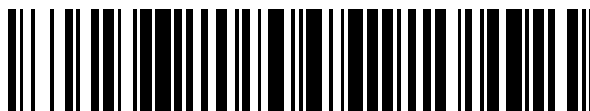


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 838**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38** (2006.01)

**A61F 2/46** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.08.2012 E 12756869 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2782525**

54 Título: **Placa de base tibial con la colocación asimétrica de estructuras de fijación**

30 Prioridad:

**21.11.2011 US 201161562133 P**

**30.01.2012 US 201261592574 P**

**30.01.2012 US 201261592571 P**

**02.02.2012 US 201261594030 P**

**06.04.2012 US 201261621369 P**

**06.04.2012 US 201261621374 P**

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

**10.10.2016**

73 Titular/es:

**ZIMMER, INC. (100.0%)**

**1800 W. Center Street**

**Warsaw IN 46580, US**

72 Inventor/es:

**WENTORF, MARY, S.S.;**

**GREY, CALIE, B. y**

**CRONIN, SHAUN, R.**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 585 838 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Placa de base tibial con la colocación asimétrica de estructuras de fijación

Campo de la divulgación

5 La presente descripción se refiere a prótesis ortopédicas y, más particularmente, a los componentes de la placa de base tibial en una prótesis de rodilla.

Antecedentes de la divulgación

10 Prótesis ortopédicas se utilizan comúnmente para reparar y/o reemplazar hueso y el tejido dañado en el cuerpo humano. Para una rodilla dañada, una prótesis de rodilla puede ser implantada utilizando un componente de placa de base tibial proximal un componente de soporte tibial, y un componente femoral distal. El componente de placa de base tibial se fija a un extremo proximal de la tibia del paciente, que normalmente se reseca para aceptar el componente de placa de base. El componente femoral está implantado en un extremo distal del fémur del paciente, que también está por lo general resaca para aceptar el componente femoral. El componente de soporte tibial se coloca entre el componente de placa de base tibial y el componente femoral, y puede estar acoplado fijo o de forma deslizable al componente de placa de base tibial.

15 El componente de placa de base tibial proporciona soporte para el componente de soporte tibial. Fuerzas generadas por el uso de la prótesis de rodilla se transfieren a través del componente de soporte tibial hacia el componente de placa de base tibial, y en última instancia a la tibia. Con el fin de garantizar un rendimiento a largo plazo de la prótesis de rodilla, se desea la fijación estable y firme del componente de placa de base tibial en el extremo proximal de la tibia del paciente.

20 Resumen

Esta solicitud está relacionada con la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos Serie 61/562,133, presentada el 21 de noviembre del 2011, para la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos Serie No. 61/592,571, presentada el 30 de enero del 2012, y para la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos Serie No. 61/594,030, presentada el 2 de febrero, de 2012.

25 La presente divulgación proporciona una prótesis ortopédica de rodilla que incluye un componente de placa de base tibial que tiene una superficie distal, de contacto óseo con una o más estructuras de fijación que se extiende distalmente del mismo, las estructuras de fijación que están dispuestas de forma asimétrica dentro de la periferia exterior de la placa de base.

30 Para diseños que utilizan una pluralidad de clavijas de fijación que se extienden distalmente desde la superficie de contacto óseo de la placa de base tibial, las clavijas de fijación están dispuestas de forma asimétrica en regiones opuestas anterior/lateral y posterior/medial de la placa de base de tibia, maximizando así la distancia entre las clavijas de fijación, evitando la superposición con el canal intramedular, evitando las zonas de baja densidad ósea, y evitando el choque cortical mediante la colocación de las clavijas de fijación en las regiones de hueso esponjoso.

35 Para los diseños que utilizan una sola quilla que se extiende distalmente desde la superficie de contacto óseo de la placa de base tibial, la quilla se medializa con respecto a la periferia exterior de la placa de base tibial, donde aumenta el grado de medialización mientras los tamaños de prótesis crecen progresivamente.

40 De acuerdo con una realización de la misma, la presente divulgación proporciona un sistema tibial de prótesis que comprende: una primera placa de base tibial que comprende: una primera superficie proximal; una primera superficie distal opuesta a la primera superficie proximal, la primera superficie distal está dimensionada y conformada para cubrir sustancialmente una superficie resaca proximal de una tibia; una primera cara medial; una primera cara lateral opuesta a la primera cara medial; una primera anchura total medida desde la primera cara medial a la primera cara lateral; y una primera quilla que se extiende distalmente desde la primera superficie distal, la primera quilla está separada de la primera cara medial por una primera distancia medial y separada de la primera cara lateral por una primera distancia lateral; y una segunda placa de base tibial que comprende: una segunda superficie proximal; una segunda superficie distal opuesta a la segunda superficie proximal, la segunda superficie distal está dimensionada y conformada para cubrir sustancialmente una superficie resaca proximal de una tibia; una segunda cara medial; una segunda cara lateral opuesta a la segunda cara medial; una segunda anchura total medida entre la segunda cara medial y la segunda cara lateral, la segunda anchura total que difiere de la primera anchura total mediante la cual la primera y segunda placas de base tibial comprenden tamaños nominales únicos; y una segunda quilla que se extiende distalmente desde la segunda superficie distal, la segunda quilla separada de la segunda cara medial por una segunda distancia medial y separada de la segunda cara lateral por una segunda distancia lateral, una primera relación de la primera distancia medial a la primera anchura total que difiere de una segunda relación de la segunda distancia medial a la segunda anchura total.

También se describe una placa de base tibial configurada para implante sobre la tibia proximal de un paciente, comprendiendo la placa de base tibial: un compartimiento medial; un compartimiento lateral opuesto del compartimiento medial; una superficie proximal; una superficie distal opuesta a la superficie proximal, la superficie distal dimensionada y conformada para cubrir sustancialmente la tibia proximal del paciente; una periferia exterior cooperativamente definida por una cara anterior, una cara medial, una cara lateral, y al menos una cara posterior; un primer eje, anterior-posterior situado entre la cara medial y la cara lateral y la intersección de la cara anterior, el primer eje que se extiende centralmente entre los compartimientos medial y lateral a lo largo de su longitud; una pluralidad de clavijas de fijación que se extienden distalmente desde la superficie distal, cada una de la pluralidad de clavijas de fijación están situadas hacia el interior desde la periferia exterior del implante en la tibia proximal del paciente, la pluralidad de clavijas de fijación que comprende: una clavija de fijación medial situada en el compartimiento medial; y una clavija de fijación lateral situada en el compartimiento lateral, la clavija de fijación lateral está colocada más anterior de la otra clavija de fijación entre la pluralidad de clavijas de fijación.

También se describe una placa de base configurada para implante sobre la tibia proximal de un paciente, comprendiendo la placa de base tibial: un compartimiento medial; un compartimiento lateral opuesto del compartimiento medial; una superficie proximal; una superficie distal opuesta a la superficie proximal, la superficie distal está dimensionada y conformada para cubrir sustancialmente la tibia proximal del paciente; una periferia exterior cooperativamente definida por una cara anterior, una cara medial, una cara lateral, y al menos una cara posterior; como máximo una clavija de fijación medial asociada con el compartimiento medial, la clavija de fijación medial se extiende distalmente desde la superficie distal y está colocada para implante en la tibia proximal del paciente; y como máximo una clavija de fijación lateral asociada con el compartimiento lateral, la clavija de fijación lateral que se extiende distalmente desde la superficie distal y está colocada para implante en la tibia proximal del paciente, la clavija de fijación lateral que se encuentra más cerca de la cara anterior de la clavija de fijación medial.

También se describe una placa de base tibial configurada para implante sobre la tibia proximal de un paciente, comprendiendo la placa de base tibial: un compartimiento medial; un compartimiento lateral opuesto del compartimiento medial; una superficie proximal; una superficie distal opuesta a la superficie proximal, la superficie distal está dimensionada y conformada para cubrir sustancialmente la tibia proximal del paciente; una periferia exterior cooperativamente definida por una cara anterior, una cara medial, una cara lateral, y al menos una cara posterior; un primer eje, anterior-posterior situado entre la cara medial y la cara lateral y la intersección de la cara anterior, el primer eje que se extiende centralmente entre los compartimientos medial y lateral a lo largo de su longitud; una primera clavija de fijación que se extiende distalmente desde la superficie distal, la primera clavija de fijación que se inserta desde la periferia exterior para implante en la tibia proximal del paciente, la primera clavija de fijación está medialmente separada del primer eje por una primera distancia; y una segunda clavija de fijación se extiende distalmente desde la superficie distal, la segunda clavija de fijación que está insertada desde la periferia exterior para implante en la tibia proximal del paciente, la segunda clavija de fijación lateral está espaciada del primer eje por una segunda distancia, la segunda distancia es menor que la primera distancia.

#### Breve descripción de los dibujos

Las características anteriormente mencionadas y otras y ventajas de esta divulgación, y la manera de alcanzarlas, se harán más evidentes y la propia invención se entenderá mejor por referencia a la siguiente descripción de realizaciones de la invención tomada en conjunción con los dibujos adjuntos, en donde:

La figura 1 es una vista en planta proximal de una placa de base tibial que tiene una clavija de fijación lateral y una clavija de fijación medial, la placa de base se muestra implantada en la superficie reseca proximal de la tibia de un paciente, se muestra que la placa de base tiene una periferia asimétrica exterior en líneas continuas y una periferia exterior simétrica en líneas de trazos;

La figura 2A es una primera vista en planta distal de la placa de base de la figura 1, que muestra el posicionamiento medial/lateral de las clavijas de fijación y el sesgo medial general del mismo;

La figura 2B es una segunda vista en planta distal de la placa de base de la figura 1, similar a la figura 2A, que muestra el posicionamiento anterior/posterior de las clavijas de fijación;

La figura 2C es una tercera vista en planta distal de la placa de base de la figura 1, similar a las figuras 2A y 2B, que muestra también el posicionamiento anterior/posterior de las clavijas de fijación;

La figura 3 es una vista en alzada lateral de la placa de base de la figura 1;

La figura 4 es una vista en planta de una placa de base distal alternativa;

La figura 5 es una vista en planta distal de otra placa de base alternativa;

La figura 6 es un gráfico que ilustra la colocación anterior/posterior de las clavijas de fijación de las Figuras 1-3 en una amplia gama de tamaños de prótesis;

La figura 7 es una vista en perspectiva posterior de la placa de base de la figura. 1, se muestra con un componente de soporte tibial montado en el mismo;

La figura 8 es una vista en planta proximal de otra placa de base tibial hecha de acuerdo con la presente descripción, la placa de base que tiene una sola quilla de fijación para la fijación a la tibia del paciente;

5 La figura 9A es una vista en alzado anterior de la placa de base de la figura 8;

La figura 9B es otra vista en alzado anterior de la placa de base de la figura 8;

La figura 10 es un gráfico que ilustra la medialización de la quilla de fijación de las Figuras 8 y 9, a través de una gama de tamaños de prótesis;

10 La figura 11 es otro gráfico que ilustra la medialización de la quilla de fijación de las figuras 8 y 9, a través de una gama de tamaños de prótesis;

La figura 12 es un gráfico que ilustra la colocación anterior/posterior de la quilla de fijación de las figuras. 8 y 9, a través de una gama de tamaños de prótesis; y

La figura 13 es una vista en planta distal de otra placa de base similar a la placa de base mostrada en las figuras 2A-2C, pero que tiene otra clavija de fijación lateral y otra clavija de fijación medial; y

15 La figura 14 es una vista en perspectiva de un componente femoral posterior estabilizado de acuerdo con la presente divulgación.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en las diversas vistas. Los ejemplos establecidos en el presente documento ilustran realizaciones de ejemplo de la invención y tales ejemplos no han de ser considerados como limitativos del alcance de la invención de ninguna manera.

20 La presente divulgación proporciona un componente de placa de base tibial para una prótesis de rodilla que incluye estructuras de fijación distal asimétricamente dispuestas que promueven la fijación segura y estable a largo plazo de la placa de base tibial a la tibia proximal de un paciente.

El documento WO 2007/108804 A1 revela las características del preámbulo de la reivindicación 1.

25 Con el fin de preparar la tibia y el fémur para la recepción de una prótesis de articulación de la rodilla de la presente descripción, cualquier método o aparato apropiados para la preparación de la articulación de la rodilla pueden ser utilizados. El procedimiento quirúrgico puede implicar, por ejemplo, formando una incisión en la piel del paciente cerca de la articulación de la rodilla, la resección del extremo distal del fémur del paciente (no mostrado), y la resección del extremo proximal de la tibia T del paciente (figura 1). La resección del extremo proximal de la tibia T del paciente (figura 1), en particular, puede implicar guiar una hoja de sierra a través de una ranura de guía de corte  
30 adecuado para formar una superficie S sustancialmente plana reseçada de la tibia T, como se muestra en la figura 1.

35 Procedimientos quirúrgicos de ejemplo e instrumentos quirúrgicos asociados se revelan en las Zimmer's "LPS-Flex Fixed Bearing Knee, Surgical Technique" que llevan las fechas de derechos de autor 2004, 2007 y 2008, "NexGen® Complete Knee Solution, Surgical Technique for the CR-Flex Fixed Bearing Knee" que lleva la fecha de derechos de autor 2003, "NexGen® Complete Knee Solution Extramedullary/Intramedullary Tibial Resector, Surgical Technique" que llevan las fechas de derechos de autor 2000, 2008 and 2009, "NexGen® Trabecular Metal™ Monoblock Tibial Components, Surgical Technique Addendum," que llevan las fechas de derechos de autor 2005 and 2007, "NexGen® Trabecular Metal™ Tibial Tray, Surgical Technique," que llevan las fechas de derechos de autor 2007 and 2009, y "Trabecular Metal™ Monoblock Tibial Components," que lleva la fecha de derechos de autor de 2007 (colectivamente, la "Zimmer Surgical Technique").

40 Como se utiliza en este documento, "proximal" se refiere a una dirección generalmente hacia el torso de un paciente, y "distal" se refiere a la dirección opuesta de proximal (es decir, lejos del torso de un paciente). "Anterior" se refiere a una dirección generalmente hacia la parte frontal de un paciente o de la rodilla, y "posterior" se refiere a la dirección opuesta del anterior (es decir, hacia la parte posterior del paciente o de la rodilla). "Lateral" se refiere a una dirección generalmente lejos de la mitad del paciente y el plano sagital, y "medial" se refiere a la dirección opuesta de lateral  
45 (es decir, hacia el centro de la paciente y el plano sagital). Cuando se hace referencia a una de las rodillas del paciente, "lateral" se refiere a la dirección generalmente lejos de la otra rodilla, y "medial" se refiere a la dirección generalmente hacia la otra rodilla.

50 Estas regiones anatómicas están etiquetadas en algunos dibujos para mayor claridad. En la figura 1, por ejemplo, la región anterior de la tibia T está etiquetada como "A", la región posterior de la tibia T está marcada como "P", la región lateral de la tibia T está marcada como "L", y la región medial de la tibia T está etiquetada "M" Entre los mismos y se mueve en una dirección a la derecha, la región anterior/lateral de la tibia T tiene la etiqueta "AL", la

región posterior/lateral de la tibia T tiene la etiqueta "PL", la región posterior/medial de la tibia T está etiquetada como "PM", y la región anterior/medial de la tibia T está marcada como "AM". Las regiones AL, PL, PM y AM pueden ser descritas como dividiendo la tibia T en cuatro esquinas o cuadrantes. Estas etiquetas hacen referencia a lo largo de los siguientes párrafos.

5 Las realizaciones mostradas y descritas en este documento ilustran componentes para una prótesis de rodilla derecha. Configuraciones de prótesis de rodilla derecha e izquierda son generalmente imágenes especulares una de la otra alrededor de un plano sagital. Por lo tanto, se apreciará que los aspectos de la prótesis descrita en este documento para una configuración de la rodilla derecha son igualmente aplicables a una configuración de la rodilla izquierda.

## 10 1. Placa de base tibial

Con referencia ahora a la figura 1, la placa de base tibial 10, se muestra dispuesta encima de una superficie resecada proximal S de tibia T de un paciente. La superficie 11 superior o proximal de la placa 10 de base se muestra en la figura 1. Esta superficie 11 proximal de la placa 10 de base está configurada para recibir un componente 53 de soporte tibial (figura. 7) en una relación fija o de deslizamiento, por ejemplo. Para organizar la placa 10 de base y el componente 53 de soporte tibial en una relación fija, el componente 53 de soporte tibial puede adherirse, fijado mecánicamente, moldeado directamente (como se explica más adelante), o de otro modo de forma fija acoplado a la placa 10 de base. La placa 10 de base ilustrativa incluye un borde 13 elevado alrededor de la superficie 11 proximal para recibir, envolver, y mantener el componente 53 de soporte tibial en el mismo, pero se contempla que otras estructuras se pueden proporcionar en la placa 10 de base para recibir y mantener el componente 53 de soporte tibial en la placa 10 de base. A su vez, el componente 53 de soporte tibial está configurado para interactuar con el fémur distal del paciente o de un componente femoral protésico, como componente 70 femoral se muestra en la Figura 14 y se describe abajo.

