

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 632 995**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.07.2011 E 15174394 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2017 EP 3034042**

54 Título: **Componentes asimétricos de tibia para una prótesis de rodilla**

30 Prioridad:

24.07.2010 US 367375 P
10.09.2010 US 381800 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.09.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

WENTORF, MARY S.S.;
RETTIG, KATHERINE M.;
BISCHOFF, JEFFREY E. y
PARISI, RAYMOND C.

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 632 995 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

Componentes asimétricos de tibia para una prótesis de rodilla

5 Antecedentes

1. Campo técnico

10 La presente divulgación se refiere a prótesis ortopédicas y, específicamente, a componentes de tibia en una prótesis de rodilla. La técnica anterior más cercana es el documento US 5344460 A, que divulga una prótesis de tibia que comprende una pared periférica que se extiende entre una superficie próxima y una distante, la pared periférica define: un borde anterior; una periferia lateral que incluye: un borde lateral que define una tangente sustancialmente perpendicular con respecto al borde anterior y una esquina anterolateral que atraviesa un barrido angular entre el borde anterior y borde lateral para definir una longitud de esquina anterolateral; y una periferia media que incluye: un borde medio que define una tangente sustancialmente perpendicular con respecto al borde anterior, una esquina anteromedial que atraviesa un barrido angular entre el borde anterior y el borde medial, en el que el barrido angular entre el borde anterior y el borde medial es similar al barrido angular entre el borde anterior y borde lateral, y una esquina medial posterior que se extiende lejos del borde medial y la esquina anteromedial.

20 2. Descripción de la técnica relacionada.

25 Comúnmente se utilizan prótesis ortopédicas para reparar y/o reemplazar el tejido y hueso dañados en el cuerpo humano. Por ejemplo, una prótesis de rodilla puede incluir una placa base tibial que se fija a una tibia proximal natural, un componente femoral unido a un fémur distal natural o extirpado, y un componente de soporte tibial acoplado con la placa base tibial y dispuesto entre la placa base tibial y el componente femoral. La prótesis de rodilla busca frecuentemente proporcionar articulación similar a una articulación anatómica, natural de una articulación de rodilla, que incluye proporcionar un amplio rango de flexión.

30 El componente de inserto tibial, también denominado en ocasiones como componente de menisco o de soporte tibial, se utiliza para proporcionar un área de contacto y nivel de fricción adecuados en la interfaz entre el componente femoral y el componente de soporte tibial. Para que una prótesis de rodilla proporcione un rango suficiente de flexión con un perfil de movimiento cinemático deseable, el componente de soporte tibial y la placa base tibial deben tener un tamaño y estar orientados para interactuar adecuadamente con el componente femoral de la prótesis de rodilla a través del rango de flexión. Se han enfocado esfuerzos sustanciales en el diseño al proporcionar un rango de formas y tamaños de componentes de prótesis para acomodar la variabilidad natural en las formas y tamaños de huesos y en pacientes con prótesis ortopédicas, aunque conservando el rango de flexión y perfil de movimientos cinemáticos deseados.

40 Además de facilitar la implantación y proporcionar cinemáticas mejoradas a través de la manipulación del tamaño y/o la geometría de los componentes de prótesis, también se desea la protección y/o conservación de tejidos blandos en la articulación de rodilla natural.

45 Un diseño de componente protésico dado (es decir, una placa base tibial, componente de soporte tibial o componente femoral) se puede proporcionar a un cirujano como un kit que incluye una variedad de tamaños diferentes, de tal manera que el cirujano puede seleccionar un tamaño intraoperativamente apropiado y/o sobre la base la planeación quirúrgica. Se puede seleccionar un componente individual del kit basado en la evaluación del cirujano de aptitud y cinemática, es decir, qué tan cercanamente se acopla el componente a los contornos naturales del hueso del paciente y qué tan suave funciona la prótesis de articulación de rodilla ensamblada en conjunto con los tejidos blandos adyacentes y otras estructuras anatómicas. Las consideraciones de tejidos blandos incluyen tensión adecuada de ligamentos y minimización del impacto de tejidos blandos sobre las superficies protésicas, por ejemplo.

50 Además del tamaño de las prótesis, la orientación de un componente protésico sobre una superficie natural o extirpada de un hueso también impacta los resultados quirúrgicos. Por ejemplo, la orientación rotacional de una placa base tibial y el componente de soporte tibial con respecto a una tibia proximal extirpada afectará la interacción entre la prótesis femoral correspondiente y el componente de soporte tibial. La naturaleza y cantidad del cubrimiento de una placa base tibial sobre áreas específicas de la tibia proximal extirpada también afectará la fijación del implante al hueso. De esta manera, se han enfocado sustanciales esfuerzos de diseño en proporcionar componentes protésicos que tengan tamaño apropiado para una variedad de tamaños de huesos de pacientes y se adapte para ser implantado en una orientación adecuada, particular, para alcanzar las características de desempeños deseadas de la prótesis.

60 Resumen

65 La presente invención se define en la reivindicación 1 y proporciona una prótesis tibial ortopédica que incluye una placa base tibial con una periferia asimétrica que promueve el posicionamiento y orientación adecuados sobre una tibia extirpada, mientras que también facilita la cinemática, interacción de tejidos blandos, y fijación a largo plazo mejoradas de la prótesis completa de rodilla completa. La periferia de placa base asimétrica tiene un tamaño y forma

5 para acoplar sustancialmente las partes de la periferia de una superficie de tibia proximal extirpada típica, de tal manera que la orientación y ubicación adecuadas es evidente al dejar la placa base sobre la tibia. La periferia de la placa base proporciona holgura y/o relieve posicionados estratégicamente entre la periferia de la placa base y la periferia ósea, tal como en la parte media posterior para evitar el impacto de los componentes de flexión profunda, y en la parte anterolateral para evitar la interacción indeseada entre los componentes anatómicos de la prótesis y de la banda iliotibiales.

Breve descripción de los dibujos

10 Las características mencionadas anteriormente y otras características y ventajas de esta invención y la forma de obtenerlas serán más evidentes y la invención propiamente dicha se entenderá mejor mediante referencia a la siguiente descripción de las realizaciones de la invención, tomadas en conjunto con los dibujos acompañantes, en los que:

15 La figura 1A es una vista en perspectiva en despiece de una placa base tibial y un componente de soporte tibial de acuerdo con la presente divulgación;

20 La figura 1B es una vista en perspectiva, de ensamble de la placa base tibial y el componente de soporte tibial mostrado en la figura 1A;

La figura 2A es una vista de plano superior de la periferia de un grupo de nueve placas base tibial hechas de acuerdo con la presente divulgación, en la que se muestran las periferias a escala de acuerdo con las escalas ilustradas en milímetros en la parte inferior y en los márgenes a la derecha de la página;

25 La figura 2B es una vista de plano superior de la periferia de una placa base tibial hecha de acuerdo con la presente divulgación;

30 La figura 2C es una gráfica que ilustra el crecimiento asimétrico del compartimiento medial posterior para las placas base tibial mostradas en la figura 2A;

La figura 2D es una gráfica que ilustra el crecimiento asimétrico del componente lateral posterior para las placas base tibial mostradas en la figura 2A;

35 La figura 3A es vista de plano superior de una periferia de una placa base tibial hecha de acuerdo con la presente divulgación, que ilustra diversos arcos definidos por la periferia;

La figura 3B es una vista de plano superior, parcial, de la periferia mostrada en la figura 3A, que ilustra una periferia de esquina lateral alterna;

40 La figura 3C es una vista de plano superior, parcial, de la periferia mostrada en la figura 3A, que ilustra una periferia esquina media alterna;

45 La figura 3D es una vista de plano superior de la periferia de una placa base tibial hecha de acuerdo con la presente divulgación, que ilustra los cálculos de área de superficie lateral y medial sin un corte PCL;

La figura 4A es una vista de plano superior de una placa base tibial hecha de acuerdo con la presente divulgación;

La figura 4B es una vista de elevación lateral de la placa base tibial mostrada en la figura 4A;

50 La figura 5 es una vista de plano superior de una superficie tibial proximal extirpada con un componente de placa base tibial protésico y un componente de soporte tibial hecho de acuerdo con la actual divulgación montada en este;

55 La figura 6 es una vista de plano superior de una superficie tibial proximal extirpada con un componente de ensayo tibial de tamaño apropiado en este;

La figura 7 es una vista en elevación, lateral del componente de ensayo y tibia mostrado en la figura 6; y

60 La figura 8 es una vista en elevación, lateral, de los componentes de tibia mostrados en la figura 1A, en conjunto con un componente femoral.

Las características de referencia correspondientes indican correspondiente a través de las diversas vistas. Las ejemplificaciones establecidas aquí ilustran realizaciones de ejemplo de la invención, y dichas ejemplificaciones no se constituyen como limitantes del alcance de la invención en ninguna forma.

65 Descripción detallada

La presente divulgación proporciona una prótesis de articulación de rodilla asimétrica que facilita la orientación espacial y rotacional adecuadas de una placa base tibial y un componente de soporte tibial luego de una extirpación de tibia proximal, mientras que también ofrece un área grande de contacto con la tibia proximal extirpada. La prótesis permite un amplio rango de movimiento de flexión, protege los tejidos blandos naturales cercanos de la prótesis de articulación de rodilla y optimiza las características de fijación a largo plazo de la prótesis.

Con el fin de preparar la tibia y el fémur para recibir una prótesis de articulación de rodilla de la presente divulgación, se puede utilizar cualquier método o aparato adecuado. Como se utiliza aquí, "proximal" se refiere a una dirección generalmente hacia el torso de un paciente, y "distal" se refiere a la dirección opuesta de proximal, es decir, lejos del torso del paciente.

Como se utiliza aquí, la "periferia" de una prótesis tibial se refiere a una periferia como se ve en una vista de plano superior, por ejemplo, en un plano anatómico generalmente transversal. Alternativamente, la periferia de una prótesis tibial puede ser cualquier periferia como se ve en una vista de plano inferior, por ejemplo, en un plano generalmente transversal y que mira en la superficie distal adaptada para hacer contacto con una superficie proximal extirpada de un hueso de tibia.

Como se utiliza aquí, el término "centroide" o "centro geométrico" se refiere a la intersección de todas las líneas rectas que dividen un área dada en dos partes de momento alrededor de cada línea respectiva. Dicho de otra forma, se puede decir que el centro geométrico es el "promedio" (es decir, la media aritmética) de todos los puntos en un área dada. Dicho aún de otra forma, el centro geométrico es un punto en una figura bidimensional de la que la suma de los vectores de desplazamiento de todos los puntos en la figura es igual a cero.

Como se utiliza, una "disparidad" o "diferencia" entre dos valores numéricos (por ejemplo, un valor "más grande" o "más pequeño" que otro), expresado normalmente como porcentaje, es la diferencia entre dos valores dividido por el menor de los dos valores. Por ejemplo, una cantidad menor tiene un valor 75 y una cantidad mayor tiene un valor de 150 tendría una disparidad de porcentaje de $(150-75)/75$, o 100%.

Con referencia a la figura 5, la tibia T incluye el tubérculo B tibial que tiene un ancho W medio-lateral, con un punto medio P_T de tubérculo ubicado en el tubérculo B aproximadamente a mitad de camino a través del ancho W. Aunque se muestra que el tubérculo B tiene un punto medio P_T en el "pico" o punto máximo de eminencia anterior, se reconoce que el punto medio P_T de la tibia T se puede separar de dicho pico. La Tibia T también incluye el punto de unión C_P que representa al centro geométrico del área de unión entre el ligamento cruzado posterior (LCP) anatómico y la tibia T. Se reconoce que normalmente el PCL une una tibia en dos "grupos" de ligamentos uno de los cuales es relativamente anterior, lateral y proximal, y el otro es relativamente posterior, medial y distal, se contempla que el punto de unión C_P representa el área de unión anterior/lateral en una realización de ejemplo. Sin embargo, se contempla que se puede utilizar el área de unión posterior/medial, o el área de unión completa.

Como se utiliza aquí, "anterior" se refiere a una dirección generalmente hacia la parte frontal de un paciente. "Posterior" se refiere a la dirección opuesta de anterior, es decir, hacia la parte posterior del paciente.

En el contexto de la anatomía del paciente, "eje central" A_H se refiere a un eje generalmente anteroposterior que se extiende desde el punto C_P posterior hasta un punto C_A anterior, en el que el punto C_A anterior se dispone sobre el tubérculo B y se separa medialmente del punto medio P_T del tubérculo en una cantidad igual $W/6$. Dicho de otra forma, el punto C_A anterior se separa lateralmente en una cantidad igual a $W/3$ del extremo medio del ancho W mediolateral, de tal manera que el punto C_A descansa sobre el "tercer medial" del tubérculo tibial anterior.

En el contexto de una prótesis, tal como la placa base 12 tibial descrita adelante, un "eje central" A_H se refiere a un eje orientado con respecto a la placa base 12 de tal manera que el eje A_H central de la placa base 12 se alinea con el eje A_H central de la tibia T después de implante de la placa base 12 en una orientación espacial y rotacional apropiadas (como se muestra en la figura 5). En las realizaciones ilustradas mostradas en la figura 3 y descritas adelante en detalle, el eje A_H central divide el corte 28 PCL en el borde posterior de la periferia 200 de la meseta 18 tibial (Figura 5), y divide el borde 202 anterior en el borde anterior de la periferia 200 de la meseta 18 tibial. Se contempla que el eje A_H central se puede orientar hacia otras características de placa base, se entiende que el eje A_H central de la placa base 12 se posiciona de tal manera que la orientación y alineación adecuadas de la placa base 12 sobre la tibia T posiciona el eje A_H central de la placa base 12 coincidente con el eje A_H central de la tibia T.

El eje A_H central de la placa base 12 tibial se puede decir que es un eje anteroposterior, ya que el eje A_H central se extiende generalmente en sentido anterior y posterior cuando la placa de base 12 se implanta sobre la tibia T. La placa base tibial también define el eje A_{ML} medio lateral, que descansa a lo largo del segmento de la línea más larga contenida dentro de la periferia 200 que también es perpendicular al eje A_H central de la placa base 12. Como se describe adelante el eje A_H central y el eje A_{ML} medio lateral cooperan para definir un sistema de coordenadas útiles para cuantificar determinadas características de placa base de acuerdo con la presente divulgación.

Las realizaciones mostradas y descritas con respecto a las figuras 1A, 1B, 3A, 4A, 4B, 5 y 6 ilustran una rodilla izquierda y características asociadas de una prótesis de rodilla derecha, aunque las realizaciones mostradas y

descritas en las figuras 2A, 2B y 3D ilustran la periferia de una prótesis de rodilla derecha. Las configuraciones de rodilla derecha e izquierda son imágenes de espejo de la otra alrededor de un plano sagital. De esta manera, se apreciará que todos los aspectos de las prótesis descritas aquí son igualmente aplicables a la configuración de rodilla izquierda o derecha.

5 1. Asimetría de la prótesis tibial.

10 Con referencia ahora a las figuras 1A y 1B, la prótesis 10 tibial incluye la placa base 12 tibial y el componente 14 que tiene la tibia. La placa base 12 tibial puede incluir un vástago o quilla 16 (Figura 4B) que se extiende distalmente desde la meseta 18 tibial proximal, o puede utilizar otras estructuras de fijación para asegurar la placa base 12 a la tibia T, tal como clavijas que se extienden distalmente. Las partes de la periferia externa definidas por la meseta 18 tibial corresponden cercanamente en tamaño y forma con la superficie proximal extirpada de la tibia T, como se describe en detalle adelante.

