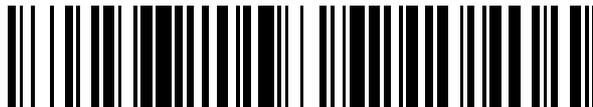


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 597 733**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.03.2013 PCT/US2013/034293**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2013 WO13148960**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2013 E 13716637 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016 EP 2830544**

54 Título: **Sistemas de prótesis tibiales**

30 Prioridad:

30.03.2012 US 201261618376 P
20.12.2012 US 201261740268 P
15.03.2013 US 201313836665
15.03.2013 US 201313837294
15.03.2013 US 201313837774

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.01.2017

73 Titular/es:

ZIMMER, INC. (50.0%)
1800 West Center Street
Warsaw, IN 46580, US y
SYNVASIVE TECHNOLOGY, INC. (50.0%)

72 Inventor/es:

CLAYPOOL, JODY;
PAPROSKY, WAYNE;
LEWALLEN, DAVID;
STUMP, STEVEN;
CHANA, BARJINDER S.;
FISHER, MICHAEL G.;
JOHANNABER, KENNETH D.;
SIZELOVE, ANDREW P. y
WHITE, STEPHEN E.

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 597 733 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

Sistemas de prótesis tibiales

Campo técnico

5 Este documento de patente se refiere en general a los sistemas de prótesis tibiales. La técnica anterior más próxima es el documento US 5470354, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes

10 Los sistemas provisionales de prótesis de rodilla, incluyendo una pluralidad de componentes provisionales, se pueden colocar en un extremo distal de un fémur o un extremo proximal de una tibia para permitir que un cirujano pruebe y coloque adecuadamente un sistema de prótesis de rodilla permanente dentro de un paciente. Durante la cirugía, el cirujano puede retirar y reemplazar un componente provisional que tiene un primer espesor uniforme con un componente provisional que tiene un segundo espesor uniforme para llegar a una configuración apropiada del sistema de prótesis de rodilla permanente.

Información general

15 Este documento de patente se refiere en general a los sistemas de prótesis tibiales provisionales, kits y métodos, incluyendo uno o más componentes tibiales provisionales que, en conjunto se pueden utilizar para replicar componentes tibiales permanentes (o finales) o cortes de hueso de imitación se considera que sean necesarios durante un procedimiento quirúrgico. Se cree que los componentes tibiales provisionales también se pueden diseñar para, o encontrarles uso como, componentes tibiales permanentes. Por lo tanto, mientras que esta divulgación se refiere a los usos provisionales de los presentes sistemas de prótesis tibiales, kits, y métodos, se debe apreciar que dicho material también puede encontrar uso en aplicaciones permanentes. Cuando se utiliza provisionalmente, los sistemas de prótesis tibiales, kits, y métodos revelados en este documento pueden ayudar en la determinación de un ángulo de corte del hueso apropiado que se va a hacer (por ejemplo, a una tibia o un fémur) o un tamaño, forma, u otra configuración de un sistema de prótesis tibial permanente que está diseñado para reemplazar la totalidad o una parte de una articulación de la rodilla.

25 Los presentes inventores reconocen, entre otras cosas, que los sistemas provisionales, kits y métodos existentes no pueden proporcionar a un cirujano una visión de conjunto de la cinemática de la articulación de rodilla si se hace un corte del hueso en ángulo (por ejemplo, un corte de hueso que no es paralelo a una línea de la articulación de la rodilla) a un extremo proximal de la tibia o un extremo distal del fémur. Los presentes inventores reconocen además que los sistemas provisionales, kits y métodos existentes, requieren de la acumulación de un gran número de componentes provisionales para llegar a una configuración apropiada del sistema de prótesis tibial permanente o no proporcionar la fuerza detectada o datos de presión que proporcionan una indicación del tiempo real del equilibrio de la articulación de la rodilla provisional.

La invención se define en la reivindicación 1.

35 Los presentes componentes de cuña, que pueden incluir uno o ambos de un borde medial que tiene una altura diferente que un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior, ventajosamente proporciona al cirujano una visión cinemática de la articulación de la rodilla en relación con un corte en ángulo del hueso antes de realizar el corte y puede reducir el número de componentes provisionales necesarios para el dimensionamiento del sistema permanente. Los presentes componentes de cuña pueden proporcionar al cirujano la posibilidad de configurar apropiadamente la tibia, el fémur, y/o el sistema de prótesis tibial permanente para contrarrestar una deficiencia (por ejemplo, pendiente varo, valgo, anterior/posterior, o posterior/anterior) de la articulación de la rodilla antes de hacer ciertos cortes de hueso en ángulo y el uso de un número reducido de componentes provisionales.

45 Un sistema de prótesis tibial puede incluir un componente provisional de cojinete, un componente de soporte de cojinete, tal como un componente de base o placa, y el componente de cuña provisional. El componente de cuña se puede insertar entre una superficie inferior del componente de cojinete y una superficie superior del componente de soporte de cojinete. La inserción del componente de cuña permite ajustar el espaciado entre los componentes de cojinete y los de soporte de cojinete. Un sensor puede ser acoplado a o integrado con el cojinete, soporte de cojinete, o componentes de cuña para las pruebas de equilibrio de la articulación de la rodilla en tiempo real.

50 Ejemplos y características de los presentes sistemas se expondrán en parte en la siguiente descripción detallada. Esta información general tiene por objeto proporcionar ejemplos no limitativos de la presente materia. No tiene la intención de proporcionar una explicación exclusiva o exhaustiva. La siguiente descripción detallada se incluye para proporcionar más información sobre los sistemas actuales de prótesis tibiales.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos, los mismos números se pueden utilizar para describir elementos similares en las diversas vistas. Los mismos números que tienen diferentes sufijos pueden ser utilizados para representar diferentes puntos de vista o las características de elementos similares. Los dibujos ilustran generalmente, a modo de ejemplo, pero no a modo de limitación, diversas realizaciones discutidas en el presente documento.

- 5 Las figuras 1-2 ilustran estructuras de la articulación de la rodilla que proporcionan ambientes apropiados en los que se puede utilizar un sistema de prótesis tibial.
- La figura 3 ilustra una estructura de la articulación de la rodilla parcialmente reseca y un sistema de prótesis tibial.
- Las figuras 4A-4B ilustran respectivamente ensamblaje y vistas de componentes de un sistema de prótesis tibial.
- La figura 5 ilustra un método de uso de un sistema de prótesis tibial.
- 10 Las figuras 6A-6B ilustran, respectivamente, vistas de montaje y componentes de un sistema de prótesis tibial y un instrumento de manipulación de cuña.
- Las figuras 7-8 ilustran vistas frontales de un componente de cuña de un sistema de prótesis tibial.
- Las figuras 9-10 ilustran vistas laterales de un componente de cuña de un sistema de prótesis tibial.
- 15 Las figuras 11-12B ilustran vistas ampliadas de un componente de base y un componente de placa de un sistema de prótesis tibial
- Las figuras 13-14 ilustran vistas en perspectiva de partes de un sistema de prótesis tibial.
- Las figuras 15A-15D ilustran diversas vistas en perspectiva de un componente de cojinete.
- Las figuras 16A-16B ilustran los lados superior e inferior, respectivamente, de un componente de base.
- La figura 17 ilustra una vista en perspectiva de un componente espaciador.
- 20 La figura 18 ilustra una vista en perspectiva de un componente de cuña.
- Las figuras 19 a 20 ilustran vistas en perspectiva de un componente espaciador.
- La figura 21 ilustra una vista en perspectiva de un componente espaciador colocado en un sistema de prótesis tibial.
- La figura 22 ilustra una vista en perspectiva de un sistema de prótesis provisional o de prueba, según se construye de acuerdo con al menos una realización.
- 25 Las figuras 23A-23B ilustran vistas de montaje y de componentes, respectivamente, de un componente de cojinete, según se construye de acuerdo con al menos una realización.
- La figura 24 ilustra una superficie superior de una placa sensora de componente de cojinete, según se construye de acuerdo con al menos una realización.
- 30 La figura 25 ilustra un marco y un lado no articulado de una parte superior del componente de cojinete, según se construye de acuerdo con al menos una realización.
- Las figuras 26A-27C ilustran uno o más componentes de un sistema de prótesis tibial provisional en uso con un instrumento de manipulación.
- La figura 28 ilustra una pluralidad de plantillas para determinar un tamaño apropiado de la bandeja tibial antes de seleccionar un sistema de prótesis tibial.
- 35 La figura 29 ilustra un ejemplo de un kit que puede incluir una interface de usuario, un instrumento de manejo, y una pluralidad de componentes de un sistema de prótesis de prueba.
- Las figuras 30-34 ilustran las imágenes digitales que se pueden generar y visualizar en una interface de usuario.

Descripción detallada

- 40 Los presentes inventores reconocen que puede ser deseable proporcionar a los cirujanos de rodilla una visión cinemática conjunta antes de realizar ciertos cortes de hueso (por ejemplo, a una tibia o un fémur) y con la capacidad para crear rápidamente una configuración apropiada para un sistema de prótesis tibial permanente usando componentes provisionales. Los presentes sistemas de prótesis tibiales, kits, y métodos pueden incluir un

- componente de cojinete provisional, un componente de soporte de cojinete, tal como un componente de base o un componente de placa, y un componente de cuña provisional. El componente de cuña puede incluir uno o ambos bordes mediales que tiene una altura diferente que un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior y puede ser insertado entre el componente de cojinete y el componente de soporte de cojinete. El perfil de altura diferente del componente de cuña puede proporcionar a un cirujano una visión cinemática de la articulación de la rodilla con respecto a un corte en ángulo de hueso antes de realizar el corte y puede permitir determinar el tamaño de una configuración de componentes de prótesis permanente apropiados utilizando un número reducido de componentes provisionales. Un sensor puede ser acoplado a o integrado con el cojinete, cojinete de soporte, o componentes de cuña para pruebas de equilibrio de la articulación de la rodilla en tiempo real.
- Para entender mejor los procedimientos de reemplazo de articulación de rodilla, puede ser útil entender la relación de los huesos y los cortes de hueso que se pueden hacer a diversos componentes de las prótesis provisionales y permanentes orientadas dentro de una articulación de la rodilla. Las figuras 1 y 2 ilustran varias características de las estructuras y orientaciones de la articulación de la rodilla. En la figura 1, una vista frontal de la extremidad 102 inferior, incluyendo un fémur 104 y una tibia 106, se muestra para ilustrar diversos ejes de las extremidades inferiores. El fémur 104 tiene un eje 108 anatómico que generalmente coincide con su canal intramedular. El fémur 104 también tiene un eje 110 mecánico, o eje de carga, que va desde el centro de una cabeza 112 femoral para el centro de una articulación 114 de la rodilla. El ángulo 116 que se extiende entre estos dos ejes varía entre la población de pacientes, pero en general es en del orden de entre 5-7 grados, ambos inclusive. Al igual que el fémur 104, la tibia 106 también tiene un eje anatómico coincidiendo generalmente con su canal intramedular. El eje 118 mecánico de la tibia 106 se extiende desde el centro de la articulación 114 de la rodilla por el centro de una región 120 del tobillo y en general es colineal con su eje anatómico.
- Una línea 122 articular, de la que se flexiona la articulación 114 de la rodilla, es aproximadamente paralela a una línea a través de los cóndilos 124 femorales medial y lateral y una meseta 126 tibial. Aunque se ilustra como perpendicular en la figura 1, la línea 122 articular se puede extender a un ángulo de varo o valgo con respecto a los ejes 110 y 118 mecánicos del fémur 104 y la tibia 106, respectivamente. Normalmente, durante un procedimiento de reemplazo de rodilla parcial o total, partes de un extremo distal del fémur 104 o un extremo proximal de la tibia 106 se resecan paralelas o aproximadamente paralelas a la línea 122 articular, y por lo tanto perpendiculares a los ejes 110 y 118 mecánicos, como se indica en 128 y 130, respectivamente.
- La figura 2 ilustra una vista más cercana de la articulación 114 de la rodilla y su sistema de coordenadas, en el que un eje 202 medial/lateral corresponde aproximadamente a la línea 122 articular (figura 1), un eje 204 proximal/distal corresponde aproximadamente a los ejes 110 y 118 mecánicos (figura 1), y un eje 206 anterior/posterior es aproximadamente normal a los otros dos ejes. La posición a lo largo de cada uno de estos ejes puede ser representada por las flechas, que pueden representar la colocación de los componentes de la prótesis insertados medial/lateral 208, anterior/posterior 210, y proximal/distal 212.
- La rotación alrededor de cada uno de estos ejes también puede ser representada por flechas. La rotación alrededor del eje 204 proximal/distal puede corresponder anatómicamente a la rotación externa de un componente femoral, mientras que la rotación alrededor del eje 206 anterior/posterior y el eje 202 medial/lateral puede corresponder a la pendiente plana de extensión del ángulo en varo/valgo de un componente, respectivamente. Dependiendo de una posición del corte 130 tibial proximal (figura 1) hecho, el ángulo 214 varo/valgo, el ángulo 216 del plano de extensión, la rotación 218 externa, o la brecha de extensión de la articulación puede verse afectada. Del mismo modo, una posición del corte 128 de la femoral distal (figura 1) puede afectar a la ubicación de la línea 122 articular, la extensión de la brecha, el ángulo 214 varo/valgo, o el ángulo 216 del plano de extensión.
- La figura 3 ilustra una estructura de la articulación 314 de la rodilla parcialmente resecada, incluyendo un corte 130 tibial proximal, y un sistema 340 de prótesis tibial provisional. El sistema 340 de prótesis tibial provisional puede incluir un componente 342 de cojinete, un componente 344 de base, un componente 350 de placa, y un componente 346 de cuña insertable entre una superficie 348 inferior del componente 342 de cojinete y una superficie 352 superior del componente 344 de base. El componente 346 de cuña puede incluir uno o ambos bordes mediales que tienen una altura diferente que un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior y se puede utilizar como una altura variable de bloque espaciador entre el componente 342 de cojinete y del componente 344 de base. La separación del componente 342 de cojinete desde el componente 344 de base, por ejemplo, es ajustable para permitir la presentación de una variedad de cortes de hueso en ángulos dimensionados que se pueden hacer para un fémur 104 o una tibia 106 o sistemas prótesis tibiales permanentes. El componente 346 de cuña puede ser insertado entre la superficie 348 inferior del componente 342 de cojinete y la superficie 352 superior del componente 344 de base usando un instrumento 354 de manipulación de cuña. El instrumento 354 de manipulación de cuña puede incluir medios 356 de liberación para desenganchar el componente 346 de cuña después de su inserción entre los componentes 342 de cojinete y 344 de base.
- Las figuras 4A y 4B ilustran respectivamente ensamblajes y vistas de componentes de un sistema 340 de prótesis tibial provisional. El sistema 340 de prótesis tibial provisional, o componentes de los mismos, se pueden utilizar para imitar la geometría de uno o ambos ángulos de corte de hueso que debe ser hecho o un sistema de prótesis tibial permanente. Por ejemplo, el sistema 340 de ensamblado de prótesis tibial de la figura 4A, ilustra un componente 342

de cojinete, un componente 346 de cuña, un componente 344 de base, y un componente 350 de la placa. Un componente 358 de eje puede estar unido al componente 350 de la placa y se utiliza para asegurar el componente 350 de placa a una tibia 106 resecada (figura 3).

5 Cada componente del sistema 340 de prótesis tibial provisional incluye una altura asociada. Una altura 347 del componente de cuña se puede combinar con una altura 343 del componente de cojinete y una altura 345 del componente de base, por ejemplo, para representar una altura deseada de un sistema de prótesis tibial permanente. Una pluralidad de cuñas 346 de diferentes tamaños o variables se puede insertar de forma deslizable entre el componente 342 de cojinete y un componente de soporte de cojinetes, tales como el componente 344 de base, en una dirección 210 anterior/posterior. Ventajosamente, los diferentes tamaños o variables de cuñas 346 pueden ser insertados y retirados sin retirar el componente 342 de cojinete o el componente de soporte de cojinete dentro de una articulación 314 de rodilla (figura 3). En su lugar, todo lo que se necesita es un distractor de la articulación 314 de la rodilla en una cantidad igual o aproximadamente igual a la altura del perfil de un componente 346 particular de cuña. En un ejemplo, el instrumento 354 de manejo de cuña se puede utilizar para enganchar una o más huecos de manejo de alineación de un componente 346 de cuña para ayudar en la inserción y extracción del componente 346 de cuña entre el componente 342 de cojinete y el componente 344 de soporte de cojinete. El uno o más huecos de alineación de manipulación del componente de cuña 346 puede ser constante a lo largo de la amplia gama de diferentes tamaños de componentes de cuña para la compatibilidad universal con el instrumento 354 de manipulación de cuña.

20 Cada componente del sistema 340 de prótesis tibial provisional puede incluir una estructura definida por diversas superficies, huecos, y cavidades. Como se muestra en la figura 4B, el componente 342 de cojinete, por ejemplo, puede incluir una superficie 348 inferior, una superficie 460 superior opuesta, y una pared 462 periférica que se extiende desde la superficie 348 inferior a la superficie 460 superior. El componente 342 de cojinete puede además incluir un lado 464 anterior, un lado 466 posterior, un lado 468 lateral, y un lado 470 medial. La superficie 460 superior se puede configurar para articularse con los cóndilos naturales o protésicos de un fémur distal y puede incluir una parte de la superficie articular lateral de cojinete y una parte de superficie articular medial de cojinete, con una eminencia 472 tibial central dispuesta entre las partes de la superficie articular. La superficie 348 inferior puede incluir una cavidad del cojinete y una o más protuberancia de las cavidades del cojinete. La cavidad del cojinete puede extenderse desde la superficie 348 inferior hacia la superficie 460 superior y se puede dimensionar y conformar para aceptar una proyección del componente 344 de base. Las protuberancias de las cavidades del cojinete pueden extenderse en lados opuestos de las cavidades del cojinete y pueden ser cada una del tamaño y la conformación para recibir una protuberancia situada en la proyección del componente 344 de base.

35 Una muesca 474 de ligamento cruzado posterior (PCL) se puede disponer en el lado 466 posterior entre las superficies articulares. La muesca 474 PCL puede ser dimensionada y posicionada para que se corresponda con un PCL de la articulación 314 de la rodilla. En el ejemplo de la figura 4B, el componente 342 de cojinete se ilustra como un componente de cojinete de retención cruzado, aunque se contempla que otros componentes de cojinete tibial se pueden utilizar. Los componentes de cojinete que cooperan para formar una prótesis estabilizada posterior, como se muestra en el ejemplo de la figura 4A, o una prótesis de rodilla que tiene un nivel intermedio de limitación entre una prótesis de estabilizada posterior y una retención cruzada están dentro del alcance de la presente divulgación. El componente 342 de cojinete también puede estar disponible en una variedad de formas y tamaños para acomodar una variedad de articulaciones de rodillas de pacientes.

