

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 907**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.02.2009 PCT/US2009/033685**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2009 WO2009102725**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2009 E 09711017 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2017 EP 2313029**

54 Título: **Sistema de prótesis de rodilla con pendiente**

30 Prioridad:

11.02.2008 US 27721 P
18.09.2008 US 98076 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.06.2017

73 Titular/es:

EXACTECH, INC. (100.0%)
2320 N.W. 66th Court
Gainesville, FL 32653

72 Inventor/es:

BURSTEIN, ALBERT;
ANGIBAUD, LAURENT;
HAYES, ANDREA;
COVALL, DAVID;
MABREY, JAY;
STULBERG, BERNARD;
MILLER, GARY y
MAULDIN, C., MICHAEL

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 616 907 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

Sistema de prótesis de rodilla con pendiente

Solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de Estados Unidos N.º de serie 61/027.721, presentada el 11 de febrero de 2008. Esta solicitud también reivindica el beneficio de la solicitud provisional de Estados Unidos N.º de serie 61/098.076, presentada el 18 de septiembre de 2008. Cada una de las solicitudes mencionadas anteriormente se incorpora en la presente memoria por referencia en su totalidad.

Campo de la invención

10 La figura 1 muestra una vista de sección transversal sagital de una parte tibial 101 de una prótesis de artroplastia total de rodilla ("ATR") según una realización de la presente invención (una parte femoral correspondiente de dicha prótesis de artroplastia total de rodilla no se muestra en esta vista). Esta parte tibial de una prótesis de artroplastia total de rodilla comprende los siguientes dos elementos: una bandeja tibial 103 y un inserto tibial 105. El inserto tibial 105 incluye una primera superficie (una superficie articular 109) configurada para establecer interconexión con un componente femoral (no mostrado). El inserto tibial 105 también incluye una segunda superficie 107 configurada para establecer interconexión con la bandeja tibial 103.

15 Un objetivo de una artroplastia total de rodilla es funcionar como una rodilla normal y, a este respecto, se cree que los siguientes dos parámetros son importantes para alcanzar este objetivo: el dimensionamiento apropiado de la prótesis (es decir, hacer que la prótesis coincida con la morfología de la rodilla del paciente); y orientación apropiada de la prótesis (p.ej., hacer que la línea central de la prótesis reproduzca la línea central anatómica).

20 Con respecto al dimensionamiento, un parámetro es el tamaño (los insertos tibiales están normalmente disponibles en varios tamaños para garantizar la cobertura apropiada de la rodilla después de que se ha realizado el corte tibial proximal). Para los fines de describir y reivindicar la presente invención, el término "tamaño" pretende referirse a la dimensión global del inserto tibial (o componente de prueba de inserto tibial) en el plano transversal (véase D₁ del inserto tibial 205 de la figura 2A y D₂ del inserto tibial 205 de la figura 2B).

25 Además, y de nuevo con respecto al dimensionamiento, otro parámetro es el grosor (los insertos tibiales están normalmente disponibles en varios grosores para ajustarse apropiadamente al hueco entre el fémur y la tibia). Para los fines de describir y reivindicar la presente invención, el término "grosor" pretende referirse a la altura del inserto tibial (o componente de prueba de inserto tibial) medida entre: (a) la superficie configurada para establecer interconexión con una bandeja tibial; y (b) un punto bajo en la superficie articular del inserto tibial (o componente de prueba de inserto tibial) - es decir la superficie del inserto tibial (o componente de prueba de inserto) configurada para establecer interconexión con un componente femoral (véase la figura 3, que muestra el grosor T entre la superficie articular 309 y la superficie de interconexión de la bandeja tibial 307 (está figura 3 muestra el inserto tibial 305 en solitario (es decir, sin una bandeja tibial))).

35 Con respecto ahora a la orientación de la parte tibial de la prótesis, tres rotaciones que definen la orientación de la parte tibial de la prótesis (es decir, el inserto tibial y/o la bandeja tibial) son medidas normalmente por el cirujano durante la preparación de la tibia proximal: (a) rotación axial (es decir, la rotación alrededor del eje Z - véase, p.ej., las figuras 2C-2E); (b) varo/ángulo de varo (es decir, la rotación alrededor del eje Y- véase, p.ej., 2C y 2E); y (c) pendiente tibial posterior (es decir, la rotación alrededor del eje X) (véase, p.ej., las figuras 2C, 2D y 4). Se cree que las dos primeras (es decir, rotación axial y ángulo VV) han sido relativamente fáciles de reproducir, pero que la tercera (es decir, la pendiente tibial posterior) ha sido relativamente difícil de reproducir.

40 La invención se expone según la reivindicación 1. Una serie de características opcionales se exponen en las reivindicaciones dependientes.

45 A este respecto, se proporciona un sistema de prótesis de rodilla con al menos un primer elemento de parte tibial (un inserto tibial o un componente de prueba de inserto tibial) y un segundo elemento de parte tibial (un inserto tibial o un componente de prueba de inserto tibial), en donde cada uno del primer elemento de parte tibial y el segundo elemento de parte tibial tiene una pendiente diferente.

50 También se describe, como un ejemplo que no está dentro del alcance de la invención, un método de implantación de una prótesis de rodilla, en donde el método utiliza al menos un primer elemento de parte tibial (un inserto tibial o un componente de prueba de inserto tibial) y un segundo elemento de parte tibial (un inserto tibial o un componente de prueba de inserto tibial), en donde cada uno del primer elemento de parte tibial y el segundo elemento de parte tibial tiene una pendiente diferente.

Tal como se ha mencionado, en un ejemplo, cada uno del primer elemento de parte tibial y el segundo elemento de parte tibial puede ser un componente de prueba de inserto tibial (p.ej., para uso en la determinación del inserto tibial apropiado a implantar).

Además, tal como se ha mencionado, en otro ejemplo, cada uno del primer elemento de parte tibial y el segundo elemento de parte tibial puede ser un inserto tibial (siendo uno de dichos insertos tibiales implantado en última instancia para un procedimiento de artroplastia total de rodilla dado).

5 Para los fines de describir y reivindicar la presente invención (y con referencia, por ejemplo, a la figura 5), el término "pendiente" (en el contexto de un inserto tibial o un componente de prueba de inserto tibial) pretende referirse al ángulo formado por: (a) una parte plana de una superficie posterior del elemento de parte tibial (p.ej., una parte plana o una superficie de interconexión de bandeja tibial de un inserto tibial o componente de prueba tibial - véase el número de referencia 501); y (b) una línea que conecta: (i) un punto el más elevado de la superficie articular del inserto tibial o componente de prueba de inserto tibial en un extremo anterior del inserto tibial o componente de prueba de inserto tibial (véase el número de referencia 505); y (ii) un punto el más elevado de la superficie articular del inserto tibial o componente de prueba de inserto tibial en un extremo posterior del inserto tibial o componente de prueba de inserto tibial (véase el número de referencia 503).

Antecedentes de la invención

15 Sistemas de artroplastia total de rodilla tanto con estabilización posterior (EP) como con retención del cruzado (RC) han demostrado elevadas tasas de supervivencia, puntuaciones clínicas de rodilla elevadas y elevadas puntuaciones de satisfacción del paciente durante las últimas décadas. Sin embargo, las rodillas totales con RC algunas veces muestran una cinemática más variada y un rango de movimiento (RDM) más reducido que rodillas con EP similares. Una causa conocida de esto es un ligamento cruzado posterior (LCP) que no funciona de forma óptima con el inserto tibial, permitiendo una traslación anterior femoral paradójica en flexión y pinzamiento entre el labio posterior del inserto tibial y el fémur posterior. Esto parece estar relacionado con la dificultad para obtener función de LCP postoperatoria.

20 Para conseguir una completa (o casi completa) función de LCP, se han sugerido una serie de diferentes técnicas quirúrgicas. Éstas incluyen incrementar la pendiente de una resección proximal tibial, retracción del LCP a lo largo de su fijación tibial, y resección de hueso femoral posterior adicional. Cada uno de estos enfoques puede tener consecuencias negativas para la función del LCP y el rendimiento de artroplastia total de rodilla RC.

25 Por ejemplo, si se descubre que el LCP está demasiado tenso, el cirujano puede reducir su tensión cortando de nuevo la tibia proximal con una pendiente tibial posterior incrementada. Incrementar la pendiente de la resección proximal tibial puede dañar el LCP (y/o y la fijación tibial al LCP), dado que el corte de nuevo puede ser distal a la fijación tibial al LCP (véase la figura 6).

30 El documento US 5.330.534A describe una prótesis de articulación de la rodilla con componentes intercambiables que varían en grosor de uno a otro.

El documento WO 03/061522A2 describe un sistema de artroplastia de interposición.

35 El documento WO 2007/119173 A2 describe una prótesis de rodilla que comprende un componente femoral y un componente tibial de una pieza. Las figuras 2B y 2C muestran secciones sagitales a través de los cóndilos tibiales medial y lateral, respectivamente. La figura 2B muestra que la superficie medial del componente tibial tiene un labio anterior y un labio posterior. En contraste, la figura 2C muestra que la superficie tibial lateral comprende una superficie de pista plana. La superficie de pista permite el movimiento sin restringir de la superficie condilar femoral lateral del componente femoral.

40 El documento WO 96/23460 A1 también describe una prótesis de rodilla que tiene componentes femoral y tibial. El componente tibial incluye un par de concavidades adaptadas para recibir los cóndilos del componente femoral. El componente tibial incluye un poste de fijación que está formado de una pieza con el resto del componente tibial.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista de sección transversal sagital de una parte tibial 101 de una prótesis de artroplastia total de rodilla ("ATR"), según una realización de la presente invención.

45 Las figuras 2A-2E muestran diagramas de un inserto tibial, según una realización de la presente invención (las figuras 2A y 2B muestran D1 y D2, usados en este contexto para los fines de definir el término "tamaño" y las figuras 2C-2E muestran el eje X, el eje Y y el eje Z usados en este contexto para los fines de ilustrar cada eje rotacional).

50 La figura 3 muestra una vista de sección transversal sagital de un inserto tibial 305, según una realización de la presente invención (esta figura 3 muestra la distancia T, usada en este contexto para los fines de definir el término "grosor").

La figura 4 muestra un diagrama relacionado con la pendiente tibial posterior.

La figura 5 muestra un diagrama relacionado con la definición del término "pendiente" para un inserto tibial o componente de prueba de inserto tibial para los fines de describir y reivindicar la presente invención.

La figura 6 muestra un diagrama relacionado con el corte de nuevo de la tibia proximal.

5 La figura 7 muestra un diagrama relacionado con un ejemplo de definición del inserto tibial óptimo en tres etapas, según una realización de la presente invención.

La figura 8A es un diagrama relacionado con mostrar la elección de 3 parámetros (es decir, (1) tamaño; (2) grosor; y (2) pendiente posterior) que están disponibles para que el cirujano defina el inserto tibial óptimo, según una realización de la presente invención y 8B es un diagrama relacionado con mostrar la elección de 2 parámetros (es decir, (1) tamaño; y (2) grosor) que han estado convencionalmente disponibles para el cirujano.

10 La figura 9A muestra una realización de la presente invención en sección transversal sagital (tres pendientes de inserto tibial ejemplares se muestran en esta vista (la bandeja tibial 903 también se muestra en esta vista).

15 La figura 9B muestra una realización de la presente invención en sección transversal sagital (el recuadro en el lado derecho de la figura muestra un detalle adicional respecto a la posición de equilibrio para cada una de tres pendientes de inserto tibial ejemplares - la ubicación de la posición de equilibrio puede fluctuar con la modificación del ángulo de la pendiente tibial posterior). Por supuesto, la bandeja tibial 903' también se muestra en esta vista)

La figura 10 muestra una realización de la presente invención en sección transversal sagital (tres pendientes de inserto tibial ejemplares se muestran en esta vista (la bandeja tibial 1003 también se muestra en esta vista).

Las figuras 11A-11D muestran cierto detalle respecto a tres pendientes de inserto tibial ejemplares (la bandeja tibial 1103 también se muestra en esta vista).

20 La figura 12A es un diagrama relacionado con mostrar que los sistemas de artroplastia total de rodilla convencionales normalmente utilizan insertos tibiales que varían según dos parámetros, el tamaño (p.ej., de 1 a 5) y el grosor (p.ej., de 9 mm a 15 mm).

25 La figura 12B es un diagrama relacionado con mostrar cómo diversas realizaciones de la presente invención pueden proporcionar una óptima reproducción de la cinemática de la articulación de la rodilla añadiendo un tercer parámetro -- pendiente tibial posterior (además de los parámetros de tamaño y grosor convencionales).

Las figuras 13, 14 y 15 muestran otra realización de la presente invención relacionada con un inserto de prueba tibial ajustable (la figura 13 es una vista en perspectiva (parcialmente en transparencia); la figura 14 es una vista lateral (parcialmente en transparencia); y la figura 15 es una vista en perspectiva (parcialmente en transparencia) - esta vista de la figura 15 también muestra un goniómetro)).

30 Las figuras 16 y 17 muestran dos usuarios de un bloque de corte tibial y estilete de resección en profundidad convencionales.

La figura 18 muestra que, normalmente, debido a la ausencia de un punto de referencia para alineamiento sagital, la pendiente de resección tibial proximal puede ser mayor que la pretendida, dañando la fijación tibial al LCP.

La figura 19 muestra un retractor del LCP.

35 La figura 20 muestra un estilete de LCP (e instrumentación asociada).

Las figuras 21A y 21B muestran el estilete de LCP (e instrumentación asociada) de la figura 20 (en donde la vista de la figura 21A muestra el estilete y el cuerpo en una primera orientación con respecto a un elemento de montaje y la vista de la figura 21B muestra el estilete y el cuerpo en una segunda orientación, pivotada, con respecto a un elemento de montaje).

40 La figura 22 muestra el estilete de LCP (e instrumentación asociada) de la figura 20 (en donde la vista de la figura 22 muestra la traslación (en este caso, de izquierda a derecha por la página) del estilete).

45 Las figuras 23A-23C y 24A-24C muestran el estilete de LCP (e instrumentación asociada) de la figura 20 (en donde las vistas de las figuras 23A y 24A muestran el estilete a una primera altura (con respecto al elemento de montaje); las vistas de las figuras 23B y 24B muestran el estilete a una segunda altura (mayor) (con respecto al elemento de montaje); y las vistas de las figuras 23C y 24C muestran el estilete a una tercera altura (aún mayor) (con respecto al elemento de montaje). Digno de mención, las diferentes alturas pueden verse claramente en estas figuras por referencia a la línea discontinua horizontal de las figuras 23A-23C.

50 La figura 25A muestra el estilete de LCP (e instrumentación asociada) de la figura 20 tal como se aplica al hueso de un paciente y la figura 25B muestra un inserto tibial de baja pendiente ejemplar para uso en el escenario ejemplar mostrado en la figura 25A (es decir, la pendiente de la resección proximal tibial (- - -) es mayor que la resección esperada (-), de modo que el cirujano la corregirá usando un inserto tibial que presenta una pendiente incorporada

reducida con el fin de coincidir con la orientación de la línea de la articulación de la rodilla ideal (·····)).

