

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 544**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/46** (2006.01)

**A61F 2/38** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.03.2013 PCT/US2013/034286**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2013 WO13148954**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2013 E 13716636 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2830543**

54 Título: **Sistemas de prótesis tibiales**

30 Prioridad:

**30.03.2012 US 201261618376 P**

**20.12.2012 US 201261740268 P**

**15.03.2013 US 201313836665**

**15.03.2013 US 201313837294**

**15.03.2013 US 201313837774**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.12.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CLAYPOOL, JODY;  
PAPROSKY, WAYNE;  
LEWALLEN, DAVID;  
STUMP, STEVEN y  
WHITE, STEPHEN E.**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 647 544 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistemas de prótesis tibiales

Campo técnico

Este documento de patente se refiere generalmente a sistemas, kits y métodos de prótesis tibiales.

## 5 Antecedentes

Los sistemas provisionales de prótesis de rodilla, que incluyen una pluralidad de componentes provisionales, pueden colocarse en un extremo distal de un fémur o un extremo proximal de una tibia para permitir que un cirujano pruebe y ajuste apropiadamente un sistema permanente de prótesis de rodilla dentro de un paciente. Durante la cirugía, el cirujano puede extraer y reemplazar un componente provisional que tiene un primer espesor uniforme con un componente provisional que tiene un segundo grosor uniforme para llegar a una configuración apropiada del sistema de prótesis de rodilla permanente.

El documento WO 2012/004580 A divulga un instrumento quirúrgico que comprende un par de bloques espaciadores compuestos, cada bloque compuesto tiene dos porciones, cada una con una primera superficie y una segunda superficie acoplada entre sí de modo que las segundas superficies están en contacto y son capaces de deslizarse una con relación a otra para ajustar el grosor del bloque. La primera y la segunda porción de bloque espaciador están acopladas juntas de modo que las primeras superficies son generalmente paralelas entre sí y permanecen paralelas entre sí cuando se ajusta el grosor del bloque. Uno de los bloques espaciadores también puede estar dispuesto para recibir cuñas para permitirle tener un grosor variable. El documento WO 2012/083280 A (citado en A54(3) EPC) describe un sistema provisional de prótesis tibial que puede estar dispuesto para recibir cuñas. Las cuñas pueden incluir una pared posterior ahusada en un lado posterior para alinear la cuña y guiar la inserción de la cuña en una dirección anterior/posterior.

Resumen

Este documento de patente se refiere generalmente a sistemas provisionales de prótesis tibiales, kits y métodos, que incluyen uno o más componentes tibiales provisionales que pueden usarse colectivamente para replicar componentes tibiales permanentes (o definitivos) o imitar cortes óseos que se cree que son necesarios durante un procedimiento quirúrgico. Se cree que los componentes tibiales provisionales también se pueden diseñar para componentes tibiales permanentes o encontrarlos como tales. Por lo tanto, aunque esta descripción se refiere a los usos provisionales de los presentes sistemas, kits y métodos de prótesis tibiales, se debe apreciar que dicha materia también puede encontrar uso en aplicaciones permanentes. Cuando se usan de forma provisional, los sistemas, kits y métodos de prótesis tibiales descritos en este documento pueden ayudar a determinar un ángulo de corte de hueso adecuado que se realizará (por ejemplo, a una tibia o un fémur) o un tamaño, forma u otra configuración de un sistema de prótesis tibial permanente que está diseñado para reemplazar la totalidad o una porción de una articulación de rodilla. Los presentes sistemas, kits y métodos de prótesis tibiales se pueden usar junto con uno o con ambos de un sistema de prótesis tibial permanente, como se describe en la Solicitud de Patente Provisional de los Estados Unidos con número de serie 61/381,800, presentada el 10 de septiembre de 2010 y titulada "PRÓTESIS TIBIAL QUE FACILITA LA ALINEACIÓN ROTATIVA", o un instrumento de manejo de cuñas e interfaz de usuario, como se describe en la Solicitud de Patente Provisional de los Estados Unidos N° de serie 61/424,222, presentada el 17 de diciembre de 2010 y titulada "INTERFAZ DE USUARIO RELACIONADA CON UN PROCESO QUIRURGICO PROVISIONAL".

Los presentes inventores reconocen, entre otras cosas, que los sistemas provisionales existentes no proporcionan al cirujano una visión de la cinemática de la articulación de la rodilla si se corta un hueso en ángulo (por ejemplo, un corte de hueso que no es paralelo a una línea de articulación de la rodilla) se realiza en un extremo proximal de la tibia o un extremo distal del fémur. Los presentes inventores reconocen además que los sistemas provisionales existentes requieren el apilamiento de un gran número de componentes provisionales para llegar a una configuración apropiada del sistema de prótesis tibial permanente o no proporcionan datos de fuerza o presión detectados proporcionando una indicación en tiempo real del equilibrio provisional de la articulación de la rodilla. Los componentes de cuña presentes, que incluyen uno o ambos de un borde medial que tiene una altura diferente de un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente de un borde posterior, proporcionará ventajosamente a un cirujano una visión cinemática de la articulación de la rodilla con respecto a un corte de hueso en ángulo antes de realizar el corte y puede reducir el número de componentes provisionales necesarios para el dimensionamiento permanente del sistema. Los componentes de cuña actuales pueden proporcionar al cirujano la capacidad de configurar apropiadamente la tibia, el fémur y/o el sistema de prótesis tibial permanente para contrarrestar una deficiencia (por ejemplo, varo, valgo, inclinación anterior/posterior o posterior/anterior) de la articulación de la rodilla antes de realizar ciertos cortes óseos en ángulo y usar un número reducido de componentes provisionales.

Un sistema de prótesis tibial puede incluir un componente de cojinete provisional, un componente de soporte de cojinete, tal como un componente de base o placa, y el componente de cuña provisional. El componente de cuña puede insertarse entre una superficie inferior del componente de cojinete y una superficie superior del componente de soporte

de cojinete. La inserción del componente de cuña proporciona un ajuste de separación entre los componentes de soporte de cojinete y del cojinete. Un sensor puede acoplarse o integrarse con los componentes del cojinete, del soporte de cojinete o de cuña para realizar pruebas de equilibrio de la articulación de la rodilla en tiempo real.

5 Para ilustrar mejor los sistemas de prótesis tibiales descritos en este documento, se proporciona aquí una lista no limitativa de ejemplos. Por consiguiente, la invención proporciona un sistema de prótesis tibial que comprende un componente de cojinete, un componente de base y un componente de cuña como se define en la reivindicación 1. El componente del cojinete tiene una superficie de articulación superior y una superficie inferior. El componente de base tiene una superficie superior y una superficie inferior. El componente de cuña está configurado para deslizarse entre la superficie inferior del componente de cojinete y la superficie superior del componente de base en una dirección anterior/posterior, por lo que una superficie superior del componente de cuña entra en contacto con la superficie inferior del componente de cojinete y una superficie inferior del componente de cuña entra en contacto con la superficie superior del componente de base.

El componente de cuña incluye uno o ambos de un borde medial que tiene una altura diferente de un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior.

15 El sistema de prótesis tibial está configurado de tal manera que la superficie inferior del componente de cuña no es paralela a la superficie superior del componente de cuña formando un ángulo medial a lateral de entre +3 grados y -3 grados, inclusive, o un ángulo anterior a posterior entre +3 grados y -3 grados, inclusive.

20 El sistema de prótesis tibial de cualquiera o cualquier combinación de las configuraciones anteriores se puede configurar opcionalmente de modo que la superficie inferior del componente de cojinete incluya una ranura, y una superficie superior del componente de cuña incluye un rail configurado para acoplarse de manera deslizante a la ranura en la dirección anterior/posterior.

25 El sistema de prótesis tibial de cualquiera o cualquier combinación de las configuraciones anteriores se puede configurar opcionalmente de manera que el componente de base incluya un primer componente, que tenga una superficie superior y una superficie inferior, y un segundo componente configurado para recibir y acoplar la superficie inferior del primer componente.

30 El sistema de prótesis tibial de la configuración anterior puede configurarse opcionalmente de manera que el primer componente incluya al menos una superficie en rampa que se extienda entre su superficie inferior y su superficie superior. La al menos una superficie en rampa se puede configurar para acoplarse con un incisión del segundo componente. Una proyección que se extiende desde la superficie inferior del primer componente puede configurarse para acoplarse con una cavidad del segundo componente.

El sistema de prótesis tibial de la configuración anterior puede configurarse opcionalmente de manera que el segundo componente sea uno de un componente de placa de dimensionamiento, un componente de placa provisional o un componente de placa permanente.

35 El sistema de prótesis tibial de cualquiera o de cualquier combinación de las configuraciones anteriores se puede configurar opcionalmente de manera que se mida la altura diferente de los bordes medial y lateral o de los bordes anterior y posterior en una dirección proximal/distal.

El sistema de prótesis tibial de cualquiera o de cualquier combinación de las configuraciones anteriores se puede configurar opcionalmente de manera que el componente de cuña esté configurado para asegurar una posición del componente de cojinete y el componente de base uno con respecto al otro.

40 El sistema de prótesis tibial de cualquiera o de cualquier combinación de las configuraciones anteriores puede configurarse opcionalmente de modo que la superficie superior del componente de base incluya una proyección configurada para acoplarse al menos parcialmente dentro de una cavidad de la superficie inferior del componente de cojinete.

45 El sistema de prótesis tibial de la configuración anterior puede configurarse opcionalmente de modo que el acoplamiento de la proyección del componente de base al menos parcialmente dentro de la cavidad del componente de cojinete esté configurado para inhibir al menos un movimiento relativo anterior/posterior o un movimiento medial/lateral relativo entre la base y los componentes del cojinete.

50 El sistema de prótesis tibial de cualquiera o de cualquier combinación de las configuraciones anteriores puede comprender opcionalmente además uno o más sensores acoplados o integrados con al menos uno de los componentes de soporte, el componente de base o el componente de cuña.

El sistema de prótesis tibial de la configuración anterior puede configurarse opcionalmente de modo que uno o más sensores incluyan una pluralidad de sensores acoplados o integrados con el componente de cojinete.

El sistema de prótesis tibial de la configuración anterior puede configurarse opcionalmente de modo que la pluralidad de sensores esté situada entre la superficie de articulación superior y la superficie inferior del componente de cojinete.

5 También se describe un sistema de prótesis tibial que comprende un componente de cojinete, un componente de base, un componente espaciador y uno o más componentes de cuña. El componente del cojinete tiene una superficie de articulación superior y una superficie inferior. El componente base tiene una superficie superior y una superficie inferior. El componente espaciador está configurado para deslizarse entre la superficie inferior del componente de cojinete y la superficie superior del componente de base en una dirección anterior/posterior. Uno o más componentes de cuña están configurados para deslizarse entre la superficie inferior del componente de cojinete y la superficie superior del componente de base. Al menos uno de los componentes de cuña puede incluir uno o ambos de un borde interno que tiene una altura diferente de un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior.

10 El sistema de prótesis tibial puede comprender opcionalmente además un tornillo configurado para extenderse parcialmente a través de cada uno del componente de cojinete y el componente de base, en una dirección distal desde la superficie de articulación superior, para unir el componente de cojinete al componente de base.

15 El sistema de prótesis tibial puede configurarse opcionalmente de modo que el componente espaciador y el componente de cuña estén configurados para deslizarse entre la superficie inferior del componente de cojinete y la superficie superior del componente de base cuando el tornillo une el componente de cojinete al componente de base.

20 La invención se puede usar en un método que comprende insertar un primer componente de cuña tibial, que incluye uno o ambos de un borde medial que tiene una altura diferente de un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior, entre un componente de cojinete tibial y un componente de base tibial o un componente de placa tibial en una dirección anterior/posterior, y probar una o más de una estabilidad, un equilibrio de fuerza o un rango de movimiento de una articulación de rodilla en la que se inserta el primer componente de cuña tibial.

25 Cuando el resultado de la prueba no es satisfactorio, el método puede comprender la eliminación del primer componente de cuña tibial, y la inserción de un segundo componente de cuña tibial, que incluye al menos uno de un borde medial, un borde lateral, un borde anterior, o un borde posterior que tiene una altura diferente a la del primer componente de cuña tibial, entre el componente de cojinete tibial y la base tibial o el componente de la placa tibial en la dirección anterior/posterior.

El método puede comprender adicionalmente probar una o más de la estabilidad, el equilibrio de la fuerza o el rango de movimiento de la articulación de la rodilla con el segundo componente de cuña tibial posicionado entre el componente de cojinete tibial y la base tibial o componente de placa.

30 El método puede configurarse opcionalmente de manera que el componente de cojinete tibial y el componente de base tibial se acoplen entre sí, y la eliminación del primer componente de cuña tibial incluye preservar una disposición de acoplamiento entre el componente de cojinete tibial y el componente de base tibial.

35 El método puede configurarse opcionalmente de manera que la eliminación del primer componente de cuña tibial incluye unir un instrumento de manipulación de cuñas con una porción de extremo frontal del primer componente de cuñas tibiales.

El método puede configurarse opcionalmente de manera que insertar el segundo componente de cuña tibial incluye unir el instrumento de manipulación de cuñas con una porción de extremo delantero del segundo componente de cuña tibial.

40 El método puede configurarse opcionalmente de modo que la prueba de la estabilidad una o más, el equilibrio de fuerzas o el rango de movimiento de la articulación de la rodilla incluyan detectar al menos uno de entre presión, fuerza, o posición de la articulación de la rodilla usando uno o más sensores. El método puede comprender opcionalmente además la eliminación del primer o segundo componente de cuña tibial y, antes de implantar un sistema de implante tibial permanente, cortar una superficie en ángulo, correspondiente a un perfil de altura proximal/distal de la cuña retirada, en una porción de extremo proximal de una tibia o una porción de extremo distal de un fémur.

45 Estos y otros ejemplos y características del presente sistema de prótesis tibial se expondrán en parte en la siguiente Descripción detallada. Esta visión general pretende proporcionar ejemplos no limitativos del presente tema: no tiene la intención de proporcionar una explicación exclusiva o exhaustiva. La siguiente descripción detallada se incluye para proporcionar más información sobre los sistemas de prótesis tibiales actuales.

#### Breve descripción de los dibujos

50 En los dibujos, se pueden usar los mismos números para describir elementos similares en las diversas vistas. Los números similares que tienen diferentes sufijos de letras se pueden usar para representar diferentes vistas o características de elementos similares. Los dibujos ilustran en general, a modo de ejemplo, pero no a modo de limitación, diversas realizaciones discutidas en el presente documento.