La placa 10 de base puede estar parcialmente o totalmente construida de un biomaterial altamente poroso. Un biomaterial altamente poroso es útil como un sustituto óseo y como material receptivo a células y tejidos. Un biomaterial altamente poroso puede tener una porosidad tan baja como 55%, 65%, o 75% o tan alta como 80%, 85%, o 90%. Un ejemplo de dicho material se produce utilizando Trabecular Metal™ Technology generalmente disponible de Zimmer, Inc., de Warsaw, Indiana. Trabecular Metal™ es una marca comercial de Zimmer, Inc. Dicho material puede formarse a partir de un sustrato de espuma de carbono vítreo reticulado que se infiltró y está recubierto con un metal biocompatible, tal como tántalo, por un proceso de deposición química de vapor ("CVD") de la manera revelada en detalle en la Patente de los Estados Unidos No 5,282,861 de Kaplan. Además de tántalo, otros metales tales como el niobio, o aleaciones de tantalio y niobio con otros o con otros metales también se pueden usar.

En general, la estructura de tántalo poroso incluye una gran pluralidad de ligamentos que definen los espacios abiertos entre las mismas, con cada ligamento que incluyen generalmente un núcleo de carbono cubierto por una película delgada de metal tal como el tántalo, por ejemplo. Los espacios abiertos entre los ligamentos forman una matriz de canales continuos que no tienen callejones sin salida, de tal manera que el crecimiento del hueso esponjoso a través de la estructura de tantalio poroso está inhibido. El tantalio poroso puede incluir hasta 75%, 85%, o más espacio vacío en el mismo. Por lo tanto, el tantalio poroso es una fuerte estructura ligera y porosa que es sustancialmente uniforme y consistente en la composición, y se parece mucho a la estructura de hueso esponjoso natural, proporcionando de ese modo una matriz en la que el hueso esponjoso puede crecer para proporcionar una fijación de la placa 10 de base para el hueso del paciente.

La estructura de tántalo poroso puede hacerse en una variedad de densidades con el fin de adaptar selectivamente la estructura para aplicaciones particulares. En particular, como se discute en la Patente de los Estados Unidos No. 5,282,861, el tántalo poroso puede ser fabricado prácticamente con cualquier tamaño de poro y porosidad deseada, y por lo tanto se puede emparejar con el hueso natural que rodea con el fin de proporcionar una matriz mejorada para el crecimiento óseo y la mineralización.

El componente 53 de soporte se puede moldear directamente sobre la placa 10 de base, en concreto la superficie 11 proximal de la placa 10 de base. Si la placa 10 de base se construye de un biomaterial altamente poroso, como se discutió anteriormente, el material que se utiliza para la construcción del componente 53 de soporte (por ejemplo, polietileno) puede entrelazarse en los poros de la placa 10 de base durante el proceso de moldeo. Los poros pueden estar situados en y debajo de la superficie 11 proximal de la placa 10 de base, por lo que el componente 53 de soporte moldeado resultante también puede estar situado en y debajo de la superficie 11 proximal de la placa 10 de base. La estructura resultante puede ser un componente monobloque con una conexión fuerte, resistente al desgaste entre la placa 10 de base y el componente 53 de soporte, especialmente a lo largo de la superficie 11 proximal de la placa 10 de base.

La placa 10 de base incluye una periferia 12 exterior, que puede ser visible en una vista en planta desde arriba (figura 1) o una vista en planta inferior (figuras 2A-2C) con placa 10 de base situada en un plano generalmente transversal anatómico. Como se muestra en la figura 1, la periferia 12 exterior está en cooperación definida por la

cara 18 anterior, la cara 20 posterior/lateral, la cara 22 posterior/medial, el área 24 de recorte PCL, la cara 62 lateral y la cara 60 medial. Cada una de estas superficies se describe más adelante.

5 La placa 10 de base también incluye compartimento 14 lateral, compartimento 16 medial, y compartimento 17 interior entre las mismas. El compartimento 14 lateral y el compartimento 16 medial están separados por un eje de origen  $A_H$  anterior-posterior, que se discute más adelante. Debido a la figura 1 es una vista proximal de la tibia T derecha del paciente, compartimento 14 lateral de placa 10 de base está situada en el lado derecho de la figura 1 y compartimento 16 medial de placa 10 de base está situado en el lado izquierdo de la figura. 1.

10 Con el componente 53 de soporte en su lugar contra la placa 10 de base (figura 7) para articular con el componente 70 femoral adyacente, por ejemplo, el compartimento 14 lateral de la placa 10 de base se colocará generalmente debajo del cóndilo 74 lateral del componente 70 femoral para apoyar y articularse con el cóndilo 74 lateral, y medial del compartimento 16 de la placa 10 de base se colocará el cóndilo 72 medial generalmente por debajo del componente 70 femoral para apoyar al cóndilo 72 medial. El componente 53 de soporte tibial (figura 7) puede estar dispuesto entre cóndilos 72, 74 medial y lateral del componente 70 femoral y los compartimentos 16, 14 medial y lateral para proporcionar una interfaz articular de baja fricción, como se describe a continuación. En la realización ilustrativa, el componente 70 femoral incluye una leva 76 adaptada para articular con una columna de un componente de soporte tibial, por ejemplo, la columna 58 de componente 53 de soporte tibial (figura 7). Sin embargo, se contempla que el componente 70 femoral puede omitir la columna 76 para proporcionar un espacio ininterrumpido entre los cóndilos 72, 74 medial y lateral en algunos diseños de prótesis.

20 La cara 18 anterior de la placa 10 de base ilustrativa está dispuesta en sentido anterior en la periferia 12 de la placa 10 de base (es decir, en la región A de la tibia T). La cara 18 anterior está generalmente situada en el centro entre los compartimentos 14, 16 medial y lateral. Más específicamente, como se muestra en la figura 1, la cara 18 anterior incluye una porción 18a lineal o plana que generalmente se encuentra entre los compartimentos 14, 16 medial y lateral. En esta realización ilustrada, la porción 18a plana de la cara anterior 18 define la mayor extensión-anterior de la placa 10 de base.

25 La cara 20 posterior/lateral de la placa 10 de base ilustrativa está dispuesta generalmente opuesta a la cara 18 anterior en la región posterior del compartimento 14 lateral (es decir, cerca de la región PL de tibia T). La cara 22 posterior/medial de la placa 10 de base ilustrativa está dispuesta generalmente opuesta a la cara 18 anterior en la región posterior del compartimento 16 medial (es decir, cerca de la región PM de la tibia T). El área 24 de recorte PCL está dispuesta entre la cara 20 posterior/lateral y la cara 22 posterior/medial (es decir, cerca de la región P de la tibia T). Tanto la cara 20 posterior/lateral como en la cara 22 posterior/medial, el área 24 de corte PCL se extiende generalmente en sentido anterior hasta alcanzar el ápice 24a.

30 La cara 62 lateral de la placa 10 de base ilustrativa está dispuesta lateralmente al compartimento 14 lateral en la periferia 12 de la placa 10 de base (es decir, cerca de la región L de la tibia T). La cara 60 medial de la placa 10 de base ilustrativa está situada medialmente al compartimento 16 medial en la periferia 12 de la placa 10 de base (es decir, cerca de la región M de la tibia T).

## 2. Eje de origen y otros ejes de referencia de la placa de base tibial

En el contexto de la anatomía del paciente, tal como la tibia T descrita en este documento, el "eje de origen"  $A_H$  de la tibia T se extiende anteriormente desde un punto  $P_P$  posterior sobre la tibia T a un punto  $P_A$  anterior en la tibia T. El punto  $P_P$  posterior y el punto de  $P_A$  anterior de la tibia T se examinarán más adelante.

40 El punto  $P_P$  posterior está dispuesto en general en el área donde el ligamento (PCL) cruzado posterior del paciente se une a la tibia T. Más específicamente, el punto  $P_P$  posterior está generalmente dispuesto en el centro geométrico de la unión entre el PCL y la tibia T del paciente. PCL del paciente normalmente se une a la tibia T en dos "paquetes" de ligamentos, el primer paquete tiene un punto de unión más anterolateral y el segundo paquete tiene un punto de unión más posteromedial. En la figura 1, el punto  $P_P$  posterior se muestra en el centro geométrico del primer paquete. También está dentro del alcance de la presente descripción que el punto  $P_P$  posterior puede estar situado en el centro geométrico del segundo paquete o en el centro geométrico del primero y segundo paquetes, juntos.

50 El punto  $P_A$  anterior está dispuesto sobre el tubérculo B anterior tibial del paciente. En la figura 1, el punto  $P_A$  anterior está separado medialmente desde el punto  $B_M$  medio de tuberosidad (marcado 1/2) en una cantidad igual a 1/6 de la anchura  $B_W$  general medial/lateral de tuberosidad (que se extiende entre las marcas 0 y 1). Dicho de otra manera, el punto  $P_A$  anterior está espaciado lateralmente desde el extremo BME medial de tuberosidad (marcado 0) en una cantidad igual a 1/3 de la anchura  $B_W$  medial/lateral de tuberosidad (que se extiende entre las marcas 0 y 1), de tal manera que el punto anterior,  $P_A$  se encuentra en el "tercio medio" de la tuberosidad tibial B anterior (marcado 1/3).

55 En el contexto de una prótesis, como la placa 10 de base tibial que se describe en este documento, el "eje de origen"  $A_H$  de la placa 10 de base se refiere a un eje anterior-posterior que se extiende de la placa 10 de base que se alinea con el eje  $A_H$  de origen de la tibia T tras el implante de la placa 10 de base en la superficie S resacada de la tibia T

en una orientación rotacional y espacial apropiada (como se muestra en la figura 1). Como se muestra en la figura 1, el eje  $A_H$  de origen de la placa 10 de base está situado entre la porción más interna del compartimento 14 lateral y la porción más interna del compartimento 16 medial de la placa 10 de base a lo largo de su longitud. En otras palabras, el eje  $A_H$  de origen de la placa 10 de base es equidistante de la porción más interior de compartimento 14 lateral y la parte de más interior de compartimento 16 medial de la placa 10 de base para dividir el compartimento 17 interior entre los mismos en mitades sustancialmente iguales.

En la realización ilustrativa de la figura 1, el eje  $A_H$  de origen de la placa 10 de base bisecta la cara 18 anterior de la placa 10 de base (que se encuentra en la parte anterior en la periferia 12 de la placa 10 de base) y es generalmente perpendicular a la parte 18a plana de la superficie 18 anterior. También, el eje  $A_H$  de origen de la placa 10 de base bisecta el área 24 PCL de recorte de la placa 10 de base (que se encuentra posteriormente en la periferia 12 de la placa 10 de base) y es generalmente perpendicular al vértice 24a del área PCL 24 de recorte. Se contempla que el eje  $A_n$  de origen de la placa 10 de base puede estar orientado a otras características de la placa 10 de base, quedando entendido que la alineación correcta y la orientación de la placa 10 de base sobre la superficie reseçada S de la tibia T posicionarán al eje  $A_H$  de origen de la placa 10 de base coincide con el eje  $A_H$  de origen de la tibia T.

El eje de origen  $A_n$  de la tibia T y la placa 10 de base se describen adicionalmente en la publicación de la solicitud de patente de los Estados Unidos No. 2012/0022659, presentada el 22 de julio del 2011, titulada "ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS".

Un par de ejes 26,28 de referencia se presenta en la figura 1. Un primer eje 26 de referencia se extiende diagonalmente a través de la placa 10 de base de la región PM posterior izquierda de la tibia T a la región AL, frontal derecha de la tibia T, que intersecta el eje  $A_H$  de origen para definir un primer ángulo  $\alpha$  con el eje  $A_H$  de origen, como se muestra en la figura 1. Un segundo eje 28 de referencia se extiende diagonalmente a través de la placa 10 de base y perpendicularmente al primer eje 26 de la región PL posterior derecha de la tibia T a la región AM frontal izquierda de la tibia T, intersectando el eje  $A_H$  de origen para definir un segundo ángulo  $\beta$  con el eje  $A_H$  de origen, como se muestra en la figura 1. El primer y segundo ángulos  $\alpha$  y  $\beta$  son cada uno de aproximadamente de 45 grados de tal manera que, cuando se combinan, el primer y segundo ángulos  $\alpha$  y  $\beta$  en conjunto forman un total de aproximadamente 90 grados.

El primer y segundo ejes 26, 28 de referencia se cruzan entre sí de forma ilustrativa y el eje  $A_H$  de origen en un punto X común dentro de la periferia 12 de la placa 10 de base. De acuerdo con una realización de ejemplo de la presente descripción, el punto X se centra generalmente dentro de la periferia 12 de la placa 10 de base para maximizar la medida agregada de cada eje 26, 28 de referencia que se encuentra dentro de la periferia 12 de la placa 10 de base, mientras se mantienen el primero y segundo ángulos  $\alpha$  y  $\beta$  deseados, como se discutió anteriormente. El punto X está posicionado de forma ilustrativa a lo largo del eje  $A_H$  de origen entre parte 18a plana de la cara anterior 18 y el vértice 24a del área 24 de corte de PCL.

De forma ilustrativa, un eje 50 medial-lateral también se extiende a través del punto X en una dirección perpendicular al eje  $A_H$  de origen. Juntos, el eje 50 medial-lateral (por ejemplo, el eje x) y el eje  $A_H$  de origen anterior-posterior (por ejemplo, el eje y) cooperan para definir un sistema de componentes de coordenadas (por ejemplo, un sistema de coordenadas xy) útil para cuantificar e identificar ciertas características de la placa 10 de base.

### 3. Forma de la periferia exterior de la placa de base tibial

Como se muestra en la figura 1, la placa 10 de base tiene una periferia 12 asimétrica exterior. La periferia 12 asimétrica exterior puede estar diseñada para que coincida estrechamente con la periferia correspondiente de superficie de resección S de la tibia T. En la realización ilustrada de la figura 1, por ejemplo, el compartimento 16 medial es más grande que el compartimento 14 lateral. El compartimento 16 medial es más ancho que el compartimento 14 lateral, por lo que la cara 60 medial está espaciada más separada del eje  $A_H$  de origen anterior-posterior de la cara 62 lateral. El compartimento 16 medial es también más profundo que el compartimento 14 lateral, por lo que la cara 22 posterior/medial está espaciada más separada en el sentido posterior desde el eje 50 medial-lateral de la cara 20 posterior/lateral. Por al menos estas razones, la periferia 12 exterior de la placa 10 de base es asimétrica.

La forma asimétrica de la placa 10 de base se describe con más detalle en la Publicación de la Solicitud de la Patente de los Estados Unidos No. 2012/0022659, presentada el 22 de julio del 2011, titulada "ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS".

También está dentro del alcance de la presente descripción que la placa 10 de base puede tener una periferia 212 exterior simétrica, como se muestra en líneas de trazos en la figura 1. En esta realización, el compartimento 14 lateral y el compartimento 16 medial tienen la misma forma y tamaño. El compartimento 14 lateral y el compartimento 16 medial son de la misma anchura, por lo que la cara 62 lateral y la cara 260 medial modificado (mostrada en líneas de trazos) son equidistantes del eje  $A_H$  de origen anterior-posterior. De esta manera, un eje antero-posterior de simetría a través periferia 212 exterior de la placa de base simétrica 10 puede superponer el "Eje de origen"  $A_H$  y puede servir de referencia para el compartimento 14 lateral, el compartimento 16 medial, la cara 62

lateral, la cara 260 medial, las clavijas 30, 32 de fijación lateral (descrito a continuación) y otros componentes de la placa 10 de base. Por lo tanto, además de estar centrado dentro del compartimiento 17 interiores entre el compartimiento 14 lateral y el compartimiento 16 medial de la forma de realización simétrica de la placa 10 de base, el eje A<sub>H</sub> de origen anterior-posterior que también se centra entre la cara 62 lateral y la cara 260 medial modificada (mostrado en líneas de trazos). El compartimiento 14 lateral y el compartimiento 16 medial también definen una profundidad anterior común/posterior, por lo que la cara 20 posterior/lateral y la cara 222 modificada posterior/medial (mostrado en líneas de trazos) son equidistantes del eje 50 medial-lateral. En general, una periferia 212 exterior simétrica permite que la misma placa 10 de base pueda ser implantada ya sea en la tibia derecha o en la tibia izquierda de un paciente.