5 La figura 26A muestra el estilete de LCP (e instrumentación asociada) de la figura 20 tal como se aplica al hueso de un paciente y la figura 26B muestra un inserto tibial de pendiente neutra ejemplar para uso en el escenario ejemplar mostrado en la figura 26A (es decir, la pendiente de la resección proximal tibial (- - -) es como se esperaba, así que el cirujano usará un inserto tibial neutro (o estándar) con el fin de coincidir con la orientación de la línea de la articulación de la rodilla ideal (·····)).

10 La figura 27A muestra el estilete de LCP (e instrumentación asociada) de la figura 20 tal como se aplica al hueso de un paciente y la figura 27B muestra un inserto tibial de baja pendiente ejemplar para uso en el escenario ejemplar mostrado en la figura 25A (es decir, la pendiente de la resección proximal tibial (- - -) es menor que la resección esperada (-), de modo que el cirujano la corregirá usando un inserto tibial que presenta una pendiente incorporada incrementada con el fin de coincidir con la orientación de la línea de la articulación de la rodilla ideal (·····)).

15 Entre aquellos beneficios y mejoras que se han descrito, otros objetivos y ventajas de esta invención se volverán evidentes a partir de la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos. Las figuras constituyen una parte de esta memoria descriptiva e incluyen realizaciones ilustrativas de la presente invención e ilustran diversos objetivos y características de la misma. Además, los mismos números de referencia representan elementos similares en las figuras.

Descripción detallada de la invención

20 En la presente memoria se describen realizaciones detalladas de la presente invención; sin embargo, debe entenderse que las realizaciones descritas son meramente ilustrativas de la invención que puede materializarse de diversas formas. Además, cada uno de los ejemplos que se proporciona en relación con las diversas realizaciones de la invención pretenden ser ilustrativo, y no restrictivo. Además, cualesquiera figuras no están necesariamente a escala, algunas características pueden estar exageradas para mostrar detalles de componentes particulares. Por lo tanto, detalles estructurales y funcionales específicos descritos en la presente memoria no deben interpretarse como limitantes, sino simplemente como una base representativa para enseñar a un experto en la materia a emplear de forma diversa la presente invención.

25 Tal como se ha mencionado anteriormente, ajustar la pendiente tibial posterior es convencionalmente difícil de conseguir durante cirugía. A este respecto, diversas realizaciones de la presente invención pueden proporcionar una "familia" (es decir, una pluralidad) de insertos tibiales y/o componentes de prueba de inserto tibial con diferentes pendientes incorporadas.

30 En uso, el cirujano puede realizar el corte tibial proximal (p.ej., a un ángulo bajo para preservar el LCP) y ajustar la pendiente tibial posterior determinando qué inserto tibial con pendiente (y/o componente de prueba de inserto tibial) - de la "familia" de insertos tibiales (y/o componentes de prueba de inserto tibial) -- produce resultados óptimos. A este respecto, véase la figura 7, que muestra un ejemplo de definición del inserto tibial óptimo en tres etapas: (1) el cirujano determina el tamaño apropiado del inserto tibial (y/o componente de prueba de inserto tibial) (en un ejemplo, los insertos tibiales (y/o componentes de prueba de inserto tibial) pueden estar codificados por colores según el tamaño; en un ejemplo más específico, los insertos tibiales (y/o componentes de prueba de inserto tibial) pueden estar codificados por colores según el tamaño usando la codificación por colores OPTETRAK de EXACTECH); (2) el cirujano determina el grosor apropiado del inserto tibial (y/o componente de prueba de inserto tibial); y (3) el cirujano determina el ángulo posterior apropiado del inserto tibial (y/o componente de prueba de inserto tibial). Por supuesto, los diversos tamaños, grosores y pendientes mostrados en esta figura 7 se proporcionan como ejemplos solamente y no pretenden ser restrictivos.

Después de que se implanta el inserto tibial con la pendiente tibial posterior incorporada óptima, el cirujano ha alcanzado eficazmente dicha pendiente óptima sin necesidad de realizar cortes adicionales en el hueso.

45 Con referencia ahora a la figura 8A, se muestra otra ilustración que muestra la elección de 3 parámetros descritos anteriormente (es decir, (1) tamaño; (2) grosor; y (3) pendiente posterior) que están disponibles para que el cirujano defina el inserto tibial óptimo (y/o componente de prueba de inserto tibial) según una realización de la presente invención (la figura 8B es una ilustración que muestra un sistema convencional en el que una elección de solamente 2 parámetros (es decir, tamaño y grosor) están disponibles para el cirujano.

50 A continuación se hará referencia a las figuras 9-11. Digno de mención, para fines de comparación, tres pendientes ejemplares diferentes (estándar, + y ++) se muestran en estas figuras 9-11. Por supuesto, las pendientes mostradas en estas figuras 9-11 se proporcionan como ejemplos solamente y no pretenden ser restrictivas (p.ej., cualquier número deseado de pendientes positivas (con respecto a la "estándar") y/o pendientes negativas (con respecto a la "estándar") puede usarse en relación con diversas realizaciones de la presente invención).

55 La figura 9A muestra cómo diversas realizaciones de la presente invención pueden ayudar a los cirujanos a equilibrar correctamente el LCP durante artroplastia total de rodilla ofreciendo una selección de insertos tibiales con pendiente.

La figura 9B muestra cómo la ubicación (en diversas realizaciones de la presente invención) de la posición de equilibrio puede fluctuar con la modificación del ángulo de la pendiente tibial posterior y que la gestión de la correcta posición de equilibrio también podría ser una importante consideración.

5 La figura 10 muestra cómo en diversas realizaciones de la presente invención: (a) cada radio de curvatura en el plano sagital (p.ej., de la superficie de articulación tibial de dos o más insertos tibiales (o componentes de prueba de inserto tibial) -- que tienen, cada uno, una pendiente diferente -- puede ser igual; y/o (b) cada grosor mínimo (es decir, G_E en esta figura 10) de dos o más insertos tibiales (o componentes de prueba de inserto tibial) -- que tienen, cada uno, una pendiente diferente -- puede ser igual.

10 En un ejemplo, solamente la pendiente posterior fluctúa de un inserto tibial (o componente de prueba de inserto tibial) al otro.

En otro ejemplo, puede haber una Δ vertical (es decir, diferencia) entre dos o más insertos tibiales (o componentes de prueba de inserto tibial) - véase, p.ej., G_F en esta figura 10.

15 Las figuras 11A-11D muestran detalles adicionales respecto a tres pendientes ejemplares diferentes (la bandeja tibial 1103 se muestra en estas figuras) -- digno de mención, estas tres pendientes ejemplares se proporcionan como ilustraciones ilustrativas y, por supuesto, no pretenden ser restrictivas). Más particularmente, la figura 11A muestra tres superficies articulares tibiales 1100A, 1100B 1100C (superpuestas adyacentes entre sí) según una realización de la presente invención. Las figuras 11B-11D ilustran las tres pendientes diferentes de la figura 11A de una manera similar a la definición de "pendiente" mostrada en la figura 5 (la figura 11B muestra una pendiente "estándar" correspondiente a la superficie articular tibial 1100A de la figura 11A, la figura 11C muestra una pendiente "++" correspondiente a la superficie articular tibial 1100B de la figura 11A y la figura 11D muestra una pendiente "++" correspondiente a la superficie articular tibial 1100C de la figura 11A).

20 Tal como se describe en la presente memoria, una realización de la presente invención es un sistema, que incluye insertos tibiales y componentes de prueba de inserto tibial compatibles con otros componentes de implante de artroplastia total de rodilla femoral y tibial, que abordan eficazmente el tensionado apropiado del LCP. Diversas realizaciones de la presente invención pueden permitir a los cirujanos planificar y realizar artroplastia total de rodilla con RC con base en la preservación anatómica y biomecánica del LCP.

25 Con el fin de conseguir un LCP bien equilibrado, diversas realizaciones de la presente invención proporcionan insertos tibiales (y/o componentes de prueba de inserto tibial) fabricados a partir de cualquier material biocompatible, disponibles con pendientes tibiales posteriores variables -- además de elecciones de tamaño y grosor. Seleccionando un inserto tibial (y/o componente de prueba de inserto tibial) con pendiente tibial posterior añadida o reducida, los cirujanos pueden ajustar finamente la cinemática/el RDM de la rodilla al final de un procedimiento sin cortes laboriosos adicionales que pueden dar como resultado compromiso estructural.

30 Diversas realizaciones de la presente invención pueden incluir un instrumento equipado con insertos tibiales de prueba que tienen una pendiente posterior ajustable, o una pluralidad de insertos tibiales de prueba con diversas pendientes fijas, que se usarán para determinar la pendiente posterior óptima del inserto tibial implantado, y una selección de insertos tibiales con diferentes pendientes posteriores fijas diseñadas para conseguir la correcta tensión del LCP determinada durante la reducción de prueba y, como resultado, cinemática de rodilla postoperatoria óptima.

35 Además, podrían usarse métodos, que usan diversas realizaciones de la presente invención, para cambiar la posición angular relativa de la superficie de articulación con respecto a la cara distal del inserto tibial, con el fin de conseguir un tensionado variado del LCP y comportamiento cinemático.

40 En un ejemplo, durante la reducción de prueba, el cirujano puede ensamblar en primer lugar un inserto tibial de prueba con la pendiente tibial posterior estándar a la placa de base tibial de prueba. A partir de esta evaluación de la tensión del LCP, el cirujano puede abrir el hueco de flexión de la articulación de la rodilla sin necesidad de reseca la tibia adicional intercambiando el inserto tibial de prueba con pendiente estándar con un inserto tibial de prueba que tiene el mismo tamaño y grosor pero también una pendiente tibial posterior añadida. Esto reduce el espacio de la articulación de la rodilla en flexión y disminuye la tensión del LCP si fuera necesario. Análogamente, el cirujano puede cerrar el hueco de flexión de la articulación de la rodilla intercambiando el inserto tibial de prueba con pendiente estándar con un inserto tibial de prueba del mismo tamaño y grosor pero también una pendiente tibial posterior reducida.

45 Según un ejemplo, el sistema puede proporcionar el mismo número de insertos tibiales de prueba que insertos tibiales de implante final. Por ejemplo, (ejemplo que pretende ser ilustrativo y no restrictivo), el sistema puede incluir 100 insertos tibiales de prueba: cinco tamaños (1 a 5), cuando grosores (9 mm a 15 mm en incrementos de 2 mm) y cinco pendientes tibiales posteriores (p.ej., pendiente --, pendiente -, pendiente estándar, pendiente + y pendiente ++). El cirujano puede seleccionar el inserto tibial de prueba apropiado basándose en la valoración del tamaño, el grosor y la pendiente tibial posterior. El cirujano puede implantar el inserto tibial final con las mismas características que el inserto tibial de prueba seleccionado previamente.

Con referencia ahora a la figura 12A, se observa una vez más que los sistemas de artroplastia total de rodilla convencionales normalmente utilizan insertos tibiales que varían según dos parámetros: el tamaño y el grosor. En contraste, diversas realizaciones de la presente invención proporcionan una reproducción óptima de la cinemática de la articulación de la rodilla añadiendo un tercer parámetro: la pendiente tibial posterior (véase la figura 12B).

5 A continuación se hará referencia a las figuras 13, 14 y 15.

Tal como se ve en estas figuras 13, 14 y 15, otra realización de la presente invención puede proporcionar un inserto 1300 de prueba tibial ajustable. En un ejemplo, el inserto 1300 de prueba tibial ajustable puede permitir un ajuste de la pendiente (p.ej., el parámetro de pendiente tibial posterior). Este tipo de inserto 1300 de prueba tibial ajustable puede permitir una reducción significativa del número de insertos tibiales de prueba necesarios en el momento de la cirugía (que puede, por ejemplo, tener un efecto positivo sobre los costes de fabricación y el peso global de la instrumentación). Además, si el ajuste de la pendiente tibial posterior se realiza con un inserto tibial de prueba ajustable en su lugar, ya no existe la necesidad de, potencialmente, varios intercambios de prueba (p.ej., para definir la tensión óptima del LCP).

10

Según un ejemplo, la pendiente tibial posterior del inserto 1300 tibial de prueba ajustable puede ajustarse mediante un tornillo anterior 1302, que permite que la parte 1304 del cuerpo (que incluye la superficie articular femoral) gire con respecto a la placa tibial 1305 de, por ejemplo, -4° (reduciendo la pendiente tibial posterior) a, por ejemplo, $+6^\circ$ (incrementando la pendiente tibial posterior).

15

En otro ejemplo, la parte 1304 del cuerpo puede pivotar con respecto a la placa tibial 1305 mediante pasadores de pivote 1306A, 1306B.

20 En otro ejemplo, si el hueco es mayor de, p.ej., 9 mm, el cirujano puede fijar un retractor de 2 mm, 4 mm o 6 mm para crear, respectivamente, un componente de inserto de prueba tibial de 11 mm, 13 mm o 15 mm.

El incremento o la reducción de la pendiente tibial posterior ofrecido por el inserto tibial de prueba ajustable puede usarse como una corrección del corte tibial realizado previamente por el cirujano. Por ejemplo, si el cirujano realizó un corte tibial según una pendiente posterior de 3° (un valor de pendiente posterior común), puede corregir este ángulo a partir de, por ejemplo, -1° (es decir, $+3^\circ-4^\circ$) a, por ejemplo, $+9^\circ$ (es decir, $+3^\circ+6^\circ$). El ángulo adicional determinado por el inserto tibial de prueba ajustable es, en este ejemplo, el ángulo de corrección necesario para obtener una cinemática óptima.

25

En otro ejemplo, el ángulo de corrección (es decir, el ángulo entre la tibia reseca y la superficie proximal corregida del inserto tibial) puede medirse fijando un goniómetro 1500 (véase la figura 15) a, por ejemplo, la cara anterior del inserto tibial de prueba ajustable (la fijación puede ser, p.ej., mediante agujeros provistos en el inserto tibial de prueba ajustable).

30

Después de leer el ángulo de la pendiente tibial posterior corregido, el cirujano puede seleccionar el implante de inserto tibial final con el valor de pendiente más cercano. Considerando el mismo alcance que el usado para una realización de la invención descrita anteriormente, usando el inserto tibial de prueba ajustable, el número de insertos tibiales de prueba disminuye de cien (si se usa un inserto tibial de prueba monobloque) a cinco (es decir, un inserto tibial de prueba ajustable por tamaño) y cuatro retractores para el ajuste del grosor.

35

Según otro ejemplo, puede incluirse un mecanismo (p.ej., en la parte posterior del inserto tibial de prueba o inserto tibial de prueba ajustable) para determinar la tensión del LCP y, como resultado, proporcionar guía al cirujano para seleccionar la pendiente tibial posterior apropiada.

40 En otro ejemplo, pueden utilizarse diversas realizaciones de la presente invención para estudiar el impacto de la pendiente tibial posterior sobre la función del LCP.

En otro ejemplo, diversas realizaciones de la presente invención pueden proporcionar un sistema que comprende diversos insertos tibiales (y/o componentes de prueba de inserto tibial) que tienen varias pendientes posteriores con el fin de conseguir una pendiente posterior óptima mientras se preserva el LCP.

45 En otro ejemplo, diversas realizaciones de la presente invención pueden proporcionar un inserto tibial de prueba ajustable (los ajustes pueden incluir, por ejemplo., la pendiente posterior, rotación axial y/o y la traslación AP).