45 El componente 344 de base puede incluir una superficie 476 inferior, una superficie superior 352 opuesta, y una pared 480 periférica que se extiende desde la superficie 476 inferior a la superficie 352 superior. El componente 344 de base puede incluir adicionalmente un lado 481 anterior, un lado 482 posterior, un lado 484 lateral, y un lado 486 medial. Una proyección 488, que incluye una o más protuberancias 490, puede extenderse desde la superficie 352 superior. La proyección 488 y protuberancias 490 se puede configurar para ser recibido dentro de, y acoplada al cojinete y las protuberancias de las cavidades del cojinete del componente 342 de cojinete. El componente 344 de base puede incluir una o más de una muesca 492 en forma de W en el lado 482 posterior, una parte rebajada para acoplarse con un perímetro elevado del componente 350 de placa, una ranura lateral medial, y una ranura lateral.

50 El componente 342 de cojinete y el componente 344 de base se pueden acoplar a o comprometerse entre sí. En un ejemplo, el componente 342 de cojinete se puede colocar en lo alto del componente 344 de base y la proyección 488, incluyendo la una o más protuberancias 490, del componente 344 de base que se pueden colocar dentro del cojinete y cavidades de las protuberancias del cojinete del componente 342 de cojinete. El componente 344 de base puede estar asegurado al componente 342 de cojinete en una dirección 208 medial/lateral (figura 2) cuando la proyección 488 es recibida con la cavidad del cojinete y se puede fijar en una dirección 210 anterior/posterior (figura 2) cuando la una o más protuberancias 490 son recibidas con respectivas cavidades de las protuberancias. Las paredes de las cavidades del cojinete pueden proporcionar una barrera física para inhibir el movimiento relativo significativo entre el componente 344 de base y el componente 342 de cojinete en la dirección 208 medial/lateral. Del mismo modo, las paredes de las protuberancias de las cavidades del cojinete pueden proporcionar una barrera física para inhibir el movimiento relativo significativo entre el componente 344 de base y el componente 342 de cojinete en la dirección 210 anterior/posterior. Cuando el componente 342 de cojinete se coloca encima del

componente 344 de base, y antes de la inserción del componente 346 de cuña, el componente 342 de cojinete puede ser móvil con respecto al componente 344 de base en una dirección 212 distal/proximal (figura 2).

5 Como se discute adicionalmente con respecto a lo ilustrado en las figuras 11 y 12, a continuación, el componente 344 de base se puede fijar a la placa 350 de base, de tal manera que el componente 344 de base se encuentra entre el componente 342 de cojinete y la placa 350 de base.

10 Volviendo de nuevo a la figura 4B, el componente 346 de cuña puede incluir una superficie 461 inferior, una superficie 463 superior, opuesta y una pared 465 periférica que se extiende desde la superficie 461 inferior a la superficie 463 superior. La pared 465 periférica puede definir un perfil exterior del componente 346 de cuña. En un ejemplo, el perfil exterior del componente 346 de cuña puede coincidir sustancialmente con un perfil exterior del componente 344 de base o el componente 350 de la placa. El componente 346 de cuña puede incluir adicionalmente un lado 467 anterior, un lado 469 posterior, un lado 471 lateral, y un lado 473 medial.

15 La superficie 463 superior puede incluir uno o más carriles 475 y uno o más huecos 477 de alineación de manipulación. El uno o más carriles 475 se pueden configurar para acoplarse de forma deslizable en una o más ranuras en la superficie 348 inferiores del componente 342 de cojinete. Los carriles 475 se pueden extender desde el lado 467 anterior hacia el lado 469 posterior, como en una orientación paralela a la dirección 210 anterior/posterior. Los carriles 475 pueden incluir bordes 479 anteriores para facilitar la alineación y el acoplamiento con las ranuras del componente 342 de cojinete. El carril de enganche 475/ranura entre el componente 346 de cuña y el componente 342 de cojinete puede inhibir el desprendimiento del componente 342 de cojinete desde el componente 346 de cuña. La alineación en uno o más huecos 477 de manipulación puede ser configurada para acoplarse con una interface de un instrumento de manipulación de cuña, tal como se muestra en la figura 6A.

20 Un conjunto de componentes 346 de cuña de diversos tamaños se puede proporcionar en un kit para permitir diferentes niveles de ajuste del sistema 340 de prótesis tibial provisional y una visión de la cinemática de la articulación de la rodilla si ciertos cortes de hueso se hacen a una tibia 106 (figura 1) o un fémur 104 (figura 1). En particular, la distancia entre el componente 342 de cojinete y el componente 344 de base puede ser aumentada o disminuida por la inserción y extracción de diferentes tamaños de componentes 346 de cuña. Al menos uno de los componentes 346 de cuña puede incluir uno o ambos bordes mediales que tienen una altura diferente que un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior. La altura del borde medial y la altura del borde lateral pueden ser de un tamaño tal que la superficie 461 inferior del componente 346 de cuña incluye un ángulo medial a lateral de entre +3 grados y -3 grados, inclusive. La altura del borde anterior y la altura del borde posterior pueden ser de un tamaño tal que la superficie 461 inferior del componente 346 de cuña incluye un ángulo anterior a posterior de entre +3 grados y -3 grados, ambos inclusive. Dos o más componentes 346 de cuña del conjunto pueden, en un ejemplo, apilarse para lograr una cinemática de la articulación de la rodilla deseable. Se cree que el conjunto de los diferentes de componentes 346 de cuña dimensionados puede incluir cualquier número de cuñas que tienen una altura constante o diferente.

35 La figura 5 ilustra un método 500 de la utilización de un sistema de prótesis tibial provisional para determinar un ángulo apropiado para hacer un corte de hueso, si los hubiere, y un tamaño apropiado (por ejemplo, altura) para un sistema de prótesis tibial permanente en una articulación de la rodilla. En 502, un cirujano u otro profesional selecciona un tamaño particular del sistema de prótesis tibial provisional que considera apropiado para un paciente. El sistema de prótesis tibial provisional puede incluir un elemento de cojinete, un componente de soporte de cojinete, que comprende uno o ambos componentes de base o un componente de placa, y un componente de cuña. El componente de la placa puede incluir una superficie inferior configurada para ponerse en contacto con una porción resacada de una tibia y una superficie superior opuesta. El componente de base puede incluir una altura de componente de base y ser acoplable al componente de placa. El componente de cojinete puede incluir una altura de componente de cojinete, y el componente de cuña puede incluir una altura de componente de cuña. El componente de cuña puede ser configurado para ser recibido de manera deslizable entre el componente de cojinete y el componente de soporte de cojinete en una dirección anterior/posterior.

40 En 504, una parte de extremo proximal de la tibia del paciente se reseca para ser paralela o aproximadamente paralela a una línea de la articulación de una rodilla. La tibia puede ser resacada utilizando técnicas quirúrgicas estándar para proporcionar una superficie sustancialmente plana para la recepción de la superficie inferior en contacto con el hueso del componente de placa. Una vez que se resacó la porción de extremo proximal de la tibia, el componente de placa se puede implantar y fijar a la tibia resacada, en 506.

55 En 508, uno o más componentes seleccionados de cojinetes, cuñas y base se pueden colocar encima del componente de placa. En un ejemplo, los componentes de cojinete y de base seleccionados inicialmente se pueden colocar encima del componente de placa, y, posteriormente, el componente de cuña seleccionado se puede insertar entre los componentes de cojinete y de base en la dirección anterior/posterior. El componente de cuña insertado puede incluir uno o ambos de un borde medial que tiene una altura diferente que un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior para contrarrestar una deficiencia (por ejemplo, pendiente varo, valgo, anterior/posterior, o posterior/anterior) de la articulación de la rodilla.

En 510, el cirujano puede realizar una o más pruebas de estabilidad, un equilibrio de fuerzas, o un intervalo de movimiento de la articulación de la rodilla para determinar si las cinemáticas de la articulación están presentes. La prueba de detección puede incluir sensación de al menos una de presión, fuerza, o posición de la articulación de la rodilla usando un sensor acoplado a o integrado con un componente provisional. Si el cirujano determina que la cinemática apropiada de la articulación de la rodilla está presente, puede comenzar procedimientos de dimensionamiento, en 516. Los procedimientos de dimensionamiento pueden incluir la determinación de si es necesario el corte en ángulo de un hueso en la tibia y/o fémur (Por ejemplo, un corte de hueso que no es paralelo a la línea de la articulación de la rodilla), en 517, tal como para contrarrestar la deficiencia de la articulación de la rodilla, o para determinar la altura del sistema de prótesis tibial provisional. El corte del hueso en ángulo de la tibia y/o fémur puede corresponder a un perfil de la altura de la cuña seleccionada. Los procedimientos de dimensionamiento pueden utilizar una guía de dimensionamiento incluyendo pasadores de alineación que se ajustan en los respectivos huecos exteriores en el uno o más componentes provisionales para alinear correctamente la guía de dimensionamiento de los componentes. Una vez alineados correctamente, un componente de bloqueo de la guía de dimensionamiento puede deslizarse a lo largo de una rampa de cuña, por ejemplo, y, cuando los componentes de bloqueo se deslizan más allá de la rampa de cuña, una fuerza de empuje en el componente de bloqueo puede hacer que el componente de bloqueo viaje hacia abajo y se acople a una parte trasera de la rampa de cuña para bloquear la guía de dimensionamiento al componente de cuña.

En 512, si se determina que el sistema tibial provisional no es dimensionado adecuadamente debido a que cinemáticas impropias de la articulación están presentes, un componente de cuña de tamaño adicional o diferente puede ser seleccionado. En 514, el componente de cuña seleccionado originalmente se puede quitar de entre el componente de cojinete y el componente de soporte de cojinete y/o el componente de cuña recién seleccionado puede ser insertado entre el componente de cojinete y el componente de soporte de cojinete. El componente de cuña recién seleccionado puede incluir al menos uno de un borde medial, un borde lateral, un borde anterior, o un borde posterior que tiene una altura diferente que el componente de cuña seleccionado originalmente. La inserción y extracción de los componentes de cuña se pueden lograr en la dirección anterior/posterior usando un instrumento de manipulación de cuña. El cojinete y los componentes de soporte de cojinete se pueden configurar y acoplar entre sí de tal manera que la eliminación o inserción de componentes de cuña no altere la disposición de acoplamiento.

Con el componente de cuña recién seleccionado en su lugar, el cirujano puede volver a realizar una o más pruebas de estabilidad, equilibrio de fuerzas, o un intervalo de movimiento de la articulación de la rodilla, en 510, para determinar si las cinemáticas de la articulación están presentes. La sustitución de componentes de cuña o de apilamiento se pueden repetir, usando una variedad de cuñas de tamaño diferente o similar y una variedad de diferentes números de cuñas, hasta que el cirujano determine que la cinemática de la articulación está presente.

Por último, en 518, un sistema de prótesis tibial permanente se puede seleccionar e implantar. El sistema de prótesis tibial permanente puede incluir una altura que corresponde a la altura de uno o más componentes del sistema de prótesis tibial provisional.

Las figuras 6A y 6B ilustran respectivamente ensamblajes y vistas de componentes de un sistema 340 de prótesis tibial provisional y un instrumento 354 de manipulación de cuña puede unirse a un componente 346 de cuña del sistema. Como se discutió con respecto a la figura 5, antes, el instrumento 354 de manipulación de cuña se puede utilizar para la inserción o extracción de los diferentes tamaños de componentes 346 de cuña. El instrumento 354 de manejo de cuña puede incluir, entre otras cosas, un cuerpo 602 de mango, un extremo 604 acoplable de usuario, un extremo 606 de unión opuesto, uno o más pasadores 608 de alineación, medios 356 de liberación (por ejemplo, un botón de liberación), y un diente 610 acoplable. El uno o más pasadores 608 de alineación se puede colocar a cada lado del diente 610 acoplable. Los pasadores 608 de alineación pueden ser configurados para encajar en respectivos huecos 477 de alineación de manipulación colocados cerca de un lado 467 anterior del componente 346 de cuña.

Cuando el instrumento 354 de manipulación de cuña y el componente 346 de cuña están correctamente alineados, el diente 610 acoplable puede ser configurado para deslizarse a lo largo de una rampa 612 de cuña. Cuando el diente 610 acoplable se desliza a lo largo de la rampa 612 de cuña, una fuerza de empuje sobre el diente 610 acoplable puede hacer que el diente viaje hacia abajo y se acople a una parte posterior de la rampa 612 de cuña, bloqueando de este modo el instrumento 354 de manipulación de cuña al componente 346 de cuña. La fuerza de empuje se puede ejercer sobre el diente 610 acoplable por un resorte de tensión.

Cuando el instrumento 354 de manejo de cuña es bloqueado en el componente 346 de cuña, un cirujano sujeta el extremo 604 acoplable del usuario del instrumento 354 de manipulación de cuña que puede insertar el componente 346 de cuña entre un componente 342 de cojinete y un componente de soporte de cojinete, tales como uno o ambos componentes 344 de base o un componente 350 de placa, en una dirección 210 anterior/posterior (figura 2). La inserción del componente 346 de cuña puede espaciar el componente 342 de cojinete desde el componente de soporte de cojinete una distancia igual a la altura del componente 347 de cuña (figura 4A) a lo largo del eje 204 proximal/distal (figura 2). Durante la inserción del componente 346 de cuña, una rampa 614 de entrada en un lado 469 posterior del componente 346 de cuña que puede utilizarse para empujar, a manera de rampa, la separación del componente 342 de cojinete y el componente de soporte de cojinete. Una vez que el componente 346 de cuña está

completamente insertado entre el componente 342 de cojinete y el componente de soporte de cojinete, los medios de liberación 356 pueden ser presionados para superar la fuerza de empuje hacia abajo sobre el diente 610 acoplable. De esta manera, el diente 610 acoplable se puede desenganchar de la parte trasera de la rampa 612 de cuña y el instrumento 354 de manipulación de cuña se puede desenganchar del componente 346 de cuña. De una manera similar, el instrumento de manipulación de cuña se puede utilizar para eliminar el componente 346 de cuña de entre el componente 342 de cojinete y el componente de soporte de cojinete.

Ventajosamente, el presente sistema 340 de prótesis tibial provisional se puede ajustar de la manera que requiere una articulación 114 de la rodilla (figura 2) para ser distraído solamente por una distancia igual a un perfil de altura del componente 346 de cuña. Los componentes 346 de cuña, como se muestra en las figuras 8 y 10, pueden incluir uno o ambos bordes mediales que tiene una altura diferente que un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior. Los diferentes componentes 346 de altura de la cuña pueden proporcionar ventajosamente a un cirujano con una visión cinemática conjunta con respecto a un corte en ángulo de hueso antes de realizar el corte y puede reducir el número de componentes provisionales necesarias durante el dimensionamiento de la cirugía ofreciendo la separación medida entre los componentes de la articulación de la rodilla. Además, el componente 342 de cojinete y el componente de soporte de cojinete, tal como el componente 344 de base, no tienen que ser retirados de la articulación 114 de la rodilla para poner y quitar los componentes 346 de cuña.

Las figuras 7 y 8 ilustran vistas frontales de al menos dos versiones de un componente de cuña de un sistema de prótesis tibial provisional. El componente 346A de cuña de la figura 7 incluye una altura 702 de borde medial que es la misma o sustancialmente la misma que una altura 704 de borde lateral. Por el contrario, el componente 346B de cuña de la figura 8 incluye una altura 702 de borde medial que es diferente que una altura 704 lateral del borde. En el ejemplo mostrado, la altura 702 del borde medial es mayor que la altura 704 del borde lateral y puede ser utilizado por un cirujano para analizar posibles cortes de hueso de un paciente que experimenta una articulación de la rodilla en varo (o piernas arqueadas). Alternativamente, la altura 702 del borde medial puede ser menor que la altura 704 del borde lateral y puede ser utilizado por un cirujano para analizar posibles cortes de hueso de un paciente que experimenta una articulación valgus (por patizambo). Debido a una diferencia de altura entre los bordes medial y lateral, una superficie 461 inferior del componente de cuña puede incluir un ángulo medial a lateral de entre +3 grados y -3 grados, ambos inclusive. La forma de cuña del componente 346B de cuña puede ser utilizada por el cirujano para evaluar la cinemática de una articulación de rodilla si se hace un corte de hueso particular. De esta manera, la forma de cuña se puede utilizar como un mecanismo de retroalimentación.

En algunos ejemplos, la altura 702 del borde medial o la altura 704 del borde lateral pueden proporcionar entre 10 mm y 20 mm, inclusive, de ajuste de separación entre un componente 342 de cojinete (figura 4A) y un componente de soporte de cojinete, tal como un componente 344 de base (figura 4A) o un componente 350 de placa (figura 4A). En algunos ejemplos, la altura 702 del borde medial o la altura 704 del borde lateral pueden proporcionar entre 10 mm y 14 mm, inclusive, de ajuste de separación y un adicional de 0 mm a 6 mm de ajuste de separación que puede ser proporcionado por diferentes tamaños de componentes de soporte de cojinete.

Las figuras 9 y 10 ilustran vistas laterales de al menos dos versiones de un componente de cuña de un sistema de prótesis tibial. El componente 346C de cuña de la figura 9 incluye una altura 706 del borde anterior que es la misma o sustancialmente la misma que una altura 708 de borde posterior. Por el contrario, el componente 346D de cuña de la figura 10 incluye una altura del borde anterior que es diferente a una altura 708 del borde posterior. En el ejemplo mostrado, la altura 706 del borde anterior es menor que la altura 708 del borde posterior y puede ser utilizado por un cirujano para analizar posibles cortes de hueso de un paciente que experimenta una anterior a la posterior articulación de la rodilla con pendiente. Como alternativa, la altura 706 del borde anterior puede ser mayor que la altura 708 del borde posterior y puede ser utilizado por un cirujano para analizar posibles cortes de hueso de un paciente que experimenta una posterior a anterior articulación de la rodilla en pendiente. Debido a una diferencia de altura entre los bordes anterior y posterior, una superficie 461 inferior del componente de cuña puede incluir un ángulo anterior a posterior de entre +3 grados y -3 grados, ambos inclusive. La forma de cuña del componente 346D de cuña puede ser utilizada por el cirujano para evaluar la cinemática de una articulación de rodilla si se hace un corte de hueso particular. De esta manera, la forma de cuña se puede utilizar como un mecanismo de retroalimentación.

En algunos ejemplos, la altura 706 del borde anterior o la altura 708 del borde posterior pueden proporcionar entre 10 mm y 20 mm, inclusive, de ajuste de separación entre un componente 342 de cojinete (figura 4A) y un componente de soporte de cojinete, tal como un componente 344 de base (figura 4A) o un componente 350 de placa (figura 4A). En algunos ejemplos, la altura 706 del borde anterior o la altura 708 del borde posterior pueden proporcionar entre 10 mm y 14 mm, de ajuste de separación inclusive y 0 mm a 6 mm adicionales de ajuste de separación que pueden ser proporcionados por diferentes tamaños de componentes de soporte de cojinete.

En algunos ejemplos, los componentes 346C y 346D de cuña pueden incluir una rampa 709 de entrada, que puede ser similar a la rampa 614 de entrada descrito anteriormente y mostrado en la figura 6B. Una relación R de un comienzo de la rampa 709 a un comienzo de una cola de pato de cada uno de los componentes 346C y 346D de

cuña se puede utilizar para mantener el acoplamiento de las colas de pato durante un procedimiento de inserción de cuña.