#### 4. Clavijas de fijación

Con referencia a continuación a las figuras 2A-2C y 3, la parte inferior o superficie 34 distal se muestra la placa 10 de base. La superficie distal 34 es la superficie que entra en contacto con la superficie S reseca de la tibia T (figura 1) después del implante de la placa 10 de base. Como se muestra en la figura 3, la superficie 34 distal está situada opuesto a la superficie 11 proximal. La placa 10 de base incluye una pluralidad de estructuras de fijación, la clavija 30 de fijación de forma ilustrativa lateral y la clavija 32 de fijación medial, que se extienden distalmente desde la superficie 34 distal y en la tibia T (Fig. 1). Ilustrativamente la clavija 30 de fijación lateral y la clavija 32 de fijación medial, se extienden distalmente desde la superficie 34 distal y en la tibia T (figura 1).

Cada clavija 30, 32 de fijación está insertada desde la periferia 12 exterior de la placa 10 de base. Cada clavija 30, 32 de fijación puede tener una distancia 39 mínima de inserción (figura 2A) que es superior a 0 mm, tal como 1 mm, 3 mm, 5 mm, o más, por ejemplo. Para los propósitos de la presente descripción, y como se muestra en la figura 2A, la distancia 39 de inserción mínima es la distancia más pequeña medida entre periferia 12 exterior de la placa base 10 y el perímetro exterior de cada clavija 30, 32 de fijación.

Las clavijas 30, 32 de fijación de la placa 10 de base están construidas de un biomaterial altamente poroso, tal como el material de tántalo poroso descrito anteriormente. La superficie 34 distal de la placa 10 de base también puede estar construida de un biomaterial altamente poroso. Con la superficie 34 distal de la placa 10 de base que descansa contra la superficie reseca S de la tibia T y las clavijas 30, 32 de fijación de placa 10 de base que se extiende distalmente en la tibia T, el biomaterial altamente poroso puede proporcionar una matriz en la que el hueso esponjoso puede crecer para proporcionar una fijación de la placa base 10 a la tibia T.

Como se muestra en la figura 3, las clavijas 30, 32 de fijación ilustrativas son hexagonales en sección transversal cerca de la superficie 34 distal de la placa 10 de base. Como las clavijas 30, 32 de fijación se extienden distalmente lejos de la superficie distal 34 de la placa 10 de base, las clavijas 30, 32 de fijación hacen una transición a una sección transversal circular. La transición de hexagonal a circular de las clavijas 30, 32 también es evidente en las figuras 2A-2C. En la figura 1, por el contrario, cada clavija 30, 32 de fijación está representada por un círculo punteado para mostrar esquemáticamente la ubicación general de cada clavija 30, 32, de fijación no necesariamente el tamaño o la forma de cada clavija 30, 32 de fijación. Las clavijas 30, 32 de fijación de ejemplo se muestran en las páginas 16-19 de "Zimmer® Tibial Baseplate, Pocket Guide United States Version".

Discutido más adelante, las clavijas 30, 32 lateral y medial de fijación están dispuestas asimétricamente en la superficie 34 distal de la placa 10 de base. En una realización de ejemplo, las clavijas 30, 32 de fijación están dispuestas de forma asimétrica alrededor del eje A<sub>H</sub> de origen anterior-posterior, de tal manera que el eje A<sub>H</sub> de origen anterior-posterior no es un eje de simetría de las clavijas 30, 32 de fijación. En otra realización, las clavijas 30, 32 de fijación están dispuestas de forma asimétrica alrededor del eje 50 medial-lateral, de manera que el eje 50 medial-lateral no es un eje de simetría de clavijas 30, 32 de fijación. Aún en otra realización, las clavijas 30, 32 de fijación están dispuestas asimétricamente sobre tanto en el eje A<sub>H</sub> de origen anterior-posterior como en el eje 50 medial-lateral, de manera que ni el eje A<sub>H</sub> de origen anterior-posterior ni el eje 50 medial-lateral son un eje de simetría de clavijas 30, 32 de fijación.

#### 5. Posicionamiento anterior/lateral (AL) y posterior/medial (PM) de clavijas de fijación

Volviendo ahora a la figura 1, la clavija 30 de fijación lateral en el compartimiento 14 lateral de la placa 10 de base está colocada en sentido anterior con respecto al eje 50 medial-lateral y la parte anterior de la clavija 32 de fijación medial. Por lo tanto, la clavija 30 de fijación lateral está posicionada de manera más general en la región AL de la tibia T mientras está distanciada sustancialmente de la región PL de la tibia T. La influencia de AL en la clavija 30 de fijación lateral es evidente en la figura 1, ya que desde el punto X central, el primer eje 26 se extiende hacia la región AL y se acerca o incluso intersecta la clavija 30 de fijación lateral, mientras que el segundo eje 28 se extiende hacia la región PL se extiende más lejos de la clavija 30 de fijación lateral.

En el compartimiento 16 medial de la placa 10 de base, la clavija 32 de fijación medial está posicionada en relación posterior al eje 50 medial-lateral y posterior a la clavija 30 de la fijación lateral. Por lo tanto, la clavija 32 medial de fijación está posicionada de manera más general en la región PM de la tibia T mientras está distanciada sustancialmente de la región AM de la tibia T. La influencia de PM en la clavija 32 de fijación medial es evidente en



la figura 1, ya que desde el punto X central, el primer eje 26 se extiende hacia la región PM y se acerca o incluso intersecta la clavija 32 de fijación medial, mientras que el segundo eje 28 se extiende hacia la región AM y se aleja de la clavija 32 de fijación medial. En esta realización de ejemplo, ambas clavijas 30, 32 de fijación están situadas generalmente a lo largo del mismo primer eje 26 de referencia que se extiende por las regiones PM y AL.

5 Una placa base 10' alternativa se muestra en la figura. 4 para el contraste. La periferia 12' exterior de la placa de base alternativa 10' de la figura 4 es generalmente la misma que la periferia 12 exterior de la placa 10 de base (mostrada en líneas continuas en la figura 1.) - ambas son en forma asimétrica. Sin embargo, a diferencia de las clavijas 30, 32 de fijación de las figuras 2A-2C, que están situadas en lados opuestos del eje 50 medial-lateral, las clavijas 30', 32' de fijación de la figura 4 están alineadas a lo largo y se cruzan con el eje 50' medial-lateral. Con respecto a la placa 10 de base', tanto el eje A<sub>H</sub>' de origen anterior-posterior y el eje 50' medial-lateral son ejes de simetría para las clavijas 30', 32' de fijación, de manera que las clavijas 30', 32' de fijación se puede decir que están orientadas simétricamente con respecto al componente de sistema de coordenadas.

10 Otra placa 10 de base" alternativa se muestra en la figura 5 para el contraste. La periferia 12" exterior de la placa 10 de base" alternativa de la figura 5 es generalmente la misma que la periferia 12 exterior de la placa 10 de base (que se muestra en líneas de trazos en la figura 1.) - Ambas son simétricas en forma. El compartimento 14" lateral de la placa 10 de base" alternativa es generalmente del mismo tamaño y forma del compartimento 16" medial como de la placa de base alternativa 10". Por lo tanto, el eje A<sub>H</sub>" de origen anterior-posterior es un eje de simetría para periferia 12" exterior de la placa base 10". Al igual que las clavijas 30', 32' de fijación de la figura 4, las clavijas 30", 32" de fijación de la figura 5 están alineadas a lo largo y se cruzan con el eje 50" medio-lateral. Con respecto a la placa 10 de base", tanto el eje A<sub>H</sub>" de origen anterior-posterior y el eje 50" medial-lateral son ejes de simetría para la fijación de los PEG de 30", 32", de forma que las clavijas 30", 32" de fijación se puede decir que están orientadas simétricamente con respecto al componente de sistema de coordenadas.

15 Volviendo de nuevo a la figura 1, la colocación asimétrica de las clavijas 30, 32 de fijación lateral y medial cerca de las esquinas opuestas o cuadrantes AL y PM, respectivamente, permiten que las clavijas 30, 32 de fijación sean ampliamente separadas entre sí a través de la superficie 34 distal de la placa 10 de base. Ventajosamente, este espaciado amplio facilita evitar el canal intramedular de la tibia T anatómica después del implante (que puede estar situado cerca del punto de intersección X), en particular cuando la placa 10 de base se utiliza para un paciente de pequeña estatura. Al evitar la colocación de las clavijas 30, 32 de fijación dentro del canal intramedular de la tibia T, las áreas asociadas de baja densidad ósea se evitan y, en cambio, las clavijas 30, 32 de fijación se pueden implantar en las zonas de mayor densidad ósea, promoviendo así la fijación firme y estable a largo plazo de la placa de base tibial 10 a la tibia T. Si las clavijas 30, 32 de fijación están construidas de un biomaterial altamente poroso, como se discutió anteriormente, esta fijación firme y la estable a largo plazo se puede lograr por el crecimiento del hueso esponjoso en las clavijas 30, 32 de fijación porosas. También ventajosamente, la amplia separación entre las clavijas 30, 32 de fijación entre los mismos alienta el crecimiento del hueso. Por el contrario, si las clavijas 30, 32 de fijación está demasiado juntas, puede que no haya suficiente espacio para que el hueso crezca entre las mismas.

25 Además, la disposición asimétrica de las clavijas 30, 32 de fijación lateral y medial en lados opuestos del eje 50 medial lateral puede mejorar la estabilidad a la torsión de la placa 10 de base cuando se implanta en la tibia T (figura 1). Durante el uso normal, una parte importante de las fuerzas generadas en la placa 10 de base están dirigidas anterior o posteriormente. Las actividades que generan principalmente tales fuerzas dirigidas en sentido anterior-posterior incluyen caminar, correr, ponerse en cuclillas, y subir escaleras, por ejemplo. Como se muestra en la figura 3, por ejemplo, tales fuerzas dirigidas en sentido anterior y en sentido posterior dan lugar a momentos de torsión M<sub>A</sub> y momentos de torsión posterior M<sub>P</sub>, respectivamente, que impulsan la rotación de la placa 10 de base anterior y posteriormente alrededor del eje 50 medial-lateral. Tener clavijas 30, 32 de fijación lateral y medial situadas en lados opuestos del eje 50 medial-lateral (es decir, el eje de rotación), como se ilustra en la figura 3 y discutido en detalle anteriormente, presenta una mayor resistencia a dicha rotación.

30 Además, el posicionamiento de clavijas 30, 32 de fijación lateral y medial en las regiones de AL y PM de la tibia T, en lugar de las regiones PL y AM de la tibia T, puede evitar el choque de las clavijas 30, 32 en el hueso cortical adyacente tras el implante de la placa 10 de base. Ventajosamente, las regiones AL y PM de la tibia T (donde clavijas 30, 32 de fijación están situadas) por lo general se rellenan con áreas sustanciales de hueso esponjoso, promoviendo así la fijación firme y estable a largo plazo de la placa 10 de base tibial a la tibia T y promover el crecimiento del hueso. Por el contrario, las regiones PL y AM de la tibia T (donde clavijas 30, 32 de fijación no se encuentran) por lo general se rellenan con áreas sustanciales de hueso cortical. Al evitar las regiones PL y AM de la tibia T, el potencial del pinzamiento de clavijas 30, 32 de fijación en el hueso cortical se reduce al mínimo.

#### 6. Posicionamiento lateral/medial de clavijas de fijación

35 Debido a que la clavija 30 de fijación lateral se extiende desde el compartimento 14 lateral y la clavija 32 de fijación medial se extiende desde el compartimento 16 medial, como se discutió anteriormente, la clavija 30 de fijación lateral se puede decir que está colocada "más lateralmente" en la superficie 34 distal de la placa 10 de base de la clavija 32 de fijación medial. Del mismo modo, la clavija 32 de fijación medial se coloca "más medialmente" en la superficie 34 distal de la placa base 10 que la clavija 30 de fijación lateral. Por lo tanto, como se muestra en la figura

2A, las clavijas 30, 32 de fijación están separadas por una distancia 36 de separación medial-lateral. Para los fines de la presente divulgación, la distancia 36 de separación medial lateral se mide en el centro entre las clavijas 30, 32 de fijación a lo largo de una dirección perpendicular a eje A<sub>H</sub> de origen y paralela al eje 50 medial-lateral (figura 2B). En una realización de ejemplo, la distancia 36 de separación medial-lateral es entre 20 mm y 55 mm, con distancias 36 de separación más pequeña que corresponden a tamaños de prótesis nominales más pequeños, y distancias 36 de separación más grandes correspondientes a tamaños de prótesis nominales más grandes.

Opcionalmente la clavija 30 de fijación lateral y/o clavija 32 de fijación medial son empujadas en sentido medial en sus respectivos compartimentos 14, 16. En el compartimento 14 lateral, la clavija 30 de fijación lateral ilustrativa es medialmente empujada hacia el eje A<sub>H</sub> de origen. La influencia medial de las clavijas 30, 32 de fijación, es evidente en la figura 2A, por ejemplo, donde el eje 38 central de la clavija (que se centra a lo largo de la distancia 36 de separación medial-lateral entre las clavijas 30, 32 de fijación) está sesgada medialmente hacia compartimento 16 medial y lejos del eje A<sub>H</sub> de origen. Debido a que la clavija del eje 38 central está centrada a lo largo distancia 36 de separación medial-lateral, el eje central de la clavija 38 divide distancia de separación medial-lateral 36 en dos mitades iguales – una mitad que se encuentra entre la clavija 30 de fijación lateral y eje 38 de la clavija central y la otra mitad se encuentran entre la clavija 32 de fijación medial y la clavija del eje central 38.

Si las clavijas 30, 32 de fijación fueran igualmente separadas entre el eje A<sub>H</sub> de origen, la clavija del eje 38 central coincidiría con el eje A<sub>H</sub> de origen. Sin embargo, en la figura 2A, las clavijas 30, 32 no son equidistantes, además del eje A<sub>H</sub> de origen. En su lugar, la clavija 30 de fijación lateral se encuentra más cerca del eje A<sub>H</sub> de origen que la clavija 32 de fijación medial. Como resultado, el eje 38 central de la clavija entre las clavijas 30, 32 de fijación está separado en sentido medial o compensado hacia el compartimento 16 medial y fuera del eje A<sub>H</sub> de origen por distancia 40 de desplazamiento. Por lo tanto, las clavijas 30, 32 de fijación se puede decir que son asimétricas, en sentido medial sesgado con respecto al eje A<sub>H</sub> de origen. En una realización de ejemplo, la distancia 40 de desplazamiento es entre 3 mm y 6 mm. Los tamaños más pequeños de prótesis pueden tener valores más pequeños para distancia 40 de desplazamiento, mientras que los tamaños de prótesis más grandes pueden tener valores mayores de distancia 40 de desplazamiento.

#### 7. Posicionamiento anterior/posterior de clavijas de fijación

Como se discutió anteriormente, la clavija 30 de fijación lateral está posicionada relativamente más anterior en la superficie 34 distal de la placa 10 de base de la clavija 32 de fijación medial. Dicho de otra manera, la clavija 32 de fijación medial está posicionada relativamente más posterior en la superficie 34 distal de la placa 10 de base de la clavija 30 de fijación lateral. De este modo, como se muestra en la figura 2B, las clavijas 30, 32 están separadas por una distancia 42 de separación anterior-posterior. Para los propósitos de la presente descripción, la distancia 42 de separación anterior-posterior se mide en el centro entre las clavijas 30, 32 de fijación a lo largo de una dirección paralela al eje A<sub>H</sub> de origen. En una realización de ejemplo, la distancia 42 de separación anterior-posterior es de entre 5 mm y 11 mm, con la separación más pequeña la distancia 42 corresponde a los tamaños de prótesis más pequeños, y las distancias de separación 42 más grandes corresponden a los tamaños de prótesis más grandes.

Las placas de base 10', 10" alternativas de las figuras 4 y 5 se proporcionan para el contraste. Debido a las clavijas 30', 32' de fijación lateral y medial de la placa 10 de base' alternativa de la figura 4, por ejemplo, están alineadas en una dirección antero posterior, lateral y medial las clavijas 30', 32' de fijación carecen de una distancia de separación anterior-posterior análoga a la distancia 42 de separación anterior-posterior de la figura 2B. O, dicho de otra forma, las clavijas 30', 32' de fijación lateral y medial tienen una distancia de separación anterior-posterior igual a 0 mm. Del mismo modo, las clavijas 30", 32" de fijación lateral y medial de la placa 10 de base" alternativa de la figura 5 están alineadas en una dirección anterior-posterior y, por lo tanto, tiene una distancia de separación anterior-posterior igual a 0 mm.

