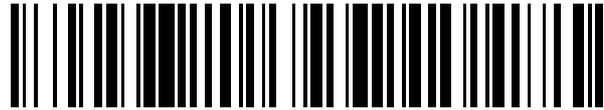


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 453**

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 10174440 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.02.2016 EP 2275054**

54 Título: **Prótesis 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 2 570 453 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 ortopédica de rodilla

Descripción

5 **[0001]** Esta presentación describe prótesis ortopédicas para su uso en la cirugía de reemplazo de rodilla.

10 **[0002]** Artroplastia de las rodillas es un procedimiento quirúrgico bien conocido en el cual una articulación natural enferma y/o dañada es reemplazada con una articulación protésica. Una prótesis típica de rodilla incluye una bandeja tibial, un componente femoral y una inserción o soporte polimérico posicionado entre la bandeja tibial y el componente femoral. Dependiendo de la gravedad del daño a la articulación del paciente, las prótesis ortopédicas de movilidad variable pueden ser utilizadas. Por ejemplo, la prótesis de rodilla podría incluir un soporte tibial "fijo" en los casos en los cuales es deseable limitar el movimiento de la prótesis de la rodilla, tal como cuando existe un daño o pérdida significativa de tejidos suaves. Alternamente, la prótesis de rodilla podría incluir un soporte tibial "móvil" en los casos en los cuales se desea una mayor magnitud de libertad de movimiento. Adicionalmente, la prótesis de rodilla podría ser una prótesis total de rodilla diseñada para reemplazar el interfaz femoral - tibial de ambos cóndilos del fémur del paciente o una prótesis de rodilla de un compartimiento (o de un cóndilo) diseñada para reemplazar el interfaz femoral - tibial de un sólo cóndilo del fémur del paciente.

20 **[0003]** El tipo de prótesis ortopédica de rodilla utilizada para reemplazar una rodilla natural del paciente también podría depender en sí el ligamento cruzado posterior del paciente es retenido o sacrificado (es decir, removido) durante la cirugía. Por ejemplo, si el ligamento cruzado posterior del paciente es dañado, está enfermo, y/o se ha removido de otra forma durante la cirugía, una prótesis estabilizada posterior de rodilla podría ser utilizada para suministrar un soporte y/o control adicional a grados posteriores de flexión. Alternamente, si el ligamento cruzado posterior está intacto, una prótesis de rodilla que retiene el cruce podría ser utilizada.

25 **[0004]** Prótesis ortopédicas comunes de rodilla están diseñadas generalmente para duplicar el movimiento natural de la articulación del paciente. Puesto que la rodilla es seleccionada y extendida, los componentes femorales y tibiales articulan y experimentan combinaciones de movimientos relativos hacia adelante – hacia atrás y una rotación relativa interna - externa. Sin embargo, el tejido suave que rodea del paciente también causa impacto en la cinemática y estabilidad de la prótesis ortopédica de rodilla a través del rango y la moción de la articulación. En otras palabras, las fuerzas ejercidas en los componentes ortopédicos por el tejido suave del paciente en los componentes ortopédicos podrían causar movimientos no deseados o no deseables de la prótesis ortopédica de rodilla. Por ejemplo, la prótesis ortopédica de rodilla podría mostrar un monto no natural (paradójico) de traslado anterior (es decir, el punto de contacto entre el componente femoral y el soporte tibial se mueve anteriormente) en la medida en que el componente femoral se mueve a lo largo del rango de flexión en relación al soporte tibial. Este traslado hacia adelante paradójico podría resultar en la pérdida de estabilidad de la articulación, un desgaste acelerado, una cinemática anormal de rodilla, y/o puede causar que el paciente experimente una sensación de inestabilidad durante algunas actividades.

40 **[0005]** US-A-2001/021877 presenta una prótesis de rodilla en la cual el radio de curvatura de la superficie del componente femoral varía de tal forma que el radio de curvatura en el punto en el cual hace contacto con la superficie del soporte del componente femoral a ángulos pequeños de flexión es mayor que el radio de curvatura en el punto en el cual hace contacto con la superficie de soporte del componente tibial a ángulos más grandes de flexión.

45 **[0006]** Este invento suministra una prótesis de rodilla tal como se define en la reivindicación 1.

50 **[0007]** En algunas secciones, el componente femoral podría presentarse como un componente femoral que retiene el cruce. El primer nivel de flexión podría estar en el rango de 0 a 10°. El 2º nivel de flexión podría estar en el rango de 60 a 90°. En una sección específica, el primer nivel de flexión es de alrededor de 5° y el 2º nivel de flexión es de alrededor de 65°.

55 **[0008]** 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 2º radio de curvatura en el 2º punto de contacto. La tasa del primer radio de curvatura en relación al 2º radio de curvatura está en el rango de 1.10 a 1.45. Por ejemplo, en una sección específica, la tasa del primer radio de curvatura en relación a 2º radio de curvatura es de alrededor de 1.35.

60 **[0009]** En algunas secciones, la superficie del cóndilo en el plano sagital también podría hacer contacto con la superficie del soporte en un 3º punto de contacto en la superficie del cóndilo a un 3º nivel de flexión. El 3º nivel de flexión podría ser mayor que el 2º nivel de flexión. Por ejemplo, el 3º nivel de flexión podría estar en el rango de 80° a 110°. En una sección específica, el 3º nivel de flexión está a alrededor de 90°.

65 **[0010]** La superficie del cóndilo en el plano sagital también podría incluir un 3º radio de curvatura en un 3º punto de contacto. El 3º radio de curvatura podría ser mayor que el 2º radio de curvatura con una diferencia de por lo menos 0.5 milímetros. La tasa del primer radio de curvatura en relación al 3º radio de curvatura podría estar en el rango de 1.10 a 1.45 y podría ser menos que la tasa del primer radio de curvatura en relación al 2º radio de curvatura. Por

ejemplo, en una sección específica, el radio de curvatura es de alrededor de 1.28. El 3^{er} radio de curvatura podría estar en el rango de 1.10 a 1.45 y podría ser menor que la tasa del primer radio de curvatura en relación al 2^o radio de curvatura. Por ejemplo, en una sección específica, el radio de curvatura es alrededor de 1.28.

5 **[0011]** Adicionalmente, en algunas secciones, la superficie del cóndilo podría contactar la superficie de soporte en un 4^o punto de contacto en la superficie del cóndilo a un 4^o nivel de flexión. El 4^o nivel de flexión podría ser mayor que el 3^{er} nivel de flexión. Por ejemplo, el 4^o nivel de flexión podría estar en el rango de 90 a 120°. En una sección específica, el 3^{er} nivel de flexión es de alrededor de 105°.

10 **[0012]** La superficie del cóndilo en el plano sagital también podría incluir un 4^o radio de curvatura en un 4^o punto de contacto. El 4^o radio de curvatura podría ser menor que el 3^{er} radio de curvatura. La tasa del primer radio de curvatura en relación al 4^o radio de curvatura podría estar en el rango de 1.10 a 1.45. Por ejemplo, en una sección específica, el radio de curvatura es de alrededor de 1.305.

15 **[0013]** Además, en algunas secciones, la superficie el cóndilo podría contactar a la superficie de soporte en varios puntos de contacto entre el primer punto de contacto y el 2^o punto de contacto cuando el componente femoral es movido desde el primer nivel de flexión al 2^o nivel de flexión. Cada punto de contacto de la pluralidad de puntos de contactos podría definirse por medio de un rayo que se extiende desde un origen común al punto de contacto respectivo de la pluralidad de puntos de contacto. Cada rayo podría tener una longitud definida por la ecuación:

20

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

En la cual r_{θ} es la longitud del rayo que define un punto de contacto a θ grados de flexión, a es un valor coeficiente entre 20 y 50, y b es un valor coeficiente en un rango seleccionado de un grupo que consiste de: $-0.30 < b < 0.0$, $0.00 < b < 0.30$, y $b = 0$. Si b está en el rango de $-0.30 < b < 0.00$, entonces c es un valor coeficiente entre 0.00 y 0.0012 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 cero, entonces c es un valor coeficiente en un rango seleccionado de un grupo que consiste de: $-0.0020 < c < 0.00$ y $0.00 < c < 0.0025$ y d es un valor coeficiente entre -0.00015 y 0.00. Preferiblemente, la distancia entre el origen del primer radio de curvatura y el origen común de los rayos está en el rango de 0 y 10 mm.

25

30

[0014] La superficie del cóndilo del componente femoral en el plano sagital podría incluir una primera sección de superficie curva y una 2^a sección de superficie curva. El radio sustancialmente constante de curvatura de la primera superficie curva es sustancialmente igual al 3^{er} radio de curvatura. Adicionalmente, la 2^a sección de superficie curva podría tener un radio sustancialmente constante de curvatura que es sustancialmente igual al 4^o radio de curvatura.

35

[0015] Adicionalmente, en algunas secciones, la superficie del cóndilo podría hacer contacto con la superficie del soporte en un 3^{er} punto de contacto en la superficie el cóndilo a un 3^{er} nivel de flexión y podría contactar a la superficie del soporte en un 4^o punto de contacto en la superficie del cóndilo a un 4^o nivel de flexión. El 3^{er} nivel de flexión podría ser mayor que el 2^o nivel de flexión y el 4^o nivel de flexión podría ser mayor que el 3^{er} nivel de flexión. La superficie del cóndilo en el plano sagital podría incluir un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto, un 2^o radio de curvatura en el 2^o punto de contacto, un 3^{er} radio de curvatura en el 3^{er} punto de contacto, y un 4^o radio de curvatura en un 4^o punto de contacto. La tasa del primer radio de curvatura en relación al 3^{er} radio de curvatura podría ser menor que la tasa del primer radio de curvatura en relación al 2^o radio de curvatura. Adicionalmente, la tasa del primer radio de curvatura en relación al 3^{er} radio de curvatura podría ser menor que la tasa del primer radio de curvatura en relación al 4^o radio de curvatura. Por ejemplo, en una sección específica, la tasa del primer radio de curvatura en relación al 2^o radio de curvatura es de alrededor de 1.35, la tasa del primer radio de curvatura en relación al 3^{er} radio de curvatura es de alrededor de 1.28, y la tasa del primer radio de curvatura en relación al 3^{er} radio de curvatura es de alrededor de 1.305.