15 El componente 14 de soporte tibial y la placa base 12 tibial tienen una asimetría particular, con respecto al eje A_H central (mostrado en la figura 2A y descrito anteriormente), que se diseña para maximizar el cubrimiento tibial para una mayor proporción de candidatos a remplazo de rodilla. Este alto nivel de cubrimiento permite a un cirujano cubrir la mayor parte de área posible sobre la superficie extirpada proximal de la tibia, que a su vez ofrece el máximo cubrimiento del hueso cortical. Ventajosamente el cubrimiento maximizado del hueso cortical facilita el soporte superior de la placa base 12 tibial. Una fijación firme, duradera de la placa base 12 tibial para la tibia T se facilita mediante contacto de área grande entre el hueso cortical y esponjoso de la tibia T y la superficie 35 distal de la meseta 18 tibial (Figura 4B), que puede estar recubierto con material de crecimiento poroso/ o cemento oseó.

20 En un análisis de diversos especímenes humanos, se observaron y caracterizaron variaciones en el tamaño y geometría para una variedad de características tibiales anatómicas. Se observaron similitudes geométricas entre las características anatómicas, o la falta de las mismas. Se calculó la geometría periférica media tibial basado en el análisis estadístico y exploración de los datos anatómicos recolectados, en vista de las similitudes geométricas organizadas alrededor de un eje AH central anatómico. Estas geometrías medias calculadas se categorizan por tamaño tibial.

25 Se realiza una comparación entre las periferias asimétricas para la presente familia de prótesis y se calcula la geometría media tibial. Basado en los resultados de esta comparación, se ha encontrado que se puede alcanzar cubrimiento tibial sustancial para una gran proporción de pacientes que utilizan componentes tibiales que tienen periferias asimétricas de acuerdo con la presente divulgación. Más aún, este cubrimiento se puede alcanzar con un número relativamente pequeño de tamaños, incluso cuando las porciones particulares de la periferia de la prótesis se "retiran" intencionalmente de la periferia tibial con el fin de conferir otros beneficios ortopédicos. Adicionalmente, la asimetría particular de la placa base 12 tibial se puede esperar que ofrezca dicho cubrimiento sin que sobresalga alguna parte de la superficie extirpada.

30 De esta manera, la periferia 200 incluye el perfil asimétrico particular como se describe adelante que confiere los beneficios de máximo cubrimiento, facilitación de rotación apropiada (discutido adelante), y fijación a largo plazo como se describe aquí. Dicha asimetría se puede demostrar de diversas formas, que incluye, mediante comparación de radios adyacentes en los compartimentos laterales y mediales de la periferia asimétrica. Mediante una comparación de la longitud de borde en las esquinas antero mediales y anterolaterales de la periferia, para un barrido medial angular y lateral comparable; y mediante una comparación de la ubicación de los centros de radio para las esquinas anterolaterales y anteromediales con respecto a un eje mediolateral. Se presentan diversas comparaciones y cuantificaciones en detalle adelante. Los datos específicos y otros detalles geométricos de la periferia para los diversos tamaños de prótesis de los que se derivan las cuantificaciones y comparaciones identificadas adelante se pueden obtener de las periferias trazadas a escala mostradas en la Figura 2A.

35 Ventajosamente, la asimetría del componente 12 tibial alienta la orientación rotacional adecuada de la placa base 12 luego de implantación de la misma sobre la tibia T, como se describe en detalle adelante la asimetría de la periferia 200 (Figura 2A) de la meseta 18 tibial se diseña para proporcionar un acoplamiento estrecho en las áreas seleccionadas de los compartimentos medial y lateral cuando se compara con el hueso anatómico. Como tal como, un cirujano puede seleccionar el componente más grande posible de una familia de diferentes tamaños de componentes, de tal manera que el componente cubre sustancialmente la tibia T extirpada con mínimos espacios entre la periferia tibial y la periferia 200 de componente, así como poca o ninguna saliente sobre cualesquier porciones de la periferia tibial. Debido a que la alta ocurrencia entre la periferia 200 de la prótesis y la periferia tibial solo produce un espacio mínimo entre las periferias (como se muestra en la figura 5), la placa base 12 tibial no se puede girar significativamente sin provocar que la meseta 18 tibial sobresalga más allá de la periferia de la superficie tibial extirpada. De esta manera, la rotación apropiada de la placa base 12 puede ser determinada mediante presión visual entre la periferia 200 de la prótesis y la periferia tibial extirpada.

40 Los siguientes ejemplos y datos se representan con respecto a la placa base 12 tibial. Sin embargo, como se describe en más detalle adelante, el componente 14 de soporte tibial define la pared 54 perimetral que sigue a la pared 25 periférica de la placa base 12 excepto cuando se indique. De esta manera, se aprecia que las conclusiones, características de diseño y tendencias obtenidas a partir de datos que se relacionan con la periferia asimétrica de la

placa base 12 tibial también aplica a la periferia asimétrica del componente 14 de soporte tibial, salvo cuando se indique otra cosa.

El componente 20 lateral y el componente 22 medial de la meseta 18 tibial son disimiles en forma y tamaño, lo que proporciona aumento de asimetría de la misma. Esta asimetría se diseña de tal manera que la pared 25 periférica traza el perímetro de la superficie proximal extirpada de la tibia T, de tal manera que la meseta 18 tibial cubre una gran proporción de la superficie tibial proximal extirpada como se muestra en la figura 5. Para alcanzar este gran cubrimiento tibial, la meseta 18 tibial coincide estrechamente con la periferia de la tibia T en la mayor parte de las áreas como se indicó anteriormente. No obstante, como se muestra en la figura 5, por ejemplo, un pequeño espacio entre la periferia 200 de la meseta 18 tibial y la tibia T se forma para permitir algo de libertad de posicionamiento y orientación rotacional. El espacio se diseña para que tenga un ancho sustancialmente continuo en la mayoría de áreas, incluye el borde anterior, esquina anteromedial, borde medial, borde lateral y esquina posterolateral (como se describe en detalle adelante).

Sin embargo, se diseñan determinados aspectos de forma asimétrica para desviarse intencionalmente de la forma anatómica calculada para conferir características y ventajas particulares en el contexto de una prótesis de rodilla implantada, completa. Con referencia a la figura 5, por ejemplo, la placa base 12 tibial y el componente 14 de soporte tibial tienen “esquinas” anterolaterales (descritas en detalle adelante) que son “retiradas” para crear un espacio 56 entre la tibia T y la prótesis 10 en el área antero lateral de la superficie extirpada de la tibia T. Ventajosamente, el espacio 56 crea espacio extra para bordes “amigables con los tejidos blandos” de la prótesis 10 minimizando por lo tanto el impacto de la banda iliotibial. En una realización de ejemplo, el espacio 56 puede variar de 0.5 mm para una prótesis de tamaño pequeño (tal como un tamaño 1/A descrito adelante), a 1 mm para una prótesis de tamaño medio (tal como tamaño 5/E descrito adelante), a 2 mm para una prótesis de tamaño grande (tal como un tamaño 9/J descrito adelante).

Del mismo modo, el borde posterior del compartimento medial puede ser “retirado” de un borde adyacente de tibia T para definir el espacio 58. El espacio 58 permite espacio extra para tejidos blandos adyacentes, particularmente en la flexión profunda como se describe adelante. El espacio 58 también permite que la prótesis 10 gire alrededor de un pivote lateral en una pequeña cantidad, ofreciendo por lo tanto al cirujano la libertad para desplazar el compartimento 22 medial posteriormente según se requiera o se desee para un paciente particular. En una realización de ejemplo, el espacio 58 tiene aproximadamente 4 mm.

Como se describe en detalle adelante, la periferia asimétrica también proporciona un área grande general para la superficie 34 proximal de la placa base 12, que crea suficiente espacio para grandes áreas de contacto entre el componente 14 de soporte tibial y el componente 60 femoral (Figura 8).

a. Curvaturas Periféricas Mediales/Laterales

La forma particular asimétrica de la meseta 18 tibial (y del componente 14 de soporte tibial que define una periferia similar como se describe adelante) da lugar a una periferia generalmente “cuadrada” o angular en el compartimento 20 lateral, y periferia “redondeada” o periferia blanda en el compartimento 22 medial.

Volviendo a la figura 3A, la periferia 200 de la meseta 18 rodea el compartimento 20 lateral y el compartimento 22 medial, cada uno de los cuales define una pluralidad de arcos laterales y mediales que se extiende entre el borde 202 anterior y los bordes 204, 206 posteriores laterales y mediales respectivamente. En la realización ilustrativa de la figura 3A, el borde 202 anterior, el borde 204 posterior lateral y el borde 206 posterior medial son sustancialmente planos y paralelos para facilidad de referencia. Sin embargo, se contempla que los bordes 202, 204, 206 pueden tomar otras formas y configuraciones dentro del alcance de la presente divulgación, tal como en ángulo o arqueadas.

En la realización de ejemplo de la figura 3A, el componente 20 lateral incluye cinco arcos separados que incluyen el arco 208 de borde anterior lateral, el arco 210 de esquina anterolateral, el arco 212 borde lateral, el arco 214 de esquina posterolateral y arco 216 de borde posterolateral. Cada uno de los arcos 208, 210, 212, 214 y 216 laterales, definen un barrido 1L, 2L, 3L, 4L y 5L angulares, respectivamente, que tienen radios R1L, R2L, R3L, R4L y R5L respectivamente. Un radio de un barrido angular particular se extiende desde el centro del radio respectivo (es decir, uno de los centros C1L, C2L, C3L, C4L y C5L) hasta la periferia 200. Los radios R1L, R2L, R3L, R4L y R5L cada uno permanecen sin cambio a lo largo de la extensión de los barridos 1L, 2L, 3L, 4L y 5L angulares, respectivamente.

Del mismo modo, el compartimento 22 medial incluye tres arcos separados que incluyen el arco esquina 220 anteromedial, el arco 222 de borde medial y el arco 224 de esquina posterolateral, que definen barridos 1R, 2R y 3R angulares, que tienen respectivamente radios R1R, R2R y R3R.

En la figura 2A, se muestran las periferias 200_x para cada uno de los nueve tamaños de componentes progresivamente mayores, con 200₁ que es la periferia del tamaño más pequeño (tamaño “1” o “A”) y 200₉ es la periferia del tamaño más grande (tamaño “9” o “J”). Para propósitos de la presente divulgación, se pueden describir diversas cantidades y características de la placa base 12 tibial con el subíndice “X” que aparece después del numeral de referencia que corresponde al tamaño de componente como se establece en las tablas, figuras y la descripción adelante. El subíndice

“X” indica que el numeral de referencia aplica a todas las nueve realizaciones de tamaño diferente descritas y mostradas aquí.

5 En realizaciones de ejemplo, los radios medial y lateral pueden tener cualquier valor dentro de los siguientes rangos: para radios médicos R1R_x, entre aproximadamente 27 mm y aproximadamente 47 mm; para radios R2R_x, mediales entre aproximadamente 21 mm y aproximadamente 49 mm; para radio R3R_x mediales, entre aproximadamente 14 y aproximadamente 31 mm; para radios R1L_x laterales, entre aproximadamente 46 mm y aproximadamente 59 mm; para radios R2L_x laterales, entre aproximadamente 13 y aproximadamente 27 mm; para radios R3L_x laterales, entre aproximadamente 27 mm y aproximadamente 46 mm; para radios R4L_x laterales, entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 14 mm; y para radios R5L_x laterales entre aproximadamente 22 mm y aproximadamente 35 mm.

15 En realizaciones de ejemplo, las extensiones angulares, laterales y mediales o barridos pueden tener cualquier valor dentro de los siguientes rangos: para el ángulo 1R_x medial, entre aproximadamente 13 grados y aproximadamente 71 grados; para el ángulo 2R_x medial, entre aproximadamente 23 grados y aproximadamente 67 grados; para ángulos 3R_x mediales, entre aproximadamente 23 grados y aproximadamente 90 grados; para ángulo 1L_x laterales, entre aproximadamente 11 grados y aproximadamente 32 grados; para ángulo 2L_x lateral, entre aproximadamente 42 grados y aproximadamente 63 grados; para ángulo 3L_x lateral, entre aproximadamente 23 grados y aproximadamente 47 grados; para ángulo 4L_x lateral, entre aproximadamente 36 grados y aproximadamente 46 grados; y para ángulo 5L_x lateral, entre aproximadamente 28 grados y aproximadamente 67 grados;

20 La asimetría única de la periferia 200 definida por la meseta 18 tibial se puede cuantificar en múltiples formas con respecto a las curvaturas de los compartimientos lateral y medial 20 y 22 como se define por la disposición y geometría de los arcos 208, 210, 212, 214, 216 laterales, y arcos 220, 222, 224 mediales.

25 Una medición de la asimetría de la periferia 200 se encuentra en una única comparación de radios R2L y R1R, que son los radios de “esquina” anteriores de los compartimientos 20 y 22 mediales y laterales respectivamente. En términos generales, una esquina de una periferia de placa base se puede decir que es aquella parte de la periferia en donde ocurre una transición de un borde anterior o posterior a un borde lateral o medial. Por ejemplo, en la realización ilustrada de la figura 3A, la esquina anterolateral está ocupada principalmente por el arco 210 de la esquina anterolateral, que define una tangente sustancialmente medial lateral en el extremo anterior del arco 210 y una tangente sustancialmente anteroposterior en el extremo lateral del arco 210. Del mismo modo, la esquina medial de la periferia 200 está ocupada principalmente por el arco 220 de esquina anteromedial, que define una tangente sustancialmente medial-lateral del extremo anterior del arco 220 y una tangente más anteroposterior en el extremo lateral del arco 220. Para la mayor parte de propósitos, se puede decir que la esquina anteromedial de la periferia 200 incluye una parte de un arco 222 de borde medial, como se describe adelante.

35 También se puede definir una esquina periférica mediante un barrido angular particular con respecto a un eje de referencia anteroposterior. Dicho eje de referencia puede extenderse posteriormente desde un punto más anterior de una prótesis tibial (por ejemplo, desde el centro del borde 202 anterior de la periferia 200) para dividir la prótesis en mitades mediales y laterales. En una prótesis simétrica, el eje de referencia anteroposterior es el eje de simetría.

45 En la realización ilustrativa de la figura 3A, el eje de referencia anteroposterior puede ser el eje A_H central, de tal manera que la esquina anteromedial de la periferia 200 ocupa algo o todo el barrido angular en sentido horario de 90 grados entre el eje A_H central (a cero grados, es decir, al inicio del barrido en dirección horaria) y el eje A_{ML} mediolateral (a 90 grados, es decir, al final del barrido). Del mismo modo, la esquina anterolateral de la periferia 200 ocupa parte o todo del barrido angular en sentido contra horario a 90 grados entre el eje A_H central y el eje A_{ML} mediolateral.

50 Por ejemplo, las esquinas anteromedial y anterolateral cada una puede ocupar el barrido angular de 45 grados central de su barrido angular de 90 grados respectivo como se describió anteriormente. De esta manera, la esquina anterolateral de la periferia 200 empezaría en una posición girada 22.5 grados en sentido contra horario del eje A_H central como se describió anteriormente, y finalizaría a 67.5 grados en dirección contra horaria del eje A_H central. Del mismo modo, la esquina anteromedial empezaría en unan rotación en sentido contra horario a 22.5 grados y finaliza en una rotación en sentido horario de 67.5 grados.