Volviendo ahora a la figura 2C, otra forma de cuantificar la asimetría anterior/posterior de las clavijas 30, 32 de fijación es por contraste de sus diferentes posiciones con respecto a un marcador de referencia común. En la figura 2C, por ejemplo, el marcador de referencia común es parte 18a plana de la cara 18 anterior de la placa 10 de base, con las mediciones tomadas en sentido posterior de la misma en una dirección paralela al eje A<sub>H</sub> de origen. La clavija 30 de fijación lateral está espaciada posteriormente de la cara 18 anterior por una distancia 46 relativamente menor de la clavija lateral, mientras que la clavija 32 medial de fijación está espaciada posteriormente de la cara 18 anterior por una distancia 48 relativamente más grande de la clavija medial. La profundidad 44 lateral anterior/posterior del compartimento 14 lateral de la placa 10 de base también se muestra que se mide desde la cara 18 anterior de a la cara 20 posterior/lateral de la placa 10 de base, y esta profundidad 44 anterior/posterior lateral supera ambas distancias 46, 48 de las clavijas. Del mismo modo, la profundidad 45 medial anterior/posterior del compartimento 16 medial de la placa 10 de base también se muestra que se mide desde la cara 18 anterior a la cara 22 posterior/medial de la placa 10 de base, y la profundidad 45 medial anterior/posterior supera ambas distancias 46, 48 de las clavijas, así como la profundidad 44 lateral anterior/posterior. Si la placa 10 de base tuviera una periferia 212 simétrica exterior (mostrada en líneas de trazos en la figura 1) en lugar de la periferia 12 asimétrica exterior de la figura 2C, la profundidad 44 lateral y la profundidad 45 medial sería el mismo.

Las placas de base alternativas 10', 10" de las figuras 4 y 5 se proporcionan para contraste. Debido a que las clavijas 30', 32' de fijación lateral y medial de la placa 10 de base' alternativa de la figura 4, por ejemplo, están alineadas en una dirección anterior-posterior, la distancia 46' de la clavija lateral de la cara 18' anterior para la clavija 30' de fijación lateral es la misma que la distancia 48' de la clavija medial de la cara 18' anterior de la clavija 32' de fijación medial. Lo mismo es cierto para la distancia 46" de la clavija lateral y la distancia 48" de la clavija medial de la placa 10 de base" alternativa de la figura 5. Debido a que la placa 10 de base' alternativa de la figura 4 tiene, una periferia 12' asimétrica exterior, la profundidad 45' medial difiere de la profundidad 44' lateral. Debido a que la placa 10 de base" alternativa de la figura 5 tiene una periferia 12" simétrica exterior, por otro lado, la profundidad 45" medial es la misma que la profundidad 44" lateral.

8. Posicionamiento asimétrico de las clavijas de fijación para un juego de prótesis

La placa 10 de base puede proporcionarse en un kit o juego de diferentes tamaños de prótesis. En una realización, nueve placas de base 10 se proporcionan en el juego, con placas de base 10 que crecen progresivamente en profundidad 44 lateral anterior/posterior y/u otras dimensiones, por ejemplo. El crecimiento progresivo de la periferia 12 de las placas de base 10 a través del conjunto o de la familia de los tamaños de la placa de base se describe en detalle en la Publicación de la Solicitud de la Patente de los Estados Unidos No. 2012/0022660 presentada el 22 de julio 2011 y titulada ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS

Con referencia a continuación a la figura 6, las distancias de clavijas 46, 48 de ejemplo se presentan gráficamente para un conjunto de prótesis de diferentes tamaños. Más específicamente, las distancias 46, 48 de las clavijas de ejemplo se presentan gráficamente para un conjunto de prótesis que tengan diferentes profundidades 44 laterales. El eje vertical de la figura 6 muestra las distancias 46, 48 de las clavijas (en milímetros), mientras que el eje horizontal de la figura 6 muestra varias profundidades 44 laterales (también en milímetros) y el correspondiente indicador de tamaño nominal (1-9). Los puntos de datos situados más a la izquierda representan menores profundidades 44 laterales (y por lo tanto más pequeños tamaños de prótesis nominales), y los puntos de datos situados más a la derecha representan profundidades 44 laterales más grandes (y por lo tanto más grandes tamaños de prótesis nominales). De acuerdo con la figura 2C, las distancias 46, 48 de la clavija y la profundidad 44 lateral se miden posteriormente desde la parte 18a plana de la cara 18 anterior.

Para cada tamaño de prótesis dada (es decir, cada valor discreto de la profundidad 44 lateral), un par de puntos se presentan para distancias 46, 48, de clavija lateral y medial respectivamente, con un espacio entre el par de puntos. Este espacio indica que las distancia 46, 48 de las clavijas son diferentes para cada uno de los nueve tamaños de prótesis dado. Las distancias 48 de la clavija medial superan constantemente la correspondiente distancia 46 de la clavija lateral para cada uno de los nueve tamaños de prótesis dado. Por ejemplo, cada distancia 48 de la clavija medial podrá ser superior a la distancia 46 correspondiente de la clavija lateral por 7 mm a 11 mm. De esta manera, cada una de las prótesis dadas tiene asimetría anterior/posterior de clavijas 30, 32 de fijación con respecto a la cara anterior 18.

La figura 6 demuestra también que, a medida que aumenta el tamaño de la prótesis, las distancias 48 de las clavijas mediales pueden aumentar a un ritmo más rápido que las distancias 46 de clavijas laterales. En la realización ilustrada de la figura 6, la distancia 48 de la clavija medial aumento a un ritmo (es decir, desnivel) de aproximadamente 0.9, mientras que las distancias 46 de las clavijas laterales aumento a una tasa de aproximadamente 0.6. Como resultado, la diferencia entre la distancia de la clavija 48 medial y su correspondiente distancia de la clavija 46 lateral se incrementa a medida que aumenta el tamaño de la prótesis, haciendo que las clavijas 30, 32 de fijación puedan ser más y más separadas entre sí a medida que aumenta el tamaño de la prótesis.

Con respecto a la placa 10 de base' alternativa de la figura 4, por el contrario, donde la distancia 46' de la clavija lateral es la misma que la distancia 48' de la clavija medial, las distancias 46', 48' de las clavijas se superponen gráficamente en la figura 6. las distancias 46', 48' de las clavijas se superponen gráficamente en la figura 6. Por lo tanto, para cualquier tamaño de prótesis dado, un solo punto que corresponde tanto a la distancia 46' de la clavija lateral y distancia 48' clavija de la clavija medial se presentaría en la figura 6, sin un espacio entre ellos. Además, debido a que las clavijas 30', 32' de fijación de la placa 10 de base' están alineadas a lo largo del eje 50' medio-lateral, y no hacia adelante o detrás del eje 50' medio-lateral, como las clavijas 30, 32 de fijación de la placa 10 de base, las distancias de las clavijas superpuestas 46', 48' de la placa base 10' alternativa caería en algún lugar entre las distancias 46, 48 de clavijas espaciadas de la figura 6. El mismo resultado se produciría con las distancias de clavijas superpuestas 46", 48" de la placa de base alternativa 10" de la figura 5.

Opcionalmente, las distancias descritas anteriormente, incluyendo la distancia 39 de inserción, la distancia 36 de separación medial-lateral, la distancia 40 de desplazamiento, la distancia 42 de separación anterior-posterior, la distancia 46 de clavija lateral, y la distancia clavija 48 medial, se miden a lo largo de la superficie 34 distal de la placa 10 de base. Como resultado, las distancias se miden cerca de la intersección de cada clavija 30, 32 con la superficie 34 distal (por ejemplo, cerca del extremo proximal de cada clavija 30, 32). En realizaciones las clavijas 30, 32 son perpendiculares a la superficie 34 distal, las distancias también se podrían medir fuera de la superficie 34 distal (por ejemplo, cerca del extremo distal de cada clavija 30, 32) sin afectar a las mediciones. En realizaciones donde las clavijas 30, 32 están inclinadas respecto a la superficie 34 distal, sin embargo, las mediciones podrían variar si se

toman fuera de la superficie 34 distal (por ejemplo, cerca del extremo distal de cada clavija 30, 32 inclinada). Por lo tanto, para mantener la coherencia, las mediciones se toman a lo largo de la superficie 34 distal de la placa 10 de base.

#### 9. Prueba de fuerza de las clavijas de fijación asimétrica

5 Una primera prótesis se fabricó, como se muestra en la figura 7, mediante el montaje de componentes 53 de soporte sobre la placa 10 de base, con la placa 10 de base teniendo una periferia 12 asimétrica exterior y clavijas 30, 32 de fijación lateral y medial asimétricamente dispuestas (figuras 1-3). Una segunda prótesis (no mostrada) fue fabricada mediante el montaje de un componente 53 de soporte similar sobre una placa 10 de base' alternativa, con la placa 10 de base' alternativa que tiene una periferia 12' asimétrica exterior, pero clavijas 30', 32' de fijación lateral y medial alineadas (figura 4). Una tercera prótesis (no se muestra) fue fabricada mediante el montaje de un componente 53 de soporte similar en otra placa de base alternativa 10", con la otra placa 10 de base" alternativa que tiene una periferia 12" simétrica exterior y clavijas 30", 32" de fijación y alineadas lateral y medialmente (la figura 5).

15 El componente 53 de soporte ilustrativo tiene una superficie 54 lateral articular, la superficie 56 articular medial, y la columna 58 situada entre ellos. Cuando el componente 53 de soporte se monta sobre la placa 10 de base, como se muestra en la figura 7, la superficie 54 articular lateral de componente 53 de soporte se alinea con compartimento 14 lateral de la placa 10 de base, la superficie 56 articular medial del componente 53 de soporte se alinea con el compartimento 16 medial de la placa 10 de base y la columna 58 se alinea con el compartimento 17 interior (figura 1) de placa 10 de base. Para la primera y segunda prótesis, el componente 53 de soporte tenía un grosor T de 20 mm. Para la tercera prótesis, el componente 53 de soporte tenía un grosor T de 17 mm. El componente 53 de soporte y sus superficies de articular asociada 54, 56 se describen en detalle en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/561,657, presentada el 18 de noviembre de 2011 y se describen con más detalle en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos Serie No. 61/577,293, presentada el 19 de diciembre de 2011, y se describen con más detalle en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/592.576, presentada el 30 de enero de 2012, y que se describe más adelante en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/621,361 presentada el 6 de abril del 2012, y se describen adicionalmente en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/621,363 presentada el 6 de abril del 2012, y se describen adicionalmente en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/621,364 presentada el 6 de abril del 2012, y se describen adicionalmente en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/621,366 presentada el 6 de abril del 2012, y se describen adicionalmente en la Solicitud de la Patente de los Estados Unidos serie No. 13/459,037 presentada el abril 27,2012, y se describen adicionalmente en la Solicitud de la Patente de los Estados Unidos serie No. 13/459,041 presentada el 27 de abril, 2012, y se describen adicionalmente en la Solicitud de la Patente de los Estados Unidos serie No. 13/459,048 presentada el 27 de abril del 2012, y se describen con más detalle en la Solicitud de la Patente de los Estados Unidos serie No. 13/459,056 presentada el 27 de abril del 2012, todas tituladas "TIBIAL BEARING COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS".

Como se muestra en la figura 7, una fuerza de compresión lateral  $F_{CL}$  se aplicó sobre la superficie 54 articular lateral de cada componente 53 de soporte, y una fuerza  $F_{CM}$  de compresión medial se aplicó sobre la superficie 56 medial articular de cada componente 53 de soporte. Las fuerzas de compresión  $F_{CL}$ , y  $F_{CM}$  midieron 202 N.

40 Simultáneamente con la aplicación de las fuerzas de compresión  $F_{CL}$ ,  $F_{CM}$ , una fuerza de cara anterior  $F_{AP}$  se aplica a la base distal/posterior de la columna 58, como se muestra en la figura 7. La fuerza de cara anterior  $F_{AP}$  mide 725 N para la primera y segunda prótesis y se redujo hasta 791 N para la tercera prótesis teniendo en cuenta el componente 53 de soporte más delgado.

45 Las fuerzas  $F_{CL}$ ,  $F_{CM}$  y  $F_{AP}$  se diseñaron en magnitud y área de aplicación para replicar fuerzas ejercidas sobre el componente 53 de soporte tibial por un componente protésico femoral, por ejemplo, el componente 70 femoral, durante un movimiento de inclinación. Un componente femoral a modo de ejemplo que se articula con componente 53 de soporte tibial se describe en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/561,658, presentada el 18 de noviembre de 2011, y se describe adicionalmente en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/579,873, presentada el 23 de diciembre de 2011, y se describe adicionalmente en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/592,575, presentada el 30 de enero de 2012, y que se describe más adelante en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/594,113 presentada el 2 de febrero de 2012 y se describe adicionalmente en y en la Solicitud de la Patente provisional de los Estados Unidos serie No. 61/621,370 presentada el 6 de abril del 2012, y se describen con más detalle en la Solicitud de la Patente provisional de los Estados Unidos serie No. 61/621,372 presentada el 6 de abril del 2012, y se describen adicionalmente en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/621.373 presentada el 6 de abril del 2012, y se describen adicionalmente en la Solicitud de la Patente de los Estados Unidos serie No. 131459,061 presentada el 27 de abril del 2012, y se describen adicionalmente en la solicitud de patente de los Estados Unidos serie No. 13/459,064 presentada el 27 de abril del 2012, y se describen con más detalle en la Solicitud de la Patente de los Estados Unidos serie No. 13/459,060 presentada el 27 de abril del 2012, todas tituladas "FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS".

Análisis de elementos finitos se realizaron en la primera, segunda y tercera prótesis, para evaluar y comparar las tensiones experimentadas en la interfase de las placas de base 10, 10', 10" y un hueso tibial simulado que fue bien fijado a cada placa de base respectiva. Picos máximos de estrés experimentado en el escenario de carga descrita anteriormente se redujeron sustancialmente para la primera placa 10 de base que tiene asimétricamente dispuestas las clavijas 30, 32 de fijación en comparación con la segunda placa 10 de base' que tiene las clavijas 30', 32' de fijación alineadas y la tercera placa 10 de base" que tiene clavijas 30", 32" de fijación alineadas. Más particularmente, se observó una reducción del 51% en el pico de tensión en la primera placa 10 de base en comparación con la segunda placa 10 de base', y se observó una reducción del 46% en pico de tensión en la primera placa 10 de base en comparación con la tercera placa 10 de base".

#### 10. Clavijas de fijación adicionales

Además de la clavija 30 de fijación lateral descrita anteriormente, el compartimento 14 lateral de la placa 10 de base tibial puede incluir además al menos una clavija 330 de fijación lateral adicional. Como se muestra en la figura 13, la clavija 330 de fijación lateral adicional está centrada sustancialmente dentro del cuadrante PL. La clavija 330 de fijación lateral ilustrativa se posiciona en sentido anterior/posterior entre la clavija 30 de fijación lateral de y la clavija 32 de fijación medial, de tal manera que la clavija 30 de fijación lateral es la clavija de fijación más anterior en la placa 10 de base tibial medial y la clavija 32 de fijación medial es la clavija de fijación más posterior en la placa 10 de base tibial. Como resultado de la clavija 30 de fijación lateral es empujada medialmente hacia el eje  $A_H$  de origen, como se describió anteriormente, la clavija 330 de fijación lateral ilustrativa se encuentra lateralmente hacia fuera de la clavija 30 de fijación lateral y es la clavija de fijación más lateral en la placa base 100 tibial.

Además de la clavija 32 de fijación medial descrita anteriormente, el compartimento 16 medial de la placa 10 de base tibial puede incluir además al menos una clavija 332 de fijación medial adicional. Como se muestra en la figura 13, clavija 332 de fijación medial adicional está centrada sustancialmente dentro del cuadrante AM. La clavija 332 de fijación medial ilustrativa se posiciona en sentido anterior/posterior entre la clavija 30 de fijación lateral y la clavija 32 de fijación medial, de tal manera que la clavija 30 de fijación lateral es la clavija de fijación más anterior en la placa 10 de base tibial y la clavija 32 de fijación medial es la clavija de fijación más posterior en la placa 10 de base tibial. Como resultado la clavija 32 de fijación medial está sesgada en sentido medial alejada del eje  $A_H$  de origen, como se describió anteriormente, la clavija 332 de fijación medial ilustrativa está situada lateralmente hacia dentro de la clavija 32 de fijación medial.

