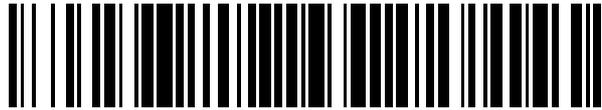


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 955**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.04.2012 PCT/US2012/035680**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2013 WO13074143**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2012 E 12718882 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 2779947**

54 Título: **Componente de soporte tibial para una prótesis de rodilla con características articulares mejoradas**

30 Prioridad:

18.11.2011 US 201161561657 P  
19.12.2011 US 201161577293 P  
30.01.2012 US 201261592576 P  
06.04.2012 US 201261621361 P  
06.04.2012 US 201261621363 P  
06.04.2012 US 201261621366 P  
06.04.2012 US 201261621364 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**12.07.2017**

73 Titular/es:

**ZIMMER, INC. (100.0%)  
1800 W. Center Street  
Warsaw, IN 46580, US**

72 Inventor/es:

**PARISI, RAYMOND, C.;  
HABEGGER, ABRAHAM, P.;  
BLAYLOCK, JEFF, C. y  
TODD, DWIGHT, T.**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 623 955 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**

Componente de soporte tibial para una prótesis de rodilla con características articulares mejoradas

5 Antecedentes

Campo Técnico

10 La presente descripción se refiere a prótesis ortopédicas y, específicamente, a los componentes articulares de la tibia en una prótesis de rodilla.

La técnica previa más cercana es el documento US 2010/0036499 A1, el cual define el preámbulo de la reivindicación 1.2.

15 Descripción de la técnica relacionada

20 Las prótesis ortopédicas se usan comúnmente para reparar y/o reemplazar huesos y tejidos dañados en el cuerpo humano. Para una rodilla dañada, puede implantarse una prótesis de rodilla mediante el uso de una placa base tibial, un componente de soporte tibial, y un componente femoral distal. La placa base tibial se fija al extremo proximal de la tibia del paciente, el cual se extirpa típicamente para aceptar la placa base. El componente femoral se implanta sobre el extremo distal del fémur del paciente, el cual se extirpa típicamente para aceptar el componente femoral. El componente de soporte tibial se coloca entre la placa base tibial y el componente femoral, y puede fijarse encima de, o acoplarse de manera deslizante a la placa base tibial.

25 El componente de soporte tibial, el cual puede ser, además, referido como inserto tibial o componente meniscal, proporciona una superficie articular la cual interacciona con el fémur adyacente o con los componentes femorales durante la extensión y flexión de la rodilla. Las características y la geometría de la superficie articular influyen en las características articulares de la rodilla tales como, por ejemplo, determinar la flexión máxima de la rodilla, la rotación interna/externa, el retroceso femoral, y el comportamiento de la prótesis en hiperextensión. Consecuentemente, previamente se realizaron esfuerzos sustanciales en el diseño enfocado a proporcionar componentes de prótesis de rodilla, los cuales preservan un rango de flexión y promuevan un perfil de movimiento cinemático deseado para el mayor rango posible de pacientes prospectivos de sustitución de rodilla.

35 Resumen

La presente invención se define en la reivindicación 1 y proporciona una prótesis ortopédica de rodilla que incluye un componente de soporte tibial con características articulares las cuales funcionan para proteger los tejidos blandos adyacentes de la rodilla natural, promover y/o acomodar la articulación deseada con un componente femoral yuxtapuesto, y facilitar el implante factible y efectivo por un cirujano.

40 Las características que acomodan y protegen los tejidos blandos de la rodilla incluyen 1) un relieve en forma de concha formado en el borde periférico proximal del componente de soporte cerca de una esquina anterior/lateral de este; 2) un proceso bulboso convexo que sobresale de la pared lateral del componente de soporte tibial en una parte anterior/medial de este.

45 Las características que facilitan y/o promueven las características articulares mejoradas incluyen: 1) las vías articulares medial y laterales, definidas por los compartimentos articulares cóncavos respectivos del componente de soporte tibial, que están angulados o "sincronizados" con respecto al borde posterior del componente de soporte tibial; 2) un compartimento articular lateral que define una baja conformidad con el cóndilo correspondiente del componente femoral contiguo, y un compartimento articular medial que define una alta conformidad con el cóndilo medial correspondiente del componente femoral; 3) las vías articulares medial y lateral que, vistas en planos sagitales respectivos, definen un punto distal más desplazado anteriormente con respecto a los dispositivos predicados; 4) una vía articular lateral que transita desde una trayectoria de flexión temprana y media que es generalmente lineal a lo largo de una trayectoria anterior/posterior vista en un plano transversal, a una trayectoria arqueada en la extremidad posterior de la vía articular; 5) un compartimento articular lateral que define un perfil de borde posterior relativamente "aplanado" en comparación con el perfil de borde posterior del compartimento articular medial para definir una "altura de salto" diferencial entre ellos; 6) para las prótesis estabilizadas posterior (PS), una espina que define una cara posterior que transita de forma simétrica en una porción proximal (es decir, una parte en contacto con una leva femoral en flexión temprana) a una configuración angulada en una porción distal (es decir, una parte en contacto con la leva femoral en flexión media a profunda); y 7) para la prótesis de rodilla ultracongruente (UC), una eminencia posterior dispuesta entre los compartimentos articulares medial y lateral que está dimensionada y configurada para transitar suavemente en una posición dentro de la muesca intercondilar de un componente femoral yuxtapuesto cuando la prótesis de rodilla está hiperextendida.

65 Las características que facilitan el implante quirúrgico incluyen el suministro de una familia de componentes de soporte tibial de los cuales el cirujano puede elegir durante la cirugía. Estas familias pueden incluir un rango de tamaños de

componentes, componentes múltiples dentro de un tamaño dado y diferentes diseños de componentes. Por ejemplo, dentro de un rango de tamaños, los diferentes componentes pueden presentar diversos ángulos de sincronización y/o niveles de "aplanamiento" posterior en el compartimiento articular lateral, como se indicó anteriormente. Dentro de un determinado tamaño, los componentes múltiples pueden presentar diferentes perfiles de espesor, vistos desde una perspectiva sagital y/o coronal, para inclinar o biselar selectivamente la superficie articular. Además, pueden proporcionarse diversas combinaciones de las características de diseño descritas en la presente descripción a través de diversos diseños de los componentes de soporte tibial, tales como los diseños estabilizado posterior, ultracongruente y de retención del cruzado.

De conformidad con una modalidad de esta, la presente invención proporciona un componente de soporte tibial para una articulación con un cóndilo femoral medial y un cóndilo femoral lateral, el componente de soporte tibial que define un sistema de coordenadas del componente de soporte tibial que comprende: un plano transversal del componente de soporte que se extiende a lo largo de una dirección medial/lateral y una dirección anterior/posterior; un plano coronal del componente de soporte que se extiende a lo largo de una dirección proximal/distal y la dirección medial/lateral, el plano coronal del componente de soporte perpendicular al plano transversal del componente de soporte; y un plano sagital del componente de soporte que se extiende a lo largo de una dirección anterior/posterior y la dirección proximal/distal, el plano sagital del componente de soporte perpendicular al plano transversal del componente de soporte y al plano coronal del componente de soporte, el componente tibial comprende: una superficie articular y una superficie opuesta distal, la superficie distal paralela al plano transversal del componente de soporte, la superficie articular incluye los compartimentos articulares cóncavos medial y lateral dimensionados y conformados para la articulación con los respectivos cóndilos femorales lateral y medial respectivamente, los compartimentos articulares cóncavos medial y lateral separados uno del otro mediante el plano sagital del componente de soporte, el compartimento lateral comprende varios perfiles de secciones transversales que definen un conjunto lateral de puntos coronales más distales que abarcan una extensión lateral anterior/posterior, el conjunto lateral de puntos coronales más distales definen una vía articular lateral, la vía articular lateral que tiene una porción anterior y posterior, la porción anterior define una línea nominalmente recta cuando se proyecta sobre el plano transversal del componente de soporte, la porción posterior define una línea curva cuando se proyecta sobre el plano transversal del componente de soporte.

Breve descripción de los dibujos

Las características anteriormente mencionadas y otras y las ventajas de esta descripción, y la manera de obtenerlos, se harán más evidentes y la propia invención se entenderá mejor por referencia a la siguiente descripción de las modalidades de la invención, tomadas junto con los dibujos acompañantes, en donde:

La Fig. 1A es una vista superior en planta de un componente de soporte tibial estabilizado posterior (PS) y una placa base de conformidad con la presente descripción;

La Fig. 1B es un gráfico que representa la disposición angular de las vías articulares de los componentes de soporte tibial ultracongruente de diversos tamaños de conformidad con la presente descripción;

La Fig. 1C es un gráfico que representa la disposición angular de las vías articulares de los componentes de soporte tibial estabilizado posterior de diversos tamaños de conformidad con la presente descripción;

La Fig. 1D es un gráfico que representa la disposición angular de las vías articulares de los componentes de soporte tibial de retención del cruzado de diversos tamaños de conformidad con la presente descripción;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva del componente femoral de conformidad con la presente descripción;

La Fig. 3A es una vista sagital en sección transversal de un componente de soporte tibial de conformidad con la presente descripción, tomada a través de un compartimento articular medial a lo largo de la línea 3A-3A de la Fig. 1A;

La Fig. 3B es una vista sagital en sección transversal de un componente de soporte tibial de conformidad con la presente descripción, tomada a través de un compartimento articular lateral a lo largo de la línea 3B-3B de la Fig. 1A;

La Fig. 3C es un gráfico que representa la altura diferencial entre los bordes posteriores de los compartimentos lateral y medial de componentes de soporte tibial estabilizado posterior de diversos tamaños de conformidad con la presente descripción;

La Fig. 3D es un gráfico que representa la altura diferencial entre los bordes posteriores de los compartimentos lateral y medial para componentes de soporte tibial ultracongruente de diversos tamaños de conformidad con la presente descripción;

La Fig. 3E es un gráfico que representa la posición anterior/posterior de los puntos más distales mediales de una superficie articular para el componente de soporte tibial de conformidad con la presente descripción y los componentes de soporte tibial de la técnica previa (donde los dispositivos de la técnica previa se enumeran como "predicados");

La Fig. 3F es un gráfico que representa la posición anterior/posterior de los puntos más distales laterales de una superficie articular para el componente de soporte tibial de conformidad con la presente descripción y los componentes de soporte tibial de la técnica previa (donde los dispositivos de la técnica previa se enumeran como "predicados");

5 La Fig. 4A es una vista en alzado, de una sección transversal del componente de soporte tibial que se muestra en la Fig. 1A, junto con un componente femoral que se hace de conformidad con la presente descripción, tomado en un plano coronal;

10 La Fig. 4B es una vista en alzado, de una sección transversal del componente de soporte tibial y del componente femoral que se muestra en la Fig. 4A, tomado en un plano sagital a través del cóndilo lateral articular y del compartimento articular de este;

15 La Fig. 4C es una vista en alzado, de una sección transversal del componente de soporte tibial y del componente femoral que se muestra en la Fig. 4A, tomado en un plano sagital a través del cóndilo medial articular y del compartimento articular de este;

La Fig. 5A es una vista superior en perspectiva del componente de soporte tibial que se muestra en la Fig. 1A;

20 La Fig. 5B es una vista en corte transversal sagital del componente de soporte tibial que se muestra en la Fig. 5A, tomada a lo largo de la línea 5B-5B de la Fig. 5A;

La Fig. 5C es otra vista sagital en sección transversal del componente de soporte tibial que se muestra en la Fig. 5A, tomada a lo largo de la línea 5C-5C de la Fig. 5A;

25 La Fig. 5D es otra vista sagital en sección transversal del componente de soporte tibial que se muestra en la Fig. 5A, tomada a lo largo de la línea 5D-5D de la Fig. 5A;

30 La Fig. 6A es una vista superior en planta de un componente de soporte tibial ultracongruente (UC) que se hace de conformidad con la presente descripción;

La Fig. 6B es una vista en perspectiva del componente de soporte que se muestra en la Fig. 6A, que se muestra colocado sobre una placa base tibial;

35 La Fig. 6C es una vista en alzado, de una sección transversal del componente de soporte tibial que se muestra en la Fig. 6A, tomada en un plano coronal;

La Fig. 6D es una vista en alzado, de una sección transversal sagital, del componente de soporte tibial de la Fig. 6A, en combinación con un soporte femoral;

40 La Fig. 6E es una vista fragmentaria en perspectiva anterior de un componente de soporte tibial ultracongruente (UC) de la técnica previa, que ilustra una eminencia posterior de este (donde los dispositivos de la técnica previa se enumeran como "predicados");

45 La Fig. 7A es una vista en perspectiva superior de un componente de soporte tibial de retención del cruzado (CR) que se hace de conformidad con la presente descripción;

La Fig. 7B es una vista superior en planta del componente de soporte tibial que se muestra en la Fig. 7A;

50 La Fig. 8A es un lado, de una vista en alzado de otro componente de soporte tibial ultracongruente (UC) de conformidad con la presente descripción, que ilustra un proceso anterior medial bulboso;

La Fig. 8B es una vista inferior en planta del componente de soporte tibial que se muestra en la Fig. 8A;

55 La Fig. 9A es una vista sagital en sección transversal de un componente de soporte tibial de conformidad con la presente descripción, que ilustra los cambios geométricos de la superficie distal del componente de soporte tibial que afectan la orientación anterior/posterior de las superficies articulares tibiales con respecto a la tibia;

60 La Fig. 9B es una vista sagital en sección transversal del componente de soporte tibial de la Fig. 9A, en la cual los cambios geométricos del componente de soporte tibial reproducen una reducción en la pendiente anteroposterior definida por la superficie extirpada de la tibia;

La Fig. 9C es una vista sagital en sección transversal del componente de soporte tibial de la Fig. 9A, en la cual los cambios geométricos del componente de soporte tibial reproducen un aumento en la pendiente anteroposterior definida por la superficie extirpada de la tibia;

65

La Fig. 9D es una vista sagital en sección transversal de un componente de soporte tibial de conformidad con la presente descripción, que ilustra los cambios geométricos de la superficie articular del componente de soporte tibial que afectan la orientación anterior/posterior de las superficies articulares tibiales con respecto a la tibia;

5 La Fig. 10A es una vista coronal en sección transversal de un componente de soporte tibial de conformidad con la presente descripción, que ilustra los cambios geométricos potenciales a la superficie distal del componente de soporte tibial que afectan la orientación medial/lateral de las superficies articulares tibiales con respecto a la tibia;

10 La Fig. 10B es una vista coronal en sección transversal de un componente de soporte tibial alternativo, en el que uno de los cambios geométricos potenciales del componente de soporte tibial que se muestra en la Fig. 10A se realiza para compensar una deformidad en valgo;

15 La Fig. 10C es una vista coronal en sección transversal de un componente de soporte tibial alternativo, en el que uno de los cambios geométricos potenciales del componente de soporte tibial que se muestra en la Fig. 10A se realiza para compensar una deformidad en varo; y

La Fig. 11 es una vista despiezada en perspectiva, que ilustra el ensamblaje de un componente de soporte tibial y una placa base que se hace de conformidad con la presente descripción.

20 Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes a lo largo de las diversas vistas. Los ejemplos que se exponen en la presente descripción ilustran modalidades representativas de la invención, y tales ejemplos no deben interpretarse como limitaciones del alcance de la invención de ninguna manera.

#### Descripción detallada

25 La presente descripción proporciona un componente de soporte tibial para una prótesis de rodilla en el cual los componentes de soporte tienen diversas características que mejoran las características articulares durante todo un rango de movimientos a la vez que, además, protegen los tejidos blandos de la rodilla después del implante.

30 Para preparar la tibia y el fémur con el propósito de recibir una prótesis de rodilla de la presente descripción, puede usarse cualquiera de los métodos y aparatos adecuados para la preparación de la articulación de la rodilla. Los procedimientos quirúrgicos ilustrativos y los instrumentos quirúrgicos asociados se describen en "Zimmer LPS-Flex Fixed Bearing Knee, Surgical Technique", "NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION, Surgical Technique for the CR-Flex Fixed Bearing Knee" y "Zimmer NexGen Complete Knee Solution Extramedullary/Intramedullary Tibial Resector, Surgical Technique" (en conjunto, Zimmer Surgical Techniques").

35 Como se usa en la presente descripción, "proximal" se refiere a una dirección, generalmente hacia el torso de un paciente, y "distal" se refiere a la dirección opuesta de proximal, es decir, distante del torso de un paciente. "Anterior" se refiere a una dirección generalmente hacia el frente de un paciente o rodilla, y "posterior" se refiere a la dirección opuesta de anterior, es decir, hacia la parte trasera del paciente o rodilla. En el contexto de una prótesis solamente, tales direcciones se corresponden a la orientación de la prótesis después del implante, de manera tal que una porción proximal de la prótesis es esa porción que normalmente estaría más cerca del torso del paciente, la porción anterior estaría más cerca del frente de la rodilla del paciente, etc.

45 De igual manera, las prótesis de rodilla de conformidad con la presente descripción pueden referirse al contexto de un sistema de coordenadas que incluye los planos transversal, coronal y sagital del componente. Después del implante de la prótesis y con el paciente en posición de pie, un plano transversal de la prótesis de la rodilla es generalmente paralelo a un plano anatómico transversal, es decir, el plano transversal de la prótesis de la rodilla incluye un vector imaginario que se extiende a lo largo de las direcciones medial/lateral y anterior/posterior. Sin embargo, en algunos casos, el plano transversal del componente de soporte puede estar ligeramente angulado con respecto al plano anatómico transversal, tal como cuando la superficie proximal de la tibia extirpada T (Fig.3A y 3B) define una pendiente anteroposterior S (descrita en detalle más abajo). En las Fig.3A y 3B, la tibia T se muestra con una pendiente positiva anteroposterior, en la cual la superficie proximal de la tibia extirpada T no es perpendicular respecto al eje anatómico  $A_T$  de la tibia T. Donde tal pendiente anteroposterior S no es cero, el plano transversal del componente de soporte estará angulado con respecto al plano anatómico transversal, y la magnitud de tal ángulo es aproximadamente igual a la magnitud de la pendiente anteroposterior S.

50 De un modo similar, los planos coronal y sagital de la prótesis de la rodilla son generalmente paralelos a los planos anatómicos coronal y sagital. Por tanto, un plano coronal de la prótesis incluye vectores que se extienden a lo largo de las direcciones proximal/distal y medial/lateral, un plano sagital incluye vectores que se extienden a lo largo de direcciones anterior/posterior y proximal/distal. Al igual que con la relación entre los planos transversales anatómicos y los del componente de soporte que se discutió anteriormente, se comprende que pueden formarse pequeños ángulos entre los planos sagital y coronal del componente de soporte y los planos anatómicos sagital y coronal correspondientes, en dependencia del método quirúrgico para el implante. Por ejemplo, la creación de una pendiente anteroposterior S (Fig.3A y 3B) angulará el plano coronal del componente de soporte con respecto al plano anatómico

coronal, mientras que la alteración de la superficie extirpada S para la corrección de una deformidad en varo o en valgo angulará el plano sagital del componente de soporte respecto al plano anatómico sagital.

Al igual que con los planos anatómicos, los planos transversales coronal y sagital que se definen para la prótesis de la rodilla son perpendiculares mutuamente uno con respecto al otro. Para los propósitos de la presente descripción, la referencia a los planos sagital, coronal y transversal es con respecto a la presente prótesis de rodilla, a menos que se especifique de cualquier otra manera.

Las modalidades que se muestran y se describen en la presente descripción ilustran los componentes para una prótesis de rodilla izquierda. Las configuraciones de las prótesis de rodilla derecha e izquierda son imágenes especulares una de otra en relación a un plano sagital. Por tanto, se apreciará que los aspectos de las prótesis que se describen en la presente descripción se aplican igualmente a una configuración de rodilla izquierda o derecha.

Un componente de soporte tibial que se hace de conformidad con la presente descripción proporciona una superficie articular con características y geometría que promueven y acomodan un perfil articular similar al de una rodilla natural saludable. Como se describe en detalle más abajo, las características incorporadas en la superficie articular del componente de soporte tibial proporcionan ventajosamente un nivel óptimo de conducción de restricción y de movimientos a todo lo largo de una gran variedad de flexión de la rodilla.

Los diseños de prótesis de conformidad con la presente descripción pueden incluir prótesis de estabilizado posterior (PS) y prótesis con un nivel leve de restricción (MLC), cada una de las cuales incluye espina 38 (Fig. 1A) y leva femoral 40 (Fig. 2) diseñados para cooperar uno con otro para estabilizar el componente femoral 20 con respecto al componente de soporte tibial 12 en el lugar de un ligamento cruzado posterior extirpado (PCL). Para los propósitos de la presente descripción, las prótesis PS y MLC son ambas de diseño "estabilizado posterior", que incluye espina 38 que se extiende proximalmente desde la superficie articular, en la cual la espina se separa posteriormente de un borde anterior de la periferia del componente de soporte tibial 12 (Fig. 1A). La espina 38 se localiza entre los compartimentos articulares cóncavos medial y lateral 16, 18.

Otro diseño contemplado incluye las prótesis de "retención del cruzado" (CR), tal como aquellas que usan componentes configurados como se muestran en las Fig. 4A y 4B. Los diseños CR omiten la espina 38 y la leva femoral 40, de manera tal que el componente femoral 220 define un espacio intercondilar entre los cóndilos medial y lateral 222, 224 que es abierto enteramente e ininterrumpido por la leva femoral 40. Los componentes CR tibial se usan generalmente en procedimientos quirúrgicos que retienen el PCL. Los componentes de soporte tibial del tipo de retención del cruzado (CR) 212 se ilustra en las Fig. 7A y 7B. El componente de soporte tibial 212 y el componente femoral 220 son sustancialmente similares al componente de soporte tibial 12 y al componente femoral 20 descritos en la presente descripción, respectivamente, con los números de referencia de los componentes 212, 220 análogos al número de referencia que se usó en el componente 12, 20 excepto por la adición de 200 a estos. Las estructuras del componente de soporte tibial 212 y del componente femoral 220 se corresponden a las estructuras denotadas por los números de referencia correspondientes del componente de soporte tibial 12 y del componente femoral 20, excepto porque se anotó de cualquier otra manera.

Con respecto a la Fig. 7A, el recorte posterior 236 se dimensiona y se sitúa para acomodar un ligamento cruzado posterior después del implante del componente de soporte tibial 212. La eminencia intercompartimental 238 comprende un reborde intercondilar que se localiza entre los compartimentos articulares medial y lateral 216, 218 y que se extiende anteroposteriormente desde el recorte posterior 236 hasta el espacio del relieve anterior 261. Por tanto, el reborde intercondilar definido por la eminencia intercompartimental 238 se localiza entre los compartimentos articulares cóncavos medial y lateral y ocupa el espacio anterior/posterior disponible entre estos.

El espacio del relieve anterior 261 se localiza, generalmente, además, entre los compartimentos articulares medial y lateral 216, 218, anterior a la eminencia intercondilar 238, y se extiende posteriormente desde un borde anterior de la periferia del componente de soporte tibial 212. Una modalidad ilustrativa del espacio del relieve 261 se describe en la Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. con Núm. de serie 61/621,361 (Núm. de expediente ZIM0912-03), titulada TIBIAL BEARING COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS y presentada el 6 de Abril de 2012.

Aún otro diseño incluye la prótesis "ultracongruente" (UC), que se muestra en las Fig. 6A, 6B, 8A y 8B, el que, además, excluye la espina 38 y la leva femoral 40 pero se diseña para usar con un paciente a quien se le extirpó el PCL. Con respecto a las Fig. 6A y 6B, por ejemplo, se ilustra el componente de soporte tibial ultracongruente 112 el cual incluye la eminencia posterior 138. La eminencia posterior 138 se extiende proximalmente desde la superficie articular del componente de soporte tibial 112, por una distancia mayor que la eminencia intercondilar 238 y menor que la espina 38. La eminencia posterior 138 se extiende, además, anteriormente desde el borde posterior de la periferia del soporte tibial, en el área que normalmente ocupa el recorte posterior 36 (Fig. 1A). Por tanto, la eminencia posterior 138 se distingue de la espina 38 en que la eminencia posterior 138 se localiza en el borde posterior del componente de soporte tibial 112, y en que esto define una altura intermedia sobre la superficie articular circundante. Igual que la espina 38 y la eminencia intercompartimental 238, la eminencia posterior 138 se localiza entre los compartimentos articulares cóncavos medial y lateral 116, 118.

En el contexto de las prótesis de rodilla, "Congruencia", se refiere a la similitud de curvaturas entre el cóndilo femoral convexo y el compartimento articular tibial cóncavo correspondiente. Más abajo aparece una discusión detallada sobre congruencia. Los diseños UC usan una congruencia muy alta entre el compartimento de soporte tibial y los cóndilos femorales para proporcionar estabilidad a las prótesis, particularmente con respecto a los movimientos relativos anterior/posterior.

En los ejemplos descritos más abajo, los componentes de soporte tibial 12, 112, 212 se adaptan cada uno, para unirse fijamente a la placa base tibial 14, de modo tal que la prótesis tibial resultante es un diseño de "soporte fijo". Para los propósitos ilustrativos, el componente de soporte tibial 212 se muestra en la Fig. 11. Como se muestra en la Fig. 11, la superficie distal 260 del componente de soporte tibial 212 incluye un entrante de dos ramas 280 que coopera con un saliente de dos puntas 80 configurado correspondientemente que sobresale proximalmente de la bandeja 84 de la placa base tibial 14. Adicionalmente, una hendidura periférica 282, que se forma alrededor de la periferia de la superficie distal 260 del componente de soporte tibial 212, se dimensiona y configura para aceptar la pared periférica 82. Después del ensamblaje, el componente de soporte tibial 212 se hace avanzar a lo largo de la trayectoria P, de modo que el componente de soporte tibial se desplaza a lo largo de una trayectoria, generalmente anterior a posterior, ya que el entrante 280 empieza a acoplarse con el saliente 80. El movimiento posterior del componente de soporte tibial 212 produce un acoplamiento firme interconectado entre el entrante 280 y el saliente 80, y eventualmente alinea la hendidura 282 con la pared periférica 82. Cuando se alinea de este modo, el componente de soporte tibial 212 "encaja" en un acoplamiento fijo con la placa base tibial 14. El componente de soporte tibial estabilizado posterior 12 y el componente de soporte tibial ultracongruente 112 pueden acoplarse fijamente con la placa base tibial de un modo similar.