55 Se contempla que las esquinas anteromediales y anterolaterales pueden ocupar cualquier barrido angular según se requiera o desee para un diseño particular. Para los propósitos de comparación entre dos esquinas en una periferia de prótesis dada, sin embargo, se prevé un barrido angular comparable para los lados medial y lateral, es decir, el alcance y ubicación de los ángulos comparados pueden ser “imágenes espejo” de otro alrededor de un eje anteroposterior. Por ejemplo, en una comparación de radios anterolateral y anteromedial R2L, R1R, se contempla que dicha comparación se calcula a través de barridos angular laterales y mediales que cada uno empieza y termina en puntos finales angulares similares con respecto al eje de referencia seleccionado (por ejemplo, eje A_H central).

65 Como se ve mejor en las figuras 3A y 5, un aspecto de la periferia asimétrica de la placa base 12 surge de R1R_x es sustancialmente mayor que R2L_x. La tabla 1, adelante, también incluye una comparación de radios R1R_x y R2L_x a través de nueve tamaños de componentes de ejemplo, que demuestran que la diferencia Δ-12RL entre radios R1R_x y radios R2L_x puede ser tan poco como 48%, 76% o 78%, y puede ser a lo sumo 102%, 103% o 149%. Se contempla

que el radio R1R_x puede ser mayor que el radio R2L_x en cualquier porcentaje de valor dentro de rango definido por los valores enumerados.

Tabla 1

Comparaciones de valores de radios de esquina anterolaterales mediales respectivos.	
Magnitud	Δ -12RL R1R vs. R2L
1/A	103.0%
2/B	149.2%
3/C	82.4%
4/D	74.6%
5/E	90.9%
6/F	78.6%
7/G	102.2%
8/H	86.5 %
9/J	48.1%
Promedio	90.6%
Todos los valores Δ se expresan como la diferencia entre un par de radios dados, expresado como un porcentaje del más pequeño de los dos radios.	

5 Dicho de otra forma, el R2L_x más pequeño hace un giro más agudo, impartiendo por lo tanto una apariencia relativamente más “cuadrada” a la esquina anterior del compartimiento 20 lateral, mientras que el radio R1R_x relativamente mayor hace un giro más gradual que imparte una apariencia más “redondeada” a la esquina anterior del compartimiento 22 medial. En los 9 tamaños de ejemplo ilustrados en la figura 2A y mostrados en la tabla 1, una

10 disparidad promedio entre los radios R2L_x y R1R_x anteriores medial y lateral es mayor de 90%. En algunos tamaños de la periferia 200_x, la “esquina” anteromedial hace el giro más gradual y también incluye un arco 222 de borde medial.

15 Como se describe en detalle adelante, esta asimetría “medial redondeada/lateral cuadrada” de las esquinas anteriores de la meseta facilita y alivia la orientación rotacional adecuada y el posicionamiento de la placa base 12 sobre la tibia T luego de implantación al permitir que la periferia 200 se acople cercanamente a la periferia de una tibia T extirpada típica (figura 5), aunque también maximiza el área de superficie de la superficie 34 proximal de la meseta tibial para permitir el uso de un componente 14 de soporte tibial un área de superficie proximal concomitante grande.

20 Como se indicó anteriormente, la “esquina” de radio pequeño definido por el ángulo 2L se puede considerar que tiene un barrido angular similar tan grande como la “esquina” de radio grande definida por los ángulos 1R, 2R (o una combinación o partes del mismo) para los propósitos de comparar los dos radios. Dado este barrido angular comparable, otra medida de la asimetría definida por las esquinas anteriores medial y lateral es la longitud del arco de las esquinas. Más particularmente, porque radios R1R_x y R2R_x mediales son mayores que los radios R2L_x laterales

25 (como se describió anteriormente), se deduce que la esquina medial tiene una longitud de arco más grande cuando se compara con la longitud del arco de esquina lateral para un barrido angular dado.

30 Más aún, aunque se muestra la periferia de los compartimientos 20, 22 lateral y medial que están generalmente redondeados y que definen por lo tanto radios respectivos, se contempla que una periferia asimétrica de acuerdo con la presente divulgación no necesita definir un radio per se, sino por el contrario puede incluir uno o más segmentos de línea recta que, en todo, definen longitudes del borde de esquina asimétricos en los compartimientos lateral y medial. Con referencia a la figura 3B, por ejemplo, se contempla que una esquina 210' lateral anterior alterna puede estar comprendida de tres segmentos de línea, 210A, 210B, 210C que cooperan para abarcar la extensión 2L angular. Del mismo modo, una esquina 220' anteromedial alterna puede estar comprendida de tres segmentos 220A, 220B, 220C de línea que cooperan para abarcar el alcance 1R angular. Cualquiera de los otros arcos que definen la periferia 200 se puede configurar de manera similar como uno o más segmentos de línea. En la variante ilustrada por las figuras 3B y 3C, la diferencia entre radios de esquina no sería una medida adecuada de asimetría porque los segmentos de línea recta no definirían radios. La asimetría de las esquinas anterolateral y medial en cambio se cuantificarían mediante comparación de las longitudes respectivas de los bordes de esquina lateral y medial a través de las extensiones angulares lateral y medial comparables.

40 Aún otra forma para cuantificar la asimetría de los arcos de esquina anteriores (es decir, el arco 210 de esquina anterolateral y el arco 220 de esquina anteromedial) es comparar la distancia de los centros C2L y C1R de radio medial y lateral respectivamente, del borde 202 anterior y/o eje A_{ML} mediolateral (figura 3A). En la esquina anterolateral cuadrada, el centro C2L_x del radio R2L_x es anterior del eje A_{ML} mediolateral y relativamente cercado al borde 202 anterior. Para la esquina anteromedial redondeada, los centros C1R_x y C2R_x de radios R1R_x y R2R_x, respectivamente, son ejes A_{ML} posteriores y mediolaterales y están relativamente lejos del borde anterior 202.

45

Otra medida para cuantificar la asimetría “cuadrada vs redondeada” de la periferia 200 es una comparación entre las relaciones de radios adyacentes. En el compartimento 20 lateral más cuadrado, los pares de radios adyacentes definen relaciones grandes debido a que los radios de borde grandes (es decir, de arcos 208 borde anterolateral, arco 212 de borde lateral y arco 216 de borde posterolateral) son mucho más grandes que los radios de esquina adyacentes (es decir, de arco 210 de esquina anterolateral y arco 214 de esquina posterolateral). De otra parte, en el compartimento 22 medial redondeado, los pares de radios adyacentes definen relaciones pequeñas (es decir, casi 1:1) porque los radios de los arcos mediales (es decir, arco 220 de esquina anteromedial, arco 222 de borde medial y arco 224 de esquina posteromedial) tienen magnitud similar.

En la realización ilustrada de la figura 3A, el arco 212 de borde lateral se considera un “borde” porque el arco 212 define una tangente 212A que es sustancialmente perpendicular al borde 202 anterior. Cuando una “esquina” se puede considerar que es la parte de la periferia 200 que hace una transición de anterior o posterior a medial o lateral, y el borde es esa parte de la periferia 200 que abarca el término anterior, posterior, medial o lateral de la periferia 200.

Del mismo modo, el arco 222 de borde medial define una tangente 222A que también es sustancialmente perpendicular al borde 202 anterior. El “borde” medial de la periferia 200 puede hacer parte del mismo arco que se extiende alrededor de la esquina anteromedial y/o la esquina anterolateral, cuando los arcos mediales son similares. De hecho, como se indica aquí, el compartimento 22 medial puede tener un único arco que se extiende desde el borde 202 anterior hasta el borde 206 posterior medial.

La tabla 2 muestra una comparación entre las relaciones de radios adyacentes para compartimentos 20 y 22 mediales y laterales. Para cada par adyacente de radios, la diferencia entre las magnitudes de radios se expresa como un porcentaje de los radios más pequeños de par, como se indicó anteriormente.

Tabla 2

Comparaciones de valores de los pares respectivos de radios periféricos de placa base.						
Tamaño	Δ -12RL R1R vs. R2R	Δ -23R R2R vs. R3R	Δ -12L R1L vs. R2L	Δ -23L R2L vs. R3L	Δ -34L R3L vs. R4L	Δ -45L R4L vs. R5L
1/A	18.3%	58.6%	337.3%	141.8%	323.5%	194.1%
2/B	49.0%	62.0%	254.1%	96.7%	361.5%	315.4%
3/C	24.0%	48.8%	247.1%	58.8%	203.4%	214.6%
4/D	44.2%	34.4%	207.0%	59.2%	213.9%	244.4%
5/E	23.3%	57.9%	151.5%	80.6%	250.0%	250.0%
6/F	46.5%	37.6%	122.6%	42.6%	222.6%	260.2%
7/G	25.3%	38.9%	110.8%	64.5%	264.3%	176.2%
8/H	73.6%	21.3%	109.0%	80.9%	198.1%	142.6%
9/J	21.9%	61.2%	70.4%	68.5%	264.0%	172.0%
Promedio	36.2%	46.7%	178.9%	77.1%	255.7%	218.8%
Todos los valores Δ se expresan como la diferencia entre un par de radios dado, expresado como un porcentaje del más pequeño de los dos radios.						

Como se ilustra en la tabla 2, la periferia “cuadrada” del compartimento 20 lateral aumenta a valores Δ -12L, Δ -23L, Δ -34L y Δ -45L de disparidad que tienen por lo menos 42%, 48% o 59% y a lo sumo % 323, 337% o 362%. Se contempla que la disparidad entre un par de radios adyacentes en la periferia cuadrada del componente 20 lateral puede tener cualquier valor porcentual dentro de cualquier rango definido por cualquiera de los valores enumerados. También se contempla que la disparidad lateral valores pueden ser sustancialmente más mayores, según se requiera o desee para una aplicación particular.

Mientras tanto, la periferia “redondeada” del compartimento 22 medial da aumento a valores Δ -12R y Δ -23R de disparidad que son más pequeños de 21%, 23% o 25% y no mayor de 61% y 62%, de 74%. Se contempla que la disparidad entre un par de radios adyacentes en la periferia redondeada del compartimento 22 medial puede ser cualquier valor dentro de cualquier rango definido por cualquiera de los valores enumerados. También se contempla que los valores de disparidad mediales pueden ser menores 21% y tan pequeño como cero %, sea se requiere o desea para una aplicación particular.

Más aún, la forma cuadrada del compartimento 20 lateral y la forma redondeada del compartimento 22 medial también se demuestra mediante el número de arcos utilizados para definir la parte de la periferia 200 en los compartimentos

20, 22 medial y lateral. En el compartimento 20 lateral, se utilizan cinco arcos (es decir, arcos, 208, 210, 212, 204, 216) para definir la periferia lateral, que es indicador de “lados” anterior, lateral y posterior de una caja unida por transiciones relativamente agudas de arcos 210, 214 de esquina. De otra parte, el compartimento 22 medial utiliza sólo tres radios (es decir, 220, 222, 224), que no dejan una clara definición de cualquiera de los “lados” cuadrados u otras transiciones. De hecho, se contempla que el compartimento 22 medial puede unir el borde 202 anterior borde al 206 posterior medial mediante un único radio dentro de la extensión de la presente divulgación.

b. Área de superficie de compartimentos de placa base Medial y Lateral

Aún con referencia a la figura 3A, todavía otra caracterización de asimetría de la periferia 200 surge a partir de disparidades en el área de superficie para los compartimentos 20, 22 medial y lateral. Para los propósitos de la presente divulgación, al área de superficie del compartimento SAL lateral es esa área contenida dentro de la periferia 200 y en sobre el lado lateral del eje A_H central. Del mismo modo, al área de superficie del compartimento 22 medial es esa área contenida dentro de la periferia 200 y sobre el lado medial del eje A_H central.

En una realización de ejemplo, el área SAL_x de superficie lateral puede ser tan pequeña como 844 mm² puede ser a lo sumo 1892 mm² o puede ser cualquier área dentro del rango definida por los anteriores valores. En una realización de ejemplo, las áreas SAM_x de superficie medial pueden ser tan pequeñas 899 mm² o pueden ser a lo sumo 2140 mm² o pueden tener cualquier área dentro del rango definido por los anteriores valores.

Las áreas de superficies SAL y SAM no incluyen ninguna de las áreas ocupadas por el corte 28 PCL, ya que cualquiera de dichas áreas no está dentro de la periferia 200. Sin embargo, la asimetría de las áreas SAL y SAM de superficie surge principalmente de las diferencias en la geometría y la ubicación de los arcos 208, 210, 212, 214, 216, 220, 222, 224 a diferencia de cualquier asimetría de corte 28 PCL. En las realizaciones ilustrativas de la figura 2A, por ejemplo, el corte 28_x PCL es simétrico con respecto al eje A_H central, pero se extiende posteriormente adicionalmente en el compartimento 22 medial.

De esta manera, se contempla que la asimetría de las áreas SAL, SAM de superficies se cambian poco mediante la exclusión del corte 28 PCL del cálculo de área. Como se ilustra en la figura 3D, el corte 28 PCL se excluye efectivamente del cálculo al extrapolar la línea formada por el borde 204 posterior lateral y el borde 206 posterior medial hacia adentro para interceptar el eje A_H central. En el compartimento 20 lateral, dicha extrapolación coopera con el lateral del corte 28 PCL para definir área 80 de relleno lateral. En el compartimento 22 medial, dicha extrapolación coopera con el lado medial del corte del 28 PCL para definir área 82 de relleno medial.

En la realización ilustrativa de la figura 3D, el área SAL_x' de superficie lateral puede ser tan pequeña como 892 mm² puede ser a lo sumo 2066 mm² o puede ser cualquier área dentro del rango definido por los anteriores valores. En una realización de ejemplo, el área SAM_x' de superficie medial puede ser tan pequeñas como 986 mm² o puede ser a lo sumo 2404 mm² o puede tener cualquier área dentro del rango definido por los anteriores valores.

Las tablas 3 y 4 adelante ilustran las áreas SAM_x de superficie medial que ocupan un mayor porcentaje del área total de superficie contenida dentro de la periferia 200_x, independientemente de si el corte 28 PCL se incluye en el cálculo. Es decir, el área 82 de relleno medial es más grande que el área 80 de relleno lateral en aproximadamente la misma proporción que las áreas SAM_x, SAL_x de superficie medial y lateral. En las realizaciones de ejemplo de la figura 3A, el área SAM_x de superficie medial ocupa entre 52% y 53% del área de superficie total independientemente, mientras que el área SAM_x de superficie lateral ocupa el resto. Si el corte PCL se excluye del cálculo como se muestra en la figura 3D, el área SAM_x' de superficie medial ocupa entre 52% y 54% del área de superficie total, mientras que el área SAM_x' de superficie lateral ocupa el resto. Con o sin el corte PCL incluido en el cálculo, se contempla que las áreas SAM_x, SAM_x' de superficies medial pueden ocupar tan poco como el 51% del área superficie total y a lo sumo el 60% del área de superficie total.

Tabla 3

Áreas de superficie de placa base tibial medial vs lateral para placas base con un corte PCL (figuras 2a y 3a)	
Con ranura PCL	
Tamaño	Área SAM _x de superficie medial, como % área de la superficie. Total
1/A	52%
2/B	52%
3/C	52%
4/D	52%
5/E	52%
6/F	52%
7/G	53%

8/H	53%
9/J	53%

Tabla 4

Áreas de superficie de placa base tibial medial vs lateral para placas base sin un corte PCL (figuras 3d)	
Sin ranura PCL	
Tamaño	Área SAMX de superficie medial, como % área de la superficie. Total
1/A	53%
2/B	52%
3/C	53%
4/D	53%
5/E	53%
6/F	53%
7/G	53%
8/H	54%
9/J	54%

C. Alcance anteroposterior de compartimentos medial y lateral

5 Todavía otra forma para caracterizar y cuantificar la asimetría de la periferia 200 tibial es comparar el alcance anteroposterior general de los compartimentos 20, 22 lateral y medial.