#### 11. Fijación de la quilla

Volviendo a las figuras. 8 y 9, la placa 10 de base tibial esta prevista para ser sustancialmente similar a la placa 10 de base de las figuras 1-3, excepto que la placa 10 de base incluye una única estructura de fijación, ilustrativamente la quilla 130, que se extiende distalmente desde la superficie 134 distal y en la tibia T (Fig. 1). La quilla 130 puede estar formada monolíticamente o integralmente como parte de la placa 10 de base tibial, o la quilla 130 puede ser separada acoplable a la superficie distal 134 de la placa 10 de base tibial. Las estructuras de placa 10 de base que corresponden a las estructuras de placa 10 de base tienen números de referencia correspondientes, con el número 100 que se añaden a los números de referencia de la placa 10 de base para llegar a los correspondientes números de referencia de la placa 10 de base, salvo que se especifique lo contrario.

La quilla 130 ilustrativa de la figura 9A tiene un núcleo 131 cilíndrico que define el eje  $A_K$  longitudinal (es decir, el eje del cilindro definido por el núcleo 131 cilíndrico) y que tiene dos o más aletas 133 que se extienden radialmente hacia fuera del mismo, estando las aletas dispuestas simétricamente con relación al núcleo 131 cilíndrico. Más particularmente, las aletas 133 se extienden a lo largo de sustancialmente toda la extensión  $PD_K$  longitudinal (figura 9B) de la quilla 130, como se muestra mejor en las figuras 9A y 9B, de tal manera que las aletas 133 terminan en o cerca de la punta distal de la quilla 133. En una realización de ejemplo, la extensión  $PD_K$  longitudinal del núcleo cilíndrico 131 tibial de la quilla puede variar de entre 27 mm a 48 mm, con tamaños nominales más pequeñas de la placa 100 de base que tiene relativamente menor extensión  $PD_K$  y tamaños nominales más grandes de la placa 10 de base que tiene relativamente mayor extensión  $PD_K$ .

Las aletas de la quilla 133 también definen el ángulo  $\gamma$  de la quilla  $\gamma$  con respecto al eje  $A_K$  longitudinal del núcleo 131 cilíndrico de la quilla 130. En una realización de ejemplo, el ángulo  $\gamma$  de la quilla es igual a entre 22 grados y 27 grados. El ángulo  $\gamma$  de la aleta de la quilla y la extensión longitudinal  $PD_K$  de núcleo 131 cilíndrico cooperan para definir una medida medial/lateral de la quilla  $ML_K$  (Fig. 9B) de entre 38 mm y 54 mm, con tamaños nominales más pequeñas de la placa 10 de base que tiene extensiones relativamente menores  $ML_K$  y tamaños nominales más grandes de la placa base 100 que tiene relativamente mayores extensiones de  $ML_K$ . Ventajosamente, esta magnitud medial/lateral  $ML_K$  definida por las aletas 133 de la quilla 130 presenta alta resistencia a la rotación de la placa 10 de base tibial in vivo, y mejora la fuerza total de la placa 10 de base.

En una realización de ejemplo, la quilla 130 define un perfil exterior sustancialmente cilíndrico como se ilustra en la figura 9A. Cuando se emplea tal perfil exterior cilíndrico, un ejemplo de realización del núcleo 131 de la quilla 130 puede mantener un diámetro exterior entre 14 mm y 16 mm, con dicho diámetro que permanece constante en toda la extensión longitudinal. Sin embargo, se contempla que el núcleo 131 de la quilla 130 puede tener un perfil exterior

ahusado, cónico, en particular para los tamaños de la placa de base de pequeña estatura. El ángulo de conicidad puede formarse, por ejemplo, por el núcleo 131 ahusado de la quilla 130 desde un diámetro exterior circular de 17.1 mm en el extremo proximal de la quilla 130 (es decir, en la unión entre la quilla 130 y la superficie 134 distal de la placa 10 de base tibial) a un diámetro circular de 13.4 mm en el extremo distal de la quilla 130. Una quilla cónica a modo de ejemplo se utiliza en conjunción con una placa de base tamaño-estatura pequeña que se describe en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/ 592,574 presentada el 30 de enero 2012 y en la Solicitud de la Patente Provisional de los Estados Unidos serie No. 61/621,374 presentada el 6 de abril de 2012 ambas tituladas ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS.

Las placas de base tibiales de la técnica anterior incluyen las quillas de diámetro constante en este rango de diámetro, tales como el Zimmer NexGen Stemmed Tibial Plates and Natural Knee II Modular Cemented Tibial Plates. The NexGen Stemmed Tibial Plates and Natural Knee II Modular Cemented Tibial Plates se muestran en las páginas 14 y 28, respectivamente, de "Zimmer® Tibial Baseplate, Pocket Guide United States Version".

En la figura 8, la quilla 130 se representa por un óvalo punteado para mostrar la ubicación general de la quilla 130, no necesariamente el tamaño o la forma de la quilla 130. En lugar de ser de forma cilíndrica, que también está dentro del alcance de la presente descripción el núcleo 131 de quilla 130 puede ser de forma cónica, con un diámetro exterior que se estrecha distalmente.

Como se discutió anteriormente, las clavijas 30, 32 de fijación de la placa 10 de base (figuras 1-3) pueden estar diseñadas para interactuar con el hueso esponjoso que rodea el canal intramedular de la tibia T del paciente. Para mejorar esta interacción con el hueso esponjoso, las clavijas 30, 32 de fijación pueden estar construidas de un biomaterial altamente poroso que acepte el crecimiento del hueso. La quilla 130 de la placa 10 de base (figuras 8 y 9), por el contrario, puede estar diseñada para encajar en el canal intramedular de la tibia T del paciente. Al igual que las clavijas 30, 32 de fijación la quilla 130 también puede estar construida de un biomaterial altamente poroso que acepte el crecimiento del hueso. Alternativamente, en lugar de lograr la fijación a través de crecimiento interno del hueso, la quilla 130 se puede construir de un metal sólido que logre la fijación a través de un apretado ajuste de interferencia con el hueso circundante del paciente.

Aunque la quilla 130 puede ser la única estructura de fijación en la placa 10 de base, también está dentro del alcance de la presente descripción para combinar la quilla 130 con estructuras de fijación adicionales. En una realización, la quilla 130 se puede combinar con las clavijas 30, 32 de fijación descritas anteriormente (figuras 1-3). En otra forma de realización, la quilla 130 se puede combinar con puntas afiladas (no mostrado). Tales puntas pueden estar situadas en las mismas áreas generales discutidas anteriormente con respecto a las clavijas 30, 32 de fijación. Sin embargo, a diferencia de la fijación de las puntas y porosas de las clavijas 30, 32, las puntas pueden estar afiladas agudas para perforar el hueso del paciente y puede ser sólido en la construcción. Los picos también pueden tener nervios externos o púas para mejorar la fijación con el hueso del paciente.

La quilla 130 también puede incluir un agujero cónico (no mostrado) que se extiende de manera proximal dentro de la punta distal de la quilla 130, diseñado para acoplarse con una superficie de sellado cónico correspondiente de una extensión del vástago tibial.

## 12. Posicionamiento lateral/medial de la quilla de fijación

Como se muestra en la figura 9A, la quilla 130 está dispuesta asimétricamente en la superficie distal 134 de la placa 10 de base con respecto al eje  $A_H$  de origen. Más particularmente, el eje  $A_K$  de la quilla longitudinal de la quilla 130 se polariza en sentido medial con respecto al plano vertical que contiene el eje  $A_H$  de origen, es decir, el eje  $A_K$  de la quilla está desplazado hacia el compartimento 116 medial y lejos del compartimento 114 lateral por distancia 163 de desplazamiento. A lo largo de los siguientes párrafos, el eje  $A_H$  de origen y el plano vertical que contiene el eje  $A_H$  de origen se usan indistintamente.

De acuerdo con una realización de ejemplo de la presente descripción, la distancia 163 de desplazamiento se mide a lo largo de la superficie 134 distal de la placa 10 de base. Como resultado, la distancia 163 de desplazamiento se mide medialmente desde la intersección del eje  $A_H$  de origen y la superficie 134 distal a la intersección del eje  $A_K$  de la quilla y la superficie 134 distal (por ejemplo, cerca del extremo proximal de la quilla 130). En realizaciones en las que el eje  $A_K$  de la quilla es perpendicular a la superficie 134 distal, distancia 163 de desplazamiento también se podría medir fuera de la superficie 134 distal (por ejemplo, cerca del extremo distal de la quilla 130) sin afectar la medición. En realizaciones en las que el eje  $A_K$  de la quilla está inclinado respecto a la superficie 134 distal, sin embargo, la medición puede variar si se toma fuera de la superficie 134 distal (por ejemplo, cerca del extremo distal de la quilla 130 inclinada). Por lo tanto, para la coherencia de la medición se toma a lo largo de la superficie 134 distal de la placa 10 de base.

En realizaciones en las que la placa 10 de base tiene una periferia 112 exterior simétrica, un eje anterior-posterior de simetría a través de la periferia 112 exterior puede ser utilizado como un "eje de origen"  $A_H$  para hacer referencia a la cara 160 medial, la cara 162 lateral, la quilla 130, y otros componentes de placa 10 de base. Este eje  $A_H$  de origen sería sustancialmente centrado entre la cara 160 medial y la cara 162 lateral. Con eje  $A_K$  de la quilla siendo

medialmente desplazado del eje A<sub>H</sub> central de origen, el eje A<sub>K</sub> de la quilla se coloca más cerca a la cara 160 medial de la cara 162 lateral. Por lo tanto, la distancia 164 medial entre el eje A<sub>K</sub> de la quilla y la porción más medial de la cara 160 medial sería menor que la distancia 166 lateral entre el eje A<sub>K</sub> de la quilla y la porción más lateral de la cara 162 lateral.

5 En realizaciones donde la placa 10 de base tiene una periferia 112 asimétrica exterior, como se muestra en las figuras 8 y 9, el eje AH de origen no constituiría un eje de simetría y sería colocado más cerca de la cara 162 lateral que dé la cara 160 medial. Dependiendo del grado en que el eje AK de la quilla está desplazado medialmente del eje A<sub>H</sub> de origen, el eje A<sub>K</sub> de la quilla todavía puede estar posicionado más cerca de la cara 160 medial que dé la cara 162 lateral. Por lo tanto, la distancia 164 medial entre el eje A<sub>K</sub> de la quilla y la porción más medial de cara 160 medial puede ser menor que la distancia 166 lateral entre el eje A<sub>K</sub> de la quilla y la parte más lateral de la cara 162 lateral.

15 El grado de medialización de la quilla 130 se puede expresar como una relación o un porcentaje y se puede calcular dividiendo la distancia 163 de desplazamiento entre el eje A<sub>K</sub> de la quilla y el eje A<sub>H</sub> de origen por el ancho total medial/lateral de la superficie 134 distal (es decir, la distancia 164 media más la distancia 166 lateral). Para la placa 10 de base que tiene las dimensiones indicadas en la Tabla 1 a continuación, por ejemplo, el grado de medialización sería de aproximadamente 6% (calculado como 5 mm/88 mm x 100%).

Tabla 1: Dimensiones de muestra de una placa 10 de base de gran tamaño

Dimensión	Valor (mm)	% de ancho total
Distancia de desplazamiento entre 163 Quilla Eje A <sub>K</sub> y le Eje AH de inicio	5	6
Distancia 164 medial	41	47
Distancia 166 lateral	47	53
Ancho total (distancia 164 medial + distancia 166 lateral)	88	N/A

20 Ventajosamente, el sesgo medial de la quilla 130 (es decir, la distancia 164 relativamente corta medial y la distancia 166 lateral relativamente larga) alinea más estrechamente la quilla 130 con el canal intramedular de la tibia T del paciente (figura 1). Por lo tanto, tras el implante de la placa 10 de base sobre la tibia T del paciente, la quilla 130 puede estar centrada o casi centrada dentro del canal intramedular. De esta manera, la quilla 130 puede evitar que incida en hueso duro, cortical alrededor del canal intramedular, promoviendo así una fijación firme y estable a largo plazo de la placa de base tibial 100 a la tibia T. El sesgo medial de la quilla 130 también puede ser importante si se hace necesario adjuntar una extensión del vástago distal (no mostrado) a la quilla 130, tal como durante un procedimiento quirúrgico de revisión. De esta manera, la placa 10 de base tibial puede conseguir un ajuste óptimo en la metafisis de la tibia T en la región de la quilla 130 y la diafisaria de la tibia T en la región de la extensión del vástago distal.

### 13. Posicionamiento lateral/medial de fijación de la quilla para el juego de prótesis

30 La placa 10 de base se puede proporcionar en un kit o conjunto de diferentes tamaños de prótesis. En una realización, nueve tamaños nominales de la placa 10 de base se proporcionan en el conjunto, con placas de base 100 que crecen progresivamente de tamaño.

35 De acuerdo con una realización de ejemplo de la presente descripción, el grado de medialización de quilla 130 aumenta a medida que las prótesis en el conjunto crecen en tamaño. Por lo tanto, en lugar de mantener una relación fija entre la distancia 164 medial y la distancia 166 lateral como las prótesis crecen en tamaño, distancia 164 medial constituye una porción más pequeña y más pequeña de la anchura total cuando las prótesis crecen en tamaño, y la distancia 166 lateral compensa una parte más y más grande de la anchura total cuando las prótesis crecen en tamaño.

40 Las dimensiones de otra muestra de la placa 10 de base se proporcionan a continuación, en la Tabla 2. La placa 10 de base de la Tabla 2, que tiene una anchura total de 58 mm, es más pequeña que la placa 10 de base de la Tabla 1 anterior, que tiene una anchura total de 88 mm.

Tabla 2: Dimensiones de muestra de una Placa Base 100 de tamaño pequeño

Dimensión	Valor (mm)	% de ancho total
Distancia de desplazamiento entre 163 Quilla Eje A <sub>K</sub> y le Eje A <sub>H</sub> de origen	1	2
Distancia 164 medial	29	50
Distancia 166 lateral	29	50
Ancho total (distancia 164 medial + distancia 166 lateral)	58	N/A

5 A medida que las placas de base 100 de la presente serie crecen en tamaño desde la Tabla 2 a la Tabla 1 (es decir, de un tamaño nominal pequeña que tiene 58 mm de ancho total a un tamaño nominal grande que tiene un 88 mm de ancho total), el grado de medialización de la quilla 130 aumenta en relación con el eje A<sub>H</sub> de origen (de 2% a 6%). También, como la quilla 130 se mueve en sentido medial del tamaño pequeño de la Tabla 2 al gran tamaño de la Tabla 1, la distancia 164 media constituye una porción más pequeña de la anchura total (de 50% a 47%), y la distancia 166 lateral que constituye una mayor parte de la anchura total (de 50% a 53%).

10 Ventajosamente, aumentando el grado de medialización de quilla 130 como la placa 10 de base crece en tamaño puede hacer un mejor seguimiento de la posición del canal intramedular de la tibia T del paciente (figura 1) creciendo en tamaño. Por lo tanto, la quilla 130 puede estar posicionada dentro del canal intramedular en lugar de en el disco del hueso, cortical alrededor del canal intramedular.

15 La creciente medialización de la quilla 130 se presenta gráficamente en la figura 10, donde a modo de ejemplo las distancias 163 de desplazamiento entre el eje A<sub>K</sub> de la quilla y el eje A<sub>H</sub> de origen se muestran para un conjunto de prótesis de diferentes tamaños. Más específicamente, a modo de ejemplo las distancias 163 de desplazamiento entre el eje A<sub>K</sub> de la quilla y el eje A<sub>H</sub> de origen se muestran para un conjunto de prótesis que tienen diferentes anchos mediales/laterales (es decir, la distancia 164 medial más la distancia 166 lateral). Los puntos de datos situados más a la izquierda representan una anchura menor medial/lateral (y tamaños de prótesis, por lo tanto, más pequeños), y puntos de datos situados más a la derecha representan mayor anchura media/lateral (y tamaños de prótesis, por lo tanto, más grandes). Aunque tamaños nominales de prótesis adyacentes pueden compartir la misma distancia de desplazamiento entre el eje A<sub>K</sub> de la quilla 163 y el eje A<sub>H</sub> de origen (compárese, por ejemplo, el desplazamiento correspondiente de la distancia 163 del tamaño 5 y 6 tamaño de los implantes, que se muestra como el quinto y sexto puntos de datos de izquierda, respectivamente), la tendencia general en la figura 10 es que la distancia 163 de desplazamiento aumenta a medida que aumenta las anchuras totales de mediales/laterales.