5 Las figuras 11, 12A, y 12B ilustran vistas ampliadas de un componente 344 de base y un componente 350 de la placa de un sistema 340 de prótesis tibial (figura 4A). El componente 350 de placa puede corresponder exactamente en tamaño y forma con una superficie tibial proximal reseca. El componente 350 de placa puede incluir una superficie 1102 superior, una superficie 1104 de contacto de un hueso opuesto, y una pared 1106 periférica que se extiende desde la superficie 1104 de contacto del hueso a la superficie 1102 superior. La pared 1106 periférica puede incluir un perímetro en relieve, un lado 1108 anterior, un lado 1110 posterior, un lado 1112 medial, y un lado 1114 lateral. El componente 350 de placa puede incluir un corte 1116 PCL dispuesto en el lado 1110 posterior para alojar un ligamento cruzado posterior de retención de una articulación de rodilla. Mientras que el componente 350 de placa es parte del sistema de prótesis provisional que se describe en este documento, también puede ser parte de un sistema de prótesis permanente o un sistema de dimensionamiento.

15 El componente 344 de base puede estar asegurado al componente 350 de placa mediante la colocación de una superficie 476 inferior del componente 344 de base en la superficie 1102 superior del componente 350 de la placa. El componente 344 de base puede incluir al menos una superficie 1122 en rampa que se extiende entre su superficie 476 inferior y su superficie 352 superiores. La al menos una superficie 1122 en rampa puede ser configurada para enganchar una o más muescas 1120 del componente 350 de placa. Un vínculo de cola de pato como, por ejemplo, entre la al menos una superficie 1122 en rampa y el uno o más muescas 1120 pueden actuar para inhibir el movimiento medial/lateral entre la base 344 y los componentes de placa 350. Un perímetro socavado que rodea la superficie 476 inferior del componente 344 de base puede acoplarse adicionalmente con el perímetro elevado del componente 350 de placa para inhibir el movimiento anterior/posterior y medial/lateral entre la base 344 y los componentes de placa 350. Para inhibir el movimiento proximal/distal entre los componentes de base 344 y de placa 350, na proyección 1202 de bloqueo puede extenderse desde la superficie 476 inferior del componente 344 de base y puede ser configurado para acoplarse con una cavidad 1204 de bloqueo que se extiende inferiormente desde la superficie 1102 superior del componente 350 de placa. Como se muestra en la figura 12B, la proyección 1202 de bloqueo y la cavidad 1204 de bloqueo puede formar una disposición 1206 de interferencia de bloqueo.

30 Las figuras 13 y 14 ilustran vistas en perspectiva de partes de un sistema 720 de prótesis tibial, que puede ser similar a las partes del sistema 340 de prótesis tibial, descritos anteriormente, y utilizados en la preparación para la selección de un sistema de prótesis tibial permanente. La figura 13 muestra un componente 722 de cojinete y un componente 724 de base. El componente 724 de base también se denomina en este documento como un componente de soporte de cojinete. La figura 14 muestra el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base, similar a la figura 13, así como un componente 726 espaciador y un elemento de fijación 728. En un ejemplo, el sistema 720 de prótesis tibial se puede utilizar para simular un procedimiento de reemplazo total de rodilla en la que un cirujano decide que un implante posterior estabilizado (PS) es apropiado para un paciente particular. Una o más partes del sistema 720 de prótesis tibial se puede utilizar con un sistema de prótesis tibial permanente, como, por ejemplo, un implante PS. El elemento de fijación 728 se puede utilizar para "bloquear" o asegurar el componente 722 de cojinete para el componente 724 de base. En un ejemplo, el elemento de fijación 728 puede ser un tornillo de bloqueo.

40 Las figuras 15A a 15D ilustran varias vistas en perspectiva del componente 722 de cojinete de las figuras 13 y 14. La figura 15A muestra un lado superior o de articulación del componente 722 de cojinete. La figura 15B muestra una parte del corte del componente 722 de cojinete a lo largo de una línea media en una dirección anterior/posterior. La figura 15C muestra una parte del componente 722 del corte de cojinete a lo largo de una línea media en una dirección medial/lateral. La figura 15D muestra un inferior o lado de abajo del componente 722 de cojinete.

45 El componente 722 de cojinete puede incluir un poste 730 que se extiende desde una superficie 732 de articulación y está configurado para acoplarse con un componente femoral, y una abertura 734 configurada para recibir el elemento de fijación 728 (véase la figura 14). El poste 730 puede incluir un bolsillo 736 se extiende desde un lado 738 inferior del componente 722 de cojinete. El bolsillo 736 puede tener una o más paredes planas en su geometría de sección transversal (por ejemplo, trapezoidal geometría de sección transversal) para prevenir o eliminar el desplazamiento relativo entre el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base.

50 El lado 738 inferior del componente 722 de cojinete también puede incluir una abertura 740 y una parte 739 inferior para recibir uno o ambos del componente espaciador 726 (véase la figura 14) o un componente de cuña, tal como el componente de cuña que se describe a continuación y se ilustra en las figuras 17-20.

55 La figura 16A ilustra un lado 746 superior del componente 724 de base y la figura 16B ilustra un lado 748 inferior del componente 724 de base. El componente 724 de base puede incluir una plataforma 750 entre las partes del componente medial y lateral. La plataforma 750 puede incluir un poste 752 configurado para alinearse con el bolsillo 736 del componente 722 de cojinete, y una abertura 754 configurada para alinearse con la abertura 734 del componente 722 de cojinete y recibir el elemento de fijación 728.

El componente 724 de base se puede configurar de tal manera que un plano de simetría para el poste 752 está alineado con un eje de la abertura 754. La posición del poste 752 puede ayudar a prevenir una combinación incorrecta de un componente 722 de cojinete en particular y un componente 724 de base particular. Si un componente 722 de cojinete en particular y un componente 724 de base particular no están destinados a ser utilizados juntos, posiciones relativas del componente de cojinete y las características de los componentes de base puede desplazarse y la inserción de un componente de cuña se puede evitar. Esta prevención puede proporcionar una indicación de incompatibilidad. El componente 724 de base puede incluir un carril 756 que se extiende alrededor de la plataforma 750 y está configurado para acoplarse con un componente de cuña.

La figura 17 ilustra una vista en perspectiva del componente 726 espaciador, que se ilustra en la figura 14. La figura 18 ilustra una vista en perspectiva de un componente 758 de cuña. En un ejemplo, el componente 726 espaciador puede estar disponible en un tamaño más delgado con respecto al componente 758 de cuña. El componente espaciador 726 y de cuña 758 pueden proporcionar una función similar a la de proporcionar espacio entre el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base, como se ha descrito de manera similar anteriormente para el componente 346 de cuña (véanse las figuras 4A y 4B). En un ejemplo, el componente 726 espaciador puede proporcionar una separación sustancialmente similar a una separación provista entre el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base cuando los dos componentes 722 y 724 se ensamblan. El componente 758 de cuña se puede utilizar en combinación con o en lugar del componente 726 espaciador para proporcionar adicional o adaptado (por ejemplo, diferentes medial/lateral o posterior/anterior) el espaciamiento, como se describió anteriormente y se describe más adelante. En un ejemplo, el componente 726 espaciador puede ser parte del sistema 720 de prótesis tibial, ya que se implanta en una articulación de la rodilla. Si se necesita espacio adicional o medida entre el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base, el componente 726 espaciador opcionalmente puede ser retirado y el componente 758 de cuña puede ser insertado.

Como se muestra en la figura 14, el componente 726 espaciador puede ser insertado de manera deslizante entre el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base. El componente 726 espaciador puede incluir dos extensiones 760 y 762 configuradas para extenderse en una dirección anterior/posterior cuando el componente 726 espaciador se inserta entre el componente 722 de cojinete y el componente 744 de base. Las extensiones 760 y 762 pueden cada uno acoplarse con el lado inferior 738 del componente de cojinete y el lado superior de 746 del componente de base. El acoplamiento entre las extensiones 760 y 762 y uno o ambos componentes 722 de soporte y el componente 724 de base puede incluir un acoplamiento como de cola de pato. En un ejemplo, la extensión 762 puede incluir la geometría de cola de milano 763 en una porción exterior de la extensión 762, que se puede utilizar para acoplarse con la geometría de cola de pato en el componente 722 de cojinete. En un ejemplo, el acoplamiento entre las extensiones 760 y 762 y el componente 724 de base pueden incluir la geometría 765 de carril, que puede coincidir y acoplarse con el carril 756 en el componente 724 de base. El componente 726 espaciador puede incluir uno o más huecos 764 de manipulación de alineación, u otras estructuras de acoplamiento, para acoplarse con una interface de un instrumento de manipulación, tal como el manejo del instrumento 354 (figura 6A).

El componente 758 de cuña de la figura 18 de manera similar puede ser insertado de manera deslizante entre el componente 722 de cojinete y el componente 724 de la base y puede incluir una primera paleta 770, una segunda paleta 772, uno o más huecos 773 de manipulación, así como una característica 774 de recorte entre la primera 770 y la segunda 772 paleta. La característica 774 de recorte se puede configurar para alojar el tornillo 728 de bloqueo. Al igual que en las extensiones 760 y 762 del componente 726 espaciador, las porciones del componente 758 de cuña pueden interactuar con uno o ambos del componente 722 de cojinete y el componente 744 de base puede incluir una forma de cola de pato o similares. En un ejemplo, el componente 758 de cuña puede incluir la geometría 771 de cola de pato, en una superficie superior, que se acopla con el componente 722 de cojinete y la geometría 773 de carril que se acopla con el componente 724 de base, en una superficie inferior. En un ejemplo, uno o ambos de las primeras 770 y segundos 772 paletas pueden incluir una rampa 776 y 778 de entrada, respectivamente, en una superficie superior del componente 758 de cuña. Las rampas 776 y 778 de entrada pueden ser similares a la rampa 709 de entrada que se muestra en las figuras 9 y 10.

El sistema 720 de prótesis tibial se puede configurar de tal manera que el componente 726 espaciador y el componente 758 de cuña puede acomodar ambos el tornillo 728 de bloqueo que se muestra en la figura 14. El tornillo 728 de bloqueo (figura 14) puede estar disponible en diferentes tamaños y un tamaño del tornillo puede seleccionarse con base, en parte, en un espacio entre el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base. Por ejemplo, si hay separación significativa entre el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base, un tornillo más largo se puede utilizar como comparación a si hay menos espacio entre el componente de cojinete y el componente de base 724.

El componente 758 de cuña de la figura 18 puede estar disponible en una pluralidad de tamaños. Como se describió anteriormente en referencia al componente 346 de cuña, un conjunto componentes 758 de cuña de diferentes tamaños se pueden proporcionar en un kit para permitir diferentes niveles de ajuste para el sistema de prótesis tibial provisional 720. Por otra parte, el componente de cuña 758 de la figura 18 puede ser modificado para tener una diferencia de altura entre los bordes anterior y posterior y/o los bordes medial y lateral, como se muestra en las figuras 8 y 10, en referencia a los componentes de cuña 346b y 346D. Los componentes de cuña que tienen una diferencia de altura entre los bordes anterior y posterior y/o los bordes medial y lateral pueden ser incluidos en el kit

de los diferentes tamaños de componentes de cuña, que también puede incluir diferentes tamaños de componentes de cuña que tienen una altura uniforme.

El componente 726 espaciador y el componente 768 de cuña se pueden utilizar en ambos sistemas de prótesis tibial izquierdo como derecho y no necesitan ser del lado específico.

5 La figura 19 ilustra otro ejemplo de un componente 780 espaciador que puede utilizarse en combinación con un sistema de prótesis tibial. El componente 780 espaciador puede ser utilizado con el sistema 340 de prótesis tibial que se muestra en la figura 4B. En un ejemplo, el componente 780 espaciador puede ser utilizado para proporcionar menos espacio en comparación con el componente 346 de cuña. Al igual que el componente 726 espaciador, el componente 780 espaciador puede ser utilizado, en algunos ejemplos, para proporcionar aproximadamente la misma separación prevista entre la componente 344 de base y el componente 342 de cojinete. Como se describió de manera similar anteriormente en referencia al componente 726 espaciador, el componente 780 espaciador puede ser parte del sistema 340 de prótesis tibial cuando se implanta en la rodilla. Aunque no es visible debido a su orientación en la figura 19, el componente 780 espaciador puede incluir uno o más huecos de alineación de manipulación para el acoplamiento con un instrumento de manipulación.

10
15 La figura 20 ilustra un ejemplo de un componente 784 espaciador que puede ser similar al componente 726 espaciador de la figura 17 y también puede incluir una extensión 786. Un recorte característico 788 puede estar formado en la extensión 786 para el alojamiento de un tornillo de bloqueo.

20 La figura 21 ilustra el componente 784 espaciador en un sistema 790 de prótesis tibial, que puede ser similar al sistema 720 de prótesis tibial. El componente 784 espaciador puede incluir la extensión 786 y, junto con una parte anterior de un componente de cojinete, pueden formar una parte de una abertura 792 configurada para recibir el elemento de fijación 728. En un ejemplo, el sistema 790 de prótesis tibial se puede utilizar para prótesis de tamaño más pequeño. Cuando un tamaño total de la prótesis tibial se hace más pequeño, menos material está disponible para la sujeción. La extensión 786 se puede utilizar para proporcionar material adicional para la sujeción cuando un tornillo de bloqueo se inserta a través del sistema 790 de prótesis tibial y en la abertura 792.

25 Como se describió anteriormente en el método 500 de la figura 5, después de una prótesis tibial provisional ha sido implantado en una tibia de un paciente, las pruebas se pueden realizar para determinar si la cinemática apropiada de las articulaciones de la rodilla está presente. Las figuras 22-34 ilustran un ejemplo de un sistema para determinar el equilibrio de fuerzas en una articulación de la rodilla durante un procedimiento quirúrgico, y el sistema puede incluir detección completa o sustancialmente toda la superficie para determinar la cinemática de la articulación de la rodilla, incluyendo el equilibrio de los tejidos blandos de la articulación de la rodilla. El sistema puede incluir, entre otras cosas, una interface de usuario para la visualización de los datos detectados como una de dos o representaciones tridimensionales de un área o volumen de la prótesis, tal como un área de superficie de la articulación de una prótesis tibial. Los diversos componentes del sistema se pueden proporcionar como un kit, tal como se describe a continuación en referencia a la figura 29.

30
35 La figura 22 ilustra un ejemplo de un sistema 800 de prótesis provisional o de prueba para su uso en una cirugía de rodilla para proporcionar la detección completa o sustancialmente completa de toda la superficie. El sistema 800 se puede utilizar en combinación con una interface de usuario para la visualización de datos de sensores. El sistema 800 de prótesis de prueba puede incluir una o más prótesis 802 femorales provisionales, un sistema 804 de prótesis tibial provisional, y un instrumento 806 de manipulación. El sistema 804 de prótesis tibial provisional puede ser similar a los sistemas de prótesis provisional tibial descritos anteriormente, y pueden incluir un componente 808 de cojinete, un componente 810 de cuña, un componente 812 de base, y un componente 814 de la placa. En esta memoria también se hace referencia al componente 812 de base y/o el componente 814 de placa como un componente de soporte de cojinete.

40
45 Las figuras 23A y 23B ilustran respectivamente ensamblajes y vistas de componentes del componente 808 de cojinete. Los componentes 808 de cojinete pueden ser similares al componente 342 de cojinete unitario mostrado en la figura 4B, o pueden incluir una pluralidad de componentes, tales como una parte 816 superior, un marco 818, una placa 820 sensora, y una parte 823 inferior. La placa 820 sensora puede incluir uno o ambos de una pluralidad de sensores 822 o un procesador 824, que puede estar dispuesto sobre una superficie 826 superior de la placa 820. El marco 818 puede incluir una pluralidad de aberturas u orificios 828 que pueden ser de tamaño y/o forma para corresponder a la pluralidad de sensores 822 de la placa 820 sensora, proporcionando de este modo la fuerza precisa de detección de presión. La parte superior 816 del componente 808 de cojinete puede incluir un lado 830 de articulación y un lado 832 de no articulación. La parte 823 inferior del componente de cojinete puede estar configurada para soportar la placa 820 sensora y puede formar un lado 834 inferior no articulado del componente 808 de cojinete.

50
55 La figura 24 ilustra la superficie 826 superior de la placa 820 sensora, incluyendo los sensores 822 y el procesador 824. En un ejemplo, la placa 820 sensora puede incluir veinticuatro sensores 822. En otros ejemplos, una configuración y cantidad de los sensores 822, así como el marco 818, pueden ser diferentes de lo que se muestra en la figura 23B. El componente 808 de cojinete se puede configurar de tal manera que hay múltiples sensores 822 en

la placa 820 sensora y las aberturas 828 en el marco 818 pueden corresponder a los sensores 822 en tamaño, forma o cantidad.

5 Los sensores 822 pueden incluir cualquiera de los sensores apropiados de fuerza o presión o lectores, tales como, pero no limitados a, sensores piezoeléctricos, resistencias de detección de fuerza, dinamómetros, indicadores de tensión, celdas de carga, potenciómetros, barómetros, o similares. Ejemplo de sensores de fuerza incluyen resistencias de detección de fuerza o circuitos flexibles capacitivos, película piezoeléctrica, elementos piezoeléctricos, piezoresistivo y polímeros piezoeléctricos, bandas extensométricas hoja de metal, bandas extensométricas semiconductor, piezoresistivo y sensores de presión capacitivos, sensores ópticos de interferometría, sensores ópticos recorrido de desplazamiento, sensores de fuerza de fibra óptica, y otras tecnologías de detección adecuadas.

10 Los sensores 822 pueden ocupar una parte sustancial de la superficie 826 superior de la placa 820 sensora de manera que los sensores se alinean con una parte sustancial de la superficie de articulación superior del componente 808 de cojinete, que puede ser un lado 830 articulado de la parte 816 superior. La placa 820 sensora puede tener un lado medial M, un lado lateral L, un lado anterior A, y un lado posterior P, todos los cuales pueden aplicar de manera similar a otros componentes del sistema 804 de prótesis tibial. Mediante la configuración de los sensores 822 para que sean generalmente espaciados en una parte sustancial de una superficie que es paralela a, y alineada con, el lado 830 de articulación de la parte 816 superior, los sensores 822 pueden facilitar la detección precisa tanto en los lados medio M y lateral L y/o los lados, anterior A y posterior P. Del mismo modo, los sensores 822 pueden facilitar la detección posterior de profundidad, como se representa por una región 846 posterior medial y una región 848 posterior lateral en la figura 24. Un sensor posterior puede ser beneficioso cuando se determina el equilibrio de gran flexibilidad y retroceso, y/o para predecir el desgaste, por ejemplo. Los datos recogidos por los sensores 822 se describen con más detalle a continuación en referencia a las figuras 30-34.

15 La figura 25 ilustra el marco 818 y el lado 832 no articulado (o inferior) de la parte 816 superior. El lado 832 no articulado de la parte 816 superior puede incluir una pluralidad de proyecciones 850, cada uno de los cuales puede estar dimensionado y conformado para encajar dentro de una abertura 828 correspondiente en el bastidor 818. Alternativamente, la pluralidad de proyecciones 850 puede ser separada de, y situada por debajo, la parte 816 superior.

