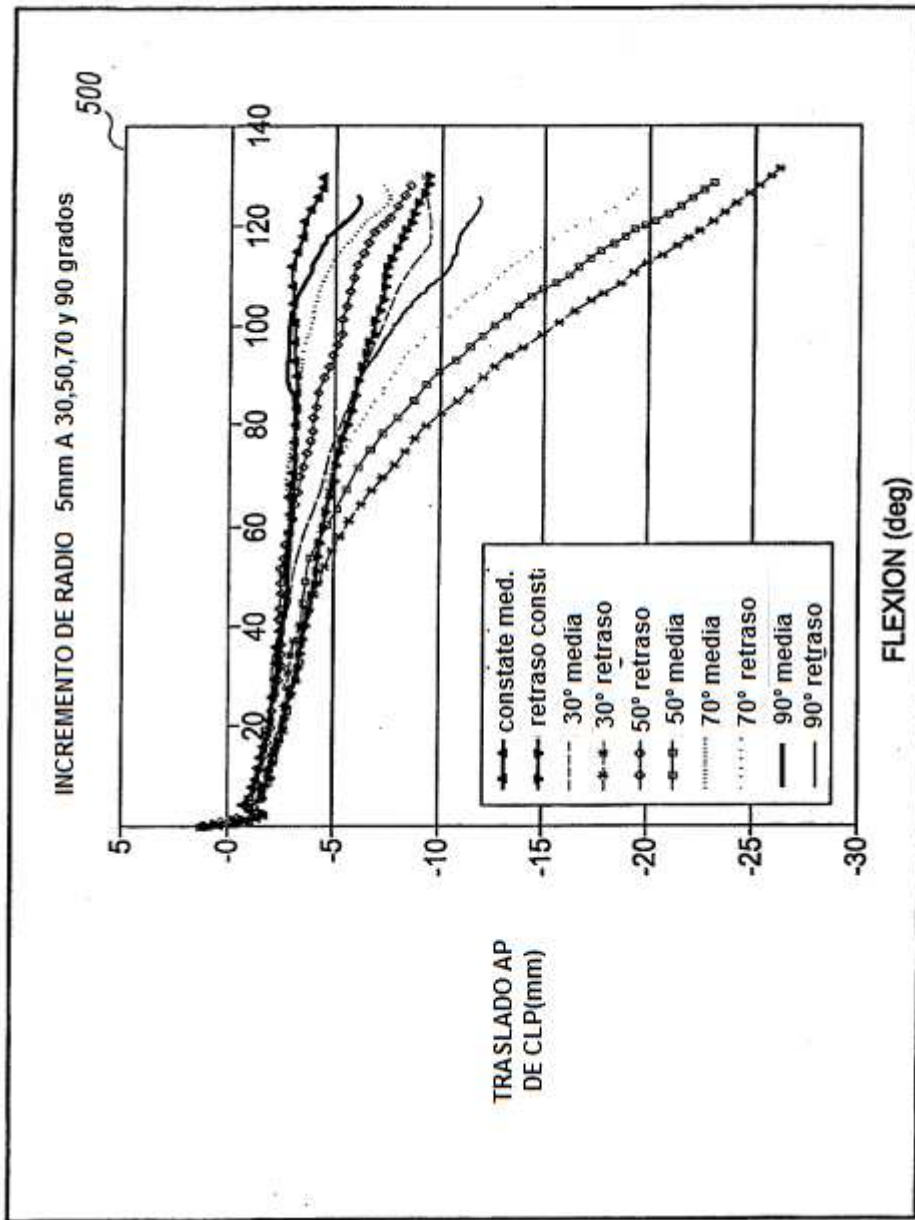


Fig. 9

600 ↘

TAMAÑO DEL COMPONENTE	R1	R2	R3	R4	Ratio R1/R2	Ratio R1/R3	Ratio R1/R4
1	25.514	18.830	19.972	19.556	1.35	1.28	1.305
2	26.714	19.750	20.911	20.475	1.35	1.28	1.305
3	27.969	20.700	21.894	21.438	1.35	1.28	1.305
4	29.284	21.690	22.923	22.445	1.35	1.28	1.305
5	30.660	22.730	24.000	23.500	1.35	1.28	1.305
6	32.101	23.810	25.128	24.605	1.35	1.28	1.305
7	33.610	24.940	26.309	25.761	1.35	1.28	1.305
8	35.189	26.120	27.546	26.972	1.35	1.28	1.305
9	36.843	27.350	28.840	28.239	1.35	1.28	1.305
10	38.575	28.630	30.196	29.567	1.35	1.28	1.305

