

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 378**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

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 09164235 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 2147660**

54 Título: **Protésis ortopédica de rodilla**

30 Prioridad:

30.06.2008 US 165574

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

18.05.2016

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 2 570 378 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).

Protésis ortopédica de rodilla**Descripción**

5 La presente divulgación se refiere a prótesis ortopédicas para su uso en cirugía de sustitución de rodilla.

10 La artroplastia de articulación es un procedimiento quirúrgico bien conocido por el que la articulación natural enferma y/o dañada se sustituye por una articulación protésica. Una prótesis de rodilla típica incluye un componente tibial, un componente femoral y una inserción o soporte polimérico colocado entre el componente tibial y el componente femoral. Dependiendo de la severidad del daño en la articulación del paciente, pueden usarse prótesis ortopédicas de movilidad variada. Por ejemplo, la prótesis de rodilla puede incluir un soporte tibial "fijo" en casos en los que es deseable limitar el movimiento de la prótesis de rodilla, como cuando está presente un daño o pérdida significativa de tejido blando. Alternativamente, la prótesis de rodilla puede incluir un soporte tibial "móvil" en casos en los que se desea un mayor grado de libertad de movimiento. Además, la prótesis de rodilla puede ser una prótesis total de rodilla para sustituir la interfaz femoral-tibial de ambos cóndilos del fémur del paciente o una prótesis de rodilla uni-compartimentada (o uni-condilar) para sustituir la interfaz femoral-tibial de un único cóndilo del fémur del paciente.

20 El tipo de prótesis ortopédica de rodilla usada para sustituir una rodilla natural del paciente también puede depender de si el ligamento cruzado posterior del paciente se conserva o se ha sacrificado (esto es, eliminado) durante la cirugía. Por ejemplo, si el ligamento cruzado posterior de un paciente está dañado, enfermo y/o se ha eliminado de otra manera durante la cirugía, puede usarse una prótesis de rodilla posterior estabilizada para proporcionar soporte adicional y/o control en más grados de flexión. Alternativamente, si el ligamento cruzado posterior está intacto, puede usarse una prótesis de rodilla que conserve el cruzado.

25 Las prótesis ortopédicas de rodilla típicas están diseñadas generalmente para duplicar el movimiento natural de la articulación del paciente. Cuando la rodilla se flexiona y extiende, los componentes femorales y tibiales se articulan y sufren combinaciones de movimiento relativo anterior-posterior y rotación relativa interna-externa. En cambio, el tejido blando circundante del paciente también impacta en la cinemática y estabilidad de la prótesis ortopédica de rodilla en el alcance de movimiento de la articulación. Esto es, las fuerzas ejercidas sobre los componentes ortopédicos por parte del tejido blando del paciente en los componentes ortopédicos pueden causar un movimiento no deseado de la prótesis ortopédica de rodilla. Por ejemplo, la prótesis ortopédica de rodilla puede mostrar una cantidad de traslación anterior antinatural (paradójica) (esto es, el punto de contacto entre el componente femoral y el soporte tibial se mueve anteriormente) cuando el componente femoral se mueve a lo largo del alcance de la flexión relativa al soporte tibial. Esta traslación paradójica anterior puede dar como resultado una pérdida de estabilidad de articulación, desgaste acelerado, cinemática anormal de rodilla y/o causar que el paciente experimente una sensación de inestabilidad durante algunas actividades.

40 US-A-2001/021877 desvela una prótesis de rodilla en la que el radio de curvatura de la superficie de soporte del componente femoral varía para que el radio de curvatura en el punto en el que contacta con la superficie de soporte del componente tibial en pequeños ángulos de flexión sea mayor que el radio de curvatura en el punto en el que contacta con la superficie de soporte del componente tibial en ángulos más grandes de flexión.

45 La presente invención proporciona una prótesis de rodilla como la definida en la reivindicación 1.

El primer grado de flexión puede estar en el rango de 0° a 10°. El segundo grado de flexión puede estar en el rango de 60° a 90°. En una realización particular, el primer grado de flexión es aproximadamente 5° y el segundo grado de flexión es aproximadamente 65°.

50 La superficie del 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. La proporción del primer radio de curvatura con el segundo radio de curvatura está en el rango de 1,10 a 1,45. Por ejemplo, en una realización particular, la proporción del primer radio de curvatura con el segundo radio de curvatura es aproximadamente 1,35.

55 En algunas realizaciones, la superficie del cóndilo en el plano sagital puede también contactar con la superficie de soporte en un tercer punto de contacto en la superficie de cóndilo en un tercer grado de flexión. El tercer grado de flexión puede ser mayor que el segundo grado de flexión. Por ejemplo, el tercer grado de flexión puede estar en el rango de 80° a 110°. En una realización particular, el tercer grado de flexión tiene aproximadamente 90°.

60 La superficie de cóndilo en el plano sagital puede también incluir un tercer radio de curvatura en el tercer punto de contacto. El tercer radio de curvatura puede ser mayor que el segundo radio de curvatura en al menos 0,5 mm. La proporción del primer radio de curvatura con el tercer radio de curvatura puede estar en el rango de 1,10 a 1,45 y puede ser menor que la proporción del primer radio de curvatura con el segundo radio de curvatura. Por ejemplo, en una realización particular, el radio de curvatura es aproximadamente 1,28.

Además, en algunas realizaciones, la superficie del cóndilo puede contactar con la superficie de soporte en un cuarto punto de contacto en la superficie del cóndilo en un cuarto grado de flexión. El cuarto grado de flexión puede ser mayor que el tercer grado de flexión. Por ejemplo, el cuarto grado de flexión puede estar en el rango de 90° a 120°. En una realización particular, el tercer grado de flexión tiene aproximadamente 105°.

La superficie del cóndilo en el plano sagital puede también incluir un cuarto radio de curvatura en el cuarto punto de contacto. El cuarto radio de curvatura puede ser menor que el tercer radio de curvatura en al menos 0,5 mm. La proporción del primer radio de curvatura con el cuarto radio de curvatura puede estar en el rango de 1,10 a 1,45. Por ejemplo, en una realización particular, el radio de curvatura es aproximadamente 1,305.

Además, en algunas realizaciones, la superficie del cóndilo puede contactar con la superficie de soporte en una pluralidad de puntos de contacto entre el primer punto de contacto y el segundo punto de contacto cuando el componente femoral se mueve desde el primer grado de flexión al segundo grado de flexión. Cada punto de contacto de la pluralidad de puntos de contacto puede estar definido por un rayo que se extiende desde un origen común al respectivo punto de contacto de la pluralidad de puntos de contacto. Cada rayo puede tener una longitud definida por la ecuación:

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

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

La superficie del 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 estar definida entre el segundo punto de contacto y el tercer punto de contacto. La segunda sección de superficie curvada puede estar definida 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 y sustancialmente igual al tercer radio de curvatura. Además, la segunda sección de superficie curvada puede tener un radio de curvatura sustancialmente constante y sustancialmente igual al cuarto radio de curvatura.

Además, en algunas realizaciones, la superficie del cóndilo puede contactar con la superficie de soporte en un tercer punto de contacto de la superficie del cóndilo en un tercer grado de flexión y puede contactar con la superficie de soporte en un cuarto punto de contacto en la superficie del cóndilo en un cuarto grado de flexión. El tercer grado de flexión puede ser mayor que el segundo grado de flexión y el cuarto grado de flexión puede ser mayor que el tercer grado de flexión. La superficie del 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 proporción del primer radio de curvatura con el tercer radio de curvatura puede ser menor que la proporción del primer radio de curvatura con el segundo radio de curvatura. Además, la proporción del primer radio de curvatura con tercer radio de curvatura puede ser menor que la proporción del primer radio de curvatura con el cuarto radio de curvatura. Por ejemplo, en una realización particular, la proporción del primer radio de curvatura con el segundo radio de curvatura es aproximadamente 1,35, la proporción del primer radio de curvatura con el tercer radio de curvatura es aproximadamente 1,28 y la proporción del primer radio de curvatura con el tercer radio de curvatura es aproximadamente 1,305.

La superficie del 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 estar definida entre el segundo punto de contacto y el tercer punto de contacto. La segunda sección de superficie curvada puede estar definida 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 y sustancialmente igual al tercer radio de curvatura. Además, la segunda sección de superficie curvada puede tener un radio de curvatura sustancialmente constante y sustancialmente igual al cuarto radio de curvatura.