En otro ejemplo, en lugar de usar el inserto tibial de prueba ajustable, pueden proporcionarse una pluralidad de insertos tibiales que imitan la geometría del inserto tibial de prueba ajustable.

En otro ejemplo, puede proporcionarse un sistema para evaluar la tensión a través del inserto tibial de prueba.

50 En otro ejemplo, el uno o más insertos tibiales pueden estar formados, parcial o completamente, de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE).

En otro ejemplo, el uno o más componentes de prueba de inserto tibial, es decir, instrumentos, pueden estar formados, parcial o completamente, de cualquier tipo deseado de componentes que sean fácilmente reprocesados

mediante esterilización con vapor (p.ej., Radel, Ultem, PEEK).

Tal como se describe en la presente memoria, diversos ejemplos pueden proporcionar un implante con retención del cruzado (RC).

5 En otro ejemplo, una superficie articular de inserto tibial (o componente de prueba de inserto tibial) puede ser una superficie articular condilar tibial.

En otro ejemplo, un inserto tibial (o componente de prueba de inserto tibial) puede tener dos (o más) superficies articulares condilares.

Tal como se describe en la presente memoria, el uso de diversas realizaciones de la presente invención puede proporcionar ciertos beneficios, que incluyen (pero no se limitan a):

- 10
- Técnica operatoria de referenciación del LCP:
Preservar la integridad de la fijación tibial al LCP
Equilibrio óptimo del LCP mediante el inserto tibial con pendiente
Ninguna necesidad de retracción del LCP a lo largo de su fijación tibial
- 15
- Enfoque de preservación ósea:
Pendiente tibial posterior del corte tibial proximal reducida
 - Técnica operatoria directa:
Ninguna necesidad de corte de nuevo de la tibia proximal para ajustar el ángulo de la pendiente tibial posterior

20 Tal como se ha descrito anteriormente, los sistemas de artroplastia total de rodilla tanto con estabilización posterior (EP) como con retención del cruzado (RC) han demostrado elevadas tasas de supervivencia, elevadas puntuaciones clínicas de rodilla y elevadas puntuaciones de satisfacción del paciente durante las últimas pocas décadas. Sin embargo, las rodillas totales con RC algunas veces muestran una cinemática más variada y un rango de movimiento (RDM) más pequeño que rodillas con EP similares. Una causa de esto es un ligamento cruzado posterior (LCP) que no funciona de forma óptima con el inserto tibial, permitiendo traslación anterior femoral paradójica en flexión y

25 pinzamiento entre el labio posterior del inserto tibial y el fémur posterior. Esto parece estar relacionado con la dificultad para preservar tensión del LCP óptima durante la preparación tibial quirúrgica.

Una técnica convencional básica para preparar el hueso tibial proximal durante cirugía de rodilla total requiere el bloque de corte tibial que se posicionará según varios parámetros:

- 30
- Alineamiento del plano frontal
 - Alineamiento rotacional
 - Alineamiento sagital
 - Profundidad de resección

35 El alineamiento frontal se consigue alineando el vástago del resector tibial (que puede ser intramedular o extramedular) con el eje largo de la tibia. En este caso, el corte tibial proximal se realiza perpendicular al eje largo de la tibia.

El alineamiento rotacional se ajusta alineando la guía con el segundo dedo del pie o, si existe una deformidad del tobillo o del pie, apuntando la guía en la misma dirección que las puntas de la espina tibial.

El alineamiento sagital se consigue reproduciendo la pendiente posterior de la tibia particular.

40 Finalmente, la profundidad de resección se define haciendo referencia a la meseta tibial “más normal” o “más defectuosa” (véase las figuras 16 y 17 -- la figura 16 muestra que, según un método convencional, el estilete de resección en profundidad 1600 se coloca en la ranura de corte del bloque de corte tibial proximal 1602 y el extremo del estilete marcado el “más normal” se coloca sobre el centro de la meseta tibial más normal. Este nivel reseca 10 mm de hueso; la figura 17 muestra, como alternativa, que el estilete de resección en profundidad 1600 se coloca en la ranura de corte del bloque de corte tibial proximal 1602 y el extremo del estilete marcado el “más defectuoso” se

45 coloca sobre el centro de la meseta tibial más defectuosa. Este nivel de resección ósea está 1 mm por debajo de la meseta donde descansa el estilete.

En la implantación del componente de RC, esta preparación tibial puede comprometer la integridad y la tensión del LCP y, como resultado, la función postoperatoria.

50 Lo primero de todo, reproducir la pendiente posterior de una tibia particular normalmente es difícil debido a la falta de un punto de referencia (p.ej., un punto de referencia para alineamiento sagital). Como resultado, se ha descrito que

la tolerancia angular asociada con la reproducción de la pendiente posterior durante artroscopia de rodilla total es de hasta $\pm 3^\circ$. Si el ángulo de resección tibial proximal es mayor de lo esperado, la fijación tibial al LCP puede resultar dañada, sacrificando irreversiblemente su función (véase la figura 18).

5 En segundo lugar, dependiendo de la pendiente posterior de la resección proximal tibial, la orientación de la línea de la articulación de la rodilla puede no ser óptima, interfiriendo en la función del LCP. Dado que normalmente han estado disponibles insertos tibiales con una pendiente fija, el ángulo de la resección proximal tibial dicta la orientación de la línea de la articulación de la rodilla. Con el fin de adaptarse a la tensión del LCP a partir de esta orientación, se han sugerido una serie de técnicas quirúrgicas diferentes. Éstas incluyen incrementar la pendiente de la resección proximal tibial, liberación del LCP a lo largo de su fijación tibial, y resección de hueso femoral posterior adicional. Cada uno de estos enfoques puede tener consecuencias negativas para la función del LCP y el rendimiento de la artroplastia total de rodilla con RC.

A partir de esta explicación, queda claro que la preparación tibial típica no es completamente eficaz para artroplastia total de rodilla con RC, donde la tensión y la conservación del LCP son de vital importancia.

15 Por lo tanto, diversas realizaciones de la presente invención proporcionan un método (y sistema asociado) para posicionar de forma predecible un componente tibial basándose en el respeto y la conservación de la fijación tibial al LCP.

Un ejemplo es la referenciación de la fijación tibial al LCP en lugar de la meseta tibial para resección tibial proximal. Esto proporciona al cirujano la seguridad de que la resección proximal tibial estará por encima de la fijación tibial al LCP. Dicha referenciación puede conseguirse a través del uso de un puntero de estilete de LCP y retractor del LCP diseñados específicamente (descritos con más detalle a continuación).

20 El retractor del LCP de este ejemplo, un llamado retractor del LCP sin contacto ("*no-touch*") (véase la figura 19), está diseñado para subluxar el margen posterior de la tibia anterior al fémur. El retractor del LCP 10 incluye dos púas 21 y 22 (una medial y una lateral al LCP) destinadas a contactar con el margen posterior de la tibia. La distancia entre las púas es suficiente para proporcionar holgura en las caras medial y lateral del LCP. En el plano sagital, las púas presentan una curvatura destinada a proporcionar holgura entre el retractor del LCP en la parte anterior del LCP. Además, el retractor del LCP 10 incluye una gran placa femoral 30 destinada a proteger el corte femoral distal. El diseño especial de este instrumento proporciona una subluxación apropiada mientras preserva el LCP eliminando esencialmente cualquier riesgo de interferencia del retractor con el LCP.

30 Con referencia ahora a la figura 20, se muestra un estilete de LCP ejemplar (e instrumentación asociada) (este estilete de LCP ejemplar (e instrumentación asociada) permite la referenciación de la fijación tibial del LCP).

Tal como se ve en esta figura 20, este instrumento está destinado a fijarse a un bloque de corte tibial estándar (no mostrado), introduciendo la lengüeta 51 del instrumento 40 en la ranura del bloque de corte tibial (la lengüeta puede estar, por ejemplo, bloqueada de forma liberable en la ranura del bloque de corte tibial). La ranura del bloque de corte tibial está concebida para recibir una hoja de sierra para realizar el corte tibial proximal. En un ejemplo, con el fin de permitir una conexión fácil y mantener el posicionamiento preciso del instrumento 40 con respecto al bloque de corte tibial, el grosor de la lengüeta 51 puede estar ligeramente subdimensionado con respecto al grosor de la ranura. A partir de esta configuración, el cirujano puede colocar la punta 61 del estilete 60 en contacto con la fijación tibial al LCP (no mostrada). Con el fin de conseguir esto, el cirujano puede utilizar varios ajustes.

40 En primer lugar, el instrumento 40 puede incluir una conexión "abatible" -- lo que permite que el estilete 60 y el cuerpo 70 giren como un conjunto alrededor de un eje 80 con respecto a la lengüeta 51 y a continuación el bloque de corte tibial (véase, p.ej., las figuras 21A y 21B). La liberación de la conexión "abatible" puede conseguirse simplemente pulsado un botón accionado por resorte 73. Este ajuste puede ser útil para permitir que la punta 61 del estilete 60 pase por encima de la eminencia tibial (no mostrada) mientras el instrumento 40 está fijado firmemente al bloque de corte tibial. Una vez que la punta 61 del estilete 60 es posterior a la eminencia tibial, entonces el cirujano solamente necesita hacer girar el estilete 60 hacia atrás y bloquearlo en su lugar.

Otro ajuste disponible para el cirujano en este ejemplo se basa en la traslación del estilete 60 con respecto al cuerpo 70 del instrumento 40 (véase, p.ej., la figura 22). Esta traslación permite el ajuste del estilete 60 dependiendo del tamaño de la tibia (no mostrada). La traslación del estilete 60 puede estar limitada por un pasador transversal 64 concebida para contactar con el cuerpo 70 del instrumento 40 como un tope (el estilete puede estar, por ejemplo, bloqueado de forma liberable al cuerpo con respecto a la traslación del estilete).

La parte de puntero del estilete 60 puede incluir un perfil bajo especial que combina una parte oblicua 62 y una parte recta 63. La parte oblicua 62 de este ejemplo, está concebida para impedir el pinzamiento con el fémur (no mostrado), mientras que la parte recta 63 de este ejemplo permite una buena exploración de la fijación al LCP tibial (no mostrada).

55 Usando estos ajustes, el cirujano puede colocar la punta 61 del estilete 60 lo más cerca posible de la fijación tibial al LCP (no mostrada). Puede darse el caso en el que la fijación tibial al LCP está rodeada de tejido fibroso, lo que hace difícil explorar. Para dicho caso, el instrumento 40 puede posibilitar ajuste de altura (véase las figuras 23A-23AC y

24A-24C). En este ejemplo, girando el mando giratorio 71 del cuerpo, el cirujano traslada el estilete 60 arriba y abajo con respecto al bloque de corte tibial (no mostrado) y a continuación compensa la posición real de la punta 61 del estilete 60 con respecto a la fijación tibial al LCP.

5 A continuación se hará referencia a un ejemplo que proporciona ciertos detalles respecto a la lectura de la traslación vertical 72 a través de una ventana en la cara del cuerpo 70 (véase las figuras 24A-24C).

Tal como se ve, cuando la lectura de la traslación vertical 72 es igual a "0", la hoja de sierra (no mostrada) (y a continuación la resección proximal tibial) estará en la misma ubicación que la punta 61. Un valor positivo de la traslación vertical 72 significa que la hoja de sierra (no mostrada) saldrá de la tibia distalmente a (es decir por debajo de) la punta 61 del estilete 60 la misma cantidad que la lectura.

10 A partir de este punto, se entiende bien que el retractor del LCP de esta realización proporciona exposición adecuada de la fijación tibial al LCP, y el estilete de LCP referencia la fijación tibial al LCP para garantizar que la resección tibial proximal estará por encima de la fijación tibial al LCP.

15 Los dispositivos de la presente invención (y tal como se han descrito anteriormente) pueden usarse para corregir la pendiente tibial posterior después de resección tibial proximal, con el fin de producir una línea de la articulación de la rodilla óptima. Tal como se ha mencionado previamente, la tolerancia angular asociada con la pendiente tibial posterior es relativamente grande, lo que significa que puede ser necesario ajustar la pendiente de resección proximal tibial para que coincida correctamente con la línea de la articulación de la rodilla apropiada. Con el fin de conseguir esto, los insertos tibiales (y o insertos de prueba) pueden estar dotados de diferentes pendientes (además de diferentes tamaños y grosores). Usando esta característica, los cirujanos pueden modificar de forma
20 independiente la pendiente independientemente de la pendiente de la resección proximal tibial (p.ej., dentro de un intervalo de 10 grados).

Tal como se describe en la presente memoria, diversos ejemplos permiten referenciar la fijación tibial al LCP como un punto de pivote fijo usando instrumentos orientados al LCP y restaurar la línea de la articulación de la rodilla
25 seleccionando la pendiente apropiada del inserto tibial a implantar. A continuación se hará referencia a las figuras 25A, 25B, 26A, 26B, 27A y 27B, que representan diferentes escenarios de resección tibial proximal y explican el principio de corrección de la pendiente angular para producir una línea de la articulación de la rodilla apropiada.

Más particularmente, tal como se ve en las figuras 25A y 25B, la pendiente de la resección proximal tibial (- - -) es mayor que la resección esperada (-), así que el cirujano la corregirá usando un inserto tibial 2500 que tiene una
30 pendiente incorporada reducida con el fin de que coincida con la orientación de la línea de la articulación de la rodilla ideal (····).

Además, tal como se ve en las figuras 26A y 26B, la pendiente de la resección proximal tibial (- - -) es tal como se espera, así que el cirujano usará un inserto tibial 2600 neutro (o estándar) con el fin de que coincida con la orientación de la línea de la articulación de la rodilla ideal (····).

35 Además, tal como se ve en las figuras 27A y 27B, la pendiente de la resección proximal tibial (- - -) es menor que la resección esperada (-), así que el cirujano la corregirá usando un inserto tibial 2700 que tiene una pendiente incrementada incorporada con el fin de que coincida con la orientación de la línea de la articulación de la rodilla ideal (····).

40 Tal como se ha mencionado, un método de implantación convencional requiere diferentes técnicas quirúrgicas para ajustar el LCP al componente tibial implantado; lo cual puede tener consecuencias negativas para la función del LCP y/o el rendimiento de artroplastia total de rodilla con RC en general.

45 A este respecto, diversos ejemplos proporcionan un método predecible de referenciación del LCP para preparar el corte tibial proximal. En diversos ejemplos de la presente invención, los instrumentos orientados al LCP ofrecen una ventaja, ya que pueden ayudar a garantizar la preservación de la integridad del LCP. Otro beneficio que puede proporcionarse es la disponibilidad de insertos tibiales con diferentes pendientes, lo que permite a los cirujanos optimizar la tensión del LCP y restaurar la línea de la articulación de la rodilla.

En otro ejemplo, un método de referenciación del LCP puede estar asociado con la determinación de una pendiente de inserto tibial (y/o componente de prueba de inserto tibial) requerida y/o producir una pendiente de inserto tibial (y/o componente de prueba de inserto tibial) requerida.

En otro ejemplo, un corte tibial puede basarse (al menos en parte) en la ubicación de la fijación tibial al LCP.