- Las figuras 1-2 ilustran estructuras de articulaciones de rodilla que proporcionan entornos adecuados en los que se puede usar un sistema de prótesis tibial.
- La figura 3 ilustra una estructura de articulación de rodilla parcialmente reseca y un sistema de prótesis tibial.
- Las figuras 4A-4B ilustran respectivamente las vistas ensambladas y de componentes de un sistema de prótesis tibial.
- 5 La figura 5 ilustra un método para usar un sistema de prótesis tibial.
- Las figuras 6A-6B ilustran respectivamente vistas ensambladas y componentes de un sistema de prótesis tibial y un instrumento de manipulación de cuñas.
- Las figuras 7-8 ilustran vistas frontales de un componente de cuña de un sistema de prótesis tibial.
- Las figuras 9-10 ilustran vistas laterales de un componente de cuña de un sistema de prótesis tibial.
- 10 Las figuras 11-12B ilustran vistas en despiece ordenado de un componente de base y un componente de placa de un sistema de prótesis tibial.
- Las figuras 13-14 ilustran vistas en perspectiva de porciones de un sistema de prótesis tibial.
- Las figuras 15A-15D ilustran varias vistas en perspectiva de un componente de cojinete.
- Las figuras 16A-16B ilustran lados superior e inferior, respectivamente, de un componente de base.
- 15 La figura 17 ilustra una vista en perspectiva de un componente separador.
- La figura 18 ilustra una vista en perspectiva de un componente de cuña.
- Las figuras 19-20 ilustran vistas en perspectiva de un componente espaciador.
- La figura 21 ilustra una vista en perspectiva de un componente espaciador colocado en un sistema de prótesis tibial.
- La figura 22 ilustra una vista en perspectiva de un sistema de prótesis provisional o de prueba.
- 20 Las figuras 23A-23B ilustran vistas ensambladas y componentes, respectivamente, de un componente de cojinete.
- La figura 24 ilustra una superficie superior de una placa de sensores del componente de cojinete.
- La figura 25 ilustra un armazón y un lado no articulado de una porción superior del componente de cojinete.
- Las figuras 26A a 27C ilustran uno o más componentes de un sistema provisional de prótesis tibial en uso con un instrumento de manipulación.
- 25 La figura 28 ilustra una pluralidad de plantillas para determinar un tamaño adecuado de bandeja tibial antes de seleccionar un sistema de prótesis tibial.
- La figura 29 ilustra un ejemplo de un kit que puede incluir una interfaz de usuario, un instrumento de manipulación y una pluralidad de componentes de un sistema de prótesis de prueba.
- Las figuras 30-34 ilustran imágenes digitales que se pueden generar y visualizar en una interfaz de usuario.
- 30 Descripción detallada
- Los presentes inventores reconocen que puede ser deseable proporcionar a los cirujanos una visión cinemática de la articulación de la rodilla antes de realizar ciertos cortes óseos (por ejemplo, en una tibia o un fémur) y con la capacidad de crear rápidamente una configuración apropiada para un sistema permanente de prótesis tibial utilizando componentes provisionales. Los presentes sistemas de prótesis tibial incluyen un componente de cojinete provisional, un componente de soporte de cojinete, tal como un componente de base o un componente de placa, y un componente de cuña provisional. El componente de cuña incluye uno o ambos de un borde medial que tiene una altura diferente de un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior y puede insertarse entre el componente de cojinete y el componente de soporte de cojinete. El diferente perfil de altura del componente de cuña puede proporcionar a un cirujano una visión cinemática de la articulación de la rodilla con respecto a un corte de hueso en ángulo antes de realizar el corte y puede permitir el dimensionamiento de una configuración apropiada de componente de prótesis permanente utilizando un número reducido de componentes provisionales. Un sensor puede
- 35
- 40

acoplarse o integrarse con los componentes de cojinete, de soporte del cojinete o de la cuña para realizar pruebas de equilibrio de la articulación de la rodilla en tiempo real.

5 Para comprender mejor los procedimientos de reemplazo de la articulación de la rodilla, puede ser útil comprender la relación de los huesos y los cortes óseos que se pueden hacer para orientar varios componentes provisionales y permanentes de la prótesis dentro de la articulación de la rodilla. Las figuras 1 y 2 ilustran varias características de las estructuras y orientaciones de la articulación de la rodilla. En la figura 1, se muestra una vista frontal de un miembro inferior 102, que incluye un fémur 104 y una tibia 106, para ilustrar varios ejes de miembros inferiores. El fémur 104 tiene un eje 108 anatómico que coincide generalmente con su canal intramedular. El fémur 104 también tiene un eje 110 mecánico, o eje de carga, que se extiende desde el centro de una cabeza 112 femoral al centro de una articulación 114 de rodilla. El ángulo 116 que se extiende entre estos dos ejes varía entre la población de pacientes, pero generalmente es del orden de entre 5-7 grados, inclusive. Al igual que el fémur 104, la tibia 106 también tiene un eje anatómico que coincide generalmente con su canal intramedular. El eje 118 mecánico de la tibia 106 se extiende desde el centro de la articulación 114 de la rodilla hasta el centro de la región 120 del tobillo y es generalmente colineal con su eje anatómico.

10 Una línea 122 de unión, alrededor de la cual se articula la articulación 114 de la rodilla, es aproximadamente paralela a una línea a través de los cóndilos 124 femorales medial y lateral y a una meseta 126 tibial. Aunque se ilustra como perpendicular en la figura 1, la línea 122 de unión puede extenderse en un ángulo en varo o valgo con relación a los ejes 110 y 118 mecánicos del fémur 104 y la tibia 106, respectivamente. Normalmente, durante un procedimiento parcial o total de reemplazo de rodilla, porciones de un extremo distal del fémur 104 o un extremo proximal de la tibia 106 se resecan para que sean paralelas o aproximadamente paralelas a la línea 122 de articulación, y, por lo tanto, perpendicular a los ejes 110 y 118 mecánicos, como se indica en 128 y 130, respectivamente.

15 La figura 2 ilustra una vista más cercana de la articulación 114 de rodilla y su sistema de coordenadas, en la que un eje 202 medial/lateral corresponde aproximadamente a la línea 122 de unión (figura 1), un eje 204 proximal/distal corresponde aproximadamente a los ejes 110 y 118 mecánicos (figura 1), y un eje 206 anterior/posterior es aproximadamente normal a los otros dos ejes. La posición a lo largo de cada uno de estos ejes se puede representar mediante flechas, que pueden representar el posicionamiento medial/lateral 208, anterior/posterior 210 y proximal/distal 212 de los componentes de la prótesis insertados. La rotación sobre cada uno de estos ejes también se puede representar con flechas. La rotación alrededor del eje 204 proximal/distal puede corresponder anatómicamente a la rotación externa de un componente femoral, mientras que la rotación alrededor del eje 206 anterior/posterior y el eje 202 medial/lateral puede corresponder a la pendiente del plano de extensión y al ángulo valgo/varo de un componente, respectivamente. Dependiendo de la posición del corte 130 tibial proximal (figura 1) realizado, se puede ver afectado un ángulo 214 en varo/valgo, un ángulo 216 del plano de extensión, una rotación 218 externa o un espacio de extensión de la articulación. De forma similar, una posición del corte 128 femoral distal (figura 1) puede afectar la ubicación de la línea 122 de articulación, el espacio de extensión, el ángulo 214 en varo/valgo, o el ángulo 216 del plano de extensión.

20 La figura 3 ilustra una estructura de la articulación 314 de la rodilla parcialmente reseccionada, que incluye un corte 130 tibial proximal, y un sistema provisional de prótesis tibial 340. El sistema 340 provisional de prótesis tibial puede incluir un componente 342 de cojinete, un componente 344 de base, un componente 350 de placa y un componente 346 de cuña insertable entre una superficie 348 inferior del componente 342 de cojinete y una superficie 352 superior del componente 344 de base. El componente 346 de cuña puede incluir uno o ambos de un borde medial que tiene una altura diferente de un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente de un borde posterior y puede usarse como un bloque espaciador que varía en altura entre el componente 342 de cojinete y el componente 344 de base. La separación del componente 342 de cojinete del componente 344 de base, por ejemplo, es ajustable para permitir la representación de una variedad de cortes de hueso en ángulo de diferentes tamaños que se pueden realizar en un fémur 104 o una tibia 106 o sistemas de prótesis tibiales permanentes. El componente 346 de cuña puede insertarse entre la superficie 348 inferior del componente 342 de cojinete y la superficie 352 superior del componente 344 de base usando un instrumento 354 de manipulación de cuña. El instrumento 354 de manipulación de cuña puede incluir un medio 356 de liberación para desacoplar el componente 346 de cuña después de su inserción entre el cojinete 342 y los componentes 344 de la base.

25 Las figuras 4A y 4B ilustran respectivamente las vistas ensambladas y componentes de un sistema 340 provisional de prótesis tibial. El sistema 340 provisional de prótesis tibial, o sus componentes, se puede usar para imitar la geometría de uno o ambos de un corte óseo de ángulo a realizar o un sistema permanente de prótesis tibial. Por ejemplo, el sistema 340 de prótesis tibial ensamblado de la figura 4A ilustra un componente 342 de cojinete, un componente 346 de cuña, un componente 344 de base y un componente 350 de placa. Un componente 358 de vástago se puede unir al componente 350 de placa y usarse para asegurar el componente 350 de placa a una tibia 106 reseccionada (figura 3).

30 Cada componente del sistema 340 provisional de prótesis tibial incluye una altura asociada. Se puede combinar una altura de componente 347 de cuña con una altura de componente 343 de cojinete y una altura de componente 345 de base, por ejemplo, para representar una altura deseada de un sistema de prótesis tibial permanente. Puede insertarse de forma deslizante una pluralidad de cuñas 346 de diferentes o diferentes tamaños entre el componente 342 de cojinete y un componente de soporte de cojinete, tal como el componente 344 de base, en una dirección 210 anterior/posterior. Ventajosamente, las cuñas 346 de diferente o diferente tamaño se pueden insertar y retirar sin retirar el componente 342 de cojinete o el componente de soporte de cojinete desde dentro de una articulación 314 de rodilla

(figura 3). En su lugar, todo lo que se necesita es una distracción de la articulación 314 de la rodilla en una cantidad igual o aproximadamente igual al perfil de altura de un componente 346 de cuña particular. En un ejemplo, el instrumento 354 de manipulación de cuña puede usarse para enganchar uno o más espacios de alineación de manipulación de un componente 346 de cuña para ayudar a insertar y retirar el componente 346 de cuña entre el componente 342 de cojinete y el componente 344 de soporte de cojinete. Uno o más espacios de alineación de manipulación del componente 346 de cuña pueden ser consistentes en el amplio intervalo de componentes de cuña de diferentes tamaños para una compatibilidad universal con el instrumento 354 de manipulación de cuña.

Cada componente del sistema 340 provisional de prótesis tibial puede incluir una estructura definida por diversas superficies, espacios o cavidades. Como se muestra en la figura 4B, el componente 342 de cojinete, por ejemplo, puede incluir una superficie 348 inferior, una superficie 460 superior opuesta y una pared 462 periférica que se extiende desde la superficie 348 inferior a la superficie 460 superior. El componente 342 de cojinete puede incluir además un lado 464 anterior, un lado 466 posterior, un lado 468 lateral y un lado 470 medial. La superficie 460 superior puede configurarse para articularse con condilos naturales o protésicos de un fémur distal y puede incluir una porción de superficie articular lateral portadora y una porción de superficie articular medial de soporte, con una eminencia 472 tibial central dispuesta entre las porciones de superficie articular. La superficie 348 inferior puede incluir una cavidad de cojinete y una o más cavidades de los cojinetes. La cavidad de soporte puede extenderse desde la superficie 348 inferior hacia la superficie 460 superior y puede dimensionarse y conformarse para aceptar una proyección del componente 344 de base. Las cavidades de las protuberancias pueden extenderse en lados opuestos de la cavidad de soporte y cada una de ellas puede ser dimensionada y conformada para recibir una protuberancia localizada en la proyección del componente 344 de base.

Una separación 474 del ligamento cruzado posterior (PCL) se puede disponer en el lado 466 posterior entre las superficies articulares. La separación 474 PCL puede dimensionarse y posicionarse para corresponderse con una PCL de la articulación de rodilla 314. En el ejemplo de la figura 4B, el componente de cojinete 342 se ilustra como un componente de cojinete de retención cruzado, aunque se contempla que se pueden usar otros componentes de cojinete tibiales. Los componentes de cojinete que cooperan para formar una prótesis estabilizada posterior, como se muestra en el ejemplo de la figura 4A, o una prótesis de rodilla que tiene un nivel de restricción intermedio entre una prótesis de retención posterior estabilizada y cruzada están dentro del alcance de la presente descripción. El componente de cojinete 342 también puede estar disponible en una variedad de formas y tamaños para acomodar una variedad de articulaciones de rodilla del paciente.

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

El componente 342 de cojinete y el componente 344 de base se pueden acoplar o acoplar entre sí. En un ejemplo, el componente 342 de cojinete puede colocarse encima del componente 344 de base y la proyección 488, que incluye uno o más protuberancias 490, del componente 344 de base puede colocarse dentro de las cavidades de soporte y cojinete del componente 342 de cojinete. El componente 344 de base puede asegurarse al componente 342 de soporte en una dirección 208 medial/lateral (figura 2) cuando la proyección 488 se recibe con la cavidad del cojinete y se puede asegurar en una dirección 210 anterior/posterior (figura 2) cuando una o más protuberancias 490 se reciben con cavidades de protuberancias respectivas. Las paredes de la cavidad de soporte pueden proporcionar una barrera física para inhibir el movimiento relativo significativo entre el componente 344 de base y el componente 342 de cojinete en la dirección 208 medial/lateral. De manera similar, las paredes de las cavidades de los cojinetes pueden proporcionar una barrera física para inhibir el movimiento relativo significativo entre el componente 344 de base y el componente 342 de cojinete en la dirección 210 anterior/posterior. Cuando el componente 342 de cojinete está posicionado sobre el componente 344 de base, y antes de la inserción del componente 346 de cuña, el componente 342 de cojinete puede ser móvil con relación al componente 344 de base en una dirección 212 proximal/distal (figura 2).

Como se discute adicionalmente con respecto e ilustrado en las figuras 11 y 12, a continuación, el componente de base 344 puede asegurarse a la placa 350 de base, de manera que el componente 344 de base está ubicado entre el componente 342 de cojinete y la placa 350 de base.