40

45

[0016] La superficie del cóndilo del componente femoral en el plano sagital podría incluir una primera sección de superficie curva y una 2^a sección de superficie curva. La primera sección de superficie curva podría definirse entre el 2^o punto de contacto y el 3^{er} punto de contacto. La 2^a sección de superficie curva podría definirse entre el 3^{er} punto de contacto y el 4^o punto de contacto. En aquellas secciones, la primera sección de superficie curva podría tener un radio sustancialmente constante de curvatura que es sustancialmente igual al 3^{er} radio de curvatura. Adicionalmente, la 2^a sección de superficie curva podría tener un radio sustancialmente constante de curvatura que sea sustancialmente igual al 4^o radio de curvatura.

50

[0017] Adicionalmente, en algunas secciones, cada una de las parejas de cóndilos separados podrían incluir una superficie de cóndilo. En aquellas secciones, las superficies de cóndilos podrían ser sustancialmente simétricas o podrían ser asimétricas.

55

[0018] Secciones del invento son descritas a continuación en forma de ejemplo con referencia a esquemas acompañantes, en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de piezas separadas de una sección de una prótesis ortopédica de rodilla; La figura 2 es una vista en perspectiva transversal de una sección de un componente femoral de la prótesis

60

65

ortopédica de la figura 1 tomada generalmente a lo largo de la sección de la línea 2-2;

La figura 3 es una vista en perspectiva transversal del componente femoral de la figura 2 posicionado en un soporte tibial de la prótesis ortopédica de la figura 1 a alrededor de 0° de flexión;

5 La figura 4 es una vista en perspectiva transversal del componente femoral y del soporte tibial de la figura 3 posicionado a alrededor de 45° de flexión;

La figura 5 es una vista en perspectiva transversal del componente femoral y del soporte tibial de la figura 3 posicionados a alrededor de 90° de flexión;

10 La figura 6 es un gráfico del traslado anterior – posterior de un componente femoral simulado que tiene un radio incrementado de curvatura ubicado a varios niveles de flexión; la figura 7 es un gráfico del traslado anterior – posterior de otro componente femoral simulado que tiene un radio incrementado de curvatura ubicado en varios niveles de flexión;

La figura 8 es un gráfico del traslado anterior - posterior de otro componente femoral simulado que tiene un radio incrementado de curvatura ubicado a varios niveles de flexión;

15 La figura 9 es un gráfico del traslado anterior - posterior de otro componente simulado femoral que tiene un radio incrementado de curvatura ubicado a varios niveles de flexión;

La figura 10 es una tabla de una sección de radios de valores de longitud de curvatura y una tasa para una familia de tamaños de componentes femorales;

La figura 11 es una vista en perspectiva transversal de una sección de un componente femoral de la prótesis ortopédica de la figura 1;

20 La figura 12 es una tabla de una sección de valores de coeficientes de una ecuación polinómica que define a una curva del componente femoral de la figura 1 para una familia de tamaños de componentes femorales; y

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

25 **[0019]** Los términos representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medio, lateral, superior, inferior, etcétera, podrían ser utilizados a través de esta presentación en referencia a ambos implantes ortopédicos descritos en este documento y a la anatomía natural del paciente. Algunos términos tienen significados bien entendidos en el estudio de la anatomía y en el campo de la ortopédica. El uso de aquellos términos anatómicos de referencia en la especificación y en las reivindicaciones tiene el propósito de ser consistente con sus significados bien entendidos a menos que se mencione de otra forma.

35 **[0020]** En referencia a los esquemas, la figura 1 muestra una prótesis ortopédica de rodilla posterior que retiene el cruce 10 que incluye un componente femoral 12, un soporte tibial 14 y una bandeja femoral 16. El componente femoral 12 y la bandeja femoral 16 están formadas de un material metálico tal como cobalto-cromo o titanio, pero podrían ser formadas de otros materiales, tales como un material cerámico, un material polimérico, un material diseñado biológicamente, o similares, en otras secciones. El soporte tibial 14 está formado de un material polimérico tal como un polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE - ultra-high molecular weight polyethylene), pero podría ser formado de otros materiales, tales como un material cerámico, un material metálico, un material diseñado biológicamente, o similares, de acuerdo a otras secciones.

40 **[0021]** Tal como se menciona en más detalle en secciones posteriores de este documento, el componente femoral 12 está configurado para articularse con el soporte tibial 14, que es configurado para ser acoplado a la bandeja tibial 16. El soporte tibial 14 es provisto como un soporte rotatorio o móvil y es configurado para rotar en relación a la bandeja tibial 16 durante su uso. Sin embargo, en otras secciones el soporte tibial 14 podría presentarse en forma de un soporte tibial fijo, que podría ser limitado o restringido para que no rote en relación a la bandeja tibial 16.

45 **[0022]** La bandeja tibial 16 está configurada para asegurarse al extremo proximal preparado quirúrgicamente de la tibia de un paciente (no se muestra). La bandeja tibial 16 puede asegurarse a la tibia del paciente por medio del uso de un adhesivo óseo u otro medio de adherencia. La bandeja tibial 16 incluye una plataforma 18 que tiene una superficie superior 20 y una superficie inferior 22. Tal como se muestra, la superficie superior 20 es generalmente plana y, en algunas secciones, podría ser bastante pulida. La bandeja tibial 16 también incluye una vara 24 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 22 de la plataforma 18. La cavidad o el agujero 26 es definido en la superficie superior 20 de la plataforma 18 y se extiende hacia abajo a la vara 24. El agujero 26 es formado para recibir una vara complementaria de la inserción tibial 14 tal como se menciona en secciones posteriores de este documento.

50 **[0023]** Tal como se mencionó anteriormente, el soporte tibial 14 es configurado para acoplarse con la bandeja tibial 16. El soporte tibial 14 incluye una plataforma 30 que tiene una superficie de soporte superior 32 y una superficie inferior 34. En la sección descrita en la cual la bandeja tibial 14 se presenta como un soporte tibial rotatorio o móvil, el soporte 14 incluye una vara 36 que se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 32 de la plataforma 30. Cuando el soporte tibial 14 se acopla a la bandeja tibial 16, la vara 36 es recibida en el agujero 26 en la bandeja tibial 16. En la práctica, el soporte tibial 14 es configurado para rotar sobre un eje definido por la vara 36 en relación a la bandeja tibial 16. En secciones en las cuales el soporte tibial 14 se presenta como un soporte tibial fijo, el soporte 14 podría o no podría incluir a la vara 22 y/o podría incluir otros dispositivos o características para asegurar el soporte tibial 14 a la bandeja tibial 12 en una configuración no rotatoria.

[0024] La superficie de soporte superior 32 del soporte tibial 14 incluye una superficie soporte media 42 y una superficie soporte lateral 44. La superficie de soporte media y lateral 42, 44 son configuradas para recibir o contactar de otra forma a los cóndilos correspondientes medio y lateral del componente femoral 14 tal como se menciona en mayor detalle en secciones posteriores de este documento. Como tal, cada una de las superficies de soporte 42, 44 tienen un contorno cóncavo.

[0025] El componente femoral 12 es configurado para acoplarse a una superficie quirúrgicamente preparada del extremo distal del fémur de un paciente (no se muestra). El componente femoral 12 podría asegurarse al fémur del paciente por medio del uso de adherencias óseas u otros medios de adherencia. El componente femoral 12 incluye una superficie articuladora exterior 50 que tiene una pareja de cóndilos medio y lateral 52, 54. Los cóndilos 52, 54 están separados para definir una apertura entre los cóndilos 56. En la práctica, los cóndilos 52, 54 que reemplazan los cóndilos naturales del fémur del paciente están configurados para articularse en las superficies de soporte correspondientes 42, 44 de la plataforma 30 del soporte tibial 14.

[0026] Debería apreciarse que la prótesis ortopédica de rodilla descrita 10 es configurada para reemplazar una rodilla derecha del paciente y, como tal, la superficie soporte 42 y el cóndilo 52 son referidos como que están ubicados en una parte media; y la superficie de soporte 44 y el cóndilo 54 son referidos como que están ubicados lateralmente. Sin embargo, en otras secciones, la prótesis ortopédica de rodilla 10 podría configurarse para reemplazar la rodilla izquierda del paciente. En aquellas secciones, debería apreciarse que la superficie de soporte 42 y el cóndilo 52 podrían estar ubicados lateralmente y la superficie soporte 44 y en el cóndilo 54 podrían estar ubicados en la parte media. Sin embargo, las características y conceptos aquí descritos podrían incorporarse en una prótesis ortopédica de rodilla configurada para reemplazar a cualquier articulación de rodilla de un paciente.

[0027] Refiriéndonos ahora a la figura 2, cada uno de los cóndilos 52, 54 del componente femoral 12 incluye una superficie de cóndilo 100, que es curva en forma convexa en el plano sagital. La superficie del cóndilo 100 es formada de varias secciones de superficies curvas 102, 104, 106, y 108, cada una de las cuales es tangente a la sección de superficie curva adyacente. Cada una de las secciones de las superficies curvas 102, 104, 106, y 108 contacta al soporte tibial 14 a través de diferentes rangos de niveles deflexión. Por ejemplo, las secciones superficiales curvas 102, 104 de la superficie del cóndilo 100 contactan al soporte tibial 14 durante una flexión pequeña. Eso quiere decir que, en la forma en que el componente femoral 12 es articulado a través de los niveles bajos deflexión en relación al soporte tibial 14, el componente femoral 12 contacta a soporte tibial 14 en uno o más puntos de contacto en la sección superficial curva 102 o la sección superficial curva 104 en cada nivel de flexión pequeña. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 3, cuando el componente femoral 12 está posicionado a alrededor de 0° de flexión, el componente femoral 12 contacta a la superficie de soporte 42 del soporte tibial 14 en un punto de contacto 112 en la superficie del cóndilo 100.