50 En otro ejemplo, puede proporcionarse un instrumento para referenciar la fijación tibial al LCP.

Tal como se describe en la presente memoria, en diversas realizaciones de la presente invención, después de que se ha realizado un corte óseo tibial, un cirujano no tendría que volver a cortar el hueso tibial -- el hueco cortado puede dejarse tal cual y pueden proporcionarse diversos mecanismos para permitir un cambio de la angularidad (p.ej., mientras se mantiene el grosor esencialmente constante). En un ejemplo, el mecanismo puede comprender

insertos/componentes de prueba tibiales con varias opciones de pendiente.

Además, tal como se describe en la presente memoria, en diversas realizaciones de la presente invención, puede proporcionarse instrumentación que comprende una familia de diferentes insertos/componentes de prueba tibiales (p.ej., al menos dos) (en un ejemplo, cada uno de los insertos/componentes de prueba tibiales puede tener esencialmente la misma geometría articular y diferir solamente en la pendiente).

Además, tal como se describe en la presente memoria, en diversas realizaciones de la presente invención, puede proporcionarse instrumentación que comprende una familia de diferentes insertos/componentes de prueba tibiales (p.ej., al menos dos) (en un ejemplo, cada uno de los insertos/componentes de prueba tibiales puede tener esencialmente la misma geometría del lado posterior (p.ej., para encajar con la misma bandeja tibial) y articular (p.ej., congruencia) con el fin de articular con el mismo componente femoral (los diferentes insertos/componentes de prueba tibiales pueden diferir en pendiente y/o tamaño y/o grosor).

Además, tal como se describe en la presente memoria, en diversas realizaciones de la presente invención, puede proporcionarse instrumentación que comprende una familia de diferentes insertos/componentes de prueba tibiales (p.ej., al menos dos) (en un ejemplo, para un tamaño dado y un grosor dado, se puede hacer girar una geometría articular dada alrededor de un eje (p.ej., el eje medial-lateral) y se puede o no trasladar (p.ej., anterior-posterior).

Aunque se han descrito una serie de realizaciones de la presente invención, se entiende que estas realizaciones son ilustrativas solamente, y no restrictivas, y que muchas modificaciones pueden volverse evidentes para los expertos en la materia. Por ejemplo, cualquier elemento descrito en la presente memoria puede proporcionarse en cualquier tamaño deseado (p.ej., cualquier elemento descrito en la presente memoria puede proporcionarse en cualquier tamaño personalizado deseado o cualquier elemento descrito en la presente memoria puede proporcionarse en cualquier tamaño deseado seleccionado entre una "familia" de tamaños, tales como pequeño, mediano, grande). Además, uno o más de los componentes pueden estar hechos de cualquiera de los siguientes materiales: (a) cualquier material biocompatible (material biocompatible que puede ser tratado para permitir el crecimiento óseo hacia el interior de la superficie o prohibir el crecimiento óseo hacia el interior de la superficie - dependiendo del deseo del cirujano); (b) un plástico; (c) una fibra; (d) un polímero; (e) un metal (un metal puro tal como titanio y/o una aleación tal como Cobalto Cromo, Ti-Al-Nb, Ti-6Al-4V, acero inoxidable); (f) cualquier combinación de los mismos. Adicionalmente, cualquier construcción de metal puede ser una construcción de metal maquinada. Adicionalmente, puede utilizarse cualquier número de protuberancias (p.ej., tales como para fijación inicial formando una unión con cemento y/o tales como para fijación suplementaria formando una unión con cemento) con una prótesis dada. Adicionalmente, puede utilizarse cualquier número de características hembra que incrementan el manto de cemento y/o proporcionan una inmovilización, con una prótesis dada. Adicionalmente, puede utilizarse cualquier número de características macho que podrían hincarse en el hueso de modo que la fijación inicial/suplementaria pueda mejorarse, con una prótesis dada. Adicionalmente, puede utilizarse cualquier número de tornillos óseos (p.ej., tales como para fijación inicial y/o tales como para fijación suplementaria) con una prótesis dada. Adicionalmente, el implante (y/o componente de prueba) puede comprender uno o más hendiduras, entalladuras, orificios, ranuras o similares para manipular el implante (y/o componente de prueba) con una herramienta.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de prótesis de rodilla, que comprende:

una bandeja tibial; y

una pluralidad de insertos tibiales (105) en donde la pluralidad de insertos tibiales (105) comprende:

5 al menos un primer inserto tibial (105), en donde el primer inserto tibial tiene una primera superficie (109), en donde la primera superficie es una superficie de articulación que comprende una parte cóncava medial y una parte cóncava lateral, una segunda superficie (107) configurada para establecer interconexión con la bandeja tibial (103), una longitud X a lo largo de un primer eje del primer inserto tibial, una anchura Y a lo largo de un
10 segundo eje del primer inserto tibial, y un grosor Z entre la primera superficie (109) del primer inserto tibial y la segunda superficie (107) del primer inserto tibial, en donde el grosor Z está ubicado en el plano transversal y está entre la segunda superficie (107) del primer inserto tibial y el punto más bajo de las partes cóncavas del primer inserto tibial, en donde la parte cóncava medial y la parte cóncava lateral del primer inserto tibial están definidas, cada una, por una primera pendiente de inserto tibial posterior que es igual y en donde la primera pendiente de inserto tibial posterior está definida por un ángulo A formado por: (a) una parte plana de la segunda superficie (107) del primer componente tibial; y (b) una línea que conecta: (i) un punto el más elevado de una de las partes cóncavas del primer componente tibial en un extremo anterior del primer
15 componente tibial y (ii) un punto el más elevado de dicha una de las partes cóncavas del primer componente tibial en un extremo posterior del primer componente tibial;

20 al menos un segundo inserto tibial, en donde el segundo inserto tibial tiene una primera superficie, en donde la primera superficie es una superficie de articulación que comprende una parte cóncava medial y una parte cóncava lateral, una segunda superficie configurada para establecer interconexión con la bandeja tibial (103), una longitud X a lo largo de un primer eje del segundo inserto tibial, una anchura Y a lo largo de un segundo eje del segundo inserto tibial, y un grosor Z entre la primera superficie del segundo inserto tibial y la segunda superficie del segundo inserto tibial, en donde el grosor Z está ubicado en el plano transversal y está entre la segunda superficie del segundo inserto tibial y el punto más bajo de las partes cóncavas del segundo inserto tibial, en donde la parte cóncava medial y la parte cóncava lateral del segundo inserto tibial están, cada una, definidas por una segunda pendiente de inserto tibial posterior que es igual y en donde la segunda pendiente de inserto tibial posterior está definida por un ángulo A formado por: (a) una parte plana de la segunda superficie (107) del segundo componente tibial; y (b) una línea que conecta: (i) un punto el más elevado de una de las partes cóncavas del segundo componente tibial en un extremo anterior del segundo componente tibial y (ii) un punto el más elevado de dicha una de las partes cóncavas del segundo componente tibial en un
25 extremo posterior del segundo componente tibial;

en donde el grosor Z es sustancialmente igual tanto para el primer inserto tibial como para el segundo inserto tibial;

35 en donde la longitud X es sustancialmente igual tanto para el primer inserto tibial como para el segundo inserto tibial;

en donde la anchura Y es sustancialmente igual tanto para el primer inserto tibial como para el segundo inserto tibial; y

40 en donde la primera pendiente de inserto tibial posterior es diferente de la segunda pendiente de inserto tibial posterior.

2. El sistema según la reivindicación 1, en donde el primer componente tibial comprende polietileno de peso molecular ultra alto y en donde el segundo componente tibial comprende polietileno de peso molecular ultra alto.

3. El sistema según la reivindicación 1, en donde el primer componente tibial es un componente de prueba de inserto tibial y en donde el segundo componente tibial es un componente de prueba de inserto tibial.

45 4. El sistema según la reivindicación 3, en donde el primer componente tibial comprende un copolímero y en donde el segundo componente tibial comprende un copolímero.

5. El sistema según la reivindicación 1, en donde las partes cóncavas del primer inserto tibial están configuradas para establecer interconexión con un componente femoral y en donde las partes cóncavas del segundo inserto tibial están configuradas para establecer interconexión con el componente femoral.

50 6. El sistema según la reivindicación 5, en donde las partes cóncavas del primer inserto tibial y las partes cóncavas del segundo inserto tibial tienen esencialmente la misma congruencia con el componente femoral.

7. El sistema según la reivindicación 1, en donde las partes cóncavas del primer inserto tibial y las partes cóncavas del segundo inserto tibial tienen esencialmente el mismo radio.

8. El sistema según la reivindicación 1, en donde la pluralidad de insertos tibiales (105) comprende además:

5 al menos un tercer inserto tibial, en donde el tercer inserto tibial tiene una primera superficie, en donde la primera superficie es una superficie de articulación que comprende una parte cóncava medial y una parte cóncava lateral, una segunda superficie configurada para establecer interconexión con la bandeja tibial (103),
 10 una longitud X a lo largo de un primer eje del tercer inserto tibial, una anchura Y a lo largo de un segundo eje del tercer inserto tibial, y un grosor Z entre la primera superficie del tercer inserto tibial y la segunda superficie del tercer inserto tibial, en donde el grosor Z está ubicado en el plano transversal y está entre la segunda superficie del tercer inserto tibial y el punto más bajo de las partes cóncavas del tercer inserto tibial, en donde la parte cóncava medial y la parte cóncava lateral del tercer inserto tibial están, cada una, definidas por una
 15 tercera pendiente de inserto tibial posterior que es igual y en donde la tercera pendiente de inserto tibial posterior está definida por un ángulo A formado por: (a) una parte plana de la segunda superficie (107) del tercer componente tibial; y (b) una línea que conecta: (i) un punto el más elevado de una de las partes cóncavas del tercer componente tibial en un extremo anterior del tercer componente tibial y (ii) un punto el más elevado de dicha una de las partes cóncavas del tercer componente tibial en un extremo posterior del tercer componente tibial;

en donde el grosor Z es sustancialmente igual para el primer inserto tibial, el segundo inserto tibial y el tercer inserto tibial;

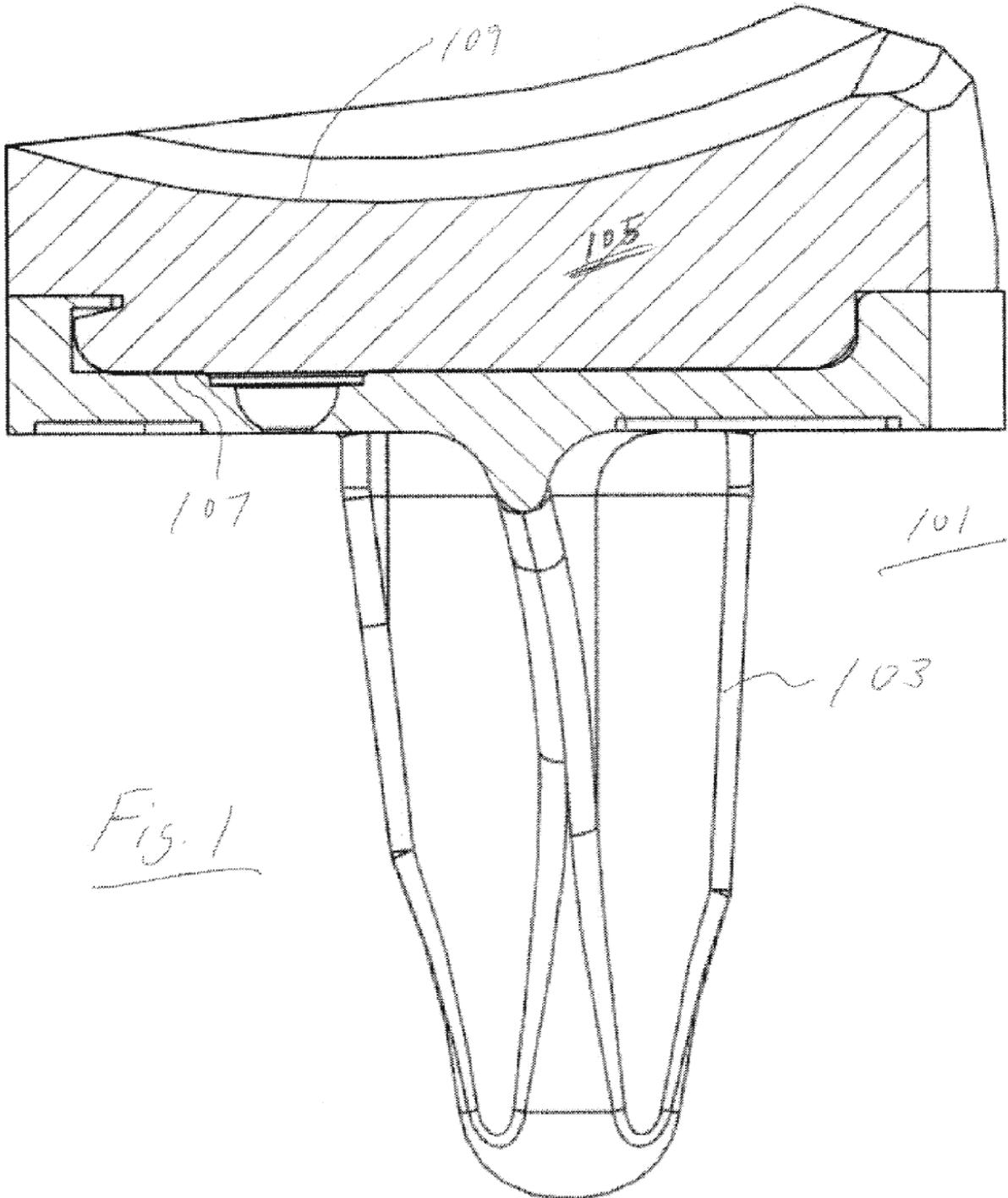
en donde la longitud X es sustancialmente igual para el primer inserto tibial, el segundo inserto tibial y el tercer inserto tibial;

20 en donde la anchura Y es sustancialmente igual para el primer inserto tibial, el segundo inserto tibial y el tercer inserto tibial; y en donde la primera pendiente de inserto tibial posterior, la segunda pendiente de inserto tibial posterior y la tercera pendiente de inserto tibial posterior son, cada una, diferentes entre sí.

9. El sistema según la reivindicación 8, en donde el tercer inserto tibial es un componente de prueba de inserto tibial.

10. El sistema según la reivindicación 8, en donde el tercer inserto tibial comprende un copolímero.

25 11. El sistema según la reivindicación 8, en donde las partes cóncavas del tercer inserto tibial están configuradas para establecer interconexión con un componente femoral.