25 En un hueso más pequeño, la región metafisaria de la tibia T está más estrechamente alineada con la región diafisaria de tibia T. Por lo tanto, la quilla 130 puede lograr un óptimo ajuste metafisario y diafisario con una relativamente pequeña distancia 163 de desplazamiento (por ejemplo, 1 mm, 2 mm). En un hueso más grande, por el contrario, la región metafisaria de la tibia T está más desplazada de la región diafisaria de tibia T. Por lo tanto, la quilla 130 puede requerir una distancia 163 de desplazamiento relativamente grande (por ejemplo, 4 mm, 5 mm)

30 para lograr un óptimo ajuste metafisario y diafisario. La figura 10 presenta a modo de ejemplo las distancias 163 de desplazamiento, pero para cualquier tamaño dado, la distancia 163 de desplazamiento puede variar por +/- 0.5 mm, +/- 1.0 mm, +/- 1.5 mm, o +/- 2.0 mm, por ejemplo.

35 Como se discutió anteriormente, el grado de medialización de la quilla 130 se puede expresar como un porcentaje dividiendo la distancia 163 de desplazamiento entre el eje A<sub>K</sub> de la quilla y el eje A<sub>H</sub> de origen por la anchura total medial/lateral. En la figura 11, las distancias 163 de desplazamiento de la figura 10 se muestran como porcentajes del ancho total medial/lateral. La tendencia general en la figura 11 es que el grado de medialización de quilla 130 aumenta a medida que aumenta la anchura medial/lateral. Con respecto a un relativamente pequeño implante tamaño 3 nominal, por ejemplo, el desplazamiento de la quilla 130 del eje A<sub>H</sub> medial de origen es 3% de la anchura total del implante medial /lateral. Con respecto a un implante relativamente grande tamaño 7 nominal, el desplazamiento de la quilla 130 del eje A<sub>H</sub> medial de origen es 5% de la anchura total del implante medial/lateral.

14. Posicionamiento anterior/posterior de la quilla de fijación para conjuntos de prótesis

45 Como se muestra en la figura 8, la distancia 147 anterior/posterior de la quilla se puede medir posteriormente desde la porción 118a plana de la cara 118 anterior del eje AK de la quilla, por ejemplo. La profundidad 144 lateral del compartimento 114 lateral también se muestra que se está midiendo posteriormente desde la porción 118a plana de la cara 118 anterior a la cara 120 posterior/lateral de la placa 10 de base en la figura 8, y esta profundidad 144 lateral supera la distancia de la quilla 147.



De acuerdo con una realización de ejemplo de la presente descripción, la distancia 147 de la quilla se mide a lo largo de la superficie 134 distal de la placa 10 de base. Como resultado, la distancia 147 de la quilla se mide posteriormente desde la intersección de la porción 118a plana de la cara 118 anterior y la superficie 134 distal a la intersección del eje  $A_K$  de la quilla y la superficie 134 distal (por ejemplo, cerca del extremo proximal de la quilla 130).

5 En realizaciones en las que el eje  $A_K$  de la quilla es perpendicular a la superficie 134 distal, la distancia 147 de la quilla también podría ser medida alejada desde la superficie 134 distal (por ejemplo, cerca del extremo distal de la quilla 130) sin afectar la medición. Realizaciones en las que el eje  $A_K$  de la quilla está inclinado respecto a la superficie 134 distal, sin embargo, la medición podría variar si se toma fuera de la superficie 134 distal (por ejemplo, cerca del extremo distal de la quilla inclinada 130). Por lo tanto, para mantener la coherencia, la medición se toma a lo largo de la superficie 134 distal de la placa 10 de base.

10

A través de un conjunto de diferentes placas de base 100 tibiales que tiene diferentes tamaños nominales, el posicionamiento anterior/posterior de la quilla 130 puede variar. En la figura 12, por ejemplo, a modo de ejemplo la distancia 147 anterior/posterior de la quilla se muestra para un conjunto de prótesis de diferentes tamaños. La tendencia general en la figura 12 es que la distancia 147 de la quilla aumenta a medida que la profundidad 144 lateral aumenta. Moviendo la quilla 130 más y más desde cara anterior 118 mientras aumenta el tamaño de la placa 10 de base puede evitar el pinzamiento del hueso cortical anterior de la quilla 130, especialmente si quilla 130 también aumenta de tamaño (por ejemplo, diámetro, longitud) junto con la placa 10 de base. La figura 12 representa la distancia 147 de una quilla de ejemplo, pero para cualquier tamaño dado, la distancia de la quilla 147 puede variar por +/- 0.5 mm, +/- 1.0 mm, +/- 1.5 mm, o +/- 2.0 mm, por ejemplo.

15

20 15. La expansión proximal de la quilla

Como se muestra en la figura 9A, la quilla 130 ilustrativa incluye un agujero 180 ciego proximal, el mismo que está dimensionado para recibir una estructura de fijación, como un tornillo de ajuste (no mostrado), desde la superficie 111 proximal de la placa 10 de base. La estructura de fijación se puede utilizar para conectar un componente de soporte tibial sobre la superficie 111 proximal de la placa 10 de base, por ejemplo.

25 El agujero 180 ilustrativo de la figura 9A está centrado a lo largo del eje  $A_H$  de origen. Sin embargo, debido a que el eje  $A_K$  de la quilla está desplazado del eje  $A_H$  de origen, el agujero 180 queda compensado en quilla 130. Para asegurarse de que las paredes de la quilla 130 que rodea el agujero 180 son adecuadamente gruesa a lo largo de la extensión axial del agujero 180 (por ejemplo, 1,5 mm), la quilla 130 se puede expandir radialmente hacia fuera alrededor de agujero 180 para formar un abultamiento 182.

30 Como la quilla 130 se desplaza más y más del eje  $A_H$  de origen y del agujero 180, el abultamiento 182 puede llegar a ser más grande y de mayor tamaño. Por ejemplo, para los tamaños de prótesis nominales medias (por ejemplo, tamaños 5 y 6) teniendo medios para compensar distancias 163 entre el eje  $A_K$  de la quilla y el eje  $A_H$  de origen (por ejemplo, 3 mm), el abultamiento 182 puede aumentar el diámetro de la quilla 130 en 0,5 mm. Para grandes tamaños de prótesis nominales (por ejemplo, tamaños 7-9) que tienen grandes distancias 163 de compensación entre el eje  $A_K$  de la quilla y el eje  $A_H$  de origen (por ejemplo, 4 mm, 5 mm), el abultamiento 182 puede aumentar el diámetro de la quilla 130 en 1,4 mm. Para los pequeños tamaños de prótesis nominales (por ejemplo, tamaños 1-4) con pequeñas distancias 163 de desplazamiento entre el eje  $A_K$  de la quilla y el eje  $A_H$  de origen (por ejemplo, 1 mm, 2 mm), el abultamiento 182 puede ser excluido.

35

40 Si bien esta invención se ha descrito como que tiene diseños de ejemplo, la presente invención puede modificarse adicionalmente dentro del alcance de esta descripción.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de prótesis tibial que comprende:  
una primera placa de base (100) tibial que comprende:  
una primera superficie (111) proximal;
  - 5 una primera superficie (134) distal opuesta a la primera superficie proximal, la primera superficie distal dimensionada y conformada para cubrir sustancialmente una superficie reseca proximal de una tibia;  
una primera cara (160) medial;  
una primera cara (162) lateral opuesta a la primera cara medial;  
una primera anchura total medida desde la primera cara medial a la primera cara lateral; y
  - 10 una primera quilla (130) que se extiende distalmente desde la primera superficie distal, la primera quilla separada de la primera cara medial por una primera distancia (164) medial y separada de la primera cara lateral por una primera distancia (166) lateral; caracterizado porque el sistema de prótesis tibial comprende, además  
una segunda placa de base tibial que comprende:  
una segunda superficie proximal;
  - 15 una segunda superficie distal opuesta a la segunda superficie proximal, la segunda superficie distal dimensionada y conformada para cubrir sustancialmente una superficie reseca proximal de una tibia;  
una segunda cara medial;  
una segunda cara lateral opuesta a la segunda cara medial;
  - 20 una segunda anchura total medida entre la segunda cara medial y la segunda cara lateral, la segunda anchura total que difiere de la primera anchura total mediante la cual la primera y segunda placas de base tibiales comprenden tamaños nominales únicos; y  
una segunda quilla que se extiende distalmente desde la segunda superficie distal, la segunda quilla separada de la segunda cara medial por una segunda distancia medial y separada de la segunda cara lateral por una segunda distancia lateral,
  - 25 una primera relación de la primera distancia medial a la primera anchura total que difiere de una segunda relación de la segunda distancia medial a la segunda anchura total.
2. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, en donde la primera anchura total es mayor que la segunda anchura total, y la primera relación es menor que la segunda relación.
  3. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, en donde:
- 30 la primera quilla está sesgada medialmente hacia la primera cara medial, de tal manera que la primera distancia lateral es superior a la primera distancia medial; y  
la segunda quilla está sesgada medialmente hacia la segunda cara medial, de tal manera que la segunda distancia lateral es superior a la segunda distancia medial.
  4. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, en donde:
- 35 la primera placa de base tibial incluye:  
un primer compartimento (116) medial;  
un primer compartimento (114) lateral opuesto al primer compartimento medial; y  
un primer eje (A<sub>H</sub>) anterior-posterior que se extiende en el centro entre el primer compartimento medial y lateral a lo largo de su longitud, la primera quilla está medialmente desplazada del primer eje por una primera distancia (163) de desplazamiento; y
  - 40 la segunda placa de base tibial incluye:

un segundo compartimento medial;

un segundo compartimento lateral enfrente del segundo compartimento medial; y

5 un segundo eje, anterior-posterior que se extiende centralmente entre el segundo compartimentos medial y lateral a lo largo de su longitud, siendo la segunda quilla medialmente desplazada del segundo eje por una segunda distancia de desplazamiento inferior a la primera distancia de desplazamiento.

5. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 4, en donde la primera anchura total es mayor que la segunda anchura total, y en donde la primera distancia de desplazamiento constituye una parte mayor de la primera anchura total que la segunda distancia de desplazamiento que constituye la segunda anchura total.

10 6. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 4, en donde el primer eje y el segundo eje están colocados para corresponder a un eje principal de la tibia proximal de un paciente cuando una de las primera y segunda placas de base de la tibia, respectivamente, se implanta en la tibia proximal del paciente, el eje de origen se define como una línea que se extiende a partir de:

un punto posterior dispuesto en un centro geométrico de una zona de unión entre un ligamento cruzado posterior y la tibia proximal del paciente, a

15 un punto anterior dispuesto en un tubérculo anterior de la tibia proximal del paciente y bordeando un tercio medial de la tuberosidad anterior.

7. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 4, en donde la primera y segunda placas de base tibiales son simétricas alrededor del primer eje y segundo eje, respectivamente.

20 8. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 4, en donde la primera y segunda placas de base tibiales son asimétricas alrededor del primer eje y segundo eje, respectivamente.

25 9. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 4, en donde la primera anchura total es mayor que la segunda anchura total, la primera quilla que tiene un primer abultamiento (182) alrededor de un primer agujero (180) proximal formado en la primera placa de base tibial, y la segunda quilla que tiene un segundo abultamiento alrededor de un segundo agujero proximal formado en la segunda placa de base tibial, en donde el primer abultamiento es más grande que el segundo abultamiento.

10. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 4, en donde la primera placa de base tibial es mayor que la segunda placa de base tibial, y en donde:

la primera placa de base tibial incluye una primera cara (118) anterior que une la primera cara lateral a la primera cara medial,

30 estando la primera quilla posterior separada de la primera cara anterior por una primera distancia; y

la segunda placa de base tibial incluye una segunda cara anterior uniéndose a la segunda cara lateral de la segunda cara medial, estando la segunda quilla posteriormente separada de la segunda cara anterior por una segunda distancia menor que la primera distancia.

35 11. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, en donde al menos una de la primera y la segunda quilla define una extensión longitudinal ( $PD_K$ ) igual a entre 27 mm y 48 mm.

12. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, que comprende además un componente de soporte tibial configurado para ser recibido en al menos una primera superficie proximal y la segunda superficie proximal en una de una relación fija y una relación de deslizamiento, que comprende el componente de soporte tibial:

40 una superficie articular lateral posicionada para alinearse con un compartimento lateral de la primera placa de base tibial y la segunda placa de base tibial; y

una superficie articular medial posicionada para alinearse con un compartimento medial de una primera placa de base tibial y la segunda placa de base tibial, en donde las superficies articulares medial y lateral del componente de soporte tibial están conformadas para articular con cóndilos femorales mediales y laterales, respectivamente.

45 13. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, en donde cada una de la primera y la segunda quilla comprende un núcleo (131) cilíndrico que define un eje ( $A_K$ ) de la quilla longitudinal, y opcionalmente el núcleo cilíndrico de cada una de la primera y segunda quilla define un diámetro de al menos 14 mm.

14. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 13, en donde el núcleo cilíndrico define una extensión longitudinal (PD<sub>K</sub>) de entre 27 mm y 48 mm.

5 15. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, en donde cada una de la primera placa de base tibial y la segunda placa de base tibial comprende al menos dos aletas (133) que se extienden radialmente hacia fuera desde un núcleo (131) de la primera o segunda quilla respectivamente, las aletas están dispuestas simétricamente con respecto al núcleo de la primera o segunda quilla respectivamente.