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

- La superficie 463 superior puede incluir uno o más raíles 475 y uno o más espacios 477 de alineación de manipulación. Uno o más raíles 475 pueden estar configurados para acoplar de manera deslizante una o más ranuras en la superficie 348 inferior del componente 342 de cojinete. Los raíles 475 pueden extenderse desde el lado 467 anterior hacia el lado 469 posterior, tal como en una orientación paralela a la dirección 210 anterior/posterior. Los raíles 475 pueden incluir
- 5 bordes 479 de avance para facilitar la alineación y el acoplamiento con las ranuras del componente 342 de cojinete. El raíl 475/ranura entre el componente 346 de cuña y el componente de cojinete 342 puede inhibir el despegue del componente 342 de cojinete desde el componente 346 de cuña. Uno o más espacios 477 de alineación de manipulación pueden configurarse para acoplarse con una interfaz de un instrumento de manipulación de cuñas, tal como se muestra en la figura 6A.
- 10 Se puede proporcionar un conjunto de componentes 346 de cuña de diferentes tamaños en un kit para permitir niveles variables de ajuste del sistema 340 de prótesis tibial provisional y una comprensión de la cinemática de la articulación de la rodilla si se realizan ciertos cortes óseos a una tibia 106 (figura 1) o un fémur 104 (figura 1). Particularmente, la distancia entre el componente 342 de cojinete y el componente 344 de base puede aumentarse o reducirse insertando y retirando componentes 346 de cuña de diferentes tamaños. Al menos uno de los componentes 346 de cuña puede
- 15 incluir uno o ambos de un borde medial que tiene una altura diferente de un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior. La altura del borde medial y la altura del borde lateral pueden dimensionarse de manera que la superficie 461 inferior del componente 346 de cuña incluya un ángulo medial a lateral de entre +3 grados y -3 grados, inclusive. La altura del borde anterior y la altura del borde posterior se pueden dimensionar de manera que la superficie 461 inferior del componente 346 de cuña incluya un ángulo anterior a posterior entre +3 grados
- 20 y -3 grados, inclusive. Dos o más componentes 346 de cuña del conjunto pueden, en un ejemplo, apilarse para conseguir una cinemática de articulación de rodilla deseable. Se cree que el conjunto de componentes 346 de cuña de diferentes tamaños puede incluir cualquier número deseado de cuñas que tengan una altura constante o diferente.
- La figura 5 ilustra un método 500 de usar un sistema provisional de prótesis tibial para determinar un ángulo apropiado de un corte óseo a realizar, si lo hubiera, y un tamaño apropiado (por ejemplo, altura) para un sistema de prótesis tibial permanente en una articulación de rodilla. En 502, un cirujano u otro cuidador selecciona un tamaño particular del sistema provisional de prótesis tibial que se cree que es adecuado para un paciente. El sistema provisional de prótesis tibial puede incluir un miembro de soporte, un componente de soporte de cojinete, que comprende uno o ambos de un componente de base o un componente de placa, y un componente de cuña. El componente de placa puede incluir una superficie inferior configurada para contactar una porción reseca de una tibia y una superficie superior opuesta. El
- 25 componente de base puede incluir una altura de componente de base y ser unible al componente de placa. El componente de cojinete puede incluir una altura de componente de cojinete, y el componente de cuña puede incluir una altura de componente de cuña. El componente de cuña puede configurarse para ser recibido de forma deslizante entre el componente de cojinete y el componente de soporte de cojinete en una dirección anterior/posterior.
- 30 En 504, una porción del extremo proximal de la tibia del paciente se reseca para que sea paralela o aproximadamente paralela a una línea articular de una rodilla. La tibia se puede reseca usando técnicas quirúrgicas estándar para proporcionar una superficie sustancialmente plana para recibir la superficie inferior de contacto con el hueso del componente de placa. Una vez que se reseca la porción del extremo proximal de la tibia, el componente de la placa se puede implantar y fijar a la tibia reseca, en 506.
- 35 En 508, uno o más de los componentes de cojinete, cuña y base seleccionadas se pueden colocar encima del componente de placa. En un ejemplo, los componentes del cojinete y base seleccionados pueden colocarse inicialmente encima del componente de la placa, y posteriormente, el componente de cuña seleccionado se puede insertar entre el cojinete y los componentes de la base en la dirección anterior/posterior. El componente de cuña insertado puede incluir uno o ambos de un borde interno que tiene una altura diferente de un borde lateral o un borde anterior que tiene una altura diferente que un borde posterior para contrarrestar una deficiencia (por ejemplo, varo, valgo, inclinación
- 40 anterior/posterior o posterior/anterior) de la articulación de la rodilla.
- 45 En 510, el cirujano puede realizar una o más pruebas de estabilidad, equilibrio de fuerzas o rango de movimiento de la articulación de la rodilla para determinar si hay una cinemática de la articulación adecuada. La prueba puede incluir detectar al menos uno de una presión, fuerza o posición de la articulación de la rodilla usando un sensor acoplado o integrado con un componente provisional. Si el cirujano determina que la cinemática de la articulación de la rodilla está presente, los procedimientos de dimensionamiento pueden comenzar, en 516. Los procedimientos de dimensionamiento pueden incluir determinar si se necesita un hueso en ángulo cortado en la tibia y/o el fémur (por ejemplo, un corte de hueso que no es paralelo a la línea de articulación de la rodilla) es necesario, en 517, como para contrarrestar la deficiencia de la articulación de la rodilla, o determinar la altura del sistema provisional de prótesis tibial. El hueso en ángulo cortado en la tibia y/o el fémur puede corresponder a un perfil de altura de la cuña seleccionada. Los procedimientos de dimensionamiento pueden usar una guía de dimensionamiento que incluye pasadores de alineación que se ajustan en los espacios exteriores respectivos en uno o más componentes provisionales para alinear correctamente la guía de dimensionamiento con los componentes. Una vez alineado correctamente, un componente de bloqueo de la guía de dimensionamiento puede deslizarse a lo largo de una rampa de compensación, por ejemplo, y, cuando el componente de bloqueo se desliza más allá de la rampa de regulación, una fuerza de desviación en el
- 50 componente de bloqueo puede hacer que el componente de bloqueo se desplace hacia abajo y se acople a un lado posterior de la rampa de regulación para bloquear la guía de dimensionamiento al componente de cuña.
- 60

En 512, si se determina que el sistema de prótesis tibial provisional no tiene el tamaño adecuado debido a la presencia de una cinemática de la articulación inadecuada, se puede seleccionar un componente de cuña de tamaño adicional o diferente. En 514, el componente de cuña originalmente seleccionado se puede quitar entre el componente de cojinete y el componente de soporte de cojinete y/o el componente de cuña seleccionado recientemente se puede insertar entre el componente de cojinete y el componente de soporte de cojinete. El componente de cuña recientemente seleccionado puede incluir al menos uno de un borde medial, un borde lateral, un borde anterior o un borde posterior que tenga una altura diferente que el componente de cuña seleccionado originalmente. La inserción y extracción de los componentes de la cuña se puede lograr en la dirección anterior/posterior utilizando un instrumento de manipulación de cuñas. Los componentes de soporte de cojinete y cojinete pueden configurarse y acoplarse entre sí de tal manera que la extracción o inserción de componentes de cuña no perturbe la disposición de acoplamiento.

Con el componente de cuña recién seleccionado en su lugar, el cirujano puede realizar nuevamente una o más pruebas de estabilidad, equilibrio de fuerzas o rango de movimiento de la articulación de la rodilla, en 510, para determinar si la cinemática de la articulación está presente. Se puede repetir el reemplazo o apilamiento del componente de cuña, usando una variedad de cuñas de diferente tamaño o similar y una variedad de diferentes cuñas, hasta que el cirujano determine que hay una cinemática de articulación adecuada.

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

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

Cuando el instrumento 354 de manipulación de cuña y el componente 346 de cuña están alineados correctamente, el diente 610 enganchable puede configurarse para deslizarse a lo largo de una rampa 612 de cuña. Cuando el diente 610 acoplable se desliza a lo largo de la rampa 612 de cuña, una fuerza de empuje sobre el diente 610 acoplable puede hacer que el diente se desplace hacia abajo y enganche un lado posterior de la rampa 612 de cuña, bloqueando así el instrumento 354 de manipulación de cuñas al componente 346 de cuña. La fuerza de desviación se puede ejercer sobre el diente 610 acoplable mediante un resorte de tensión.

Cuando el instrumento 354 de manipulación de cuñas está bloqueado en el componente 346 de cuña, un cirujano que sujeta el extremo 604 acoplable por el usuario del instrumento 354 de manipulación de cuñas puede insertar el componente 346 de cuña entre un componente 342 de cojinete y un componente de soporte de cojinete, tal como uno o ambos de un componente 344 base o un componente 350 de placa, en una dirección 210 anterior/posterior (figura 2). La inserción del componente 346 de cuña puede espaciar el componente 342 de cojinete del componente de soporte de cojinete una distancia igual a la altura de componente 347 de cuña (figura 4A) a lo largo de un eje 204 proximal/distal (figura 2). Durante la inserción del componente 346 de cuña, puede usarse una rampa 614 de entrada en un lado 469 posterior del componente 346 de cuña para empujar, en una forma de rampa, la separación del componente 342 de cojinete y el componente de soporte de cojinete. Una vez que el componente 346 de cuña se inserta completamente entre el componente 342 de cojinete y el componente de soporte de cojinete, los medios 356 de liberación se pueden presionar para vencer la fuerza de desviación hacia abajo sobre el diente 610 enganchable. De esta manera, el diente 610 acoplable se puede desacoplar de la parte posterior de la rampa 612 de compensación y el instrumento 354 de manipulación de compensación se puede desacoplar del componente 346 de cuña. De manera similar, el instrumento 354 de manipulación de cuña se puede usar para retirar el componente 346 de cuña entre el componente 342 de cojinete y el componente de soporte de cojinete.

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

Las figuras 7 y 8 ilustran vistas frontales de al menos dos versiones de un componente de cuña de un sistema provisional de prótesis tibial. El componente 346A de cuña de la figura 7 incluye una altura 702 de borde medial que es la misma o sustancialmente la misma que una altura 704 de borde lateral. Por el contrario, el componente 346B de cuña de la figura 8 incluye una altura 702 de borde medial que es diferente de una altura 704 de borde lateral. En el ejemplo  
5  
mostrado, la altura 702 del borde medial es mayor que la altura 704 del borde lateral y puede ser utilizada por un cirujano para analizar posibles cortes óseos para un paciente que experimenta un varo (o piernas arqueadas) en la articulación de rodilla. Alternativamente, la altura 702 del borde medial puede ser menor que la altura 704 del borde lateral y puede ser utilizada por un cirujano para analizar posibles cortes óseos para un paciente que experimenta una articulación en valgo (para rodillas perversas). Debido a una diferencia de altura entre los bordes medial y lateral, una  
10  
superficie 461 inferior del componente de cuña puede incluir un ángulo medial a lateral de entre +3 grados y -3 grados, inclusive. La forma de cuña del componente 346B de cuña puede ser utilizada por el cirujano para evaluar la cinemática de una articulación de rodilla si se realiza un corte de hueso particular. De esta manera, la forma de cuña se puede usar como un mecanismo de retroalimentación.

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

Las figuras 9 y 10 ilustran vistas laterales de al menos dos versiones de un componente de cuña de un sistema de prótesis tibial. El componente 346C de cuña de la figura 9 incluye una altura 706 de borde anterior que es igual o sustancialmente la misma que una altura 708 de borde posterior. Por el contrario, el componente 346D de cuña de la figura 10 incluye una altura 706 de borde anterior que es diferente de una altura 708 de borde posterior. En el ejemplo  
20  
mostrado, la altura 706 del borde anterior es menor que la altura 708 del borde posterior y puede ser utilizada por un cirujano para analizar posibles cortes óseos para un paciente que experimenta una articulación de rodilla con inclinación anterior a posterior. Alternativamente, la altura 706 del borde anterior puede ser mayor que la altura 708 del borde posterior y puede ser utilizada por un cirujano para analizar posibles cortes óseos para un paciente que experimenta un póster en una articulación de rodilla con pendiente anterior. Debido a una diferencia de altura entre los bordes anterior y posterior, una superficie 461 inferior del componente de cuña puede incluir un ángulo anterior a posterior de entre +3  
25  
grados y -3 grados, inclusive. El cirujano puede usar la forma de cuña del componente 346D de cuña para evaluar la cinemática de una articulación de rodilla si se realiza un corte de hueso particular. De esta manera, la forma de cuña se puede usar como un mecanismo de retroalimentación.

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

En algunos ejemplos, los componentes 346C y 346D de cuña pueden incluir una rampa 709 de entrada, que puede ser similar a la rampa 614 de entrada descrita anteriormente y mostrada en la figura 6B. Una relación R desde el inicio de la rampa 709 hasta el comienzo de una cola de milano de cada uno de los componentes 346C y 346D de cuña puede usarse para mantener el acoplamiento de las colas de milano durante un procedimiento de inserción de cuña.

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

El componente 344 de base puede asegurarse al componente 350 de placa colocando una superficie 476 inferior del componente 344 de base en la superficie 1102 superior del componente 350 de placa. El componente 344 de base puede incluir al menos una superficie 1122 en rampa que se extiende entre su superficie 476 inferior y su superficie 352 superior. Al menos una superficie 1122 en rampa puede configurarse para acoplarse a una o más incisiones 1120 del componente 350 de placa. Un acoplamiento en forma de cola de milano, por ejemplo, entre la al menos una superficie 1122 en rampa y la una o más incisiones 1120 puede actuar para inhibir el movimiento medial/lateral entre la base 344 y los componentes 350 de la placa. Una incisión perimetral que rodea la superficie 476 inferior del componente 344 de base puede acoplarse además con el perímetro elevado del componente 350 de placa para inhibir el movimiento  
55  
60

anterior/posterior y medial/lateral entre la base 344 y los componentes 350 de la placa. Para inhibir el movimiento proximal/distal entre la base 344 y los componentes de placa 350, una proyección 1202 de bloqueo puede extenderse desde la superficie 476 inferior del componente 344 de base y puede configurarse para acoplarse con una cavidad 1204 de bloqueo que se extiende hacia abajo desde la superficie 1102 superior del componente 350 de placa. Como se muestra en la figura 12B, la proyección 1202 de bloqueo y la cavidad 1204 de bloqueo pueden formar una disposición 1206 de bloqueo de interferencia.

Las figuras 13 y 14 ilustran vistas en perspectiva de porciones de un sistema 720 de prótesis tibial, que pueden ser similares a porciones del sistema 340 de prótesis tibial, descritas anteriormente, y usadas en la preparación para seleccionar un sistema de prótesis tibial permanente. La figura 13 muestra un componente 722 de cojinete y un componente 724 de base. El componente 724 de base también se denomina aquí componente de soporte de cojinete. La figura 14 muestra el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base, similar a la figura 13, así como un componente 726 separador y un sujetador 728. En un ejemplo, el sistema 720 de prótesis tibial puede usarse para imitar un procedimiento de reemplazo total de rodilla en el que un cirujano decide que un implante estabilizado posterior (PS) es adecuado para un paciente particular. Una o más porciones del sistema 720 de prótesis tibial se pueden usar con un sistema de prótesis tibial permanente tal como, por ejemplo, un implante de PS. El sujetador 728 se puede usar para "bloquear" o asegurar el componente 722 de cojinete al componente 724 de base. En un ejemplo, el sujetador 728 puede ser un tornillo de bloqueo.

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

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

El lado 738 inferior del componente 722 de cojinete también puede incluir una abertura 740 y una porción 739 inferior para recibir uno o ambos del componente 726 separador (véase la figura 14) o un componente de cuña, tal como el componente de cuña descrito a continuación e ilustrado en las figuras 17-20.

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

El componente 724 base puede configurarse de manera que un plano de simetría para el poste 752 esté alineado con un eje de la abertura 754. La posición del poste 752 puede ayudar a evitar una combinación incorrecta de un componente 722 de cojinete particular y un componente 724 de base particular. Si un componente 722 de cojinete particular y un componente 724 de base particular no están destinados a usarse juntos, las posiciones relativas del componente del cojinete y las características del componente de la base se pueden compensar y se puede evitar la inserción de un componente de cuña. Esta prevención puede proporcionar una indicación de incompatibilidad. El componente 724 de base puede incluir un raíl 756 que se extiende alrededor de la plataforma 750 y configurado para acoplarse con un componente de cuña.