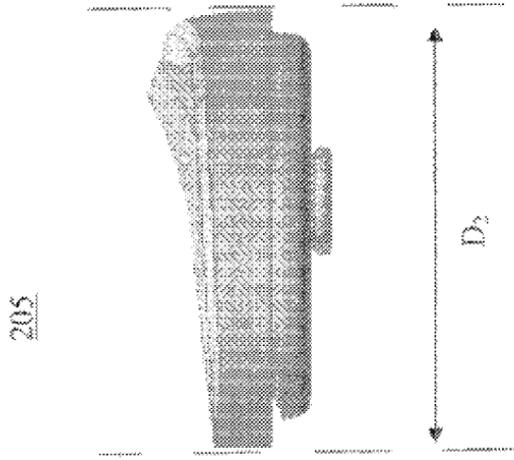


Fig. 2B

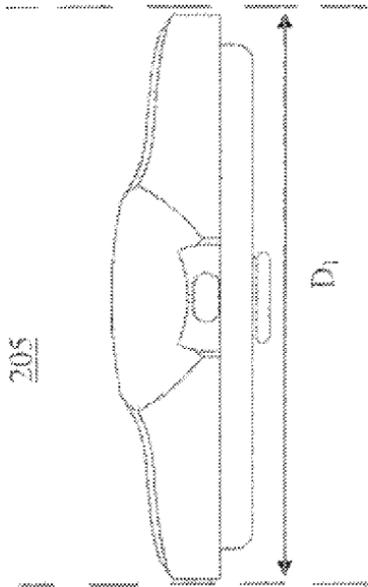
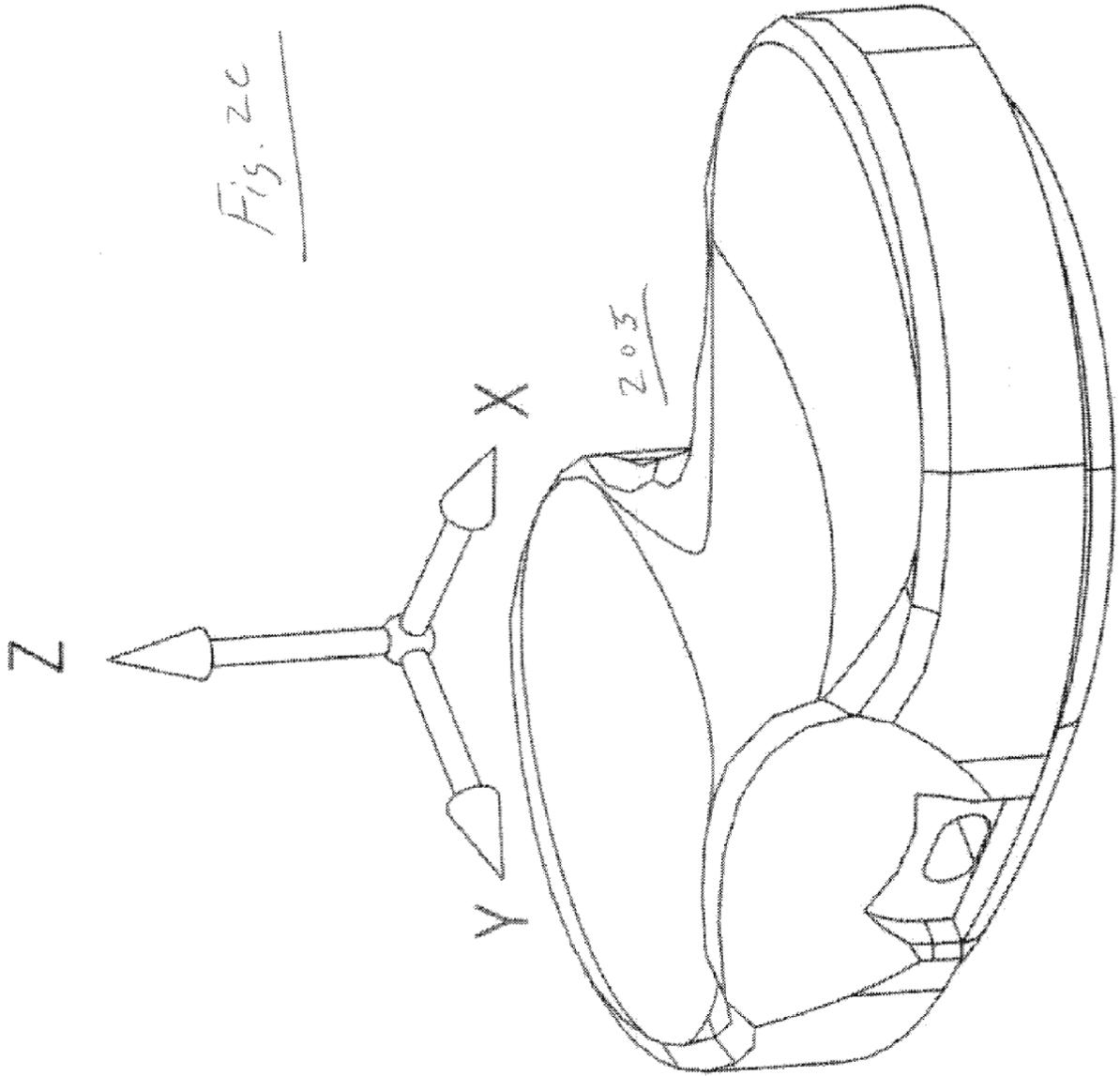


Fig. 2A



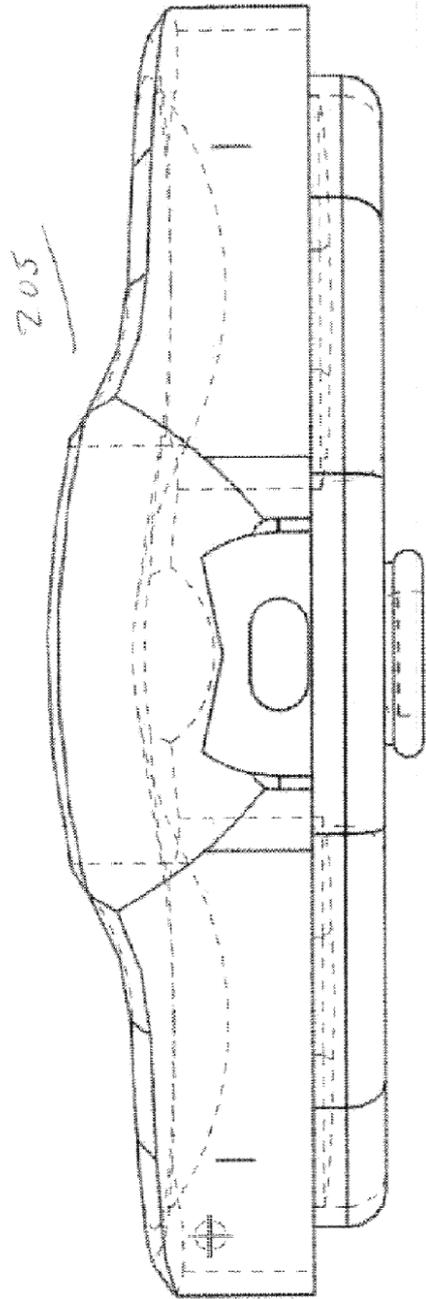
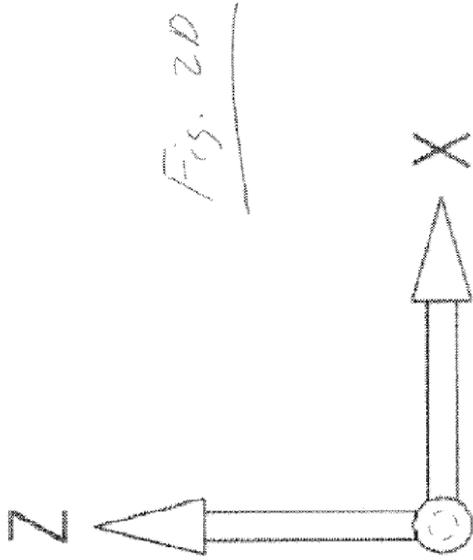
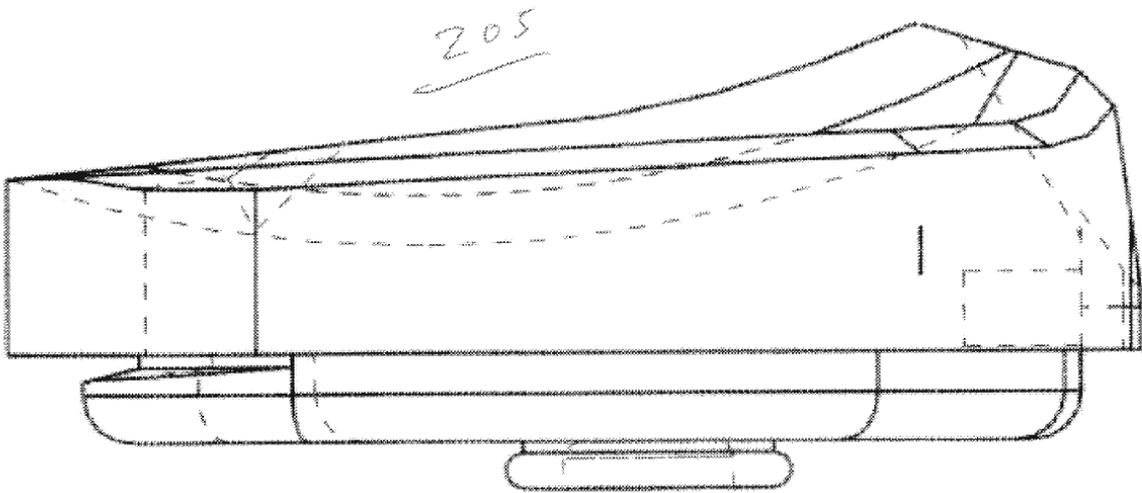
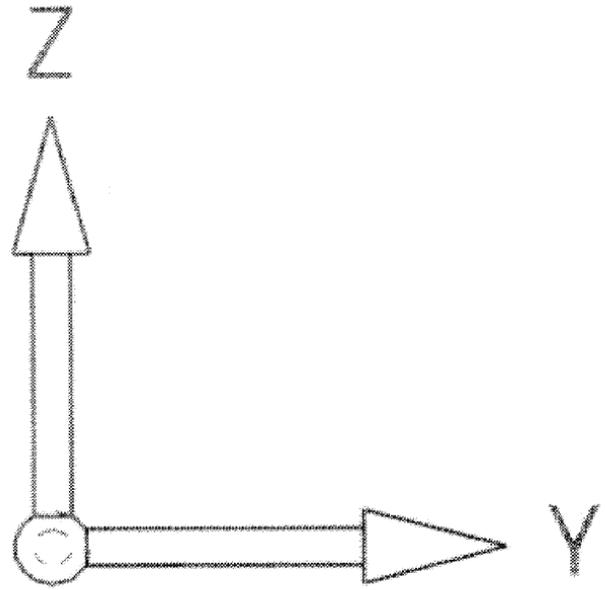
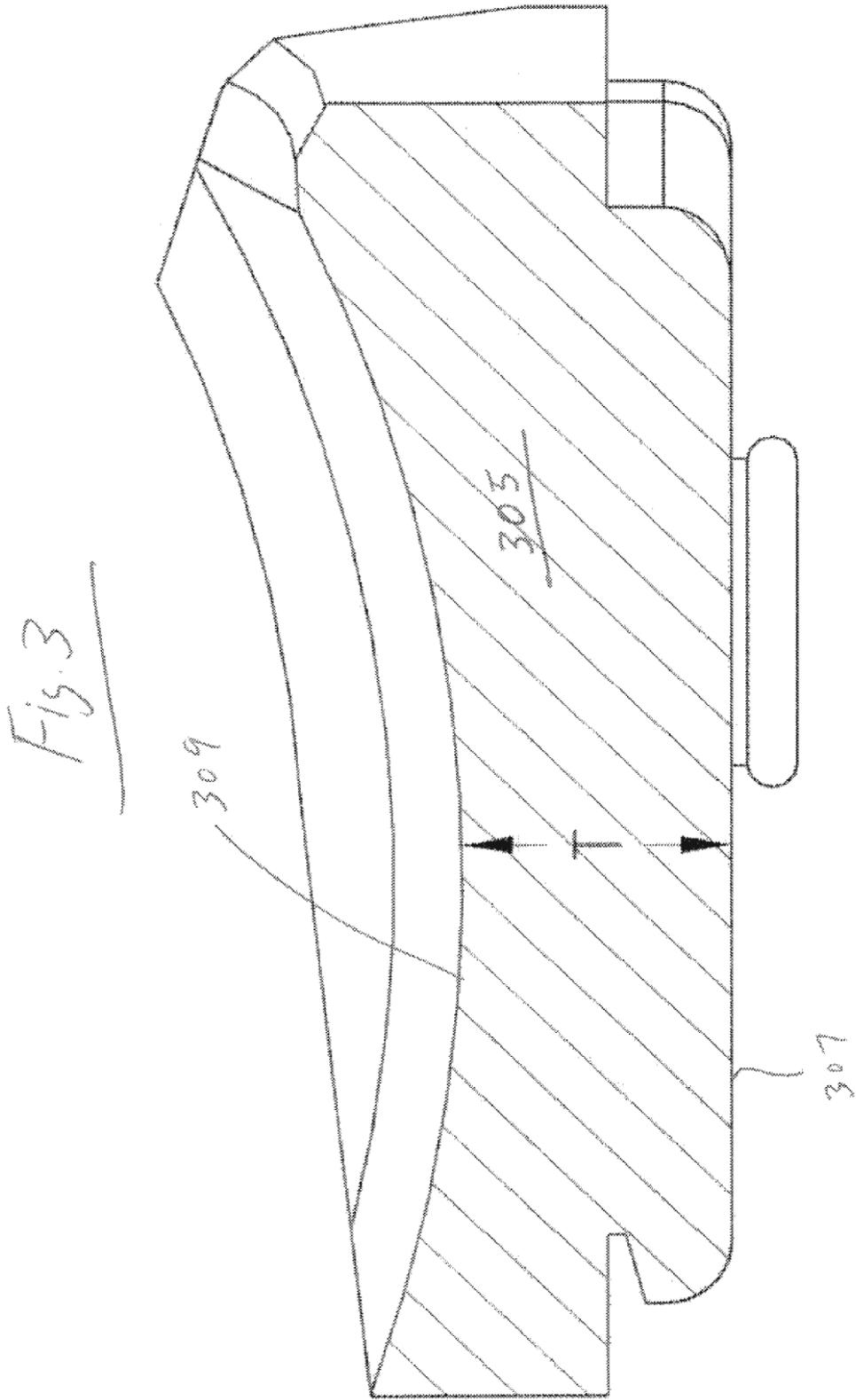