[0028] Asimismo, la sección superficial curva 104 de la superficie de cóndilo 100 contacta el soporte tibial 14 durante la mitad de la flexión; y la sección superficial curva 106 de la superficie de cóndilo 100 contacta a soporte tibial 14 durante la parte posterior de la flexión. En la forma en que el componente femoral 12 se articula a través de los niveles medios de flexión en relación al soporte tibial 14, el componente femoral 12 contacta a soporte tibial 14 en uno o más puntos de contacto en la sección superficial curva 104 en cada nivel de flexión media. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 4, cuando el componente femoral 12 está posicionado a alrededor de 45° de flexión, el componente femoral 12 contacta al soporte superficial 42 del soporte tibial 14 en un punto de contacto 114 en la superficie de cóndilo 100. Adicionalmente, en la forma en que el componente femoral 12 es articulado a través de los niveles posteriores de flexión en relación al soporte tibial 14, el componente femoral 12 contacta al soporte tibial 14 en uno o más puntos de contacto en la sección superficial curva 106 en cada nivel alto de flexión. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 5, cuando el componente femoral 12 está posicionado a alrededor de 90° de flexión, el componente femoral 12 contacta a la superficie de soporte 42 del soporte tibial 14 en un punto de contacto 116 en la superficie del cóndilo 100. Desde luego, debería apreciarse que el componente femoral 12 contacta al soporte tibial 14 en varios puntos de contacto en la superficie del cóndilo 100 a cualquier nivel específico de flexión. Sin embargo, para propósitos de claridad de la descripción, únicamente los puntos de contacto 112, 114, 116 son mostrados en la figura 3 a 5 respectivamente.

[0029] Refiriéndonos nuevamente a la figura 2, cada una de las secciones superficiales curvas 102, 106, 108 de la superficie del cóndilo 100 es definida como un rayo constante de curvatura R1, R3, R4, respectivamente. Sin embargo, tal como se menciona en más detalle en secciones posteriores de este documento, la sección superficial curva 104 es definida por una pluralidad de rayos, en vez de un rayo constante de curvatura. Tal como se menciona en más detalle en secciones posteriores de este documento, la sección superficial curva 104 es diseñada para una transición gradual de la superficie del cóndilo 100 desde el radio de curvatura R1 de la sección superficial curva 102 a un radio de curvatura R2, que es tangente a la sección superficial curva 106.

[0030] Las secciones superficiales curvas 102, 104, 106, 108 son diseñadas para que el monto de traslado paradójico anterior del componente femoral 12 en relación al soporte tibial 14 se ha reducido o retrasado de otra forma a un nivel más grande de flexión. Debería apreciarse que, al retrasar la ocurrencia de un traslado paradójico anterior del componente femoral a un nivel más grande de flexión, la incidencia general de traslado paradójico anterior podría reducirse durante aquellas actividades de un paciente en las que no se obtiene comúnmente una

flexión profunda.

[0031] En una prótesis común ortopédica de rodilla, un traslado paradójico anterior podría ocurrir cada vez que la prótesis de rodilla es posicionada a un ángulo de flexión que es mayor a 0°. La posibilidad de traslado anterior se incrementa en la forma en que la prótesis ortopédica de rodilla es articulada a niveles más grandes de flexión. En aquellas orientaciones, el traslado paradójico anterior del componente femoral en el soporte tibial puede ocurrir cada vez que la fuerza tangencial (de tracción) entre el componente femoral y el soporte tibial no satisface la siguiente ecuación:

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

En la cual "T" es la fuerza tangencial (de tracción), "μ" es el coeficiente de fricción entre componente femoral y el soporte tibial, y "N" es la fuerza normal entre el componente femoral y el soporte tibial. En forma general, la fuerza tangencial (de tracción) entre el componente femoral y el soporte tibial puede ser definido como

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

En la cual "T" es la fuerza tangencial (de tracción) entre el componente femoral y el soporte tibial, "M" es la coyuntura de la rodilla, y "R" es el radio de curvatura en el plano sagital de la superficie del cóndilo en contacto con el soporte tibial en el nivel específico de flexión. Debería apreciarse, que la ecuación (2) es una simplificación de ecuaciones que rigen al mundo real, que no considera otros factores tales como inercia y aceleración. De cualquier forma, la ecuación (2) suministra una idea de que el traslado paradójico anterior de una prótesis ortopédica de rodilla podría reducirse o retrasarse al controlar el radio de curvatura de la superficie del cóndilo del componente femoral. Es decir, al controlar el radio de curvatura de la superficie del cóndilo (por ejemplo, incrementando o manteniendo el radio de curvatura), el lado derecho de la ecuación (2) podría reducirse, reduciendo, por lo tanto, el valor de fuerza tangencial (de tracción) y satisfaciendo la ecuación (1). Tal como se mencionó anteriormente, al asegurar que la fuerza tangencial (de tracción) satisface la ecuación (1), el traslado paradójico anterior del componente femoral del soporte tibial puede reducirse o retrasarse de otra forma a un nivel más alto de flexión.

[0032] Basándose en el análisis anterior, una forma de reducir o retrasar el traslado paradójico anterior del componente femoral 12, es el asegurar que el cambio en el radio de curvatura de la superficie del cóndilo 100 en los rangos tempranos y medios de flexión no sea muy grande o muy abrupto (por ejemplo, la tasa del nivel de cambio en los radios de curvatura en relación al cambio de los niveles de flexión sea muy grande). Es decir, si la tasa del radio de curvatura R1 en relación al radio de curvatura R2, R3 o R4 es demasiado grande, podría ocurrir un traslado paradójico anterior del componente femoral 12. Como tal, al diseñar la superficie del cóndilo 100 del componente femoral 12 para que las tasas de los radios de curvatura R1 de la sección superficial curva de flexión temprana 102 en relación a (i) el radio de curvatura R2 de la sección superficial curva de flexión temprana 104, (ii) el radio de curvatura R3 de la sección superficial curva de flexión media 106, y (iii) el radio de curvatura R4 de la sección superficial curva de flexión tardía 108 sean menos que un valor límite predeterminado, entonces deslizamientos paradójicos anteriores podrían ser reducidos o retrasados de otra forma inesperadamente.

[0033] Asimismo, en una sección, la superficie del cóndilo 100 del componente femoral 12 es diseñada para que las tasas de los radios de curvatura R1 en relación a los radios de curvatura de (i) R2 (ii) R3, y (iii) R4 estén entre alrededor de 1.10 y alrededor de 1.45. En una sección específica, la superficie del cóndilo 100 es diseñada para que la tasa del radio de curvatura R1 en relación al radio de curvatura R2 esté entre alrededor de 1.30 y alrededor de 1.40, y en otra sección específica, es alrededor de 1.35. Adicionalmente, en una sección específica, la superficie del cóndilo 100 es diseñada para que la tasa del radio de curvatura de R1 en relación a radio de curvatura de R3 este entre alrededor de 1.20 y alrededor de 1.30 y, en otra sección específica es alrededor de 1.28. Además, en una sección específica, la superficie del cóndilo 100 es diseñada para que la tasa del radio de curvatura de R1 en relación al radio de curvatura de R4 este entre alrededor de 1.25 y alrededor de 1.35 y, en otra sección específica, es de alrededor de 1.305.

[0034] Adicionalmente, basándonos en el análisis anterior en relación a las ecuaciones (1) y (2), otra forma para reducir o retrasar el traslado analógico anterior del componente femoral 12 es el incrementar el radio de curvatura de la superficie del cóndilo 100 durante flexiones tempranas y/o medias. Como tal, en una sección, la superficie del cóndilo 100 del componente femoral 12 es diseñada para que el radio de curvatura R3 de la sección superficial curva 106 sea mayor que el radio de curvatura R2 de la sección superficial curva 104.

[0035] El monto de incremento entre el radio de curvatura R2 y el radio de curvatura R3, así como, el nivel de flexión en la superficie el cóndilo 100, en el cual aquel incremento ocurre, se ha determinado que afecta la incidencia de traslados paradójicos anteriores. Tal como se mencionó en mayor detalle en EP-A-2140839, varias simulaciones de varios diseños de componentes femorales fueron realizadas utilizando el programa de software LifeMOD/Knee Sim, versión 2007.1.0 Beta 16, que es comercialmente disponible de LifeModeler, Inc. de San Clemente, California, para analizar el efecto de incrementar el radio de curvatura de la superficie del cóndilo de los componentes femorales en flexiones tempranas y medianas. Basándose en aquel análisis, se ha determinado que deslizamientos paradójicos

anteriores del componente femoral en relación al soporte tibial, podrían reducirse o retrasarse de otra forma al incrementar el radio de curvatura de la superficie del cóndilo por un monto en el rango de alrededor de 0.5 milímetros a alrededor de 5 mm a un nivel de flexión en el rango de alrededor de 30° de flexión a alrededor de 90° de flexión.