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

5 Como se muestra en la figura 14, el componente 726 espaciador puede insertarse de forma deslizable entre el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base. El componente 726 espaciador puede incluir dos extensiones 760 y 762 configuradas para extenderse en una dirección anterior/posterior cuando el componente 726 espaciador se inserta entre el componente 722 de cojinete y el componente 744 de base. Las extensiones 760 y 762 pueden engranar cada una con el lado 738 inferior del componente de cojinete y el lado 746 superior del componente de base. El acoplamiento entre las extensiones 760 y 762 y uno o ambos componentes 722 del cojinete y el componente 724 de base puede incluir un acoplamiento en forma de cola de milano. En un ejemplo, la extensión 762 puede incluir una geometría 763 de cola de milano en una porción exterior de la extensión 762, que puede usarse para acoplarse con la geometría de cola de milano en el componente 722 de cojinete. En un ejemplo, el acoplamiento entre las extensiones 10 760 y 762 y el componente 724 de base puede incluir la geometría 765 de raíl, que puede coincidir y acoplar con el raíl 756 en el componente 724 de base. El componente 726 espaciador puede incluir uno o más espacios 764 de alineación de manipulación, u otras estructuras de acoplamiento, para acoplarse con una interfaz de un instrumento de manipulación, tal como el instrumento 354 de manipulación (figura 6A).

15 El componente 758 de cuña de la figura 18 puede insertarse de forma deslizante entre el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base y puede incluir una primera paleta 770, una segunda paleta 772, uno o más espacios 773 de manipulación, así como una característica 774 de separación entre las primeras 770 y las segundas paletas 772. La característica 774 de separación puede configurarse para acomodar el tornillo 728 de bloqueo. De manera similar a las extensiones 760 y 762 del componente 726 espaciador, porciones del componente 758 de cuña pueden acoplarse con uno o ambos del componente 722 de cojinete y el componente 744 de base puede incluir una manera de cola de milano. En un ejemplo, el componente 758 de cuña puede incluir una geometría 771 de cola de milano, en una superficie superior, que se acopla con el componente 722 de cojinete y la geometría 773 de raíl que se acopla con el componente 724 de base, en una superficie inferior. En un ejemplo, una o ambas de las primeras paletas 770 y 772 pueden incluir una rampa 776 y 778 de entrada, respectivamente, en una superficie superior del componente 758 de cuña. Las rampas 776 y 778 de entrada pueden ser similares a la rampa 709 de entrada mostrada en las figuras 9 y 10.

25 El sistema 720 de prótesis tibial puede configurarse de manera que el componente 726 espaciador y el componente 758 de cuña puedan ambos acomodar el tornillo 728 de bloqueo mostrado en la figura 14. El tornillo 728 de bloqueo (figura 14) puede estar disponible en diferentes tamaños y se puede seleccionar un tamaño del tornillo basado, en parte, en una separación entre el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base. Por ejemplo, si existe una separación significativa entre el componente 722 de cojinete y el componente 724 de base, se puede usar un tornillo más largo en comparación con si hay menos espacio entre el componente de cojinete y el componente 724 de base.

30 El componente 758 de cuña de la figura 18 puede estar disponible en una pluralidad de tamaños. Como se describió anteriormente con referencia al componente 346 de cuña, se puede proporcionar un conjunto de componentes 758 de cuña de diferentes tamaños en un kit para permitir diferentes niveles de ajuste para el sistema 720 provisional de prótesis tibial. Además, el componente 758 de cuña de la figura 18 puede modificarse para tener una diferencia de altura entre los bordes anterior y posterior y/o los bordes medial y lateral, como se muestra en las figuras 8 y 10 en referencia a los componentes 346B y 346D de cuña. Los componentes de cuña que tienen una diferencia de altura entre los bordes anterior y posterior y/o los bordes medial y lateral pueden incluirse en el kit de componentes de cuña diferenciados, que también pueden incluir componentes de cuña diferenciados que tienen una altura uniforme.

35 El componente 726 espaciador y el componente 768 de cuña se pueden usar en ambos sistemas de prótesis tibiales izquierda y derecha y no necesitan ser específicos de un lado.

40 La figura 19 ilustra otro ejemplo de un componente 780 espaciador que se puede usar en combinación con un sistema de prótesis tibial. El componente 780 espaciador se puede usar con el sistema 340 de prótesis tibial que se muestra en la figura 4B. En un ejemplo, el componente 780 espaciador puede usarse para proporcionar menos espaciado en comparación con el componente 346 de cuña. De forma similar al componente 726 espaciador, el componente 780 espaciador se puede usar, en algunos ejemplos, para proporcionar aproximadamente el mismo espaciado proporcionado entre el componente 344 de base y el componente 342 de cojinete. Como se describe de forma similar anteriormente en referencia al componente 726 espaciador, el componente 780 espaciador puede ser parte del sistema 340 de prótesis tibial cuando se implanta en la rodilla. Aunque no es visible debido a su orientación en la figura 19, el componente 780 espaciador puede incluir uno o más espacios de alineación de manipulación para acoplarse con un instrumento de manipulación.

45 La figura 20 ilustra un ejemplo de un componente 784 espaciador que puede ser similar al componente 726 espaciador de la figura 17 y también puede incluir una extensión 786. Se puede formar una característica 788 de separación en la extensión 786 para acomodar un tornillo de bloqueo.

50 La figura 21 ilustra el componente 784 espaciador en un sistema 790 de prótesis tibial, que puede ser similar al sistema 720 de prótesis tibial. El componente 784 espaciador puede incluir la extensión 786 y, junto con una porción anterior de un componente de cojinete, puede formar una porción de una abertura 792 configurada para recibir el sujetador 728. En un ejemplo, el sistema 790 de prótesis tibial puede usarse para prótesis de menor tamaño. A medida que el tamaño total de la prótesis tibial se reduce, hay menos material disponible para sujetar. La extensión 786 puede usarse para

proporcionar material adicional para sujeción cuando se inserta un tornillo de bloqueo en el sistema 790 de prótesis tibial y en la abertura 792.

5 Como se describió anteriormente en el método 500 de la figura 5, después de que se haya implantado una prótesis tibial provisional en una tibia de un paciente, se pueden realizar pruebas para determinar si están presentes las cinemáticas de la articulación de la rodilla. Las figuras 22-34 ilustran un ejemplo de un sistema para determinar el equilibrio de fuerzas en una articulación de rodilla durante un procedimiento quirúrgico, y el sistema puede incluir detección completa o sustancialmente de superficie completa para determinar la cinemática de la articulación de la rodilla, incluido el equilibrio de tejidos blandos de la articulación de la rodilla. El sistema puede incluir, entre otras cosas, una interfaz de usuario para visualizar los datos detectados como una representación bidimensional o tridimensional de un área o volumen de la prótesis, tal como un área de superficie de articulación de una prótesis tibial. Los diversos componentes del sistema se pueden proporcionar como un kit, como se describe a continuación en referencia a la figura 29.

10 La figura 22 ilustra un ejemplo de un sistema 800 de prótesis provisional o de prueba para usar en una cirugía de rodilla para proporcionar una detección de superficie completa o sustancialmente completa. El sistema 800 se puede usar en combinación con una interfaz de usuario para visualizar datos de detección. El sistema 800 de prótesis de prueba puede incluir una o más de una prótesis 802 femoral provisional, un sistema 804 provisional de prótesis tibial, y un instrumento 806 de manipulación. El sistema 804 de prótesis tibial provisional puede ser similar a los sistemas provisionales de prótesis tibial descritos anteriormente, y puede incluir un componente 808 de cojinete, un componente 810 de cuña, un componente 812 de base, y un componente 814 de placa. El componente 812 de base y/o el componente 814 de placa también se denominan aquí componente de soporte de cojinete.

15 Las figuras 23A y 23B ilustran respectivamente vistas ensambladas y componentes del componente 808 de cojinete. El componente 808 de cojinete puede ser similar al componente 342 de cojinete unitario mostrado en la figura 4B, o puede incluir una pluralidad de componentes, tales como una porción 816 superior, un armazón 818, una placa 820 de sensor y una porción 823 inferior. La placa 820 de sensor puede incluir uno o ambos de una pluralidad de sensores 822 o un procesador 824, que pueden estar dispuestos sobre una superficie 826 superior de la placa 820 de sensores. El armazón 818 puede incluir una pluralidad de aberturas o entradas 828 que pueden dimensionarse y/o conformarse para que se correspondan con la pluralidad de sensores 822 en la placa 820 de sensores, proporcionando así una detección precisa de fuerza o presión. La porción 816 superior del componente 808 de cojinete puede incluir un lado de articulación 830 y un lado 832 no articulado. La porción 823 inferior del componente de cojinete puede configurarse para soportar la placa 820 de sensor y puede formar un lado 834 inferior no articulado del componente 808 de cojinete.

20 La figura 24 ilustra la superficie superior 826 de la placa 820 de sensores, que incluye los sensores 822 y el procesador 824. En un ejemplo, la placa 820 de sensores puede incluir veinticuatro sensores 822. En otros ejemplos, una configuración y cantidad de los sensores 822, así como también del armazón 818, pueden ser diferentes de lo que se muestra en la figura 23B. El componente 808 de cojinete puede configurarse de manera que haya múltiples sensores 822 en la placa 820 de sensor y las aberturas 828 en el armazón 818 pueden corresponder a los sensores 822 en tamaño, forma o cantidad.

25 Los sensores 822 pueden incluir sensores o lectores de fuerza o presión adecuados, tales como, entre otros, sensores piezoeléctricos, resistencias de detección de fuerza, medidores de fuerza, extensímetros, células de carga, potenciómetros, barómetros o similares. Los sensores de fuerza de ejemplo incluyen resistencia de detección de fuerza o circuitos capacitivos flexibles, película piezoeléctrica, elementos piezoeléctricos, polímeros piezoeléctricos y piezoeléctricos, galgas extensométricas de lámina de metal, galgas extensométricas semiconductoras, sensores de presión piezorresistivos y capacitivos, sensores ópticos interferométricos, sensores ópticos de desplazamiento de trayecto, sensores de fuerza de fibra óptica y otras tecnologías de detección adecuadas.

30 Los sensores 822 pueden ocupar una porción sustancial de la superficie 826 superior de la placa 820 detectora de manera que los sensores se alinean con una porción sustancial de la superficie de articulación superior del componente 808 de cojinete, que puede ser un lado 830 articulado de la porción 816 superior. La placa 820 de sensor puede tener un lado medial M, un lado lateral L, un lado anterior A y un lado posterior P, todos los cuales pueden aplicarse de forma similar a otros componentes del sistema 804 de prótesis tibial. Configurando los sensores 822 para que estén generalmente espaciados sobre una porción sustancial de una superficie que es paralela y está alineada con el lado 830 de articulación de la porción 816 superior, los sensores 822 pueden facilitar una detección precisa en los lados medial M y lateral L y/o lados A anterior y P posterior. De manera similar, los sensores 822 pueden facilitar la detección posterior profunda, representada por una región 846 posterior medial y una región 848 posterior lateral en la figura 24. La detección posterior puede ser beneficiosa para determinar el equilibrio y el retroceso de alta flexibilidad, y/o predecir el desgaste, por ejemplo. Los datos recopilados a partir de los sensores 822 se describen a continuación con referencia a las figuras 30-34.

35 La figura 25 ilustra el armazón 818 y el lado 832 no articulado (o el lado inferior) de la porción 816 superior. El lado 832 no articulado de la porción 816 superior puede incluir una pluralidad de proyecciones 850, cada una de las cuales puede ser dimensionada y conformada para ajustarse dentro de una abertura 828 correspondiente en el armazón 818. Alternativamente, la pluralidad de proyecciones 850 puede estar separada de, y colocada debajo, de la porción 816 superior.

5 Como se describió anteriormente, las aberturas 828 en el armazón pueden configurarse para corresponderse y alinearse con los sensores 822. Por lo tanto, en respuesta a una fuerza en el lado 830 de articulación de la porción 816 superior, las proyecciones 850 pueden configurarse para transferir una fuerza representativa a uno o más sensores 822 alineados con tal fuerza. El lado 830 de articulación de la porción 816 superior puede incluir flexibilidad inherente (por ejemplo, a través de propiedades del material o grosor) para permitir que las fuerzas aplicadas sean medidas apropiadamente por los sensores 822 alineados y procesadas para una o más determinaciones de equilibrio de articulación de rodilla.

10 Los compartimentos de detección aislados creados por proyecciones 850 distintas y aberturas 828 distintas del armazón 818 pueden asegurar que solo se midan las fuerzas aplicadas directamente sobre uno o más sensores 822 particulares. Las proyecciones 850 pueden estar formadas por el mismo material o por un material diferente que otras porciones de la porción 816 superior, y dicho material puede ser cualquier material utilizado en procedimientos quirúrgicos y que tenga suficiente resistencia para transferir fuerza suficiente. En un ejemplo, las proyecciones 850, o una porción de las mismas, pueden estar formadas de metal.

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

25 Las figuras 26A a 27C ilustran diferentes componentes del sistema 804 provisional de prótesis tibial en uso con un instrumento 806 de manipulación mostrado en la figura 22. Este uso puede ser similar al instrumento 354 de manipulación de cuña mostrado en la figura 6A y utilizado con el sistema 340 provisional de prótesis tibial. La figura 26A muestra el componente 814 de placa del sistema 804 de prótesis tibial unido al instrumento 806 de manipulación. En un ejemplo, el componente 814 de placa se puede unir al instrumento 806 de manipulación utilizando un espacio 852 de alineación de manipulación en una porción anterior del componente 814 de placa. La figura 26B muestra el componente 808 de cojinete unido al instrumento 806 de manipulación utilizando un espacio 854 de alineación de manipulación formado en una porción anterior del componente 808 de cojinete. El instrumento 806 de manipulación puede configurarse para asegurar de manera liberable diversos componentes del sistema 804 de prótesis tibial, como se muestra adicionalmente en la figura 27A. En un ejemplo, el instrumento 806 de manipulación puede configurarse para acoplarse con un espacio de manipulación en el componente que asegura. En otros ejemplos, el instrumento 806 de manipulación puede configurarse para acoplarse con dos espacios de manipulación en el componente que asegura.

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

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

50 Como se describió anteriormente en referencia al sistema 340 de prótesis tibial, se puede seleccionar un componente de cuña particular para inserción basado en una distancia entre el componente 808 de cojinete y el componente 812 de base implantado en una tibia. Además, como se describió anteriormente en referencia al método 500 de la figura 5, se puede insertar un componente de cuña seleccionado, seleccionado de los componentes 810, 858, 860, 862 y 864 de cuña, se puede insertar y luego se puede realizar una prueba para determinar si se debe seleccionar un componente de cuña diferente para reemplazar un componente de cuña seleccionado inicialmente. En un ejemplo, se pueden realizar pruebas para analizar una fuerza o equilibrio de presión en al menos una porción de la articulación de la rodilla usando los sensores 822 del componente 808 de cojinete. Si los datos de fuerza o presión recopilados no son satisfactorios, se puede insertar un componente de cuña diferente. Estos pasos pueden repetirse hasta que se observen datos de fuerza o presión satisfactorios. Opcionalmente, junto con o en lugar de la selección de cuñas, un cirujano puede ajustar el equilibrio del ligamento a través de la liberación del ligamento si los datos del balance de prueba no son satisfactorios. El componente 808 de cojinete, que incluye los sensores 822 y el armazón 818, puede configurarse para proporcionar un conjunto completo de datos de detección sobre un equilibrio de fuerzas en una articulación de rodilla.