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

Las realizaciones de la invención se describen más abajo a modo de ejemplo con referencia a los dibujos acompañantes, donde:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva en despiece de una realización de una prótesis ortopédica de rodilla;

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;

La FIG. 3 es una vista en sección transversal del componente femoral de la FIG. 2 colocado en un soporte tibial de la prótesis ortopédica de la FIG. 1 en aproximadamente cero grados de flexión;

La FIG. 4 es una vista en sección transversal del componente femoral y el soporte tibial de la FIG. 3 colocados en aproximadamente 45° de flexión;

La FIG. 5 es una vista en sección transversal del componente femoral y el soporte tibial de la FIG. 3 colocados en aproximadamente 90° de flexión;

La FIG. 6 es un gráfico de la traslación anterior-posterior de un componente femoral simulado que tiene un mayor radio de curvatura localizado en varios grados de flexión;

La FIG. 7 es un gráfico de la traslación anterior-posterior de otro componente femoral simulado que tiene un mayor radio de curvatura localizado en varios grados de flexión;

La FIG. 8 es un gráfico de la traslación anterior-posterior de otro componente femoral simulado que tiene un mayor radio de curvatura localizado en varios grados de flexión;

La FIG. 9 es un gráfico de la traslación anterior-posterior de otro componente femoral simulado que tiene un mayor radio de curvatura localizado en varios grados de flexión;

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

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 coeficiente de una ecuación polinomial que define una curva del componente femoral de la FIG. 1 para una familia de tamaños de componente femoral; y

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

Los términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medio, lateral, superior, inferior, etcétera, pueden usarse a lo largo de esta divulgación en referencia a los implantes ortopédicos aquí descritos y la anatomía natural de un paciente. Tales términos tienen significados bien entendidos tanto en el estudio de anatomía como en el campo de ortopedia. Uno de tales términos de referencia anatómica en la especificación y reivindicaciones pretende ser consistente con sus significados bien entendidos a menos que se indique lo contrario.

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

Como se señala con más detalle más abajo, el componente femoral 12 está configurado para articularse con el soporte tibial 14, que está configurado para acoplarse al componente tibial 16. El soporte tibial 14 está representado como un soporte tibial giratorio o móvil y está configurado para rotar en relación con el componente tibial 12 (debería ser 16) durante su uso. Sin embargo, en otras realizaciones, el soporte tibial 13 puede estar representado como un soporte tibial fijo, que puede estar limitado o restringido de rotar en relación con el componente tibial 16.

El componente tibial 16 está configurado para estar asegurado a un extremo proximal preparado quirúrgicamente de la tibia de un paciente (no mostrado). El componente tibial 16 puede estar asegurado a la tibia del paciente por medio de adhesivo de hueso u otros medios de unión. El componente 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 muy pulida. El componente tibial 16 también incluye una raíz 24 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 22 de la plataforma 18. En la

superficie superior 10 de la plataforma 18 está definida una cavidad o perforación 26 y se extiende hacia abajo en la raíz 24. La perforación 26 está formada para recibir una raíz complementaria de la inserción tibial 14 como se analiza con más detalle más abajo.

5 Como se ha analizado anteriormente, el soporte tibial 14 está configurado para acoplarse al componente tibial 16. El soporte tibial 14 incluye una plataforma 30 que tiene una superficie de soporte superior 32 y una superficie inferior 34. En la realización descrita donde el soporte tibial 14 está representado como un soporte tibial giratorio o móvil, el soporte 14 incluye una raíz 36 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 32 de la plataforma 30. Cuando el soporte tibial 14 se acopla al componente tibial 16, la raíz 36 se recibe en la perforación 26 del componente tibial 16. En uso, el soporte tibial 14 está configurado para girar alrededor de un eje definido por la raíz 36 relativo al componente tibial 16. En realizaciones en las que el soporte tibial 14 se representa como un soporte tibial fijo, el soporte 14 puede o no incluir la raíz 22 y/o puede incluir otros dispositivos o características para asegurar el soporte tibial 14 al componente tibial 12 (debería ser 16) en una configuración no giratoria.

15 La superficie de soporte superior 32 del soporte tibial 14 incluye una superficie de soporte media 42 y una superficie de soporte lateral 44. Las superficies de soporte media y lateral 42, 44 están configuradas para recibir o de otra manera contactar con los correspondientes cóndilos medios y laterales del componente femoral 14 como se analiza con más detalla más abajo. Como tal, cada una de las superficies de soporte 42, 44 tiene un contorno cóncavo.

20 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 estar asegurado al fémur de un paciente por medio del uso de adhesivo de hueso u otros medios de unión. El componente femoral 12 incluye una superficie exterior, articulada 50 que tiene un par de cóndilos medios y laterales 52, 54. Los cóndilos 52, 54 están separados para definir una abertura inter-condilar 56 entre ellos. En uso, los cóndilos 52, 54 sustituyen los cóndilos naturales del fémur de un paciente y están configurados para articularse en las correspondientes superficies de soporte 42, 44 de la plataforma 30 del soporte tibial 14.

30 Debería apreciarse que la prótesis ortopédica de rodilla descrita 10 está configurada para sustituir una rodilla derecha de un paciente y, como tal, la superficie de soporte 42 y el cóndilo 52 son referidos por estar localizados medialmente; y la superficie de soporte 44 y el cóndilo 54 son referidos como estar localizados lateralmente. Sin embargo, en otras realizaciones, la prótesis ortopédica de rodilla 10 puede estar configurada para sustituir la rodilla izquierda de un paciente. En tales realizaciones, debería apreciarse que la superficie de soporte 42 y el cóndilo 52 pueden estar localizados lateralmente y la superficie de soporte 44 y el cóndilo 54 pueden estar localizados medialmente. En cualquier caso, las características y conceptos aquí descritos pueden incorporarse en una prótesis ortopédica de rodilla configurada para sustituir cualquier articulación de rodilla de un paciente.

40 Ahora en referencia 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 del cóndilo 100 está formada por un número de secciones de superficie curvada 102, 104, 106 y 108, siendo cada una de ellas tangente a la sección de superficie curvada adyacente. Cada una de las sección de superficies curvadas 102, 104, 106 y 108 contacta con el soporte tibial 14 por medio de diferentes alcances de grados de flexión. Por ejemplo, las sección de superficie curvada 102, 104 de la superficie de cóndilo 100 contacta con el soporte tibial 14 durante la flexión temprana. Esto es, cuando el componente femoral 12 se articula por medio de los grados tempranos de flexión relativos al soporte tibial 14, el componente femoral 12 contacta con el soporte tibial 14 en uno o más puntos de contacto en la sección de superficie curvada 102 o la sección de superficie curvada 104 en cada grado de flexión temprana. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 3, cuando el componente temporal 12 está colocado en aproximadamente 0° de flexión, el componente femoral 12 contacta con la superficie de soporte 42 del soporte tibial 14 en un punto de contacto 112 en la superficie de cóndilo 100.

50 Similarmente, la sección de superficie curvada 104 de la superficie de cóndilo 100 contacta con el soporte tibial 14 durante flexión media; y la sección de superficie curvada 106 de la superficie de cóndilo 100 contacta con el soporte tibial 14 durante flexión tardía. Cuando el componente femoral 12 se articula por medio de grados medios de flexión relativa al soporte tibial 14, el componente femoral 12 contacta con el soporte tibial 14 en uno o más puntos de contacto en la sección de superficie curvada 104 en cada grado de flexión media. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 4, cuando el componente femoral 12 está colocado en aproximadamente 45° de flexión, el componente femoral 12 contacta con la superficie de soporte 42 del soporte tibial 14 en un punto de contacto 114 en la superficie de cóndilo 100. Además, cuando el componente femoral 12 se articula por medio de los grados tardíos de flexión relativa al soporte tibial 14, el componente femoral 12 contacta con el soporte tibial 14 en uno o más puntos de contacto en la sección de superficie curvada 106 en cada grado de flexión tardía. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 5, cuando el componente femoral 12 está colocado en aproximadamente 90° de flexión, el componente femoral 12 contacta con la superficie de soporte 42 del soporte tibial 14 en un punto de contacto 116 en la superficie de cóndilo 100. Por supuesto, debería apreciarse que el componente femoral 12 contacta con el soporte tibial 14 en una pluralidad de puntos de contacto en la superficie de cóndilo 100 en cualquier grado particular de flexión. Sin embargo, por motivos de claridad descriptiva, solamente se muestran los puntos de contacto 112, 114, 116, en las FIGS. 3 a 5, respectivamente.

En referencia de nuevo a la FIG. 21, cada una de las secciones de superficie curvada 102, 106, 108 de la superficie de cóndilo 100 está definida por un radio constante de curvatura R1, R3, R4, respectivamente. Sin embargo, como se analiza con más detalle más abajo, la sección de superficie curvada 104 está definida por una pluralidad de rayos, más que por un radio constante de curvatura. Como se analiza con más detalle más abajo, la sección de superficie curvada 104 está diseñada para una transición gradual de la superficie de cóndilo 100 desde el 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 tal manera que la cantidad de traslación anterior paradójica del componente femoral 12 relativa al soporte tibial 14 se reduce o de otra manera se retrasa a un mayor grado de flexión. Debería apreciarse que al retrasar la aparición de cualquier traslación anterior paradójica del componente femoral a un mayor grado de flexión, la ocurrencia total de la traslación anterior paradójica puede reducirse durante aquellas actividades de un paciente en las que no se obtiene típicamente una flexión profunda.