10 Volviendo a la figura 2A (que se traza a escala, de acuerdo con las escalas 230 y 232) y la figura 2B, el compartimiento 20 lateral de la meseta 18 tibial define un alcance $DAPL_x$ anteroposterior lateral general, mientras que el compartimiento 22 medial de la meseta 18 tibial define $DAPM_x$ anteroposterior medial general, en donde X es un entero entre 1 y 9 que corresponde a un tamaño de contenido particular como se muestra en la figura 2A, como se indicó anteriormente. Como se ilustra en la tabla 5 adelante, la extensión $DAPL_x$ anteroposterior lateral es menor que la extensión $DAPM_x$ anteroposterior medial, para todos los tamaños de componentes.

15 Esta disparidad en la extensión anteroposterior se puede decir que resulta del compartimiento 22 medial que se extiende posteriormente adicionalmente al compartimiento 20 lateral. En la realización ilustrativa de la figura 2B, la extensión $DAPL_x$ anteroposterior lateral se extiende desde el borde 202 anterior hasta el borde 204 posterolateral, mientras que la extensión $DAPM_x$ anteroposterior medial se extiende desde el borde 202 anterior hasta el borde 206 posterior medial. De esta manera, si uno toma el borde 202 anterior para que sea el “punto cero” anteroposterior, el alcance anteroposterior adicional definido por el compartimiento 22 medial se debe completamente a la posición posterior adicional del borde 206 posterior medial.

25 Como se establece en la columna de la derecha de la tabla 5, las realizaciones de ejemplo de la placa base 12 tibial pueden definir la extensión $DAPM_x$ anteroposterior medial que es mayor que la extensión $DAPL_x$ anteroposterior lateral tan poco como 12.1%, 12.2% o 12.4% y a lo sumo 13.7%, 14.2% 14.5%. Se contempla que dicha disparidad entre las extensiones $DAPM_x$, $DAPL_x$ anteroposterior lateral y medial que pueden tener cualquier porcentaje dentro de cualquier rango definido por los valores enumerados de la tabla 5. Ventajosamente, la disposición asimétrica particular de la placa base 12 tibial con respecto a la extensión anteroposterior de los compartimentos 20, 22 lateral y medial facilita sustancialmente el cubrimiento completo de la tibia T, sin sobresalir el borde de la tibia T, en una amplia variedad de pacientes.

Tabla 5

Dimensiones A/P y M/L generales para placas base tibial (figuras 2A Y 2B)			
Tamaño (X)	Crecimiento en Dimensión Medial A/P (DAPM), del siguiente tamaño más pequeño, mm	Crecimiento en Dimensión Lateral A/P (DAPL), del siguiente tamaño más pequeño, mm	Extensión A/P de DAPM vs. DAPL, % de DAPL
1/A	----	---	14.5%
2/B	2.3	2.13	14.2%
3/C	2.4	2.25	13.7%

4/D	2.3	2.27	13.1%
5/E	3	2.8	12.7%
6/F	3.1	2.85	12.4%
7/G	3.2	2.81	12.5%
8/H	3.3	3.11	12.2%
9/J	3.73	3.34	12.1%

Por ejemplo, en una familia de ejemplo de tamaños de prótesis, por lo menos 60% y a lo sumo 90% del cubrimiento de la superficie proximal extirpada está provista por la meseta 18 tibial de la placa base 12 tibial en donde la rotación se limita a +/-5 grados a partir del eje de A_H central. En la mayoría de pacientes, dicha cubrimiento está entre 75-85%. El cubrimiento de hasta el 100% se puede alcanzar dentro del alcance de la presente divulgación, tal como al extender completamente el cubrimiento anterolateral y posteromedial de la meseta tibial (que deja intencionalmente espacio entre la meseta 18 tibial y la periferia de la tibia T como se indicó aquí).

El material posteromedial adicional de la meseta 18 tibial incluye un chaflán 32, descrito en detalle adelante con respecto al ensamble de la placa base 12 tibial para el componente 14 de soporte tibial. El chaflán 32 se forma en la pared 25 periférica, de tal manera que el chaflán 32 forma un ángulo α (figura 8) con la superficie 35 distal o que cubre el hueso de la meseta 18 tibial. En la realización ilustrada, el chaflán 32 define un perfil de sección transversal sagital sustancialmente lineal, con ángulo α entre aproximadamente 35 grados y aproximadamente 55 grados. Adicionalmente, se contempla que el chaflán 32 puede tener un perfil arqueado en un plano sagital, coronal y/o transversal y puede incluir curvaturas cóncavas o convexas según se requiera o desee para una aplicación particular.

2. Crecimiento periférico progresivo entre tamaños de implante

Además de la asimetría de cada tamaño individual/realización de placa base 12 de tibia, descrito anteriormente en detalle, la presente divulgación también proporciona asimetría en la forma periférica 200 que crece desde un hasta el siguiente. Ventajosamente, este crecimiento periférico asimétrico acomoda la tendencia de crecimiento observada en la tibia T de pacientes con diferente tamaño, mientras que también conserva el ajuste y cubrimientos óptimos proporcionados por la placa de base 12 y ofrece otras ventajas de diseño de acuerdo con la presente divulgación como se describe aquí.

En el crecimiento periférico simétrico, una placa base de gran tamaño es una versión a escala aumentada de un tamaño más pequeño y viceversa. En el crecimiento periférico asimétrico actual, en contraste, determinados parámetros de placa base 12 tibial crecen más rápidos que otros cuando el tamaño general de la placa base se hace más grande (es decir, de tamaño más pequeño 1/A a tamaños más grandes 9/J). De esta manera, se hacen componentes de diferente tamaño de acuerdo con la presente divulgación y no son proporcionales a otros en ningún aspecto, porque una prótesis tibial más grande no es proporcionalmente más grande que una prótesis tibial más pequeña en todos los aspectos.

Con referencia ahora a la figura 2B, la periferia 200_x define un centroide C_x, que se inclina medialmente con respecto al eje A_H central debido a que el área SAM de superficie medial es más grande que el área SAL de superficie lateral (como se describió anteriormente en detalle). La distancia DMP_x medial posterior se extiende desde el centroide C_x hacia la "esquina" medial posterior de la periferia 200_x (es decir, hacia el arco 224 de esquina medial posterior, mostrado en la figura 3A y descrito anteriormente) en un ángulo de 130 grados en sentido contra horario del eje A_H. De manera similar, la distancia DLP_x lateral posterior se extiende desde el centroide C_x hacia la "esquina" posterolateral de la periferia 200_x (es decir, hacia el arco 214 de esquina posterolateral, mostrado en la figura 3A y descrito anteriormente) en un ángulo de 120 grados a partir del eje A_H central. Las esquinas posteromedial y posterolateral se definen en una forma similar que las esquinas anterolateral y anteromedial, descritas en detalle anteriormente. Más aún, aunque el crecimiento posterolateral y posteromedial asimétrico entre tamaños consecutivos se describe adelante con respecto a la distancia DLP_x, DMP_x, dicho crecimiento ocurre en el área completa ocupada por las esquinas postero medial y posterolateral.

Como se ilustra en la figura 2A y se muestra en la tabla 6 adelante, las distancias DLP_x, DMP_x posterolateral y posteromedial no crecen linealmente cuando el tamaño 1/A progresa entre tamaños consecutivos hasta alcanzar eventualmente el tamaño 9/J más grande. Por el contrario, las distancias DLP_x, DMP_x posterolateral y posteromedial exhiben un aumento en la magnitud de crecimiento cuando el tamaño progresa consecutivamente desde el tamaño 1/A hasta el tamaño 9/J. Este crecimiento asimétrico, no es lineal se ilustra en las gráficas de las figuras 2C y 2D y en la tabla 6 adelante.

Tabla 6

Crecimiento de las esquinas Posteromedial y Posterolateral de la periferia de Placa Base (figuras 2A y 2B)
--

Tamaño (X)	Crecimiento en distancia DMP_x posteromedial del centroide (C_x) en comparación con el siguiente tamaño más pequeño, mm	Crecimiento en la distancia (DLP_x) posterolateral desde el centroide (C_x) comparado con el siguiente tamaño más pequeño, mm
1	----	----
2	2.42	2.48
3	2.56	2.8
4	2.76	2.55
5	2.86	3.26
6	3.71	2.64
7	3.28	2.83
8	3.52	2.28
9	3.76	3.29

5 En la figura 2C, la cantidad de crecimiento en DMP_x se grafica contra tamaño no.X. Como se ilustra, la familia de placas base 12 tibiales ilustradas en la figura 2A presentan un aumento de crecimiento constante en DMP_x , con casi aumento promedio del 20% en crecimiento de un tamaño hasta el siguiente tamaño consecutivo (como se representa por la pendiente de la línea de tendencia lineal que tiene la ecuación $y = 0.1975x + 2.0225$).

10 En la figura 2D, la cantidad de crecimiento en DLP_x se grafica contra el tamaño no.X e ilustra un aumento de crecimiento aún positivo, pero más pequeño, a través de los tamaños de placa base. Más específicamente, la familia de placas base 12 tibiales ilustrada en la figura 2A presenta un aumento en promedio de casi el 4% en crecimiento de un tamaño al siguiente tamaño consecutivo (como se representa por la pendiente de la línea de tendencia lineal que tiene la ecuación $y = 0.0392x + 2.5508$).

15 Como se utiliza aquí, una “familia” de prótesis se refiere a un grupo o kit de prótesis que comparten características de desempeño y/o geométricas comunes. Por ejemplo, la familia de nueve placas base tibial cuya periferia 200_x se muestra en la figura 2A comparten una asimetría común como se describe aquí, de tal manera que cada placa base tibial se adapta para proporcionar cubrimiento sustancial tibial, facilita la rotación adecuada del implante y evita el impacto con diversos tejidos blandos de la rodilla. Normalmente, una familia de prótesis incluye una pluralidad de componentes de diferentes tamaños, con componentes de tamaños consecutivamente más grande/más pequeños para acomodar una variedad de huesos de diferente tamaño. En las realizaciones de ejemplo de la presente divulgación, una prótesis de tamaño “1” o “A” es la prótesis más pequeña de la familia, una prótesis de tamaño “9” o “J” es la prótesis más grande de la familia, y cada uno de los tamaños intermedios “2” o “B” a “8” o “H” son tamaños consecutivamente más grandes.

25 Ventajosamente, en la familia o kit de periferias de prótesis mostradas en la figura 2A, cada placa base 12 tibial (figura 1A) tiene una periferia 200_x que proporciona un acoplamiento estrecho con un subconjunto particular de tibias T de paciente que tienen una única forma y tamaño. Se han diseñado características particulares de la periferia 200_x con crecimiento no lineal que se calcula proporciona el ajusta más cercano posible para el número más gran de geometrías naturales particulares encontrados en las tibias T anatómicas, como se describe en detalle aquí. El ajuste estrecho permite el cubrimiento máximo de la periferia 200_x tibial proximal extirpada, al acomodar los cambios no lineales que pueden ocurrir a través de tamaños periféricos tibiales anatómicos. Las distancias DLP_x , DMP_x posterolateral y posteromedial son parámetros de crecimiento no lineal de ejemplos encontradas en una familia de placas base 12 tibiales y reflejan el crecimiento no lineal en la extensión DML_x mediolateral y extensión $DAPM_x$ y $DAPL_x$ anteroposteriores a través de diversos tamaños.

35 3. Corte PCL alineado con técnica asociada y eje central

40 En la realización ilustrada, la meseta 18 tibial incluye un corte 28 PCL dispuesto entre los compartimientos 20, 22, como se describió anteriormente. El corte PCL deja el punto C_P de unión PCL accesible, permitiendo por lo tanto al PCL pasar a través durante y después de implante de la placa base 12 tibial. El componente 14 de soporte tibial (figura 5) puede incluir del mismo modo el corte 30.

45 De esta manera, la realización ilustrada de la prótesis 10 tibial se adapta para procedimiento quirúrgico de retención cruzada (CR), en el que el ligamento cruzado posterior no se extirpa durante el implante de la prótesis 10 tibial. Adicionalmente, como se indicó anteriormente, el eje A_H central incluye la referencia al punto C_P del punto de unión PCL cuando la placa base 12 tibial se monta sobre tibia T. Con el fin de facilitar la alineación del eje A_H central con respecto a la placa base 12 tibial y la tibia T, el indicio de alineación 70A, 70P (figuras 4A y 4B) se pueden marcar en la pared sobre la superficie 34 proximal y/o la pared 25 periférica. Cuando la placa base 12 tibial se implanta (como

se describe adelante), se alinea el indicio 70A de alineación anterior (figuras. 4A y 4B) con el punto C_A anterior en el "tercer medial" del tubérculo T tibial anterior, y el indicio 70P de alineación posterior se alinea con el punto C_P de unión PCL natural de la tibia T.

5 Sin embargo, se contempla que se puede hacer una prótesis de acuerdo con la presente divulgación para un diseño en el que el ligamento cruzado posterior es extirpado durante la cirugía, tal como diseños "estabilizados posteriormente" (PS) o "ultra congruentes" (UC). Los diseños PS y UC pueden excluir el corte 30 PCL en el componente 14 de soporte, obviando por lo tanto la necesidad del corte 28 PCL en la placa base 12 tibial. En cambio, el material continuo puede ocupar el corte 28 (como se esquemáticamente muestra en la figura 3D). Más aún, se
10 contempla que los cortes 28, 30 PCL pueden tener cualquier forma y/o tamaño dentro del alcance de la presente divulgación. Por ejemplo, los cortes 28, 30 PCL pueden ser asimétricos con respecto a un eje anteroposterior. Para propósitos de la presente divulgación "bisectar" un corte PCL asimétrico con un eje anteroposterior se refiere a dividir dicho recorte en dos áreas iguales para una sección anteroposterior dada del eje anteroposterior

15 4. Componente y habilitación de flexión profunda

Volviendo de nuevo a la figura 1A, el componente 14 de soporte tibial incluye la parte 39 lateral, parte 41 medial, superficie 36 inferior adaptada para acoplarse a la placa base 12 tibial y superficie 38 superior adaptada para articular con condílos de un componente femoral (tal como el componente 60 femoral mostrado en la figura 8 y descrito en
20 detalle adelante). La superficie 38 incluye la superficie 40 articular lateral en una 39 parte lateral y superficie 42 articular medial en la parte 41 medial, con eminencia 44 (figura 5) dispuesta entre las superficies 40, 42 articulares. Con referencia a la figura 5, la eminencia 44 corresponde de manera general en forma y tamaño con la eminencia tibial natural de la tibia T antes de extirpación.

25 Con referencia ahora a la figura 1A, la meseta 18 tibial de la placa base 12 tibial incluye adicionalmente una superficie 35 de contacto ósea o distal y una superior 34 superior o proximal opuesta, con la superficie 34 superior que tiene un perímetro 24 elevado y mecanismos 26 de bloqueo formados entre los compartimientos 20, 22 medial y lateral. El perímetro 24 elevado y el mecanismo 26 de bloqueo cooperan para retener el componente 14 de soporte tibial sobre la placa base 12 tibial, como se describe en detalle adelante. Las Solicitudes de Patentes Provisionales de los Estados
30 Unidos Números de serie 61/367,374 y 61/367,375, se describen mecanismos de bloqueo de placa base de ejemplo, titulados PRÓTESIS TIBIAL.