Una vez que ocurre tal acoplamiento fijo, el componente de soporte tibial 212 (o los componentes 12 o 112) es inmóvil con respecto a la placa base tibial 14. Como se usa en la presente descripción, una prótesis tibial de "soporte fijo" es una prótesis en la cual el componente de soporte descansa sobre la placa base tibial en una posición final bloqueada tal como la disposición descrita anteriormente. En esta posición bloqueada, durante la articulación natural de la rodilla, se evita el levantamiento de los componentes de soporte 12, 112, 212 de la placa base tibial 14, así como el movimiento transversal de los componentes de soporte 12, 112, 212 con respecto a la placa base tibial 14. Aunque una cantidad muy pequeña de movimientos (denominada algunas veces micromoción) puede ocurrir entre los componentes de soporte tibial 12, 112, 212 y la placa base tibial 14 en una prótesis de componentes fijos, este movimiento no ocurre por el diseño a lo largo de una trayectoria designada.

Se describen diseños ilustrativos de soportes fijos seguros en la Publicación de la Solicitud de Patente de los EE.UU. núm. 2012/0035737, presentada el 22 de Julio de 2011 y titulada TIBIAL PROSTHESIS (Núm. de expediente ZIM0806-02), y en la Solicitud de Patente de los EE.UU. núm. 2012/0035735, presentada el 22 de Julio de 2011 y titulada TIBIAL PROSTHESIS (Núm. de expediente ZIM0806-03). Otros tipos de prótesis de soporte fijo incluyen los diseños tipo "monobloque", en los que el componente de soporte tibial se moldea permanentemente sobre la placa base tibial para crear una prótesis tibial unitaria. Sin embargo, se contempla, además, que las características de un componente de soporte tibial descrito en la presente descripción pueden usarse en un diseño de prótesis de "soporte móvil" en el que se permite que el componente de soporte tibial se mueva en relación con la placa base tibial durante la articulación.

Excepto que se especifique de cualquier otra manera, en la presente descripción todas las características descritas más abajo pueden usarse con cualquier diseño potencial de prótesis. Mientras que un diseño particular puede incluir potencialmente todas las características descritas en la presente descripción, se contempla que algunos diseños de prótesis pueden incluir características seleccionadas descritas en la presente descripción y excluir otras tales características, como se requiera o desee para una aplicación particular.

1. Vías Articulares: Trayectoria Arqueada Posterior/Lateral del soporte para el retroceso de flexión profunda

La Fig. 1A ilustra una prótesis tibial 10 que tiene un componente de soporte tibial 12 y una placa base tibial 14. La perspectiva de la Fig. 1A es una vista en plano transversal de la prótesis tibial 10, que mira hacia abajo sobre la superficie articular que enfrenta proximalmente el componente de soporte 12, de modo que la superficie distal 60 (Fig. 3A) es sustancialmente paralela al plano transversal. El componente de soporte 12 incluye el compartimento articular medial 16 y el compartimento articular lateral 18, cada uno define una superficie articular cóncava dimensionada y configurada para articularse con los cóndilos femorales, por ejemplo, los cóndilos protésicos tales como los cóndilos medial y lateral 22, 24 del componente femoral 20 (Fig. 2). Para los propósitos de la presente descripción, puede decirse que un plano sagital central divide la prótesis tibial 10 en una porción medial que incluye el compartimento articular 16 y una porción lateral que incluye el compartimento lateral 18.

Durante la articulación de la rodilla de extensión a flexión, el punto de contacto entre los cóndilos 22, 24 y los compartimentos articulares 16, 18 se mueve hacia atrás, y por consiguiente se definen la vía articular medial 26 y la vía articular lateral 28, respectivamente. Las vías articulares 26, 28 son representativas, además, de los puntos más bajos a lo largo de la extensión anterior/posterior de los compartimentos articulares medial y lateral 16, 18. Más particularmente, cualquier sección transversal coronal dada de los compartimentos articulares 16, 18 (tal como, por ejemplo, la sección transversal coronal que se muestra en la Fig. 4A) define los puntos más distales medial y lateral en los compartimentos

articulares medial y lateral 16, 18, respectivamente. Cada uno de estos puntos más distales son coincidentes con las vías articulares medial y lateral, 26, 28 respectivamente. Cuando se unen los puntos más distales de todas las secciones transversales coronales posibles (es decir, cada sección transversal coronal a través de toda la extensión anterior/posterior de los compartimentos articulares medial y lateral 16, 18), el conjunto de los puntos más distales forma líneas que definen las vías articulares medial y lateral 26, 28, respectivamente. Como se describe en detalle más abajo, la ubicación de los puntos más distales 42, 44 de los compartimentos articulares 16, 18 pueden determinarse teniendo en cuenta o ignorando la pendiente tibial anteroposterior S (Fig.3A y 3B), debe entenderse que la magnitud de la pendiente S influye en las posiciones anterior/posterior de los puntos más distales 42, 44. Se contempla que cualquier método para determinar las ubicaciones de los puntos más distales 42, 44 puede ser apropiado en algunos casos, mientras que en otros casos es apropiado un método particular. Para los propósitos de la presente descripción, pueden usarse ambos métodos para determinar las posiciones de los puntos más distales 42, 44, excepto donde se especifique de cualquier otra manera.

Por conveniencia, la presente discusión se refiere a "puntos" o "líneas" de contacto entre el componente de soporte tibial 12 y el componente femoral 20 a lo largo de las vías articulares 26, 28. Sin embargo, por supuesto, se aprecia que cada punto potencial o línea de contacto (es decir, cualquiera de los puntos a lo largo de una de las vías articulares 26, 28) no es verdaderamente un punto o una línea, sino más bien un área de contacto. Estas áreas de contacto pueden ser relativamente mayores o menores en dependencia de diversos factores, tales como los materiales de prótesis, la cantidad de presión que se aplica en la interface entre el componente de soporte tibial 12 y el componente femoral 20, y lo similar. Además, se aprecia que algunos de los factores que afectan el tamaño del área de contacto pueden cambiar dinámicamente durante el uso de la prótesis, tales como la cantidad de presión que se aplica en la interface femoral/tibial durante la marcha, al subir escaleras o agacharse, por ejemplo. Para los propósitos de la presente discusión, un punto de contacto puede tomarse como el punto en el centro geométrico del área de contacto. El "centro geométrico", a su vez, se refiere a la intersección de todas las líneas rectas que dividen un área dada en dos partes de igual momento sobre cada línea respectiva. Dicho de otra forma, un centro geométrico puede decirse que es el "promedio" (es decir, la media aritmética) de todos los puntos del área dada. De igual manera, una "línea de contacto" es la línea central de contacto que pasa a través de un área de contacto alargada y la divide en dos partes.

Con respecto a la Fig. 1A, la vía articular medial 26 define una línea generalmente recta que se extiende a lo largo de una dirección anterior/posterior cuando se observa desde arriba (es decir, cuando se proyecta sobre un plano transversal) como se muestra en la Fig. 1A. Por tanto, como el cóndilo medial 22 del componente femoral 20 se articula con el compartimento medial 16 del componente de soporte tibial 12, el punto de contacto entre ellos sigue una trayectoria generalmente recta anterior/posterior como se proyecta sobre el plano transversal. Para los propósitos de la presente descripción, una línea o trayectoria "recta" definida por un componente de la prótesis de rodilla se refiere a una línea o trayectoria nominalmente recta, se estima que la tolerancia de fabricación y las circunstancias del uso in vivo puedan causar que tales líneas o trayectorias rectas se desvíen ligeramente de la trayectoria nominal. Como se usa en la presente descripción, una cantidad o característica "nominal" se refiere a una característica como se designó, independientemente de la variabilidad que surge de la fabricación y/o el uso.

Por otra parte, la vía articular lateral 28 incluye la porción arqueada 30 cerca del borde posterior del compartimento articular lateral 18. El punto de contacto entre el cóndilo lateral 24 y el compartimento articular lateral 18 sigue una trayectoria anteroposterior generalmente en línea recta a lo largo de una flexión temprana y media, de modo que una porción anterior de la vía articular lateral 28 es lineal en un modo similar a la vía articular medial 26. Sin embargo, cuando la prótesis 10 logra una configuración de flexión profunda y el punto de contacto entre el cóndilo lateral 24 y el compartimento articular lateral 18 se desplaza hacia la porción posterior del compartimento lateral 18, la porción posterior correspondiente de la vía articular 28 se curva o arquea interiormente para definir una línea arqueada que forma la porción arqueada 30.

En la modalidad ilustrativa de la Fig. 1A, la porción arqueada 30 de la vía articular 28 define un arco que tiene un radio  $R_T$  que define un centro de radio  $C_T$ , el cual se separa medialmente de la vía articular lateral 28. En la modalidad ilustrativa de la Fig. 1A, esta separación medial es igual a la distancia de separación medial/lateral  $D_T$  (Fig. 1A) entre las porciones lineales paralelas de las vías articulares medial y lateral 26, 28, de modo que el centro de radio  $C_T$  del radio  $R_T$  es coincidente con la vía articular medial 26. El radio  $R_T$  puede ser entre, tan pequeño como 30 mm, 34 mm o 36 mm, y tan grande como 48 mm, 52 mm o 60 mm, o puede ser de cualquier tamaño dentro de cualquier intervalo definido por cualquiera de los valores anteriores. La magnitud del radio  $R_T$  generalmente aumenta a medida que aumenta el tamaño del componente de soporte tibial 12 a través de un rango de tamaños de prótesis.

Además de los puntos coronales más distales descritos anteriormente, cada una de las vías articulares medial y lateral 26, 28 incluyen un perfil sagital arqueado (mostrado en las Fig.3A y 3B, y descrito más abajo) que define los puntos sagitales más distales 42, 44 respectivamente. Con respecto a la Fig. 1A, la posición anterior/posterior del centro de radio  $C_T$  es, en una modalidad ilustrativa, coincidente con los puntos más distales 42 de este, como se observa en la perspectiva del plano transversal de la Fig. 1A. Más abajo aparece una discusión adicional del punto más distal 42 dentro del contexto de una prótesis de rodilla implantada. Para los propósitos de ilustración de la Fig. 1A, sin embargo, el punto más distal 42 puede tomarse para ser el punto en el compartimento lateral 18, que es el más cercano a la superficie distal 60 del componente de soporte tibial 12 (ver Fig. 4B).

Además, la porción arqueada 30 define un punto de tangencia con los restos anterior lineal de la vía articular 28 en el punto de transición 31, de modo que el punto de transición 31 representa el extremo posterior de tal porción anterior lineal y el extremo anterior de la porción arqueada 30 de la vía articular 28. En la modalidad ilustrativa de la Fig. 1A, el centro de radio  $C_T$  y el punto de transición 31 de la vía articular lateral 28 descansan en un plano coronal común. Dicho de otra manera, el punto de transición 31 lineal/arqueado de la vía articular lateral 28 y el centro de radio  $C_T$  de la vía articular medial 26 comparten una ubicación anteroposterior común a lo largo de sus vías articulares respectivas 26, 28.

Ventajosamente, el establecimiento de la magnitud del radio  $R_T$  igual a la distancia de espaciamento del soporte  $D_T$  acomoda la rotación externa del fémur, lo que hace que el componente femoral 20 (Fig. 2) pivote en flexión profunda alrededor del punto de contacto entre el cóndilo medial 22 y el compartimento articular medial 16. Este punto de contacto es coincidente con el centro de radio  $C_T$ , de modo tal que el cóndilo lateral 24 sigue parte de la trayectoria de menor resistencia sobre el compartimento articular lateral 18 incluso cuando ocurre rotación externa y el retroceso femoral asociado.

En una modalidad ilustrativa, la porción arqueada 30 de la vía articular lateral 28 ocupa tan poco como el 20 % o 25 % y hasta 28 %, 35 % o 50 % de la extensión anterior/posterior total del compartimento articular lateral 18, o puede ocupar cualquier porcentaje dentro de cualquier intervalo definido por cualquiera de los valores anteriores. Esta localización anterior/posterior del punto de transición 31 coopera con la geometría de la superficie articular del compartimento articular lateral 18 y la geometría de la superficie articular del cóndilo lateral 24 del componente femoral 20 para establecer el nivel inicial de flexión para el acoplamiento del cóndilo 24 con la porción arqueada 30 de la vía articular 28 a aproximadamente 90 grados de flexión, aunque se aprecia que el acoplamiento inicial real puede variar sustancialmente en dependencia, por ejemplo, de la anatomía excepcional del paciente y de las condiciones particulares de la articulación durante el uso de la prótesis.

Como se indicó anteriormente, se contempla que las vías articulares 26, 28, tal como se describen en la presente descripción, pueden incorporarse en diseños ultracongruentes, estabilizado posterior, y de retención del cruzado y que los beneficios y ventajas que confiere la disposición descrita de las vías 26, 28 puede realizarse en cualquier diseño de prótesis de rodilla.

## 2. Vías articulares: Orientación Rotacional con Respecto al Borde Posterior de la Prótesis Tibial.

Las vías articulares 26, 28 están anguladas con respecto a los bordes posteriores del componente de soporte tibial 12 y la placa base tibial 14, lo que promueve una orientación angular similar de las vías articulares 26, 28 tras el implante para facilitar la articulación mejorada de la prótesis. Dicha angulación puede definirse en el contexto del componente de soporte tibial 12 solo, como se describe más abajo, y/o cuando el componente de soporte tibial 12 se une a la placa base tibial 14.

Aún con respecto a la Fig. 1A, el componente de soporte tibial 12 define un ángulo agudo  $\alpha$  entre la línea posterior 32 (descrita en detalle más abajo) y la vía articular medial 26. Debido a que la vía articular medial 26 y la porción anterior lineal de la vía articular lateral 28 son paralelas entre sí (como se indicó anteriormente), el ángulo  $\alpha$  se define, además, entre la porción anterior lineal de la vía articular lateral 28 y la línea posterior 32.

Del mismo modo, el ángulo  $\theta$  se define entre la línea posterior 34 de la placa base tibial 14 y las vías articulares 26, 28. Como se describe en detalle más abajo, el compartimento medial de la placa base tibial 14 se extiende más posteriormente en comparación con el borde posterior/medial del componente de soporte tibial 12, pero el componente de soporte tibial 12 y la placa base tibial 14 definen extensiones anteroposteriores similares en sus respectivos lados laterales. Por tanto, como se muestra en la Fig. 1A, el ángulo  $\theta$  es menor que el ángulo  $\alpha$ .

Para formar las líneas posteriores 32, 34 como se muestra en la Fig. 1A, la vía articular medial 26 y la porción anterior lineal de la vía articular lateral 28 se extrapolan primero posteriormente para intersecar con las periferias externas definidas por el componente de soporte tibial 12 y la placa de base tibial 14, respectivamente. La línea posterior 32 del componente de soporte tibial 12 se define entonces como la línea que une los puntos de intersección medial y lateral  $P_{TM}$ ,  $P_{TL}$  entre las vías articulares medial y lateral 26, 28 y la periferia del componente de soporte tibial 12. La línea posterior 34 de la placa base tibial 14 es la línea que une los puntos de intersección  $P_{BM}$ ,  $P_{BL}$  entre las vías articulares medial y lateral 26, 28 y la periferia de la placa base tibial 14.

En un ejemplo, el ángulo  $\alpha$  definido solo por el componente de soporte tibial 12, solamente puede ser ligeramente inferior a 90 grados, tal como por 0.5 grados. En otros ejemplos y a través de diversos tamaños de prótesis, el ángulo  $\alpha$  puede ser inferior a 90 grados tanto como 9 grados o más. Por ejemplo, con respecto a la Fig. 1B, se ilustran el ángulo  $\alpha$  para diversos tamaños de diseños de prótesis de retención del cruzado, con tamaños 1 y 7 (en el eje horizontal) que son los tamaños de componente más pequeño y más grande, respectivamente, y los tamaños intermedios 2-6 aumentan progresivamente en tamaño. Para tales diseños de retención del cruzado, el ángulo  $\alpha$  oscila entre 81 grados y 89,5 grados a través de los siete tamaños de componentes de retención del cruzado.

Con respecto a la Fig. 1C, se ilustra el ángulo  $\alpha$  para siete tamaños (se muestra nuevamente sobre el eje horizontal)

para un diseño de prótesis ultracongruente. El ángulo  $\alpha$ , como se muestra en el eje vertical, oscila entre 82 grados y 88,7 grados a lo largo de los siete tamaños del componente ultracongruente.

Con respecto a la Fig. 1D, se ilustran el ángulo  $\alpha$  para once tamaños del diseño de prótesis estabilizada posterior, con los tamaños 1 y 11 (en el eje horizontal) que son los tamaños de componente más pequeño y más grande, respectivamente, y los tamaños intermedios 2-10 que aumentan progresivamente en tamaño. El ángulo  $\alpha$ , nuevamente en el eje vertical, oscila entre 81,7 grados y 86,7 grados a lo largo de los once tamaños del componente estabilizado posterior.

Las Fig.1B-1D todas ilustran una familia de componentes de soporte tibial dentro de una clase de diseño dada (es decir, estabilizado posterior, ultracongruente o retención del cruzado), en la cual cada familia exhibe una tendencia ascendente en el ángulo  $\alpha$  a medida que aumenta el tamaño de la prótesis. En términos generales, el ángulo  $\alpha$  experimenta un valor mínimo para el componente de tamaño más pequeño y un valor mayor para el componente de tamaño más grande, con el ángulo  $\alpha$  en componentes de tamaños intermedios que sigue una tendencia ascendente de menor a mayor. En algunos casos, el siguiente tamaño más grande definirá un ángulo disminuido  $\alpha$  en comparación con el siguiente tamaño más pequeño, como se ilustra en las Fig.1B-1D. Sin embargo, una mayoría sustancial de tamaños experimentan un aumento en el ángulo  $\alpha$  de tamaños más pequeños a mayores, así como el aumento substancial en general que exhibe el cambio total desde el tamaño más pequeño al más grande. Por tanto, puede decirse que la tendencia en el ángulo  $\alpha$  es generalmente ascendente a través del intervalo de tamaños.

El ángulo  $\theta$  es menor que el ángulo  $\alpha$ , y se desvía del ángulo  $\alpha$  por cualquier cantidad mayor que 0 grados. En una modalidad ilustrativa, el ángulo  $\theta$  es menor que el ángulo  $\alpha$  por tan sólo 0.01 grados, 0.4 grados o 1 grado y tan grande como 6 grados, 8.8 grados o 15 grados, o puede ser cualquier valor dentro de cualquier intervalo definido por cualquiera de los valores anteriores. La diferencia entre el ángulo  $\theta$  y el ángulo  $\alpha$  es generalmente más pequeña para los tamaños de prótesis pequeños, y más grande para tamaños de prótesis grandes.

Ventajosamente, la rotación de las vías articulares 26, 28 con respecto a las líneas posteriores 32, 34 rota o "sincroniza" el componente de soporte tibial 12 en una orientación en sentido contrario a las agujas del reloj, visto desde arriba, en comparación con una orientación no rotada o centrada (en la que los ángulos  $\alpha$  y/o  $\theta$  serían de 90 grados). Dicho de otra manera, tal "sincronización" puede pensarse como una rotación de la superficie articular proximal de un componente de soporte tibial, mientras que deja sin rotar la superficie distal de contacto con la placa base. La sincronización de conformidad con la presente descripción es, por tanto, análoga a desconectar los compartimientos articulares 16, 18 de la superficie distal 60, mediante la rotación de los compartimientos articulares 16, 18 en sentido contrario a las agujas del reloj (visto desde arriba) y mediante la reconexión de los compartimientos articulares 16, 18 a la superficie distal 60 en la nueva orientación rotada. En este respecto, la estructura y la disposición del componente de soporte tibial 12 proporcionan medios para sincronizar las vías articulares 26, 28.

Tal sincronización produce un perfil articular mejorado que imita más exactamente el movimiento natural de la rodilla, reduce el desgaste de los componentes de la prótesis y aumenta la longevidad de la prótesis. Más particularmente, el componente de soporte tibial 12 promueve la función clínicamente exitosa de la prótesis porque proporciona una orientación y una posición correcta del "acoplamiento de soporte" tibiofemoral uno con respecto al otro. El acoplamiento de soporte comprende el componente femoral 20 y el componente de soporte tibial 12. En la prótesis 10, los compartimientos articulares 16, 18 se fijan a la placa base tibial 14 y por tanto el componente tibial define la orientación de la superficie articular con respecto a la tibia T (ver, por ejemplo, la Fig. 3A). El componente femoral 20, que se monta en el extremo distal del fémur F, no se acopla mecánicamente al componente de soporte tibial 12, sino que se articula con él a lo largo de un perfil articular influenciado por las superficies articulares apareadas del componente de soporte tibial 12 y el componente femoral 20. Por tanto, la colocación y la geometría articular del componente de soporte tibial 12 ayuda a establecer la mitad inferior (distal) del acoplamiento de soporte.

La sincronización de las vías articulares tibiales 26, 28, en cooperación con la periferia asimétrica de la placa base tibial 14, desincentiva el implante del componente de soporte tibial 12, de modo que las vías 26, 28 se rotan internamente de manera relativa. Para prevenir tal rotación interna de las vías 26, 28, el componente de soporte tibial 12 proporciona una cooperación suave con los tejidos blandos de la rodilla durante la articulación in vivo de la rodilla que asegura que el movimiento del soporte articular se oriente apropiadamente con relación al fémur para proporcionar la cinemática deseada de la rodilla, un rango de movimientos (ROM) y la estabilidad. Ventajosamente, esta cooperación promueve una disminución del desgaste del material en el componente de soporte tibial 12, una estabilidad mejorada de la prótesis, un equilibrio adecuado de la rodilla y un alto ROM.

Además, la cobertura sustancial que proporciona la placa base tibial 14 y la orientación sincronizada de las vías articulares 26, 28 con respecto a esta, favorece la rotación apropiada del componente de soporte tibial 12 tras el implante. Cuando una superficie que contacta el hueso de una placa base tibial de tamaño adecuado 14 se acopla con una tibia extirpada, la periferia asimétrica de esta resulta en una cobertura sustancial de la superficie proximal extirpada y controla en gran medida la orientación rotacional de esta. Una descripción detallada de la periferia de la placa base tibial 14 y la cobertura auxiliar sustancial de una tibia proximal extirpada se describe en la Publicación de la Solicitud de Patente de los EE.UU. Núm. 2012/0022659 presentada el 22 de Julio de 2011 y titulada "ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS" (Expediente Núm. ZIM0815-01). Con la placa base tibial 14 orientada

apropiadamente, y mediante la fijación del componente de soporte tibial 12 a esta, se establecerá la ubicación y la orientación del componente de soporte 12, el que después será "sincronizado" automáticamente de la manera ventajosa descrita anteriormente.

5 La cantidad de rotación o "sincronización" de las vías articulares 26, 28 puede variar en dependencia del diseño de la prótesis y/o del tamaño de la prótesis (como se describió anteriormente). Para cualquier diseño de prótesis dado en un estilo particular y para una tibia de tamaño particular, se contempla que puede proporcionarse un segundo componente de soporte tibial 12 que define una magnitud diferente de sincronización pero es de cualquier manera idéntico al primer componente de soporte tibial 12. Por tanto, dos componentes de soporte tibial 12 que se usan con una placa base tibial común 14 y un componente femoral 20 - pero cada uno con diferentes niveles de sincronización - pueden proporcionarse y escogerse por un cirujano antes o durante la cirugía. De manera similar, puede proporcionarse un conjunto de tres o más componentes de soporte tibial 12, cada uno de los cuales comparte un tamaño y un diseño de prótesis común, pero todos tienen diferentes niveles de sincronización.

15 3. Vías Articulares: Desplazamiento anterior de los puntos más distales del compartimento del soporte.

Con respecto a las Fig. 3A y 3B, los compartimentos articulares medial y lateral 16, 18 definen los puntos más distales 42, 44, respectivamente. Los puntos más distales 42, 44 son coincidentes con las vías articulares medial y lateral 26, 28, respectivamente, y representan los puntos más distales de una perspectiva sagital en las vías articulares 26, 28 cuando el componente de soporte tibial 12 se implanta sobre la tibia T con una pendiente anteroposterior S de 5 grados. La placa base tibial 14, que tiene un espesor constante a través de su extensión anterior/posterior, no afecta el valor de la pendiente anteroposterior S. La pendiente anteroposterior S hace referencia a una línea 46 con pendiente igual a cero grado, que se define por un plano de referencia generalmente transversal perpendicular al eje anatómico  $A_T$  de la tibia T. Para los propósitos de la presente descripción, las direcciones proximal y distal son direcciones perpendiculares al plano de referencia (y, por tanto, paralelas al eje anatómico  $A_T$  después del implante de la prótesis tibial 10).

{Ut} El componente de soporte tibial 12 es un componente protésico de "flexión alta", porque la geometría y configuración de los compartimentos articulares 16, 18 cooperan con un componente femoral (por ejemplo, el componente femoral 20 de las Fig. 4A y 4B) para permitir un amplio rango de movimiento total. Por ejemplo, una prótesis de rodilla de flexión alta puede permitir un rango de flexión de, tan poco como 130 grados, 135 grados o 140 grados y tan grande como 150 grados, 155 grados o 170 grados, o puede permitir cualquier nivel de flexión dentro de cualquier rango definido por cualquiera de los valores anteriores. En el contexto de los componentes de flexión alta, la activación de la flexión alta se refiere a la capacidad de una prótesis para alcanzar un nivel dado de flexión por la articulación de los cóndilos 22, 24 con los compartimentos articulares 16, 18 y sin la colisión de cualquiera de las estructuras de la prótesis, con las superficies no articulares de la prótesis. Mientras que el componente de soporte tibial 12 permite una flexión alta de la prótesis como se describe más abajo, se aprecia, por supuesto, que el nivel real de flexión que puede alcanzarse para cualquier paciente dado es, además, dependiente de varios factores anatómicos y quirúrgicos.