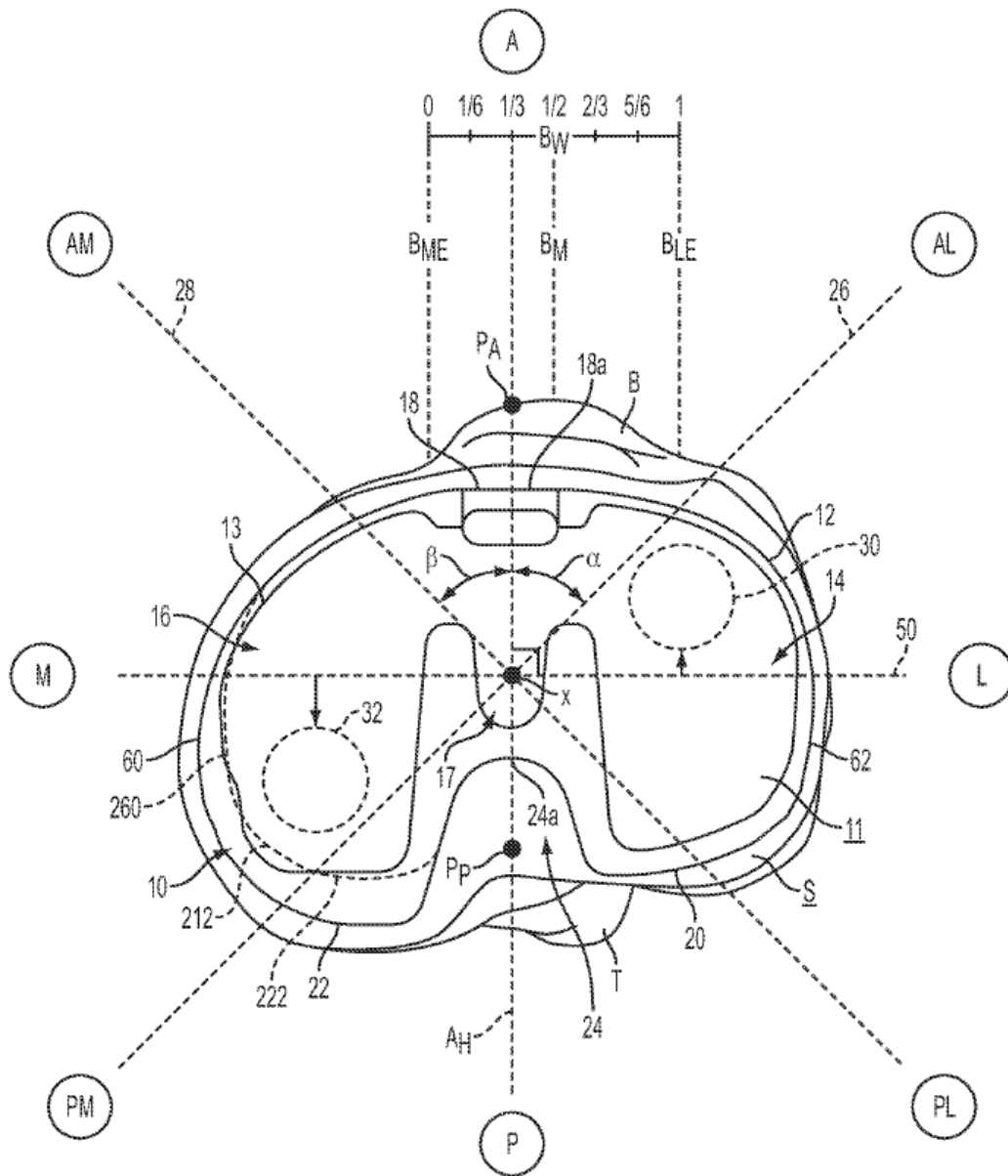


FIG. 1

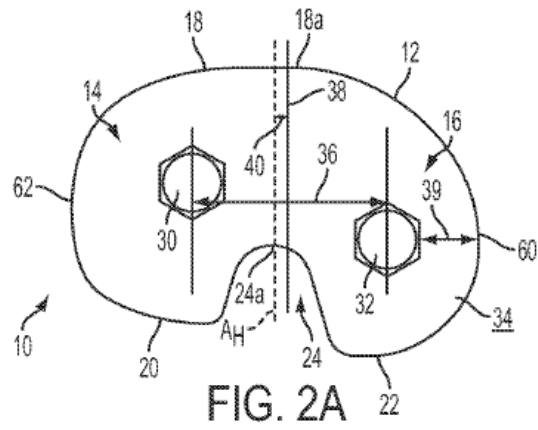


FIG. 2A

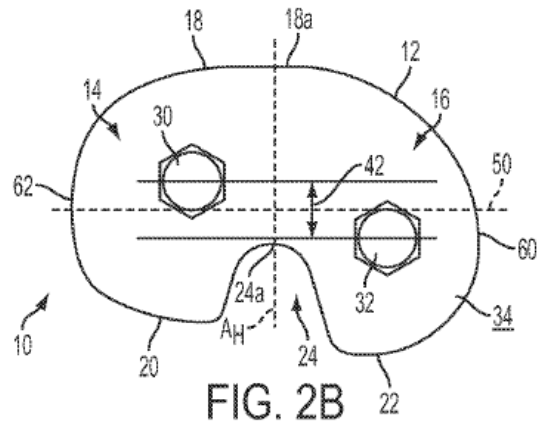


FIG. 2B

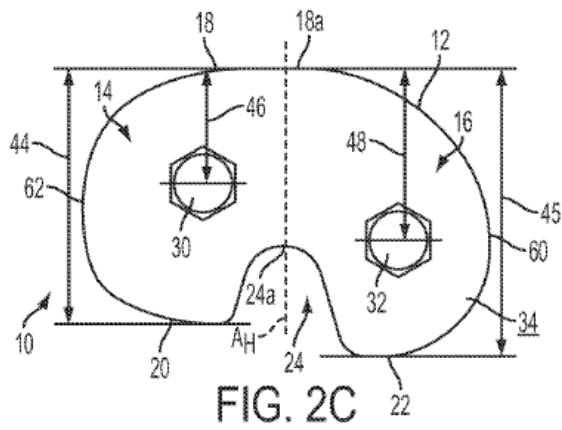


FIG. 2C

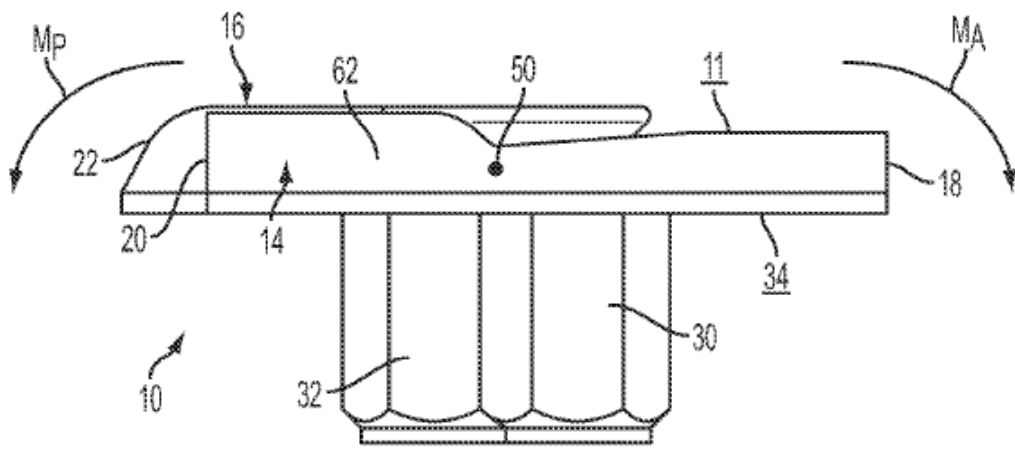
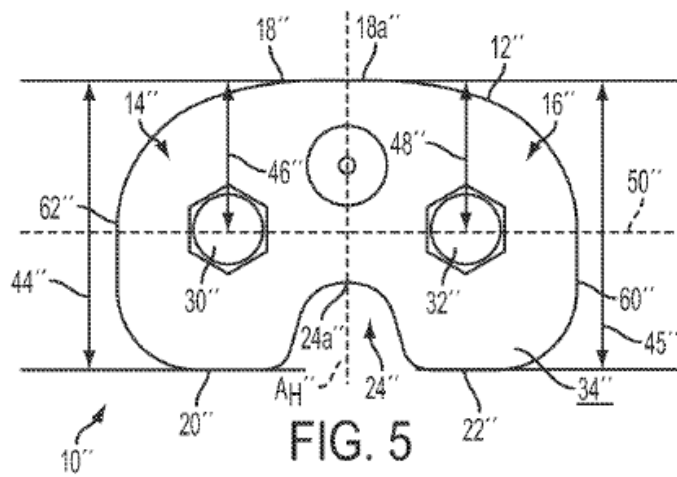
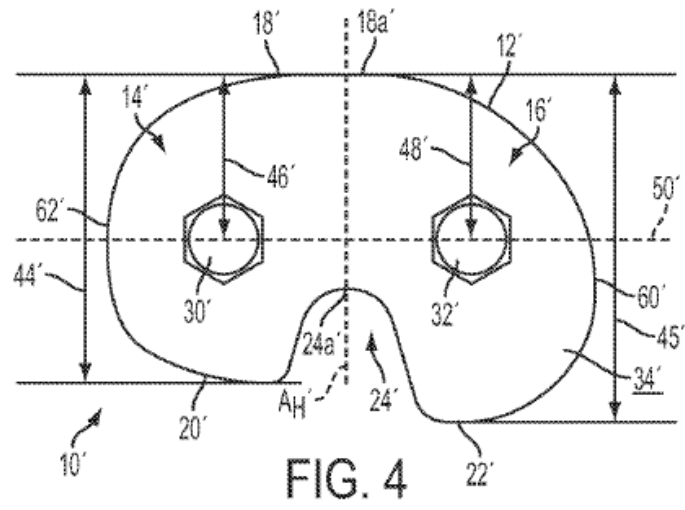