Fig. 2E







Pendiente tibial posterior

Fig. 4

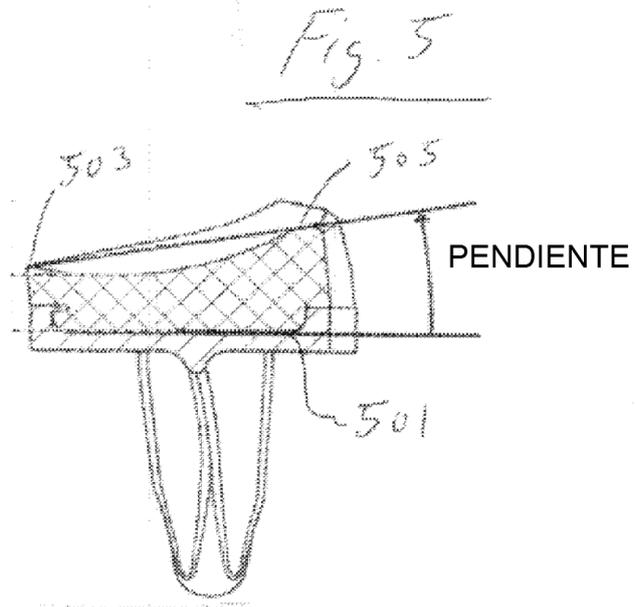
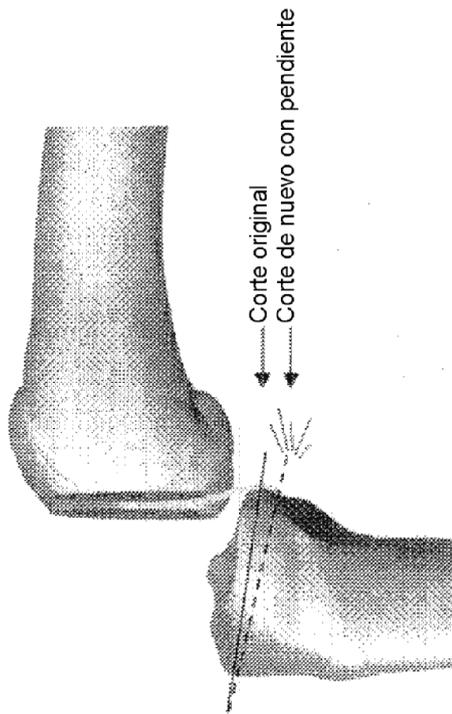


Fig. 6



• Definir el inserto tibial óptimo en tres etapas

1. Determinar el tamaño del inserto tibial usando la codificación por colores de Optetrak



2. Determinar el grosor del inserto tibial



3. Determinar el ángulo posterior del inserto tibial



Fig. 7

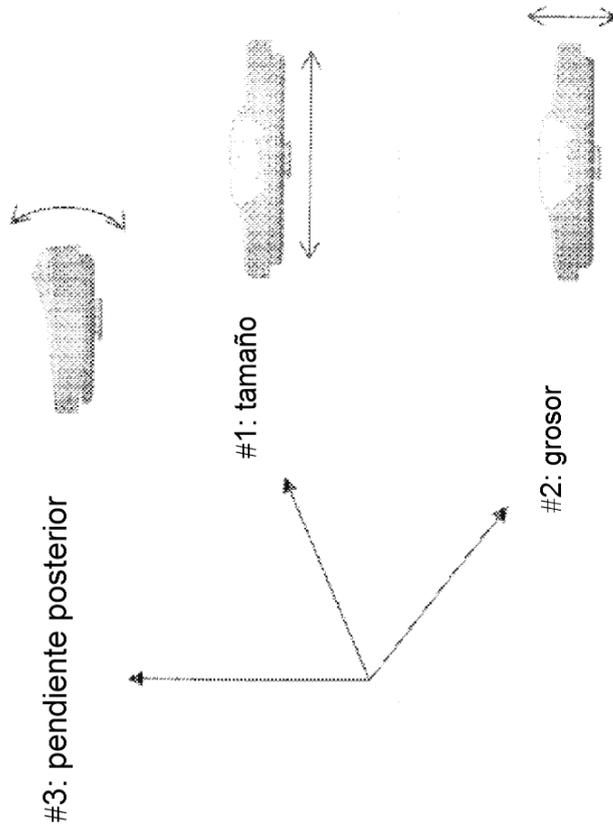


Fig. 8A

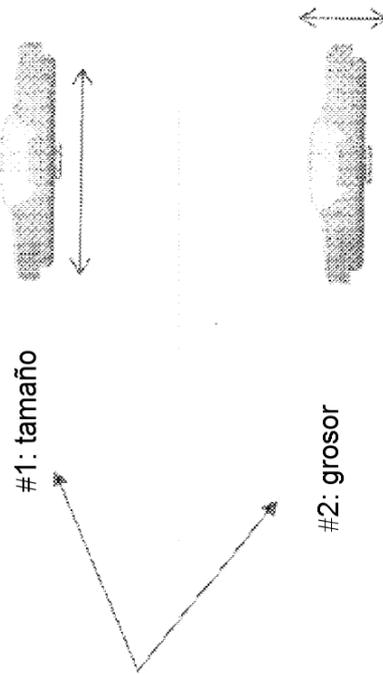
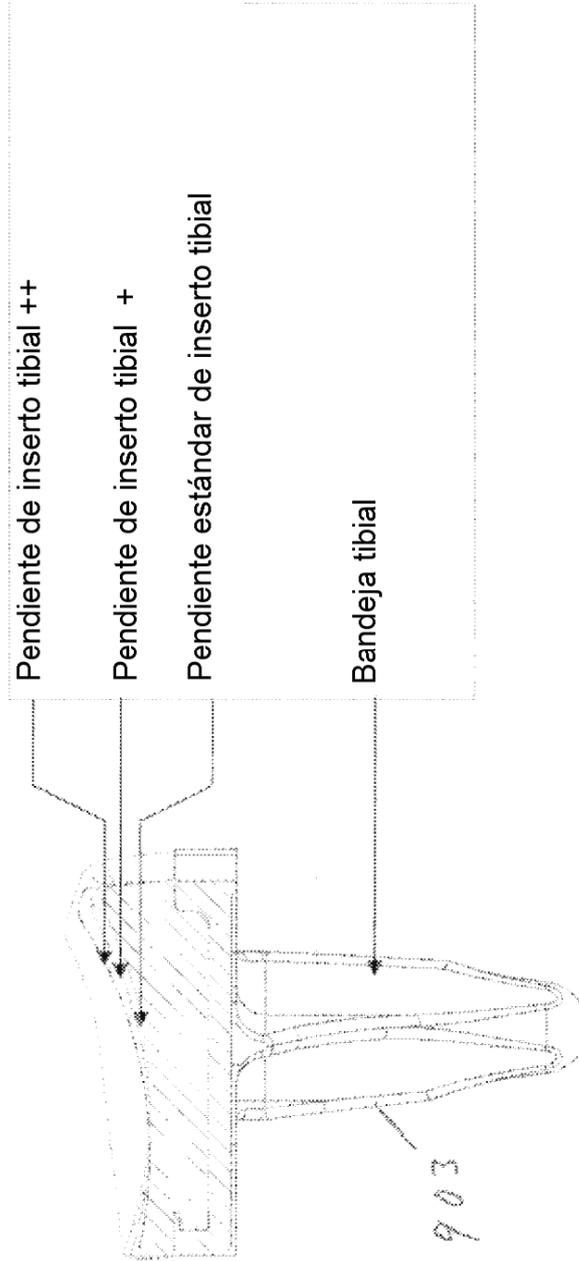


Fig. 8B

Fig. 9A



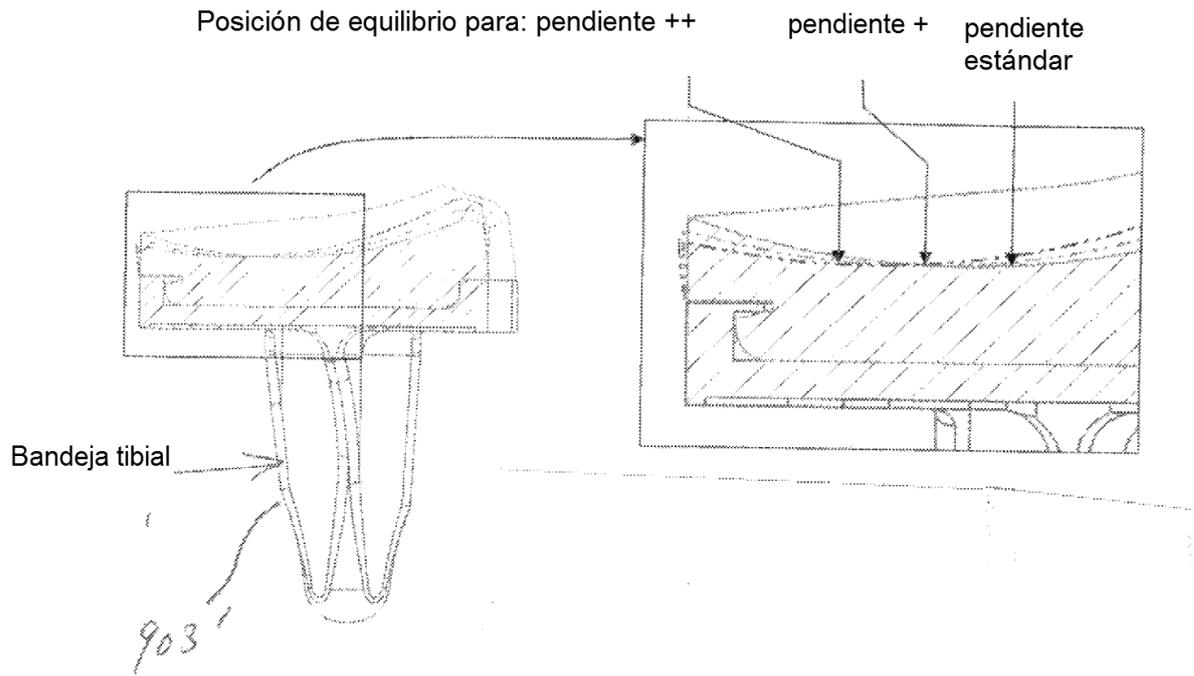
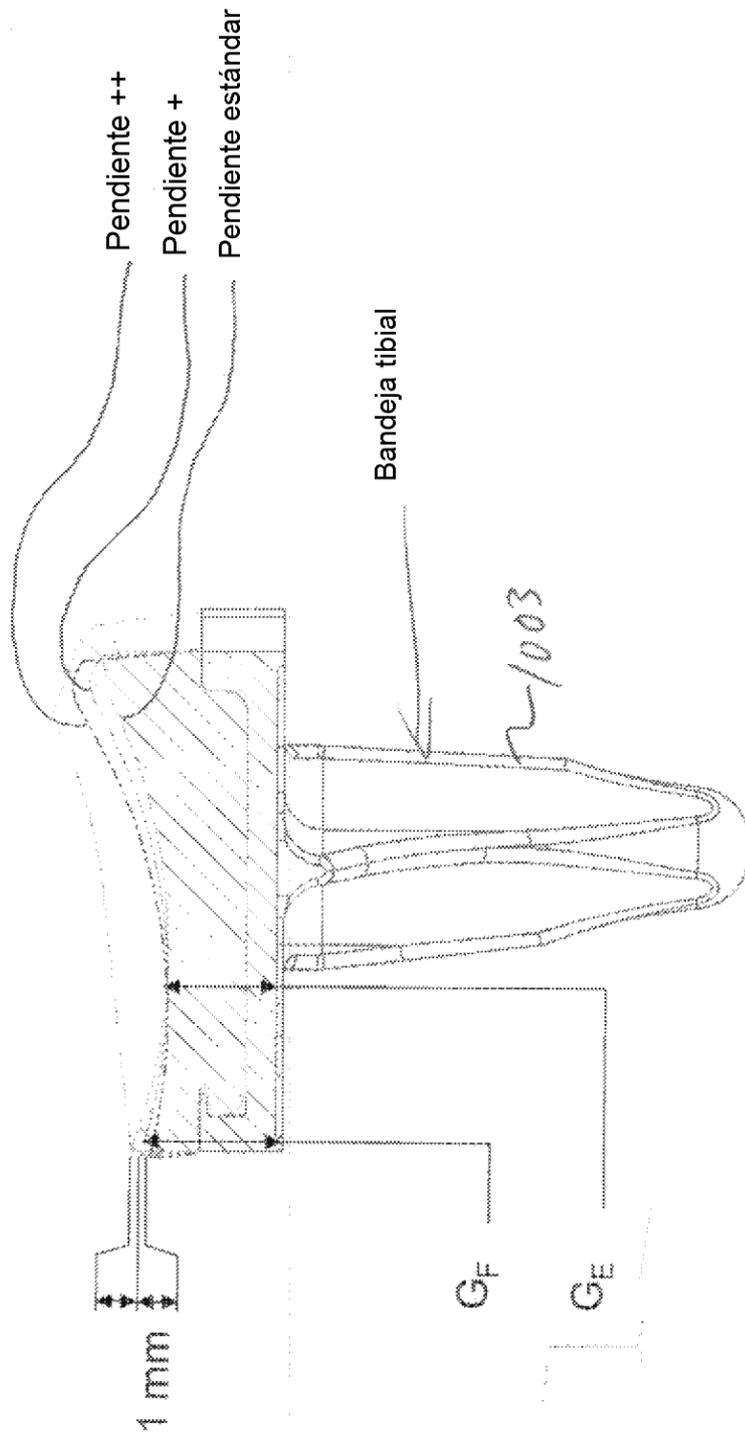