20 Como se describió anteriormente, las aberturas 828 en el bastidor se pueden configurar para corresponder y alinear con los sensores 822. Por lo tanto, en respuesta a una fuerza en el lado 830 articulado de la parte 816 superior, las proyecciones 850 se pueden configurar para transferir una fuerza representativa a uno o más sensores 822 alineados con tal fuerza. El lado 830 articulado de la parte 816 superior puede incluir flexibilidad inherente (por ejemplo, a través de las propiedades del material o el espesor) para permitir que las fuerzas aplicadas puedan medirse apropiadamente por los sensores 822 alineados y se procesen para una o más determinaciones del equilibrio articular de la rodilla.

25 Los compartimentos de detección aislados creados por proyecciones 850 distintas y aberturas 828 distintas del marco 818 pueden asegurar de que sólo las fuerzas aplicadas directamente por encima de uno o más sensores 822 particulares se miden. Las proyecciones 850 se pueden formar del mismo o de un material diferente al de otras partes de la parte 816 superior, y este tipo de material puede ser cualquier material utilizado en los procedimientos quirúrgicos y que tiene una resistencia suficiente para transferir suficiente fuerza. En un ejemplo, las proyecciones 850, o una porción de las mismas, puede estar formado de metal.

30 En un ejemplo, la parte 816 superior se puede formar mediante moldeo por inyección, y las proyecciones 850 se pueden insertar en cavidades de la parte 816 superior. Las cavidades de la parte 816 superior pueden extenderse en una dirección proximal-distal o distal-proximal y pueden corresponder a un tamaño y forma de las proyecciones 850. Otros diseños se pueden utilizar para la parte 816 superior y las proyecciones 850 además de lo que se muestra en la figura 25. A modo de ejemplo, el lado 830 articulado puede formarse a partir de una pieza separada acoplable a uno o más componentes usados para formar la parte 816 superior. En un ejemplo, las proyecciones 850 pueden ocupar una mayor profundidad de la parte 816 superior, definida como una distancia entre el lado 830 de articulación y el lado 832 de no articulación. Una vez en su lugar, los salientes 850 se puede extender a través de una parte inferior de la porción 816 superior.

35 Las figuras 26A a través de 27C ilustran diferentes componentes del sistema 804 de prótesis tibial provisional en uso con un instrumento 806 de manipulación que se muestra en la figura 22. Este uso puede ser similar al instrumento 354 de manipulación de cuña que se muestra en la figura 6A y se utiliza con el sistema 340 de prótesis tibial provisional. La figura 26A muestra el componente 814 de placa del sistema 804 de prótesis tibial unido al instrumento 806 de manipulación. En un ejemplo, el componente 814 de placa se puede acoplar al instrumento 806 de manipulación usando un hueco 852 de alineación de manipulación en una parte anterior del componente 814 de placa. La figura 26B muestra el componente 808 de cojinete unido al instrumento 806 de manipulación mediante un hueco 854 de manejo de alineación formado en una parte anterior del componente 808 de cojinete. El instrumento 806 de manipulación puede ser configurado para asegurar de manera liberable los diversos componentes del sistema 804 de prótesis tibial, como se muestra adicionalmente en la figura 27A. En un ejemplo, el instrumento 806

de manipulación puede ser configurado para encajar con un hueco de manipulación en el que el componente se asegura. En otros ejemplos, el instrumento 806 de manipulación puede ser configurado para acoplarse con dos huecos de manipulación en el componente que asegura.

5 En un ejemplo, el componente 808 de cojinete, el componente 812 de base, y el componente 814 de placa pueden ser montados juntos en preparación para la implantación del sistema 804 de prótesis tibial en una tibia, y el instrumento 806 de manipulación se puede unir al componente 814 de placa, como se muestra en la figura 22. El componente 810 de cuña puede ser incluido dentro del sistema 814 de prótesis tibial, como se muestra en la figura 22, cuando se implantan los otros componentes, o el componente 810 de cuña se puede implantar en un paso posterior.

10 La figura 27A ilustra el componente 810 de cuña unido al instrumento 806 de manipulación con un hueco 856 de alineación de manipulación, y antes de insertar el componente 810 de cuña entre el componente 808 de cojinete y el componente 812 de base. En un ejemplo, el componente 810 de cuña puede tener un espesor T1. La figura 27B ilustra los componentes 858, 860, 862 y 864 adicionales de cuña de aumento de espesor (en una dirección proximal a distal). Un espesor T2 del componente 858 de cuña puede ser mayor que el espesor T1 de la componente 810 de cuña. De manera similar, un espesor T3 del componente 860 de cuña puede ser mayor que el espesor T2 del componente 858 de cuña. En un ejemplo, los componentes 810, 858, 860, 862 y 864 de cuña pueden tener un rango de espesor entre 10 mm y 14 mm, inclusive.

20 Como se describió anteriormente en referencia al sistema 340 de prótesis tibial, un componente de cuña en particular puede ser seleccionado para la inserción sobre la base de una distancia entre el componente 808 de cojinete y el componente de 812 base implantado en una tibia. También, como se describe más arriba en referencia al método 500 de la figura 5, un componente de cuña elegido, seleccionado de los componentes 810, 858, 860, 862 y 864 de cuña, se puede insertar a continuación, las pruebas se pueden realizar para determinar si un diferente componente de cuña debe ser seleccionado para reemplazar un componente de cuña inicialmente seleccionado. En un ejemplo, el ensayo puede llevarse a cabo para analizar una fuerza o equilibrio de la presión en al menos una parte de la articulación de la rodilla, utilizando los sensores 822 del componente 808 de cojinete. Si los datos de la fuerza o de presión recogidos no son satisfactorios, un componente de cuña diferente se puede insertar. Estos pasos se pueden repetir hasta que la fuerza sea satisfactoria o datos de presión sean observados. Opcionalmente, en combinación con o en lugar de la selección cuña, un cirujano puede ajustar el equilibrio de los ligamentos través de la liberación del ligamento si los datos de equilibrio de la prueba no son satisfactorios. El componente 808 de cojinete, que incluye los sensores 822 y el marco 818, se puede configurar para proporcionar un conjunto completo de datos de detección alrededor de un equilibrio de fuerzas en una articulación de la rodilla.

30 La figura 27C ilustra un componente 866 de cuña que tiene un espesor T6. En un ejemplo, el espesor T6 del componente 866 de cuña puede ser menor que el espesor T1 del componente 810 de cuña. En un ejemplo, el espesor T6 del componente 866 de cuña puede ser de aproximadamente 6 mm. En otros ejemplos, el espesor T6 puede ser menor o mayor que 6 mm. En un ejemplo, el componente 866 de cuña se puede utilizar en combinación con uno de los componentes 810, 858, 860, 862 y 864 de cuña para proporcionar espacio adicional entre el componente 808 de cojinete y el componente 812 de base. Como se muestra en la figura 27C, el componente 866 de cuña puede incluir una abertura 868 para acoplarse con el instrumento 806 de manipulación y puede ser configurado para su inserción entre un componente de cuña y el componente 808 de cojinete.

40 Los componentes del sistema 800 de prótesis de prueba pueden estar disponibles en diferentes tamaños para adaptarse a los diferentes tamaños de articulaciones de la rodilla. En un ejemplo, un cirujano u otro profesional pueden determinar un tamaño apropiado aproximado o la forma del sistema 800 de prótesis de prueba utilizando una plantilla. La figura 28 ilustra una pluralidad de plantillas 880 que puede ser dimensionado y / o en forma de para su uso en la determinación de un tamaño apropiado de la bandeja tibial antes de seleccionar un tamaño o forma apropiada del sistema de prótesis tibial 804. Las plantillas 880 pueden variar en tamaño desde un tamaño más pequeño A a un tamaño más grande F, como se muestra.

50 La figura 29 ilustra un ejemplo de un kit 900 que puede incluir una interface 902 de usuario, un instrumento 904 de manipulación, y una pluralidad de componentes 906 que pueden incluir algunos o todos de los componentes descritos anteriormente para el sistema 800 de prótesis de prueba, o variantes relacionadas de tales componentes que también se describieron anteriormente. La interface de usuario puede ser configurada para ser conectada a los sensores 822 y el procesador 824 del componente 808 de cojinete del sistema 804 de prótesis tibial. La interface 902 de usuario puede incluir un dispositivo de computación configurado para procesar los datos de los sensores 822 o del procesador 824, comparar dichos datos a una base de datos histórica, y mostrar una o más determinaciones de equilibrio en una pantalla de la interface de usuario. La interface 902 de usuario puede ser configurada para ser pequeña y portátil, así como inalámbrica, de manera que la interface 902 de usuario puede ser utilizada en un área, o sus alrededores, de un procedimiento quirúrgico. En algunos ejemplos, la interface 902 de usuario puede ser conectada a otro dispositivo de visualización tal como, por ejemplo, un monitor de ordenador o TV en la zona del procedimiento quirúrgico.

- En un ejemplo, el kit 900 puede incluir todos los componentes para el sistema 800 de prótesis de prueba, incluyendo la prótesis 802 femoral provisional y una pluralidad de componentes de cuña, como se describe anteriormente en referencia a la figura 27B. En un ejemplo, el kit 900 puede incluir al menos un componente de cuña que tiene una diferencia de altura entre la parte anterior y borde posterior y/o el borde medial y lateral. El kit 900 puede ser diseñado de tal manera que el usuario puede tener algunos o todos los componentes para el procedimiento de rodilla situados juntos. Los componentes del kit 900 pueden ser alojados dentro de una bandeja 907 que, junto con uno o más de los componentes que alberga, pueden ser desechables después de un solo uso. En un ejemplo, el kit 900 puede incluir algunos de los componentes del sistema 800 de prótesis de prueba y algunos de los otros componentes se pueden proporcionar por separado durante el procedimiento quirúrgico.
- La figura 30 ilustra un ejemplo de una imagen 908 digital que puede ser generada y se visualiza en la interface 902 de usuario. Como se describió anteriormente, el componente 808 de cojinete del sistema de prótesis tibial 804 puede incluir la placa 820 sensora que tiene la pluralidad de sensores 822. En un ejemplo, la placa 820 sensora puede tener una configuración de veinticuatro sensores. La placa 820 sensora puede incluir el procesador 824, que puede ser configurado para recibir y procesar datos de la pluralidad de sensores 822 antes de comunicar los datos a la interface 902 de usuario. El procesador 824, alternativamente, puede estar integrado con el dispositivo informático de la interface 902 de usuario. La interface 902 de usuario puede tener una conexión por cable o inalámbrica con la placa 820 sensora. El cable o una conexión inalámbrica pueden utilizar cualquier tipo de red, tal como Internet, una red telefónica, una red de cable o una red inalámbrica.
- La imagen 908 digital puede ser de dos dimensiones (que se muestra), u opcionalmente en tres dimensiones, la representación de la zona de la prótesis 800 tibial que está alineada con los sensores 822. Los datos de los sensores 822 pueden ser asignados a un registro multipunto de datos. En un ejemplo, un registro de datos de 24 puntos se asigna basado en que tiene veinticuatro sensores 822. En otros ejemplos, el registro de datos puede tener más o menos de veinticuatro puntos basado en tener más o menos de veinticuatro sensores 822 en la placa 820 sensora. Como se describió anteriormente, una configuración y el diseño del componente 808 de cojinete, incluyendo el marco 818 que tiene las aberturas 828 alineadas con los sensores 822, puede permitir la detección de áreas independientes que pueden ser mapeadas notablemente y se presentan en la interface 902 de usuario.
- La figura 31 ilustra un ejemplo de una imagen 910 digital que se puede visualizar en la interface 902 de usuario. La imagen 912 digital puede mostrar un valor de fuerza generada por cada uno de los sensores 822 en la placa 820 sensora. El valor de la fuerza generada puede ser el resultado de la fuerza transmitida por las proyecciones 850 de la parte 816 superior, o alternativamente, las columnas que se extienden entre la parte 816 superior y la parte 823 inferior, que interactúan con los sensores 822. Sobre la base de los datos mostrados en la imagen 912 digital, el dispositivo informático de la interface 902 de usuario puede generar una imagen 914, que puede incluir una fuerza colectiva en cada una de dos mitades o cuatro cuadrantes en el sistema 804 de prótesis tibial provisional. La imagen 914 puede incluir indicadores que se representan por los lados medial M, lateral L, anterior A, y posterior P, o combinaciones de los mismos, del sistema de prótesis tibial provisional. Una imagen 916 muestra centros de datos de la fuerza medial-lateral y anterior-posterior que también puede ser generado por la interface 902 de usuario.
- La figura 32 ilustra un ejemplo de otra imagen 918 digital que se puede mostrar en la interface 902 de usuario. El cirujano u otro profesional pueden seleccionar una zona en particular, que puede ser conceptualizada como una zona verde o segura, que representa los límites aceptables de la fuerza de flexión y/o extensión. En flexión, la zona verde puede ser representada por puntos 920 y 922 límite, por ejemplo, y en extensión, la zona verde puede ser representada por puntos 924 y 926 límite, por ejemplo. Opcionalmente, la zona verde se puede establecer con base, al menos en parte, en datos históricos estadísticamente pertinentes procedentes de uno o más ensayos de pacientes. Por ejemplo, en la recopilación de una serie de ensayos de datos empíricos, los datos pueden ser analizados estadísticamente (ya sea mediante el programa de análisis, u otro programa externo) para formar criterios de presión predeterminados sugeridos, límites, es decir, superior e inferior, para ayudar al cirujano en el reconocimiento de lecturas de potencial presión elevada. Los criterios de presión predeterminada sugeridos pueden definir umbrales estadísticos sólidos y límites permisibles bajo ciertas condiciones, y se pueden ajustar constantemente a medida que haya más información disponible en la base de datos.
- Los valores de las fuerzas generadas por, y que se adquirieron de los sensores 822 pueden entonces ser asignados y se muestra en la imagen 928 de la figura 33, por ejemplo. La imagen 928 puede indicar fuerzas o zonas de fuerza (por ejemplo, zona media, zona lateral, zona anterior, zona posterior, zona medial/anterior, zona medial/posterior, zona lateral/anterior o zona lateral/posterior) que son demasiado altas (etiquetadas como 930) con respecto a la zona verde, dentro de la zona verde aceptable (etiquetada como 931), y que son demasiado bajas (etiquetada como 932) con respecto a la zona verde. El dispositivo de computación de la interface de usuario puede ser configurado para comparar los datos de la fuerza adquiridos a los datos de zona verdes, el último de los cuales se puede almacenar en el software en el disco duro de la interface de usuario. La figura 34 ilustra la interface 902 de usuario con múltiples imágenes en función de la zona verde seleccionada por el cirujano. Una o más imágenes se pueden utilizar por el cirujano, por ejemplo, para corregir fuerzas excesivas o zonas de fuerza.
- En otros ejemplos, los datos adicionales o alternativos se pueden mostrar para guiar al cirujano. Los números presentados como valores de la fuerza en las figuras 31-34 son de ejemplo para mostrar el tipo de datos que pueden

ser generados y representados para su uso por el cirujano. Los números particulares representados no están destinados a ser limitativos, sino más bien, un ejemplo para la determinación de equilibrio o desequilibrio de la articulación de la rodilla. Los números de fuerza generados por los sensores y mapeados en el registro de punto de datos se pueden comparar con los números previamente recogidos en el tiempo que pueden ser indicativos del equilibrio y alineación apropiado o inadecuado.

En un ejemplo, como se describe anteriormente, la interface 902 de usuario puede ser configurada para incluir un dispositivo de computación y la interface 902 de usuario puede ser proporcionada como parte del kit 900. En otros ejemplos, los sensores 822 y el procesador 824 se pueden conectar a cualquier otro tipo de dispositivo de computación para generar los tipos de datos descritos anteriormente, sobre la base de los datos de los sensores 822.

Notas de cierre:

Los sistemas existentes provisionales, kits y métodos no pueden proporcionar al cirujano la penetración cinemática de la articulación de la rodilla en caso de un corte de hueso en ángulo (por ejemplo, un corte de hueso que no es paralelo a una línea de la articulación de una rodilla) se hace a un extremo distal de un fémur o un extremo proximal de una tibia. Los sistemas existentes provisionales, kits y métodos requieren aún más el apilamiento de un número relativamente elevado de componentes provisionales para llegar a una configuración apropiada de un sistema de prótesis tibial permanente o no para proporcionar la fuerza detectada o datos de presión que proporcionan una indicación en tiempo real del equilibrio articular de la rodilla provisional. Ventajosamente, los presentes sistemas provisionales, kits, y métodos pueden incluir un componente de cuña, que tiene una o ambas alturas de borde medial que son diferente a una altura lateral de borde o una altura de borde anterior que es diferente a una altura del borde posterior, o un sensor acoplado a o integrado con un componente de cojinete, un componente de soporte de cojinete, o el componente de cuña. Tal configuración de componentes de cuña puede proporcionar al cirujano una visión cinemática de la rodilla conjunta con respecto a un ángulo de hueso cortado en el fémur o la tibia antes de realizar el corte y puede reducir el número de componentes provisionales necesarios durante el dimensionamiento de la cirugía. El sensor puede facilitar las pruebas de equilibrio de la articulación de la rodilla en tiempo real.

La anterior descripción detallada incluye referencias a los dibujos adjuntos. Los dibujos muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que el actual sistema de prótesis tibial se puede practicar. Estas realizaciones también se denominan en este documento como "ejemplos". Si bien ciertos ejemplos se muestran y describen con respecto a una rodilla izquierda o una rodilla derecha, es de apreciar que la presente descripción es igualmente aplicable tanto a las rodillas izquierda y derecha. Todos los ejemplos también se pueden usar en los procedimientos de reemplazo de rodilla parcial o total.

En este documento, los términos "un" o "una" se usan para incluir uno o más de uno, independiente de cualquier otra instancia o uso de "al menos uno" o "uno o más". En este documento, el término "o" se utiliza para referirse a una licencia no exclusiva, o, de forma que "A o B" incluye "A pero no B", "B pero no A" y "A y B", a menos que se indique lo contrario. En este documento, "anterior" se refiere a una dirección generalmente hacia la parte frontal de un paciente, "posterior" se refiere a una dirección generalmente hacia la parte posterior del paciente, "medial" se refiere a una dirección generalmente hacia el centro de la paciente, y "lateral" se refiere a una dirección generalmente hacia el lado del paciente. En este documento, la frase "dirección anterior/posterior" se utiliza para incluir una dirección anterior a posterior o una posterior a la dirección anterior.

Los términos "que incluye" y "en el que" se utilizan como los equivalentes en inglés simple de los respectivos términos "que comprende" y "que". Los términos "que incluye" y "que comprende" son abiertos. Por otra parte, los términos "primero", "segundo" y "tercero", etc. se utilizan simplemente como etiquetas, y no se pretende imponer requisitos numéricos en sus objetos.