En una prótesis ortopédica de rodilla típica, la traslación paradójica anterior puede ocurrir siempre que la prótesis de rodilla esté colocada en un grado de flexión superior a cero grados. La probabilidad de traslación anterior aumenta cuando la prótesis ortopédica de rodilla se articula en mayores grados de flexión. En tales orientaciones, la traslación paradójica anterior del componente femoral en el soporte tibial puede ocurrir siempre que la fuerza tangencial (tracción) entre el componente femoral y el soporte tibial falle al satisfacer la siguiente ecuación:

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

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

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

donde "T" es la fuerza tangencial (tracción) entre el componente femoral y el soporte tibial, "M" es el momento de la rodilla, y "R" es el radio de curvatura en el plano sagital de la superficie de cóndilo en contacto con el soporte tibial en el grado particular de flexión. Debería apreciarse que la ecuación (2) es una simplificación de las ecuaciones gobernantes en el mundo real, que no consideran otros factores como inercia y aceleración. En cualquier caso, la ecuación (2) proporciona el conocimiento de que la traslación paradójica anterior de una prótesis ortopédica de rodilla puede reducirse o retrasarse controlando el radio de curvatura de la superficie de cóndilo del componente femoral. Esto es, controlando el radio de curvatura de la superficie de cóndilo (por ejemplo, aumentando o manteniendo el radio de curvatura), la ecuación del lado derecho (2) puede reducirse, disminuyendo así el valor de la fuerza tangencial (tracción) y satisfaciendo la ecuación (1). Como se ha analizado anteriormente, al asegurar que la fuerza tangencial (tracción) satisfaga la ecuación (1), la traslación paradójica anterior del componente femoral en el soporte tibial puede reducirse o de otra manera retrasarse a un mayor grado de flexión.

En base al análisis anterior, una manera de reducir o retrasar la traslación paradójica anterior del componente femoral 12 es asegurar que el cambio en el radio de curvatura de la superficie de cóndilo 100 en los rangos de flexión temprana y media no sea demasiado grande o demasiado abrupto (por ejemplo, la proporción del grado de cambio en el radio de curvatura al cambio en grados de flexión sea demasiado grande). Esto es, si la proporción del radio de curvatura R1 con el radio de curvatura R2, R3 o R4 es demasiado grande, puede ocurrir la traslación paradójica anterior del componente femoral 12. Así, al diseñar la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 de tal manera que las proporciones de radio de curvatura R1 de la sección de superficie curvada de flexión temprana 102 con (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 paradójico anterior puede reducirse o de otra manera retrasarse inesperadamente.

Por consiguiente, en una realización, la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 está diseñada de tal manera que las proporciones del radio de curvatura de R1 con el radio de curvatura de (i) R2, (ii) R3 e (iii) R4 son cada una entre aproximadamente 1,10 y aproximadamente 1,45. En una realización particular, la superficie de cóndilo 100 está diseñada de tal manera que la proporción del radio de curvatura R1 con el radio de curvatura R2 es entre aproximadamente 1,30 y aproximadamente 1,40, y en otra realización particular, es aproximadamente 1,35. Además, en una realización particular, la superficie de cóndilo 100 está diseñada de tal manera que la proporción del radio de curvatura de R1 con el radio de curvatura de R3 es entre aproximadamente 1,20 y aproximadamente 1,30 y, en otra realización particular, es aproximadamente 1,28. Además, en una realización particular, la superficie de cóndilo 100 está diseñada de tal manera que la proporción del radio de curvatura de R1 con el radio de curvatura de R4 es entre aproximadamente 1,25 y aproximadamente 1,35 y, en otra realización particular, es aproximadamente 1,305.

Además, en base al análisis anterior en relación con las ecuaciones (1) y (2), otra manera de reducir o retrasar la traslación paradójica anterior del componente femoral 12 es aumentar el radio de curvatura de la superficie de cóndilo 100 durante flexión temprana y/o media. Como tal, en una realización, la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 está diseñada de tal manera 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 que la cantidad de aumento entre el radio de curvatura R2 y el radio de curvatura R3, así como el grado de flexión en la superficie de cóndilo 100 en la que tal aumento ocurre afectan en la incidencia de traslación paradójica anterior. Como se analiza con más detalle en EP-A-2140839, las estimaciones múltiples de varios diseños de componentes femorales se han realizado usando el programa de software LifeMOD/Knee Sim, versión 2007.1.0. Beta 16 que está disponible en el mercado en LifeModeler, Inc. de San Clemente, California, para analizar el efecto de aumento del radio de curvatura de la superficie de cóndilo del componente femoral en flexión temprana y media. En base a tal análisis, se ha determinado que el deslizamiento paradójico anterior del componente femoral relativo al soporte tibial puede reducirse o de otra manera retrasarse aumentando el radio de curvatura de la superficie de cóndilo en una cantidad en el rango de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm en un grado de flexión en el rango de aproximadamente 30° de flexión a aproximadamente 90° de flexión.

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

En los gráficos 200, 300, 400, 500, los puntos condiales más bajos o más distales (CLP) del cóndilo medio ("med") y el cóndilo lateral ("lat") del componente femoral están en el gráfico como una representación del posicionamiento relativo del componente femoral con el soporte tibial. Como tal, la línea en pendiente descendente representa la recuperación del componente femoral en el soporte tibial y una línea en pendiente ascendente representa la traslación anterior del componente femoral en el soporte tibial.

Como se muestra en los gráficos 200, 300, 400, 500, el deslizamiento anterior del componente femoral se retrasó hasta después de aproximadamente 100° 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 "recuperación" del componente femoral en el soporte tibial se impulsó por mayores aumentos en el radio de curvatura de la superficie de cóndilo en grados más tempranos de flexión. Por supuesto, la cantidad de aumento en el radio de curvatura y el grado de flexión en el que tal aumento se introduce están limitados por otros factores tales como espacio de articulación anatómica de la rodilla del paciente, el tamaño del soporte tibial y similares. En cualquier caso, en base a las simulaciones presentadas en los gráficos 200, 300, 400, 500, la traslación paradójica anterior del componente femoral en el soporte tibial puede reducirse o de otra manera retrasarse aumentando el radio de curvatura de la superficie de cóndilo del componente femoral durante flexión temprana a media.

En referencia de nuevo a la FIG. 2, la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 está diseñada, en base al análisis anterior descrito, de tal manera que el radio de curvatura R3 es mayor que el radio de curvatura R2 en el rango de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm en una realización. Como se ha analizado anteriormente, la cantidad particular de aumento puede basarse en el tamaño del componente femoral en algunas realizaciones. Además, en base a los análisis anteriores, la superficie de cóndilo 100 está diseñada de tal manera que el aumento en el radio de curvatura de R2 a R3 ocurre en un grado de flexión en el rango de aproximadamente 45° a aproximadamente 90°. En una realización particular. El aumento en el radio de curvatura de R2 a R3 ocurre en aproximadamente 65° de flexión en la superficie de cóndilo 100.

Como se ha analizado anteriormente, la sección de superficie curvada 104 está diseñada para proporcionar una transición gradual del radio de curvatura R1 al radio de curvatura R2. Como tal, el tamaño del ángulo definido por la sección de superficie curvada 104 puede seleccionarse en base al índice deseado de transición. Por ejemplo, en una realización, la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 está diseñada de tal manera que la sección de superficie curvada 104 se extiende desde un primer grado de flexión en el rango de aproximadamente 0 a aproximadamente 30° a un segundo grado de flexión en el rango de aproximadamente 45 a aproximadamente 90° de flexión. En una realización particular, la sección de superficie curvada 104 se extiende desde aproximadamente 5° de flexión a aproximadamente 65° de flexión. Debería apreciarse que el posicionamiento (esto es, el grado inicial de flexión) y el tamaño (esto es, el ángulo definido por el mismo) de la sección de superficie curvada 104 también

determina, al menos en parte, el posicionamiento y tamaño de la sección de superficie curvada en flexión temprana 102. Así, en una realización, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde un primer grado de flexión en el rango de aproximadamente -10° (esto es, 10° de hipertensión) a aproximadamente 0° de flexión a un segundo grado de flexión en el rango de aproximadamente 5° a aproximadamente 30°. En una realización particular, la sección de superficie curvada 102 se extiende desde aproximadamente -10° de flexión a aproximadamente 5° de flexión.