Fig. 9B

Fig. 10



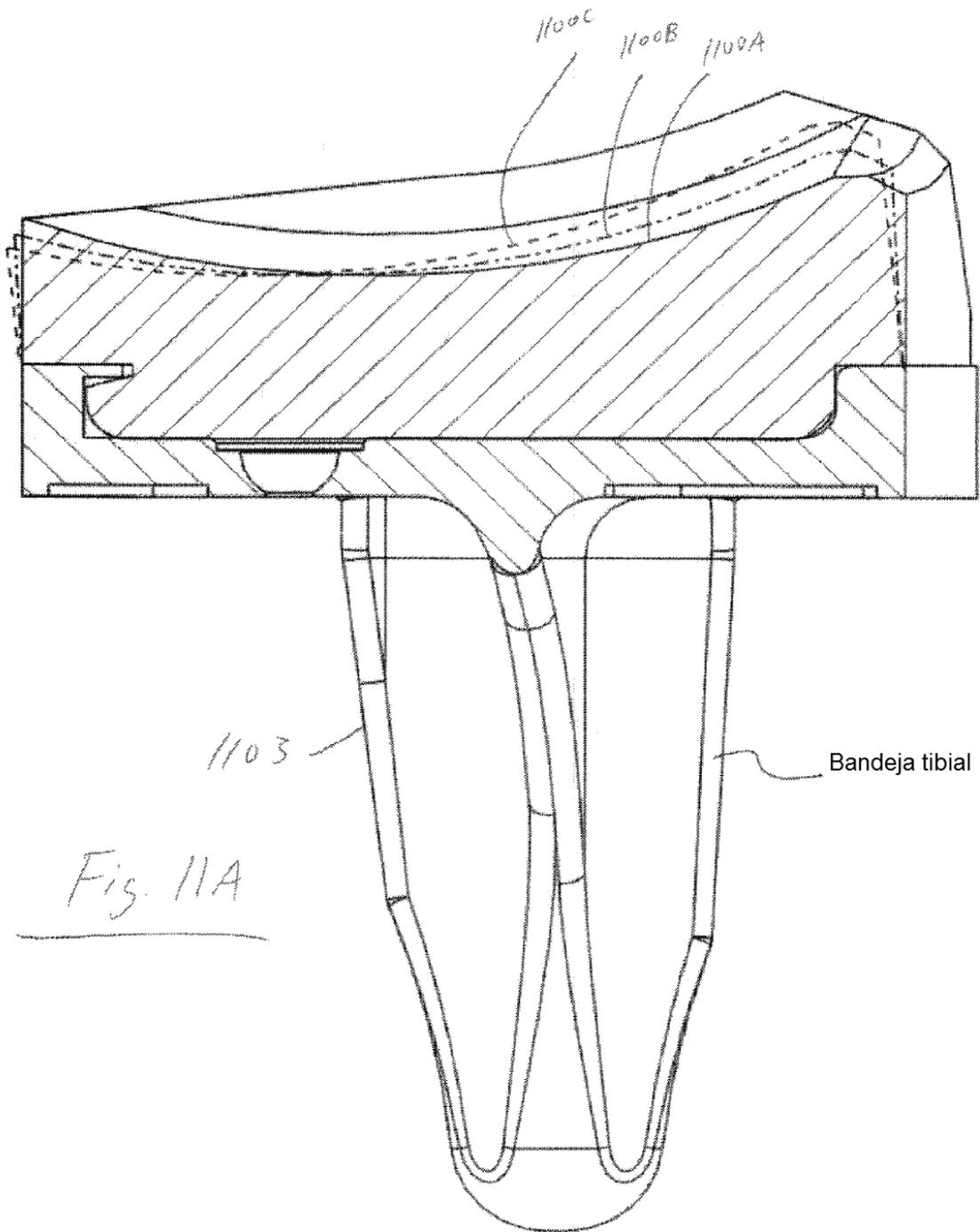


Fig. 11A

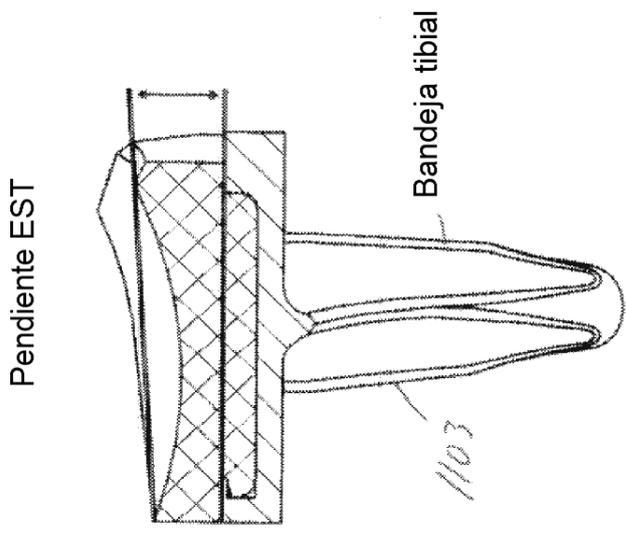
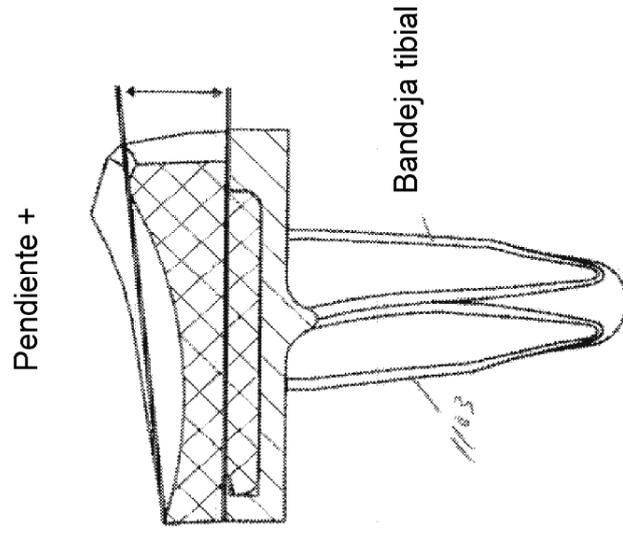
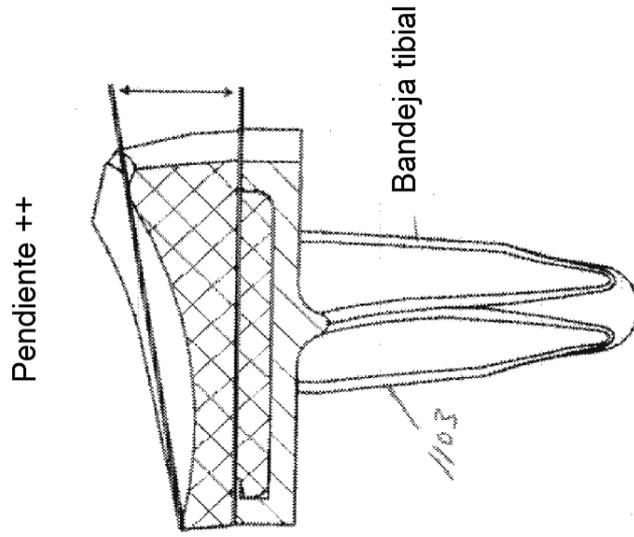
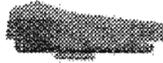


Fig. 11B

Fig. 11C

Fig. 11B

Componente femoral

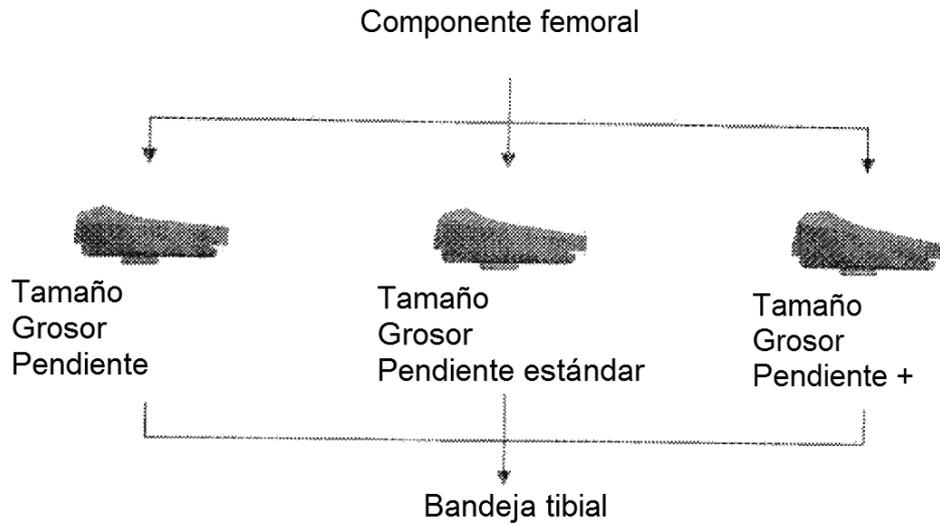


Tamaño
Grosor
Pendiente estándar



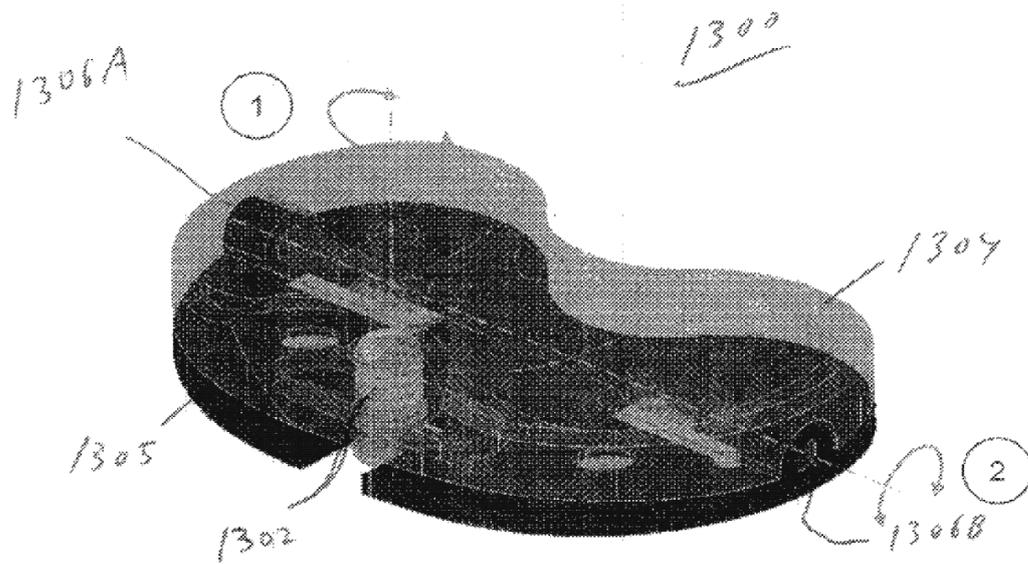
Bandeja tibial

Fig. 12A



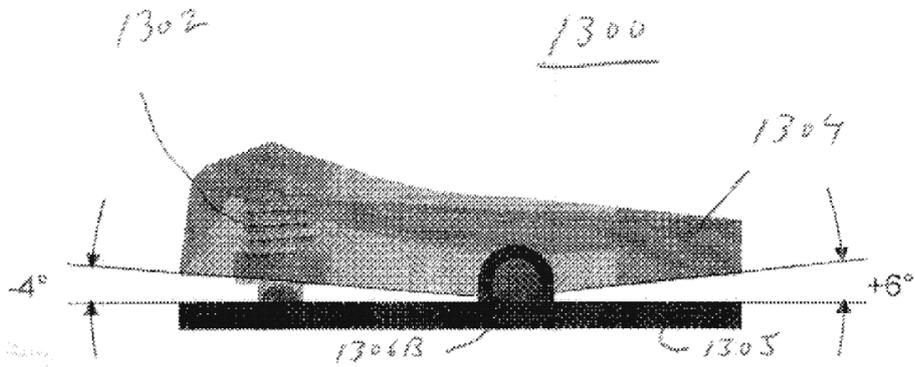
Los insertos tibiales (y/o componentes de prueba de inserto tibial) pueden estar disponibles según diversas realizaciones de la presente invención con varias pendientes tibiales posteriores con el fin de perfeccionar la tensión de LCP

Fig. 12B



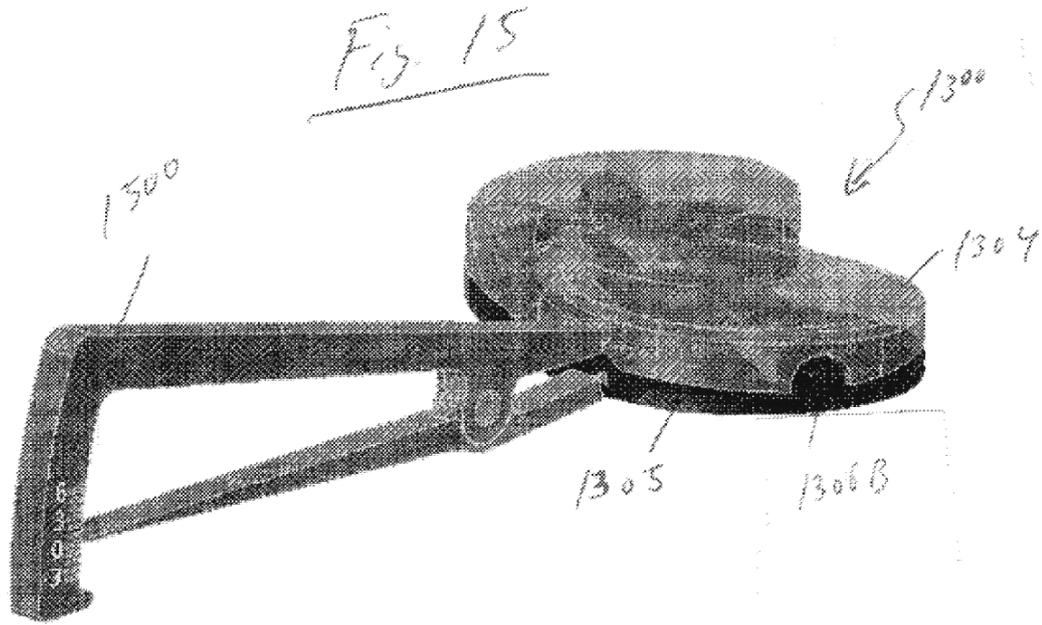
Hacer girar el tornillo anterior (1) da como resultado la rotación sagital del inserto tibial de prueba (2) y una modificación de la pendiente tibial posterior

Fig. 13



El inserto tibial de prueba permite un incremento (hasta +6°) o reducción (hasta -4°) de la pendiente tibial posterior.

Fig. 14



La medición del ángulo corregido puede realizarse con un goniómetro fijado al inserto tibial de prueba ajustable