Reivindicaciones

1. Un sistema (800) para la determinación del equilibrio de fuerzas en una articulación de la rodilla durante un procedimiento quirúrgico, comprendiendo el sistema:
 - 5 una prótesis (804) tibial que incluye un componente (808) de cojinete, un componente (812) de base, y un componente (810) de cuña, el componente de cojinete, que tiene una superficie de articulación superior y una superficie inferior, y que comprende una parte (816) superior, una parte (823) inferior, un marco (818) dispuesto entre la parte superior y la parte inferior, el componente de base que tiene una superficie superior y una superficie inferior, y el componente de cuña configurado para ser deslizable entre la superficie inferior del componente de cojinete y la superficie superior del componente de base en una dirección anterior/posterior, caracterizado porque
 - 10 una pluralidad de sensores (822) están dispuestos entre el marco y la parte inferior, el marco que tiene una pluralidad de aberturas (828) correspondientes en un tamaño o forma a la pluralidad de sensores.
 2. El sistema de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de sensores se coloca en una placa (820) dispuesta entre el marco y la parte inferior.
 3. El sistema de la reivindicación 2, en donde la pluralidad de sensores ocupa una parte sustancial de la placa de tal manera que los sensores se alinean con una parte sustancial de la superficie de la articulación superior del componente de cojinete.
 4. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en donde la pluralidad de sensores se selecciona del grupo que consiste en sensores piezoeléctricos, resistencias de detección de fuerza, calibres de deformación, medidores de fuerza, celdas de carga, potenciómetros, barómetros, otros sensores de presión y otros sensores de fuerza.
 5. El sistema de la reivindicación 1 o 2, que comprende además una interface de usuario que proporciona una representación de un área o volumen de la prótesis tibial para su presentación en una pantalla, la representación que comprende una indicación medial/lateral y una indicación anterior/posterior.
 6. El sistema de la reivindicación 5, que comprende además una conexión por cable o inalámbrica entre la pluralidad de sensores y la interface de usuario, y en donde la interface de usuario incluye al menos un indicador de centro de fuerza para su presentación en la pantalla y basado en la fuerza detectada o datos de presión y ubicaciones de los sensores de al menos un primer subconjunto de la pluralidad de sensores, y el al menos un indicador de centro de fuerza es indicativo del equilibrio o desequilibrio entre los niveles de fuerza o presión sobre la articulación de la rodilla.
 7. El sistema de la reivindicación 5, que comprende además un procesador, configurado para recibir y procesar la información de la pluralidad de sensores, en comunicación con la interface de usuario.
 8. El sistema de la reivindicación 7, en donde el procesador está incluido en la prótesis tibial.
 9. El sistema de la reivindicación 1 o 2, que comprende además una pluralidad de proyecciones diferenciadas dimensionadas y conformadas para encajar dentro de la pluralidad de aberturas del marco y colocadas entre una superficie de articulación superior y una superficie inferior del componente de cojinete.
 10. El sistema de la reivindicación 9, en donde cada una de la pluralidad de proyecciones diferenciadas se acopla operativamente con una de la pluralidad de sensores.
 11. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en donde el componente de cuña se selecciona de una pluralidad de cuñas sobre la base de una separación proximal/distal entre el componente de cojinete y el componente de base.
 12. El sistema de la reivindicación 11, en el que la pluralidad de cuñas incluye cuñas de diferentes tamaños y por lo menos una cuña incluye uno o ambos bordes mediales que tienen una altura diferente que un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente de un borde posterior.
 13. El sistema de la reivindicación 1, en donde el componente de cuña comprende un conjunto de componentes (858, 860, 862, 864, 880) de cuña, y al menos una cuña en el conjunto de componentes de cuña que incluye uno o ambos bordes mediales que tienen una altura diferente de un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior, y una o más cuñas se seleccionan para su inserción entre la superficie inferior del componente de cojinete y la superficie superior del componente de base en una dirección anterior/posterior, sobre la base de una separación proximal/distal entre el componente de cojinete y el componente de base.
 14. El sistema de la reivindicación 1, en donde el componente de cuña comprende una pluralidad de componentes (858, 860, 862, 864, 880) de cuña de diferentes tamaños que incluyen una pluralidad de componentes de cuña que tienen uno o ambos bordes mediales que tienen una altura diferente que un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior.

15. El sistema de la reivindicación 1 o 14, en donde el componente de cuña incluye una primera cuña y una segunda cuña, cada una de las cuales se puede deslizar entre la superficie inferior del componente de cojinete y la superficie superior del componente de base después de que se inserta la prótesis tibial en la articulación de la rodilla.