Para el componente de soporte tibial 12, una flexión alta puede permitirse por una o ambas de dos características. En primer lugar, el componente de soporte tibial 12 incluye alturas diferenciales  $H_L$ ,  $H_M$ , con  $H_L$  menor que  $H_M$  para facilitar el retroceso posterior del cóndilo lateral 24 en flexión profunda (como se describe en detalle, más abajo). Para los propósitos de la presente descripción, las alturas  $H_L$ ,  $H_M$  se miden de forma perpendicular a la línea de pendiente 46. Cuando se permite que el cóndilo lateral 24 retroceda de esta manera, se evita la colisión potencial entre la superficie articular del cóndilo 24 y/o el hueso femoral adyacente contra la periferia posterior/lateral del componente de soporte tibial 12. En segundo lugar, la periferia medial/posterior del componente de soporte tibial 12 incluye la superficie posterior biselada 27 (dispuesta en la periferia posterior del compartimento articular medial 16, como se muestra en la Fig. 3A), que se inclina en una dirección posterior de proximal a distal. El biselado 27 crea una ausencia de una pared periférica vertical inmediatamente posterior al compartimento articular medial 16, por consiguiente, crea un espacio correspondiente al hueso femoral adyacente y/o tejidos blandos adyacentes en flexión profunda. Un ejemplo del biselado posterior/medial 27 se describe en detalle en la Publicación de Patente de los EE.UU. Núm. 2012/0101585, presentada el 9 de septiembre de 2011 y titulada MOTION FACILITATING TIBIAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS (Número de expediente ZIM0815-04).

La flexión alta se acomoda, además, mediante un diferencial en la curvatura entre los cóndilos medial y lateral 22, 24. Por ejemplo, el cóndilo lateral 24 del componente femoral 20 puede tener un radio de curvatura mayor que el cóndilo medial 22 de este. Un componente femoral ilustrativo se describe en la Patente de los EE.UU. Núm. 6.770.099, presentada el 19 de noviembre de 2002, titulada FEMORAL PROSTHESIS. Durante la flexión y la extensión, el cóndilo lateral 24 más grande del componente femoral 20 tiende a recorrer una mayor distancia a lo largo de la vía articular lateral 28 del componente de soporte tibial 12 en comparación con el cóndilo medial 22 más pequeño del componente femoral 20. Esta diferencia en la distancia recorrida sobre un determinado intervalo de flexión de la rodilla puede describirse como movimiento de "rueda grande/rueda pequeña" y es una característica que permite una flexión alta de la prótesis de rodilla al facilitar el avance del cóndilo lateral 24 hacia el borde posterior del compartimento articular lateral 18 en altos niveles de flexión.

En el componente de soporte tibial 12, los puntos más distales medial y lateral 42, 44 se desplazan anteriormente con respecto a las prótesis predicadas lo que permiten niveles comparativamente altos de flexión, como se describe más

abajo. Para los propósitos de la presente descripción, la posición relativa anterior/posterior de los puntos más distales 42, 44 se mide por las distancias  $AP_{DM}$ ,  $AP_{DL}$  de los puntos más distales 42, 44 desde el borde anterior de la prótesis tibial (Fig.3A y 3B). Para los propósitos de comparación, las distancias  $AP_{DM}$ ,  $AP_{DL}$  pueden expresarse cada una como un porcentaje de la extensión anteroposterior total  $AP_M$ ,  $AP_L$  de las porciones medial y lateral de la prótesis, que incluye el componente de soporte tibial 12 y la placa base tibial 14 (Fig.1A, 3A y 3B) y se miden a lo largo de las vías articulares extrapoladas 26, 28 (como se muestra en la Fig. 1A y se describe en la presente descripción). Por ejemplo, si el punto más distal 42 estuviera localizado en el centro de la extensión anteroposterior total  $AP_M$  del compartimento articular medial 16, entonces el punto más distal 42 se consideraría dispuesto en una posición anteroposterior de aproximadamente el 50 %. Si el punto más distal 42 estuviera localizado cerca del borde posterior del compartimento articular 16, entonces el punto más distal estaría cerca de un 100 % de localización anteroposterior. Por el contrario, si el punto más distal 42 estuviera localizado cerca del borde anterior del compartimento articular 16, el punto más distal 42 estaría cerca de un 0 % de localización anteroposterior.

Para los propósitos de la presente descripción, la extensión medial anterior/posterior  $AP_M$  (Fig. 1A) de la porción medial de la placa base tibial 14 se encuentra mediante la extrapolación de la vía articular medial 26, anterior y posteriormente, para intersecar la periferia de la placa base 14 (de modo similar a los puntos de intersección que se usaron para definir la línea posterior 34 descrita anteriormente), después de medir la distancia entre los puntos de intersección medial posterior y anterior resultantes. De manera similar, la extensión lateral anterior/posterior  $AP_L$  (Fig. 1A) de la porción lateral de la placa base tibial 14 se encuentra mediante la extrapolación de la parte anterior lineal de las vías articulares lateral 28 anterior y posteriormente para intersecar la periferia de la placa base 14, después de medir la distancia entre los puntos de intersección lateral posterior y anterior resultantes.

Con respecto a la Fig. 3E, se ilustra una representación gráfica de la posición anterior/posterior del punto medial más distal 42 (Fig. 3A) en comparación con las prótesis predicadas de flexión alta y de flexión no alta. En el componente de soporte tibial 12, la posición anterior/posterior del punto medial más distal 42 (Fig. 3A) está en el intervalo de 59 % a 63 % cuando se implanta con una pendiente S anterior/posterior igual a 5 grados. En comparación, un dispositivo de flexión alta de la técnica previa es el Zimmer Natural Knee Flex Ultracongruent Tibial Bearing Component, el que coloca su correspondiente punto medial más distal en el rango de 67 % y 70 % cuando se implanta con una pendiente de ángulo S de 5 grados. Por tanto, la técnica previa del Zimmer Natural Knee Flex Ultracongruent Tibial Bearing Component define puntos mediales bajos que son consistentemente posteriores del punto más distal medial 42. Por otra parte, la técnica previa del Zimmer Natural Knee II Ultracongruent Tibial Bearing Component coloca su correspondiente punto medial más distal entre el 63 % y el 68 % cuando se implanta con una pendiente de ángulo S de 5 grados, pero el Zimmer Natural Knee II Ultracongruent Tibial Bearing Component no permite la flexión alta al menos hasta 130 grados.

Al igual que el compartimento lateral 18 (Fig.3B y 3F) del componente de soporte tibial 12, el punto más distal 44 tiene una posición anterior/posterior entre 68 % y 74 %. El diseño de la técnica previa de flexión alta, el Zimmer Natural Knee Flex Ultracongruent Tibial Bearing Component, que se mencionó anteriormente, coloca tales puntos laterales más distales entre 70 % y 73 % cuando se implanta con una pendiente de ángulo S de 5 grados. El diseño de la técnica previa de flexión no alta, el Zimmer Natural Knee II Ultracongruent Tibial Bearing Component que se mencionó anteriormente, coloca sus puntos más distales entre 66 % y 70.5 % cuando se implanta con una pendiente con ángulo S de 5 grados.

Por tanto, la presente prótesis ultracongruente, como se ejemplificó para el componente de soporte tibial 12, combina un diseño de flexión alta que permite al menos 130 grados de flexión de la rodilla con puntos bajos que son relativamente más anteriores en comparación con las prótesis ultracongruentes de la técnica previa. Ventajosamente, este desplazamiento anterior del punto bajo desalienta el "movimiento paradójico", o el movimiento entre el fémur y la tibia en un patrón opuesto a la articulación normal. Por ejemplo, el desplazamiento anterior de los puntos más distales 42, 44 inhibe el deslizamiento anterior del componente femoral 20 con respecto al componente de soporte tibial 12 cuando la rodilla se articula desde la extensión hacia la flexión temprana. Tal articulación de flexión temprana se acompaña normalmente de un ligero desplazamiento posterior de los puntos de contacto entre los cóndilos 22, 24 del componente femoral 20 y los compartimentos articulares 16, 18 del componente de soporte tibial 12. Este desplazamiento posterior se facilita -y se inhibe un desplazamiento anterior paradójico- por el posicionamiento anterior relativo de los puntos más distales 42, 44. Mientras tanto, se preserva el potencial de flexión alta de la articulación por las características de flexión alta incorporadas en el componente de soporte tibial 12, como se describe en detalle en la presente descripción.

La discusión anterior sobre el desplazamiento anterior de los puntos bajos de la superficie articular se refiere a componentes ilustrativos de soporte tibial de tipo ultracongruente (UC). Sin embargo, dicho desplazamiento anterior puede aplicarse a componentes de soporte tibial de otros diseños, tales como diseños de retención del cruzado (CR) y estabilizado posterior (PS).

#### 4. Características Articulares: Conformidad Diferencial en los Compartimentos Articulares Medial/Lateral.

Con respecto a las Fig. 4A-4C, se muestran el componente femoral 220 y el componente 212 de soporte tibial. Para los propósitos de la siguiente discusión, se describirán el componente femoral 20 y el componente de soporte tibial 12 en el contexto de las Fig.4A-4C, ya que se aprecia que cualquier diseño de prótesis potencial (por ejemplo, componentes

femorales de tipo PS, UC y CR) cada uno puede incluir las presentes características descritas, como se indicó anteriormente.

5 El componente femoral 20 coopera con el componente de soporte tibial 12 para proporcionar una conformidad relativamente baja entre el cóndilo lateral 24 y el compartimiento articular lateral 18 y una conformidad relativamente alta entre el cóndilo medial 22 y el compartimiento articular medial 16.

10 Puede considerarse que una superficie convexa es altamente conforme con una superficie cóncava correspondiente donde las dos superficies tienen geometrías convexas y cóncavas similares o idénticas, de modo que la superficie convexa se "anida" o se encaja firmemente con la superficie cóncava. Por ejemplo, un hemisferio que tiene un radio se adapta perfectamente (es decir, define alta conformidad) con una cavidad hemisférica correspondiente que tiene el mismo radio. Por el contrario, el hemisferio no tendría conformidad con una superficie plana o convexa adyacente.

15 Los cóndilos femorales 22, 24 definen una conformidad coronal con los compartimientos articulares tibiales 16, 18, respectivamente, como se muestra en la Fig. 4A. De forma similar, los cóndilos femorales 22, 24 definen la conformidad sagital con los correspondientes compartimientos articulares 16, 18, respectivamente, como se muestra en la Fig. 4B. Por tanto, el cóndilo medial 22 coopera con el compartimiento articular medial 16 para definir una conformidad medial que comprende tanto una conformidad medial sagital como una conformidad medial coronal. De forma similar, el cóndilo femoral lateral 24 coopera con el compartimiento articular lateral 18 para definir una conformidad lateral que comprende la conformidad lateral sagital y la conformidad lateral coronal. Aunque sólo se muestra una prótesis en las Fig.4A-4C, se contempla que la conformidad puede definirse de forma similar a través de un intervalo de tamaños de prótesis dentro de un diseño particular de prótesis.

25 Para los propósitos de la presente descripción, cualquier componente dado de conformidad se define como una relación de dos radios. Con respecto a la Fig. 4A, una conformidad coronal lateral se define por la relación del radio coronal del compartimiento articular lateral 18 del componente de soporte tibial 12 a lo largo de la vía articular lateral 28, que se ilustra como radio  $R_{CTL}$  (donde CTL significa coronal, tibial, lateral) con el radio coronal correspondiente del cóndilo lateral 24 del componente femoral 20, que se ilustra como radio  $R_{CFL}$  (donde CFL significa coronal, femoral, lateral). La conformidad definida por  $R_{CTL}:R_{CFL}$  es un número mayor que 1, porque el cóndilo femoral 24 se diseña para encajar dentro del compartimiento articular lateral 18 para definir un punto de contacto con este, como se describe en detalle anteriormente.

35 Del mismo modo, la conformidad coronal medial se define como la relación  $R_{CTM}:R_{CFM}$  (donde M significa medial). La conformidad sagital entre el cóndilo lateral 24 y el compartimiento articular lateral 18 se define como la relación  $R_{STL}:R_{SFL}$  (figura 4B, donde S significa sagital, F significa femoral, T significa tibia, y L significa lateral). El cóndilo medial 22 define la conformidad sagital con el compartimiento articular medial 16 de una manera similar, como  $R_{STM}:R_{SFM}$  (Fig. 4C). En las modalidades ilustrativas de las prótesis de tipo ultracongruente, la relación de conformidad sagital lateral  $R_{STL}:R_{SFL}$  puede estar entre 1.0 y 1.7, y la relación de conformidad sagital medial  $R_{STM}:R_{SFM}$  puede estar entre 1.0 y 1.9, con una relación lateral  $R_{STL}:R_{SFL}$  más grande que la relación medial  $R_{STM}:R_{SFM}$  por al menos 0.2 en al menos una porción del rango de flexión. En los ejemplos de prótesis de tipo estabilizado posterior, la relación de conformidad sagital lateral  $R_{STL}:R_{SFL}$  puede estar entre 1.4 y 1.8, y la relación de conformidad sagital medial  $R_{STM}:R_{SFM}$  puede estar entre 1.0 y 1.8, con la relación lateral  $R_{STL}:R_{SFL}$  más grande que el radio medial  $R_{STM}:R_{SFM}$  por al menos 0.4 en al menos una porción del rango de flexión. En los ejemplos de prótesis de tipo de retención del cruzado, la relación de conformidad sagital lateral  $R_{STL}:R_{SFL}$  puede estar entre 1.1 y 2.6, y la relación de conformidad sagital medial  $R_{STM}:R_{SFM}$  puede estar entre 1.1 y 2.2, con una relación lateral  $R_{STL}:R_{SFL}$  más grande que la relación medial  $R_{STM}:R_{SFM}$  por al menos 0.5 en al menos una porción del rango de flexión.

50 Los dispositivos predicados definen niveles variables de conformidad medial y lateral entre los cóndilos femorales de estos y los correspondientes compartimientos articulares tibiales. En términos generales, en el caso del componente de soporte tibial 12 y del componente femoral 20, la conformidad lateral (definida por las relaciones  $R_{STL}:R_{SFL}$  y  $R_{CTL}:R_{CFL}$ ) es aproximadamente igual a la conformidad lateral más baja definida por los dispositivos predicados, mientras que la conformidad medial (definida por las relaciones  $R_{STM}:R_{SFM}$  y  $R_{CTM}:R_{CFM}$ ) es aproximadamente igual a la conformidad medial más alta definida por los dispositivos predicados.

55 5. Características Articulares: Barrera Baja para el Retroceso Femoral en el Compartimiento Articular Posterior/Lateral.

60 Tal como se usa en la presente descripción, "altura de salto" se refiere a la distancia proximal/distal que una porción del componente femoral 20 debe atravesar a subluxo desde el componente de soporte tibial 12. Con respecto a las Fig. 3A y 3B, se muestran los compartimientos articulares medial y lateral 16, 18 del componente de soporte tibial 12 en sección transversal para ilustrar la ubicación de los puntos más distales 42, 44. La distancia vertical entre los puntos más distales 42, 44 (Fig.3A, 3B) sobre la superficie articular del componente de soporte tibial 12 hasta el punto más alto en el borde de dicha superficie articular es la altura de salto del componente de soporte tibial 12. Con respecto a la Fig. 3A, el cóndilo femoral medial 22 (Fig. 2) tendría que moverse proximalmente a una distancia  $H_M$  para mover el punto de contacto entre el cóndilo 22 y el compartimiento medial 16 desde el punto más distal 42 hasta el punto más alto a lo largo del borde posterior del compartimiento medial 16. Para los propósitos de la presente descripción, tal "punto más

alto" es el punto en el que una extrapolación posterior de la vía articular medial 26 alcanza su pico proximal cuando la línea extrapolada se desplaza hacia el borde posterior de la periferia del soporte tibial.

Por tanto,  $H_M$  puede referirse como la altura de salto posterior establecida por la curvatura y la geometría particular del compartimiento articular medial 16. La altura de salto  $H_M$  se diseña para proporcionar una barrera apropiadamente baja a la traslación posterior deseada del punto de contacto entre el cóndilo medial 22 y el compartimiento medial 16 a lo largo de la vía articular medial 26, al mismo tiempo que es, además, lo suficientemente alta para asegurar que el cóndilo 22 permanezca acoplado de modo seguro con el compartimiento articular 16 en todo el rango de flexión que proporciona la prótesis de rodilla.

Con respecto a la Fig. 3B, la altura de salto lateral  $H_L$  es menor que la altura de salto medial  $H_M$ . Ventajosamente, el establecimiento de  $H_L$  más bajo que  $H_M$  facilita el retroceso femoral por lo que representa una barrera relativamente inferior al cóndilo lateral 24 para atravesar la parte arqueada posterior 30 de la vía articular lateral 28 cuando la prótesis de rodilla está en flexión profunda. En una modalidad ilustrativa, la altura diferencial entre las alturas de salto lateral y medial  $H_L$ ,  $H_M$  está entre 0.4 mm y 2.3 mm, lo que se encontró como un intervalo ideal para facilitar la reversión femoral y al mismo tiempo mantener una barrera apropiada a la subluxación en ambos compartimientos medial y lateral 16, 18.

Por ejemplo, la Fig. 3C ilustra la altura diferencial entre las alturas de salto  $H_L$ ,  $H_M$  para once tamaños de un diseño de componente tibial estabilizado posterior de conformidad con la presente descripción, cuando tales componentes del diseño estabilizado posterior se implantan con una pendiente tibial de ángulo S (Figs.3A y 3B) de 3 grados. Como se muestra en la Fig. 3C, la altura de salto diferencial varía desde 1.15 mm en el tamaño de prótesis más pequeño, después tiende generalmente a descender hasta un mínimo de 0.45 mm para el tamaño séptimo de los 11 tamaños. En otros ejemplos, la altura de salto diferencial puede ser tan grande como 2.68 mm. Se contempla que puede usarse una altura de salto diferencial de hasta 3 mm con las prótesis de conformidad con la presente descripción.

La Fig. 3D representa gráficamente las alturas de salto diferenciales entre las alturas de salto  $H_L$ ,  $H_M$  para siete tamaños de componente tibial de un diseño ultracongruente de conformidad con la presente descripción, cuando tales componentes ultracongruentes se implantan con una pendiente tibial de ángulo S (Figs.3A y 3B) de 5 grados. Como se ilustró, la altura de salto diferencial varía desde 2.25 mm en el tamaño de prótesis más pequeño, después tiende generalmente a descender hasta un mínimo de 0,56 mm para el mayor de los siete tamaños. Por comparación, la altura de salto diferencial para la prótesis de flexión alta de la técnica previa que se mencionó anteriormente, es decir, el Zimmer Natural Knee Flex Ultracongruent Tibial Bearing Component, discutido anteriormente, varía entre 0,09 mm y 0,39 mm. Para los diseños de la técnica previa de flexión no alta, tal como el Zimmer Natural Knee II Ultracongruent Tibial Bearing Component discutido anteriormente, la altura de salto diferencial varía de 0.22 mm a 0.88 mm.

Similar a la tendencia del ángulo de sincronización  $\alpha$  (Fig. 1A) descrita en detalle anteriormente, la mayoría de los tamaños de prótesis representados por las Fig.3C y 3D experimentan una disminución en la altura de salto diferencial desde los tamaños más pequeños a los mayores, y se muestra una disminución substancial general en la diferencia entre los tamaños más pequeños y más grandes. Por tanto, puede decirse que la tendencia en la altura de salto diferencial para los componentes de soporte tibial estabilizados posterior y ultracongruente que se realizan de conformidad con la presente descripción es generalmente descendente a través del intervalo de tamaños.

#### 6. Características Articulares: Superficie de la Espina Posterior Angulada Progresivamente.

Con respecto a la Fig. 5A, la espina 38 del componente de soporte tibial 12 define la superficie articular posterior 48, la que se diseña para articularse con la leva femoral 40 (Fig. 2) del componente femoral 20 durante la articulación de la prótesis y particularmente en flexión media y profunda. Como se describe en detalle más abajo, la superficie articular posterior 48 define una superficie angulada progresivamente desde un comienzo proximal simétrico hasta un extremo distal angulado. Esta angulación progresiva acomoda la rotación externa del componente femoral 20 en flexión profunda.

En uso, la línea de contacto inicial 50 representa la línea de contacto entre la leva femoral 40 y la superficie posterior 48 cuando la leva femoral 40 contacta inicialmente la espina 38 durante la flexión, mientras que la línea de contacto de flexión profunda 52 representa la línea de contacto entre estas cuando la leva femoral 40 se desplaza posteriormente a lo largo de la superficie posterior 48 hasta una orientación de flexión profunda. La distancia total que recorre la leva femoral 40 a lo largo de la superficie posterior 48 se refiere como la extensión articular de la superficie posterior 48 que se mide a lo largo de una dirección proximal/distal. En la Fig. 5A, esta extensión articular puede representarse como la distancia desde la línea de contacto inicial 50 a la línea de contacto de flexión profunda 52. En un ejemplo, la extensión articular de la superficie posterior 48 puede ser tan pequeña como 2 mm, 3 mm o 5 mm y tan grande como 10 mm, 15 mm o 20 mm, o puede ser cualquier valor dentro de cualquier intervalo definido por cualquiera de los valores anteriores.

Para los propósitos de la presente descripción, la espina 38 se considera dividida por un plano sagital en las mitades medial y lateral, de modo que se forma una línea central de la espina posterior a lo largo de la intersección entre el plano sagital bisectriz y la superficie posterior 48. La superficie posterior 48 define una serie de líneas tangenciales medial/lateral, cada una de las cuales es tangente a la superficie posterior 48 en la línea central de la espina. Para los propósitos de ilustración, se muestra una línea tangente medial/lateral en el extremo proximal de la superficie articular

posterior 48 como línea de contacto inicial 50 en la Fig. 5A, mientras que una línea tangente medial/lateral en el extremo distal de esta se muestra como una línea de contacto de flexión profunda 52. En la articulación normal, la línea de contacto inicial 50 coincidirá con la línea tangente medial/lateral más proximal y la línea de contacto de flexión profunda 52 coincidirá con la línea tangente medial/lateral más distal, como se muestra en la Fig. 5A y se describe en la presente descripción. Sin embargo, se aprecia que una cierta cantidad de variación del perfil articular diseñado de una prótesis es normal para la articulación de prótesis in vivo. Por tanto, las líneas reales de contacto entre la leva femoral 40 y la superficie posterior 48 durante el uso de la prótesis pueden desviarse ligeramente de las líneas tangentes medial/lateral previstas. Para los propósitos de la presente descripción, las características de la prótesis, tales como las líneas de contacto 50, 52, se describen únicamente en términos del perfil articular diseñado de la prótesis cuando los componentes tibial y femoral 12, 20 se articulan a través de su rango de movimiento nominal.

Como se ilustra en la Fig. 5A, las líneas de contacto 50 y 52 no son paralelas, la línea de contacto 50 corre medialmente/lateralmente a lo largo de una dirección paralela a un plano coronal y la línea de contacto 52 es oblicua al plano coronal de modo que la línea 52 avanza posteriormente a extenderse lateralmente (y, concomitantemente, además, avanza anteriormente mientras se extiende medialmente). Ambas líneas 50, 52 son paralelas al plano transversal, de manera que el ángulo que se forma entre las líneas 50, 52 es únicamente con respecto al plano coronal. En un ejemplo, el ángulo que se forma entre la línea de contacto inicial 50 y la línea de contacto de flexión profunda 52 puede ser tan grande como 3 grados. Sin embargo, se contempla que otros ejemplos pueden formar tal ángulo a 7 grados, y que en algunos casos puede usarse un ángulo de hasta 10 grados.

Con respecto a la Fig. 5B, se muestra una sección transversal de la porción medial de la espina 38. La superficie articular posterior 48 define la línea de superficie medial 48A, que se extiende entre la línea de contacto inicial 50 y la línea de contacto de flexión profunda 52. Como se describe en detalle más abajo, si la superficie articular posterior 48 define la línea superficial articular 48A a través de la extensión medial/lateral de la espina 38, la espina 38 sería simétrica y la rotación femoral externa en flexión profunda podría no acomodarse en la manera proporcionada por la espina asimétrica 38 de la presente descripción.

Con respecto a la Fig. 5C, se muestra una sección transversal medial/lateral que divide la espina 38. La línea de superficie articular 48B se define por la superficie articular posterior 48 en esta sección transversal, y se muestra yuxtapuesta contra una línea oculta que representa la línea superficial articular 48A de la Fig. 5B. Como se ilustra en la Fig. 5C, las líneas 48A y 48B se extienden ambas desde un punto proximal común a lo largo de la línea de contacto inicial 50. Sin embargo, el punto distal de la línea 48B (a lo largo de la línea de contacto de flexión profunda 52) se movió posteriormente con respecto al extremo distal de la línea 48A. Este movimiento posterior refleja una acumulación de material progresivamente creciente a lo largo del extremo de base o distal de la superficie articular posterior 48, de modo que esta base se "aumenta" crecientemente mediante material adicional de la espina a medida que la línea de contacto de flexión profunda 52 atraviesa de medial a lateral. Dicho de otra manera, la espina 38 es efectivamente más gruesa en la región de la línea de contacto 52 en la sección transversal bisectriz de la Fig. 5C en comparación con la sección transversal polarizada medialmente de la Fig. 5B.

Con respecto a la Fig. 5D, puede verse que el proceso de engrosamiento o aumento del material descrito anteriormente con respecto a la Fig. 5C creció y se intensificó aún más. Por tanto, mientras que la línea 48C todavía se origina desde un punto proximal común con las líneas 48A, 48B a lo largo de la línea de contacto inicial 50, el extremo distal de la línea 48C a lo largo de la línea de contacto de flexión profunda 52 se movió más hacia atrás con respecto a la línea 48A. Por tanto, en el borde lateral de la superficie articular posterior 48, la base de la espina 38 es más gruesa.

En efecto, la geometría cambiante de la superficie articular posterior 48 de la espina 38 de medial a lateral tiene el efecto de impartir un aspecto angulado a la porción distal de flexión profunda de la superficie articular posterior 48. El resto de la espina 38 es generalmente simétrico alrededor del plano sagital, como se ilustra en la Fig. 5A. A medida que la leva femoral 40 atraviesa la superficie articular posterior 48 desde la línea de contacto inicial 50 en flexión media hasta la línea de contacto de flexión profunda 52 en flexión profunda, cambia el ángulo de la superficie encontrada por la leva femoral 40, por consiguiente cambia el ángulo de las líneas medial/lateral tangentes descritas anteriormente con respecto al plano coronal. En un ejemplo, la transición inicial desde las líneas de contacto no anguladas (por ejemplo, línea de contacto inicial 50) a líneas de contacto anguladas (por ejemplo, línea de contacto de flexión profunda 52) se separa de un extremo proximal de la superficie posterior 48 por una distancia de entre 0 % y 100 % de la extensión proximal/distal total de la superficie articular posterior 48 (es decir, la transición puede ocurrir inmediatamente o al final del intervalo de flexión, o en cualquier momento de ese intervalo). Para los propósitos de la presente descripción, la extensión proximal/distal de la superficie articular posterior 48 es la distancia total que atraviesa la leva femoral 40 en todo el intervalo del movimiento de flexión. En el ejemplo ilustrativo de la Fig. 5A, esta extensión articular proximal/distal total de la superficie articular posterior 48 (es decir, la distancia entre un punto de inicio proximal y un punto final distal) puede ser tan pequeña como 2 mm, 3 mm, o 4 mm y tan grande como 17 mm, 18.5 mm, o 20 mm, o puede ser cualquier valor dentro de cualquier intervalo definido por cualquiera de los valores anteriores. El punto final proximal coincide con un contacto inicial entre la leva 40 y la superficie articular posterior 48 con una flexión de prótesis de entre 75 grados de flexión y 93 grados de flexión, mientras que el extremo distal está en un contacto final entre la leva 40 y la superficie articular posterior 48 en una flexión de prótesis de 155 grados.