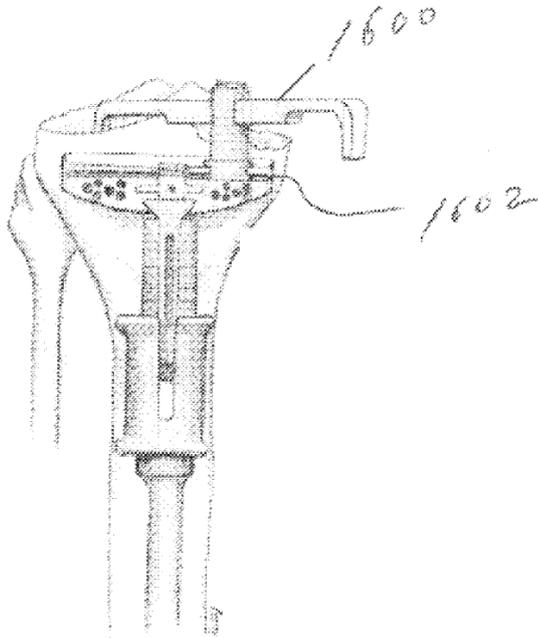


Fig. 16

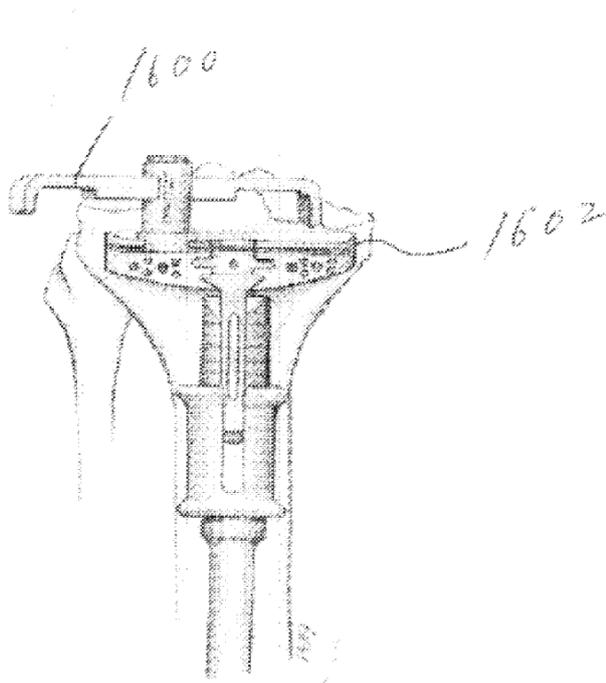


Fig. 17

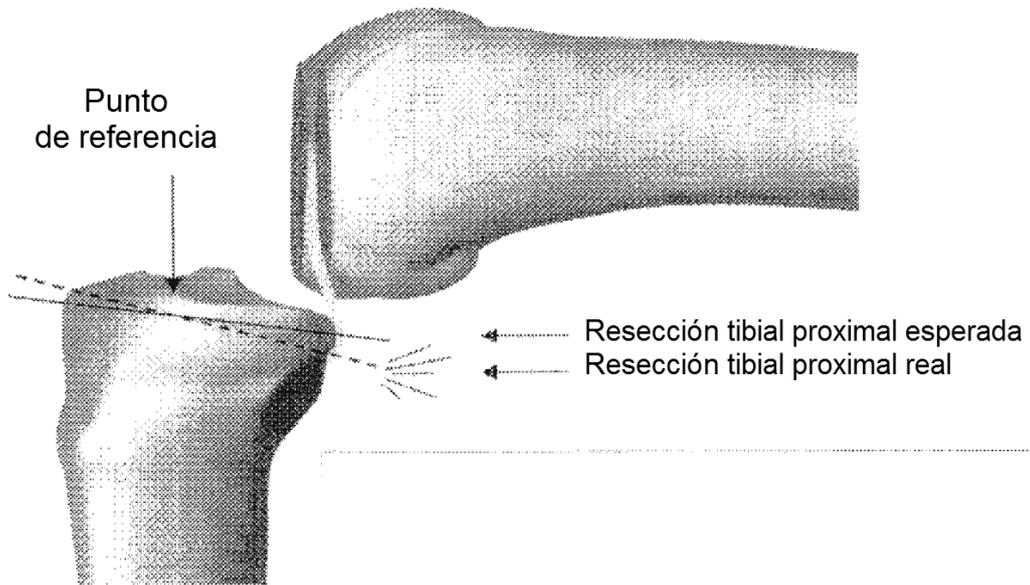


Fig. 18

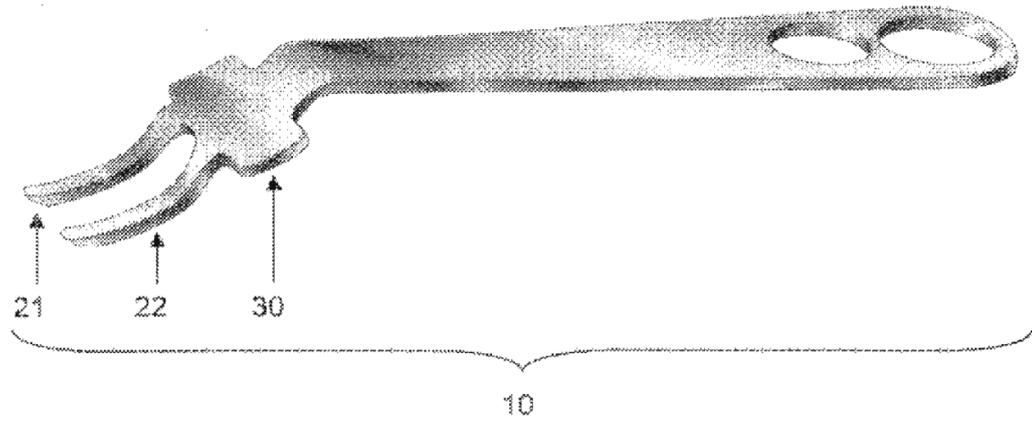


Fig. 19

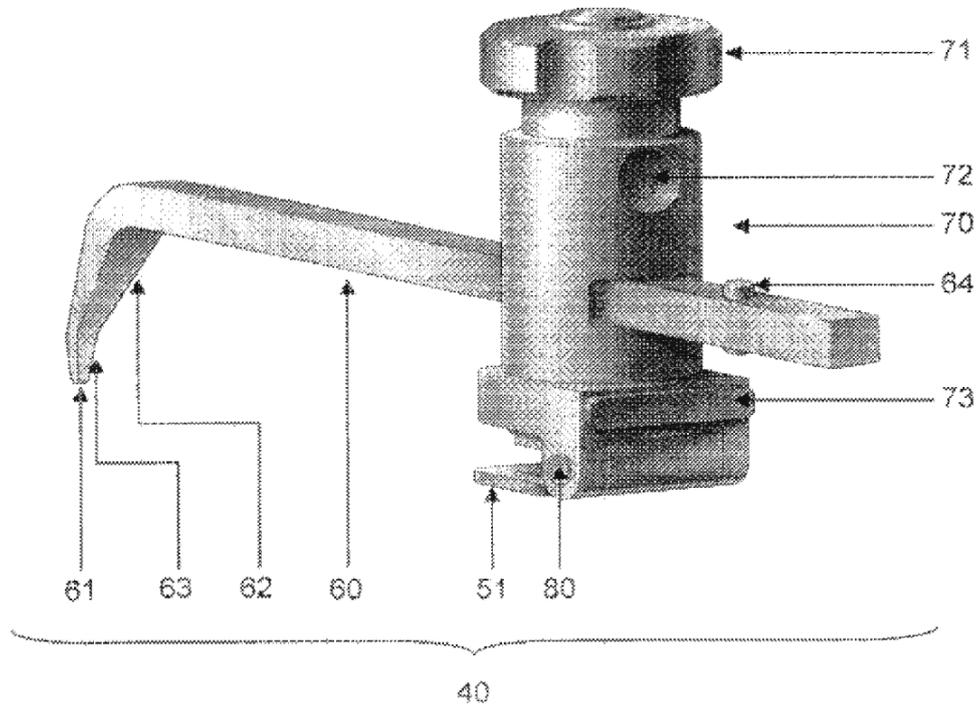


Fig. 20

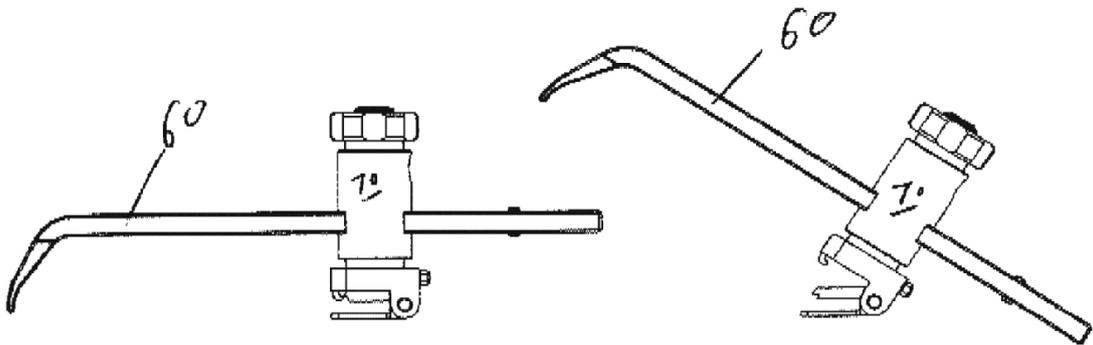


Fig. 21A

Fig. 21B

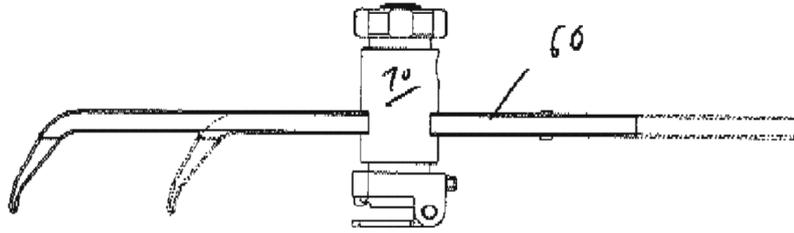
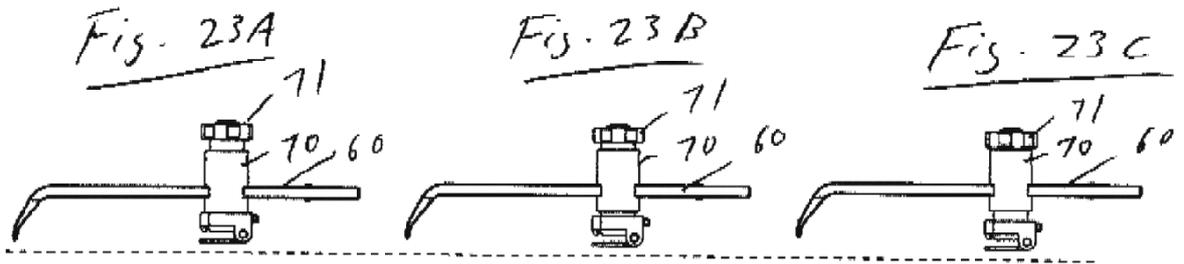


Fig 22



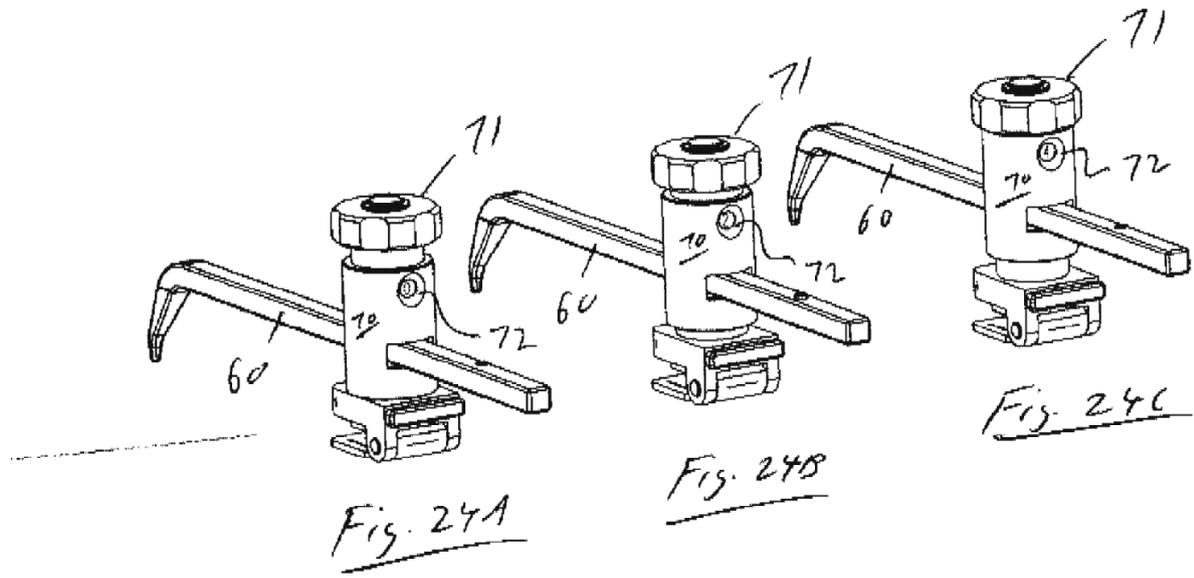


Fig. 23A

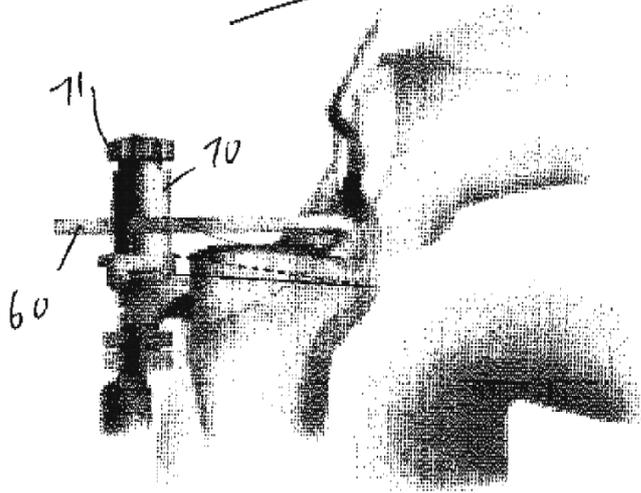
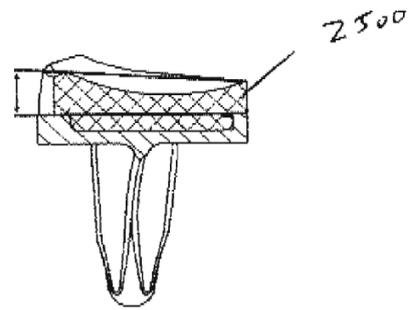


Fig. 23B



Inserto tibial de pendiente baja

Fig. 26A

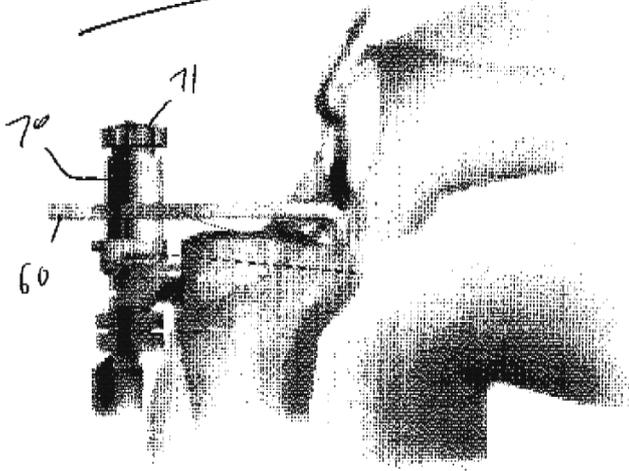
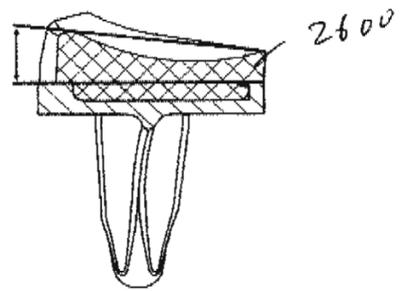
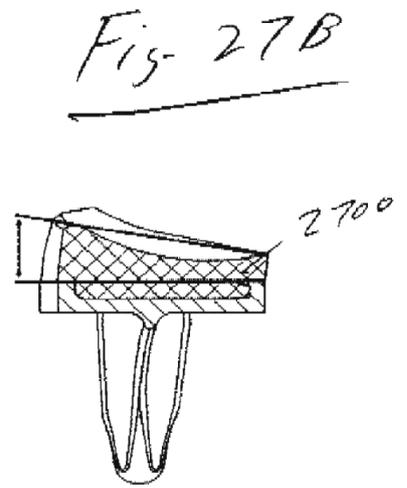
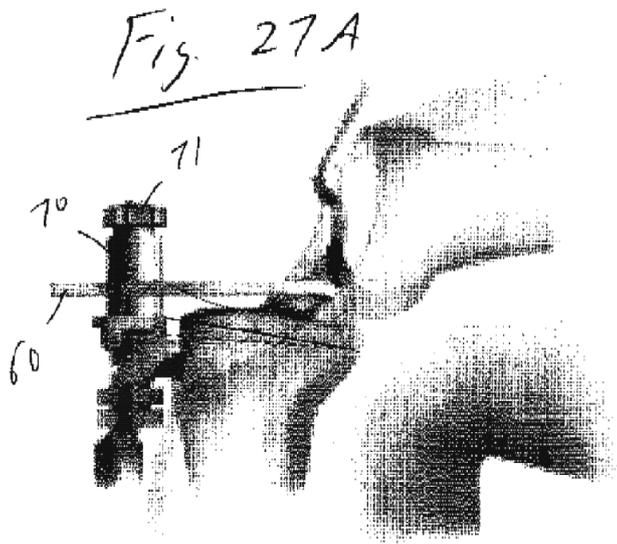


Fig. 26B



Inserto tibial de pendiente neutra



Inserto tibial de pendiente elevada