5 **[0036]** Por ejemplo, el gráfico 200 ilustrado en la figura 6 presenta los resultados de una simulación de flexión profunda de rodilla utilizando un componente femoral en el cual el radio de curvatura de la superficie del cóndilo es incrementado por 0.5 milímetros (es decir, desde 25.0 milímetros a 25.5 milímetros) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión, y a 90° de flexión. Asimismo, el gráfico 300 ilustrado en la figura 7 presenta los resultados de una simulación de flexión profunda de rodilla utilizando un componente femoral en el cual el radio de curvatura de la superficie del cóndilo se incrementa por 1.0 milímetros (es decir, desde 25.0 milímetros a 26.0 milímetros) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión y a 90° de flexión. El gráfico 400 ilustrado en la figura 8 representa los resultados de una simulación de flexión profunda de rodilla utilizando un componente femoral en el cual el radio de curvatura de la superficie del cóndilo se incrementa por: 2.0 mm (es decir, desde 25.0 milímetros a 27.0 milímetros) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión y a 90° de flexión. Adicionalmente, el gráfico 500 ilustrado en la figura 9 presenta los resultados de una simulación de flexión profunda de rodilla utilizando un componente femoral en el cual el radio de curvatura de la superficie del cóndilo es incrementado por 5.0 milímetros (es decir, desde 25.0 milímetros a 26.0 milímetros) a 30° de flexión, a 50° de flexión, a 70° de flexión y a 90° de flexión.

20 **[0037]** En los gráficos 200, 300, 400, 500, los puntos más bajos o más distales de los cóndilos (CLP - condylar lowest points) del cóndilo medio ("med") y el cóndilo lateral ("lat") del componente femoral están graficados como una representación del posicionamiento relativo del componente femoral en relación al soporte tibial. Como tales, una línea inclinada hacia abajo representa un retroceso del componente femoral en el soporte tibial y una línea inclinada hacia arriba representa un traslado anterior del componente femoral en el soporte tibial.

25 **[0038]** Tal como se muestra en los gráficos 200, 300, 400, 500, deslizos anteriores del componente femoral fueron retrasados hasta después de alrededor de 100° de flexión en cada una de las secciones; y el monto de traslado anterior fue limitado a menos de alrededor de 1 mm. En particular, "retrocesos" del componente femoral en el soporte tibial fueron promovidos por medio de incrementos altos en el radio de curvatura de la superficie del cóndilo en niveles más tempranos de flexión. Desde luego, el monto del incremento en la curvatura del radio y en el nivel de flexión en el cual aquel incremento es introducido se limita por otros factores tales como el espacio anatómico de la articulación de la rodilla del paciente, el tamaño del soporte tibial, y similares. De cualquier forma, basándose en las simulaciones reportadas en los gráficos 200, 300, 400, 500, un traslado paradójico anterior del componente femoral en el soporte tibial puede reducirse o retrasarse de otra forma al incrementar el radio de curvatura de la superficie del cóndilo en el componente femoral durante una flexión temprana a media.

35 **[0039]** Refiriéndonos nuevamente a la figura 2, la superficie del cóndilo 100 del componente femoral 12 es diseñada, basándose en el análisis descrito anteriormente, de tal forma que el radio de la curvatura R3 es mayor que el radio de la curvatura R2 por un monto en el rango de alrededor de 0.5 milímetros a alrededor de 5 mm en una sección. Tal como se menciona en secciones posteriores de este documento, el monto particular del incremento podría basarse en el tamaño del componente femoral en algunas secciones. Adicionalmente, basándose en el análisis anterior, la superficie del cóndilo 100 es diseñada para que el incremento del radio de curvatura desde R2 a R3 ocurra a un nivel de flexión en el rango de alrededor de 45° a alrededor de 90°. En una sección específica, el incremento en el radio de curvatura desde R2 a R3 ocurre a alrededor de 65° de flexión en la superficie del cóndilo 100.

45 **[0040]** Tal como se mencionó anteriormente, la sección superficial curva 104 es diseñada para suministrar una transición gradual desde el radio de curvatura R1 al radio de curvatura R2. Como tal, el tamaño del ángulo definido por la sección superficial curva 104 podría seleccionarse basándose en la tasa deseada de transición. Por ejemplo, en una sección, la superficie del cóndilo 100 del componente femoral 12 es diseñada para que la sección superficial curva 104 se extienda desde un primer nivel de flexión en el rango de alrededor de 0 a alrededor de 30° a un 2° nivel de flexión en el rango de alrededor de 45 a 90° de flexión. En una sección específica, la sección superficial curva 104 se extiende desde alrededor de 5° de flexión a alrededor de 65° de flexión. Debería apreciarse que el posicionamiento (es decir, el nivel inicial de flexión) y el tamaño (es decir, el ángulo definido por éste) de la sección superficial curva 104 también determina, por lo menos en parte, el posicionamiento y el tamaño de la sección superficial curva de flexión temprana 102. Como tal, en una parte, la sección superficial curva 102 se extiende desde un primer nivel de flexión en el rango de alrededor de -10° (es decir, una hiperextensión de 10°) a alrededor de 0° de flexión a un 2° nivel de flexión en el rango de alrededor de 5° a alrededor de 30°. En una parte específica, la sección superficial curva 102 se extiende desde alrededor de -10° de flexión a alrededor de 5° de flexión.

60 **[0041]** Asimismo, el posicionamiento y el tamaño de las secciones superficiales curvas 106 y 108 son determinadas, por lo menos en parte, por el posicionamiento y el tamaño de la sección superficial curva 104. Adicionalmente, el posicionamiento y el tamaño de las secciones superficiales curvas 106 y 108 se basan en, o se limitan de otra forma, por las limitaciones anatómicas del espacio de la articulación de la rodilla. Es decir, el tamaño general y la configuración del lado posterior de la superficie del cóndilo 100 del componente femoral 12 es diseñado para que el componente femoral 12 "calce" en el espacio de la articulación de la rodilla y permita al componente femoral 12 asegurarse apropiadamente al fémur distal preparado quirúrgicamente de un paciente. Como tal, en una sección, la

sección superficial curva 106 se extiende desde un primer nivel de flexión en el rango de alrededor de 45° a alrededor de 90° a un 2º nivel de flexión en el rango de alrededor de 80° a alrededor de 110°. En una parte específica, la sección superficial curva 106 se extiende desde alrededor de 65° de flexión a alrededor de 90° de flexión. Similarmente, en una parte, la sección superficial curva 108 se extiende desde el primer nivel de flexión en el rango de alrededor de 80° a alrededor de 110° al 2º nivel de flexión en el rango de alrededor de 90° a alrededor de 120°. En una parte específica, la sección superficial curva 106 se extiende desde alrededor de 90° de flexión a alrededor de 105° de flexión.

[0042] El monto específico del incremento en el radio de curvatura de R2 a R3 de la superficie del cóndilo 100 del componente femoral 12 y/o el posicionamiento de aquel incremento en la superficie del cóndilo 100 podría basarse en, modelarse a escala, o ser afectado de otra forma por el tamaño del componente femoral 12. Es decir, un incremento en el radio de la curvatura R2 a R3 de la superficie el cóndilo 100 de 0.5 milímetros es un incremento relativamente más grande en componentes femorales de tamaño pequeño en comparación con componentes femorales de tamaño más grande. En esa forma, la magnitud del incremento en el radio de la curvatura R2 a R3 de la superficie del cóndilo 100 del componente femoral 12 podría cambiar a lo largo de los diferentes tamaños de componentes femorales. En una sección, sin embargo, las tasas de los radios de curvatura es R1 en relación al radio de curvatura es R2, R3 y R4 son mantenidas a sustancialmente un valor constante a lo largo de la familia de tamaños de componentes femorales.

[0043] Por ejemplo, tal como se muestra la figura 10, una tabla 600 define la longitud de cada radio de curvatura R1, R2, R3, R4 para una familia de tamaños de componentes femorales 1 a la 10. Tal como se muestra en la tabla 600, la longitud de cada radio de curvatura R1, R2, R3, R4 para cada tamaño del 1 - 10 del componente femoral 12 se selecciona de tal forma que las tasas de R1 / R2, R1 / R3 y R1 / R4 sean sustancialmente constantes a lo largo de los tamaños de los componentes femorales. En la sección, que se mencionó previamente, la tasa del radio de curvatura R1 en relación al radio de curvatura R2 se mantiene a un valor de alrededor de 1.35 a lo largo de los tamaños de componentes femorales desde el 1 al 10, la tasa del radio de curvatura R1 en relación al radio de curvatura R3 se mantiene a un valor de alrededor de 1.28 a lo largo de los tamaños de componentes femorales desde el 1 al 10, y la tasa del radio de curvatura R1 en relación al radio de curvatura R4 se mantiene a un valor de alrededor de 1.305 a lo largo de los tamaños de componentes femorales desde el 1 al 10.

[0044] Refiriéndonos ahora a la figura 11, basándose en el análisis anterior de las ecuaciones (1) y (2), otra forma para reducir o para retrasar la incidencia de un traslado paradójico anterior del componente femoral 12 en el soporte tibial 14 es la transición gradual entre los radios discretos de curvaturas para que el cambio en el radio de curvatura de la superficie del cóndilo 100 a lo largo de un rango de niveles de flexión sea reducido. Como tal, en una sección, la sección superficial curva de flexión temprana 104 es diseñada para suministrar una transición gradual desde el primer radio de curvatura R1 al 2º radio de curvatura R2. Para hacer esto, la sección superficial curva 104 es definida por una pluralidad de rayos 120, que se originan desde un origen común O. Cada una de la pluralidad de rayos 120 define un punto de contacto respectivo 130 en la sección superficial curva 104. Aunque sólo 3 rayos 120 están ilustrados en la figura 11 para propósitos de claridad del esquema, debería apreciarse que un número infinito de rayos 120 podría ser utilizado para definir la sección superficial curva 104.

[0045] En el componente femoral 12 que se muestra en la figura 13, las secciones superficiales curva 802, 804, 806, 808 son tangentes a cada sección superficial curva adyacente de la superficie del cóndilo 800. Adicionalmente, la sección superficial curva 802 es definida por un radio de curvatura R5 que hace una transición gradual a un radio de curvatura R6 por medio de la sección superficial curva 804. En forma similar a la sección superficial curva 104, la sección superficial curva 804 es definida por una pluralidad de rayos 820, que se originan desde un origen común O1. Adicionalmente, la sección superficial curva 806 es definida por un radio de curvatura R7 y la sección superficial curva 808 es definida por un radio de curvatura R8.