Similarmente, el posicionamiento y tamaño de las secciones de superficie curvada 106 y 108 se determinan, al menos en parte, por el posicionamiento y tamaño de la sección de superficie curvada 104. Además, el posicionamiento y tamaño de las secciones de superficie curvada 106 y 108 se basan en, o de otra manera están limitadas por, los límites anatómicos del espacio de articulación de la rodilla. Esto es, el tamaño y configuración totales del lado posterior de la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 están diseñados de tal manera que el componente femoral 12 "cabe" en el espacio de la articulación de una rodilla y permite que el componente femoral 12 se asegure apropiadamente a un fémur distal del paciente quirúrgicamente preparado. Así, en una realización, la sección de superficie curvada 106 se extiende desde un primer grado de flexión en el rango de aproximadamente 45° a aproximadamente 90° a un segundo grado de flexión en el rango de aproximadamente 80° a aproximadamente 110°. En una realización particular, la sección de superficie curvada 106 se extiende desde aproximadamente 65° a aproximadamente 90° de flexión. Similarmente, en una realización, la sección de superficie curvada se extiende desde un primer grado de flexión en el rango de aproximadamente 80° a aproximadamente 110° a un segundo grado de flexión en el rango de aproximadamente 90° a aproximadamente 120°. En una realización particular, la sección de superficie curvada 106 se extiende desde 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 en la superficie de cóndilo 100 puede también basarse en, o modificar la escala, o de otra estar afectado por el tamaño del componente femoral 12. Esto es, 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 componente femorales de tamaño pequeño en comparación con componente femorales de mayor tamaño. Así, la magnitud del aumento en el radio de curvatura R2 a R3 de la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 puede cambiar en los tamaños del componente femoral. Sin embargo, en una realización, las proporciones del radio de curvatura R1 con los radios de curvatura R2, R3 y R4 se mantienen en un valor sustancialmente constante a lo largo 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 y 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 se selecciona de tal manera que las proporciones R1/R2, R1/R3 y R1/R4 son sustancialmente constantes a lo largo de los tamaños de componente femoral. En la realización, como se ha analizado anteriormente, la proporción del radio de curvatura R1 con el radio de curvatura R2 se mantiene en un valor de aproximadamente 1,35 a lo largo de los tamaños 1 a 10 de componente femoral, la proporción del radio de curvatura R1 con el radio de curvatura R3 se mantiene en un valor de aproximadamente 1,28 a lo largo de los tamaños 1 a 10 de componente femoral, y la proporción del radio de curvatura R1 con el radio de curvatura R4 se mantiene en un valor de aproximadamente 1,305 a lo largo de los tamaños 1 a 10 de componente femoral.

Ahora en referencia a la FIG. 11, en base al análisis anterior de las ecuaciones (1) y (2), otra manera de entender cómo reducir o retrasar la aparición de traslación paradójica anterior del componente femoral 12 en el soporte tibial 14 es realizar una transición gradual entre los distintos radios de curvatura de tal manera que el cambio en el radio de curvatura de la superficie de cóndilo 100 sobre un rango de grados de flexión se reduzca. Así, en una realización, la sección de superficie curvada en flexión temprana 104 está diseñada para proporcionar una transición gradual desde el primer radio de curvatura R1 al segundo radio de curvatura R2. Para hacer esto, la sección de superficie curvada 104 está definida por una pluralidad de rayos 102, que se originan desde un origen común O. Cada uno de la pluralidad de rayos 120 define un respectivo punto de contacto 130 en la sección de superficie curvada 104. Aunque solamente se ilustran tres rayos 120 en la FIG. 11 por motivos de claridad del dibujo, debería apreciarse que puede usarse un número infinito de rayos 120 para definir la sección de superficie curvada 104.

La localización de cada punto de contacto 130, que colectivamente definen la sección de superficie curvada 104, puede determinarse en base a la longitud de cada rayo 120 en cada grado de flexión. En particular e inesperadamente, se ha determinado que la traslación paradójica anterior del componente femoral 12 en el soporte tibial 14 puede reducirse o retrasarse definiendo la sección de superficie curvada 104 de acuerdo con la siguiente ecuación polinomial:

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

donde "r_θ" es la longitud de un rayo 120 (en unidades métricas) que definen un punto de contacto 130 en la sección de superficie curvada 104 en "θ" grados de flexión, "a" es un valor de escala entre 20' y 50, y "b" es un valor coeficiente seleccionado de tal manera que:

$$\begin{aligned} -0,30 > b > 0,00, & \quad (4) \\ 0,00 > b > 0,30 \text{ o} \\ b = 0 \end{aligned}$$

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

$$\begin{aligned} 0,00 > c > 0,012, & \quad \text{y} \quad (5) \\ -0,00015 > d > 0,00 \end{aligned}$$

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

$$\begin{aligned} -0,010 > c > 0,00, & \quad \text{y} \quad (6) \\ -0,00015 > d > 0,00 \end{aligned}$$

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

$$\begin{aligned} -0,020 > c > 0,00, & \quad \text{o} \quad (7) \\ 0,00 > c > 0,0025, & \quad \text{y} \\ -0,00015 > d > 0,00 \end{aligned}$$

25 Debería apreciarse que los rangos de valores para "a" escalar y los coeficientes "b", "c" y "d" son un subconjunto de un número infinito de soluciones posibles para la ecuación polinomial (3): esto es, el conjunto particular de rangos proporcionados anteriormente se ha determinado a partir de un número infinito de posibilidades para generar una familia de curvas (esto es, la sección de superficie curvada 104) que proporcionan una transición gradual de la superficie de cóndilo 100 del radio de curvatura R1 al radio de curvatura R2 de tal manera que la traslación anterior del componente femoral 12 relativa al soporte tibial 14 se reduce o retrasa. Además, debería apreciarse que el rango de valores para cada coeficiente "a", "b", "c" y "d" se han proporcionando anteriormente en relación con las realizaciones diseñadas usando el sistema métrico de unidades.

35 La forma general de la sección de superficie curvada 104 también está afectada por la colocación del origen común O de la pluralidad de rayos 102. Al limitar la distancia 124 entre el origen común O de la pluralidad de rayos 120 y el origen 122 del radio de curvatura R1, que define la sección de superficie curvada de flexión temprana 102, el deslizamiento paradójico anterior del componente femoral 12 en el soporte tibial 14 puede reducirse o retrasarse. Así, en una realización, la localización del origen común O de la pluralidad de rayos 120 se selecciona de tal manera que la distancia 124 entre el origen común O y el origen 120 del radio de curvatura R1 sea inferior a aproximadamente 10 mm.

45 La distancia 124 entre el origen común O y el origen 122 del radio de curvatura R1 y los valores particulares de coeficiente pueden depender del tamaño particular del componente femoral 12 en algunas realizaciones. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 12, una tabla 700 ilustra una realización particular de valores de coeficiente para la ecuación polinomial anteriormente definida (3) y valores para la distancia 124 definida entre el origen común O y el origen 122 del radio de curvatura R1. Como se muestra en la tabla 700, la distancia 124 entre el origen común O y el origen 122 del radio de curvatura R1 y el valor para "a" cambia a lo largo de los tamaños de componente femoral. Sin embargo, en esta realización particular, los valores para los coeficientes "b", "c" y "d" son constantes a lo largo de los tamaños de componente femoral. Sin embargo, debería apreciarse que en otras realizaciones, los valores de coeficiente "b", "c" y "d" pueden cambiar a lo largo de los tamaños de componente femoral.

55 La forma y diseño general de la superficie de cóndilo 100 del componente femoral 12 se ha descrito anteriormente en relación con un único cóndilo 52, 54 del componente femoral 12. Debería apreciarse que en algunas realizaciones ambos cóndilos 52, 54 del componente femoral 12 pueden ser simétricos y tener superficies similares de cóndilo 100. Sin embargo, en otras realizaciones, los cóndilos 52, 54 del componente femoral 12 pueden ser asimétricos. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 13, el componente femoral 12 puede incluir un segundo cóndilo 52, 54 con una superficie de cóndilo 800, que está definida en parte por una pluralidad de sección de superficie curvada 802, 804, 806, 808. Similar a las secciones de superficie curvada 102, 104, 106, 108 de la superficie de cóndilo 100, cada una de las secciones de superficie curvada 802, 804, 806, 808 son tangentes a cada sección de superficie curvada adyacente de la superficie de cóndilo 800. Además, la sección de superficie curvada 802 está definida por un radio de curvatura R5, que está en transición gradual a un radio de curvatura R6 por medio de la sección de superficie curvada 804. Similar a la sección de superficie curvada 104, la sección de superficie 804 está definida por una pluralidad de rayos 820, que se originan en un origen común O1. Además, la sección de superficie curvada 806 está definida por un radio de curvatura R7 y la sección de superficie curvada 808 está definida por un radio de curvatura R8.