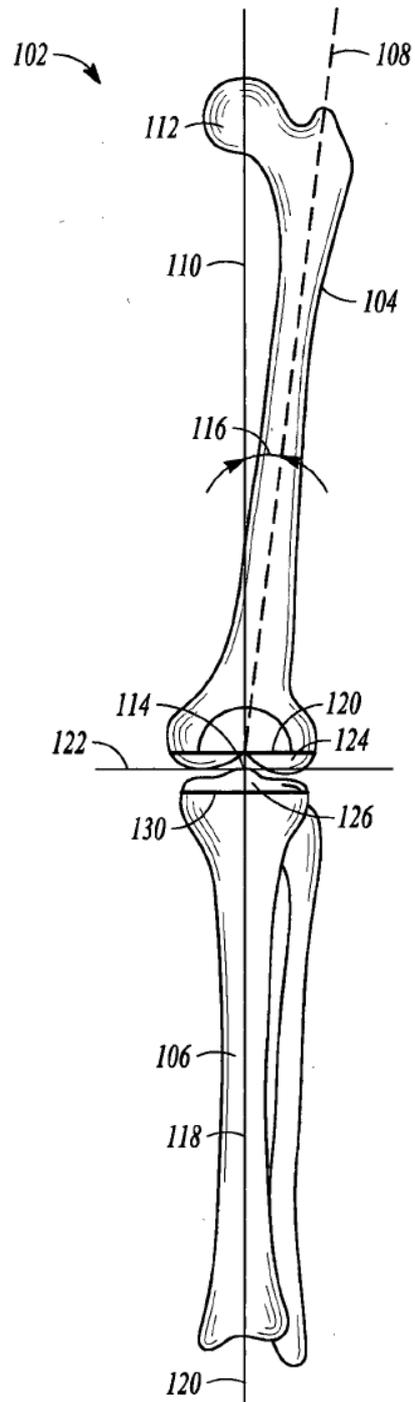


FIG. 1

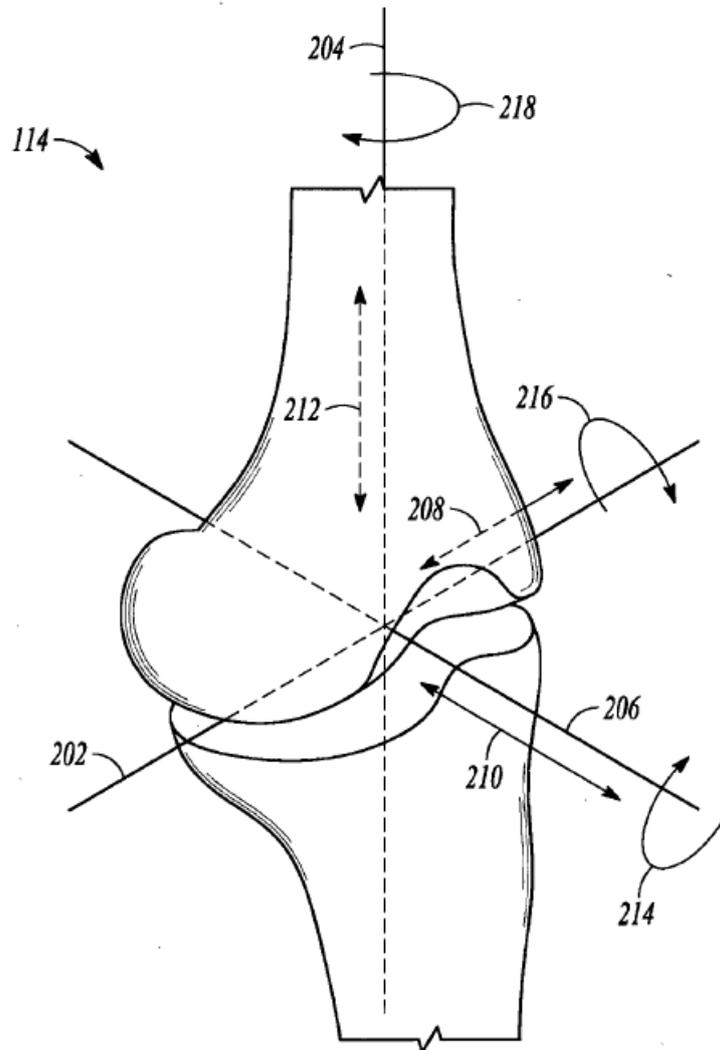


FIG. 2

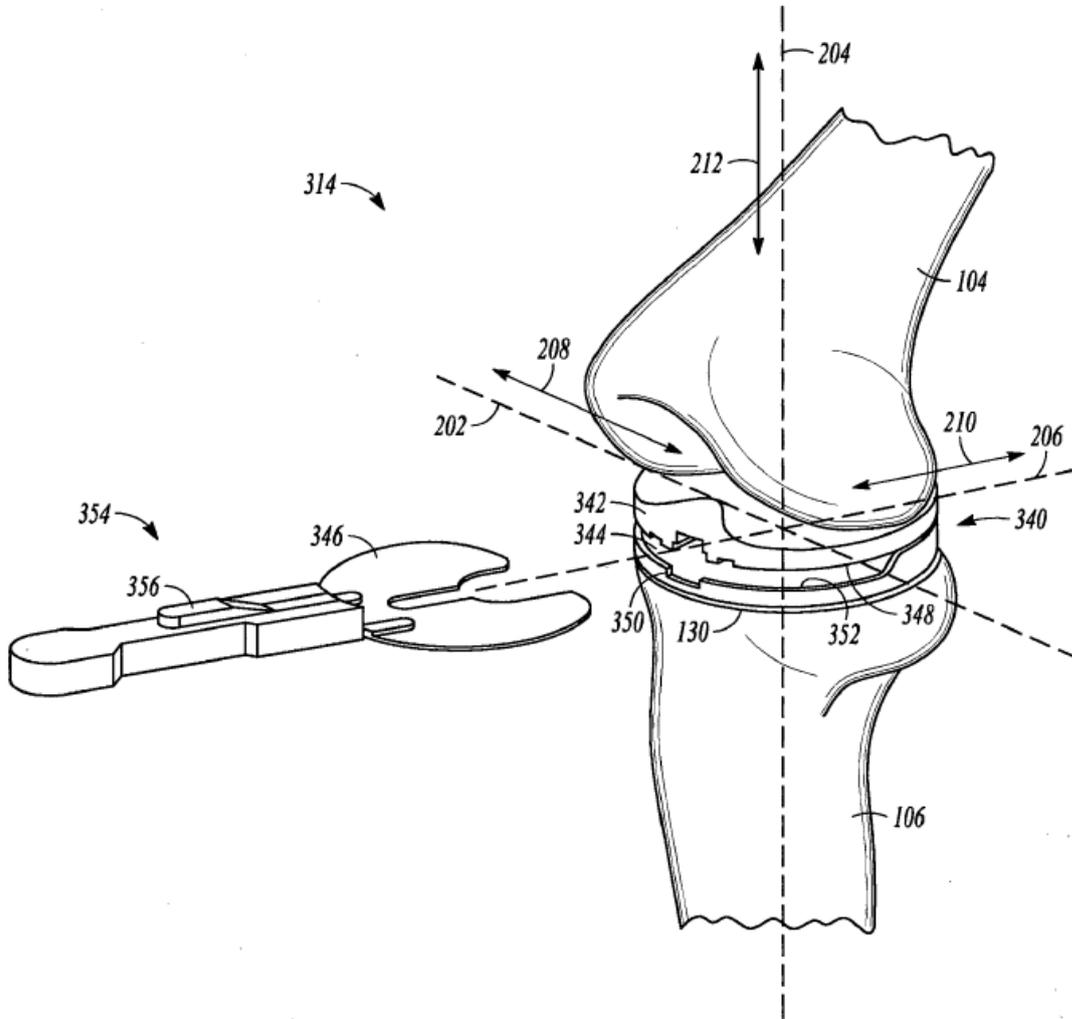


FIG. 3

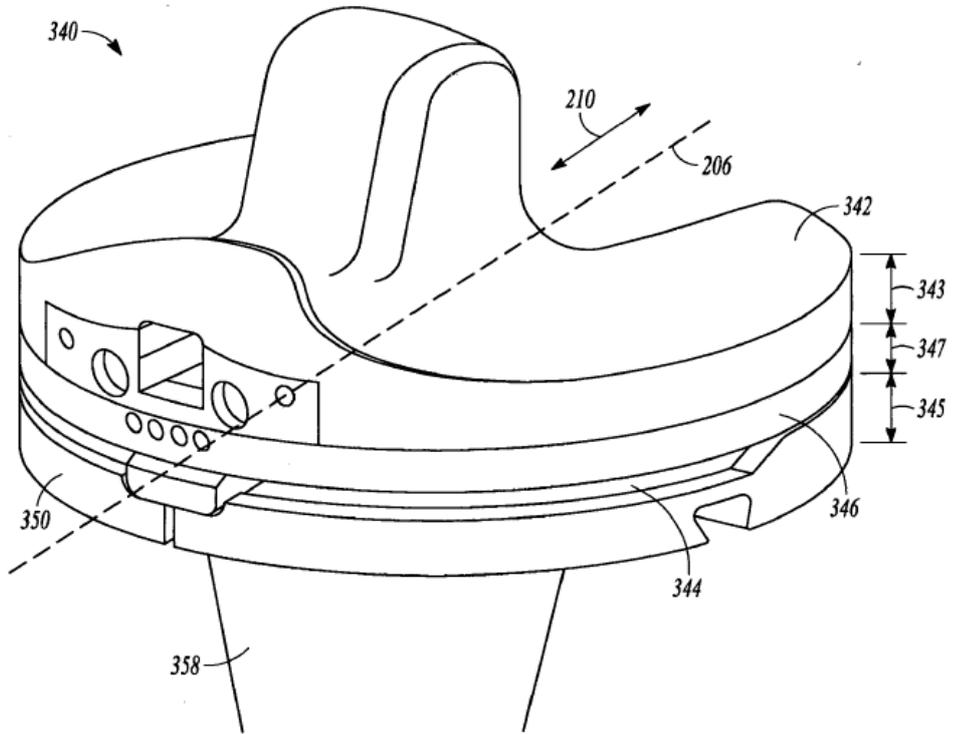


FIG. 4A

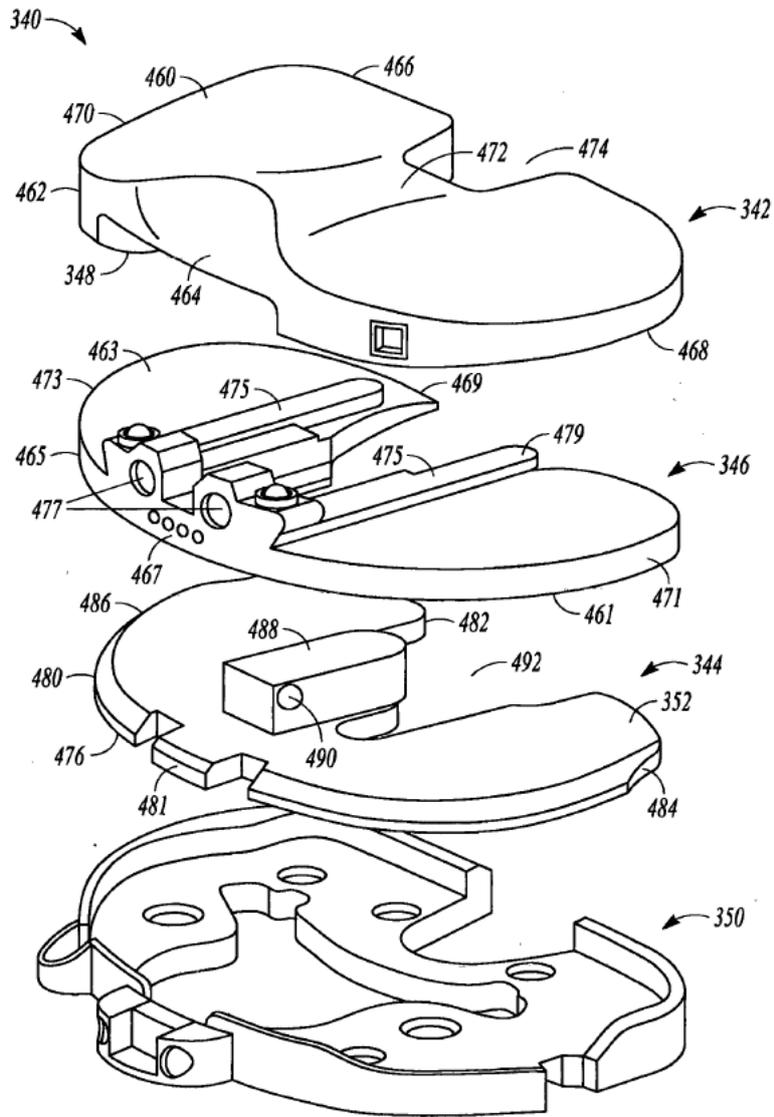


FIG. 4B

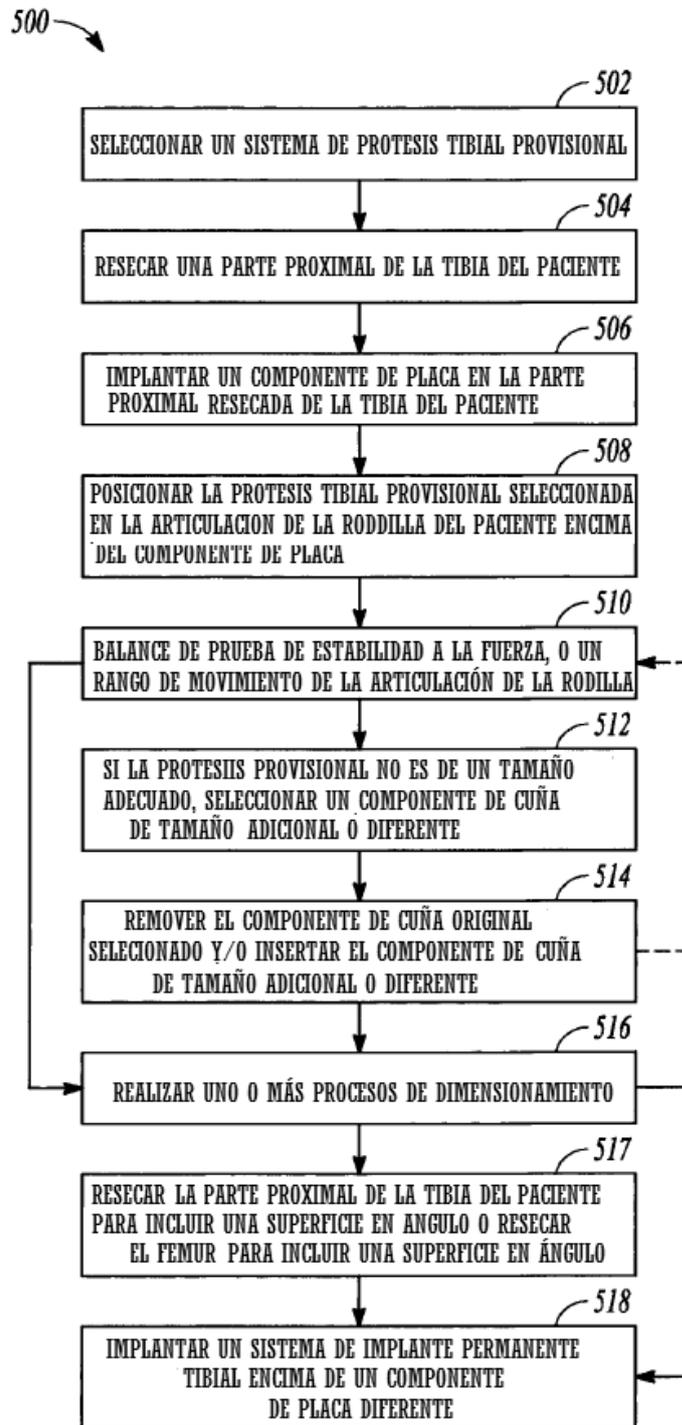


FIG. 5

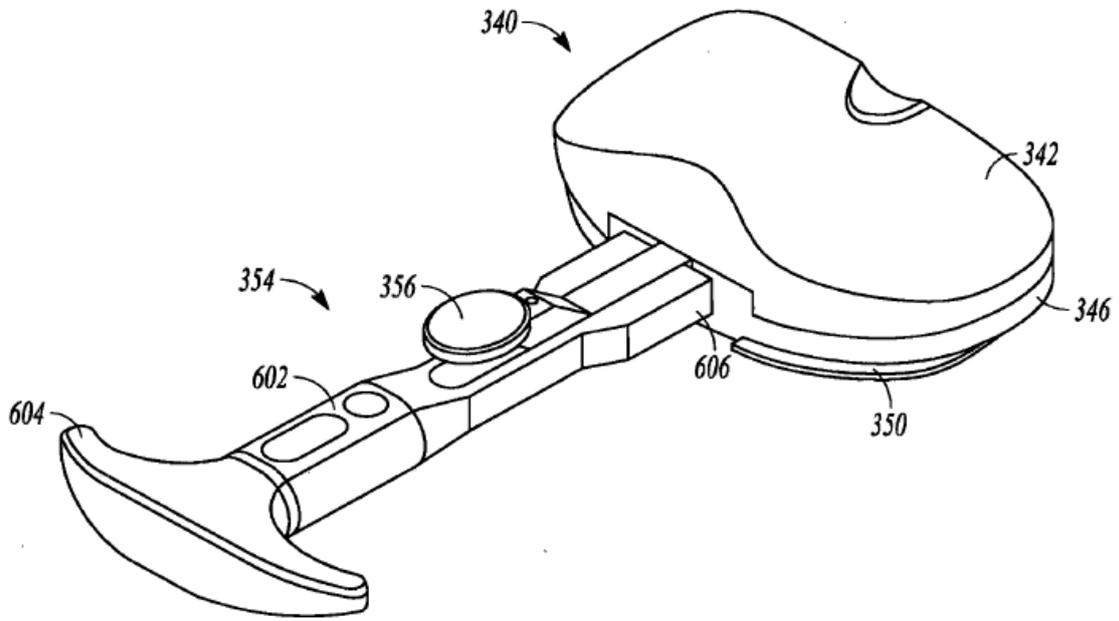


FIG. 6A

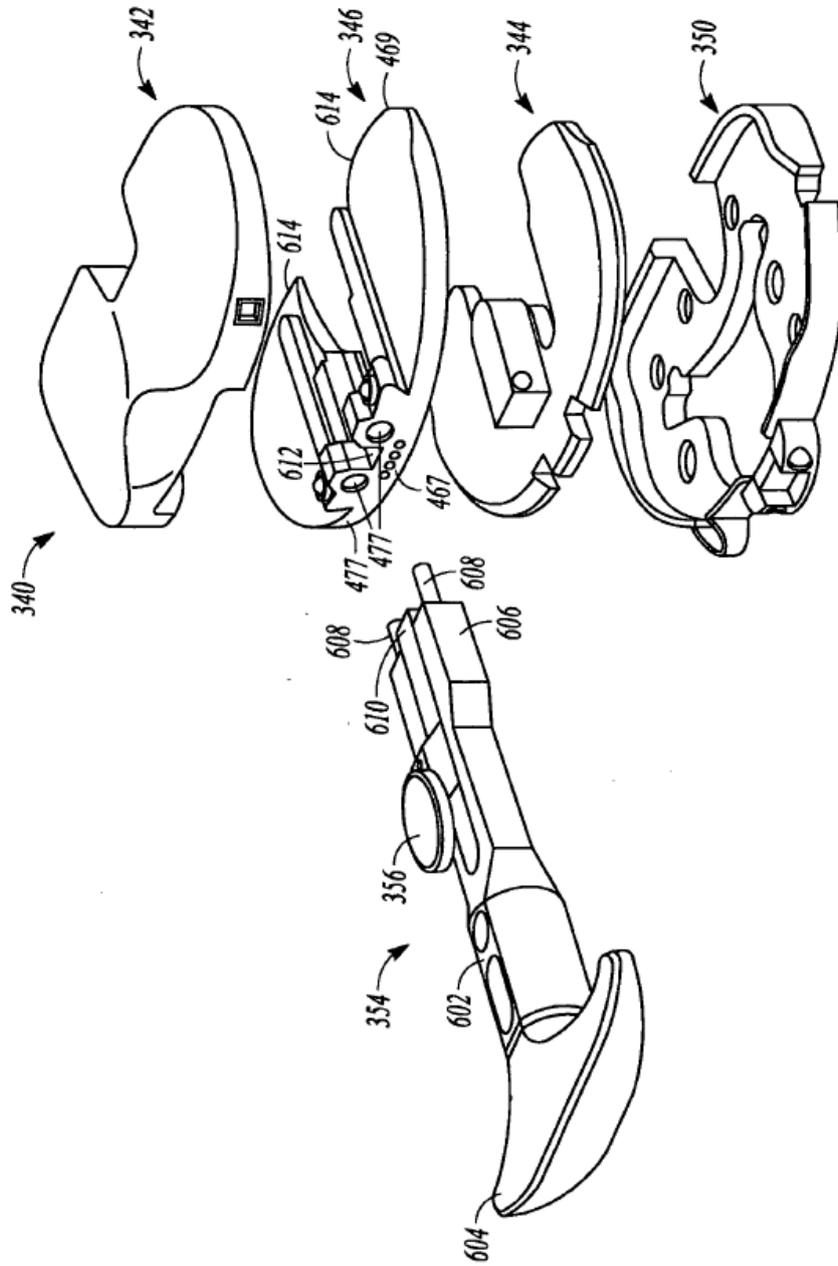


FIG. 6B

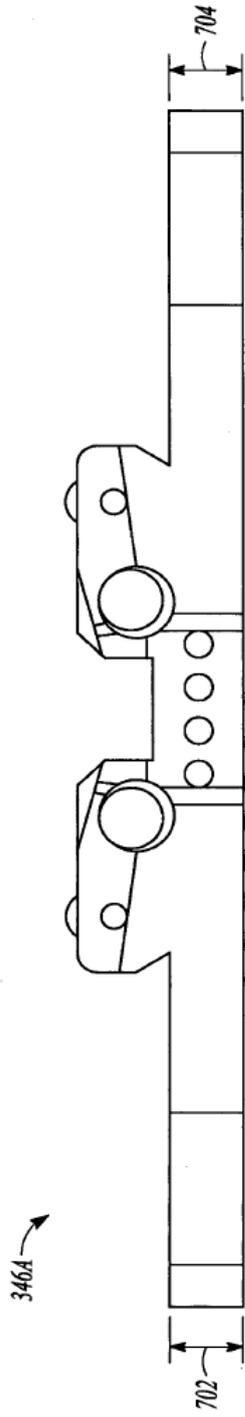


FIG. 7

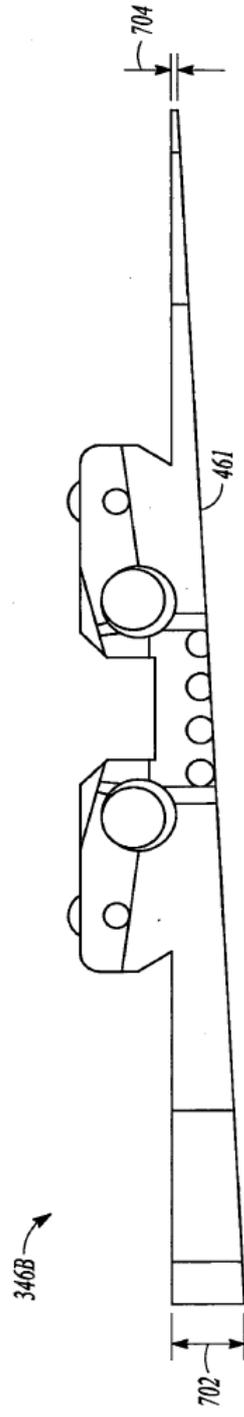


FIG. 8

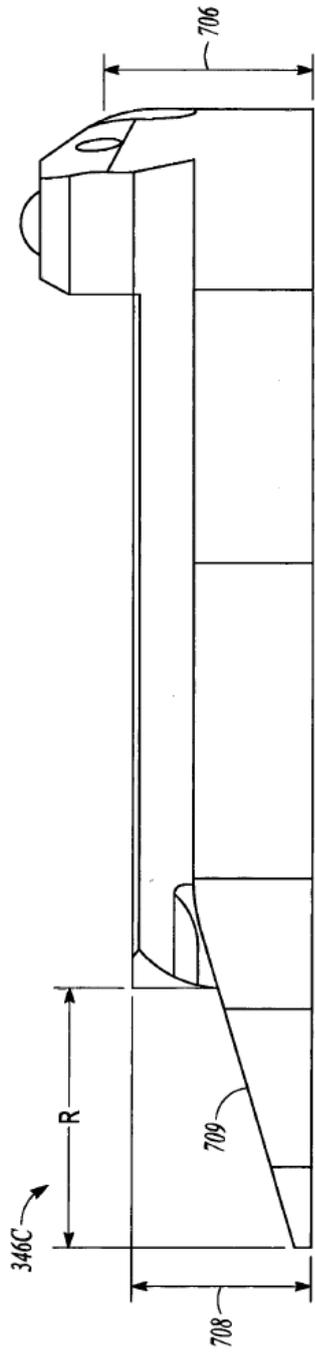


FIG. 9

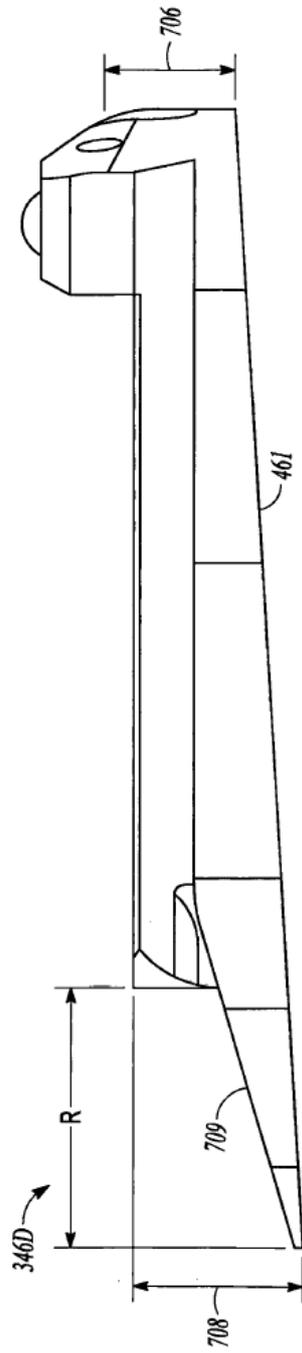


FIG. 10

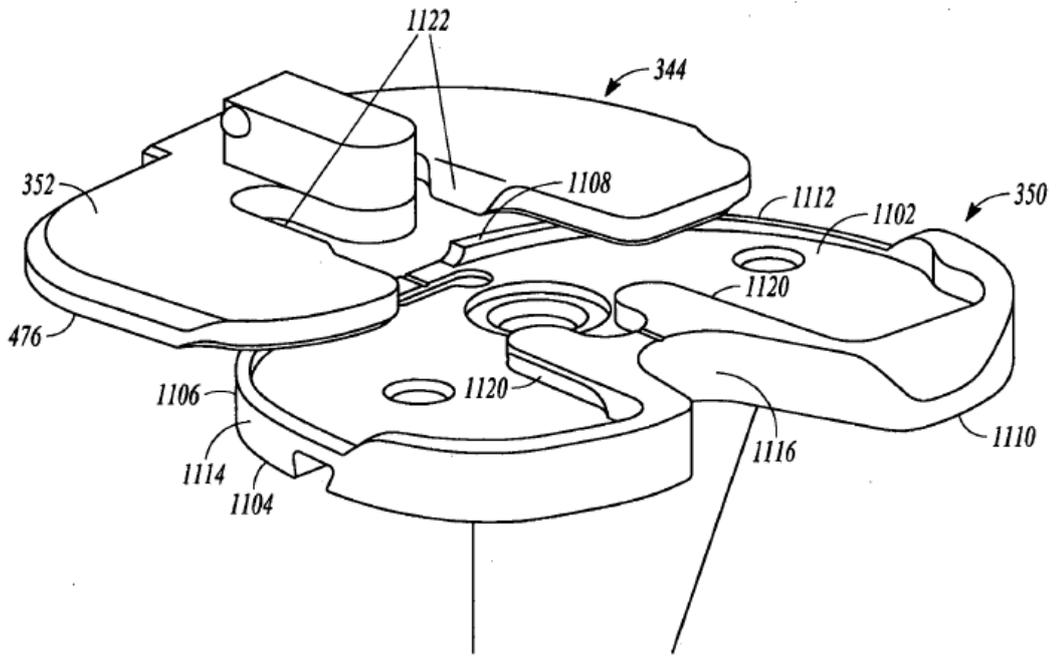


FIG. 11

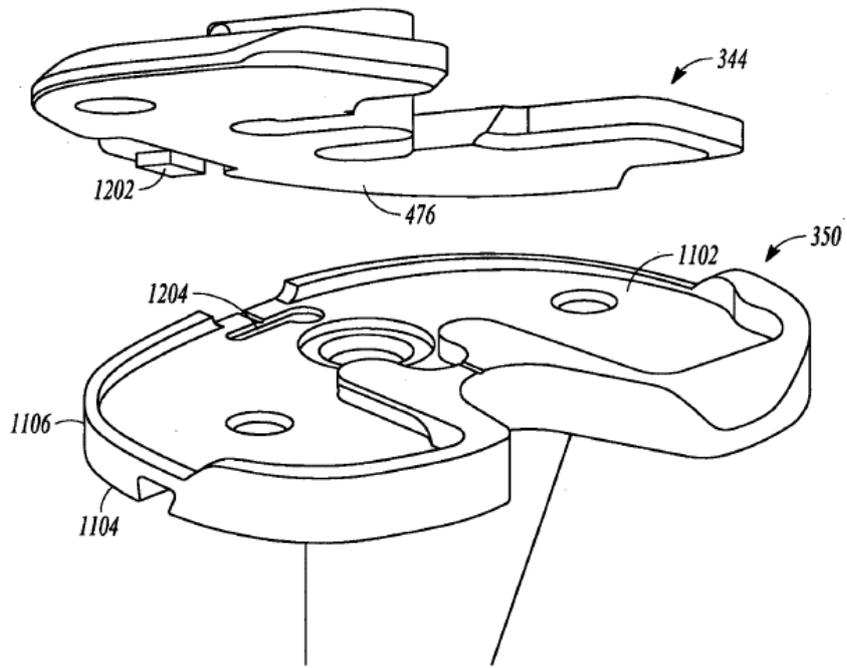


FIG. 12A

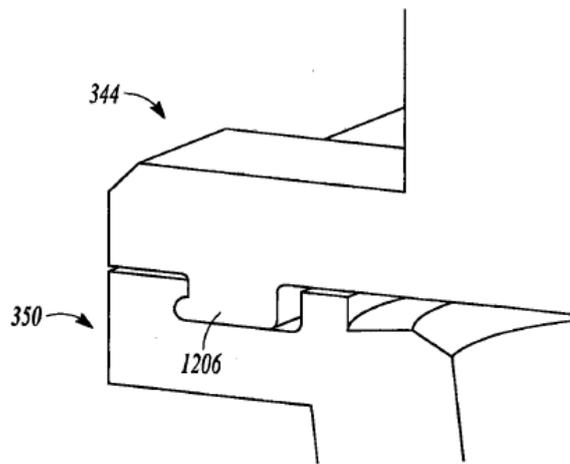


FIG. 12B