[0046] Como tal, en las secciones en las cuales los cóndilos 52, 54 son asimétricos, las secciones superficiales curvas 202, 802 se extienden entre los niveles de flexión que son aproximadamente iguales (es decir, cada una de las secciones superficiales curvas 202, 802 podrían extenderse desde un nivel más pequeño aproximadamente igual a un nivel mayor sustancialmente igual, y las secciones superficiales curvas 208, 808 se extienden entre niveles de flexión que son aproximadamente iguales. Adicionalmente, 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 coeficientes "a", "b", "c", y/o "d" de la ecuación (4) descrita anteriormente son aproximadamente similares para ambos cóndilos.

[0047] Sin embargo, en otras secciones, los cóndilos 52, 54 son asimétricos. Como tales, las secciones superficiales curvas 202, 802 podrían extenderse entre diferentes niveles de flexión. Las secciones superficiales curvas 204, 804 podrían extenderse entre diferentes niveles de flexión. Las secciones superficiales curvas 206, 806 podrían extenderse entre diferentes niveles de flexión. Las secciones superficiales curvas 207, 807 podrían extenderse entre diferentes niveles de flexión.

[0048] Adicionalmente en aquellas secciones en las cuales los cóndilos 52, 54 son asimétricos, el radio de la

curvatura R5 podría ser diferente que el radio de la curvatura R1, el radio de la curvatura R6 podría ser diferente que el radio de la curvatura R2, el radio de la curvatura R7 podría ser diferente que el radio de la curvatura R3, y/o el radio de la curvatura R8 podría ser diferente que el radio de la curvatura R4. Además, el conjunto de valores de coeficientes "a", "b", "c" y/o "d" de la ecuación (3) descrita anteriormente podrían ser diferentes entre las superficies de los cóndilos 100 y 800.

5

10

15

20

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 del cóndilo del componente femoral, en la cual la superficie del cóndilo (i) contacta a la superficie de soporte (32) en un primer punto de contacto (112) en la superficie del cóndilo a un primer nivel de flexión, siendo el primer nivel de flexión menos que alrededor de 30° y
- 10 (ii) contacta a la superficie de soporte (32) en un 2º punto de contacto (114) en la superficie del cóndilo a un 2º nivel de flexión, estando el 2º nivel de flexión en el rango de 45° a 90°, en donde (i) la superficie del cóndilo en el plano sagital tiene un primer radio de curvatura en el primer punto de contacto medido tangencialmente hasta la superficie de aquél punto, (ii) la superficie del cóndilo en el plano sagital tiene un 2º radio de curvatura en el 2º punto de contacto medido tangencialmente hacia la superficie de aquél punto, (iii) la tasa del primer radio de curvatura en relación al 2º radio de curvatura está en el rango de 1.10 a 1.45, **caracterizado en que** el radio de curvatura de la superficie del cóndilo tiene una transición gradual entre el primer y
- 15 2º punto de contacto.
2. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, en la cual la tasa del primer radio de curvatura en relación al 2º radio de curvatura es de alrededor de 1.35.
3. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, en la cual el primer nivel de flexión está en el rango de 0° a 10°, preferiblemente alrededor de 5°, y el 2º nivel de flexión está en el rango de 60° a 70°, preferiblemente
- 20 alrededor de 65°.
4. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1 en la cual:
- (i) la superficie del cóndilo contacta a la superficie de soporte en un 3º punto de contacto (116) en la superficie del cóndilo a un 3º nivel de flexión, siendo el 3º nivel de flexión mayor que el 2º nivel de flexión, y
- 30 (ii) la superficie del cóndilo en el plano sagital tiene un 3º radio de curvatura en el 3º punto de contacto, siendo el 3º radio de curvatura mayor que el 2º radio de curvatura en por lo menos 0.5 milímetros.
5. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, en la cual:
- 35 (i) la superficie del cóndilo contacta a la superficie soporte en un 3º punto de contacto (116) en la superficie del cóndilo (32) a un 3º nivel de flexión, siendo el 3º nivel de flexión mayor que el 2º nivel de flexión, y (ii) la tasa del primer radio de curvatura en relación al 3º radio de curvatura está en el rango de 1.10 a 1.45, preferiblemente alrededor de 1.28.
6. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 4, en la cual el 3º nivel de flexión está en el rango de 80° a 110°, preferiblemente alrededor de 90°.
7. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 4, en la cual:
- 45 (i) la superficie del cóndilo contacta a la superficie de soporte en un 4º punto de contacto en la superficie del cóndilo (32) a un 4º nivel de flexión, siendo el 4º nivel de flexión mayor que el 3º nivel de flexión, y (ii) la superficie del cóndilo en el plano sagital tiene un 4º radio de curvatura en el 4º punto de contacto, siendo el 4º radio de curvatura menor que el 3º radio de curvatura.
8. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 7, en la cual la tasa del primer radio de curvatura en relación al 4º radio de curvatura está en el rango de 1.10 a 1.45, preferiblemente alrededor de 1.305.
- 50 9. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 7, en la cual el 4º nivel de flexión está en el rango de 90° a 120°, preferiblemente alrededor de 105°.
10. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 7, en la cual la tasa del primer radio de curvatura en relación al 2º radio de curvatura es de alrededor de 1.35, donde la tasa del primer radio de curvatura en relación al 3º radio de curvatura es de alrededor de 1.28, y la tasa del primer radio de curvatura en relación al 3º radio de curvatura es de alrededor de 1.305.
- 55 11. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 7, en la cual: la superficie del cóndilo (52, 54) del componente femoral en el plano sagital incluye (i) una primera sección superficial curva definida entre el 2º punto de contacto y el 3º punto de contacto y (ii) una 2ª sección superficial curva definida entre el 3º punto de contacto y el 4º punto de contacto, la primera sección superficial curva tiene un radio sustancialmente constante de curvatura que es sustancialmente
- 60 igual al 3º radio de curvatura, y la 2ª sección superficial curva tiene un radio sustancialmente constante de curvatura que sustancialmente igual al 4º
- 65

radio de curvatura.

12. La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, en la cual:
el 2º nivel de flexión está en el rango de 45 a 70º,

5 la superficie del cóndilo contacta a la superficie de soporte en una pluralidad de puntos de contacto entre el primer punto de contacto y el 2º punto de contacto cuando el componente femoral es movido desde el primer nivel de flexión al 2º nivel de flexión, y
cada punto de contacto de la pluralidad de puntos de contacto es definido por un rayo que se extiende desde un origen común al punto respectivo de contacto de la pluralidad de puntos de contacto, teniendo cada rayo una
10 longitud definida por la siguiente ecuación polinómica:

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

15 en la cual r_{θ} es la longitud del rayo que define a un punto de contacto a θ grados de flexión, a es un valor coeficiente entre 20 y 50, y b es un valor coeficiente en un rango seleccionado de un grupo que consiste de: $-0.30 < b < 0.00$, $0.00 < b < 0.30$, y $b = 0$,
en donde cuando b está en el rango de $-0.30 < b < 0.00$, (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, y
20 en el cual 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 0.00, y
en el cual cuando b es igual a cero, (i) c es un valor coeficiente en un rango seleccionado de un grupo que consiste de: $-0.0020 < c < 0.00$ y $0.00 < c < 0.0025$ y (ii) d es un valor coeficiente entre -0.00015 y 0.00.

25 **13.** La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 12, en la cual:
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 cero a 10 mm.

30 **14.** La prótesis ortopédica de rodilla de la reivindicación 1, en la cual el componente femoral es un componente femoral posterior que retiene el cruce.