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

Los componentes del sistema 800 de prótesis de prueba pueden estar disponibles en diferentes tamaños para acomodar articulaciones de rodilla de diferentes tamaños. En un ejemplo, un cirujano u otro cuidador puede determinar un tamaño o forma aproximada adecuada del sistema 800 de prótesis de prueba usando una plantilla. La figura 28 ilustra una pluralidad de plantillas 880 que pueden dimensionarse y/o conformarse para usar en la determinación de un tamaño adecuado de bandeja tibial antes de seleccionar un tamaño o forma adecuada del sistema 804 de prótesis tibial. Las plantillas 880 pueden variar en tamaño desde un tamaño más pequeño A a un tamaño más grande F, como se muestra.

La figura 29 ilustra un ejemplo de un kit 900 que puede incluir una interfaz 902 de usuario, un instrumento 904 de manipulación y una pluralidad de componentes 906 que pueden incluir algunos o todos los componentes descritos anteriormente para el sistema 800 de prótesis de prueba, o variantes relacionadas de dichos componentes también descritas anteriormente. La interfaz de usuario puede configurarse para conectarse a los sensores 822 y el procesador 824 del componente 808 de cojinete del sistema 804 de prótesis tibial. La interfaz 902 de usuario puede incluir un dispositivo informático configurado para procesar datos de los sensores 822 o del procesador 824, compare dichos datos con una base de datos histórica y muestre una o más determinaciones de saldo en una pantalla de la interfaz de usuario. La interfaz 902 de usuario puede configurarse para ser pequeña y portátil, así como también inalámbrica, de modo que la interfaz 902 de usuario se puede usar en un área, o área circundante, de un procedimiento quirúrgico. En algunos ejemplos, la interfaz 902 de usuario se puede conectar a otro dispositivo de visualización tal como, por ejemplo, una computadora o monitor de TV en el área del procedimiento quirúrgico.

En un ejemplo, el kit 900 puede incluir todos los componentes para el sistema 800 de prótesis de prueba, que incluye la prótesis 802 femoral provisional y una pluralidad de componentes de cuña, como se describió anteriormente en referencia a la figura 27B. En un ejemplo, el kit 900 puede incluir al menos un componente de cuña que tiene una diferencia de altura entre los bordes anterior y posterior y/o los bordes medial y lateral. El kit 900 se puede diseñar de manera que el usuario pueda tener algunos o todos los componentes para el procedimiento de rodilla ubicados juntos. Los componentes del kit 900 pueden estar alojados dentro de una bandeja 907 que, junto con uno o más de los componentes que aloja, puede ser desechable después de un único uso. En un ejemplo, el kit 900 puede incluir algunos de los componentes del sistema 800 de prótesis de prueba y algunos de los otros componentes pueden proporcionarse por separado durante el procedimiento quirúrgico.

La figura 30 ilustra un ejemplo de una imagen 908 digital que se puede generar y visualizar en la interfaz 902 de usuario. Como se describió anteriormente, el componente 808 de cojinete del sistema 804 de prótesis tibial puede incluir la placa 820 de sensor que tiene la pluralidad de sensores 822. En un ejemplo, la placa 820 de sensor puede tener una configuración de sensor de veinticuatro horas. La placa 820 de sensor puede incluir el procesador 824, que puede configurarse para recibir y procesar datos de la pluralidad de sensores 822 antes de comunicar los datos a la interfaz 902 de usuario. El procesador 824 puede integrarse alternativamente con el dispositivo informático de la interfaz 902 de usuario. La interfaz 902 de usuario puede tener una conexión por cable o inalámbrica con la placa 820 de sensor. La conexión por cable o inalámbrica puede utilizar cualquier tipo de red, tal como Internet, una red telefónica, una red de cable o una red inalámbrica.

La imagen 908 digital puede ser una representación bidimensional (mostrada), u opcionalmente tridimensional, del área de la prótesis 800 tibial que está alineada con los sensores 822. Los datos de los sensores 822 se pueden mapear en un registro de datos multipunto. En un ejemplo, se mapea un registro de datos de 24 puntos basado en tener veinticuatro sensores 822. En otros ejemplos, el registro de datos puede tener más o menos de veinticuatro puntos basados en tener más o menos de veinticuatro sensores 822 en la placa 820 de sensor. Como se describió anteriormente, una configuración y diseño del componente 808 de cojinete, que incluye el armazón 818 que tiene las aberturas 828 alineadas con los sensores 822, puede permitir áreas de detección independientes que se pueden mapear y presentar de manera visible en la interfaz 902 de usuario.

La figura 31 ilustra un ejemplo de una imagen 910 digital que puede visualizarse en la interfaz 902 de usuario. La imagen 912 digital puede mostrar un valor de fuerza generado por cada uno de los sensores 822 en la placa 820 de sensor. El valor de fuerza generado puede ser el resultado de la fuerza transmitida por las proyecciones 850 de la porción 816 superior, o alternativamente, columnas que se extienden entre la porción 816 superior y la porción 823 inferior, que interactúan con los sensores 822. En base a los datos mostrados en la imagen 912 digital, el dispositivo informático de la interfaz 902 de usuario puede generar una imagen 914, que puede incluir una fuerza colectiva en cada una de dos mitades o cuatro cuadrantes en el sistema 804 provisional de prótesis tibial. La imagen 914 puede incluir indicadores que representan los lados medial M, lateral L, anterior A y posterior P, o combinaciones de los mismos, del

sistema provisional de prótesis tibial. La interfaz 902 de usuario también puede generar una imagen 916 que muestra datos del centro de fuerza medial-lateral y anterior-posterior.

La figura 32 ilustra un ejemplo de otra imagen 918 digital que puede mostrarse en la interfaz 902 de usuario. El cirujano u otro usuario pueden seleccionar una zona particular, que se puede conceptualizar como una zona verde o segura, que representa límites de fuerza aceptables en flexión y/o extensión. En flexión, la zona verde puede representarse por puntos 920 y 922 límite, por ejemplo, y en extensión, la zona verde puede representarse por puntos 924 y 926 límite, por ejemplo. Opcionalmente, la zona verde se puede establecer en base, al menos en parte, a datos históricos estadísticamente relevantes de uno o más ensayos de pacientes. Por ejemplo, tras la recopilación de varios ensayos de datos empíricos, los datos pueden analizarse estadísticamente (ya sea por el programa de análisis u otro programa externo) para formar criterios de presión predeterminados sugeridos, es decir, límites superior e inferior, para ayudar al cirujano a reconocer posibles lecturas de presión elevada. Los criterios de presión predeterminados sugeridos pueden definir umbrales estadísticamente sólidos y límites permisibles bajo ciertas condiciones, y pueden ajustarse constantemente a medida que haya más información disponible en la base de datos.

Los valores de las fuerzas generados por, y adquiridos de, los sensores 822 se pueden mapear y mostrar en la imagen 928 de la figura 33, por ejemplo. La imagen 928 puede indicar fuerzas o zonas de fuerza (por ejemplo, zona medial, zona lateral, zona anterior, zona posterior, zona medial/anterior, zona medial/posterior, zona lateral/anterior o zona lateral/posterior) que son demasiado altos (etiquetados como 930) con respecto a la zona verde, dentro de la zona verde aceptable (etiquetada como 931), y que son demasiado bajos (etiquetados como 932) con respecto a la zona verde. El dispositivo informático de la interfaz de usuario se puede configurar para comparar los datos de fuerza adquiridos con los datos de la zona verde, el último de los cuales se puede almacenar en el software en el disco duro de la interfaz del usuario. La figura 34 ilustra la interfaz 902 de usuario con múltiples imágenes basadas en la zona verde seleccionada por el cirujano. El cirujano puede usar una o más imágenes, por ejemplo, para corregir fuerzas excesivas o zonas de fuerza.

En otros ejemplos, se pueden mostrar datos adicionales o alternativos para guiar al cirujano. Los números presentados como valores de fuerza en las Figuras 31-34 son ejemplares para mostrar el tipo de datos que se pueden generar y mostrar para su uso por el cirujano. Los números particulares representados no pretenden ser limitantes, sino más bien, un ejemplo para determinar el equilibrio o el desequilibrio de la articulación de la rodilla. Los números de fuerza generados por los sensores y mapeados en el registro de puntos de datos se pueden comparar con números acumulados previamente a lo largo del tiempo que pueden ser indicativos de un equilibrio y alineación adecuados a inadecuados.

En un ejemplo, como se describió anteriormente, la interfaz 902 de usuario se puede configurar para incluir un dispositivo informático y la interfaz 902 de usuario se puede proporcionar como parte del kit 900. En otros ejemplos, los sensores 822 y el procesador 824 se pueden conectar a cualquier otro tipo de dispositivo informático para generar los tipos de datos descritos anteriormente, en base a los datos de los sensores 822.

Notas de cierre:

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

La Descripción detallada anterior incluye referencias a los dibujos adjuntos, que forman parte de la Descripción detallada. Los dibujos muestran, a modo de ilustración, ejemplos específicos en los que se pueden practicar los actuales sistemas de prótesis tibiales. Aunque se muestran y describen ciertos ejemplos con respecto a una rodilla izquierda o una rodilla derecha, debe apreciarse que la presente descripción es igualmente aplicable tanto a la rodilla izquierda como a la derecha. Todos los ejemplos también se pueden usar en procedimientos parciales o totales de reemplazo de rodilla.

La descripción detallada anterior pretende ser ilustrativa y no restrictiva. Por ejemplo, los ejemplos descritos anteriormente (o uno o más de sus elementos) se pueden usar en combinación uno con el otro y el alcance de la invención se debe determinar con referencia a las reivindicaciones adjuntas.

5 En este documento, los términos "un" o "una" se usan para incluir uno o más de uno, independientemente de cualquier otro caso o uso de "al menos uno" o "uno o más". En este documento, el término "o" se usa para referirse a un no exclusivo o, tal que "A o B" incluye "A pero no B", "B pero no A", y "A y B", a menos que se indique lo contrario. En este documento, "anterior" se refiere a una dirección generalmente hacia el frente del paciente, "posterior" se refiere a una dirección generalmente hacia la parte posterior del paciente, "medial" se refiere a una dirección generalmente hacia el centro del paciente, y "lateral" se refiere a una dirección generalmente hacia el lado del paciente. En este documento, la frase "dirección anterior/posterior" se usa para incluir una dirección anterior a posterior o posterior a anterior.

10 En las reivindicaciones adjuntas, los términos "que incluye" y "en el que" se usan como los equivalentes en inglés simple de los términos respectivos "que comprende" y "en donde". Los términos "que incluye" y "que comprende" son de composición abierta, es decir, un sistema que incluye elementos adicionales a los enumerados después de dicho término en un reclamo aún se considera dentro del alcance de ese reclamo.

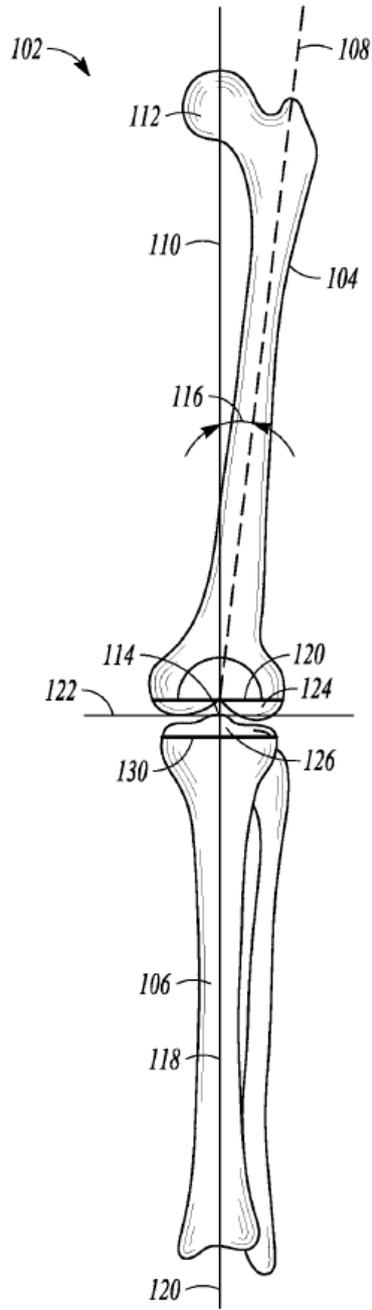
Además, en las siguientes reivindicaciones, los términos "primero", "segundo" y "tercero" se usan simplemente como etiquetas, y no pretenden imponer requisitos numéricos a sus objetos.

15 El resumen se proporciona para permitir al lector determinar rápidamente la naturaleza de la divulgación técnica. Se presenta en el entendimiento de que no se utilizará para interpretar o limitar el alcance o el significado de los reclamos.