La superficie 36 interior del componente 14 de soporte tibial incluye la cavidad 46 en la periferia del mismo y un mecanismo de bloqueo de soporte tibial (no mostrado) se dispone entre las superficies 40, 42 articular medial y lateral. Las Solicitudes de Patentes Provisionales de los Estados Unidos Números de serie 61/367,374 y 61/367,375 se describen mecanismos de bloqueo de componentes, titulados PRÓTESIS TIBIALES. La cavidad 46 tiene un tamaño y se posiciona para que corresponda con el perímetro 24 elevado de la meseta 18 tibial, y el mecanismo de bloqueo de soporte tibial coopera con el mecanismo 26 de bloqueo de la meseta 18 tibial para fijar el componente 14 de soporte tibial a la placa base 12 tibial en una posición y orientación deseadas como se describe en detalle adelante. Sin
40 embargo, se contempla que el componente 14 de soporte tibial se puede fijar a la placa base 12 mediante cualquier mecanismo o método adecuado dentro del alcance de la presente divulgación, tal como mediante un adhesivo, disposiciones de lengüeta/ranura, mecanismos de acción de presión, y similares.

45 Como se ve mejor en las figuras 1B, 5 y 8, la periferia externa del componente 14 de soporte tibial corresponde generalmente con la periferia externa de la meseta 18 tibial, excepto por la extensión posteromedial de la meseta 18 cuando se compara con el componente 14 de soporte tibial. La "esquina" del componente 14 de soporte tibial define el radio R_3 (figura 5) que tiene un centro generalmente común con radio R_{2L} placa base 12 en un plano transversal, es decir, los radios R_{2L} y R_3 son sustancialmente coincidentes en una vista de plano. Del mismo modo, la "esquina" anteromedial del componente 14 de soporte tibial define un radio R_4 que tiene un centro generalmente común con radio R_{1R} de placa base 12 en un plano transversal, es decir, radios R_{1R} y R_4 que son sustancialmente coincidentes en una vista de plano.

R_3 define una longitud radial ligeramente más pequeña cuando se compara con R_{2L} y R_4 define una longitud radial ligeramente más pequeña cuando se compara con R_{1R} , de tal manera que la parte anterior de la pared 54 de perímetro del componente 14 de soporte tibial se fija hacia detrás de la parte anterior de la pared 25 periférica (es decir, del borde 202 anterior y los arcos adyacentes, como se describió anteriormente) de la placa base 12 tibial. En cuanto a la comparación descrita anteriormente entre los radios R_{2L} y R_{1R} , el radio R_4 anteromedial es sustancialmente mayor que el radio R_3 anterolateral.

60 Dada la parte 41 medial del componente 14 de soporte tibial tiene una extensión menos anteroposterior en comparación con el compartimiento 22 medial de la meseta 18 tibial, la parte 41 medial debe estar inclinada anteriormente con el fin de que las "esquinas" anteromediales del componente 14 de soporte tibial en la meseta 18 tibial coincida como se muestra en la figura 5. En vista de esta inclinación anterior, se puede decir que el componente 14 de soporte tibial se orienta asimétrica sobre la meseta 18 tibial. Mas particularmente, aunque la superficie 40 articular lateral se centra generalmente con respecto al compartimiento 20 lateral de la meseta 18 tibial, la superficie 42 articular medial se sesga anteriormente con respecto al compartimiento 22 medial de la meseta 18 tibial con el fin
65

de dejar el chaflán 32 expuesto a la esquina posterolateral. Este montaje asimétrico del componente 14 de soporte tibial sobre la meseta 18 tibial asegura una interacción articular deseada entre la prótesis 10 tibial y el componente 60 femoral, como se describe en detalle adelante.

5 La meseta 18 tibial de la placa base 12 tibial se desvía de la periferia del componente 14 de soporte tibial en la parte posteromedial de cada componente, dejando la parte 41 incongruente con el compartimiento 22 medial de la placa base 12 tibial. Más particularmente, la meseta 18 tibial se extiende posteromedialmente hasta cubrir sustancialmente la superficie extirpada proximal de la tibia T, como se muestra en la figura 5 y como se describió anteriormente, aunque el componente 14 de soporte tibial no se extiende más allá posteromedialmente del terminal superior del chaflán 32 (es decir, el componente 14 de soporte tibial no “sobresale” del chaflán 32). Adicionalmente, el componente 14 de soporte tibial incluye el chaflán 50 formado en la pared 54 periférica, con el chaflán 50 que tiene una disposición geométrica y de perfil que corresponde con el chaflán 32 de la meseta 18 tibial. Mas particularmente, cuando el componente 14 de soporte tibial se ensambla con la placa base 12 tibial como se muestra en las figuras 1B y 8, la orientación anterior o “sesgo” de la parte medial del componente 14 de soporte tibial (como se describió anteriormente) alinea los chaflanes 32, 50, que a su vez cooperan para crear un chaflán sustancialmente continuo que se extiende desde la tibia T hasta la superficie 42 articular medial. Con referencia a la figura 8, los chaflanes 32, 50 cooperan adicionalmente para definir el vacío 52 formado entre el fémur F y la meseta 18 tibial cuando la prótesis 10 tibial está en una orientación de flexión profunda. En la realización ilustrada de la figura 8, la orientación de flexión profunda se define por el ángulo β entre el eje A_T de tibia anatómico y el eje A_F femoral anatómico de hasta aproximadamente 25 grados a aproximadamente 40 grados, por ejemplo (es decir, aproximadamente 140 grados a 155 grados de flexión o más).

Ventajosamente, el vacío 52 coopera con el “retiro” o borde 206 posteromedial incongruente y esquina 224 posteromedial, cuando se compara con una periferia lineal típica (descrito anteriormente), para permitir la orientación de flexión profunda que se va a alcanzar sin el impacto del componente 60 femoral y/o fémur F sobre a meseta 18 tibial y/o el componente 14 de soporte tibial. Los tejidos blandos en la región de vacío 52 se acomodan por lo tanto también con poco o ningún impacto en los componentes circundantes.

Adicionalmente, el tamaño relativamente grande de la meseta 18 tibial (que cubre una gran parte de la superficie proximal extirpada de la tibia T) también permite que el componente 14 que tiene sea relativamente grande, de tal manera que el componente 14 de soporte tibial proporciona un área de superficie suficiente no articular en los chaflanes 32, 50 y alrededor de la periferia las superficies 40, 42 articular medial y lateral para permitir transiciones redondeadas, de radio relativamente grande, entre las superficies 40, 42 articulares y la pared 54 periférica del componente 14 de soporte tibial. Estas transiciones de radio grande, graduales evitan la fricción indebida entre la prótesis 10 tibial y cualquier tejido blando circundante que puede permanecer en el lugar después de implante de la prótesis, tal como la banda iliotibial (IT).

En determinados rangos de articulación de prótesis, por ejemplo, la banda iliotibial (IT) humana (puede tomar la “esquina” anterolateral, es decir, la parte del componente 14 de soporte tibial que tiene el radio R_3 . Debido a que la extensión anterolateral del componente 14 de soporte tibial sigue a la extensión anterolateral de la meseta 18 tibial (como se describió anteriormente), la transición entre la superficie 40 articular lateral y la pared 54 periférica en el punto de contacto entre una banda IT y el componente 14 de soporte tibial puede tener una parte convexa relativamente grande mientras aun deja suficiente espacio cóncavo para la superficie 40 articular. Esta parte convexa grande resulta en un área grande de contacto si la banda IT hace contacto con el componente 14 de soporte tibial, que en cambio resulta en presiones relativamente bajas sobre la banda IT. Adicionalmente, el “retiro” anterolateral o incongruencia entre el arco 210 de esquina anterolateral de la periferia 200 y una periferia tibial típica, descrita en detalle anteriormente, permite a la esquina anterolateral correspondiente del componente 14 mantener la separación de la banda IT a través de un amplio rango de flexión y presiones de bajo contacto en donde ocurre el contacto.

Sin embargo, para cualquier contacto entre la banda IT y el componente 14 de soporte tibial se puede evitar o minimizar al designar la periferia 200 de tal manera que el arco 210 de la esquina anterolateral y/o el arco 212 de borde lateral se coloca lejos de la periferia esperada de una tibia T típica (como se calcula a partir de datos anatómicos, descritos anteriormente). Esta separación extra diseñada en la periferia 200 proporciona espacio extra para la banda iliotibial. Adicionalmente, esta holgura extra asegura que la proporción substancial de pacientes posibles que carecen del tubérculo de Gerdy, que es una eminencia ubicada en la parte anterolateral de la tibia T, no experimentarán ninguna “saliente” de la meseta 18 tibial más allá de la periferia anatómica de la tibia T extirpada.

De esta manera, en términos generales, la prótesis 10 tibial puede ser considerada “amigable con los tejidos blandos” porque los bordes del componente 14 de soporte tibial y la meseta 18 tibial, incluye chaflanes 32, 50, son suaves y redondeados, de tal manera que cualquier tejido blando que entre en contacto con estos bordes probablemente sean menos propensos a achaflanarse o raspar.

Ventajosamente, el área de superficie inferior/distal relativamente grande de la meseta 18 tibial facilita una gran cantidad de crecimiento óseo en donde el material de crecimiento óseo se proporciona en la placa base 12 tibial. Por ejemplo, la placa base 12 también se puede construir de o se puede recubrir de un biomaterial altamente poroso. Un biomaterial altamente poroso es útil como un sustituto óseo y como material receptor de celular y tejidos. Un biomaterial

altamente poroso puede tener una porosidad tan baja como 55%, 65%, o 75% o tan alta como 80%, 85% o 90%. Un ejemplo de dicho material se produce utilizando tecnología Trabecular Metal™ disponible en general de Zimmer, Inc., de Varsovia, India. Trabecular metal™ es una marca de Zimmer, Inc. Dicho material se puede formar a partir de un sustrato de espuma de carbono vítreo reticulada que se infiltra y recubre con un metal biocompatible, tal como tántalo, mediante un proceso de deposición de vapor químico (“CVD”) en la forma divulgada en detalle en el documento de Patente Estadounidense No. 5,282,861 otorgado a Kaplan. Además del tántalo, también se pueden utilizar otros metales tales como el niobio, o aleaciones de tantalio y niobio con otro u otros metales.

En general, la estructura de tántalo porosa incluye una gran pluralidad de ligamentos que definen espacios abiertos entre ellos, cada ligamento incluye en general un núcleo de carbono cubierto por una película delgada de metal, tal como tántalo, por ejemplo. Los espacios abiertos entre los ligamentos forman una matriz de canales continuos no que no tienen extremos muertos, de tal manera que no se inhibe el crecimiento de hueso esponjoso a través de la estructura porosa de tántalo. El tántalo poroso puede incluir hasta 75%, 85% o más de espacio vacío allí. De esta manera, el tántalo poroso es una estructura porosa fuerte, liviana que es sustancialmente uniforme y consiste en composición, y se asemeja estrechamente a la estructura de un hueso esponjoso natural, para proporcionar la fijación del implante [#] al hueso del paciente.

La estructura porosa de tántalo se puede hacer en una variedad de densidades con el fin de adaptar selectivamente la estructura para aplicaciones particulares. En particular, como se discutió en la Patente Estadounidense No. 5,282,861 incorporada anteriormente, se puede fabricar tántalo poroso para virtualmente cualquier tamaño de poro y porosidad deseado, y puede de esta manera ser acoplado con el hueso natural circundante con el fin de proporcionar una mejor matriz para el crecimiento óseo y mineralización.

5. Ensayo de componentes de tibia

La prótesis 10 tibial se puede proporcionar en una variedad de tamaños y configuraciones para acomodar diferentes tamaños y geometrías óseas. La elección de un tamaño particular se puede planear adecuadamente de tal manera que a través de la formación de imágenes preoperativas y otros procedimientos de planeación. Alternativamente, se puede seleccionar un tamaño de implante, o una elección de tamaño anterior modificado, intraoperativamente. Para facilitar la selección intraoperativa de un tamaño particular para la prótesis 10 tibial de entre la familia de mostrados en la figura 2A y promover la orientación adecuada de la prótesis 10 seleccionada, la prótesis 10 tibial puede ser parte de un kit que incluyen uno o más plantillas o componentes de “dimensionamiento”.

Con referencia a hora las figuras 6 y 7, la prótesis 100 de puede acoplar temporalmente a la tibia T para evaluación de tamaño intraoperativo de la prótesis 10 tibial y las etapas iniciales de implantación de la prótesis 10 tibial. El ensayo de prótesis 100 es uno de un grupo de prótesis de ensayo proporcionados como un kit, cada prótesis de ensayo tiene una configuración geométrica y tamaño diferentes. Cada prótesis de ensayo en el grupo de prótesis de ensayo corresponde a una prótesis 10 permanente, tal como los tamaños 1/A-9/J de placa base 12 tibial como se describió anteriormente.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 6, los ensayos de prótesis 100 definen una superficie 112 superior que corresponde en general en tamaño y forma a la superficie 34 proximal de la meseta 18 tibial, e incluye la parte 102 lateral y la parte 104 medial. La superficie 112 superior es asimétrica alrededor del eje A_H central, con una parte 102 lateral tiene una extensión anteroposterior general normalmente más corta en comparación con la parte 104 medial (que incluye indicador 106 de vacío, como se discute adelante). Adicionalmente, la “esquina” anterolateral de la parte 102 lateral define el radio R2L, que es idéntico al radio R2L de la meseta 18 tibial, aunque la “esquina” anteromedial de la parte 104 medial define el radio R1R, que es idéntico al radio R1R de la meseta 18 tibial y mayor al radio R2L.

Más aún, la pared 114 de perímetro de la prótesis 100 de ensayo es sustancialmente idéntica a la pared 25 periférica de la meseta 18 tibial, y por lo tanto define la periferia 200 con las mismas características y formas del perímetro 200 descrito anteriormente con respecto a la meseta 18 tibial. De esta manera, la prótesis 100 tibial está asimétricamente alrededor del eje A_H central en una forma similar a la meseta 18 tibial de la placa base 12 tibial, con la naturaleza de esta asimetría que cambia a través de diversos otros tamaños de prótesis tibial proporcionada en el kit que incluye la prótesis 100 de ensayo.

En una realización alterna, se puede proporcionar una prótesis de ensayo que se extiende completamente hasta el borde posteromedial de la periferia de extirpación tibial natural. De esta manera, dicho ensayo podría cubrir sustancialmente completamente la superficie tibial extirpada, ayudando por lo tanto en la determinación de una orientación rotacional adecuada del ensayo (y, por lo tanto, de la placa base 12 tibial). En esta realización alterna, la prótesis de ensayo carece de “retirada” posteromedial de la meseta 18 tibial, descrita anteriormente.

Las prótesis 100 de ensayo incluyen el indicador 106 de vacío dispuesto en la parte posterior de la parte 104 medial, que consume un área posteromedial dada de la superficie 34 superior y de la pared 25 periférica. El indicador 106 de vacío indica cuando se localiza el vacío 52 (discutido anteriormente) con respecto a la tibia T después de implantación de la prótesis 10 tibial. El indicador de vacío 106 facilita la rotación adecuada y la orientación espacial de la prótesis 100 de ensayo sobre la superficie proximal extirpada de la tibia T al permitir un cirujano acoplar visualmente el

componente 14 de soporte tibial con la prótesis 100 de ensayo, como se describe en detalle adelante. En la realización ilustrada, el indicador 106 de vacío es un área de contraste táctil/ o visual con el resto de la meseta 18 tibial. Este contraste, puede incluir, por ejemplo, un color contrastante, textura, acabado de superficie o similar, o se puede formar mediante una discrepancia geométrica tal como un peldaño o reborde, por ejemplo.