35

40

45

50

55

60

65

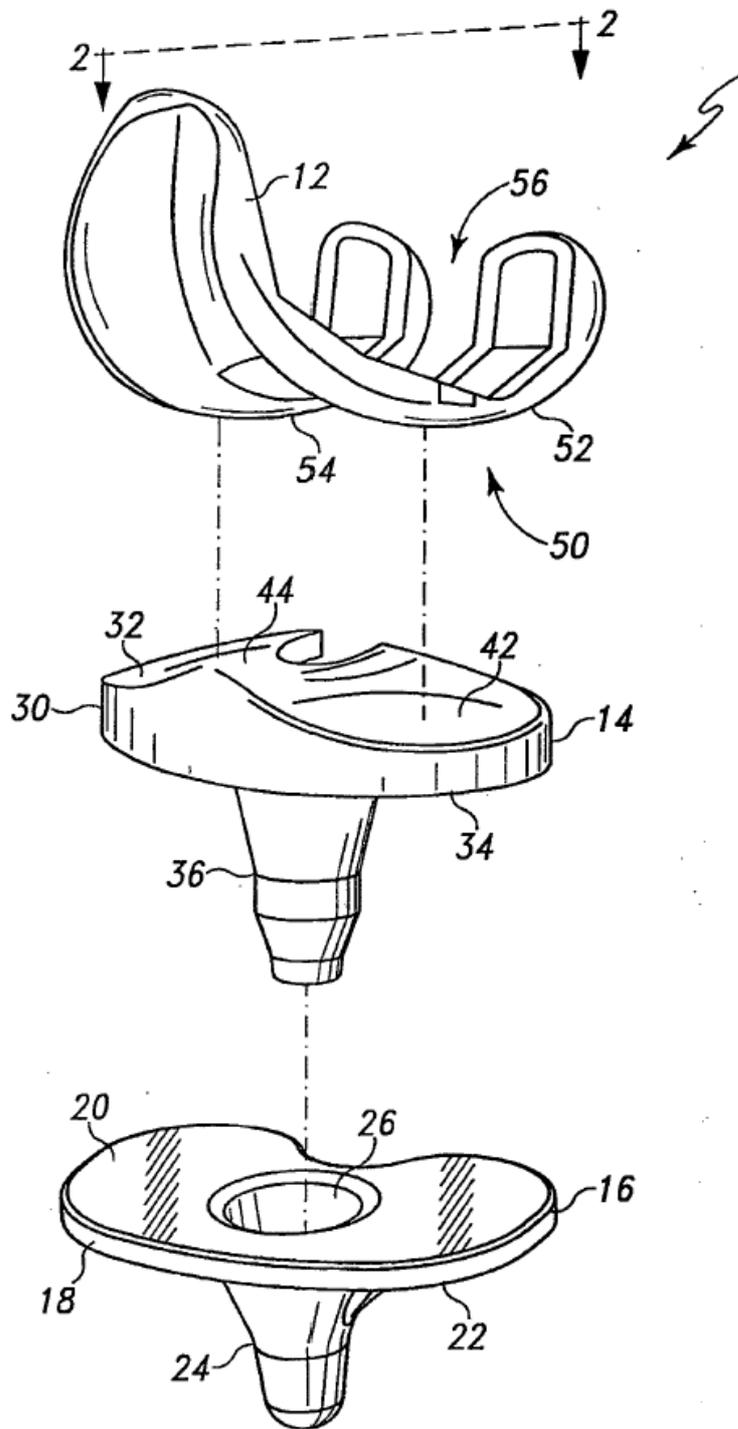


Fig. 1

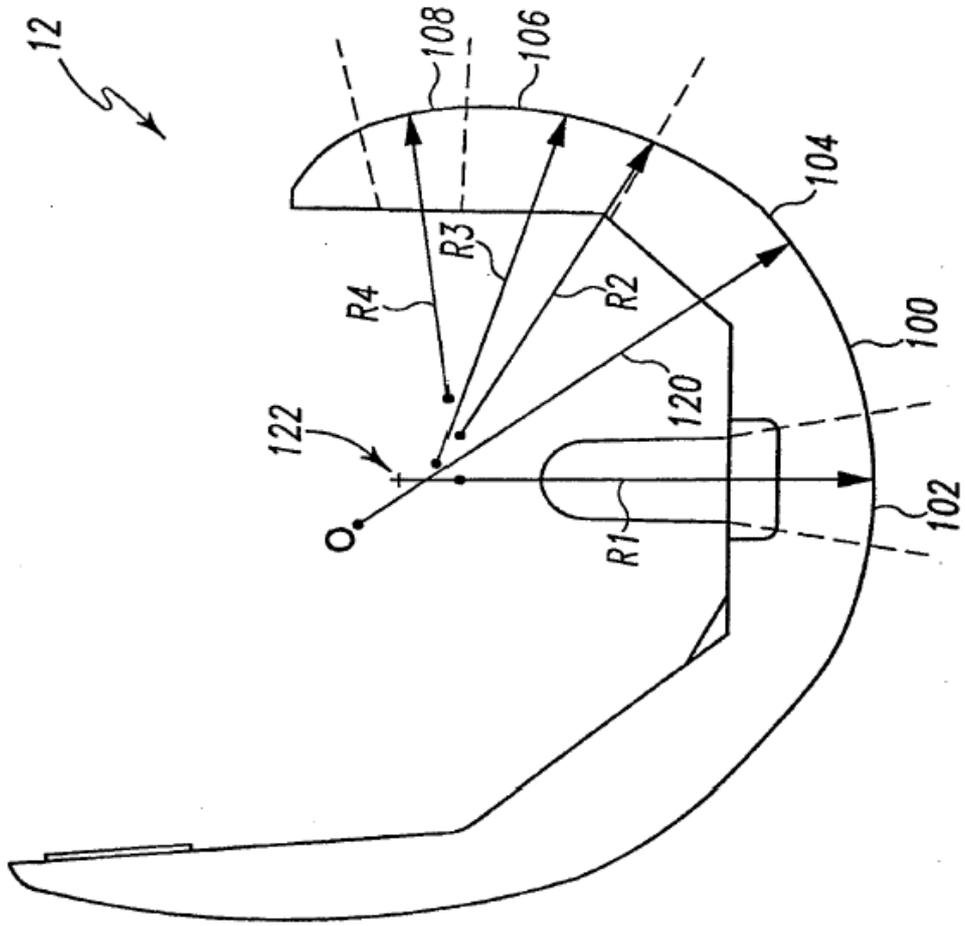


Fig. 2

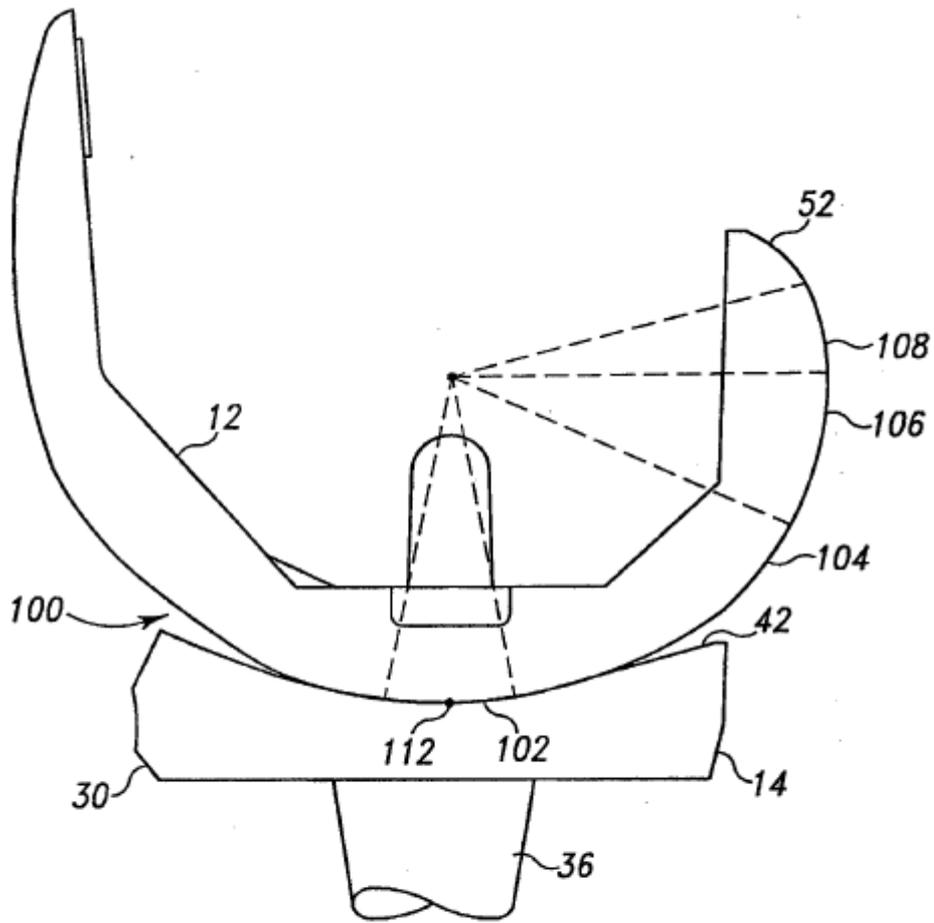


Fig. 3

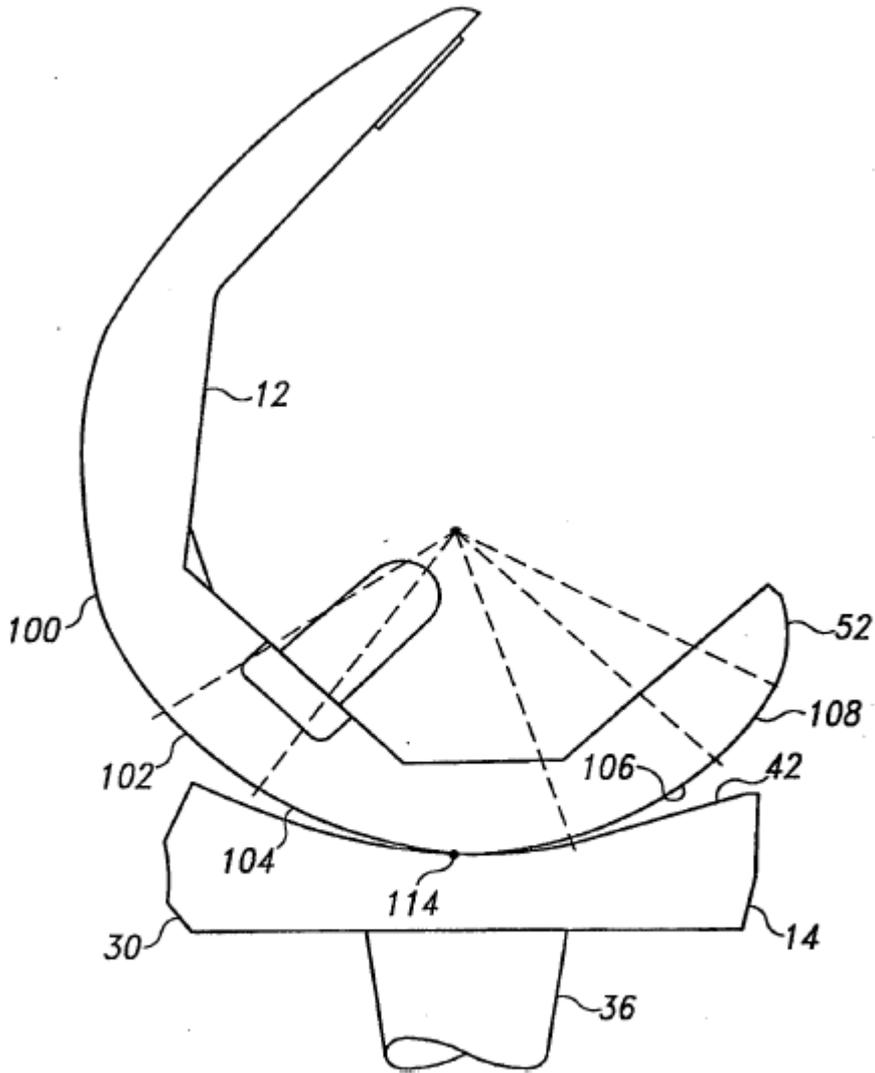


Fig. 4

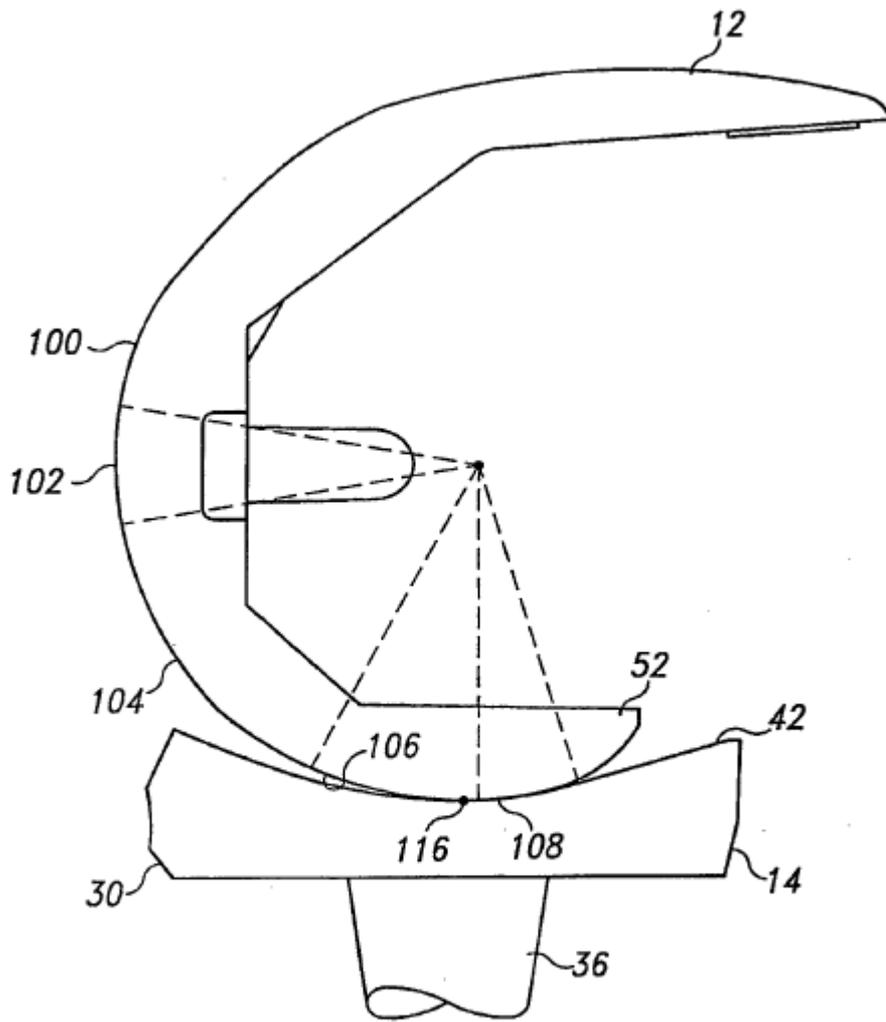