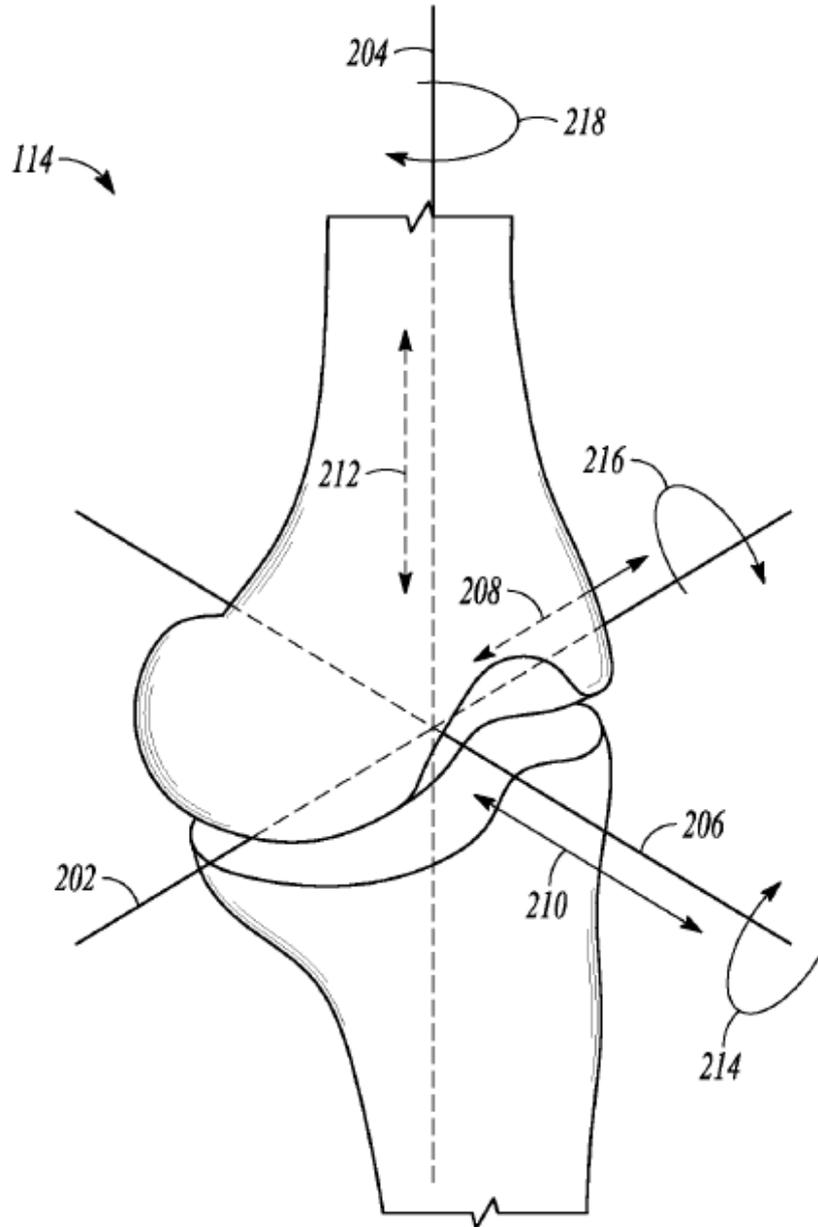
**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de prótesis tibial, que comprende:  
 un componente (342) de cojinete que tiene una superficie (460) de articulación superior y una superficie (448) inferior;  
 un componente (344) de base que tiene una superficie (352) superior y una superficie (476) inferior; y un componente (346) de cuña configurado para deslizarse entre la superficie inferior del componente de cojinete y la superficie superior del componente de base en una dirección anterior/posterior, por lo que una superficie superior del componente de cuña entra en contacto con la superficie inferior del componente de cojinete y una superficie inferior del componente de cuña entra en contacto con la superficie superior del componente de base, el componente de cuña incluyendo uno o ambos de un borde (702) medial que tiene una altura diferente de un borde (704) lateral o un borde (706) anterior que tiene una altura diferente de un borde (708) posterior, en donde la superficie inferior del componente de cuña no es paralela a la superficie superior del componente de cuña formando así un ángulo medial a lateral de entre +3 grados y -3 grados, inclusive, o un ángulo anterior a posterior de entre +3 grados y -3 grados, inclusive.
2. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, en donde la superficie inferior del componente de cojinete incluye una ranura, y una superficie superior del componente de cuña incluye un raíl configurado para acoplar de forma deslizable la ranura en la dirección anterior/posterior.
3. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, en donde el componente base incluye un primer componente (344), que tiene una superficie superior y una superficie inferior, y un segundo componente (350) configurado para recibir y acoplar la superficie inferior del primer componente
4. Sistema de prótesis tibial según la reivindicación 3, en donde el primer componente incluye al menos una superficie (1122) en rampa que se extiende entre su superficie inferior y superficie superior, la al menos una superficie en rampa configurada para acoplarse con una incisión del segundo componente, y en donde una proyección que se extiende desde la superficie inferior del primer componente está configurada para acoplarse con una cavidad del segundo componente.
5. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 3, en donde el segundo componente es uno de un componente de placa de dimensionamiento, un componente de placa provisional o un componente de placa permanente.
6. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, en donde la altura diferente de los bordes medial y lateral o de los bordes anterior y posterior se mide en una dirección proximal/distal.
7. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, en donde el componente de cuña está configurado para asegurar una posición del componente de cojinete y el componente de base uno con respecto al otro.
8. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, en donde la superficie superior del componente de base incluye una proyección (488, 1202) configurada para acoplarse al menos parcialmente dentro de una cavidad de la superficie inferior del componente de cojinete.
9. Sistema de prótesis tibial según la reivindicación 8, en donde el acoplamiento de la proyección del componente de base al menos parcialmente dentro de la cavidad del componente de cojinete está configurado para inhibir al menos un movimiento relativo anterior/posterior o un movimiento medial/lateral relativo entre la base y los componentes del cojinete.
10. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, que comprende, además:  
 uno o más sensores (822) acoplados o integrados con al menos uno de los componentes de cojinete, el componente de base o el componente de cuña.
11. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 10, en donde uno o más sensores incluyen una pluralidad de sensores acoplados o integrados con el componente de cojinete.
12. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, en donde el componente de cuña comprende:  
 un conjunto de componentes de cuña (346A, 346B, 346C, 346D, 858, 860, 862, 864, 880) de diferentes tamaños.
13. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 1, que comprende, además:  
 un componente (726) espaciador configurado para ser deslizable entre la superficie inferior del componente de cojinete y la superficie superior del componente de base en una dirección anterior/posterior.
14. El sistema de prótesis tibial de la reivindicación 13, que comprende, además:

un tornillo (728) configurado para extenderse parcialmente a través de cada uno del componente de cojinete y el componente de base, en una dirección distal desde la superficie de articulación superior, para unir el componente de cojinete al componente de base.



**FIG. 1**



**FIG. 2**

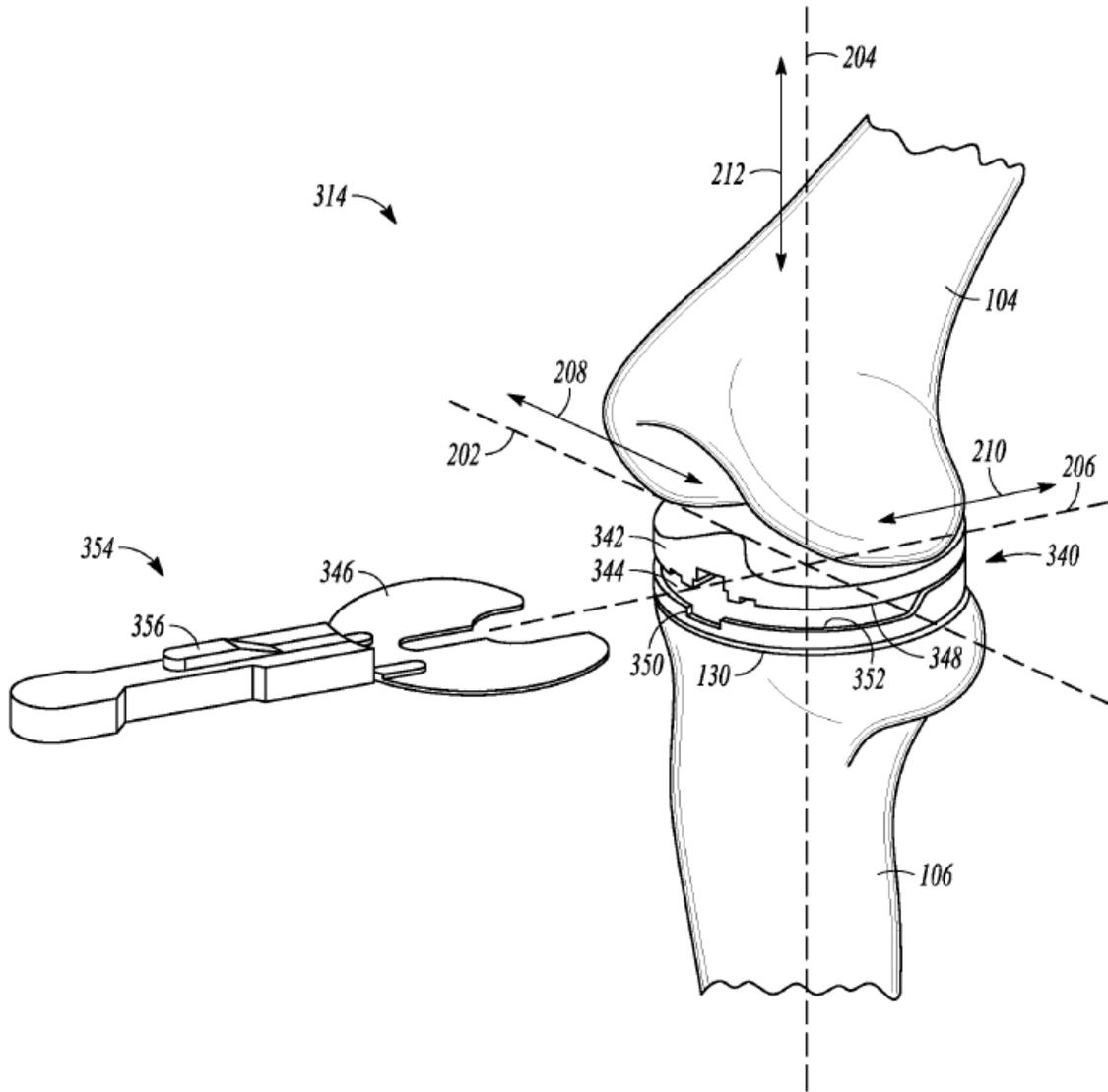
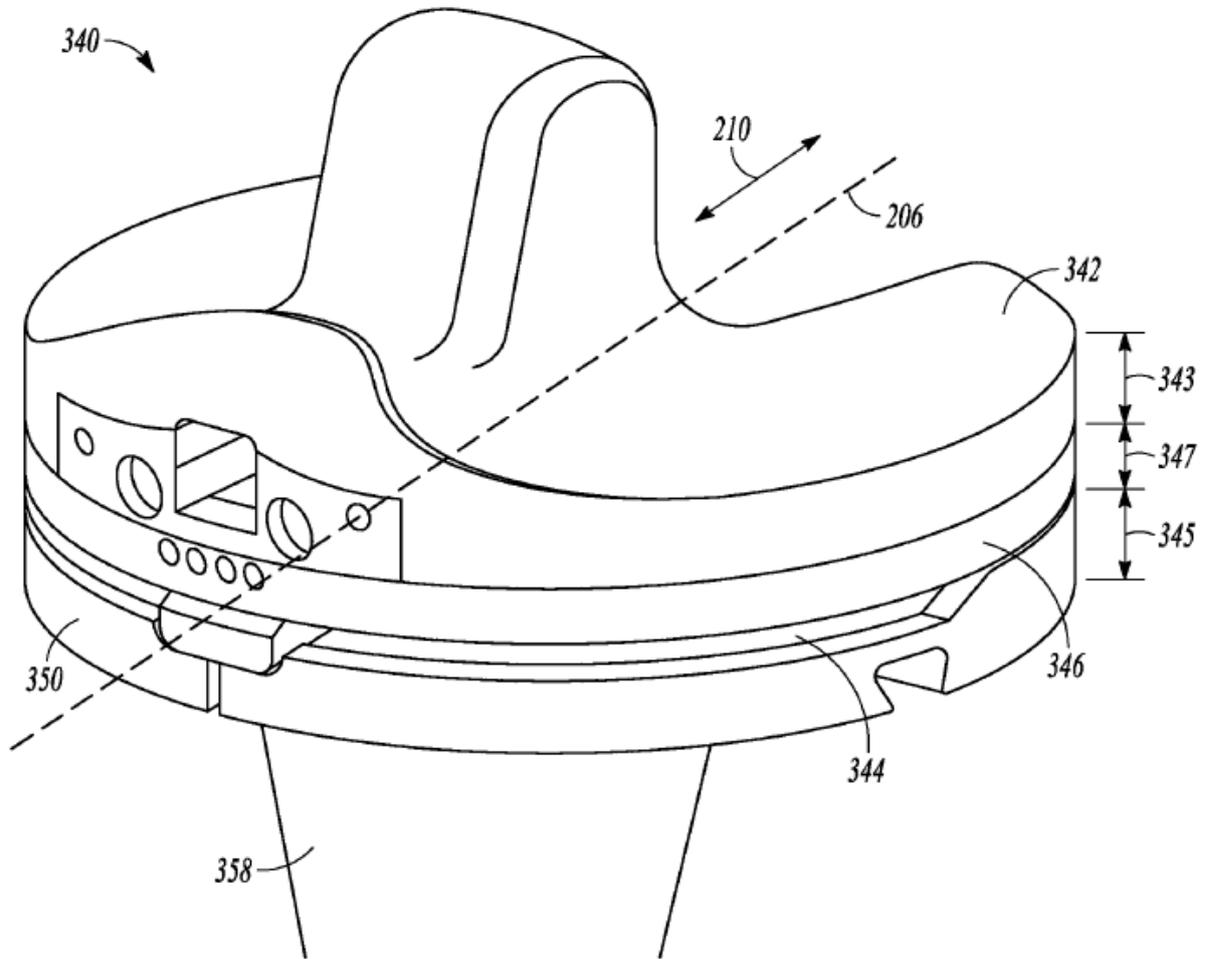
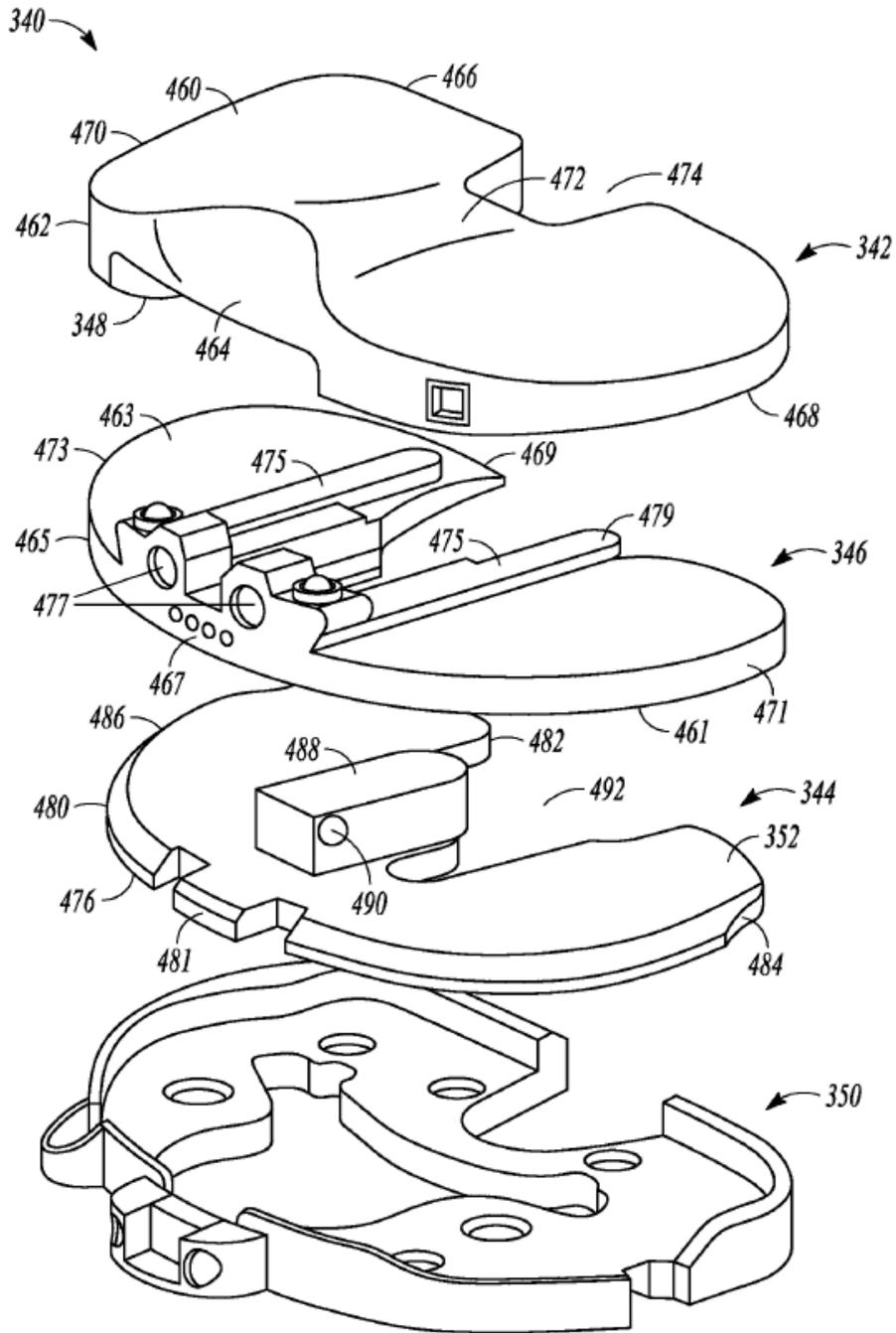