FIG. 3





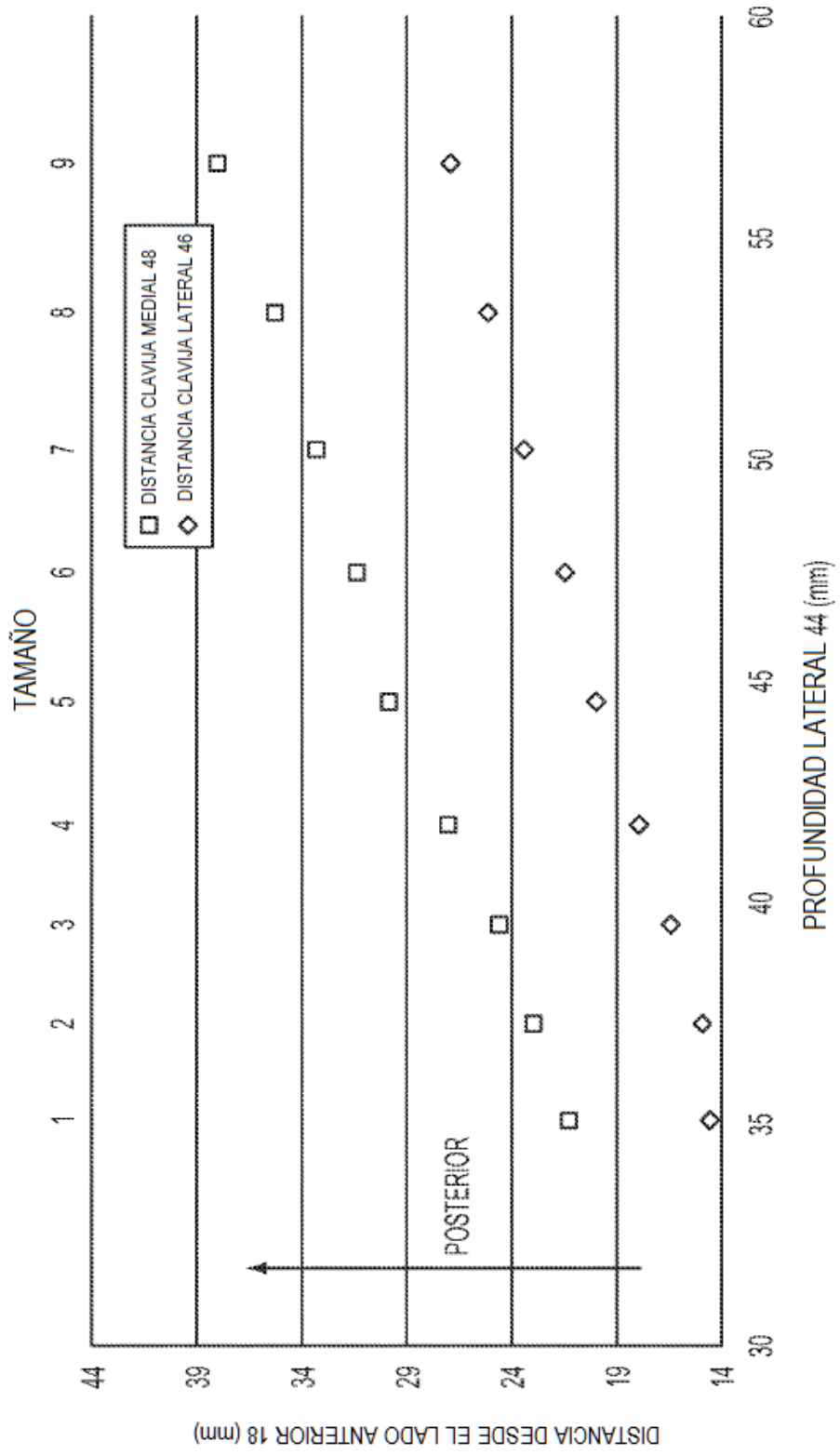


FIG. 6

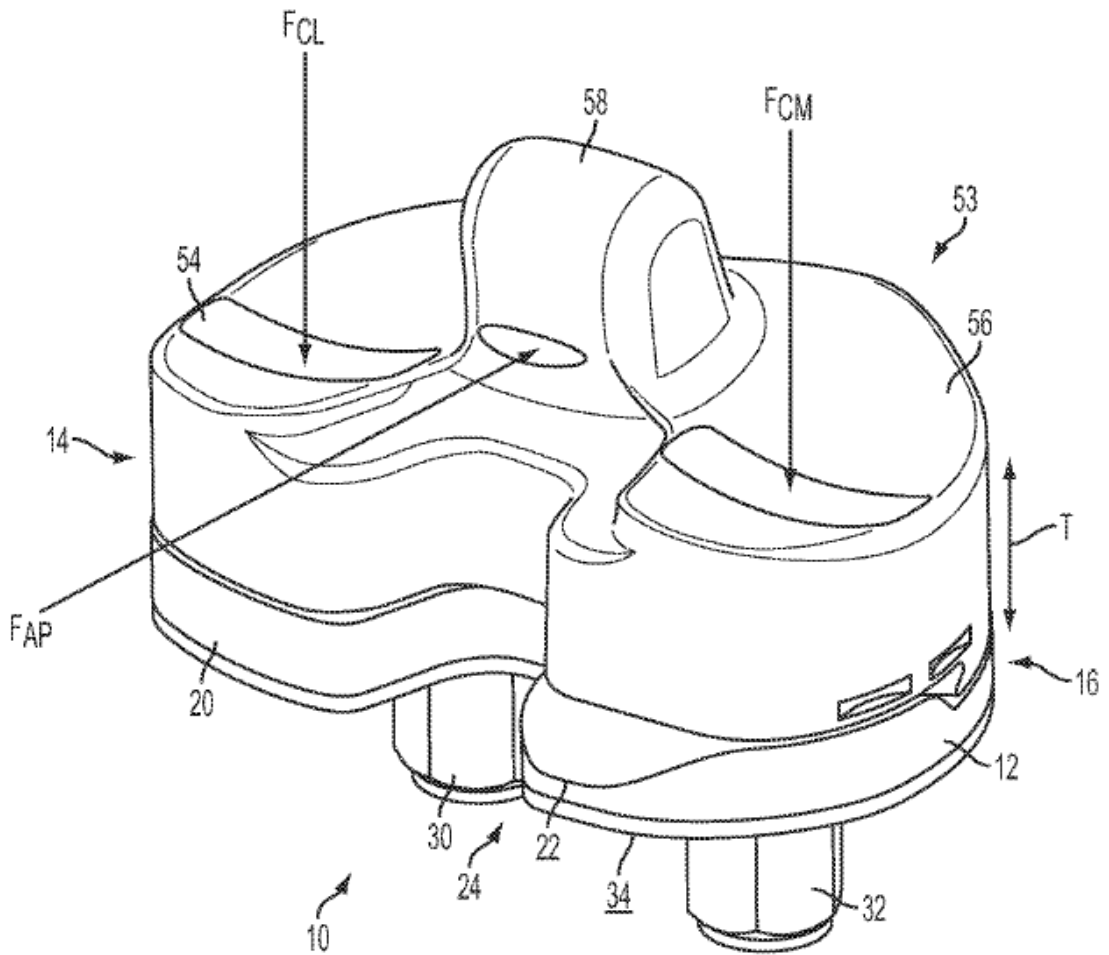


FIG. 7



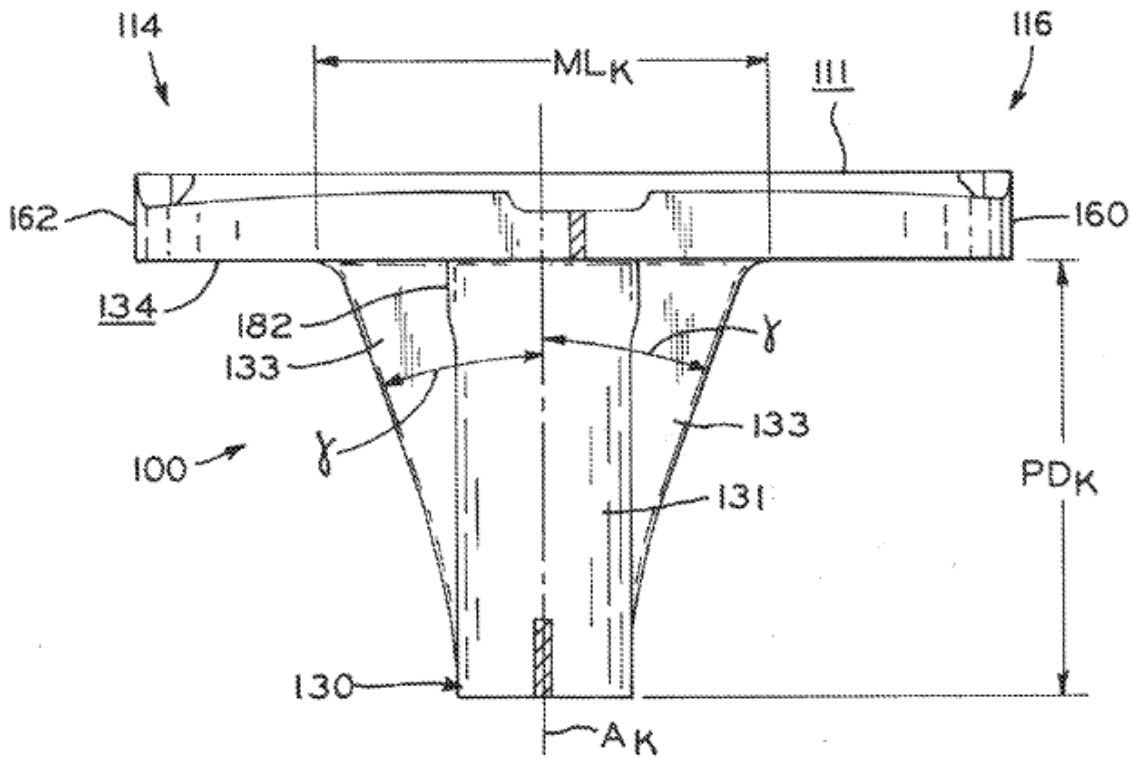


FIG. 9B

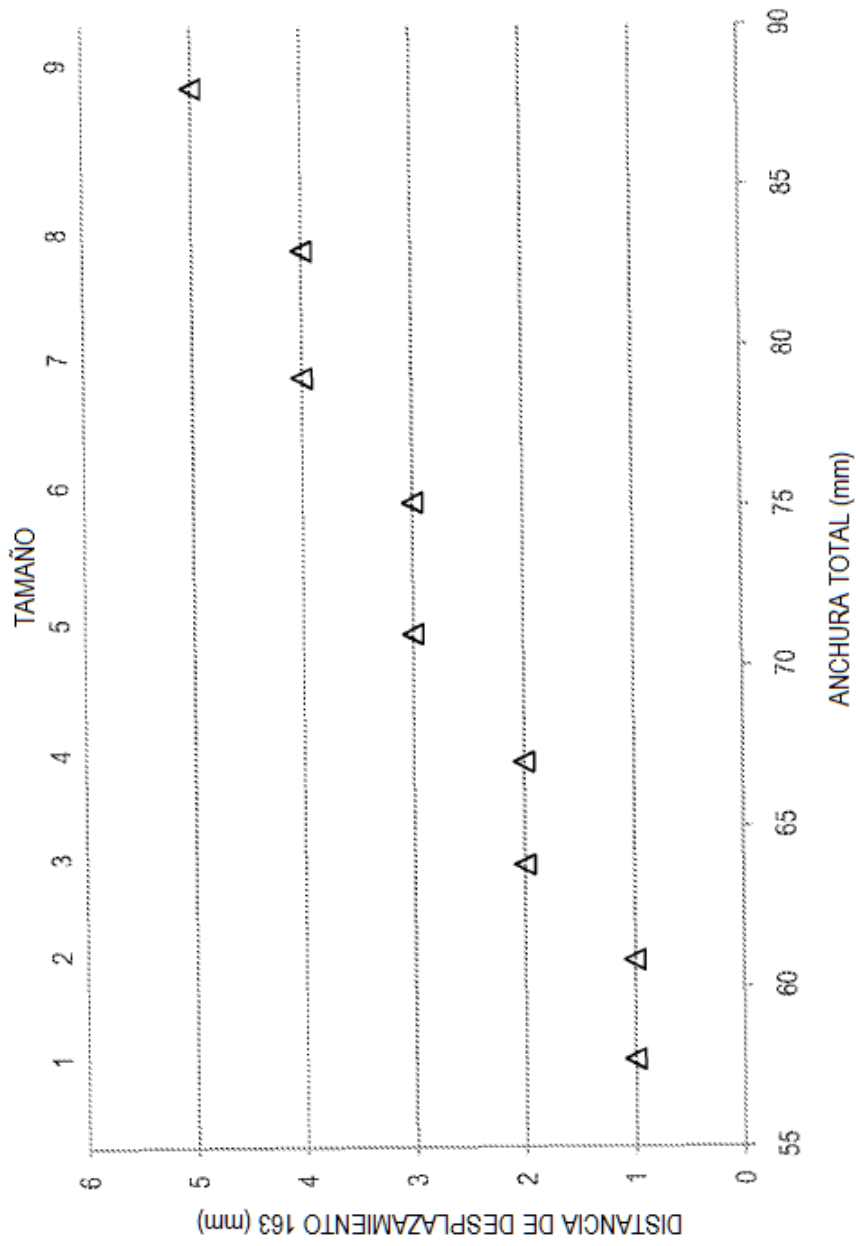


FIG. 10

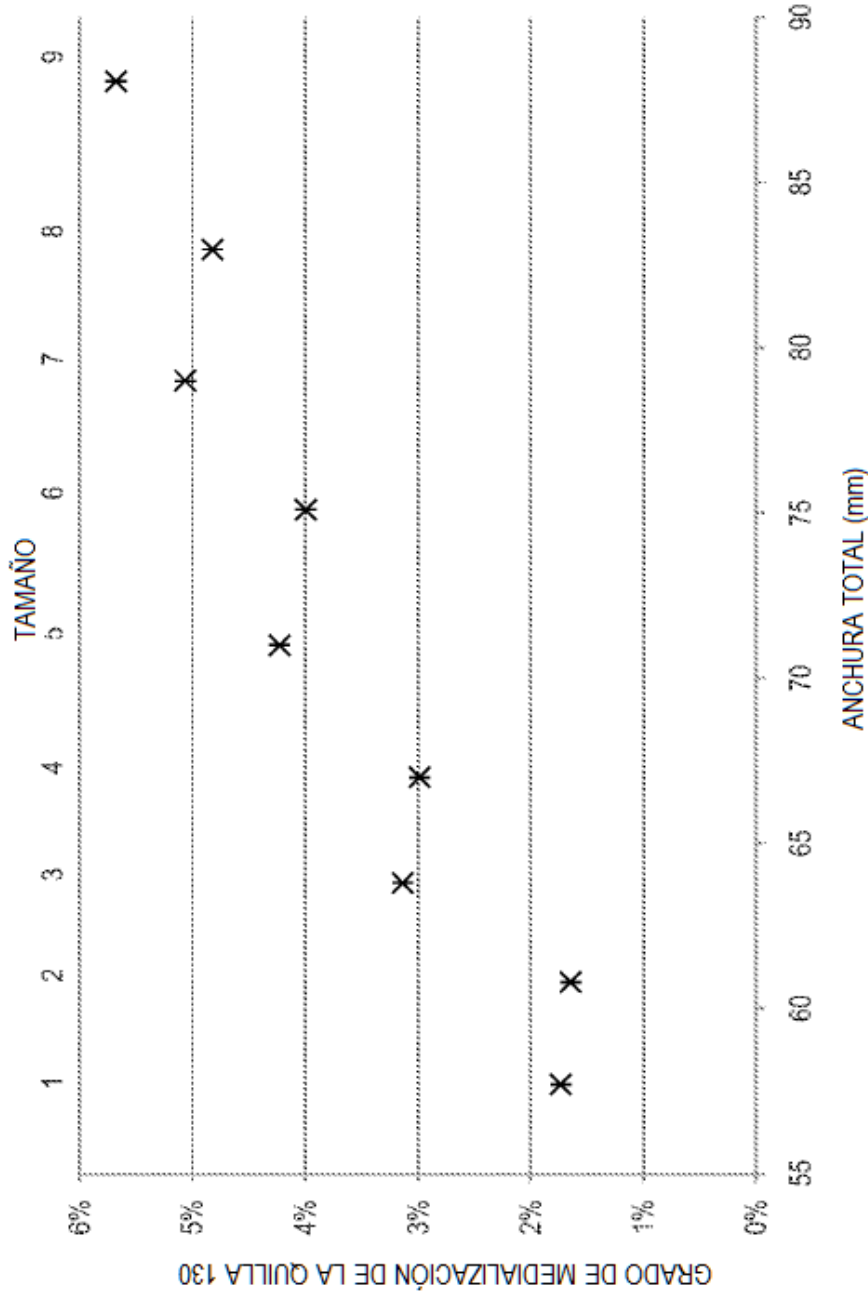


FIG. 11

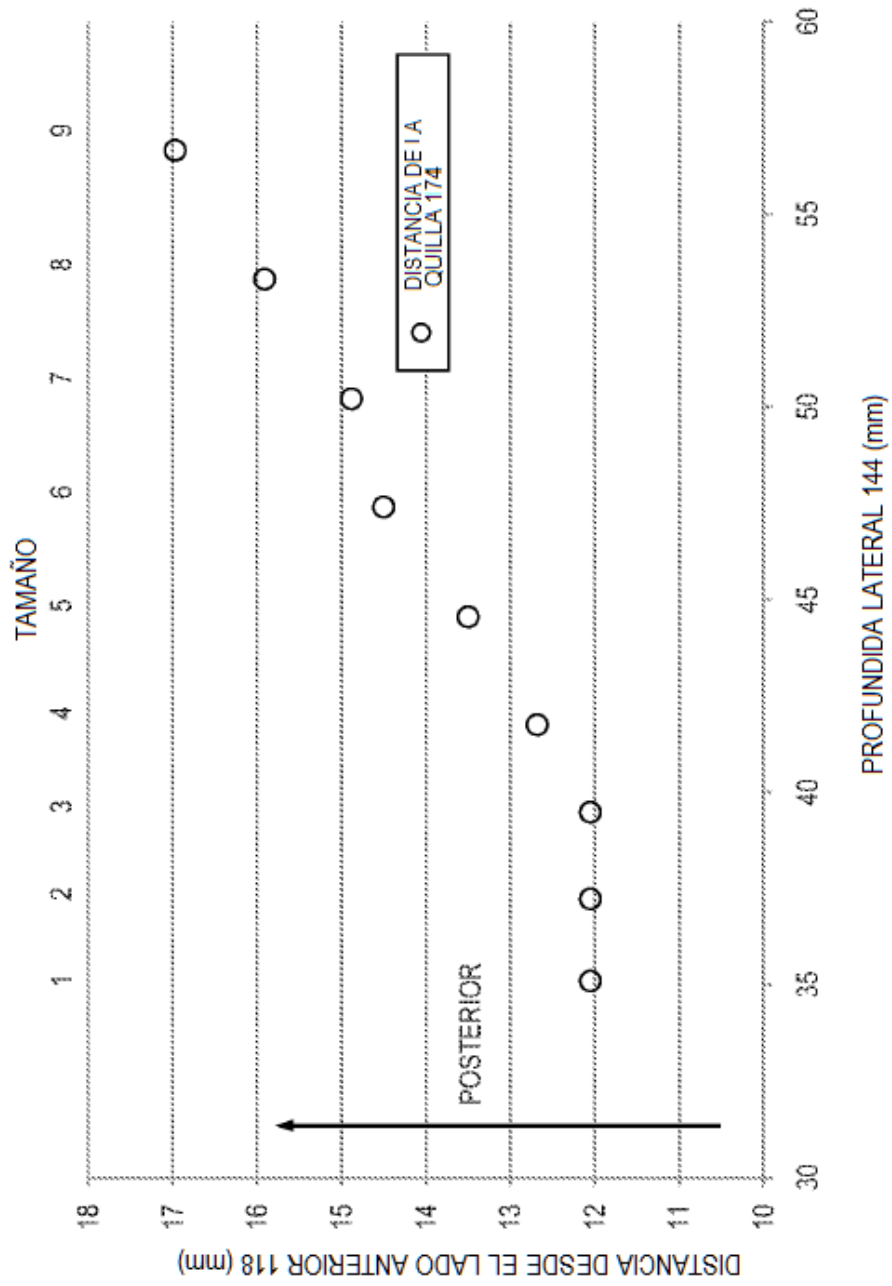


FIG. 12

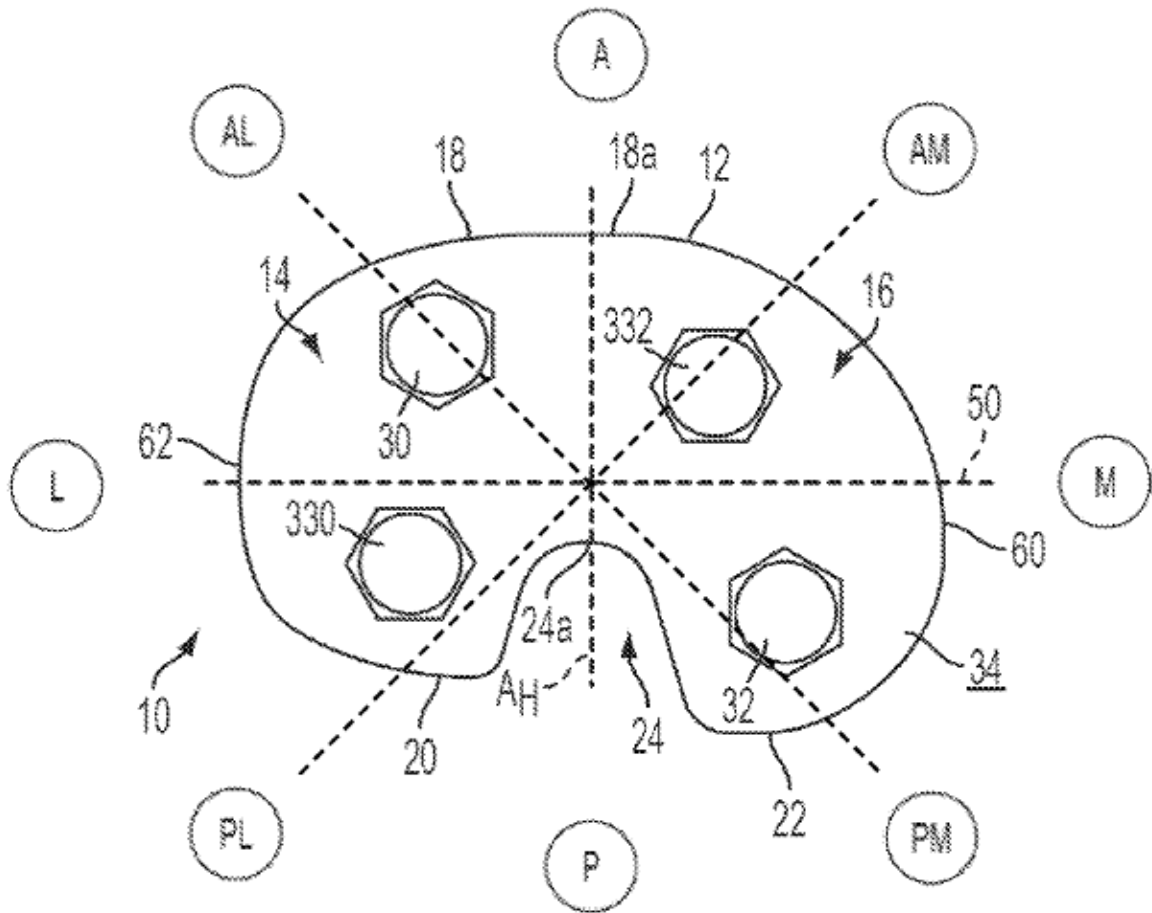


FIG. 13



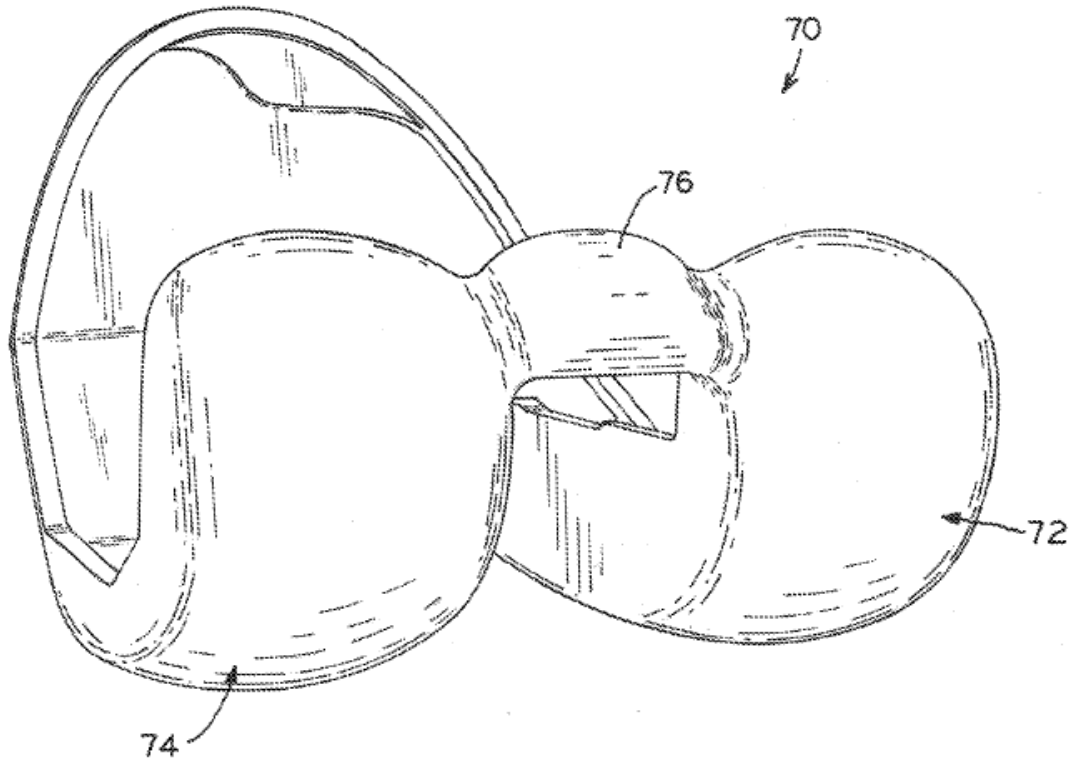


FIG.14