Ventajosamente, la extensión de la angulación de la superficie articular posterior 48 cambia con los niveles cambiantes

de flexión. Más particularmente, el ángulo crece en una cantidad correspondiente al aumento esperado en la rotación externa del componente femoral 20 a medida que la flexión progresa, consecuentemente asegura que se haga una línea de contacto entre la leva femoral 40 y la superficie articular posterior 48 a lo largo del intervalo de flexión de la prótesis 10. En un ejemplo, una rotación externa máxima del componente femoral 20 ocurre entre 120 grados de flexión y 155 grados de flexión.

Por el contrario, si la superficie posterior 48 de la espina 38 no tuviera porciones de superficie angulada (es decir, si la línea de contacto inicial 50 fuera paralela a la línea de contacto de flexión profunda 52), la leva femoral 40 pasaría de la línea de contacto a lo largo de la línea de contacto inicial 50 a un contacto semejante a un punto progresivamente más cerca del borde medial de la superficie articular posterior 48.

En el ejemplo ilustrado en las figuras, la leva femoral 40 es de naturaleza simétrica, de modo que la acomodación de la rotación externa en flexión profunda sin disminución del área de contacto leva/espina se lleva a cabo únicamente a través del aumento lateral de la superficie articular posterior 48 en la base distal de la espina 38, descrito anteriormente. La leva femoral 40 se describe en detalle en: Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. con Núm. de serie 61/561,658, presentada el 18 de Noviembre de 2011 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915); Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. con Núm. de serie 61/579,873, presentada el 23 de Diciembre de 2011 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-01); Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. con Núm. de serie 61/592,575 presentada el 30 de Enero de 2012 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-02); Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. con Núm. de serie 61/594,113 presentada el 2 de Febrero de 2012 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-03); Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. con Núm. de serie 61/621,370 presentada el 6 de Abril de 2012 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-04); Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. con Núm. de serie 61/621,372, presentada el 6 de Abril de 2012 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-05); Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. con Núm. de serie 61/621,373, presentada el 6 de Abril de 2012 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-06); Solicitud de Patente de los EE.UU. con Núm. de serie  $\_ / \_ , \_$ , presentada con la misma fecha y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-07); Solicitud de Patente de los EE.UU. con Núm. de serie  $\_ / \_ , \_$ , presentada con la misma fecha y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-08); y en la Solicitud de Patente de los EE.UU. con Núm. de serie  $\_ / \_ , \_$ , presentada con la misma fecha y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-09).

7. Características Articulares: Eminencia Posterior que Proporciona Estabilidad Medial/Lateral mientras, además, permite Acomodar en Hiperextensión.

Como se indicó anteriormente, las Fig.6A y 6B ilustran un componente de soporte tibial 112 de tipo ultracongruente (UC) diseñado para usar con el componente femoral 120 que carece de leva femoral 40 que se encuentra en el componente femoral 20 (Fig. 2). Como se indicó anteriormente, además, el componente de soporte tibial ultracongruente tal como el componente 112 carece de espina 38 que se encuentra en el componente de soporte 12. Aparte de eso, el componente de soporte tibial 112 y el componente femoral 120 son de cualquier manera sustancialmente similares al componente de soporte tibial 12 y al componente femoral 20 descritos anteriormente, con números de referencias de los componentes 112 y 120 análogos a los números de referencia que se usaron en los componentes 12 y 20 respectivamente, excepto en que a ellos se les adiciona 100. Las estructuras del componente de soporte tibial 112 y del componente femoral 120 se corresponden a estructuras similares que se indican por su correspondiente número de referencia del componente de soporte tibial 12 y del componente femoral 20, excepto cuando se indica de otra manera. En un ejemplo, el componente femoral 120 es similar o idéntico al componente femoral 220 de retención del cruzado (CR) (Fig.4A y 4B).

Para proporcionar alguna restricción medial/lateral del componente femoral 20, específicamente en las configuraciones de extensión y flexión temprana, puede proporcionarse la eminencia posterior 138. Como se muestra en la Fig. 6A, el componente femoral 120 incluye una escotadura intercondilar 154 la cual, en una orientación en extensión como se muestra, define un ancho que proporciona un espacio mínimo medial lateral con la eminencia posterior 138. Por tanto, cualquier fuerza que tienda a impulsar el componente femoral 120 medial o lateralmente sobre la superficie articular proximal del componente de soporte tibial 112 encuentra como resistencia a las paredes medial y lateral contrapuestas internamente 155<sub>L</sub>, 155<sub>M</sub> de la escotadura intercondilar 154 que engrana las porciones lateral y medial de la pared lateral 158<sub>L</sub>, 158<sub>M</sub> de la pared lateral 158 de la eminencia posterior 138.

Como se ve mejor en la Fig. 6A, la porción anterior 158<sub>A</sub> de la pared lateral 158 de la eminencia posterior 138 es generalmente arqueada y define el radio R<sub>EA</sub>, por consiguiente es correspondiente en forma a la pared anterior interiormente contrapuesta 155<sub>A</sub> que define el radio R<sub>NA</sub> el cual une las paredes laterales medial y lateral 155<sub>L</sub>, 155<sub>M</sub> para

5 formar la escotadura intercondilar 154. En un ejemplo, el radio  $R_{EA}$  se define en la periferia exterior de la superficie proximal 156, es decir, en el punto donde la planaridad de la superficie proximal 156 da paso al perfil inclinado distalmente de la pared lateral 158. De forma similar, el radio  $R_{NA}$  de la pared anterior 155<sub>A</sub> se mide en la porción de la pared anterior 155<sub>A</sub> que es complementaria al radio  $R_{EA}$  cuando el componente femoral 120 se asienta sobre el componente de soporte tibial 112 en una orientación de extensión.

10 Por tanto, la eminencia posterior 138 y la escotadura intercondilar 154 encajan uno con otro cuando el componente femoral 120 está en la orientación de extensión como se muestra. En un ejemplo, el radio  $R_{EA}$  puede ser de 4 mm y el radio  $R_{NA}$  puede ser de 6 mm, de modo que se proporciona un espacio mínimo entre la eminencia posterior 138 y la escotadura intercondilar 154 en la posición completamente extendida de la Fig. 6A.

15 Además, como se ve mejor en la Fig. 6B, la transición de la superficie proximal 156 a la pared lateral 158 es gradual e inclinada, de modo que cada porción potencialmente articular de la eminencia posterior define un radio de al menos 1 mm, que incluye los radios sagital/coronal  $R_{SC1}$ ,  $R_{SC2}$  definidos por la pared lateral 158. Los radios  $R_{SC1}$ ,  $R_{SC2}$  se muestran representados sólo en la perspectiva sagital de la Fig. 6D, se entiende que los radios  $R_{SC1}$ ,  $R_{SC2}$ , además, se extienden alrededor de las porciones laterales y medias de la pared lateral 158<sub>L</sub>, 158<sub>M</sub>. Por tanto, los radios  $R_{SC1}$ ,  $R_{SC2}$  se extienden alrededor de las porciones medial, anterior y lateral de la pared lateral 158, lo que forma de este modo la transición gradual redondeada entre la superficie proximal 156 a las superficies articulares circundantes del componente de soporte tibial ultracongruente 112. Dicho de otro modo, cualquier plano de sección perpendicular a un plano transversal (por ejemplo, los planos transversal y coronal) tomado a través de cualquiera de las porciones de la pared lateral, medial y anterior 158<sub>L</sub>, 158<sub>M</sub>, 158<sub>A</sub> de la pared lateral 158 definirá radios mayores que 1 mm en tales porciones de pared lateral 158<sub>L</sub>, 158<sub>M</sub>, 158<sub>A</sub>, tales como los radios  $R_{SC1}$ ,  $R_{SC2}$ . La cara posterior de la eminencia posterior 138, que forma una parte de la pared lateral periférica 172 del componente de soporte tibial 112, no se diseña para la articulación con cualquier estructura, ya que el componente femoral 120 carece de cualquier estructura que establezca un puente en el espacio entre los cóndilos medial y lateral 122, 124 (tal como, por ejemplo, la leva femoral 40 del componente femoral 20 estabilizado posterior).

20 Cuando el componente femoral 120 entra en una configuración de hiperextensión (es decir, cuando la prótesis de rodilla 110 se articula más allá de la extensión completa de una "curva hacia atrás" de la rodilla), la escotadura intercondilar 154 asciende la porción anterior de la pared lateral 158, el "hundimiento" gradual o en transición en contacto entre la escotadura intercondilar 154 adyacente al surco femoropatelar y las porciones medial y lateral de la pared lateral 158 sobre la superficie proximal 156. En un ejemplo, se diseña tal transición para que ocurra a 3.5 grados de hiperextensión (es decir, menos 3.5 grados de flexión), aunque otros ejemplos pueden experimentar la transición tan alta como 7 o 10 grados de hiperextensión. Como se muestra en la Fig. 6D, el nivel de hiperextensión se controla por la distancia entre la pared anterior 155<sub>A</sub> de la escotadura intercondilar 134 y la porción anterior 158<sub>A</sub> de la pared lateral 158 en extensión (como se muestra en la Fig. 6D). Esta distancia puede hacerse más pequeña para un acoplamiento precoz y mayor para un acoplamiento ulterior.

25 La transición de la hiperextensión en "hundimiento" se auxilia adicionalmente por la disposición angular complementaria lateral y medial de las paredes laterales 155<sub>L</sub>, 155<sub>M</sub> de la escotadura intercondilar 154 en comparación con las porciones lateral y medial de la pared lateral 158<sub>L</sub>, 158<sub>M</sub> de la eminencia posterior 138. Más particularmente, la Fig. 6A ilustra que los ángulos  $\mu_F$ ,  $\mu_T$  se forman por las paredes laterales 155<sub>L</sub>, 155<sub>M</sub> y 158<sub>L</sub>, 158<sub>M</sub> de la escotadura intercondilar 154 y la eminencia posterior 138, respectivamente, y ambos se disponen para converger por delante de la eminencia posterior 138 como se muestra. En la modalidad ilustrativa de la Fig. 6A, los ángulos  $\mu_F$ ,  $\mu_T$  se miden en un plano transversal con el componente femoral 120 asentado sobre el componente de soporte tibial 112 en una orientación en extensión. Los ángulos  $\mu_F$ ,  $\mu_T$  son suficientemente grandes para guiar y centrar el componente femoral 120 en acoplamiento con la eminencia posterior 138 durante la hiperextensión, pero son lo suficientemente pequeños para que la interacción entre la escotadura intercondilar 154 y la eminencia posterior 138 proporcione una estabilidad medial/lateral efectiva en extensión y flexión temprana. En una modalidad ilustrativa, el ángulo  $\mu_T$ , es 21.5 grados y el ángulo  $\mu_F$  varía desde 21 grados a 23 grados a través de un intervalo de tamaños de prótesis. Sin embargo, se contempla que los ángulos  $\mu_F$ ,  $\mu_T$  cumplirían sus papeles duales de estabilidad medial/lateral y acomodación en hiperextensión en cualquier ángulo entre 15 grados y 30 grados.

30 La porción distal de la ranura o surco femoropatelar, que coincide con y gradualmente transita en el extremo anterior de la escotadura intercondilar 154, además, tiene una forma que coincide con el perfil de las porciones lateral y medial 158<sub>L</sub>, 158<sub>M</sub> de la pared lateral 158. Ventajosamente, esta coincidencia en forma y volumen entre la escotadura intercondilar 154 y la eminencia posterior 138 cooperan con la pared lateral 158 inclinada suavemente para acomodar la hiperextensión mediante la reducción de la brusquedad del impacto entre ellos. Debido a que la interacción de hiperextensión se extiende sobre un área extensa, además, se minimiza la abrasión potencial de la eminencia posterior 138 por tal interacción, lo cual extiende potencialmente la vida útil de la eminencia posterior 138 y, en última instancia, del componente de soporte tibial 112 en pacientes con hiperextensión de las rodillas.

35 Por el contrario, la técnica previa de prótesis de rodilla, Zimmer Natural Knee Flex Ultracongruent knee, disponible en Zimmer, Inc. de Varsovia, Indiana, incluye el componente de soporte tibial 112 de la técnica previa que tiene una eminencia posterior 138A que tiene áreas que definen un radio menor que 1 mm, como se muestra en la Fig. 6E. El ángulo que se forma entre las porciones lateral y medial de la pared lateral 158<sub>A</sub><sub>L</sub>, 158<sub>A</sub><sub>M</sub> de la eminencia posterior

138A es sustancialmente menor que el ángulo  $\mu_T$  definido por la eminencia posterior 138. Más particularmente, el ángulo de la técnica previa es 9-12 grados, mientras que el ángulo  $\mu_T$  es entre 21 y 23 grados como se indicó anteriormente. Adicionalmente, las paredes intercondilares del componente femoral de la técnica previa diseñado para usar con el componente de soporte tibial 112A de la técnica previa (no mostrado) tiene paredes intercondilares paralelas, es decir, no se forma un ángulo entre las paredes intercondilares. Además, la distancia entre la eminencia posterior 138A y el borde anterior de la escotadura intercondilar del componente femoral de la técnica previa es mayor que la distancia correspondiente definida por la eminencia 138 y la pared anterior 155<sub>A</sub> de la escotadura intercondilar del componente femoral 120 (Fig. 6D), de modo tal que la prótesis de rodilla, Zimmer Natural Knee Flex Ultracongruent, de la técnica previa, carece de la capacidad para "hundimiento" en hiperextensión como se describe anteriormente.

Con respecto a la Fig. 6C, la estabilidad medial/lateral se proporciona por la superficie inclinada que aporta la pared lateral 158, y más particularmente la altura  $H_E$  de la superficie proximal 156 sobre los puntos más distales 142, 144 de los compartimientos articulares medial y lateral 116, 118. Sin embargo, tal estabilidad se desea, en primer lugar, para la flexión temprana y no es necesaria en niveles más profundos de flexión. Por consiguiente, la eminencia posterior 138 se dimensiona y se configura para cooperar con la escotadura intercondilar 154 para proporcionar sostenidamente niveles decrecientes de restricción medial/lateral, que comienzan con un máximo a plena extensión y con transición a un mínimo de 90 grados de flexión, después de lo cual dicha restricción ya no es necesaria.

Más particularmente, como se ilustra en la Fig. 6A, las paredes laterales medial y lateral 155<sub>M</sub>, 155<sub>L</sub> de la escotadura intercondilar 154 divergen por detrás del extremo anterior de la escotadura 154 (en la pared anterior 155<sub>A</sub>), de modo tal que el ancho efectivo entre las paredes lateral y medial 155<sub>L</sub>, 155<sub>M</sub> empieza sostenidamente a ser más grande que la eminencia posterior 138 en la medida que la flexión progresa. Por tanto, se dispone de un espacio medial/lateral adicional entre la eminencia posterior 138 y la escotadura intercondilar, puesto que la prótesis 110 transitó hacia una flexión más profunda. Se describe un componente femoral ilustrativo con tal escotadura intercondilar divergente en: Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. Núm. de serie 61/561,658, presentada el 18 de Noviembre de 2011 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915); Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. Núm. de serie 61/579,873, presentada el 23 de Diciembre de 2011 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-01); Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. Núm. de serie 61/592,575 presentada el 30 de Enero de 2012 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-02); Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. Núm. de serie 61/594,113 presentada el 2 de Febrero de 2012 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-03); Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. Núm. de serie 61/621,370 presentada el 6 de Abril de 2012 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-04); Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. Núm. de serie 61/621,372, presentada el 6 de Abril de 2012 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-05); Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. Núm. de serie 61/621,373, presentada el 6 de Abril de 2012 y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-06); Solicitud de Patente de los EE.UU. Núm. de serie     /    ,    , presentada con la misma fecha y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-07); Solicitud de Patente de los EE.UU. Núm. de serie     /    ,    , presentada con la misma fecha y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-08); y en la Solicitud de Patente de los EE.UU. Núm. de serie     /    ,    , presentada con la misma fecha y titulada FEMORAL COMPONENT FOR A KNEE PROSTHESIS WITH IMPROVED ARTICULAR CHARACTERISTICS (Número de expediente:ZIM0915-09).

La eminencia posterior 138 tiene una extensión limitada anterior/posterior que, además, actúa para efectuar el desacoplamiento de la eminencia posterior 138 de la escotadura intercondilar 154 a un nivel deseado de flexión de la prótesis, como se describe en detalle más abajo.

Por tanto, ventajosamente, la eminencia posterior 138 se configura para cooperar con la escotadura intercondilar 154 para que sea funcional solamente cuando se desee su función de estabilidad medial/lateral, y para evitar la interacción con la escotadura intercondilar 154, cuando tal función deja de ser necesaria. En comparación con las eminencias posteriores predicadas, la eminencia posterior 138 consigue este equilibrio porque tiene una forma redondeada que es complementaria a la escotadura intercondilar 154 del componente femoral 120 como se describió anteriormente. Por ejemplo, la prótesis de rodilla Natural Knee Flex Ultracongruent, de la técnica previa disponible en Zimmer, Inc. de Varsovia, Indiana, incluye un componente de soporte tibial 112A (Figura 6E) que tiene una eminencia posterior 138A que no "encaja" con el componente femoral correspondiente de la manera que se describió anteriormente.

En el ejemplo ilustrativo de la Fig. 6C, la superficie proximal 156 es sustancialmente plana y/o planar y se eleva por encima de los puntos más distales 144, 142 por una altura  $H_E$ . En un ejemplo, la altura  $H_E$  es entre 3.8 mm y 5.5 mm. Sin embargo, se contempla que la altura  $H_E$  pueda ser tan alta como 10 mm, siempre que la pared anterior 155<sub>A</sub> esté angulada apropiadamente para impedir la presentación de una superficie nivelada con la porción anterior 158<sub>A</sub> de la pared lateral 158 de la escotadura intercondilar femoral 154 durante la hiperextensión.

Por el contrario, un componente de soporte tibial tradicional 212 de tipo "retención del cruzado" (Fig.7A y 7B, descrito en la presente descripción) incluye la eminencia intercompartimental 238 que define una altura  $H_E'$  reducida y no es plana o planar en su superficie proximal. En un ejemplo, la altura  $H_E'$  de la eminencia intercompartimental es entre 3.7 mm y 5.2 mm a través de una familia de tamaños de prótesis, pero puede tener un intervalo alternativo de 2.0 mm - 5.5 mm en algunos ejemplos

Además, la eminencia posterior 138 se distingue de la espina 38 del componente de soporte tibial estabilizado posterior (Fig. 5A) en que la eminencia posterior 138 es sustancialmente más corta y define una superficie posterior que no es articular. En un ejemplo, por ejemplo, la espina 38 sobresale proximalmente de la superficie articular circundante en al menos 21 mm.

Dentro del alcance de la presente descripción se contempla que la eminencia posterior 138 puede definir una altura  $H_E''$  aumentada, y puede incluir una superficie proximal redondeada 156'. Más particularmente, la altura  $H_E''$  aumentada y la superficie proximal redondeada 156' pueden dimensionarse y configurarse para coincidir con el extremo distal del surco femoropatelar del componente femoral 120, de modo tal que las paredes laterales 158' y la superficie proximal 156' hagan un contacto continuo alrededor de la periferia adyacente del surco femoropatelar en hiperextensión. Ventajosamente, esta área de contacto total puede reducir aún más las presiones de contacto y la magnitud de impacto que experimenta la eminencia posterior 138 cuando el componente femoral 120 está hiperextendido.

La eminencia posterior 138 define una extensión anterior/posterior  $AP_{PE}$ , que puede expresarse en términos absolutos o como un porcentaje de la extensión anterior/posterior total  $AP_{UC}$  del componente de soporte tibial ultracongruente 112. Para los propósitos de la presente descripción, la extensión anterior/posterior  $AP_{UC}$  se mide en la misma posición medial/lateral como un plano sagital bisectriz de la eminencia posterior 138. A través de un rango ilustrativo de tamaños del componente de soporte tibial 112, la extensión anterior/posterior  $AP_{PE}$  de la eminencia posterior 138 puede ser tan pequeña como 5 mm, 6 mm o 7 mm, y tan grande como 11 mm, 13 mm o 15 mm, o puede ser cualquier valor dentro de cualquier rango definido por cualquiera de los valores anteriores. Este rango de extensiones anterior/posterior  $AP_{PE}$  se corresponde a un rango de porcentajes del total de la extensión anterior/posterior  $AP_{UC}$  para los respectivos tamaños del componente de soporte tibial 112 que es tan pequeño como 10 % o 18.7 % y tan grande como 20.5 % o 30 %, o cualquier porcentaje dentro de cualquier rango definido por cualquiera de los valores anteriores.

#### 8. Alojamiento de los Tejidos Blandos: Relieve en Concha Anterior/Lateral.

Con respecto a la Fig. 7B, una esquina anterior/lateral del componente 212 del soporte tibial puede tener material que se elimina cerca del borde proximal de este para crear un relieve en concha 268. El relieve en concha 268 crea un espacio adicional para la banda iliotibial (IT) adyacente, lo que podría afectar potencialmente al componente de soporte tibial 212 en algunos pacientes. En un ejemplo, el relieve en concha 268 se extiende alrededor de la totalidad de la esquina anterior/lateral del componente de soporte tibial 212. Una discusión detallada de cómo se define la esquina anterior/lateral de los componentes de la prótesis tibial, y las ventajas de extraer tales esquinas de la periferia del hueso, pueden encontrarse en la Publicación de la Solicitud de Patente de los EE.UU. Núm. 2012/0022659 presentada el 22 de Julio de 2011 y titulada "ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS" (Número de expediente ZIM0815-01). Ventajosamente, el relieve en concha 268 puede usarse en lugar de, o además de un repliegue anterior/lateral para evitar o minimizar el impacto de la interferencia potencial de la banda iliotibial en dicha esquina.

El relieve en concha 268 se extiende hacia dentro en el área del compartimiento articular lateral 218, y hacia abajo, hacia la superficie distal que contacta la placa base del componente de soporte tibial 212. Por tanto, el relieve en concha 268 es un biselado o un espacio libre similar a un asa en la periferia del componente de soporte tibial 212 que crea un espacio que puede ocuparse por los tejidos blandos cercanos que de otra manera actuarían sobre dicha periferia. El relieve en concha 268 puede extenderse distalmente casi hasta la superficie distal que contacta la placa base, o puede extenderse a una menor distancia distalmente. La extensión interna (es decir, medial y posterior) del relieve en concha en el compartimiento articular lateral 218 puede ser aproximadamente igual a la extensión distal, o puede desviarse de la extensión distal. En una modalidad ilustrativa, el relieve en concha 268 ocupa un barrido angular de 10 grados alrededor de la porción anterior/lateral de la periferia del compartimiento articular lateral 218.

Se contempla, además, que puedan proporcionarse relieves en concha similares u otros espacios de relieves similares alrededor de la periferia del componente de soporte tibial 212 para acomodar otros tejidos blandos adyacentes, tales como el ligamento colateral medial (MCL) y el ligamento colateral lateral (LCL). El relieve en concha 268 y otros relieves en concha similares, que se ubican para el relieve de otros tejidos blandos circundantes, se dimensionan y se configura suficientemente para proporcionar el espacio del relieve destinado a los tejidos blandos a través de todo el rango de flexión, y para una diversidad amplia de pacientes.

#### 9. Alojamiento de los Tejidos Blandos: Proceso Bulboso Anterior/Medial.

Con respecto a las Fig. 8A y 8B, el componente de soporte tibial 112 de tipo ultracongruente se ilustra con un proceso bulboso, convexo 170 que se extiende hacia el exterior desde la periferia de la pared lateral 172. Como se describe en

detalle más abajo, el proceso 170 proporciona fortaleza adicional al compartimiento medial 116 en el extremo anterior de este y protege los tejidos blandos adyacentes de la abrasión, particularmente el tendón patelar.

La mayor parte de la pared lateral 172 se extiende generalmente de manera vertical (es decir, en una dirección proximal a distal) entre la superficie distal 160 que contacta la placa base (Fig. 8B) y las superficies articulares proximales del componente de soporte tibial 112. Consecuentemente, una mayoría de la periferia de la superficie 160 que contacta con la placa base se ajusta sustancialmente dentro de la periferia proximal de la placa base tibial asociada (es decir, la placa base 14 que se muestra en la Fig. 1A). Puede encontrarse una discusión detallada de las periferias coincidentes entre una placa base tibial y un componente de soporte tibial asociado en la Publicación de la Solicitud de Patente de los EE.UU. Núm. 2012/0022659 presentada el 22 de Julio de 2011 y titulada "ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS" (Número de expediente ZIM0815-01).

Además, la mayor parte de la periferia externa de las superficies articulares proximales del componente de soporte tibial 112 coincide sustancialmente con la periferia exterior correspondiente de la superficie 160 distal (es decir, la que contacta con la placa base). Sin embargo, el proceso bulboso 170 se extiende más allá de la periferia anterior/medial de la superficie 160 que contacta con la placa base y, por lo tanto, se extiende, además, más allá de la periferia correspondiente de la placa base tibial asociada cuando el componente de soporte tibial 112 se fija a esta (tal como se muestra en la Fig. 1A en el contexto del componente de soporte tibial 12). Por consiguiente, el proceso bulboso 170 permite al compartimiento articular medial 116 "sobresalir" o extenderse anterior y medialmente más allá de la periferia de la placa base tibial 14. Ventajosamente, este saliente permite un alcance expandido anterior/medial y proximal del compartimiento articular medial 116, mientras que evita la necesidad de una placa base tibial más grande. Evitar el uso de un tamaño de placa base más grande evita ventajosamente el saliente de la placa base tibial 14 sobre el hueso en un paciente pequeño, mientras que el proceso bulboso 170 del componente de soporte tibial 112 conserva una superficie articular relativamente grande. Consecuentemente, los componentes tibiales que incorporan el proceso bulboso 170 son particularmente adecuados para prótesis tibiales para usar en pacientes de talla pequeña, cuyas tibias presentan comúnmente una pequeña superficie tibial proximal extirpada la cual requiere el uso de una placa de base tibial correspondientemente pequeña 14.