5 Con referencia específica a la figura 6, las prótesis 100 de ensayo incluyen adicionalmente una pluralidad de localizadores 108 de agujero de clavijas que corresponde a la ubicación adecuada de agujeros de clavija en la tibia T para recibir las clavijas (no mostradas) que se extienden inferiormente desde la meseta 18 tibial de la placa base 12 tibial. Ventajosamente, los localizadores 108 de agujero de clavija permiten al cirujano demarcar el centro apropiado para los agujeros de clavija en la tibia T una vez se ha encontrado la orientación y el tamaño adecuados para la prótesis 100 de ensayo, como se discute en detalle adelante. Alternativamente, los localizadores 108 de agujero de clavija se pueden utilizar como guías de perforación para perforar adecuadamente los agujeros de clavija posicionados mientras la prótesis de ensayo esta aun posicionada sobre la tibia T.

15 **6. Implantación de la Prótesis Tibial**

En uso, un cirujano realiza primero una extirpación de la tibia T utilizando herramientas y procedimientos convencionales, como se conoce bien en la técnica. En una realización de ejemplo, un cirujano extirpará la tibia proximal para dejar una superficie plana preparada para recibir la placa base tibial. Esta superficie plana puede definir una pendiente tibial, que es seleccionada por el cirujano. Por ejemplo, el cirujano puede desear realizar una extirpación que resulta en una pendiente tibial positiva en la que superficie tibial extirpada se inclina proximalmente desde la parte posterior hasta la parte anterior (es decir, las superficies extirpadas corren "hacia arriba" de la parte posterior a la anterior). Alternativamente, el cirujano puede en cambio optar por la pendiente tibial negativa en la que la superficie tibial extirpada se incline distalmente desde la parte posterior hasta la parte anterior (es decir, la superficie extirpada corre "hacia abajo" de la parte posterior a la anterior). También se pueden emplear pendientes Varus o valgus, en la que las superficies extirpadas se inclinan proximal o distalmente de medial a lateral. La elección de una pendiente tibial Varus/valgus y la cantidad o ángulo de dichas pendientes, puede depender de la variedad de factores que incluye la corrección de deformidades, imitación de la pendiente tibial natural/preoperativa y similares.

30 En una realización de ejemplo, la quilla 16 (Figura 4B) define un ángulo que se extiende anteriormente, de 5 grados, con respecto a la superficie 35 de contacto ósea de la meseta 18 tibial. La placa base 12 tibial es adecuada para uso con una pendiente tibial positiva tan pequeña como de cero grados y tan grande como de 9 grados, y con una pendiente varus o valgus de hasta 3 grados. Sin embargo, se contempla que una placa base tibial hecha de acuerdo con la presente divulgación se puede utilizar con cualquier combinación de pendientes tibiales y/o varus/valgus tal como al cambiar la configuración angular de la quilla con respecto a la superficie de contacto ósea.

Con una superficie tibial proximal extirpada adecuadamente, el cirujano selecciona la prótesis 100 de ensayo de un kit de prótesis de ensayo, cada prótesis en el kit tiene una configuración geométrica y tamaño diferentes (como se discutió anteriormente). Esta prótesis 100 se sobrepone sobre la superficie extirpada de la tibia T. Si la prótesis 100 de ensayo tiene un tamaño aproximado, la zona 110 de regulador pequeña de hueso expuesta de la tibia T extirpada será visible alrededor de una periferia de la prótesis 100 de ensayo. El regulador 110 es suficientemente grande para permitir que el cirujano gire y/o reposicione la prótesis 100 de ensayo dentro de un rango pequeño, ofreciendo por lo tanto al cirujano alguna flexibilidad en el posicionamiento final y perfil cinemático de la prótesis 10 tibial. Sin embargo, el regulador 110 es suficientemente pequeño para evitar que la prótesis 100 de ensayo gire o se mueva a una ubicación u orientación inapropiada, o ser implantado en tal una forma que produzca sobresalto excesivo del borde de la prótesis 100 de ensayo pasada la periferia de la superficie tibial extirpada. En una realización de ejemplo, por ejemplo, la prótesis de ensayo se puede girar desde una orientación centrada hasta +/-5 grados (es decir, en cualquier dirección), aunque se contempla que dicha rotación puede ser a lo sumo +/-10 grados o +/-15 grados.

50 Para ayudar en la orientación rotacional, la prótesis de ensayo puede incluir indicios 70A, 70P de alineación anterior y posterior, que son marcas iguales en la misma ubicación que el indicio 70A, 70P, proporcionado en la meseta 18 tibial como se describió anteriormente. El cirujano puede alinear el indicio 70A con el punto C_A anterior y el indicio 70P con el punto C_P de unión PCL, en forma similar como se describo anteriormente para asegurar que se alinee adecuadamente el componente anatómico y el componente del eje A_H central. Alternativamente, un cirujano puede utilizar los indicios 70A, 70P para indicar una desviación deseada de la alineación con el eje A_H central. Como se indicó anteriormente, se prevé una desviación de hasta 5 grados con las realizaciones de ejemplo descritas aquí. Un cirujano puede elegir orientar los indicios 70A, 70P a otra marca tibial, tal como la parte media de la patela o el extremo medial del tubérculo tibial B.

60 De esta manera, el cubrimiento grande de la prótesis 100 de ensayo (y, concomitante, de la meseta 18 tibial), asegura que la placa base 12 tibial se posicione adecuadamente y se oriente sobre la tibia T luego del implante, asegurando por lo tanto la interacción cinemática entre la prótesis 10 tibial y el componente 60 femoral. Si la zona 110 del regulador no existe o es muy grande se selecciona otra prótesis 100 de ensayo del kit y se compara en una forma similar. Este proceso es iterativamente repetido hasta que el cirujano tenga un ajuste adecuado, tal como el ajuste ilustrado en las figuras 6 y 7 entre la prótesis 100 de ensayo y la prótesis en tibia T.

Con el tamaño adecuado para la prótesis 100 de ensayo seleccionada y su orientación en la tibia T establecida, la prótesis 100 de ensayo se asegura a la tibia T, tal como mediante pasadores, tornillos, adhesivos temporales o cualesquiera otros métodos de sujeción convencionales. Una vez la prótesis de ensayo se asegura de esta manera, otros componentes de ensayo, tales como los componentes femorales de ensayo y los componentes que tienen tibia de ensayo (no mostrados) se pueden posicionar y utilizar para articular la pierna a través de un rango de movimiento para asegurar un perfil cinemático deseado. Durante dicha articulación, el indicador 106 de vacío indica al cirujano que cualquier impacto del componente 60 femoral y/o fémur F en la prótesis 100 de ensayo en el indicador 106 de vacío no ocurrirá cuando la prótesis 10 tibial se implante. Una vez el cirujano este satisfecho con la ubicación, el perfil cinemático y orientación de la prótesis 100 de ensayo, se puede utilizar localizadores 108 de agujeros de clavija para demarcar la ubicación adecuada de los agujeros de clavija en la tibia T para la placa base 12 tibial. Dichos agujeros de clavija se pueden perforar en la tibia T con la prótesis 100 de ensayo unida, o la prótesis 100 de ensayo se puede retirar antes de perforar los agujeros.

Con la tibia T preparada para recibir la prótesis 10 tibial, la placa base 12 tibial se puede proporcionar por el cirujano (tal como de un kit o inventario quirúrgico) y se implanta en la tibia T, con accesorios de clavija en agujeros previamente identificados y demarcados utilizando localizadores 108 de agujeros de clavija de prótesis 100 de ensayo. La placa base 12 tibial se selecciona de la familia de placas base tibial ilustradas en la figura 2A para que corresponda con el componente 100 de ensayo seleccionado, lo que asegura que la meseta 18 tibial cubra una proporción grande de la superficie proximal extirpada de la tibia T como lo hizo la prótesis 100 de ensayo antes de retiro. La placa base tibial se fija a la tibia T mediante cualquier método adecuado, tal como mediante una quilla 16 (Figura 4B), material que crece en el hueso, adhesivo y similares.

Con la placa base 12 tibial instalada, el componente 14 de soporte tibial se puede acoplar con la placa base 12 tibial para completar la prótesis 10 tibial. Sin embargo, una vez unido, el componente 14 de soporte tibial no cubre completamente la meseta 18 tibial de la placa base 12 tibial. Más bien, el componente 14 de soporte tibial deja una parte posteromedial de la placa base 12 tibial descubierta para crear el vacío 52 (tal como se muestra en la figura 8 y se discutió anteriormente). De esta manera, un cirujano puede desear verificar que esta orientación "asimétrica" sesgada anterior de la superficie 42 articular medial es adecuada antes de fijación permanente del componente 14 de soporte tibial a la placa base 12 tibial.

Para lograr dicha verificación, se coloca el componente 14 de soporte tibial lado a lado con la prótesis 100 de ensayo, con la superficie 36 inferior del componente 14 de soporte tibial en contacto con la superficie 112 superior de la prótesis 100 de ensayo. El componente 14 de soporte tibial cubrirá sustancialmente la superficie 112 superior, pero no cubriría el indicador 106 de vacío. Colocado de otra forma, la pared 54 periférica del componente 14 de soporte tibial trazará la pared 114 de perímetro de la prótesis 100 de ensayo tibial, excluyendo el área posteromedial definida por indicador 106 de vacío. Si la superficie 36 inferior del componente 14 de soporte tibial es un acoplamiento con la superficie 112 superior de la prótesis 100 de ensayo excepto para el indicar 106 de vacío (que se deja descubierto por el componente 14 de soporte tibial), entonces el componente 14 de soporte tibial es el componente de tamaño adecuado y se puede instalar con seguridad sobre la meseta 18 tibial de la placa base 12 tibial.

La placa base 12 tibial se puede implantar luego sobre la superficie proximal de la tibia T de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos aceptados. Los procedimientos quirúrgicos de ejemplo y los instrumentos asociados se divulgan en "Zimmer LPSFlex 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" (colectivamente, las técnicas quirúrgicas "Zimmer")

Cuando el cirujano está satisfecho de que el componente 14 de soporte tibial se acopla y se ajusta adecuadamente a la placa base 12 tibial instalada, el componente 14 se asegura utilizando el mecanismo 26 de bloqueo y el mecanismo de bloqueo de soporte tibial correspondiente y la instrumentación apropiada (no mostrada). La orientación de ubicación y rotación adecuadas del componente 14 de soporte tibial sobre la meseta 18 tibial se asegura por el perímetro 24 elevado que coopera con la cavidad 46 y el mecanismo de bloqueo 26 que coopera con el mecanismo de bloqueo de soporte tibial correspondiente (no mostrado). Dicha orientación adecuada resulta en una superficie 42 articular medial que se dispone en general anteriormente con respecto al compartimiento 22 medial de la meseta 18 tibial.

El componente 60 femoral se puede fijar a un extremo distal del fémur F, si es apropiado, utilizando cualesquiera métodos convencionales y/o componentes. Procedimientos quirúrgicos de ejemplo e instrumentos para dicha fijación se divulgan en las técnicas quirúrgicas Zimmer. El fémur F y la tibia T se pueden articular luego con respecto una a la otra para asegurar que ni el fémur F ni el componente 60 femoral impactan en la placa base 12 tibial y/o del componente 14 de soporte tibial en flexión profunda, tal como un ángulo β de flexión de 155° como se muestra en la figura 8. Cuando el cirujano está satisfecho con la ubicación, orientación y perfil cinemático de la prótesis 10 tibial, se completa la cirugía de reemplazo de rodilla de acuerdo con los procedimientos convencionales.

Aunque la invención se ha escrito por tener un diseño de ejemplo, la presente invención se puede modificar adicionalmente dentro del alcance definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (10) tibial que comprende:
- 5 una superficie distal (35);
una superficie proximal (34) opuesta generalmente a dicha superficie distal; y
- 10 una pared (25) periférica que se extiende entre dicha superficie proximal y dicha superficie distal, dicha pared periférica define:
- un borde (202) anterior;
- 15 una periferia lateral que incluye:
un borde (212) lateral que define una tangente (212A) sustancialmente perpendicular con respecto a dicho borde anterior,
- 20 una esquina anterolateral que atraviesa un barrido (2L) angular entre dicho borde anterior y dicho borde lateral para definir una longitud del borde de esquina anterolateral, y
una esquina posterolateral que se extiende lejos de dicho borde lateral y dicha esquina anterolateral; y
- 25 una periferia medial que incluye:
un borde (222) medial que define una tangente (222A) sustancialmente perpendicular con respecto a dicho borde anterior,
- 30 una esquina anteromedial que atraviesa un barrido (1R) angular entre dicho borde anterior y dicho borde medial para definir una longitud de borde de esquina anteromedial que es más mayor que la longitud del borde de esquina anterolateral, en el que el barrido angular entre dicho borde anterior y dicho borde medial es similar al barrido angular entre dicho borde anterior y borde lateral, y
- 35 una esquina postero medial que se extiende lejos de dicho borde medial y dicha esquina anteromedial;
dicha esquina anteromedial define un arco (220) de esquina anteromedial que define un radio (R1R), de esquina anteromedial
- 40 dicha esquina anterolateral define un arco (210) de esquina anterolateral que define un radio (R2L), de esquina anterolateral y
dicho radio de esquina anteromedial es diferente de dicho radio de esquina anterolateral en tan poco como 48,1% y tanto como 149.2%.
- 45 2. La prótesis tibial de la reivindicación 1, en el que:
dicho borde lateral comprende un arco (212) de borde lateral que define un radio (R3L) de borde lateral, y
dicho radio de borde lateral es mayor que dicho radio de esquina anterolateral en por lo menos 42%.
- 50 3. La prótesis tibial de la reivindicación 2, en el que dicho radio (R3L) de borde lateral es mayor que dicho radio (R2L) de esquina anterolateral hasta en un 142%.
- 55 4. La prótesis tibial de la reivindicación 1, en el que:
dicho borde lateral comprende un arco (212) de borde lateral que define un radio (R3L) de borde lateral,
dicha esquina posterolateral comprende un arco (214) de esquina posterolateral que define un radio (R4L) de esquina posterolateral, y
- 60 dicho radio de borde lateral es mayor que dicho radio de esquina posterolateral en por lo menos 198%.
- 65 5. La prótesis tibial de la reivindicación 4, en el que dicho radio (R3L) de borde lateral es mayor que dicho radio (R4L) de esquina posterolateral en hasta 324%.
6. La prótesis tibial de la reivindicación 1, en el que:

- dicho borde medial comprende un arco (222) de borde medial que define un radio (R2R) de borde medial,
dicha esquina anteromedial comprende un arco (220) de esquina anteromedial que definen un radio(R1R) de esquina anteromedial, y
5 dicho radio de borde medio es mayor que dicho radio de esquina anteromedial en hasta 74%.
7. La prótesis tibial de la reivindicación 1, en el que:
10 dicho borde medial comprende un arco (222) de borde medial que define un radio (R2R) de borde medial
dicha esquina posteromedial comprende un arco (224) de esquina posteromedial que define un radio (R3R) de esquina posteromedial y
15 dicho radio de borde medial es mayor que dicho radio de esquina posteromedial en hasta 61%.
8. La prótesis tibial de la reivindicación 1, en el que dicha periferia lateral define una sección (208) anterior arqueada entre dicho borde (202) anterior y dicha esquina anterolateral.
20
9. La prótesis tibial de la reivindicación 1, en el que:
dicha periferia lateral define una pluralidad de arcos (208, 210, 212, 214.216), laterales adyacentes,
25 dicha periferia medial define una pluralidad de arcos (220, 222, 224) mediales adyacentes,
dicha pluralidad de arcos laterales adyacentes es mayor en número en comparación con dicha pluralidad de arcos mediales adyacentes.
- 30 10. La prótesis tibial de la reivindicación 9, en el que dicha pluralidad de arcos (208, 210, 212, 214, 216) laterales adyacentes comprende por lo menos cinco arcos laterales adyacentes.
11. La prótesis tibial de la reivindicación 9, en el que dicha pluralidad de arcos (220, 222, 224) mediales adyacentes comprende hasta tres arcos laterales adyacentes.
35
12. la prótesis tibial de la reivindicación 1, en el que:
dicha periferia lateral es asimétrica con respecto a dicha periferia medial alrededor de un eje anteroposterior.
- 40 13. La prótesis tibial de la reivindicación 1, en el que dicha prótesis tibial comprende un componente (14) de soporte tibial, dicha superficie distal comprende una superficie (36) de enganche de placa base tibial y dicha superficie distal comprende una superficie (38) articular adaptada para articulación con un componente femoral.