5 Así, en realizaciones en la que los cóndilos 52, 54 son simétricos, las secciones de superficie curvada 202, 802 se extienden entre grados de flexión que son aproximadamente iguales (esto es, cda una de las secciones de superficie curvada 202, 802 puede extenderse desde un grado de flexión más temprana aproximadamente igual a un grado de flexión más tardío aproximadamente 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 sustancialmente iguales. Además, el radio de curvatura R5 es aproximadamente igual al radio de curvatura R1, el radio de curvatura R6 es aproximadamente igual al radio de curvatura R2, el radio de curvatura R7 es aproximadamente igual al radio de curvatura R3 y el radio de curvatura R8 es aproximadamente igual al radio de curvatura R4. Además, el conjunto de valores de coeficiente "a" "b", "c" y/o "d" de la ecuación (4) descrita anteriormente son aproximadamente similares para ambos cóndilos.

15 Sin embargo, en otras realizaciones, los cóndilos 52, 54 son asimétricos. Así, 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.

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

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

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

5 un componente femoral (12) que tiene una superficie de cóndilo (52, 54) curvada en el plano sagital; y un soporte tibial (14) que tiene una superficie de soporte (32) configurada para articularse con la superficie de cóndilo del componente femoral, donde la superficie de cóndilo (i) contacta con la superficie de soporte (32) en un primer punto de contacto (112) en la superficie de cóndilo en un primer grado de flexión, siendo el primer grado de flexión inferior a 10° y (ii) contacta con la superficie de soporte (32) en un segundo punto de contacto (114) en la superficie de cóndilo en un segundo grado de flexión, estando el segundo grado de flexión en el rango de 45° a 90°, donde (i) la superficie de cóndilo en el plano sagital tiene un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto, (ii) la superficie de cóndilo en el plano sagital tiene un segundo radio de curvatura en el segundo punto de contacto, (iii) la proporción del primer radio de curvatura con el segundo radio de curvatura está en el rango de 1,10 a 1,45, **caracterizada porque** la superficie de cóndilo contacta con la superficie de soporte en un tercer punto de contacto (116) de la superficie de cóndilo en un tercer grado de flexión que es superior al segundo grado de flexión, y la superficie de cóndilo en el plano sagital tiene un tercer radio de curvatura en el tercer punto de contacto, siendo el tercer radio de curvatura mayor que el segundo radio de curvatura en al menos 0,5 mm.

2. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, donde la proporción del primer radio de curvatura con el segundo radio de curvatura es aproximadamente 1,35.

25 3. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, donde el primer grado de flexión está en el rango de 0° a 10°, preferentemente aproximadamente 5°, y el segundo grado de flexión está en rango de 60° a 70°, preferentemente aproximadamente 65°.

30 4. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, donde la proporción del primer radio de curvatura con el tercer radio de curvatura está en el rango de 1,10 a 1,45, preferentemente aproximadamente 1,28.

5. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, donde el tercer grado de flexión está en el rango de 80° a 110°, preferentemente aproximadamente 90°.

35 6. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, donde:

(i) la superficie de cóndilo (52, 54) contacta con la superficie de soporte (32) en un cuarto punto de contacto en la superficie de cóndilo en un cuarto grado de flexión, siendo el cuarto grado de flexión mayor que el tercer grado de flexión, y
40 (ii) la superficie de cóndilo en el plano sagital tiene un cuarto radio de curvatura en el cuarto punto de contacto, siendo el cuarto radio de curvatura menor que el tercer radio de curvatura.

7. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 6, donde la proporción del primer radio de curvatura con el cuarto radio de curvatura está en el rango de 1,10 a 1,45, preferentemente aproximadamente 1,305.

45 8. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 6, donde el cuarto grado de flexión está en el rango de 90° a 120°, preferentemente aproximadamente 105°.

50 9. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 6, donde la proporción del primer radio de curvatura con el segundo radio de curvatura es aproximadamente 1,35, la proporción del primer radio de curvatura con el tercer radio de curvatura es aproximadamente 1,28 y la proporción del primer radio de curvatura con el tercer radio de curvatura es aproximadamente 1,305.

55 10. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 6, donde:

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 y el tercer punto de contacto (ii) y una segunda sección de superficie curvada entre el tercer punto de contacto y el cuarto punto de contacto, la primera sección de superficie curvada tiene un radio de curvatura sustancialmente constante y sustancialmente igual al tercer radio de curvatura, y
60 la segunda sección de superficie curvada tiene un radio de curvatura sustancialmente constante y sustancialmente igual al cuarto radio de curvatura.

65 11. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 6, donde:

el segundo grado de flexión está en el rango de 45° a 70°,

la superficie de cóndilo contacta con la superficie de soporte en una pluralidad de puntos de contacto entre el primer punto de contacto y el segundo punto de contacto cuando el componente femoral se mueve desde el primer grado de flexión al segundo grado de flexión, y cada punto de contacto de la pluralidad de puntos de contacto está definido por un rayo que se extiende desde un origen común al respectivo punto de contacto de la pluralidad de puntos de contacto, teniendo cada rayo una longitud definida por la siguiente ecuación polinomial:

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

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

20 **12.** La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 11, donde el primer radio de curvatura tiene un origen, y la distancia entre el origen del primer radio de curvatura y el origen común de los rayos está en el rango de 0 a 10 mm.

25 **13.** La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, donde el componente femoral es un componente femoral que conserva el cruzado posterior.