Como se muestra en la Fig. 8A, el proceso bulboso 170 incluye una curvatura convexa que se extiende hacia arriba y alrededor del borde proximal del compartimiento articular medial 116. Ventajosamente, este perfil convexo y el borde proximal blando asociado presentan solamente bordes "blandos" de radio grande para el tendón patelar, particularmente en configuraciones de prótesis de flexión profunda. En una modalidad ilustrativa, la curvatura convexa definida por el proceso bulboso 170 define un radio del proceso  $R_{BF}$  (Fig. 8B) de al menos 10 mm, que se extiende alrededor de una superficie parcialmente esférica. Sin embargo, se contempla que el proceso bulboso 170 puede formarse, además, como una forma compleja que incorpora múltiples radios, de modo que el proceso bulboso 170 puede definirse por cualquier superficie con convexidad en planos transversales y sagitales.

Con respecto a la Fig. 8A, otra cuantificación para la naturaleza ampliamente convexa, amigable con los tejidos blandos del proceso 170 es la porción de la extensión proximal/distal  $PD_O$  de la porción adyacente de la pared lateral 172 que es ocupada por la extensión proximal/distal  $PD_F$  del proceso 170. En una modalidad ilustrativa, la extensión proximal/distal  $PD_O$  es la porción de la pared lateral periférica 172 del componente de soporte tibial no cubierta por la placa base tibial 14 cuando el componente de soporte tibial 12 se ensambla a esta, y la extensión proximal/distal  $PD_F$  de la convexidad del proceso 170 ocupa al menos el 80 % de la extensión proximal/distal  $PD_O$ .

Ventajosamente, además, el material adicional proporcionado por el proceso bulboso 170 a la porción anterior/medial de la pared lateral 172 proporciona un contrafuerte para el borde anterior del compartimiento articular medial 116, lo que permite, por consiguiente, que el componente de soporte tibial 112 absorba fácilmente fuerzas sustanciales dirigidas anteriormente aplicadas por el fémur durante el uso de la prótesis.

Otra ventaja adicional proporcionada por el tamaño aumentado del compartimiento articular medial 116 a través del uso del proceso 170, es que puede usarse un componente femoral 120 más grande en conjunción con una prótesis tibial de tamaño dado. Para algunos pacientes, esta disposición de prótesis, femoral más grande/tibial más pequeña, puede proporcionar una combinación equivalente a una configuración natural sana de rodilla, y/o características de articulación mejoradas.

Aún otra ventaja de la forma convexa y bulbosa del proceso 170 es que el aspecto suave y redondeado de este minimiza el impacto visual de una altura proximal aumentada del compartimiento articular medial 116 y la extensión anterior aumentada de este más allá de la periferia de la superficie que contacta con la placa base 160. Este impacto visual minimizado permite añadir niveles suficientes de material de refuerzo a la porción anterior/medial de la pared lateral 172, lo que al mismo tiempo preserva la confianza del cirujano de que el saliente del proceso 170, que pasa por la superficie que contacta con la placa de base 160, es apropiado.

10. Conservación Ósea y Modularidad de los Componentes: Geometría variable de los componentes de superficie.

Como se ilustró en la Fig. 4A, los compartimientos articulares medial y lateral 16, 18 del componente de soporte tibial 12 definen espesores de material sustancialmente iguales entre sus respectivas superficies articulares superior cóncava, y

la superficie articular distal opuesta 60 (es decir, inferior).Dicho de otro modo, los "perfiles de espesor" coronal de los compartimientos articulares medial y lateral 16, 18 son imágenes especulares sustanciales unas de otras alrededor de un plano sagital bisectriz del componente de soporte tibial 12.

5 Para los propósitos de la presente descripción, puede definirse un perfil de espesor del componente de soporte tibial 12 como el espesor de material cambiante de los compartimientos articulares medial y/o lateral 16, 18 a través de una extensión de la sección transversal definida, tal como una extensión anterior/posterior en una sección transversal sagital (Fig.9A-9D) o una extensión medial/lateral en una sección transversal coronal (Fig.10A-10C).

10 Por tanto, además de los perfiles de grosor coronal que se muestran en la Fig. 4A, los compartimientos articulares medial y lateral 16, 18 del componente de soporte tibial 12 definen perfiles de espesor sagital (Fig.3A y 3B, respectivamente) entre las superficies articulares superiores cóncavas de los compartimientos articulares medial y lateral 16, 18 y la superficie distal 60.Estos perfiles de espesor sagital cooperan con la pendiente anterior/posterior S definida por la superficie proximal respectiva de la tibia T (descrita en detalle anteriormente) para definir las localizaciones anterior/posterior de los puntos más distales medial y lateral 42, 44, respectivamente. Por tanto, los puntos más distales 42, 44 pueden desplazarse hacia delante o hacia atrás en respuesta a un cambio en el perfil del espesor sagital o de la pendiente tibial S, o ambos.

20 En los ejemplos alternativos del componente de soporte tibial 12, que se muestran generalmente en las Fig.9A-10C, puede reconfigurarse la orientación de la superficie distal 60 con respecto a las superficies articulares superiores de los compartimientos articulares medial y lateral 16, 18.Esta reconfiguración altera la relación espacial de la superficie distal 60 con las superficies articulares, por consiguiente se produce un cambio en la orientación de tales superficies articulares con respecto a la superficie extirpada proximal de la tibia T. Como se describe más abajo, esta alteración espacial puede usarse para ofrecer diseños de componentes de soportes alternativos adaptados a las necesidades específicas de algunos pacientes, lo que al mismo tiempo evita la necesidad de recortar o alterar de cualquier manera la geometría de la tibia proximal.

25 Con respecto a la Fig. 9A, una reconfiguración geométrica potencial del componente de soporte tibial 12 es la alteración del perfil del espesor sagital para aumentar o disminuir la "inclinación" anterior/posterior de las superficies articulares proximales de los compartimientos articulares medial y lateral 16, 18.Para simplificar, sólo se muestra el compartimiento articular lateral 18 en las Fig.9A-9D y se describe en detalle más abajo, se entiende que una reconfiguración geométrica similar puede aplicarse al compartimiento medial 16 de una manera similar.

30 Por ejemplo, si un cirujano desea inclinar el componente de soporte tibial 12 hacia adelante (tal como para desplazar los puntos más distales 42, 44 anteriormente), él o ella pueden recortar la tibia proximal para reducir la pendiente tibial S. De igual manera, mediante el aumento de la pendiente tibial S se inclina el componente de soporte tibial 12 hacia atrás y se desplazan los puntos más distales 42, 44 posteriormente. Sin embargo, una inclinación similar de la superficie articular tibial y un desplazamiento de los puntos más distales sagitales pueden lograrse sin alterar la pendiente tibial S mediante el uso de componentes de soporte tibial alternativos de conformidad con la presente descripción, como se describe más abajo. Por ejemplo, donde las superficies articulares superiores de los componentes de soporte alternativos y regulares comparten una curvatura y una geometría general común, los perfiles de espesor sagital divergentes en el componente alternativo producen los mismos cambios articulares que normalmente se consiguen mediante un cambio en la pendiente tibial S.

35 Con respecto a la Fig. 9D, se muestra un componente de soporte tibial alternativo 312 ilustrativo, superpuesto sobre el componente de soporte tibial 12, con las superficies distales 60 alineadas de manera que se ilustran los cambios en la superficie articular del compartimiento articular lateral 18.El componente de soporte tibial 312 presenta un radio sagital  $R_{STL}'$  que define el centro de radio  $C_{STL}'$  el cual se desplaza anteriormente a lo largo de la dirección A con respecto al radio sagital  $R_{STL}$  y al centro del radio  $C_{STL}$  del componente de soporte tibial 12.Este desplazamiento anterior reconfigura la relación espacial de la superficie articular del compartimiento articular lateral 18 con respecto a la superficie distal 60.Más particularmente, este desplazamiento anterior imita una reducción de la pendiente tibial S, porque el compartimiento articular lateral alternativo 18' define una superficie articular que se "inclina hacia delante" a fin de desplazar el punto más distal 44 anteriormente al punto más distal alternativo 44', como se muestra en el perfil de la superficie articular en línea discontinua de la Fig. 9D. Por el contrario, el centro  $C_{STL}$  de radio  $R_{STL}$  podría desplazarse posteriormente para imitar un aumento en la pendiente posterior S por medio de producir un desplazamiento posterior del punto más distal 44.

40 Cuando el centro  $C_{STL}$  se desplaza anteriormente hacia un centro alternativo  $C_{STL}'$ , la superficie articular resultante puede no ser idéntica a su contraparte no desplazada. Sin embargo, las características articulares de los componentes de soporte tibial 12, 312 serán comparables, siempre que se haga un cambio de compensación en la pendiente anterior S para situar los puntos más distales 44, 44' en la misma posición anterior/posterior. Por tanto, puede proporcionarse una familia de componentes de soporte tibial en los que un componente de la familia tiene un centro  $C_{STL}$  desplazado anteriormente en comparación con el otro componente de la familia. En dependencia de la pendiente anterior S que escoja el cirujano, durante la cirugía el cirujano puede escoger dentro de una familia de componentes para acomodar la pendiente que escogió y colocar los puntos más distales de los compartimientos articulares 16, 18 en la ubicación

anterior/posterior deseada. Con este fin, los componentes dentro de la familia pueden tener superficies distales 60 idénticas de manera que cada componente de la familia pueda montarse en una placa base tibial 14 común.

Con respecto a la Fig. 9A, otros componentes de soporte tibial alternativos 312A, 312P se muestran superpuestos sobre el componente de soporte tibial 12, con el compartimento articular 18 alineado de modo que se ilustran los cambios en la superficies distales 60, 60A, 60P. Por ejemplo, el componente de soporte 312A engrosa selectivamente porciones del perfil de espesor sagital del compartimento articular lateral 18, por consiguiente angula la superficie distal de este con respecto a las superficies articulares superiores. La superficie distal alternativa 60A define el ángulo  $\beta_A$  con respecto a la superficie distal 60 del componente de soporte tibial 12. En comparación con el componente de soporte inalterado 12, el componente de soporte 312A añade progresivamente material a la superficie distal 60 a lo largo de una dirección posterior a anterior, tal cantidad mínima de material añadido está presente en la porción más posterior de la superficie distal 60 y una cantidad máxima de material añadido está presente en la porción más anterior de la superficie distal 60. Sin embargo, la superficie distal alternativa 60A es de cualquier manera idéntica a la superficie distal 60, de modo que cualquiera de las superficies distales 60, 60A pueden montarse en la misma placa base tibial.

Por tanto, el material añadido que define la superficie distal 60A del componente de soporte tibial 312A funciona en forma de un calzo en forma de cuña que se coloca entre la superficie distal 60 y la superficie adyacente superior 62 de la placa base tibial 14, excepto que el material añadido del componente 312A se forma unitariamente o monolíticamente con esta. Como se muestra mediante una comparación de las Fig. 9A y 9C, este material añadido en forma de cuña inclina la superficie articular del compartimento articular lateral 18 posteriormente (es decir, la porción posterior del componente 312A se desplaza distalmente con respecto a la porción anterior), por consiguiente se desplaza el punto más distal 44 posteriormente al punto más distal alternativo 44A. En comparación con el componente de soporte 12, la magnitud de la inclinación posterior (y por tanto, del desplazamiento del punto bajo posterior) se controla mediante el aumento o la disminución del ángulo  $\beta_A$  (Fig. 9A).

Por el contrario, el componente de soporte tibial 312P (Fig. 9B) añade progresivamente material a lo largo de una dirección anterior a posterior, por consiguiente añade una porción en forma de cuña de material extra al componente 312P para definir la superficie distal 60P. La superficie distal 60P es, además, idéntica a la superficie distal 60, de modo que el componente 312P puede unirse a la placa base tibial 14. Cuando se unen de este modo, la superficie articular superior del compartimento articular lateral 18 se inclina hacia delante (es decir, la parte anterior del componente 312P se desplaza distalmente con respecto a la porción posterior). Como se ilustra mediante comparación de las Fig. 9A y 9B, el punto más distal 44 se desplaza hacia delante hasta el punto más distal alternativo 44P. En comparación con el componente de soporte 12, la magnitud de la inclinación anterior (y, por tanto, del desplazamiento de punto bajo anterior) se controla mediante el aumento o la disminución del ángulo  $\beta_P$  (Fig. 9A).

Puede emplearse un engrosamiento selectivo similar del componente de soporte tibial 12 para proporcionar componentes de soporte alternativos los que permitan que un cirujano durante la cirugía corrija las deformidades en varo/valgo. Con respecto a la Fig. 10A, los componentes de soporte tibial alternativos 412L, 412M definen las superficies distales 60L, 60M las que adicionan progresivamente material a lo largo de las direcciones medial a lateral y lateral a medial, respectivamente, en comparación con la superficie distal 60 del componente de soporte tibial 12. Al igual que con las superficies alternativas 60A, 60P, las superficies distales 60L, 60M son de cualquier manera idénticas a la superficie distal 60 de manera que cualquiera de los componentes 12, 412M, 412L puede montarse en una placa base tibial 14 común.

La superficie distal 60L define el ángulo  $\beta_L$  con la superficie distal 60, mediante la colocación efectiva de la parte más gruesa de un calzo en forma de cuña de material adicional por debajo del compartimento articular lateral 18. Por el contrario, la superficie distal 60M define el ángulo  $\beta_M$  con la superficie distal 60, de modo que el espesor incrementado del perfil de la sección transversal coronal se concentra por debajo del compartimento articular medial 16.

La Fig. 10B ilustra la prótesis tibial 410L, que incluye un componente de soporte tibial alternativo 412L que tiene una superficie distal 60L que se monta en la superficie superior 62 de la placa base tibial 14. El componente de soporte 412L se yuxtapone al perfil del componente de soporte tibial 12, que se muestra en líneas de trazos. Como se ilustra, las superficies articulares superiores de los compartimentos articulares medial y lateral 16, 18 se inclinan medialmente con respecto a la superficie de la tibia extirpada T (es decir, la porción medial del componente 412L se desplaza distalmente con respecto a la porción lateral) cuando el componente de soporte tibial 412L se une a la placa de base tibial 14. El componente de soporte 412L que define tal inclinación medial puede emplearse, por ejemplo, durante la cirugía para corregir una deformidad en varo en la rodilla del paciente sin alterar la geometría de la superficie de corte tibial proximal o reemplazar la placa base tibial 14. La magnitud de la inclinación medial se controla mediante el aumento o la disminución del ángulo  $\beta_L$  (Fig. 10A).

Con respecto a la Fig. 10C, se muestra otro componente de soporte tibial alternativo 412M yuxtapuesto contra el perfil de línea punteada del componente de soporte tibial 12. El componente de soporte 412M es similar al componente 412L que se discutió anteriormente, excepto que la superficie distal 60M presenta una inclinación lateral (es decir, la porción lateral del componente 412M se desplaza distalmente con respecto a la porción medial) cuando el componente de soporte tibial 412M se une a la placa base tibial 14. El componente de soporte 412M que define tal inclinación lateral puede emplearse, por ejemplo, durante la cirugía para corregir una deformidad en valgo de la rodilla del paciente sin

alterar la geometría de la superficie de corte tibial proximal o reemplazar la placa base tibial 14. La magnitud de la inclinación lateral se controla mediante el aumento o la disminución del ángulo  $\beta_M$  (Fig. 10A).

En un ejemplo, puede proporcionarse un conjunto o familia de componentes de soporte tibial que incluye cualquier combinación de componentes de soporte tibial 12, 312A, 312P, 412M y 412L. Además, pueden proporcionarse múltiples versiones de los componentes 312A, 312P, 412L, 412M, en las que cada versión define un valor único para los ángulos  $\beta_A$ ,  $\beta_P$ ,  $\beta_L$ ,  $\beta_M$  respectivamente. Cuando se provee de dicha familia de componentes, un cirujano puede seleccionar durante la cirugía un componente de soporte tibial que sitúe los puntos más distales 42, 44 en un lugar deseado, y/o corregir deformaciones en varo o en valgo, sin tener que alterar la pendiente tibial S o cambiar la placa base tibial 14. En una modalidad ilustrativa, la geometría y la curvatura de las superficies articulares cóncavas superiores de los compartimientos articulares medial y lateral 16, 18 serán idénticas para todos los componentes proporcionados en el conjunto, de modo que no se produzcan otros cambios en las características articulares del componente de soporte tibial mezclados con los cambios provocados mediante la alteración del perfil de espesor como se describió anteriormente.

Aunque las placas base tibial alternativas descritas anteriormente tienen tanto los perfiles de espesor sagital como los perfiles de espesor coronal reconfigurados, se contempla que pueden proporcionarse componentes de soporte tibial que incorporen reconfiguraciones tanto de los perfiles de espesor sagital como coronal dentro de un único componente de soporte tibial. Además, se contempla que pueda proporcionarse cualquier perfil de espesor o conjunto de perfiles de espesor apropiado según se requiera o se desee para una aplicación particular.

Por tanto, una familia de componentes de soporte tibial proporcionados de conformidad con la presente descripción obvia cualquier necesidad de que un cirujano recorte la superficie proximal de la tibia T y permite al cirujano implantar permanentemente la placa base tibial 14 mientras que, además, durante la cirugía se preserva la opción para 1) alterar la inclinación anterior/posterior de las superficies articulares de los compartimientos articulares medial y lateral 16, 18 y/o 2) alterar la inclinación medial/lateral o las superficies articulares, tales como para la corrección de una deformidad en varo/valgo.

Además, se aprecia que un componente de soporte tibial de conformidad con la presente descripción puede proporcionarse en un diseño de componente único, es decir, que no forma parte de un conjunto, mientras que aún se diseña para "alterar" la inclinación de la superficie articular superior. Por ejemplo, la superficie articular de un componente de soporte alternativo puede diseñarse para imitar la superficie articular de un componente de soporte tibial "regular" (tal como el componente 12, descrito anteriormente), incluso aunque los dos componentes son diseñados para cooperar con diferentes pendientes tibiales anteroposterior.

En algunos casos, por ejemplo, se diseñan diferentes tipos de componente de soporte tibial (por ejemplo, ultracongruente y estabilizado posterior) para usarse con diferentes pendientes tibiales. Sin embargo, durante la cirugía un cirujano puede desear seleccionar entre estos tipos de componentes diferentes, lo que a su vez puede requerir el recorte de la tibia T. Sin embargo, en una modalidad ilustrativa, el componente de soporte tibial ultracongruente 112 (Fig. 6A a la 6C) puede incluir una superficie distal 160 que define una pendiente anterior/posterior con respecto a los compartimientos articulares medial y lateral 116, 118 que "inclina" efectivamente las superficies articulares de estos suficientemente hacia delante para hacer compatible el componente de soporte tibial ultracongruente 112 con la pendiente tibial S (Mostrado en las Fig. 3A y 3B, y descrito en detalle anteriormente) que se usa para el componente de soporte tibial 12 estabilizado posterior.

Por ejemplo, un componente de soporte tibial de tipo ultracongruente puede diseñarse típicamente para usarse con una pendiente tibial S igual a 3 grados, mientras que otros diseños de componente de soporte (por ejemplo, diseños estabilizado posterior) pueden usar una pendiente tibial S de 5 grados. En esta situación, el componente de soporte tibial ultracongruente 112 puede "inclinarse anteriormente" efectivamente por 2 grados de la manera descrita anteriormente, de modo que las características articulares diseñadas en las superficies articulares del componente de soporte tibial 112 son alcanzables con una pendiente tibial S de 5 grados. Por tanto, un cirujano puede hacer un corte proximal de la tibia T para crear una pendiente S anteroposterior de 5 grados, por ejemplo, mientras se alcanzan las características articulares normalmente asociadas con una pendiente tibial de 3 grados mediante el implante del componente de soporte tibial 112 sobre la placa base tibial 14. Por tanto, durante la cirugía un cirujano puede tener la libertad de elegir entre el componente de soporte tibial ultracongruente 112 y el componente de soporte tibial estabilizado posterior 12 sin tener que alterar la pendiente tibial S o la placa base tibial 14.

Además, se contempla que el cambio de perfiles de espesor o el desplazamiento del centro de curvatura sagital de una superficie articular como se describió anteriormente puede realizarse con cualquier combinación de diseños de retención de cruzados, ultracongruente y/o estabilizado posterior.

Aunque la presente descripción se describe como que tiene diseños ilustrativos, la presente descripción puede modificarse adicionalmente y la invención pretende cubrir tales desviaciones de la presente descripción que se incorporan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

## Reivindicaciones

- 5 1. Un componente de soporte tibial (12, 112, 212) para la articulación con un cóndilo femoral medial y un cóndilo femoral lateral, el componente de soporte tibial define un sistema de coordenadas del componente de soporte tibial que comprende:
- un plano transversal del componente de soporte que se extiende a lo largo de una dirección medial/lateral y una dirección anterior/posterior;
- 10 un plano coronal del componente de soporte que se extiende a lo largo de una dirección proximal/distal y la dirección medial/lateral, dicho plano coronal del componente de soporte perpendicular a dicho plano transversal del componente de soporte; y
- un plano sagital del componente de soporte que se extiende a lo largo de la dirección anterior/posterior y la dirección proximal/distal, dicho plano sagital del componente de soporte perpendicular a dicho plano transversal del componente de soporte y dicho plano coronal del componente de soporte,
- 15 dicho componente de soporte tibial (12, 112, 212) comprende:
- una superficie articular y una superficie distal opuesta (60, 160, 260), dicha superficie distal paralela al plano transversal del componente de soporte, dicha superficie articular que incluye los compartimentos articulares medial y lateral (16, 18; 116, 118; 216, 218) dimensionada y configurada para la articulación con los cóndilos femorales medial y lateral respectivamente, dichos compartimentos articulares medial y lateral articular separados uno del otro por el plano sagital del componente de soporte,
- 20 en donde dicho compartimento articular medial (16, 116, 216) es cóncavo, caracterizado en que dicho compartimento articular lateral (18, 118, 218) es, además, cóncavo, dicho compartimento articular lateral (18, 118, 218) comprende una pluralidad de perfiles transversales coronales que definen un conjunto lateral de puntos más distales coronales que abarcan una extensión lateral anterior/posterior (AP<sub>L</sub>), dicho conjunto lateral de puntos más distales coronales definen una vía articular lateral (28, 128, 228),
- 25 dicha vía articular que tiene una porción anterior y una porción posterior (30), dicha porción anterior define una línea nominalmente recta cuando se proyecta sobre el plano transversal del componente de soporte, dicha porción posterior que define una línea curva cuando se proyecta sobre el plano transversal del componente de soporte.
- 30 2. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicho compartimento articular medial (16, 116, 216) comprende una pluralidad de perfiles transversales coronales que definen un conjunto medial de puntos más distales coronales que abarcan una extensión medial anterior/posterior (AP<sub>M</sub>), dicho conjunto medial de puntos más distales coronales que definen una vía articular medial (26, 126, 226), al menos una porción de dicha vía articular medial que define una línea nominalmente recta cuando se proyecta sobre el plano transversal del componente de soporte.
- 35 3. El componente de soporte tibial (12, 120, 212) de conformidad con la reivindicación 2, en donde dicha línea nominalmente recta definida por dicha vía articular medial (26, 126, 226) es sustancialmente paralela a dicha línea nominalmente recta definida por dicha porción anterior de dicha vía articular lateral (28, 128, 228).
- 40 4. El componente de soporte tibial (12, 12, 212) de conformidad con la reivindicación 2, en donde dicha línea nominalmente recta definida por dicha vía articular medial (26, 126, 226) y dicha línea nominalmente recta definida por dicha porción anterior de dicha vía articular lateral (28, 128, 228) son sustancialmente paralelas a dicho plano sagital del componente de soporte.
- 45 5. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 2, en donde dicha vía articular medial (26, 126, 226) define una porción posterior medial que tiene una extensión anterior/posterior correspondiente a dicha porción posterior (30) de dicha vía articular lateral (28, 128, 228), dicha línea nominalmente recta definida por dicha vía articular medial inclusive de dicha porción posterior medial.
- 50 6. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 2, en donde dicha vía articular lateral (28, 128, 228) define un punto más distal lateral sagital (44) a lo largo de dicha extensión lateral anterior/posterior (AP<sub>L</sub>) y dicha vía articular medial (26, 126, 226) define un punto más distal medial sagital (42) a lo largo de dicha extensión medial anterior/posterior (AP<sub>M</sub>),
- 55 dichos puntos más distales sagitales medial y lateral localizados en un plano coronal común, por medio de lo cual dichas vías articulares medial y lateral comprenden puntos más distales respectivos en una localización anterior/posterior común.
- 60 7. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 2, en combinación con una prótesis femoral (20, 120, 220) en donde:
- dicho cóndilo medial comprende un cóndilo medial protésico (22) configurado para articular con dicho compartimento articular medial (16, 116, 216) a través de un rango de flexión medial para definir un conjunto medial de puntos de contacto, dicho conjunto medial de puntos de contacto se corresponden con dicha vía articular medial (26, 126, 226); y
- 65 dicho cóndilo lateral comprende un cóndilo lateral protésico (24) configurado para articular con dicho compartimento articular lateral (18, 118, 218) a través de un rango de flexión lateral para definir un conjunto

lateral de puntos de contacto, dicho conjunto lateral de puntos de contacto se corresponden con dicha vía articular lateral (28, 128, 228).