Fig. 5

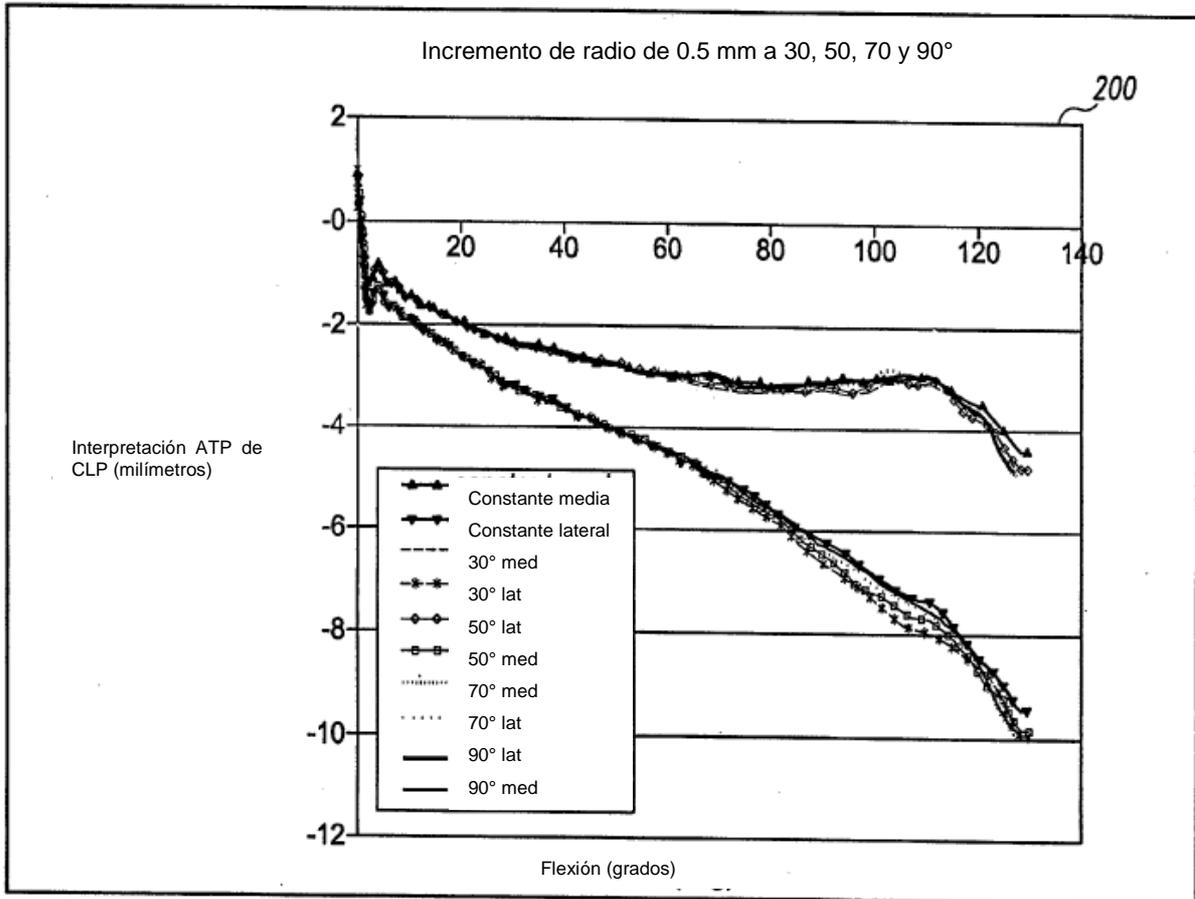


Fig. 6

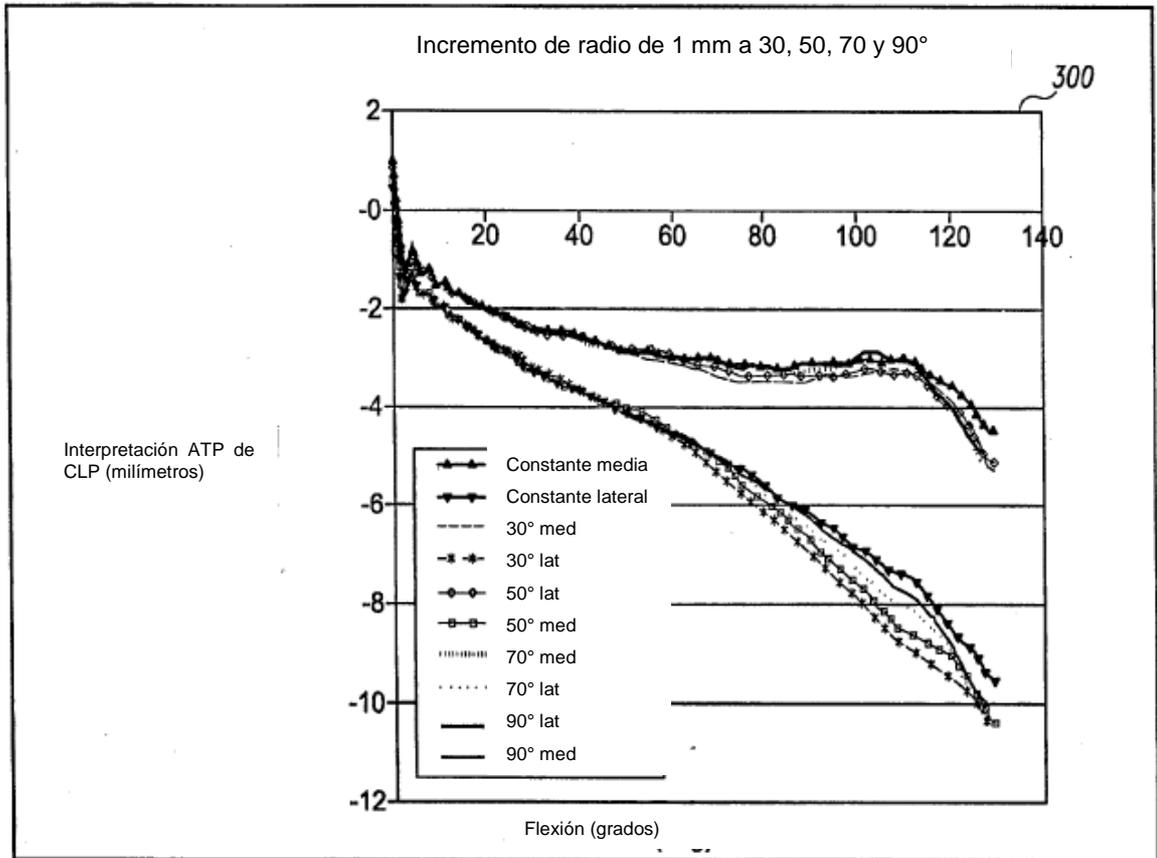


Fig. 7

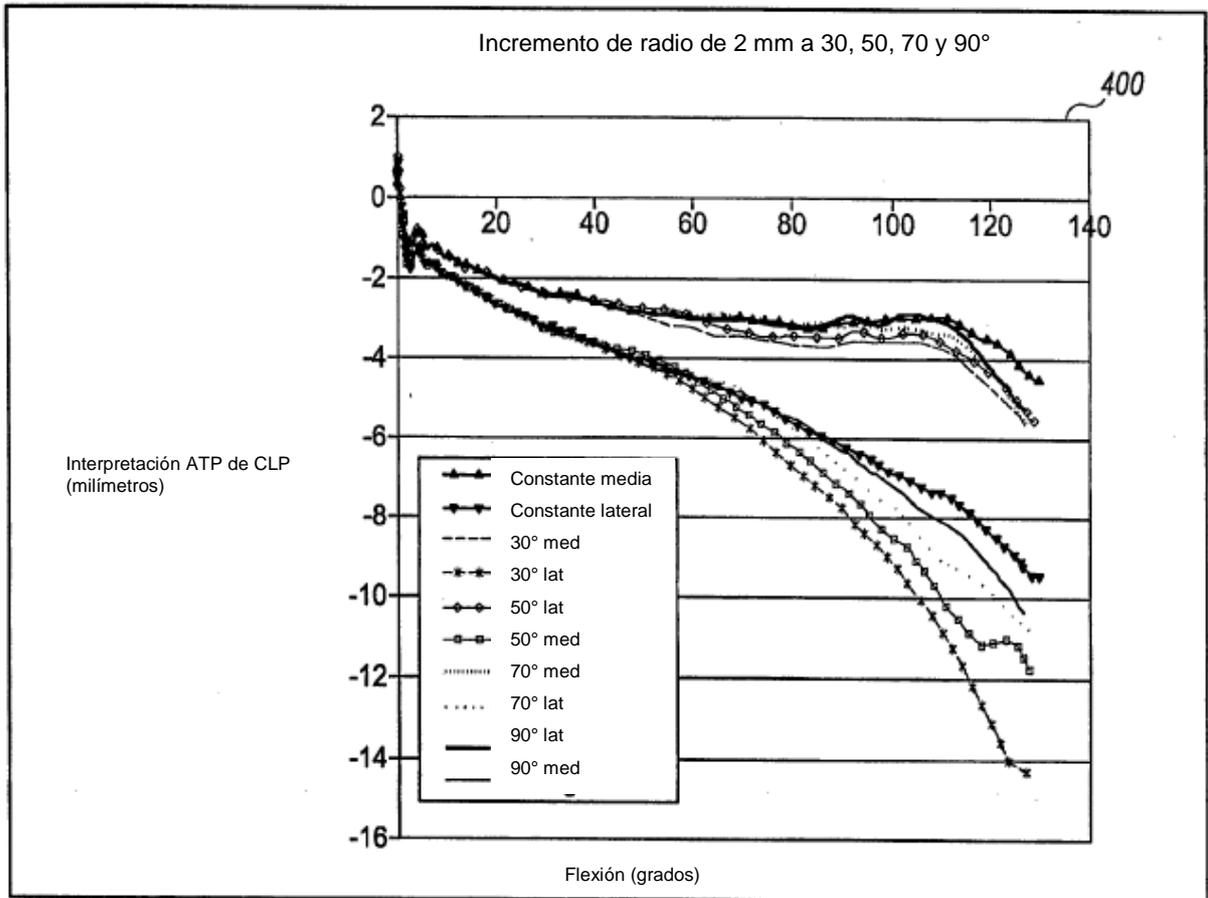


Fig. 8

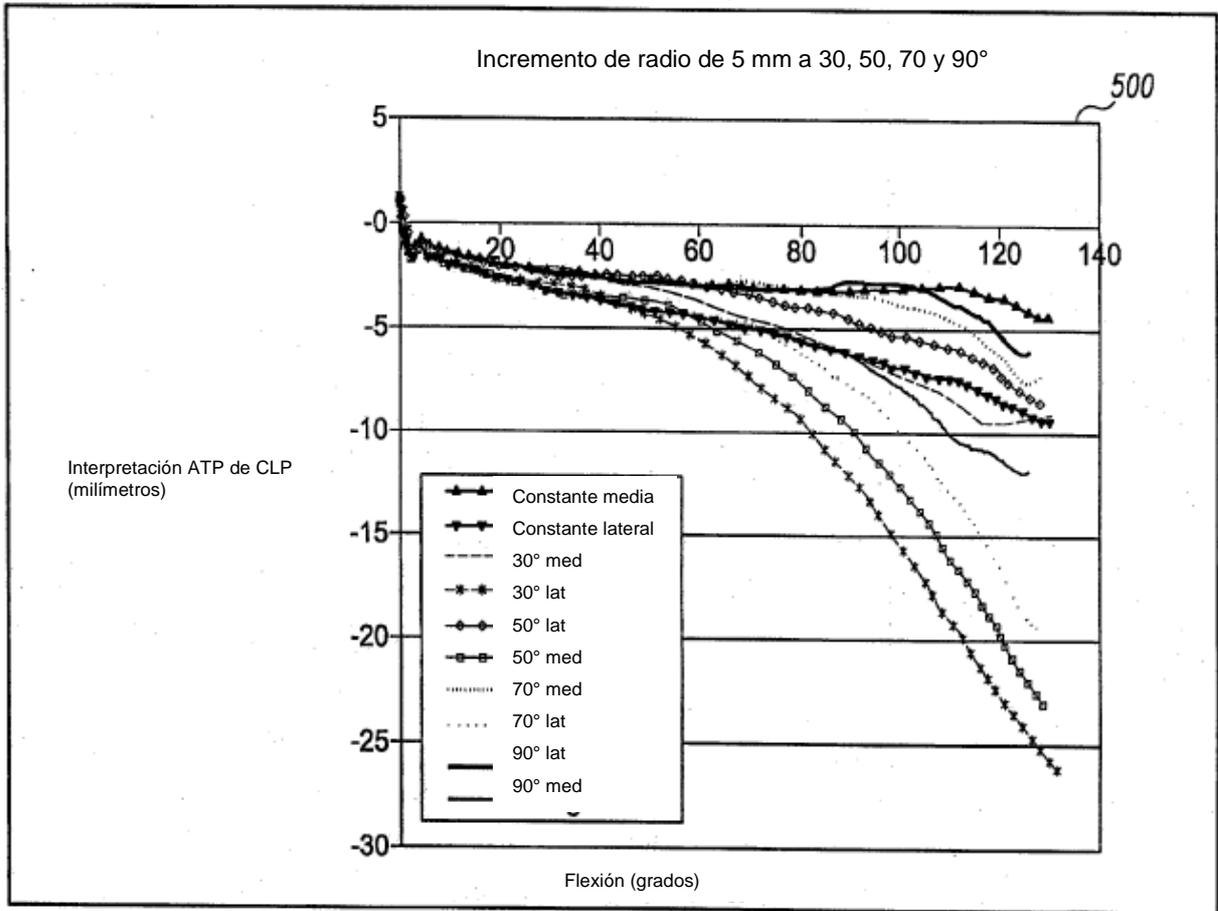
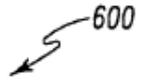


Fig. 9

600