30

35

40

45

50

55

60

65

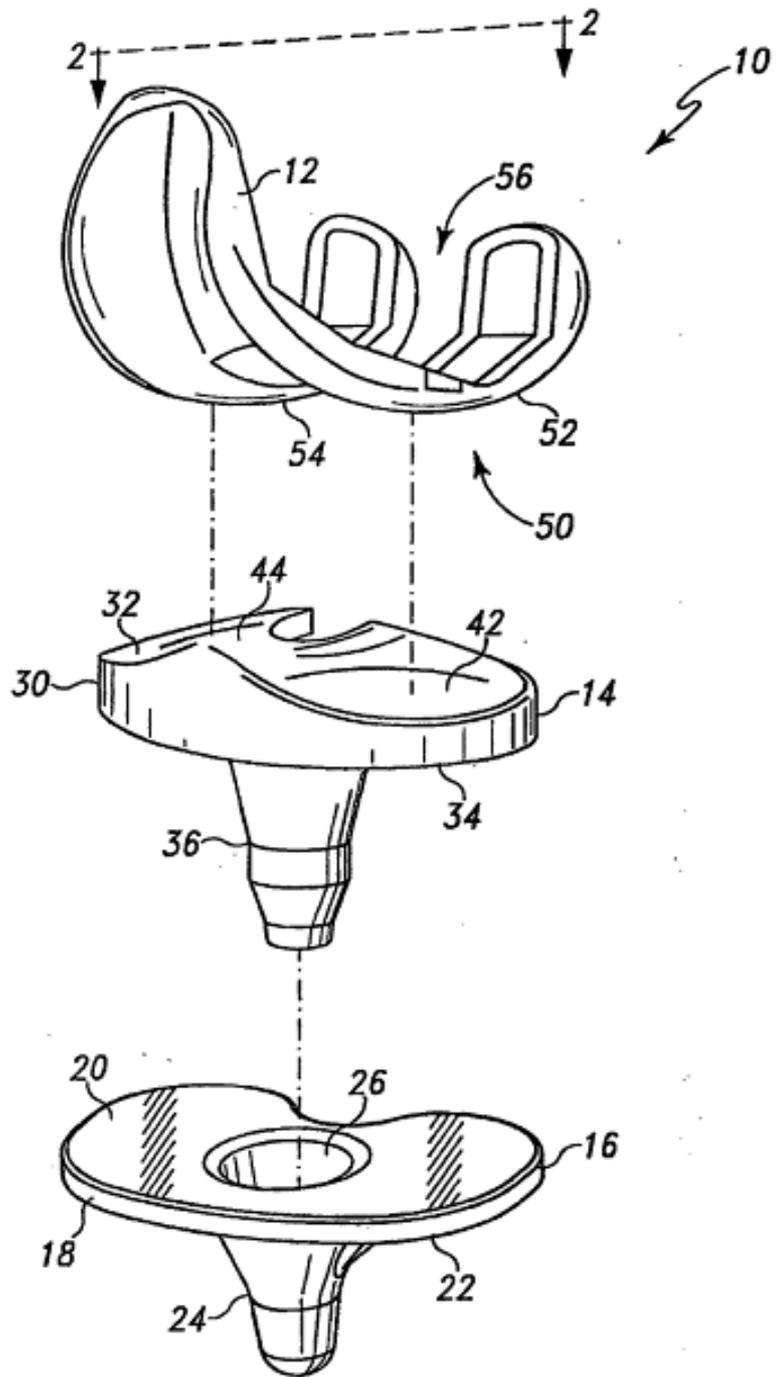


Fig. 1

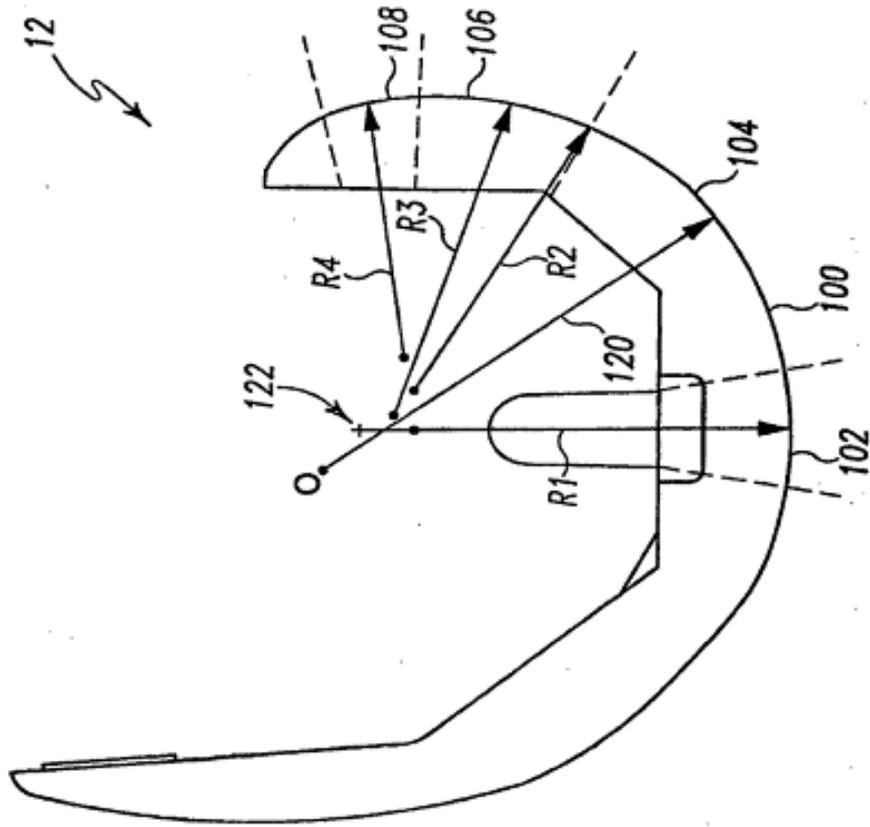


Fig. 2

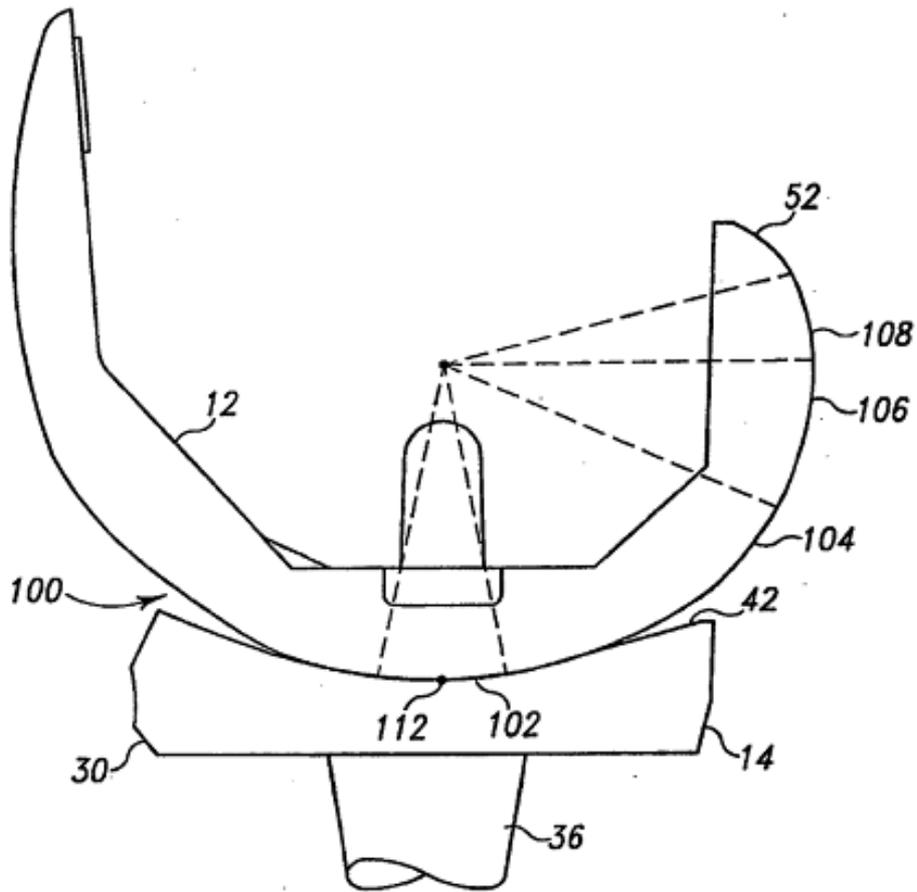


Fig. 3

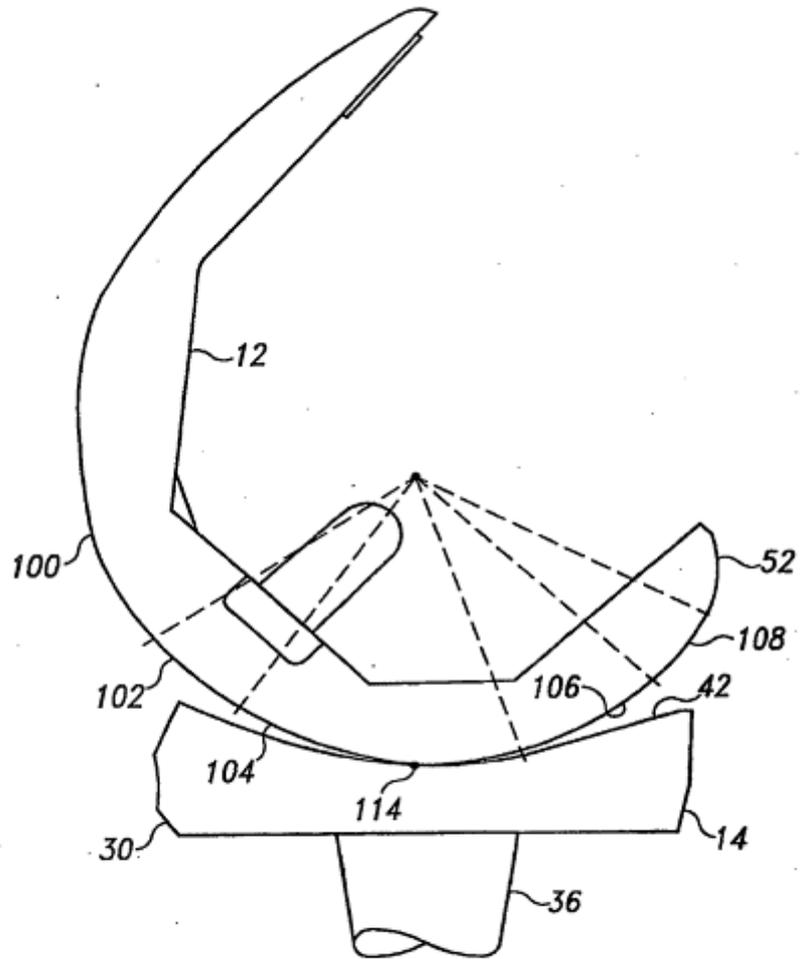


Fig. 4

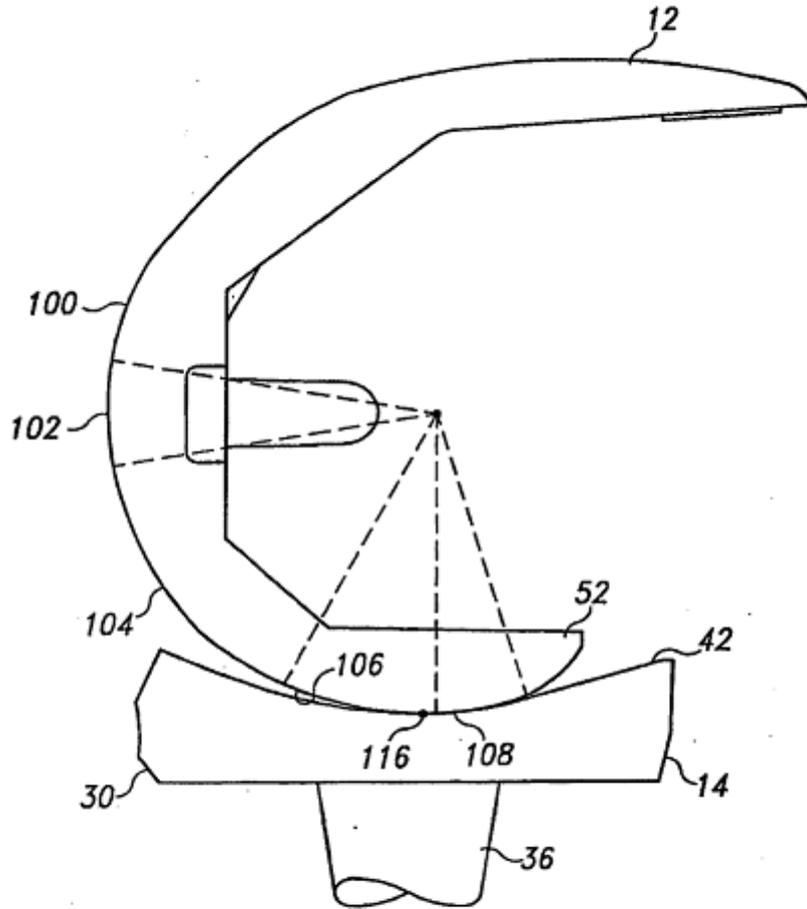