FIG. 3



**FIG. 4A**



**FIG. 4B**

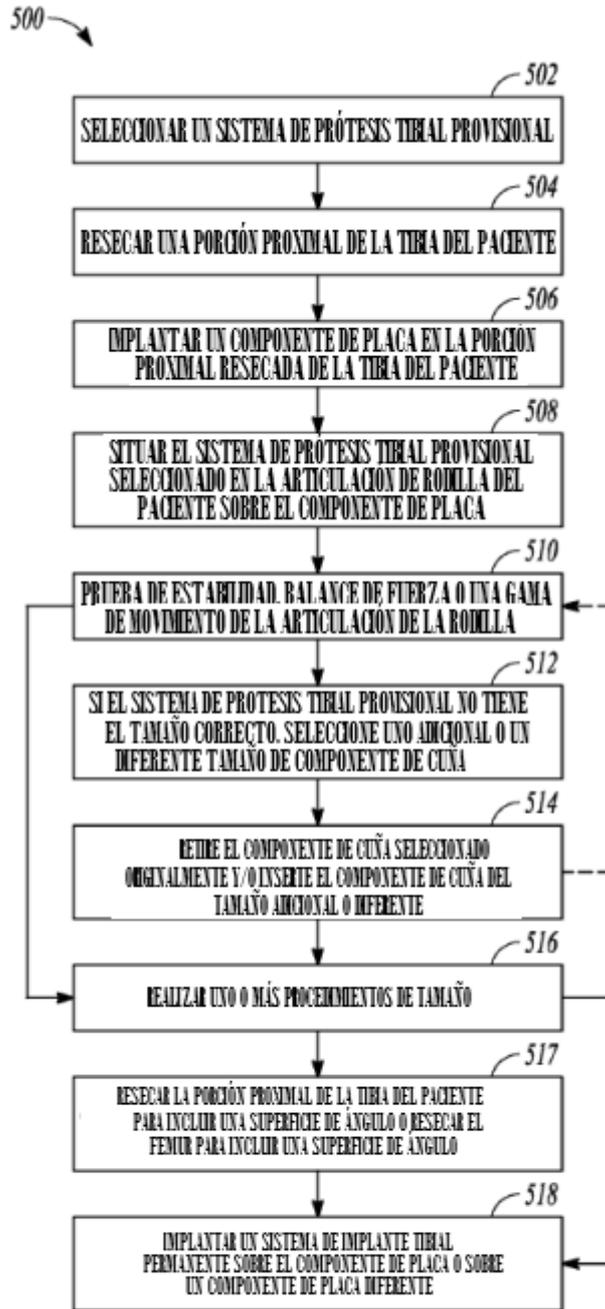
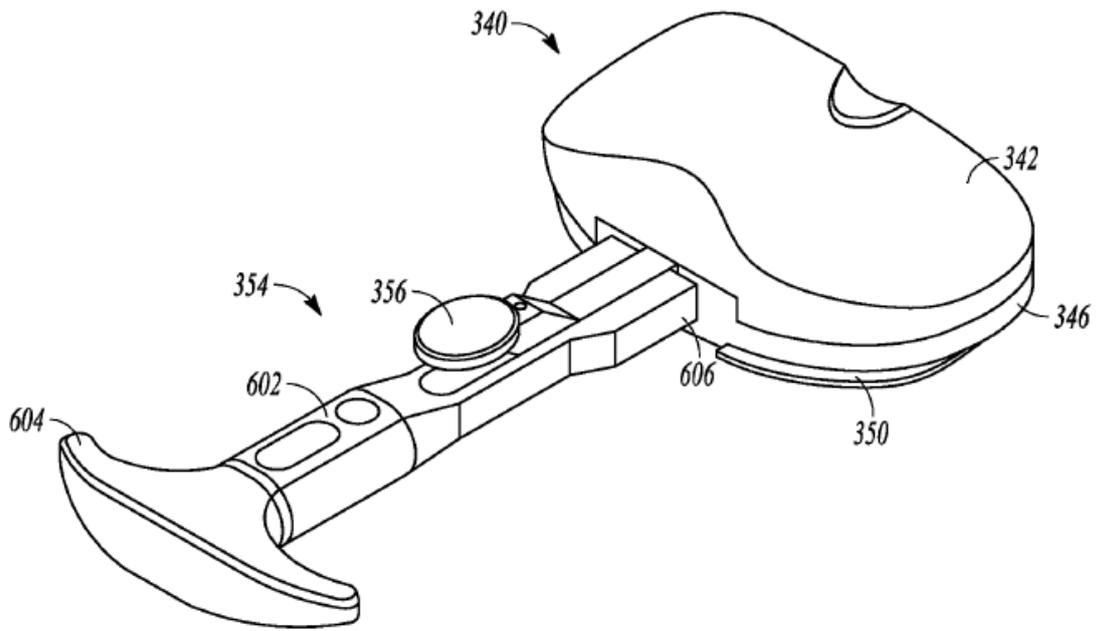
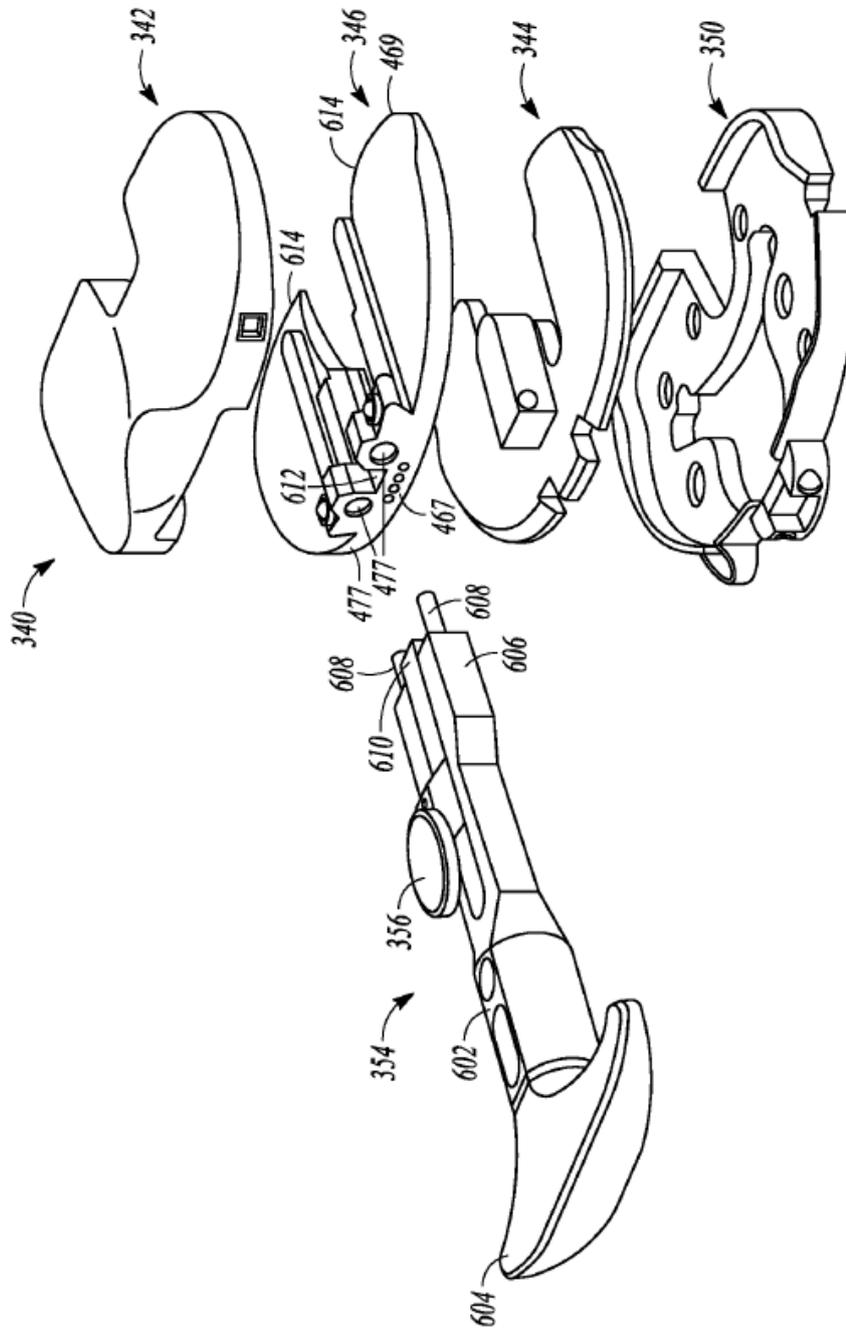