- 5 8. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicho componente de soporte tibial es implantable con un ángulo de la pendiente anteroposterior (S) como se midió en el plano sagital del componente de soporte, dicho ángulo de pendiente anteroposterior formado entre el plano transversal del componente de soporte y un plano de referencia transversal, dicho plano de referencia transversal se sitúa para ser perpendicular a un eje anatómico (AT) de una tibia (T) cuando dicho componente de soporte tibial se implanta, dicho ángulo de pendiente anteroposterior que tiene un valor positivo cuando un borde anterior de dicho componente de soporte tibial se eleva con respecto a un borde posterior de este, dicha vía articular lateral (28, 128, 228) que define un punto más distal lateral sagital (44) definido como un punto entre dicho conjunto lateral de puntos más distales coroneales que es el más cercano a dicho plano de referencia transversal cuando dicho ángulo de la pendiente anteroposterior es igual a 5 grados, dicho punto más distal lateral sagital coincidente con un extremo posterior de dicha porción anterior de dicha vía articular lateral.
- 15 9. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicho componente de soporte es implantable con un ángulo de pendiente anteroposterior (S) como se midió en el plano sagital del componente de soporte, dicho ángulo de pendiente anteroposterior formado entre el plano transversal del componente de soporte y un plano de referencia transversal, dicho plano de referencia transversal se sitúa para ser perpendicular a un eje anatómico (A<sub>T</sub>) de una tibia (T) cuando dicho componente de soporte tibial se implanta, dicho ángulo de pendiente anteroposterior que tiene un valor positivo cuando un borde anterior de dicho componente de soporte tibial se eleva con respecto a un borde posterior de este, dicha vía articular lateral (28, 128, 228) que define un punto más distal lateral sagital (44) definido como un punto entre dicho conjunto lateral de puntos más distales coroneales que es el más cercano a dicho plano de referencia transversal cuando dicho ángulo de la pendiente anteroposterior es igual a 5 grados, dicho punto más distal lateral sagital coincidente con un extremo anterior de dicha porción posterior (30) de dicha vía articular lateral.
- 20 10. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicha línea curva de dicha porción posterior (30) de dicha vía articular lateral (28, 128, 228) define un radio (R<sub>T</sub>) que tiene un centro de radio (C<sub>T</sub>), dicho centro de radio se separa medialmente de dicha vía articular lateral, por medio de lo cual dicha línea curva se arquea internamente hacia dicho compartimento articular medial (16, 116, 216).
- 25 11. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 10, en donde dicho compartimento articular medial (16, 116, 216) comprende una pluralidad de perfiles de secciones transversales coroneales que definen un conjunto medial de puntos más distales coroneales que abarcan una extensión medial anterior/posterior (AP<sub>M</sub>), dicho conjunto medial de puntos más distales coroneales que definen una vía articular medial (26, 126, 226), dicho centro de radio (C<sub>T</sub>) coincidente con una proyección de dicha vía articular medial sobre el plano transversal del componente de soporte.
- 30 12. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 11, en donde dicho componente de soporte tibial es implantable en un ángulo de pendiente anteroposterior (S) como se midió en el plano sagital del componente de soporte, dicho ángulo de pendiente anteroposterior formado entre el plano transversal del componente de soporte y un plano de referencia transversal, dicho plano de referencia transversal se sitúa para ser perpendicular a un eje anatómico (AT) de una tibia (T) cuando dicho componente de soporte tibial se implanta, dicho ángulo de pendiente anteroposterior que tiene un valor positivo cuando un borde anterior de dicho componente de soporte tibial se eleva con respecto a un borde posterior de este, dicha vía articular lateral medial (26, 126, 226) que define un punto más distal medial sagital (42) definido como un punto entre dicho conjunto medial de puntos más distales coroneales que es el más cercano a dicho plano de referencia transversal cuando dicho ángulo de pendiente anteroposterior es igual a 5 grados, dicho centro de radio (C<sub>T</sub>) coincidente con una proyección de dicho punto más distal medial sagital en el plano transversal del componente de soporte.
- 35 13. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 12, en donde dicha vía articular lateral (28, 128, 228) define un punto más distal lateral sagital (44) a lo largo de dicha extensión lateral anterior/posterior (AP<sub>L</sub>), dicho punto más distal lateral sagital coincidente con una transición de dicha porción anterior a dicha porción posterior (30) de dicha vía articular lateral.
- 40 14. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 13, en donde dichos puntos más distales medial y lateral sagitales (42, 44) se localizan en un plano coronal común, donde dichas vías articulares medial y lateral (26, 28; 126, 128; 226, 228) comprenden los puntos más distales respectivos en una localización anterior/posterior común.
- 45 15. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 1, en donde:
- 50
- 55
- 60
- 65

dicho compartimento articular lateral (18, 118, 218) comprende una separación total anterior/posterior, y dicha porción posterior (30) de dicha vía articular lateral (28, 128, 228) ocupa entre 20 % y 50 % de dicha separación total anterior/posterior.

- 5 16. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicha línea nominalmente recta es tangente a dicha línea curva.
- 10 17. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicho componente de soporte tibial comprende un diseño de tipo retención de cruzado que comprende:  
un recorte posterior (236) dimensionado y colocado para acomodar un ligamento cruzado posterior sobre el implante del componente de soporte tibial; y  
un reborde intercondilar (238) que se extiende anteroposteriormente desde dicho recorte posterior hasta un espacio de relieve anterior (261) próximo a un borde anterior de una periferia de dicho componente de soporte tibial, dicho reborde intercondilar dispuesto entre dichos compartimentos articulares cóncavos medial y lateral (216, 218).
- 15 18. El componente de soporte tibial (12, 112, 212) de conformidad con la reivindicación 17, en combinación con una prótesis femoral (20, 120, 220) en donde:  
dicho cóndilo medial comprende un cóndilo medial protésico (22) configurado para articular con dicho compartimento articular medial (16, 116, 216) a través de un rango de flexión medial,  
dicho cóndilo lateral comprende un cóndilo lateral protésico (24) configurado para articular con dicho compartimento articular lateral (18, 118, 218) a través de un rango de flexión lateral,  
dichos cóndilos protésicos medial y lateral definen un espacio intercondilar ininterrumpido, en donde dicha prótesis femoral carece de una leva femoral.
- 20  
25

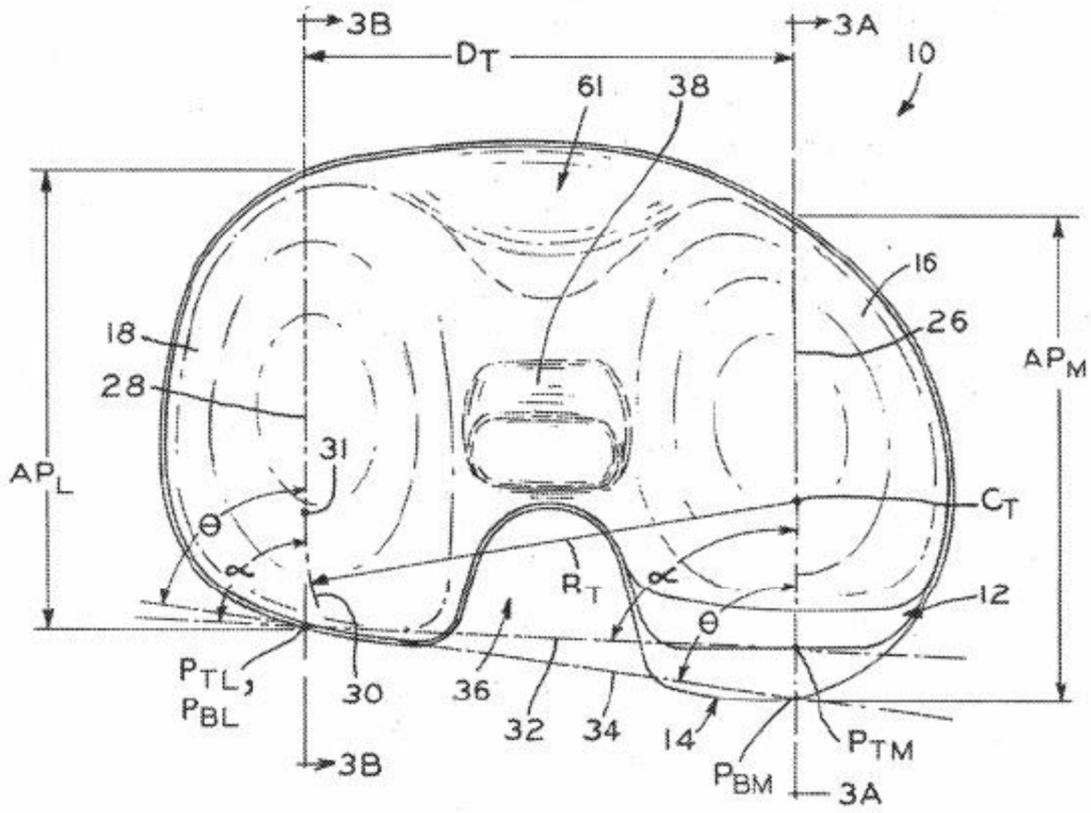
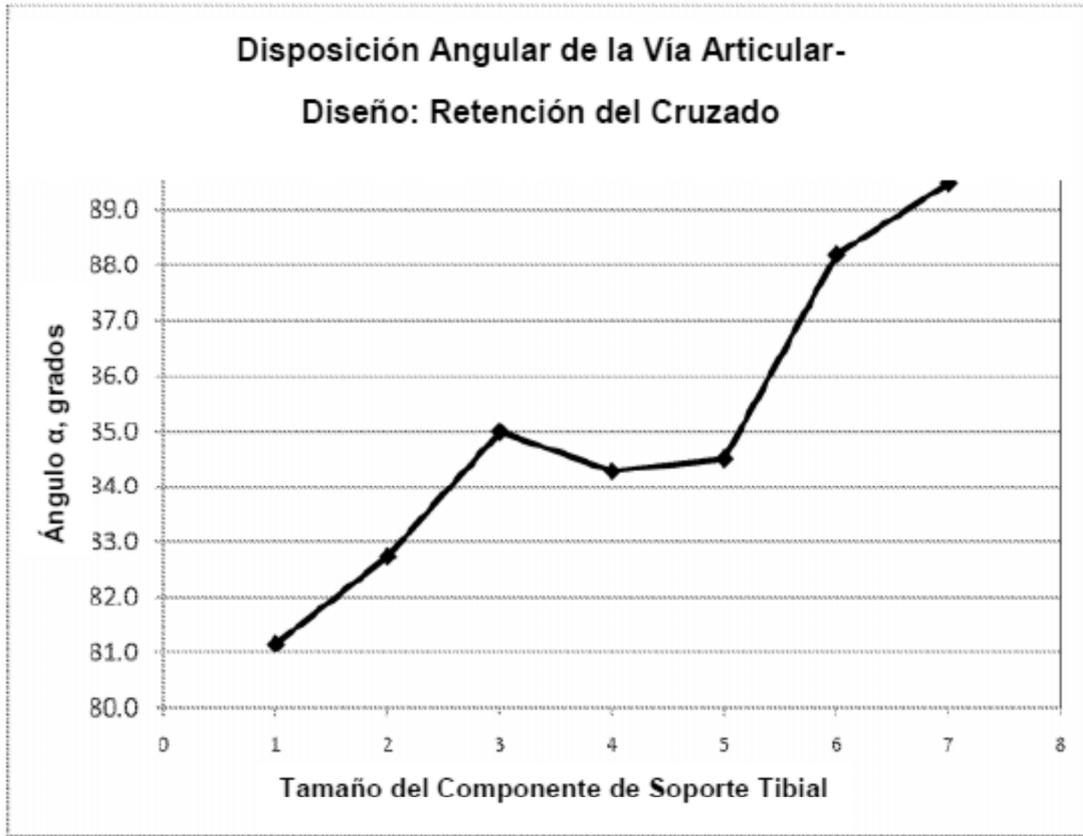
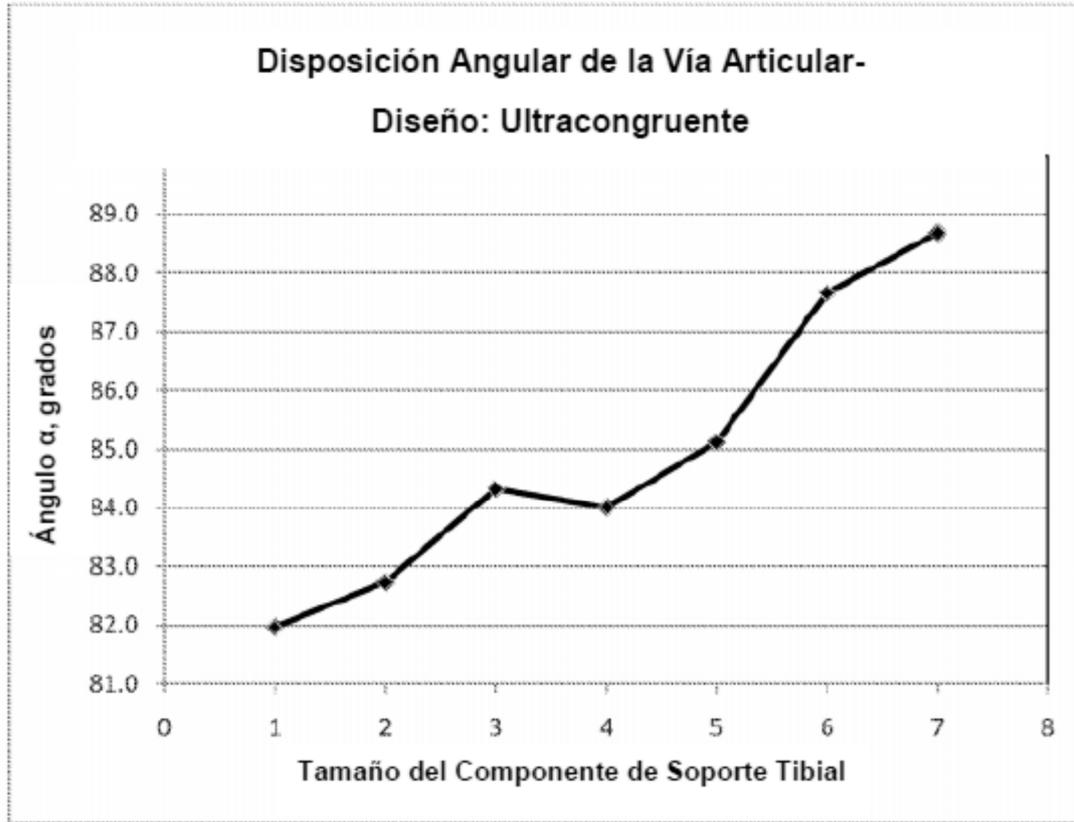


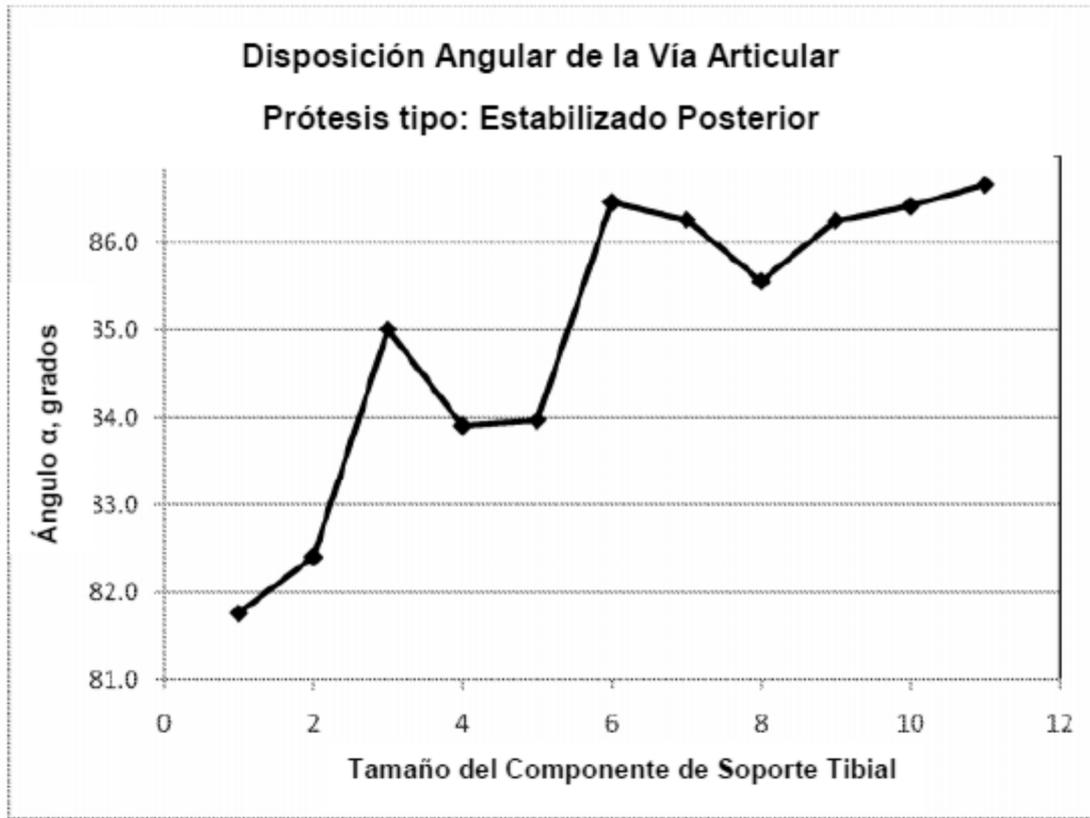
FIG.1A



**FIG. 1B**



**FIG. 1C**



**FIG. 1D**

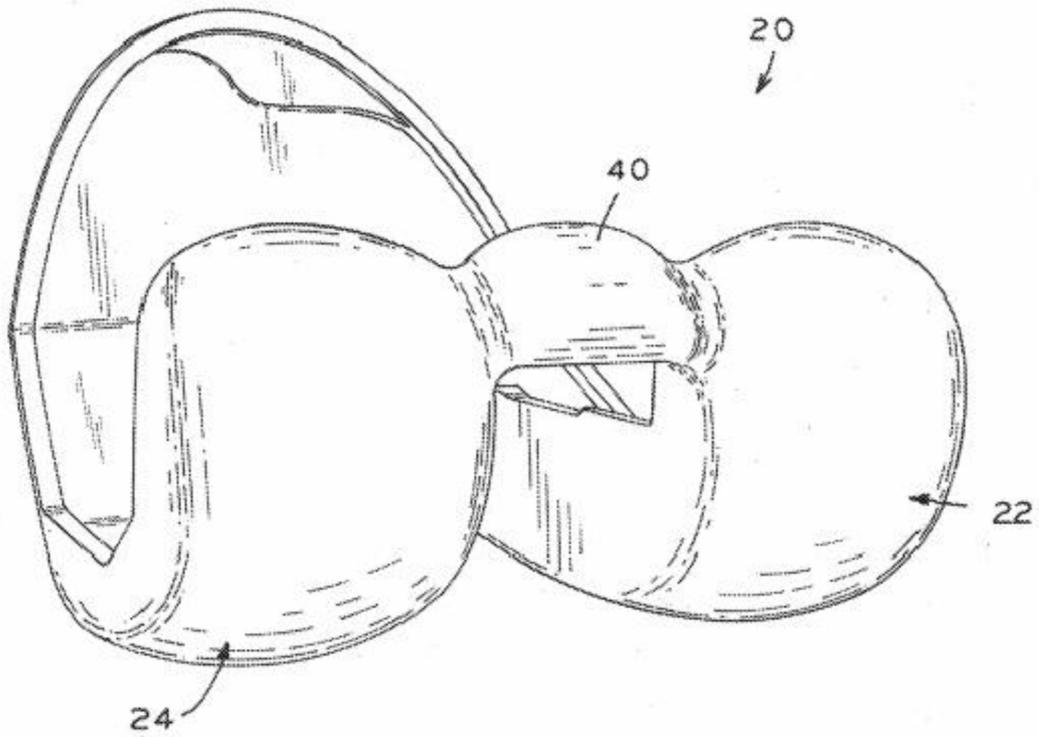


FIG. 2

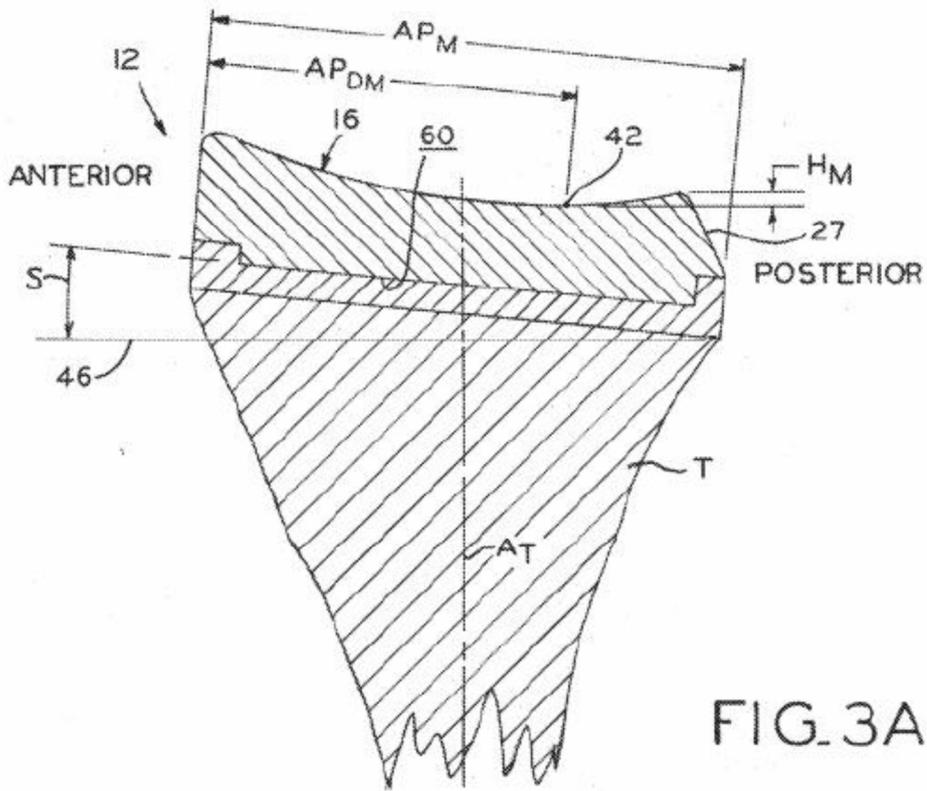


FIG. 3A

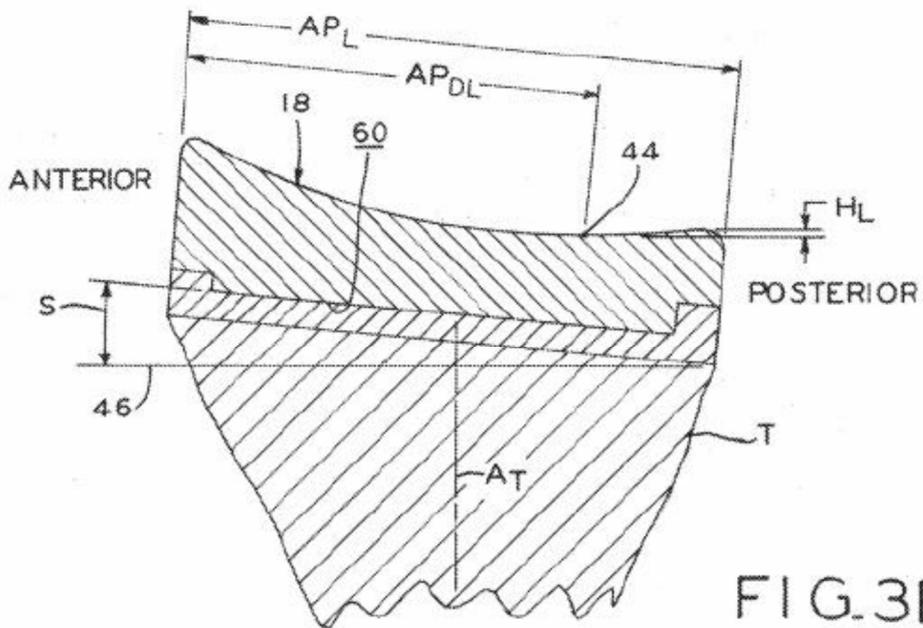
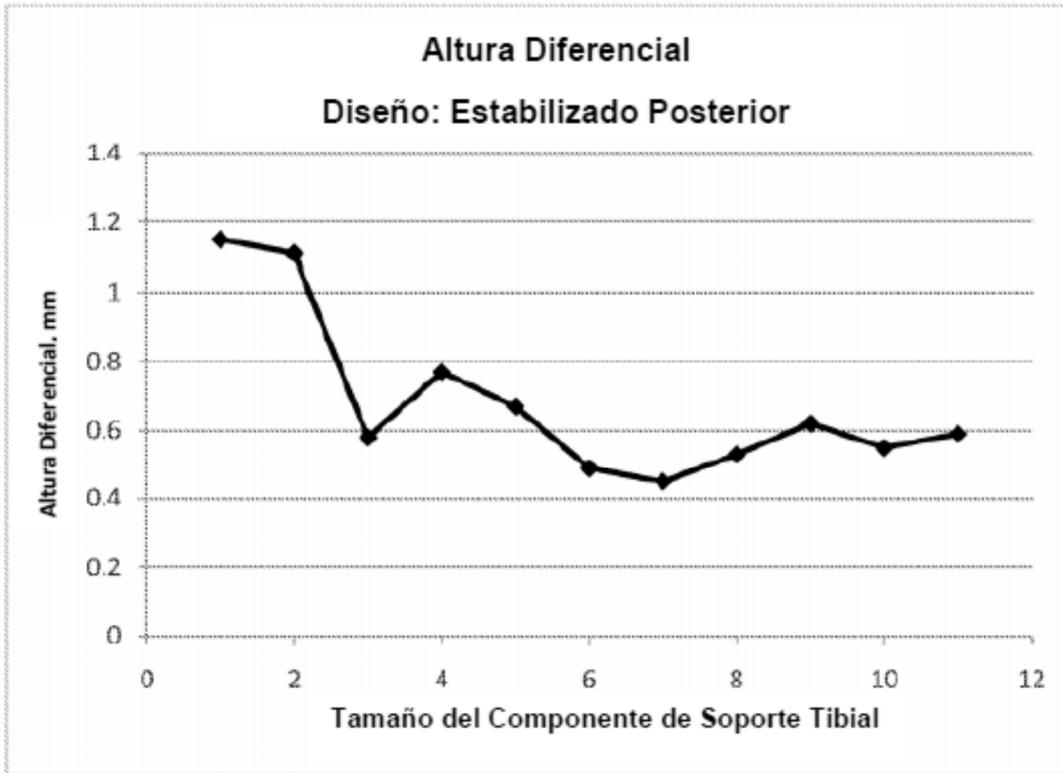