Fig. 5

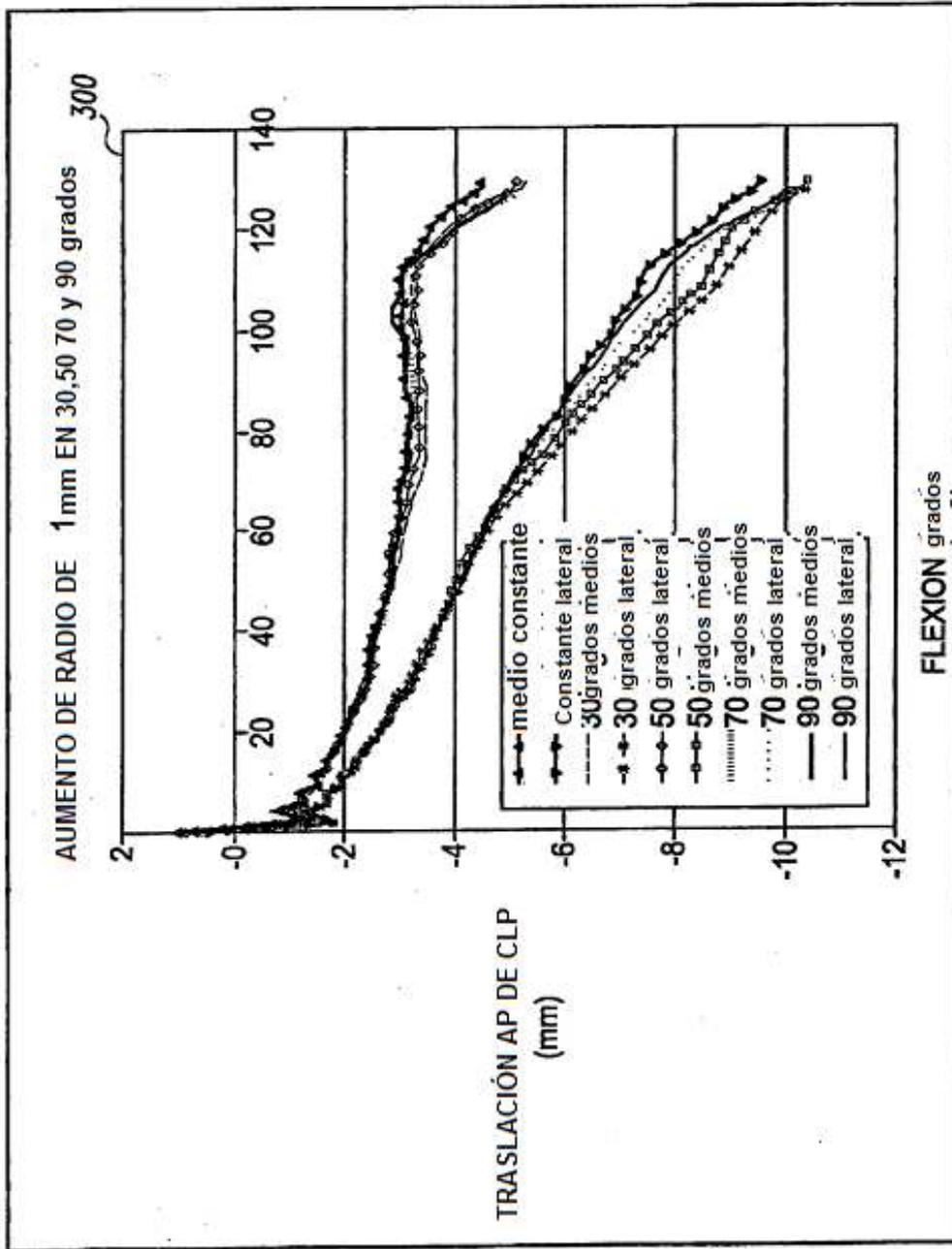


Fig. 7

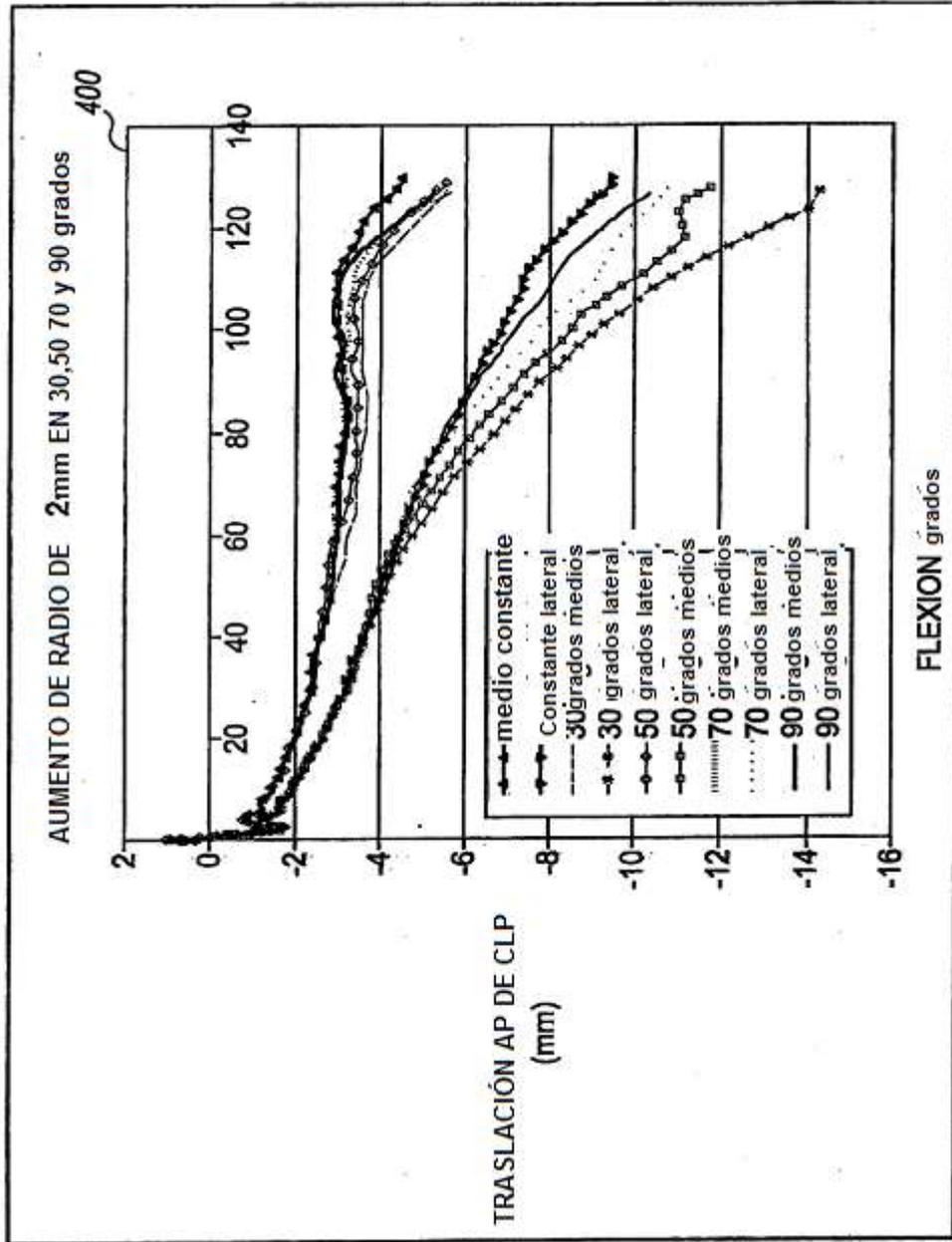


Fig. 8

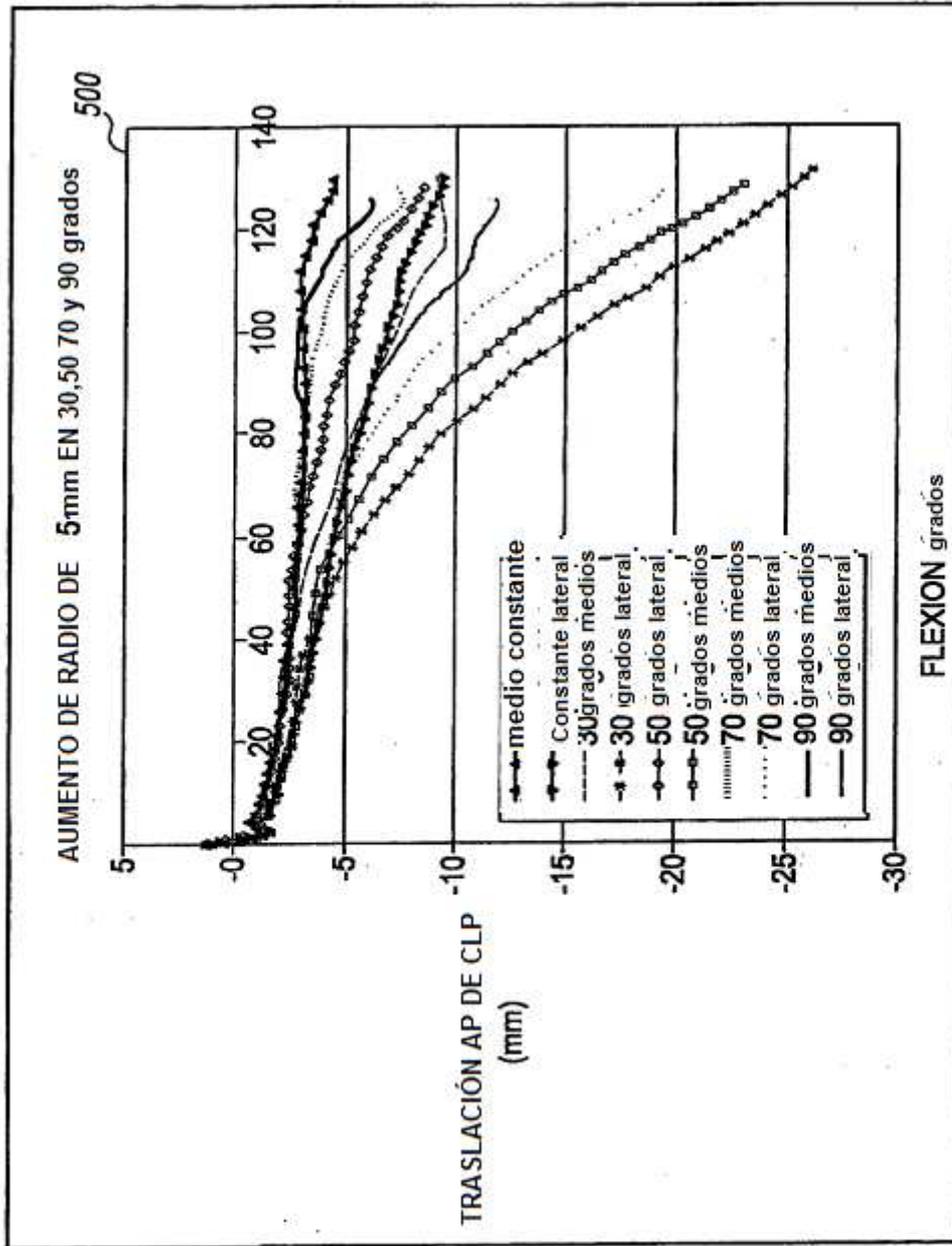


Fig. 9

600 ↘

Tamaño de componente	R1	R2	R3	R4	Porporción R1/R2	Porporción R1/R3	