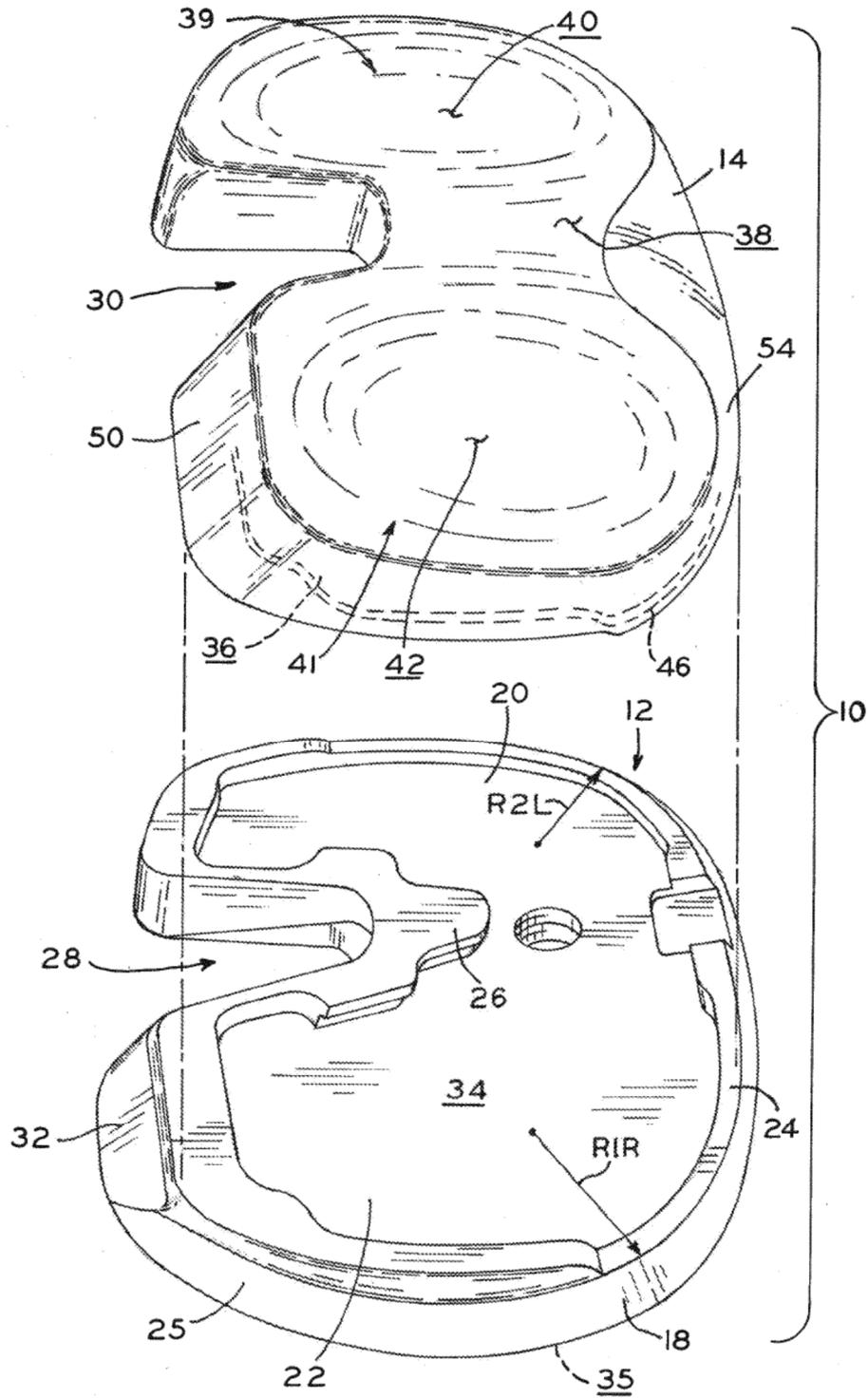


FIG.1A

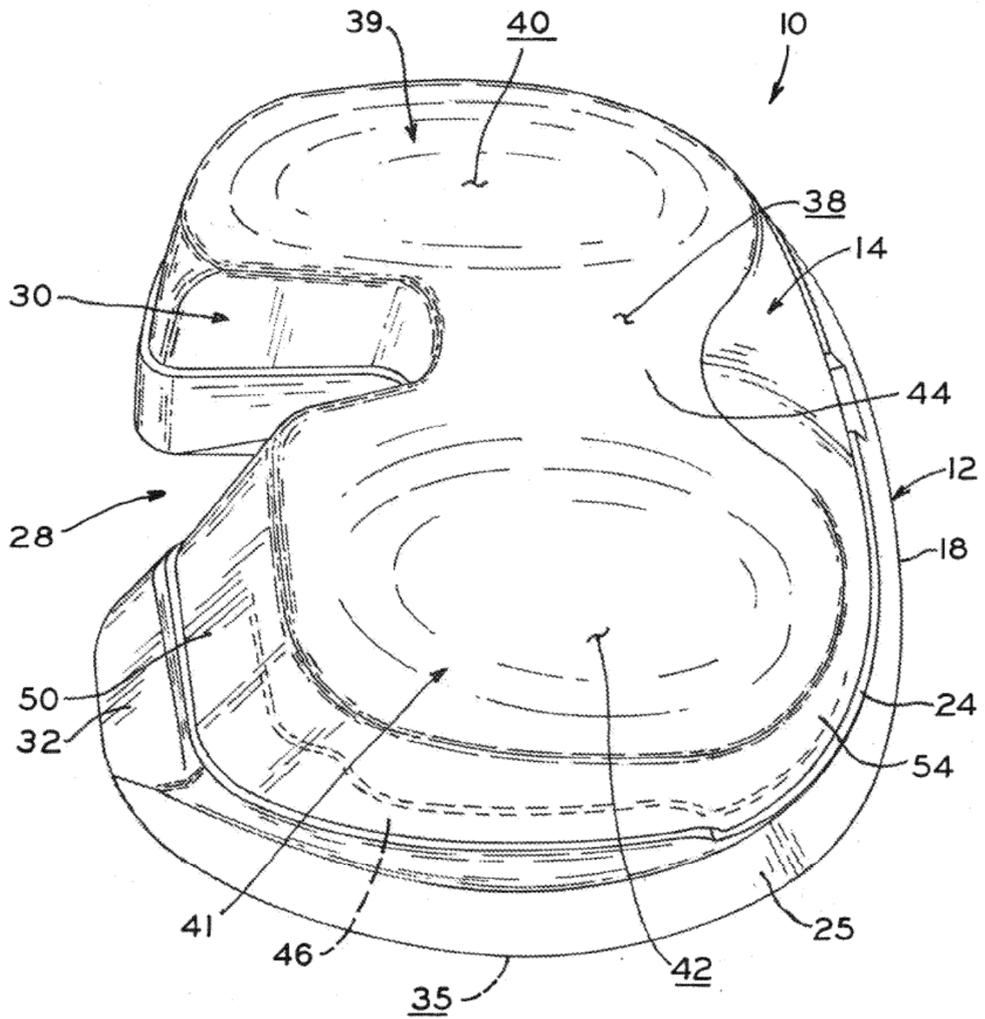
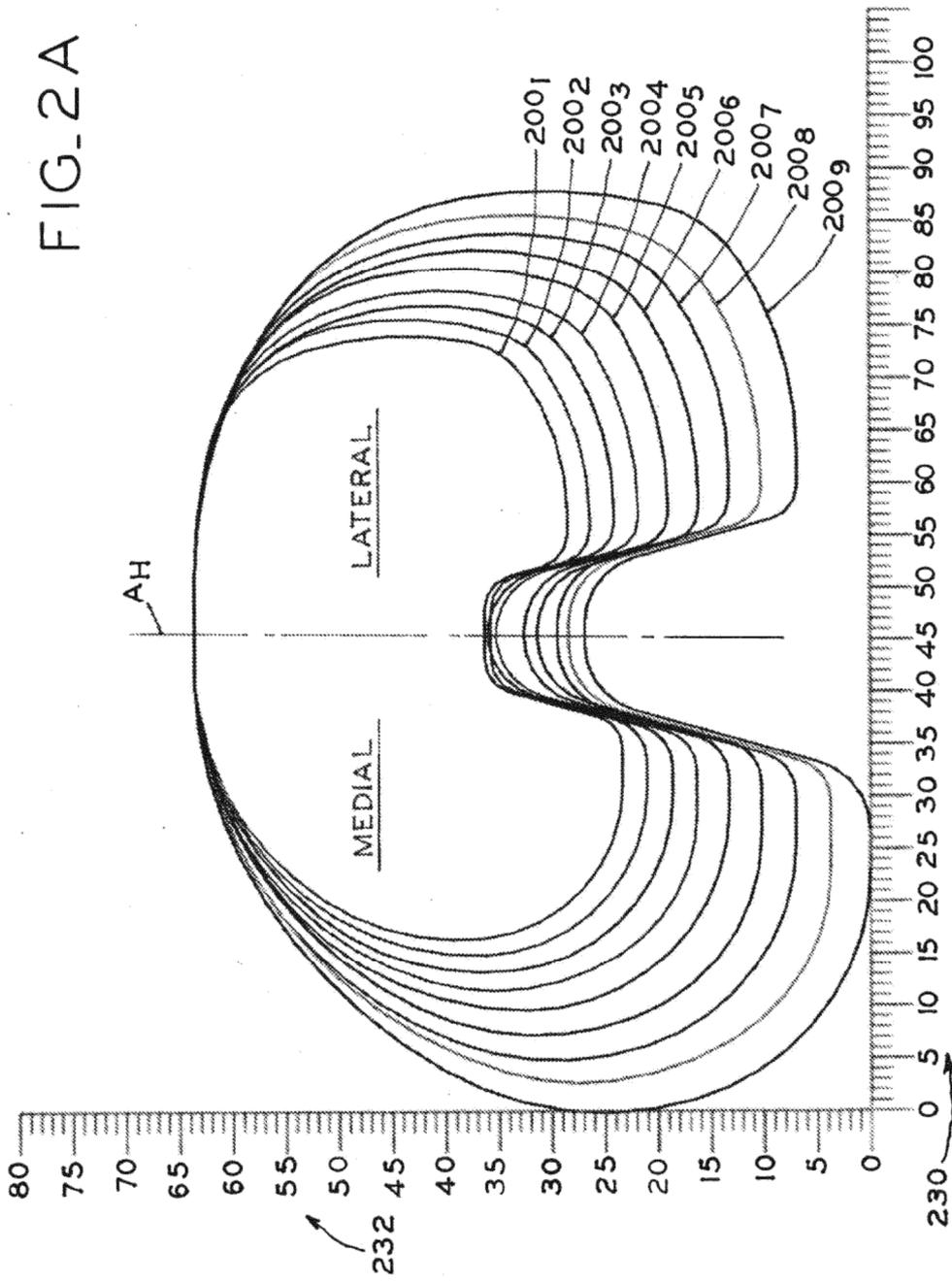