FIG. 3B



**FIG. 3C**

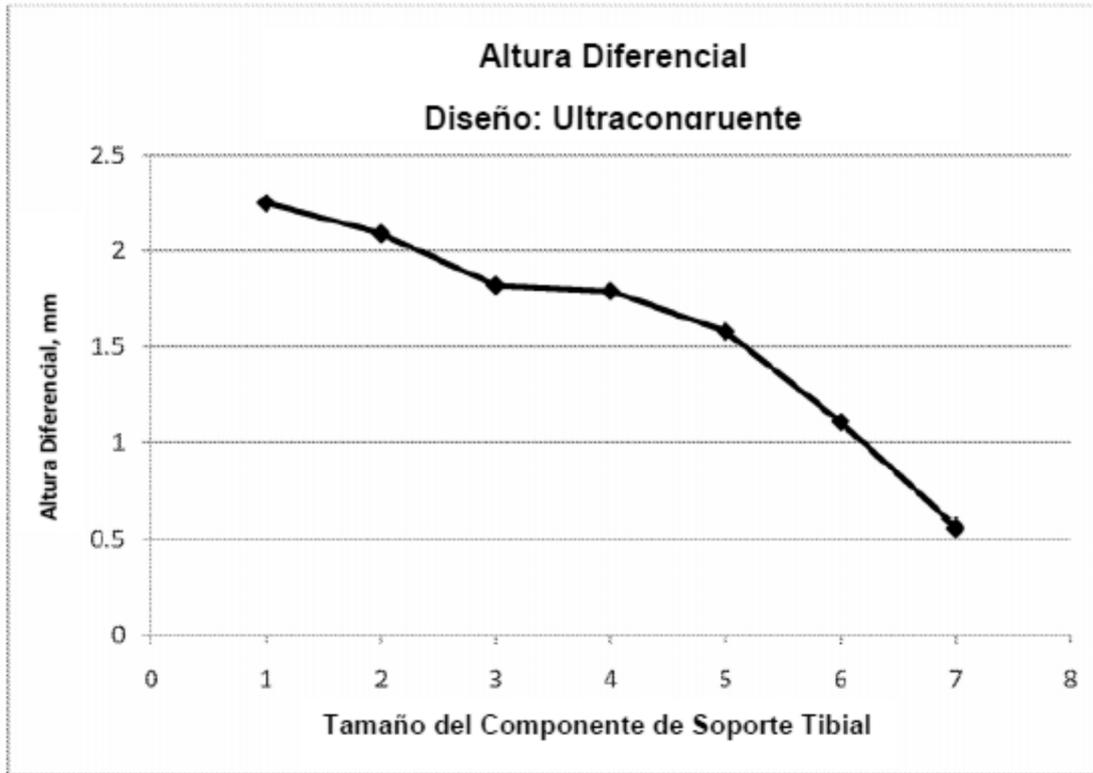


FIG. 3D

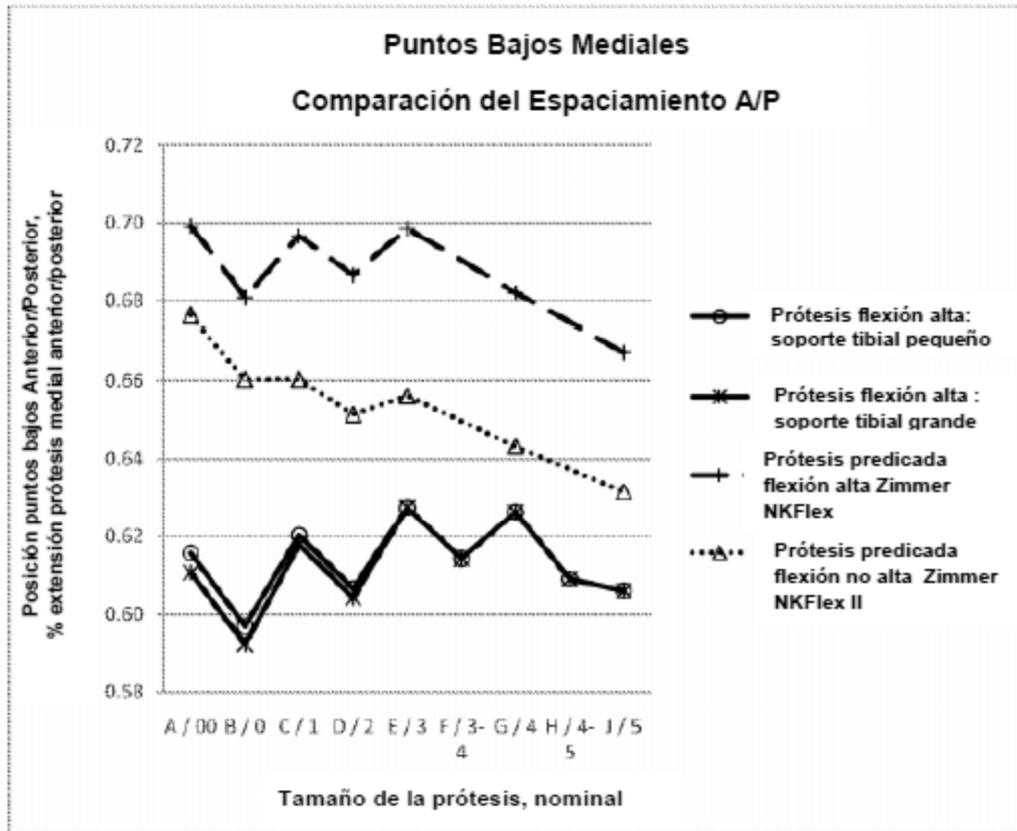


FIG. 3E

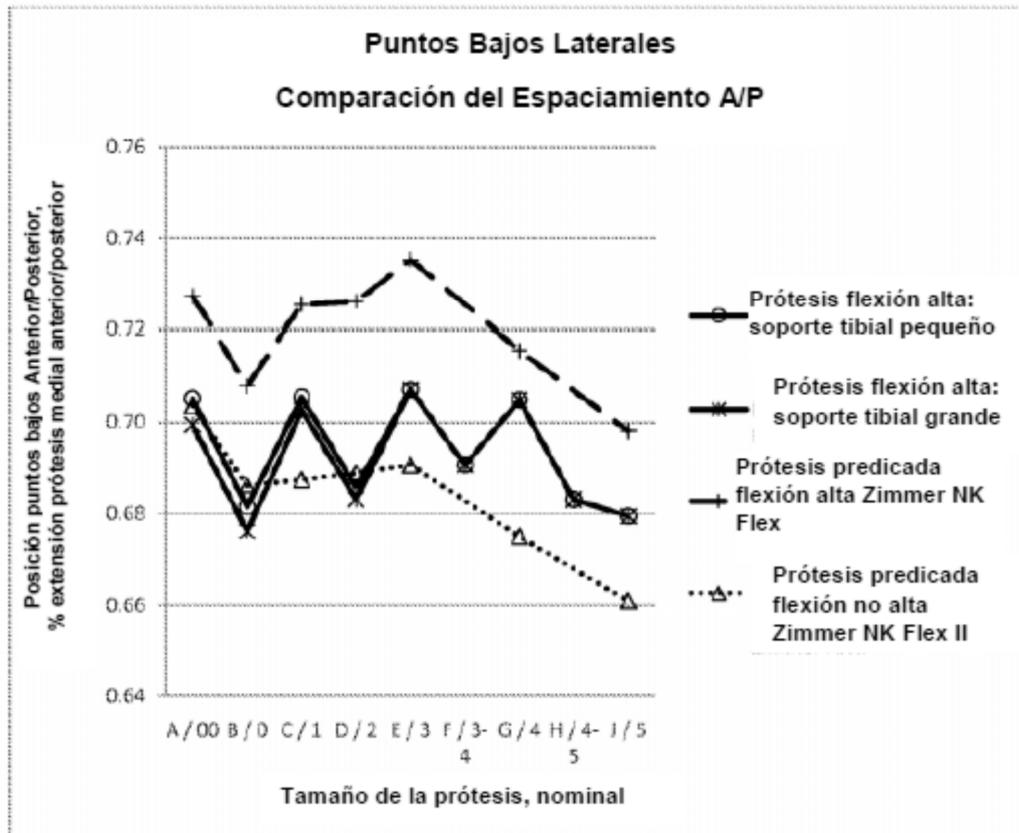
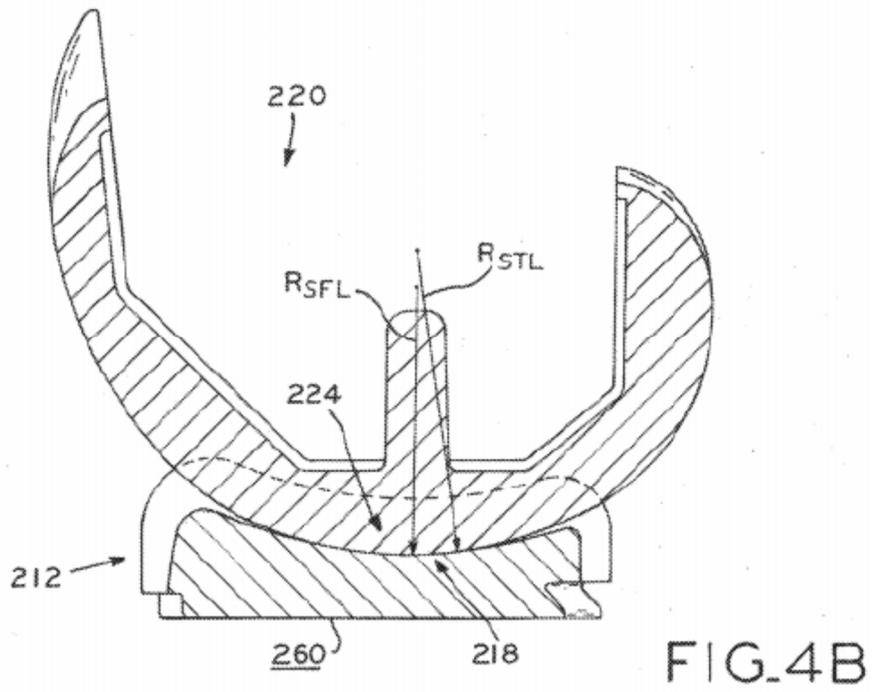
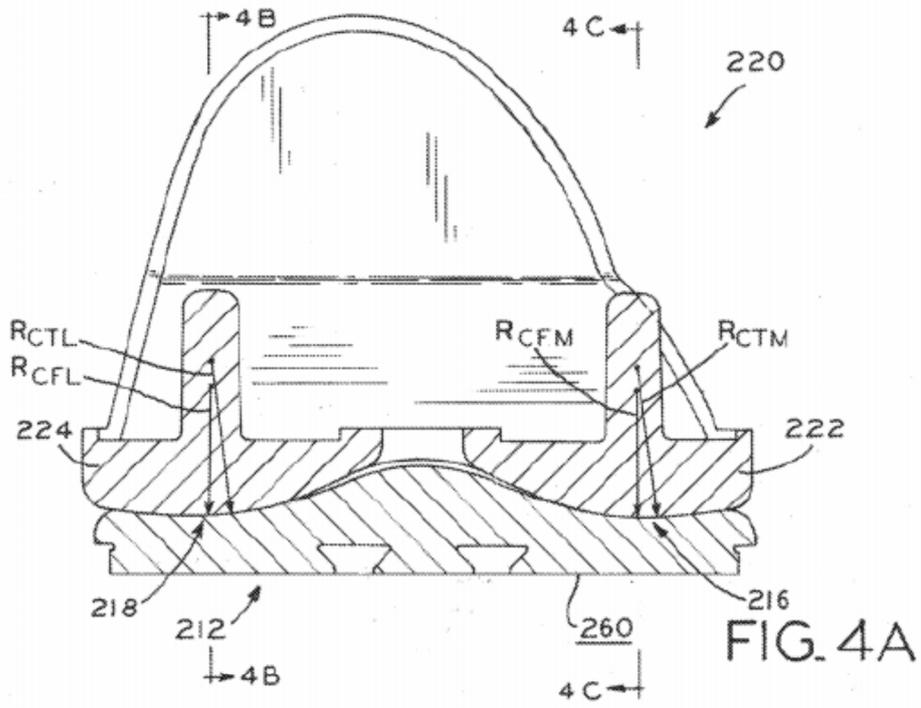


FIG. 3F



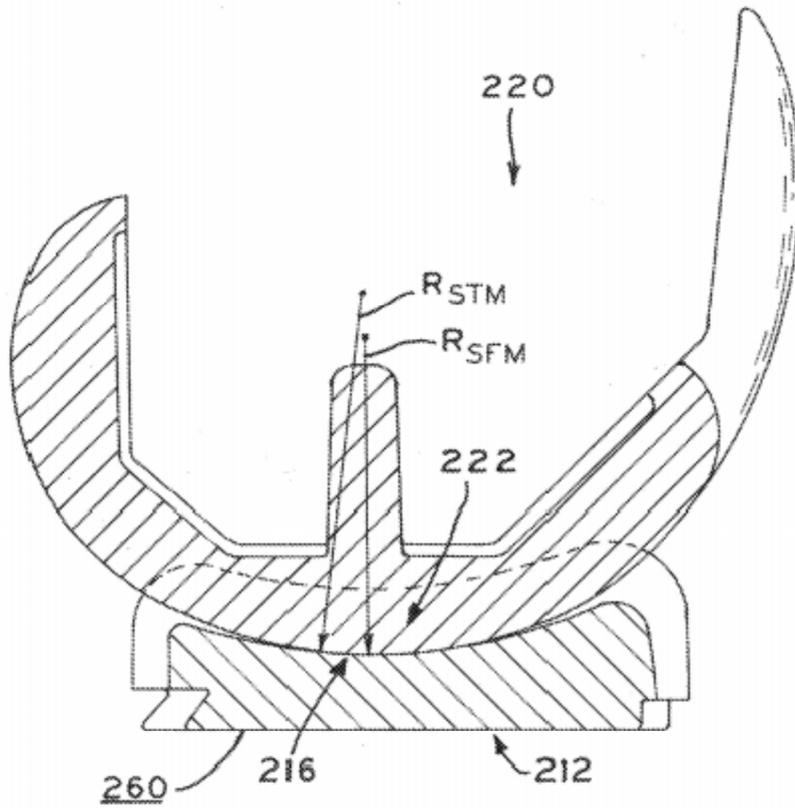


FIG. 4C

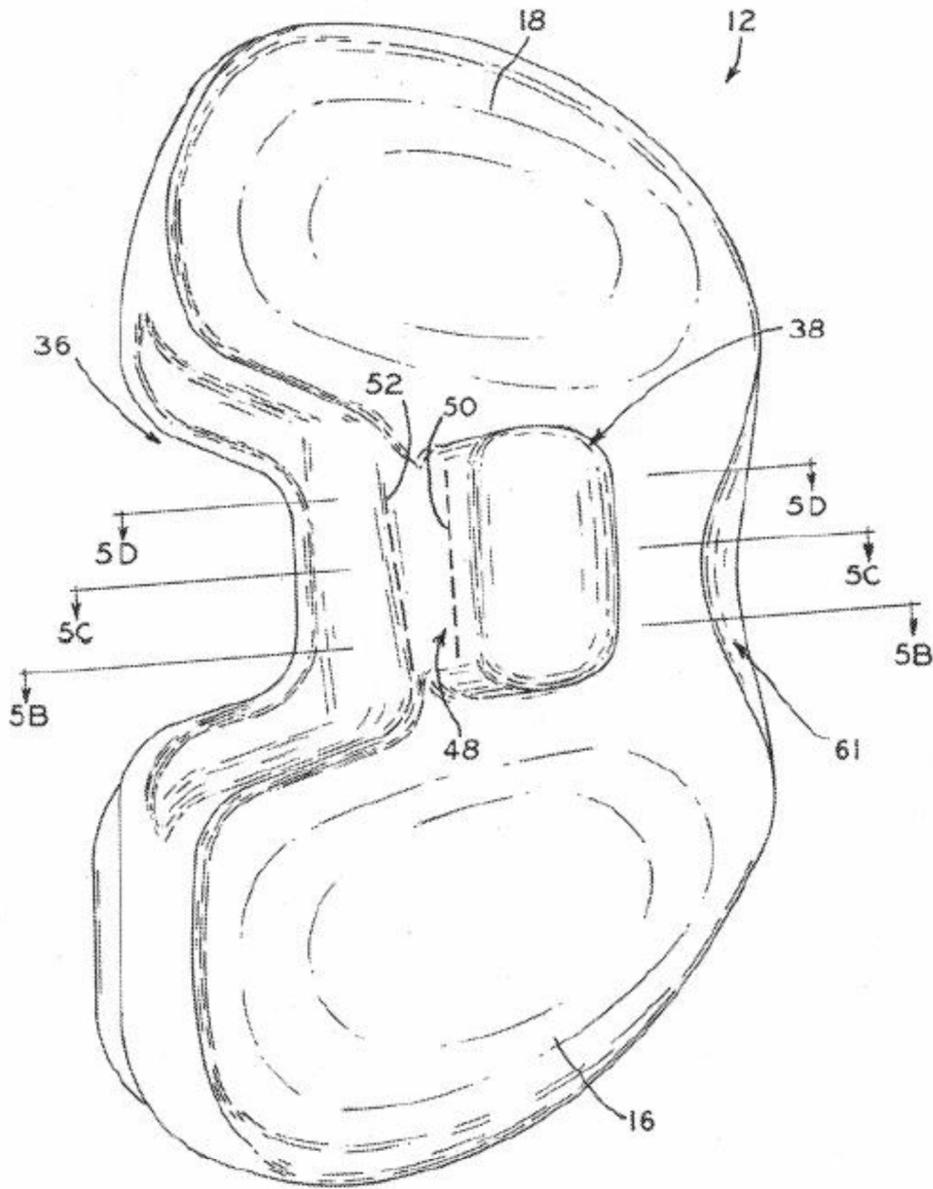


FIG. 5A

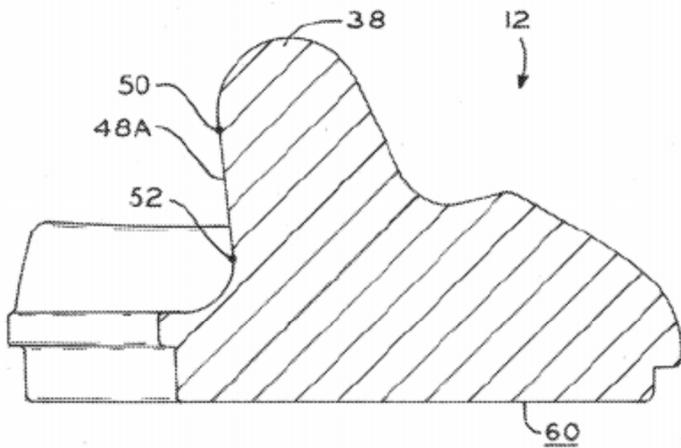


FIG. 5B

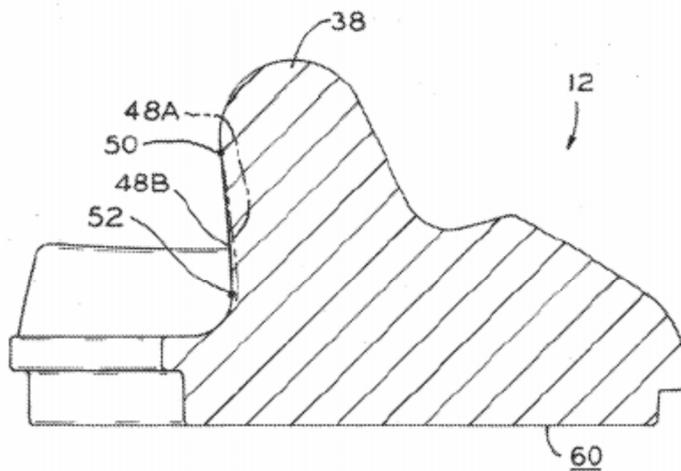


FIG. 5C

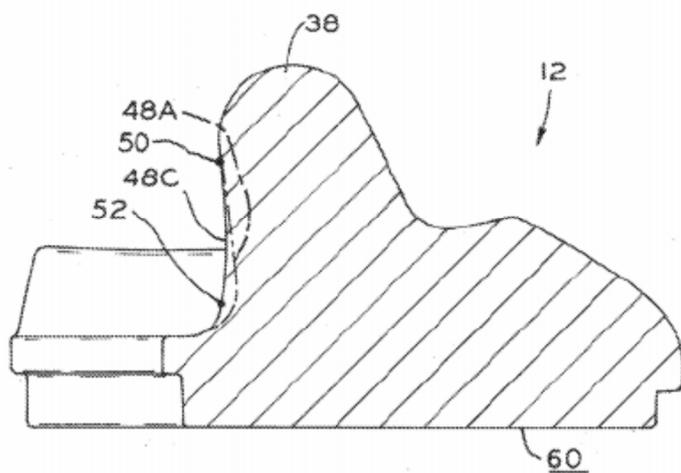
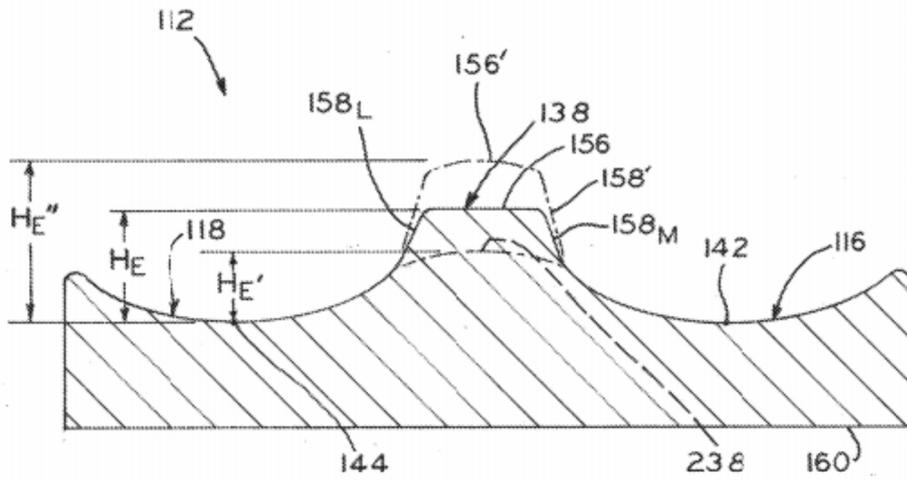