Porporción 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

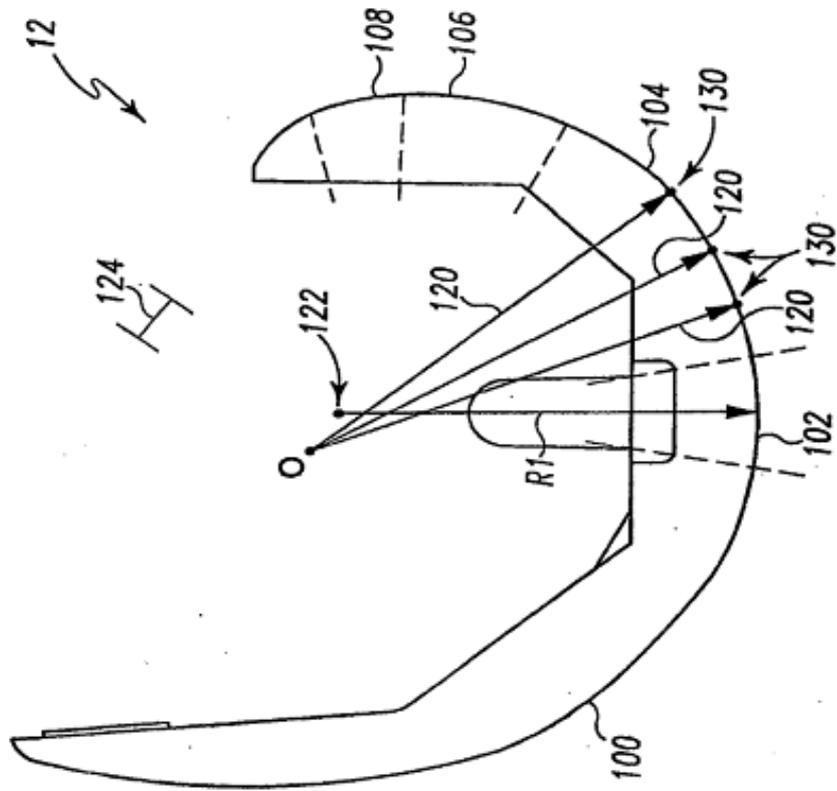


Fig. 11

700
↙

Tamaño de componente	Distancia de 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

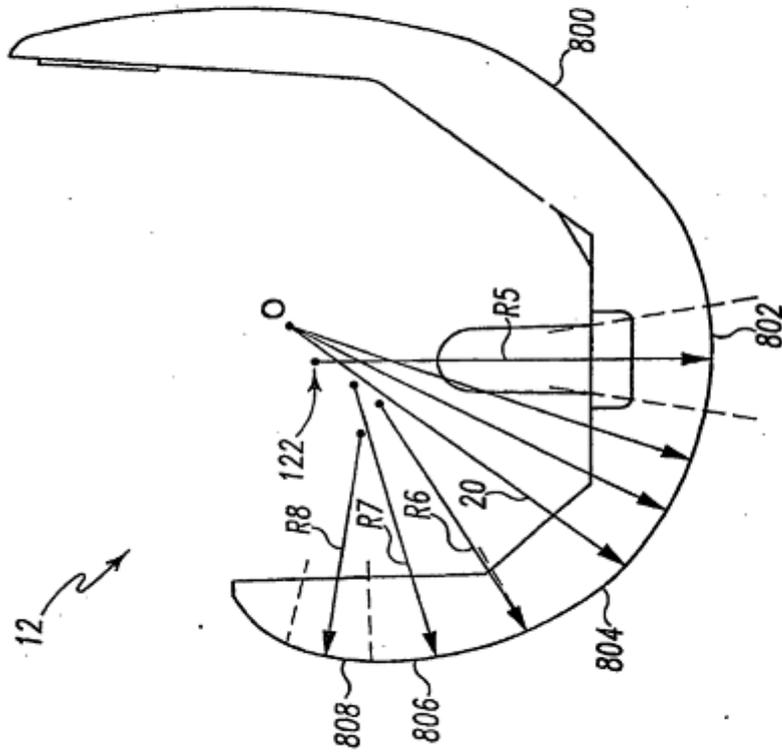


Fig. 13