Tamaño del componente	R1	R2	R3	R4	Tasa R1/R2	Tasa R1/R3	Tasa 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



Tamaño del componente	Distancia del origen	Ecuación de longitud del 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

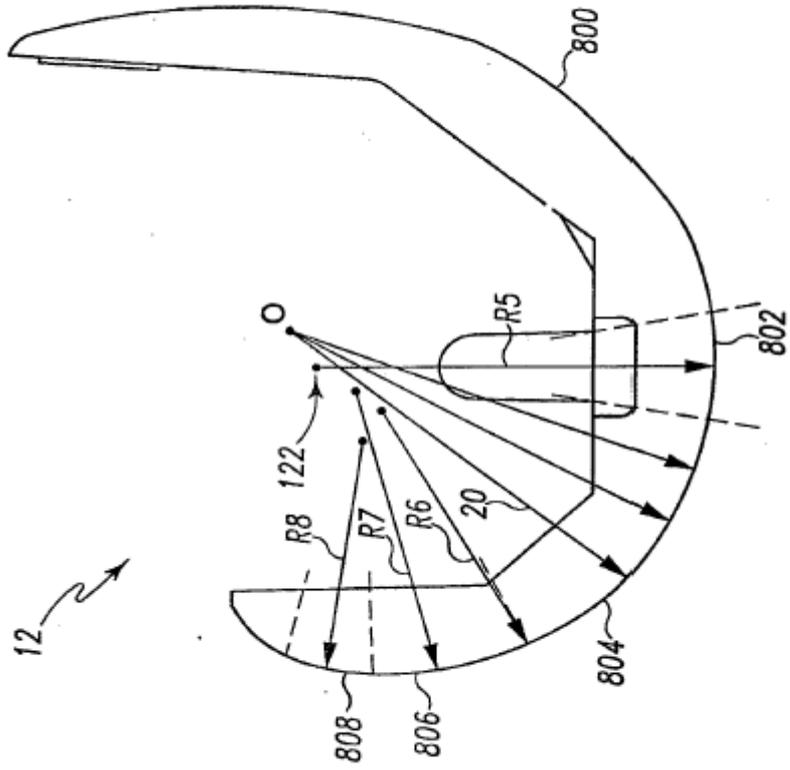


Fig. 13