FIG. 5D





FIG\_6C

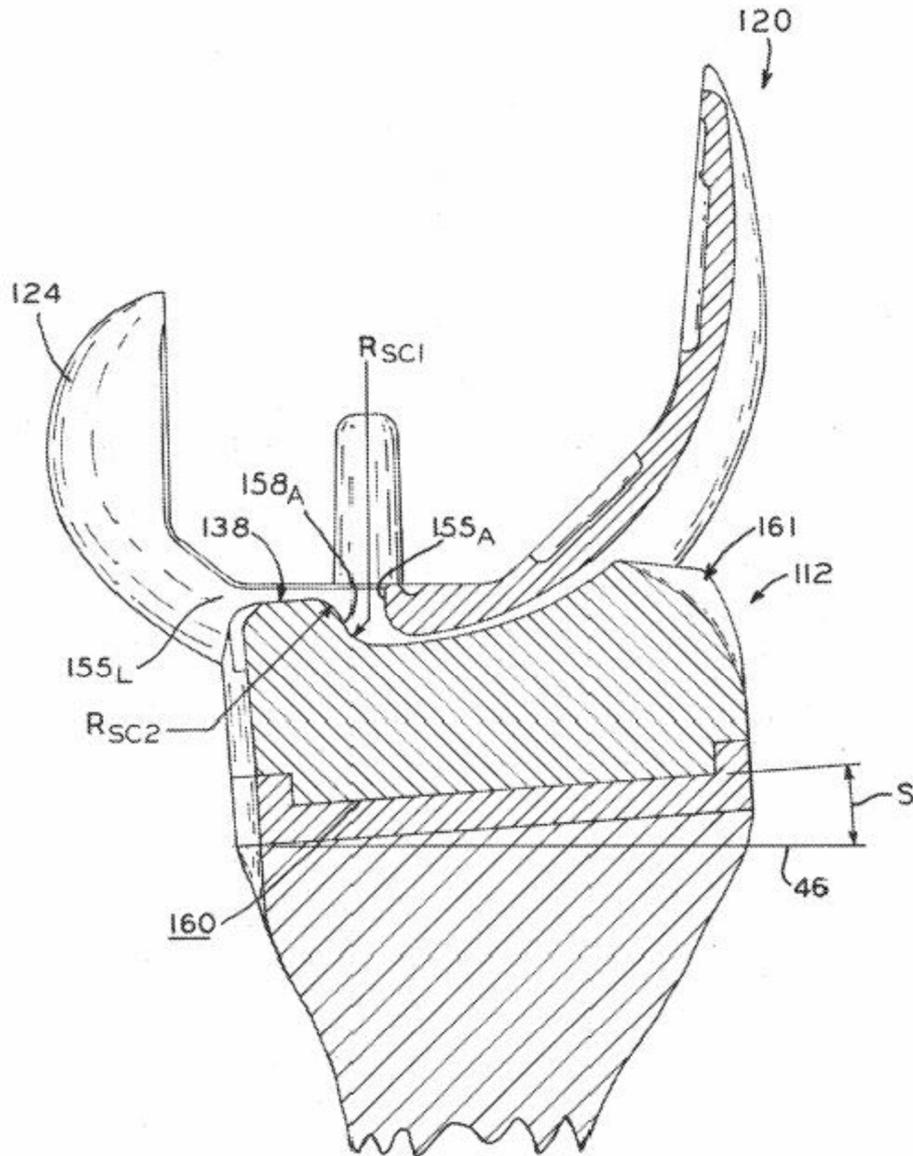


FIG. 6D

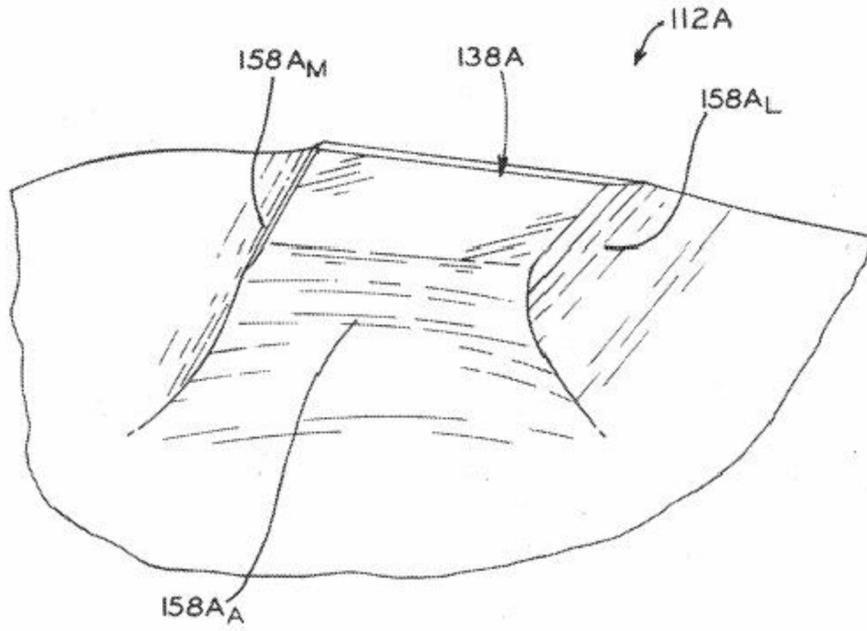


FIG. 6E

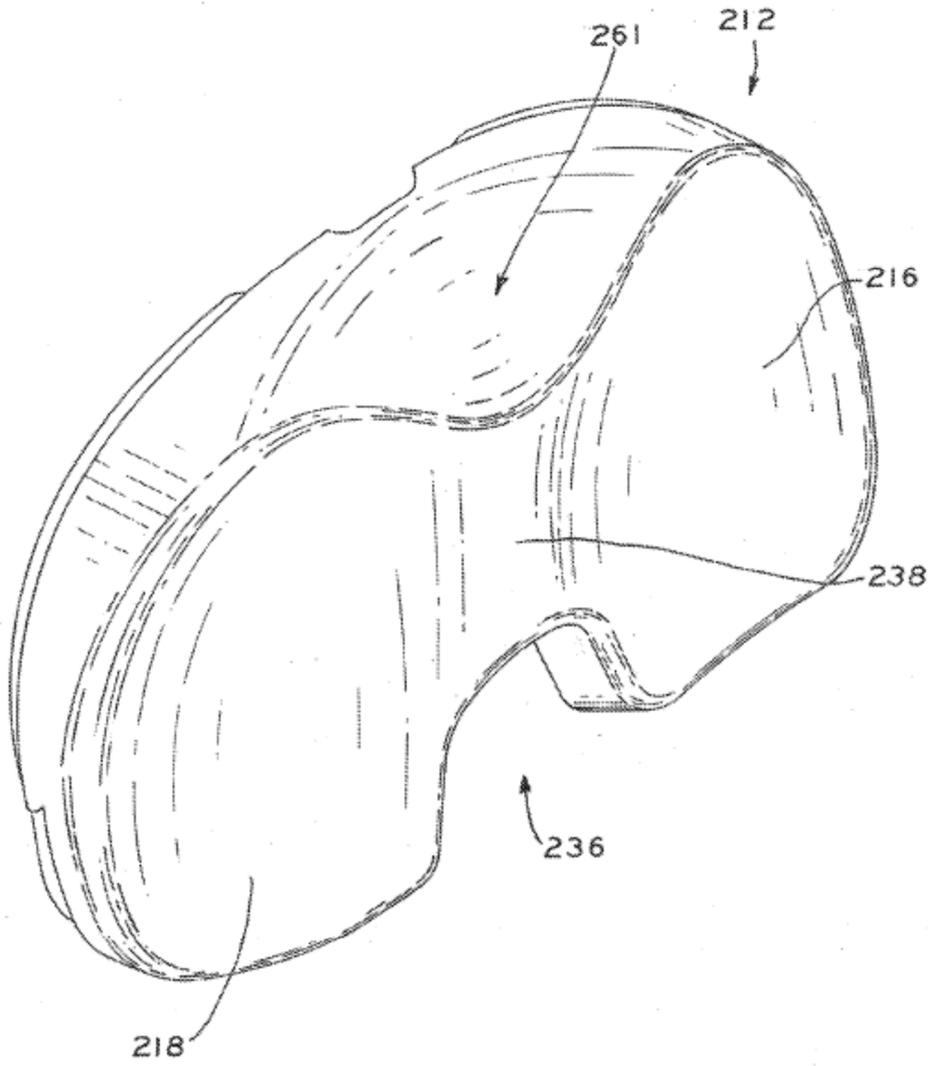


FIG. 7A

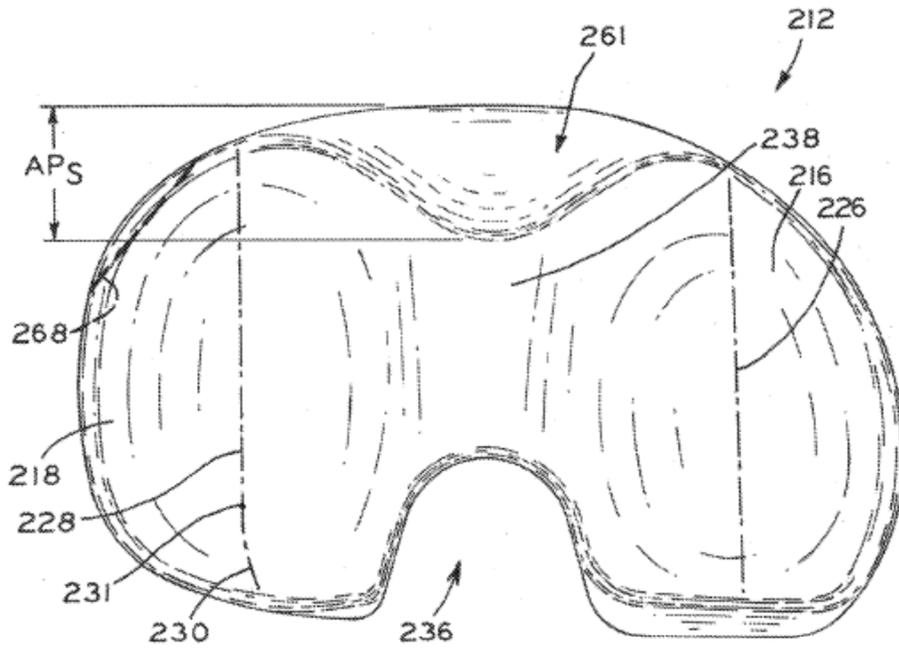
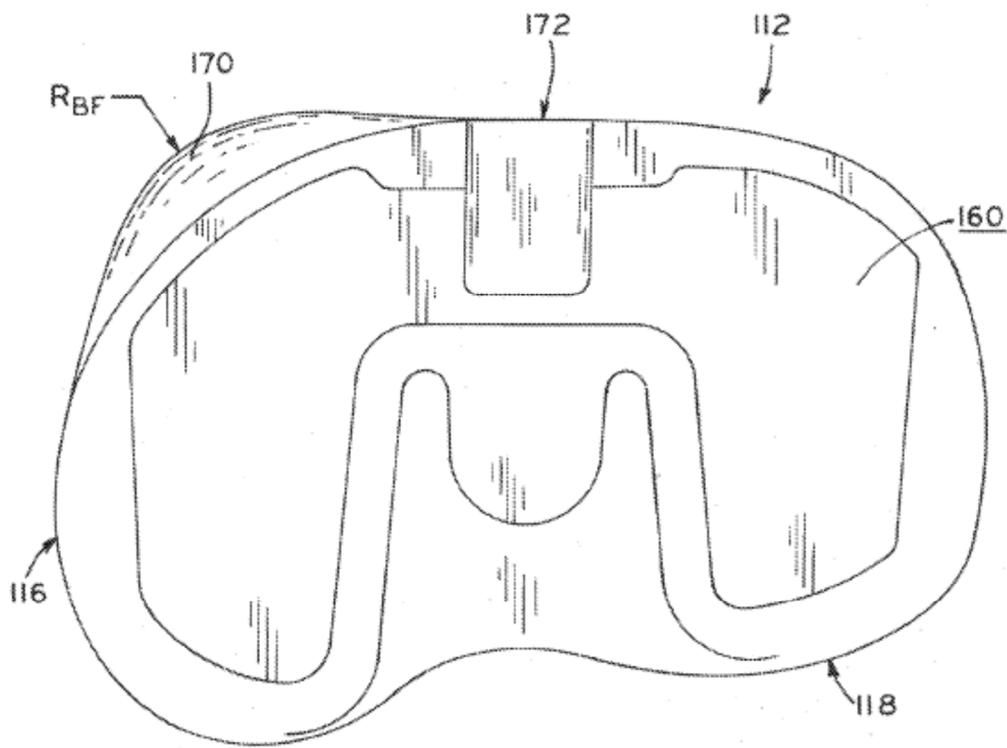
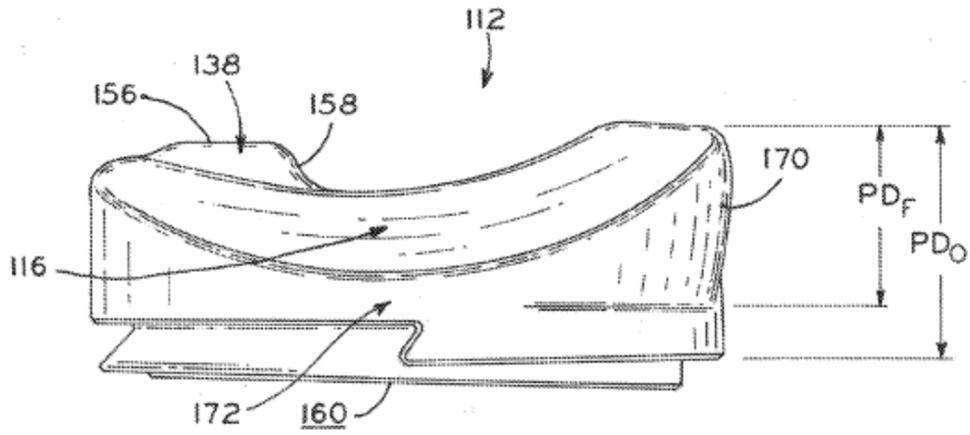


FIG. 7B



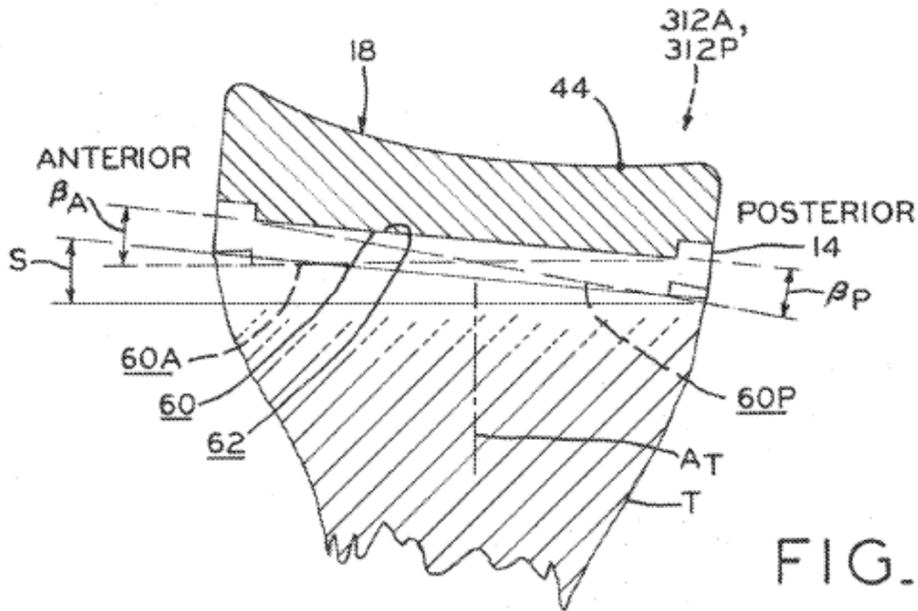


FIG. 9A

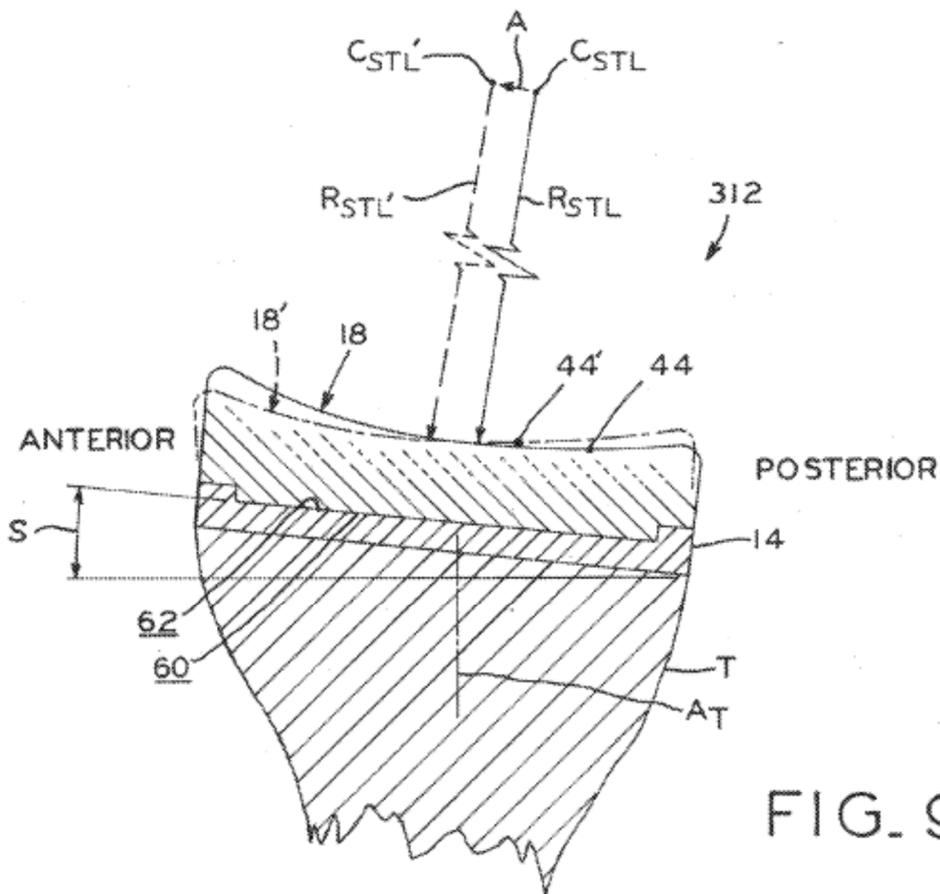


FIG. 9D

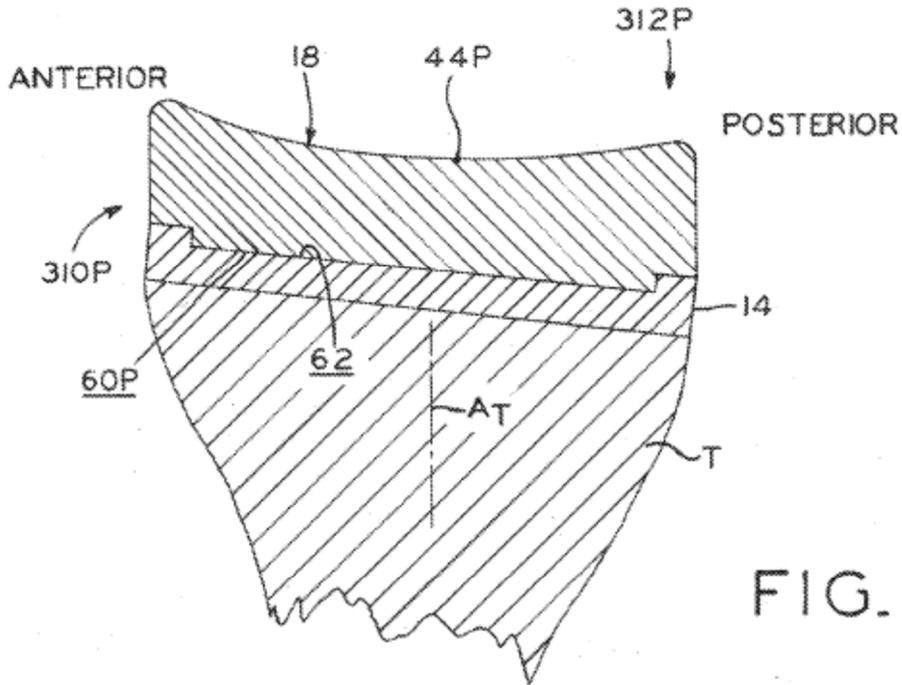


FIG. 9B

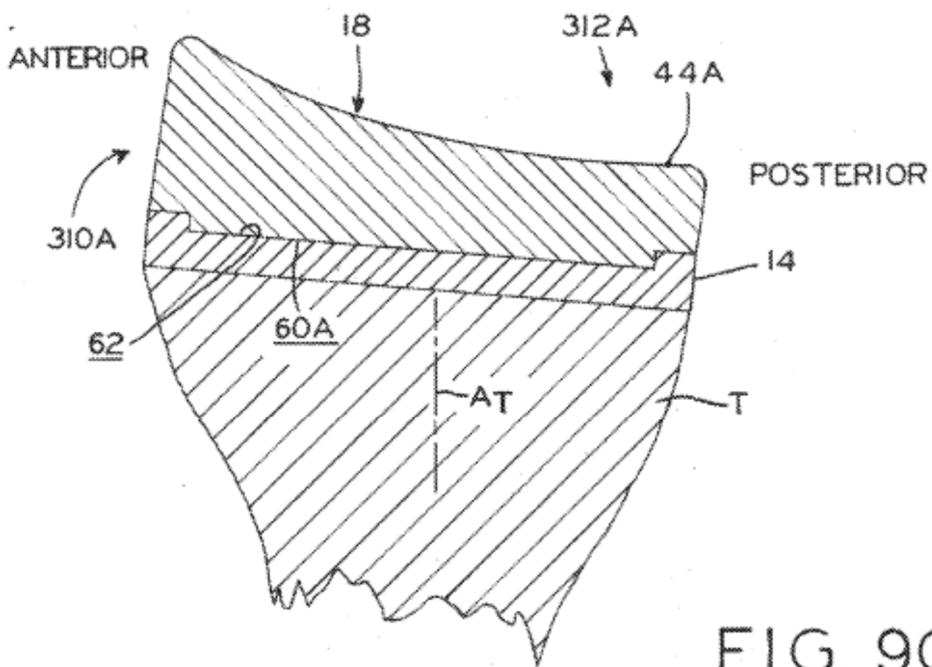


FIG. 9C



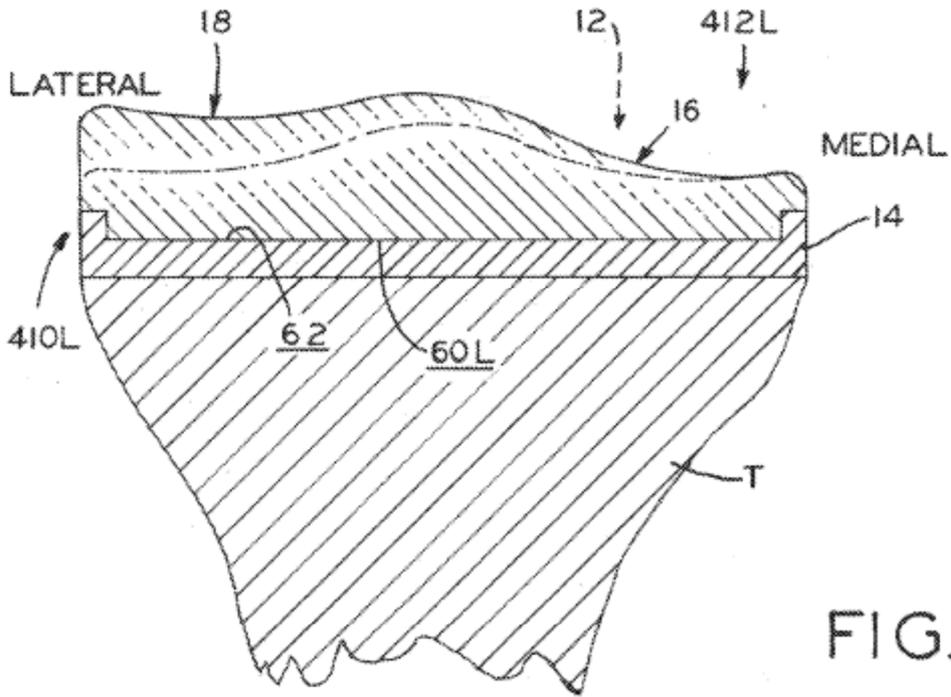


FIG. 10B

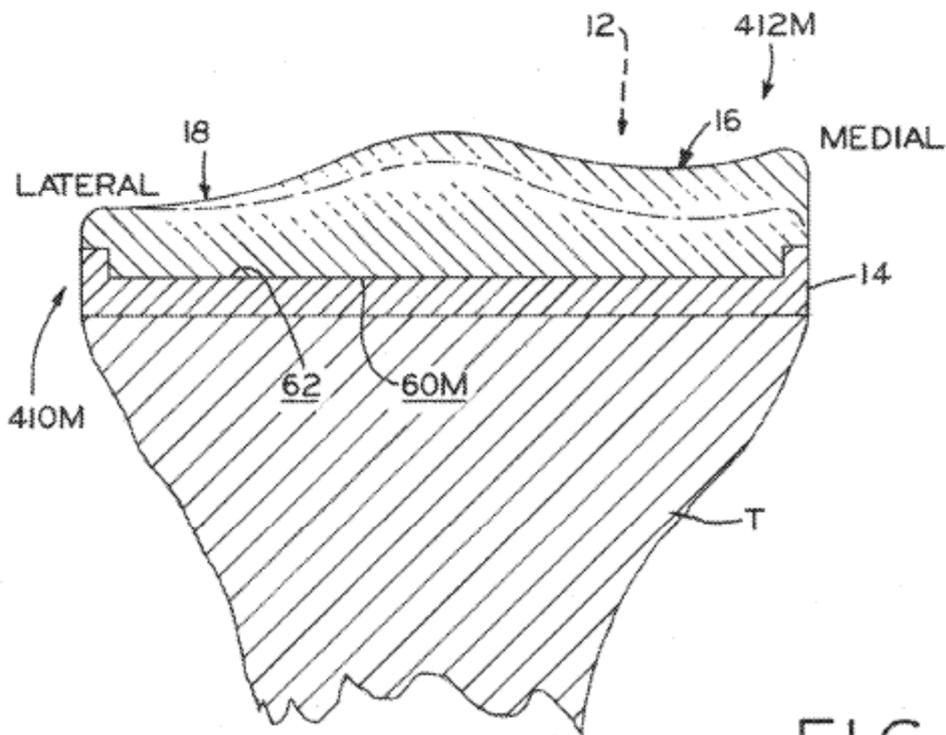


FIG. 10C

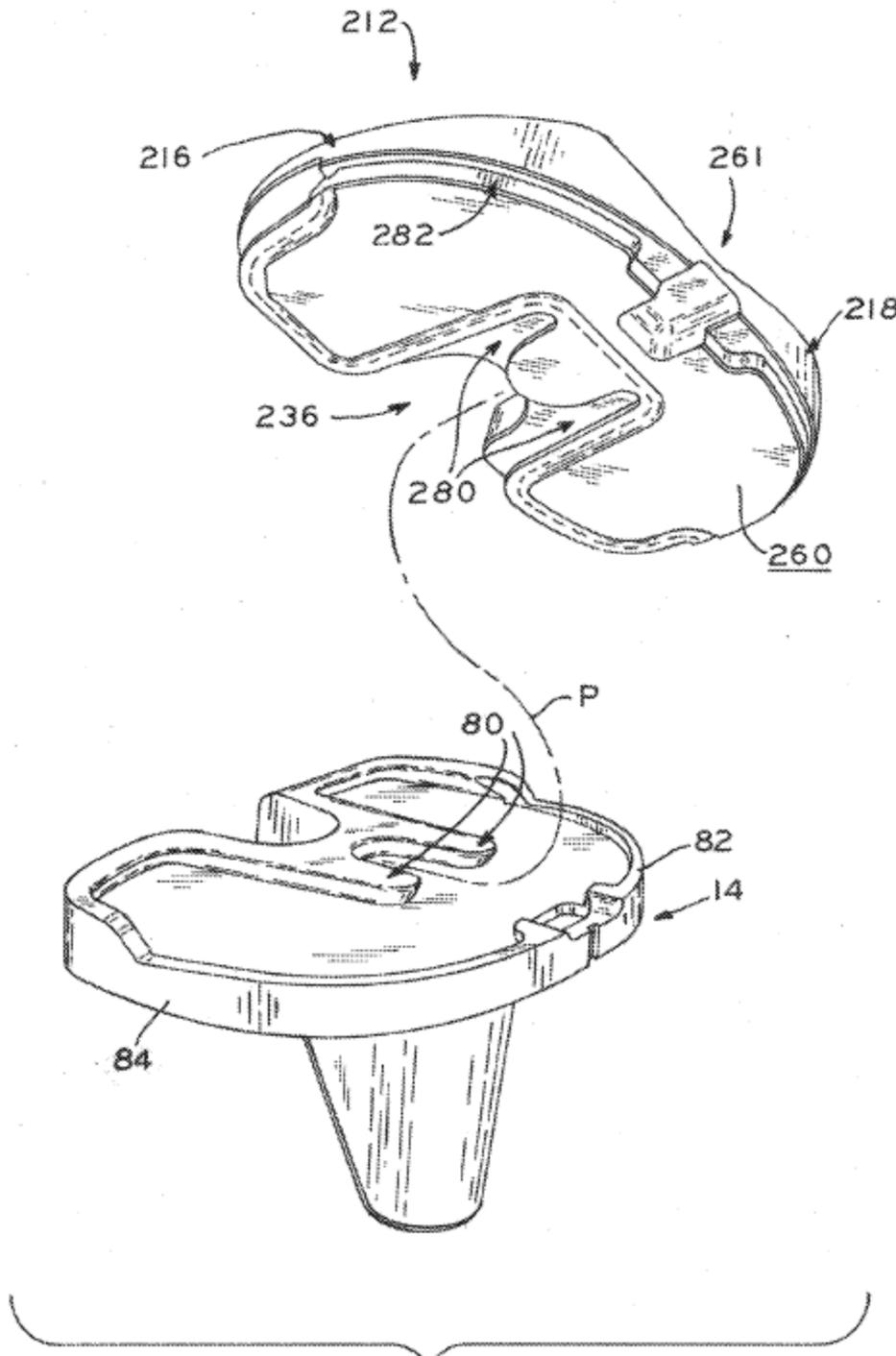


FIG.11