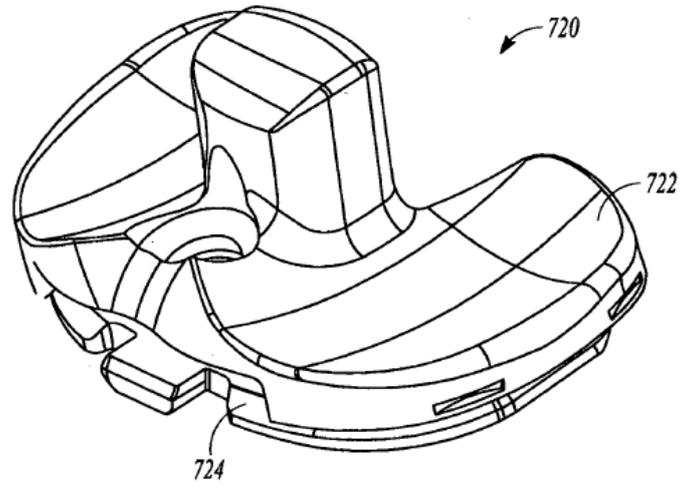


FIG. 13

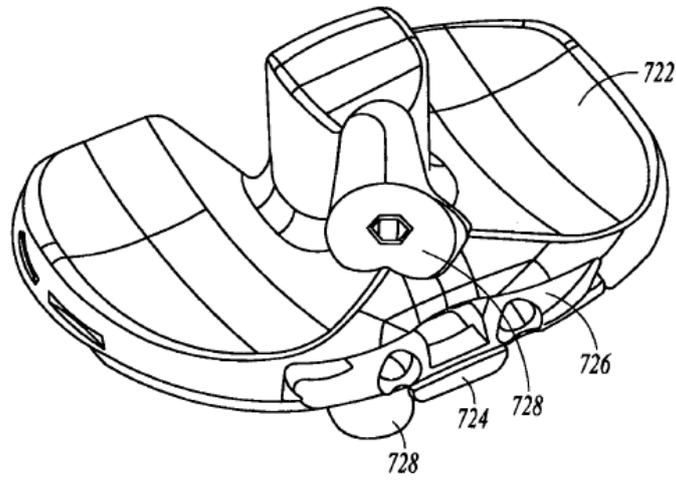


FIG. 14

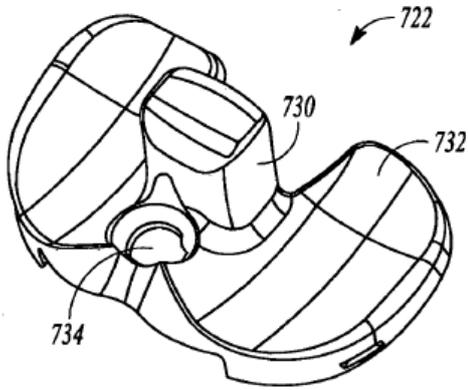


FIG. 15A

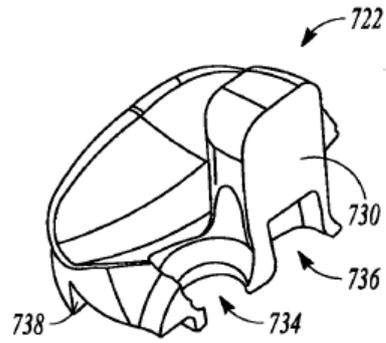


FIG. 15B

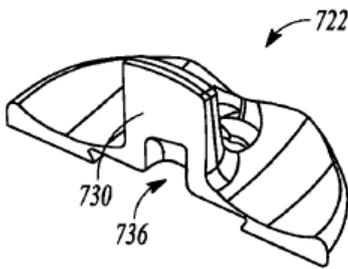


FIG. 15C

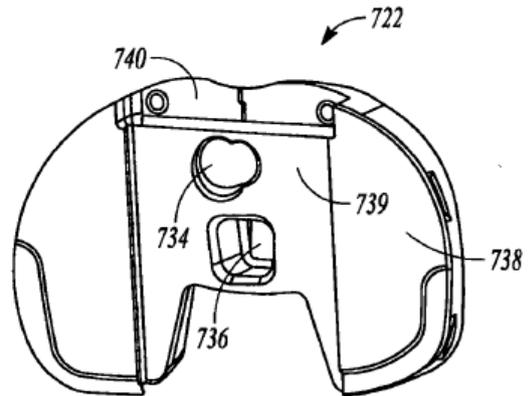


FIG. 15D

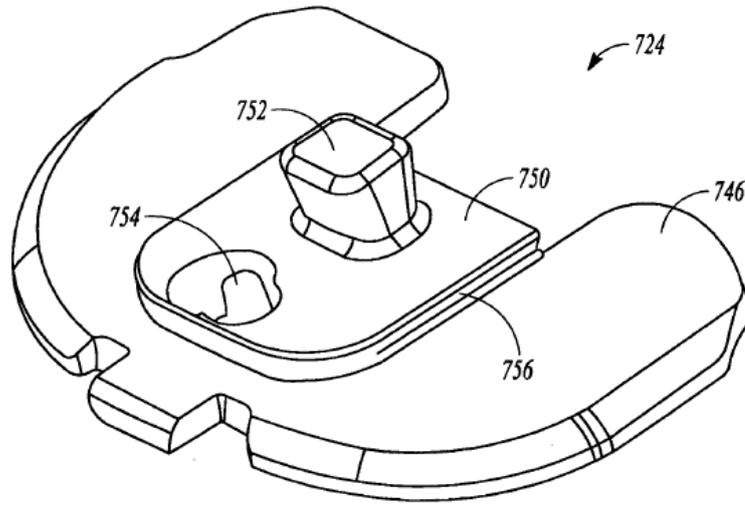


FIG. 16A

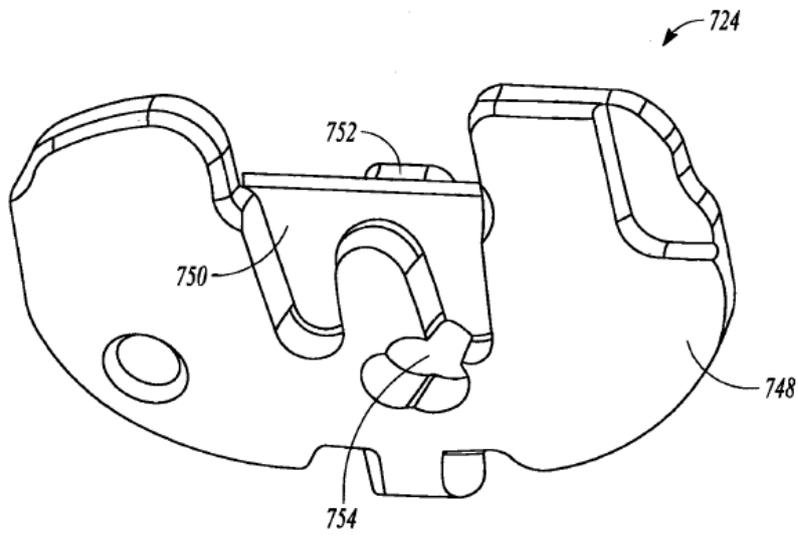


FIG. 16B

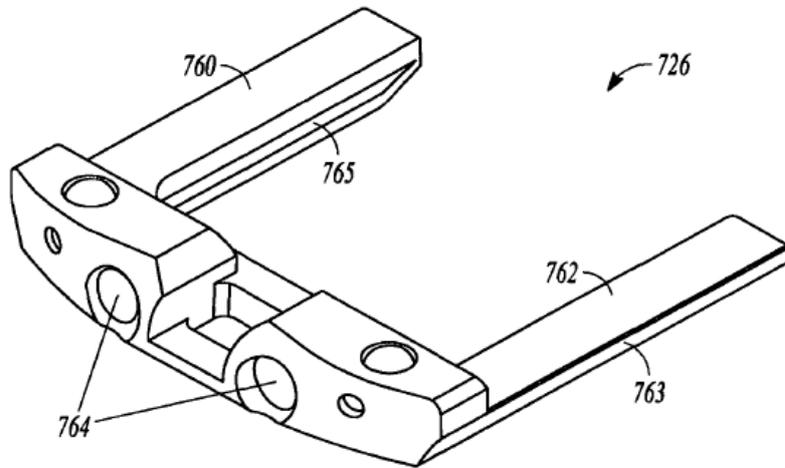


FIG. 17

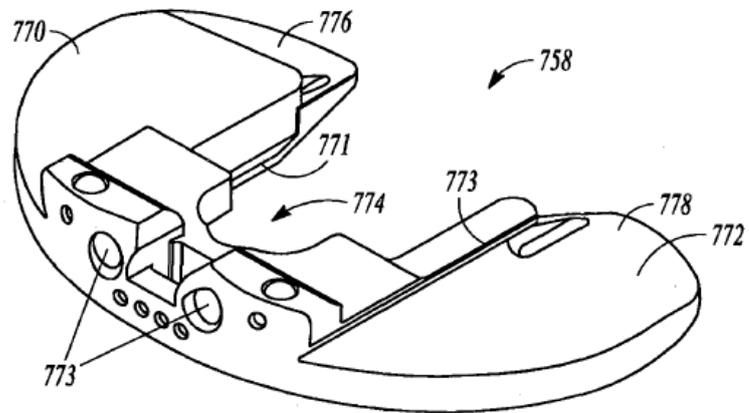


FIG. 18

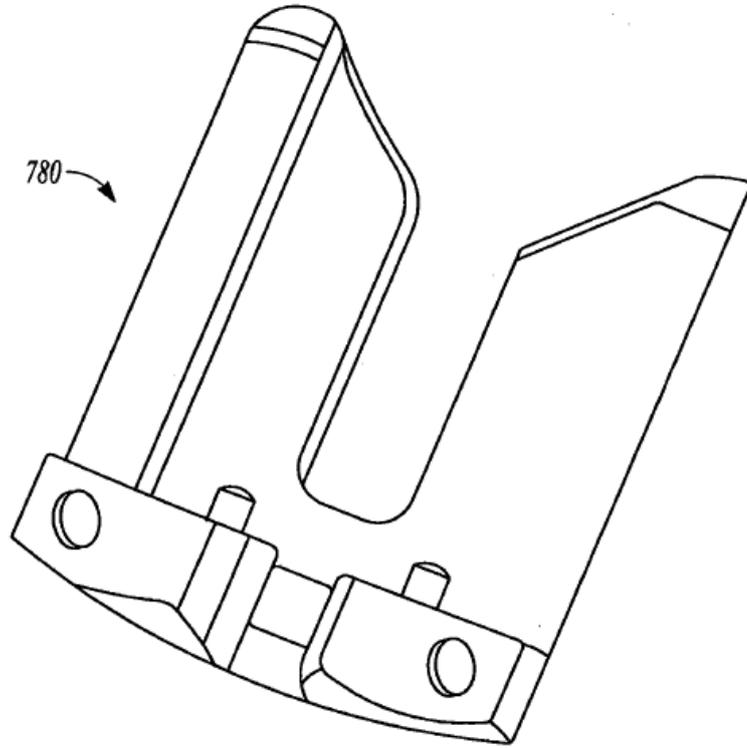


FIG. 19

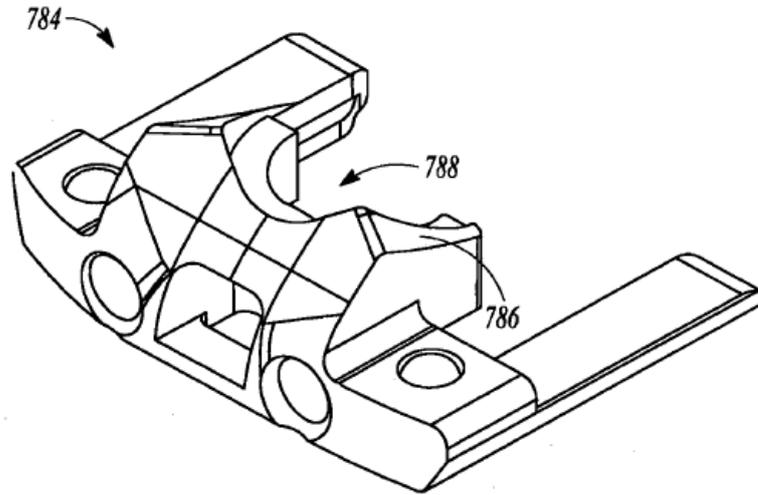


FIG. 20

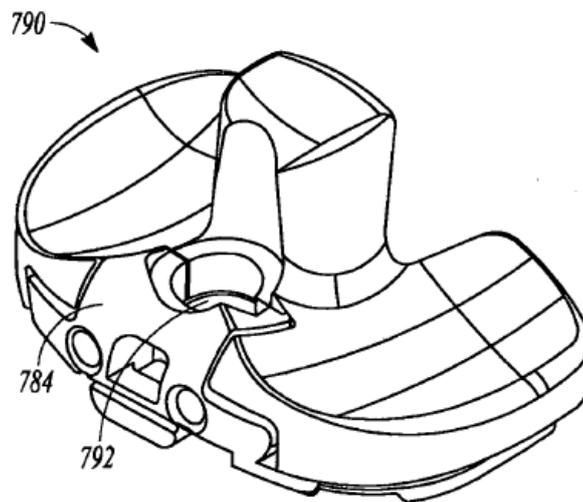


FIG. 21

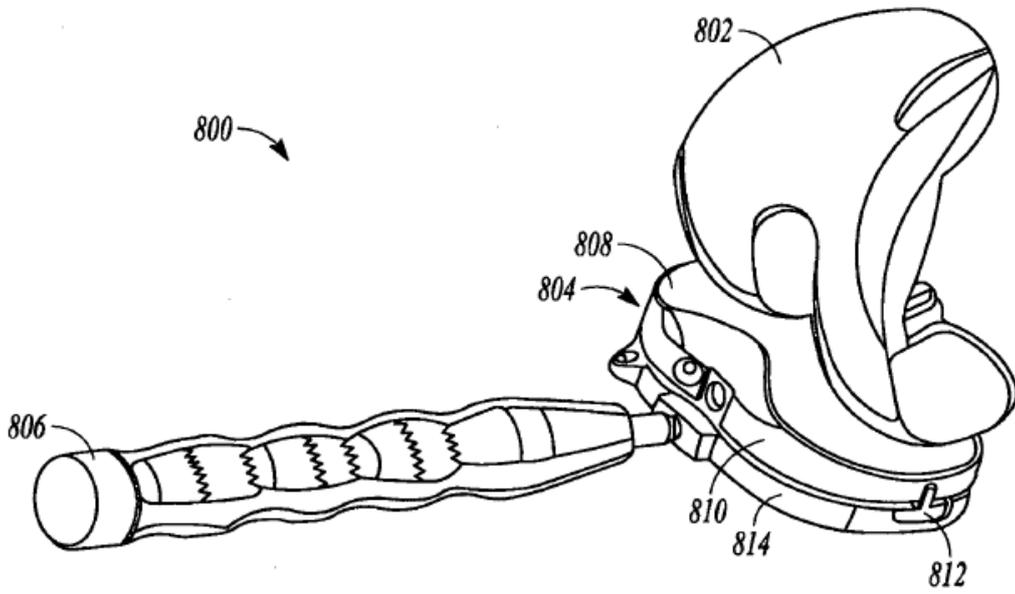


FIG. 22

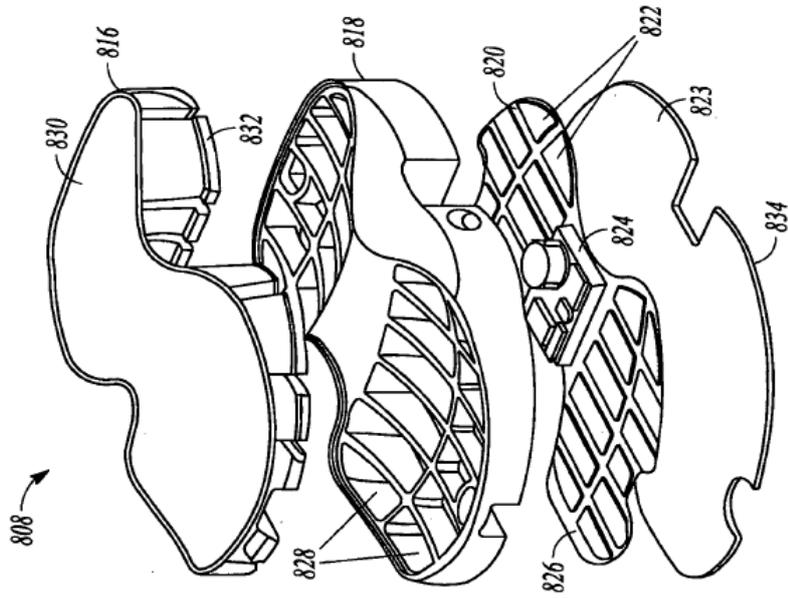


FIG. 23B