FIG. 1B

FIG. 2A



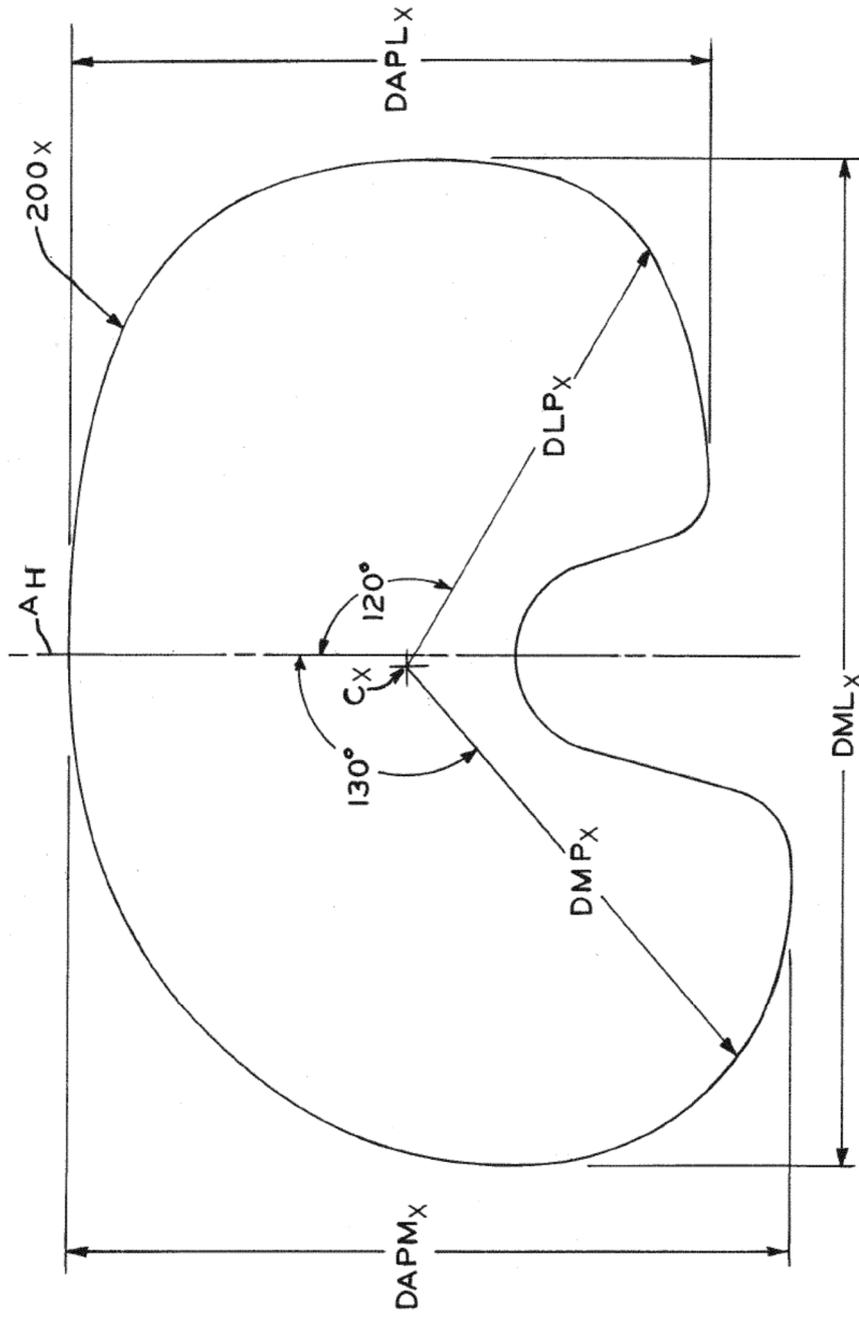


FIG.2B

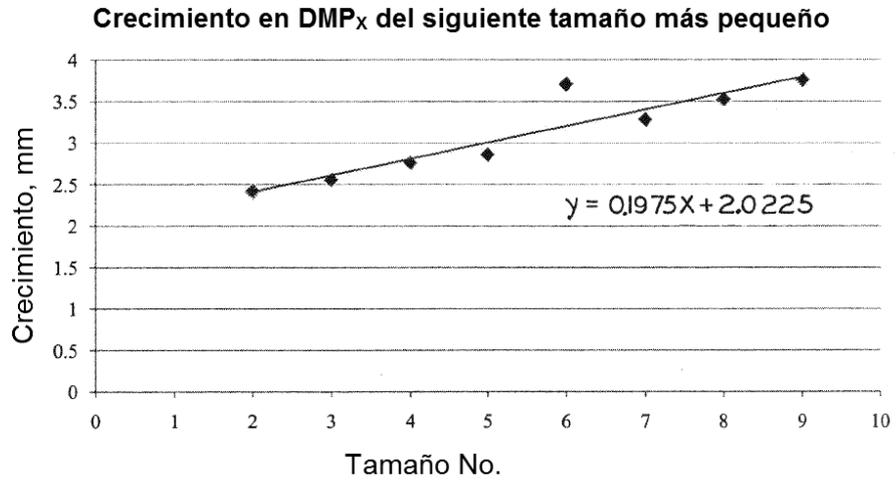


FIG. 2C

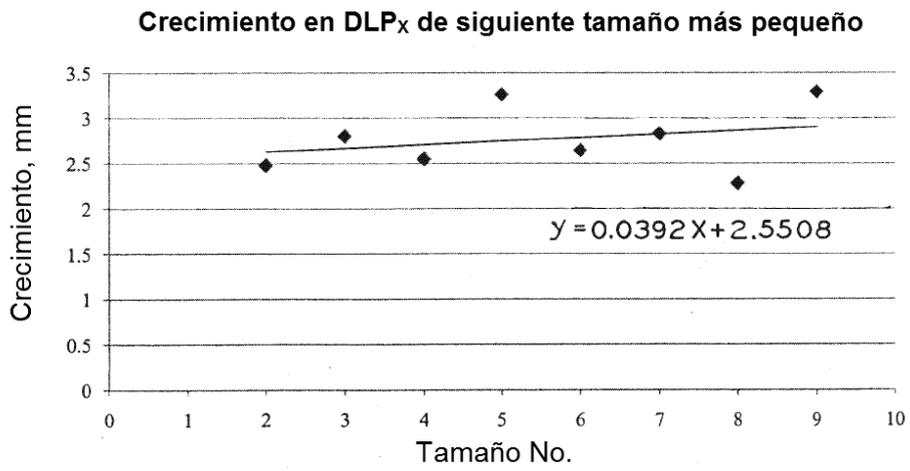


FIG. 2D

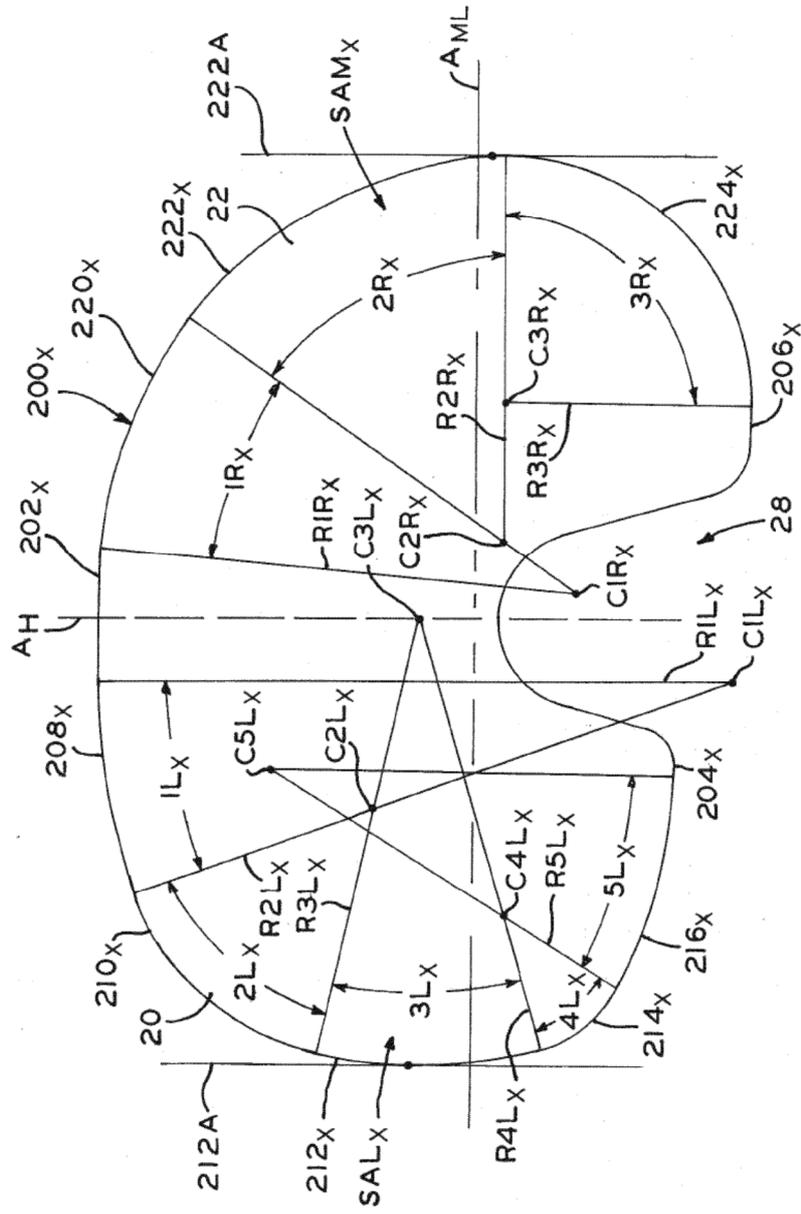


FIG. 3A

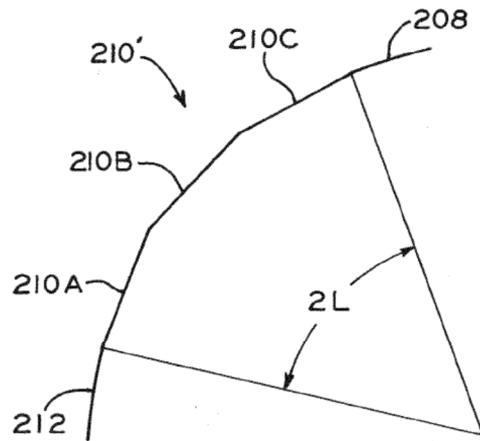


FIG. 3B

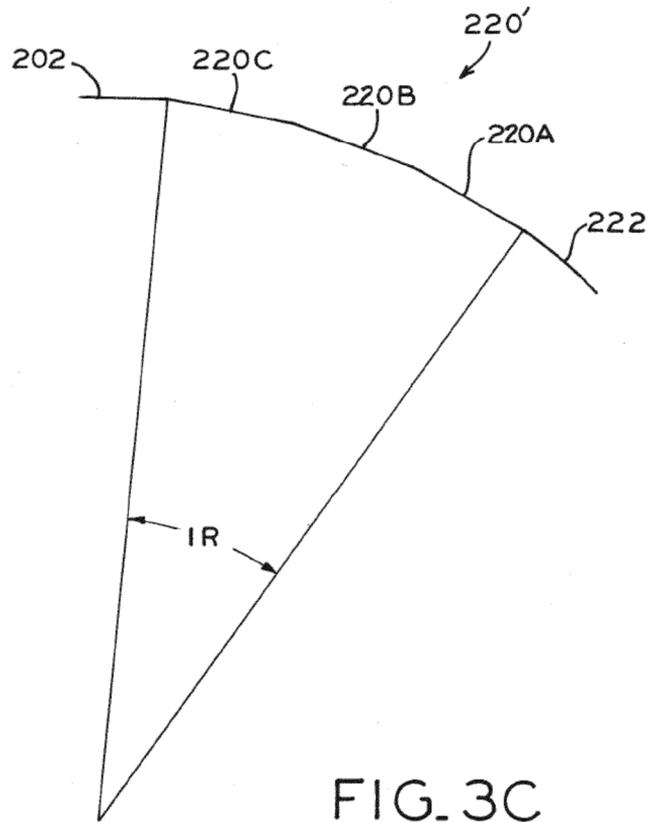
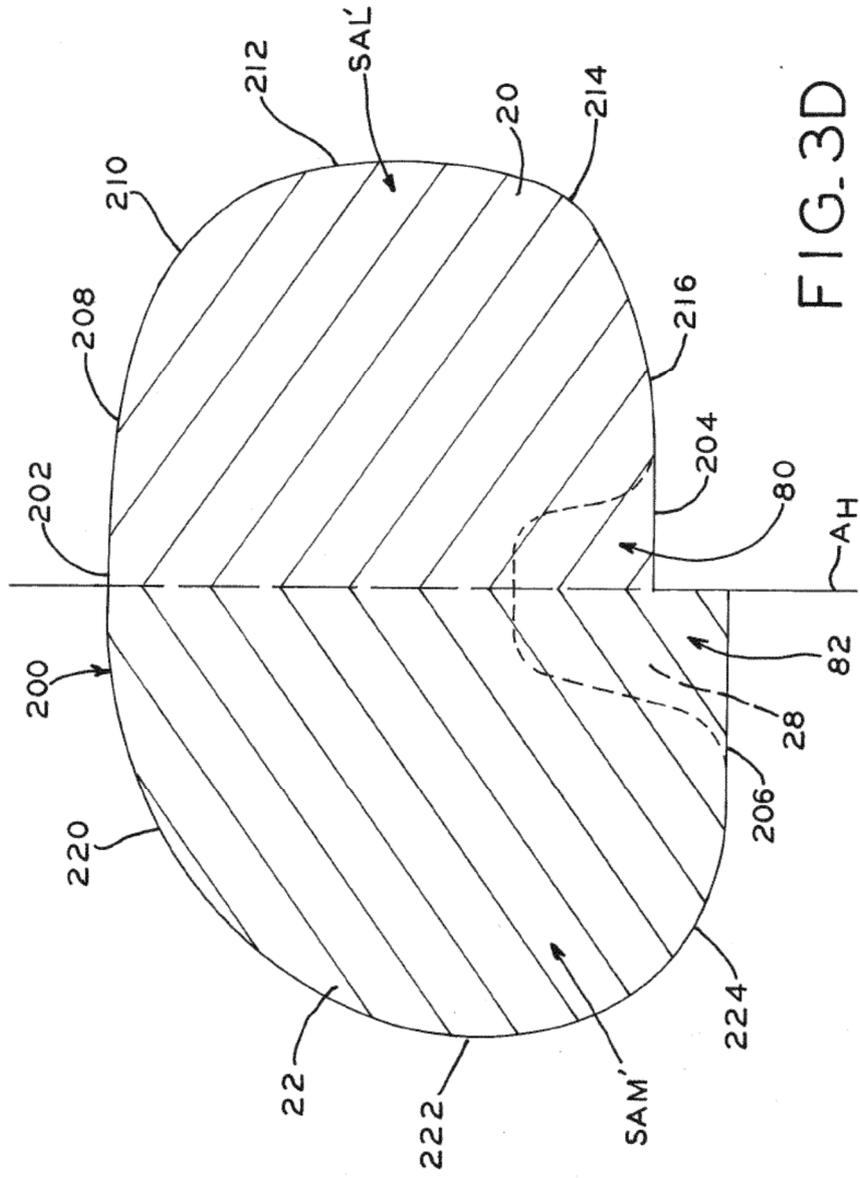


FIG. 3C



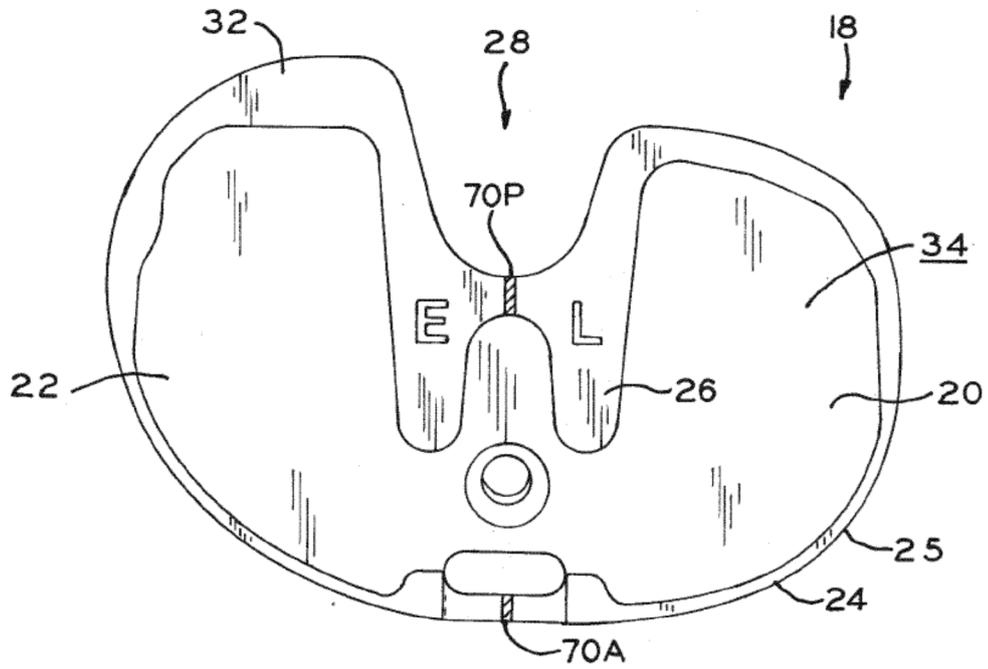


FIG. 4A

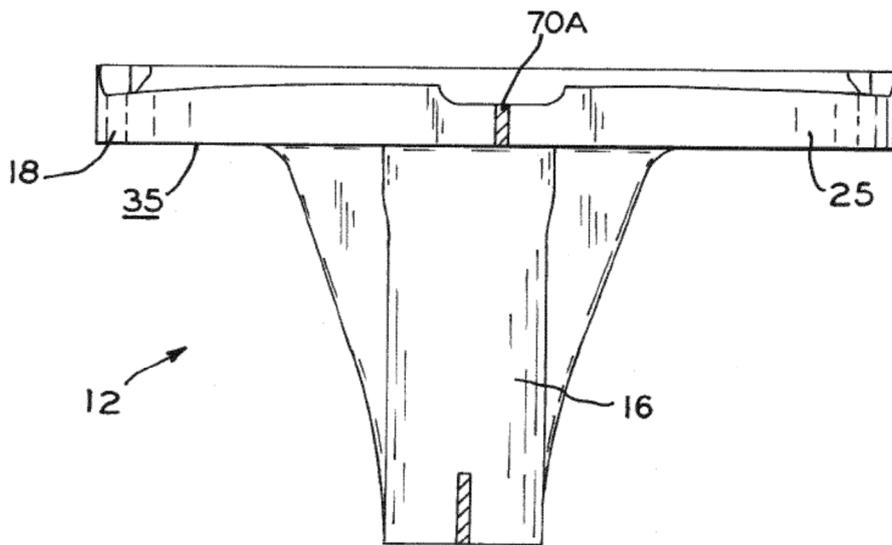


FIG. 4B