Fig. 10

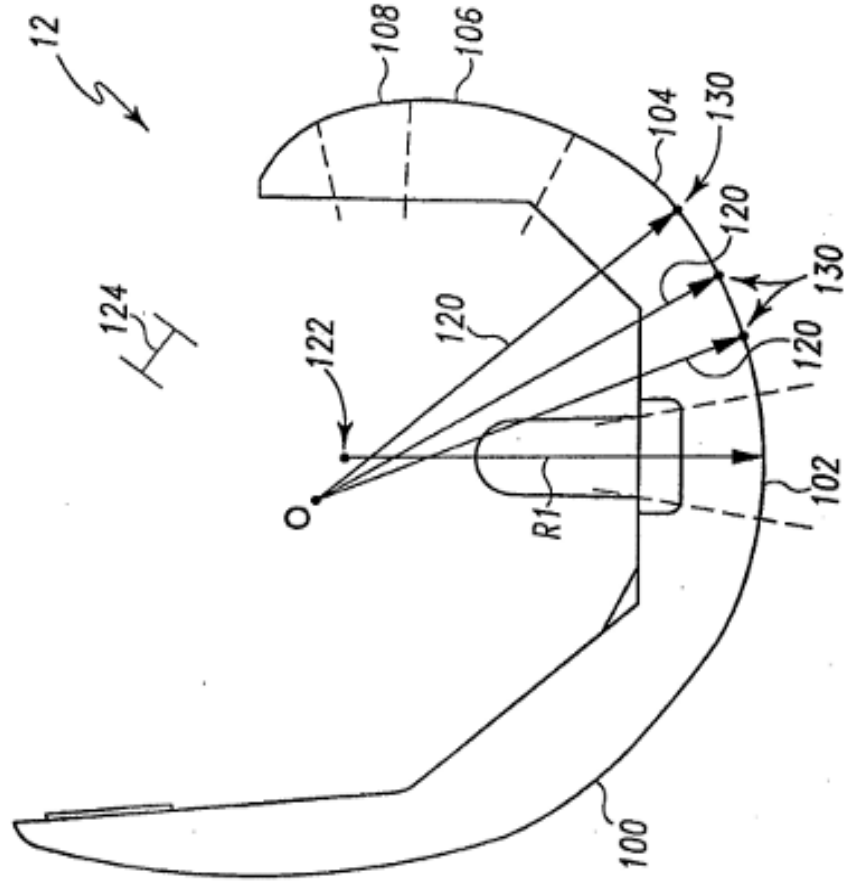


Fig. 11

700
↙

TAMAÑO DEL COMPONENTE	Distancia Origen	ECUACIÓN DE LONGITUD DE RAYO
1	4.008	$R=29.383391+0.0166694187*\theta-0.00027002378*\theta^2-0.0000124837*\theta^3$
2	3.898	$R=30.470577+0.0166694187*\theta-0.00027002378*\theta^2-0.0000124837*\theta^3$
3	3.722	$R=31.597988+0.0166694187*\theta-0.00027002378*\theta^2-0.0000124837*\theta^3$
4	3.629	$R=32.767114+0.0166694187*\theta-0.00027002378*\theta^2-0.0000124837*\theta^3$
5	3.468	$R=33.979497+0.0166694187*\theta-0.00027002378*\theta^2-0.0000124837*\theta^3$
6	3.288	$R=35.236738+0.0166694187*\theta-0.00027002378*\theta^2-0.0000124837*\theta^3$
7	3.088	$R=36.540498+0.0166694187*\theta-0.00027002378*\theta^2-0.0000124837*\theta^3$
8	2.866	$R=37.892496+0.0166694187*\theta-0.00027002378*\theta^2-0.0000124837*\theta^3$
9	2.623	$R=39.294518+0.0166694187*\theta-0.00027002378*\theta^2-0.0000124837*\theta^3$
10	2.356	$R=40.748416+0.0166694187*\theta-0.00027002378*\theta^2-0.0000124837*\theta^3$

Fig. 12

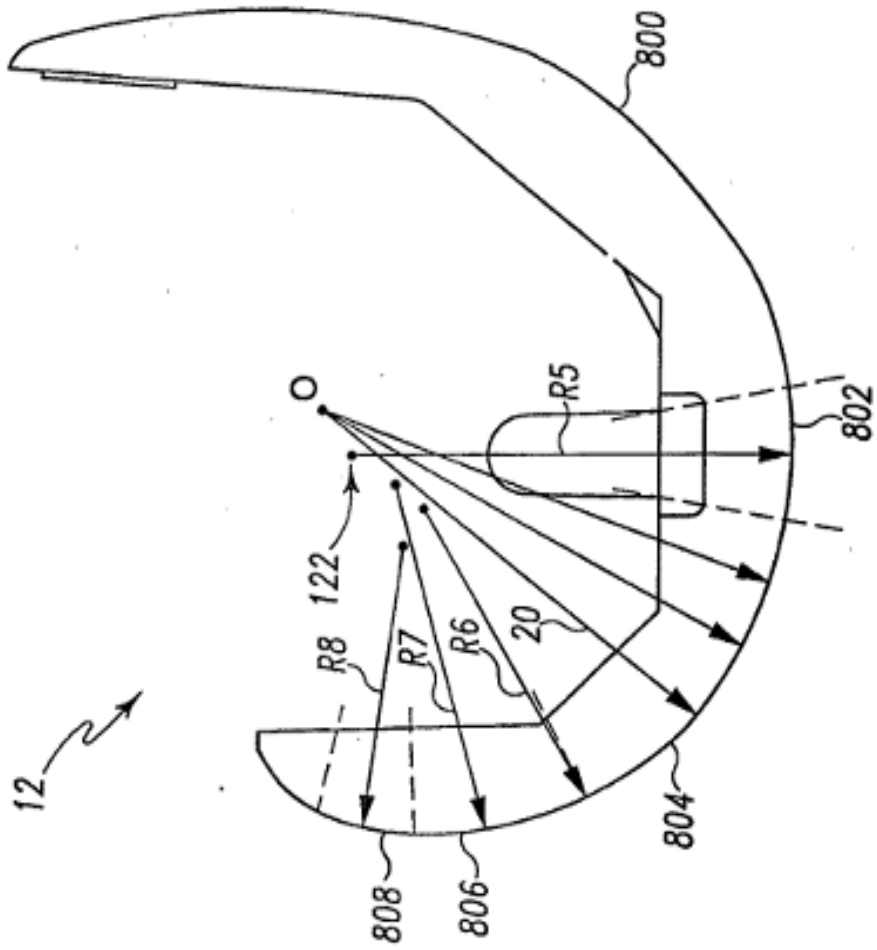


Fig. 13