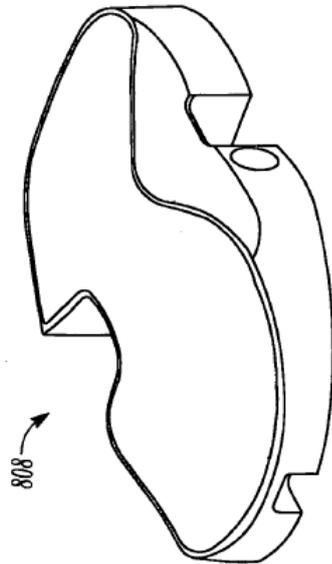


FIG. 23A

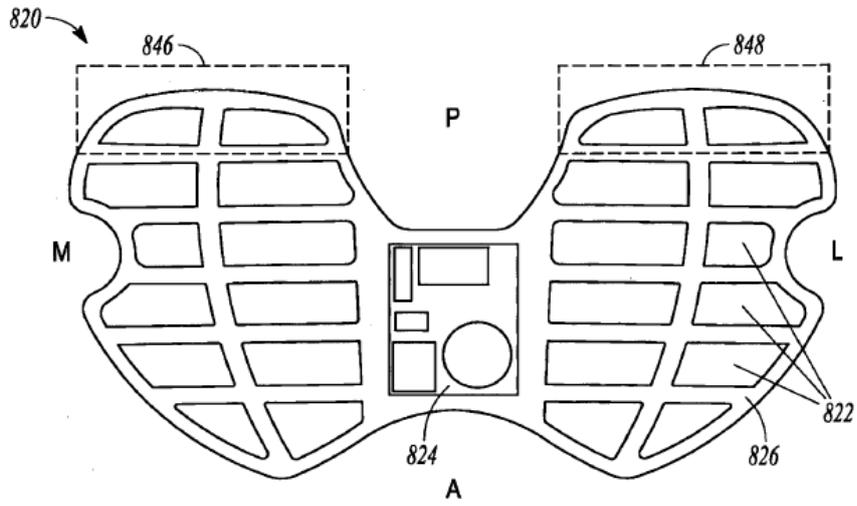


FIG. 24

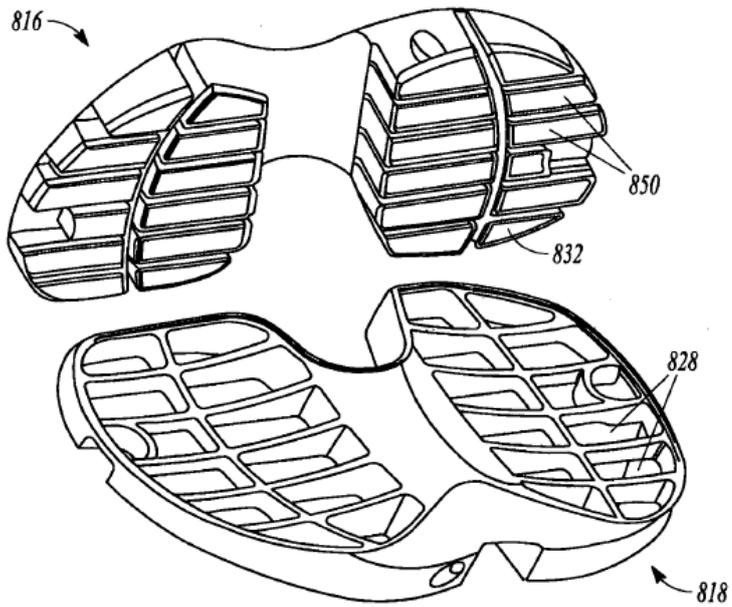


FIG. 25

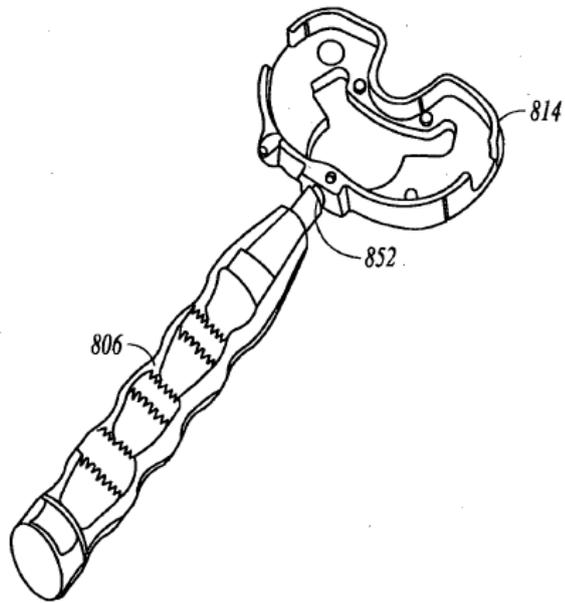


FIG. 26A

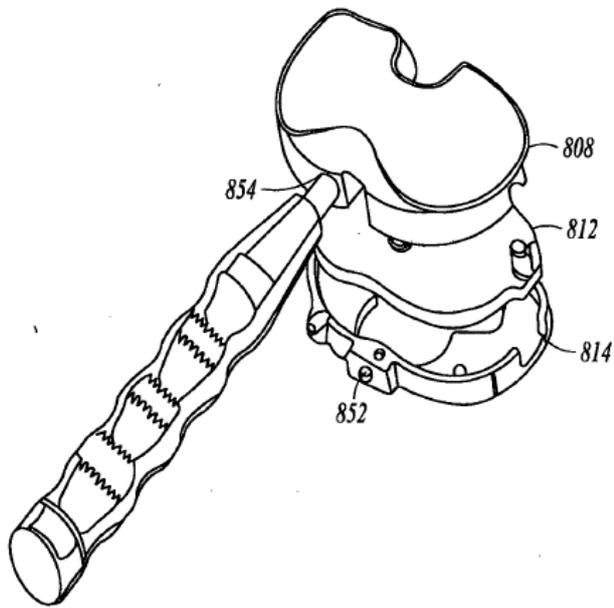


FIG. 26B

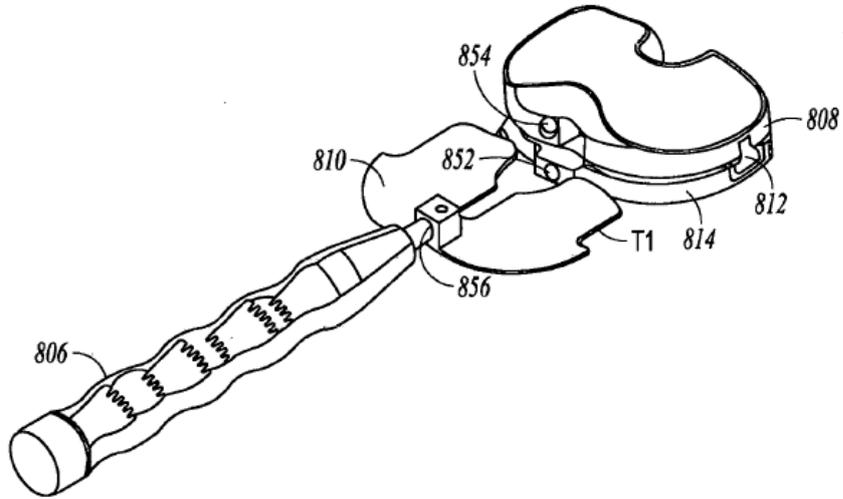


FIG. 27A

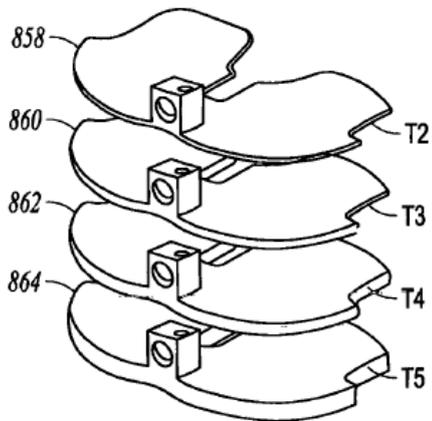


FIG. 27B

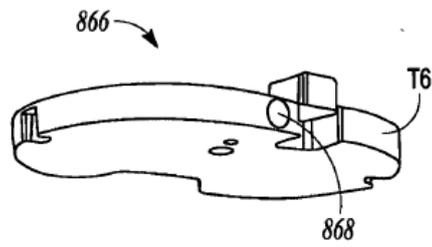


FIG. 27C

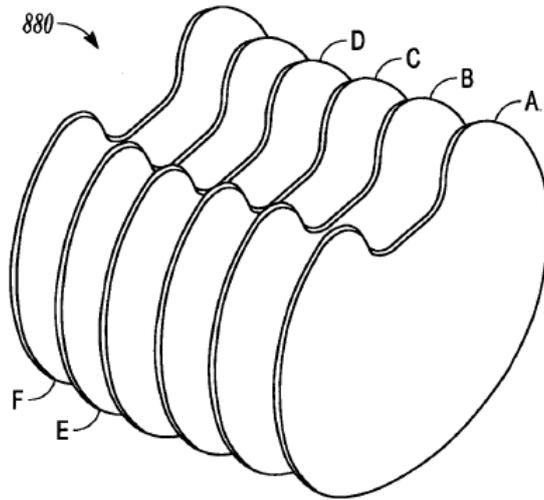


FIG. 28

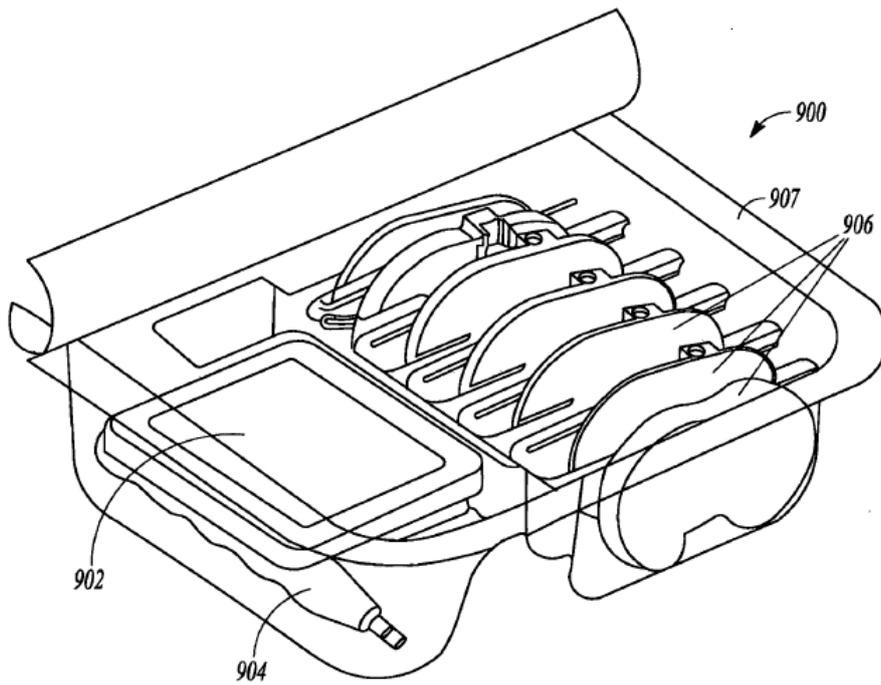


FIG. 29

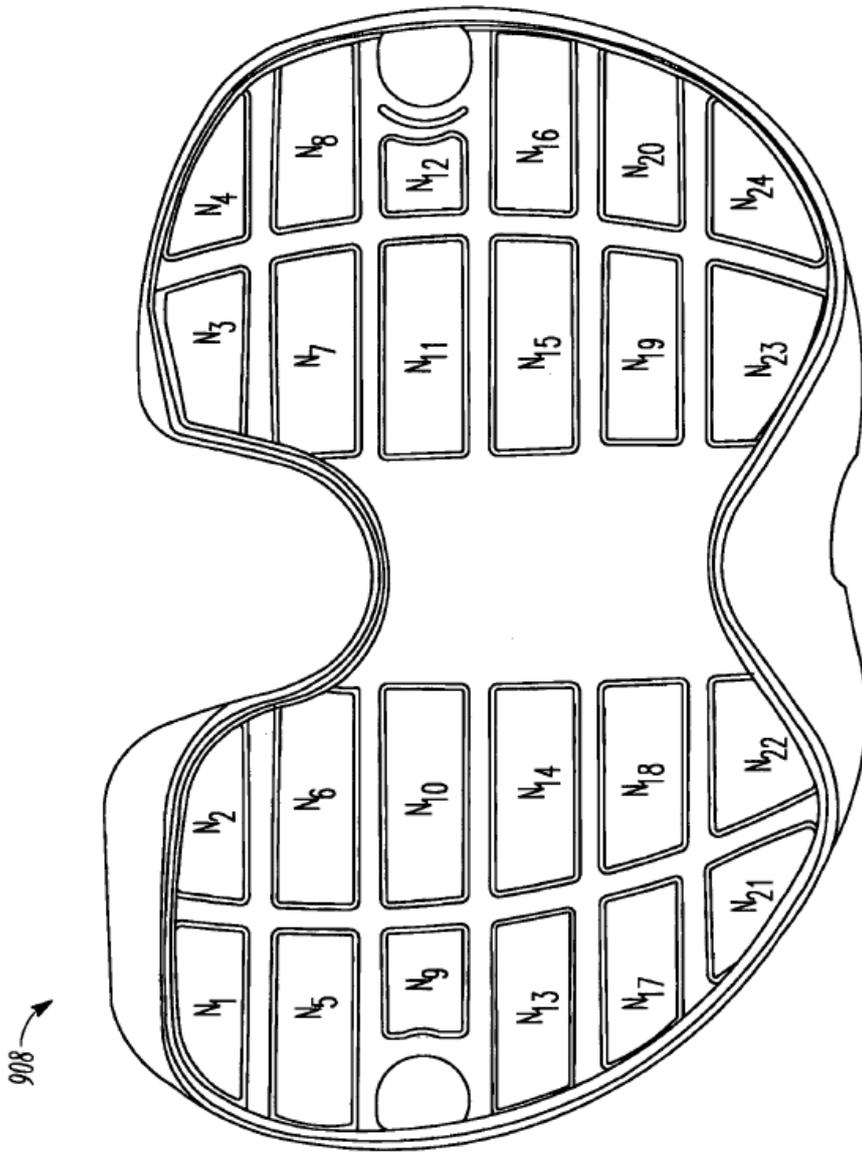


FIG. 30

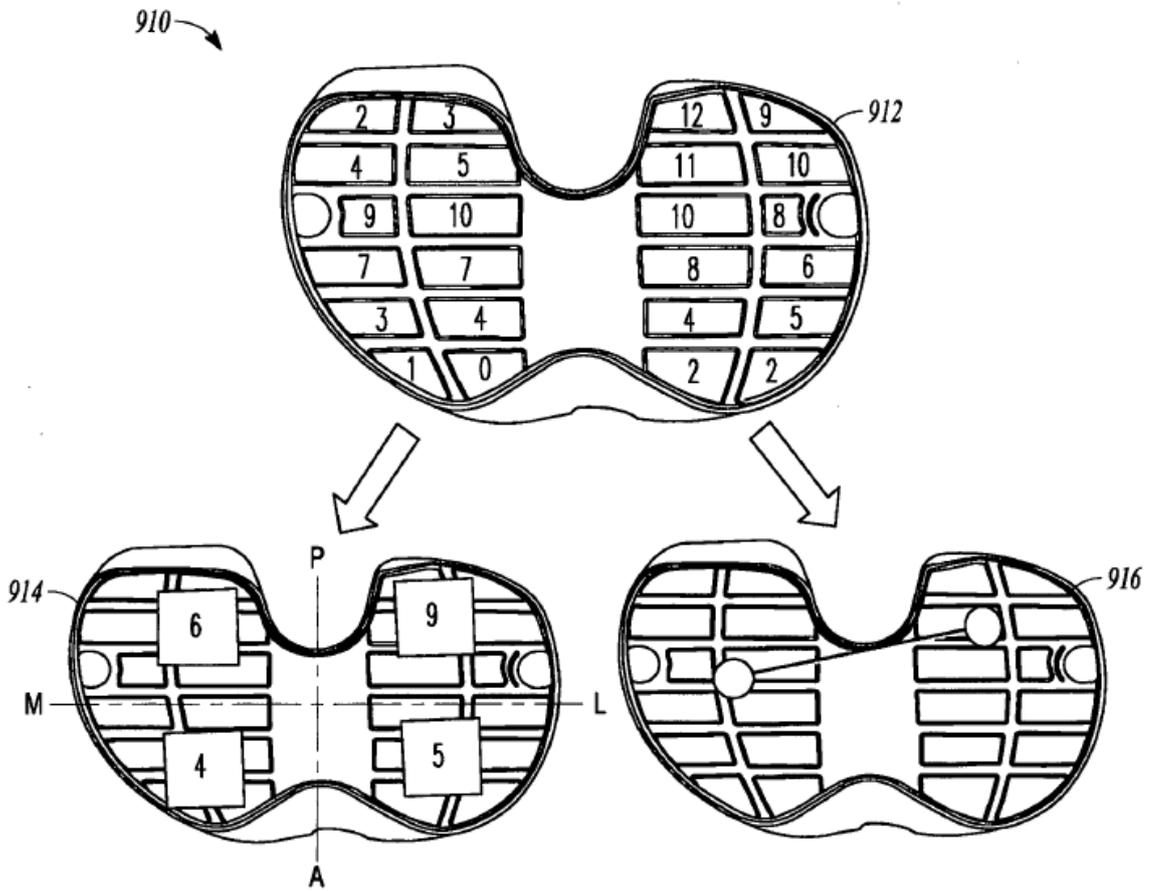


FIG. 31

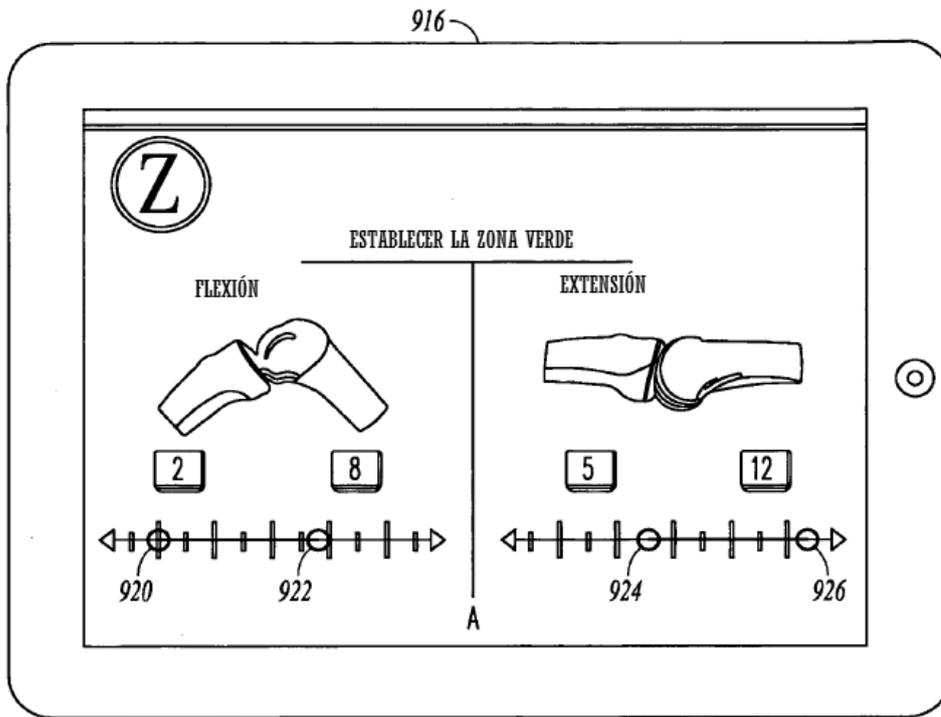


FIG. 32

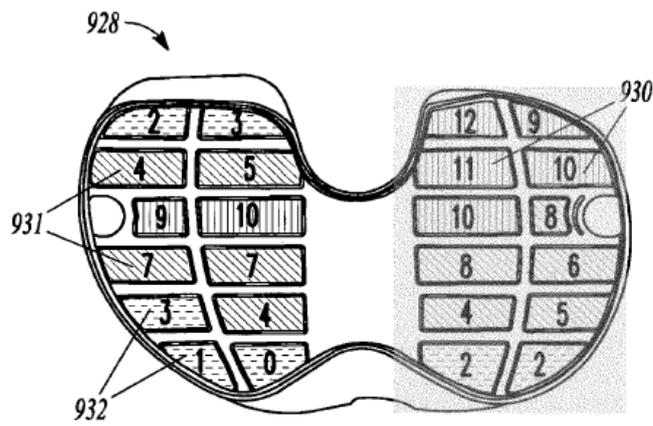


FIG. 33

902

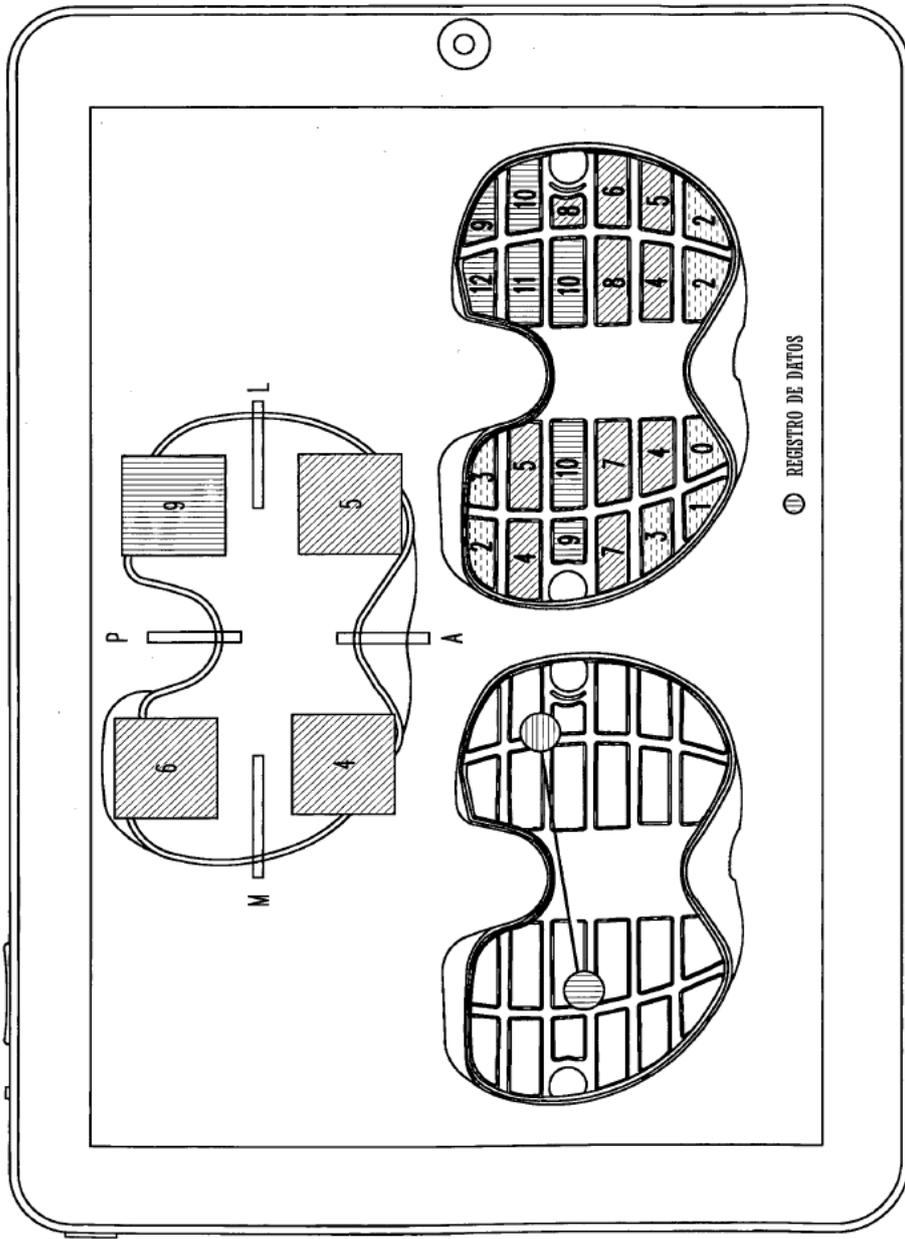


FIG. 34