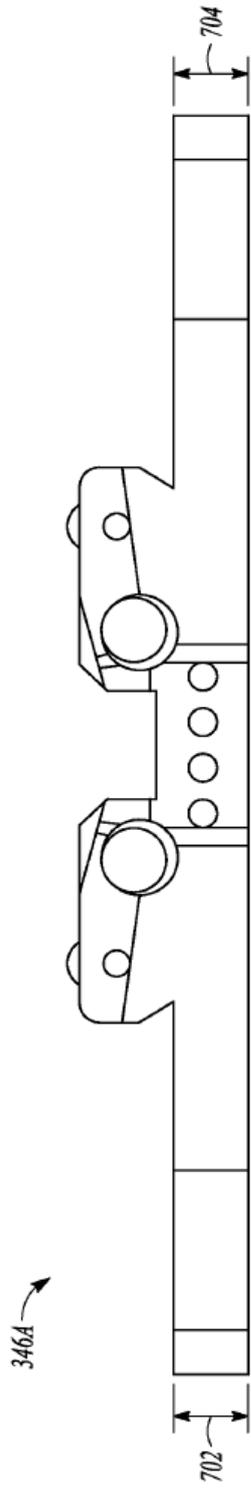
FIG. 5



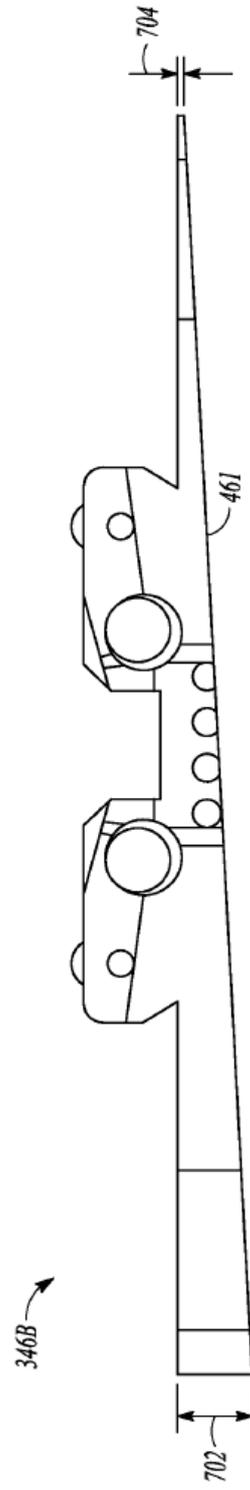
**FIG. 6A**



**FIG. 6B**



**FIG. 7**



**FIG. 8**

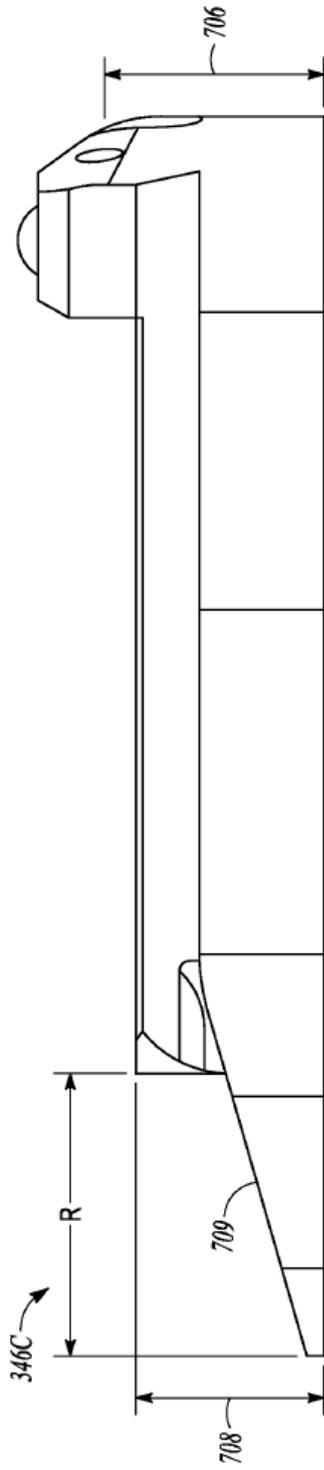


FIG. 9

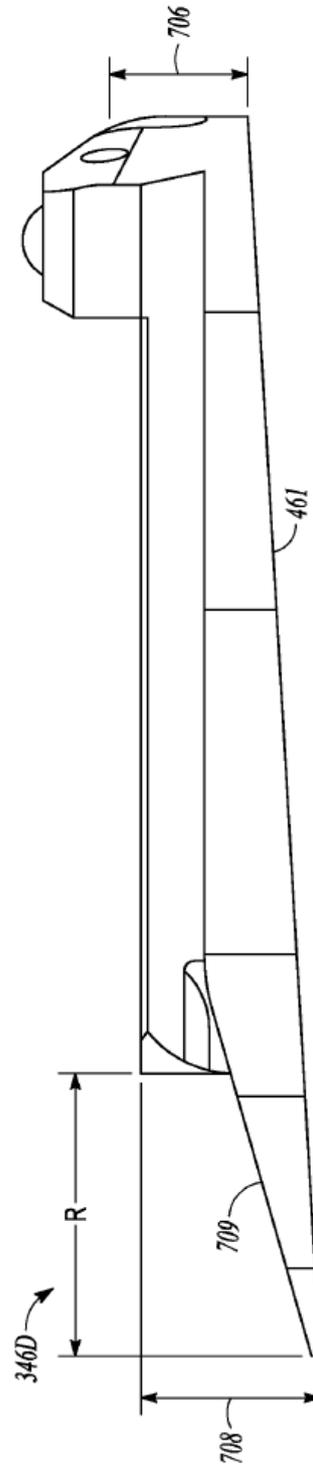
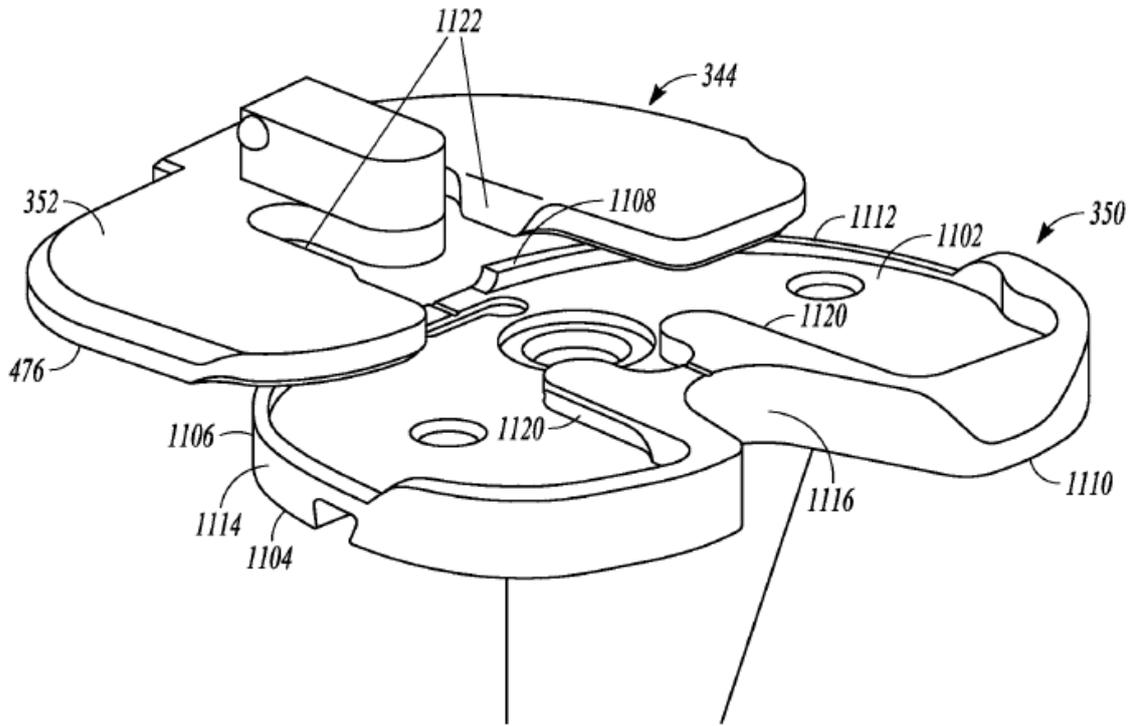
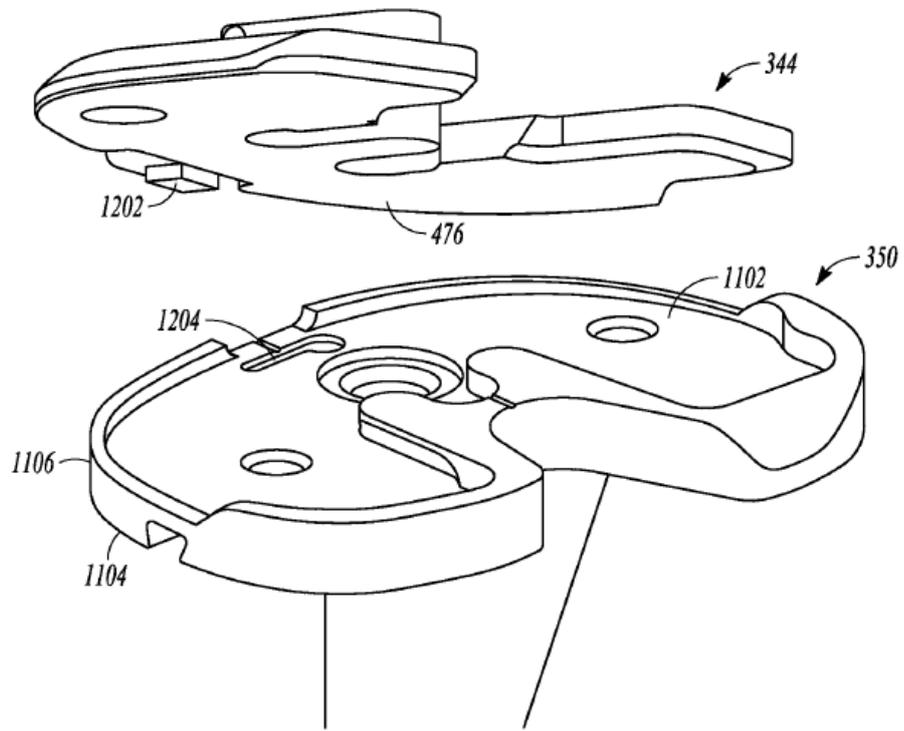


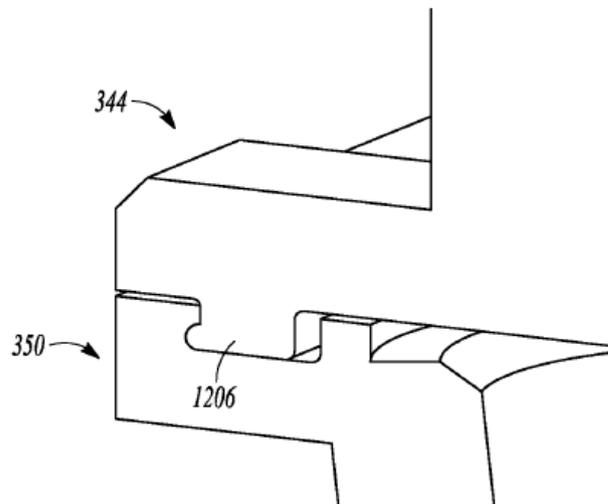
FIG. 10



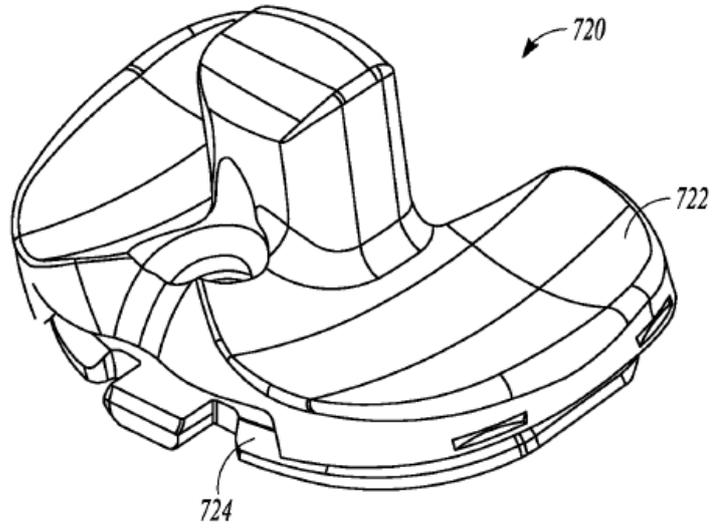
**FIG. 11**



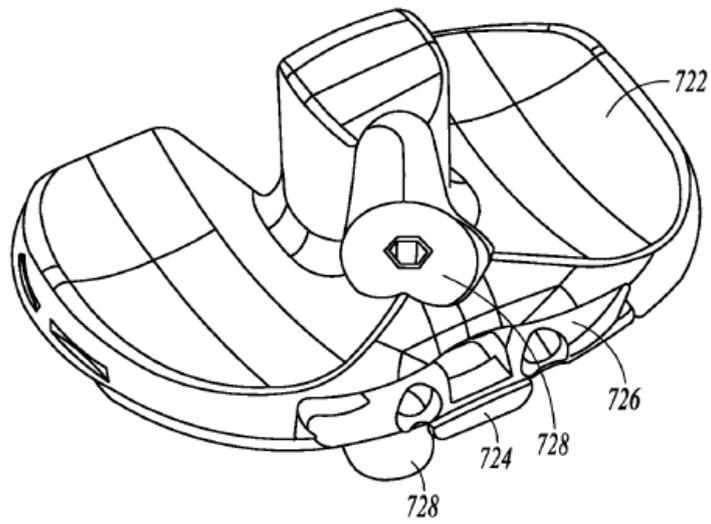
**FIG. 12A**



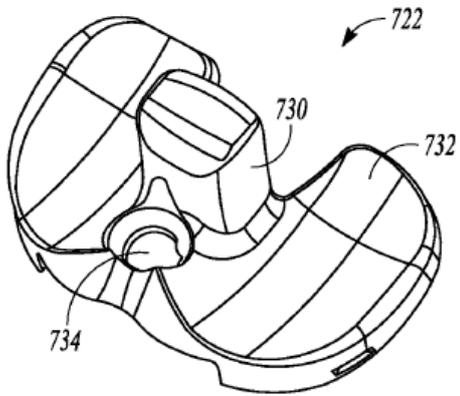
**FIG. 12B**



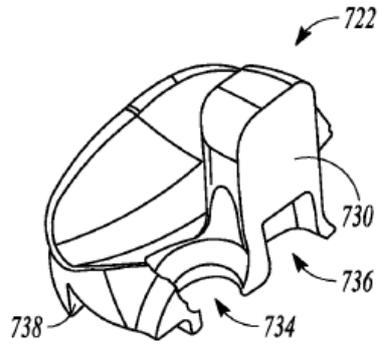
**FIG. 13**



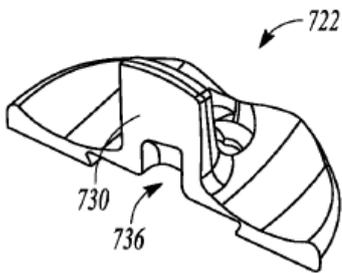
**FIG. 14**



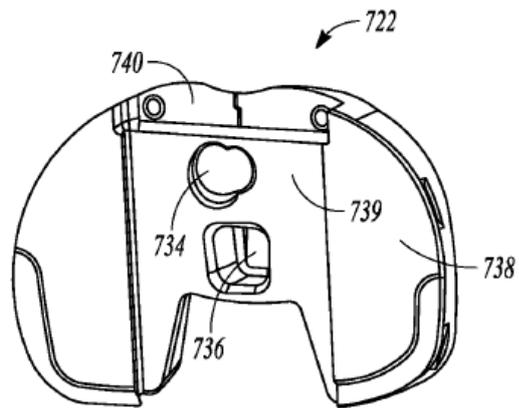
**FIG. 15A**



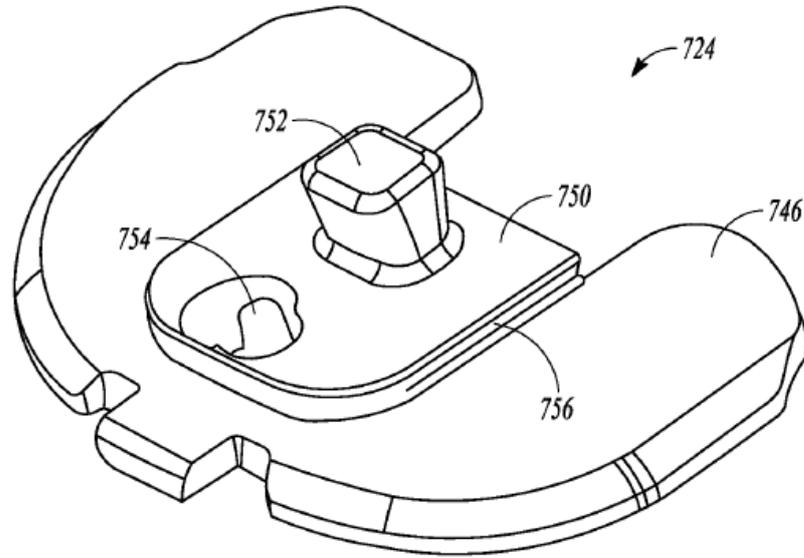
**FIG. 15B**



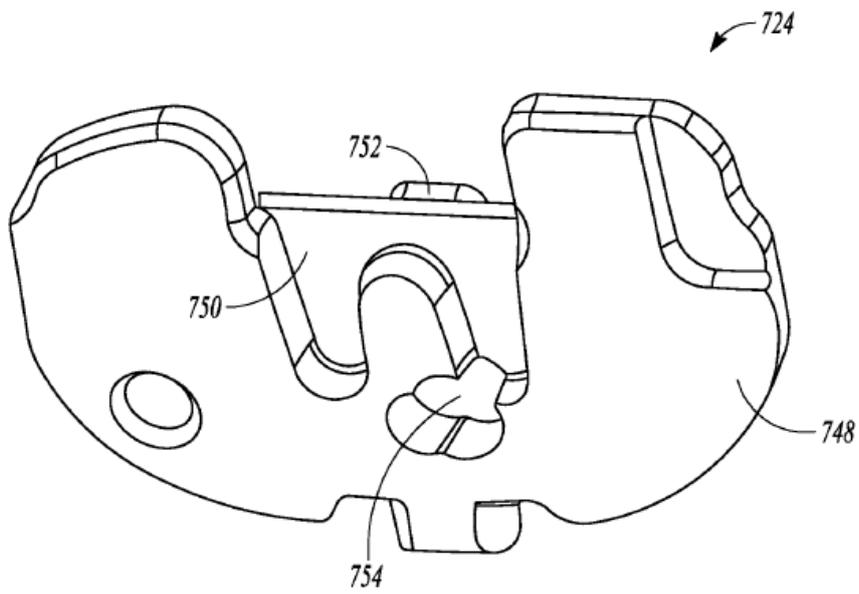
**FIG. 15C**



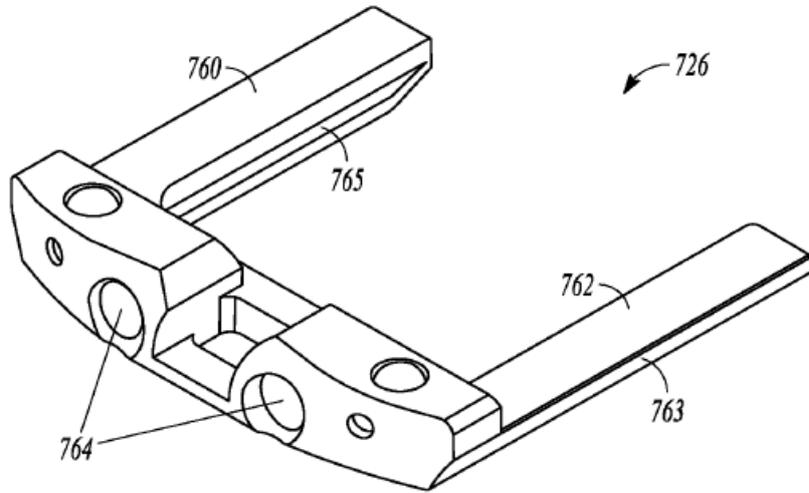
**FIG. 15D**



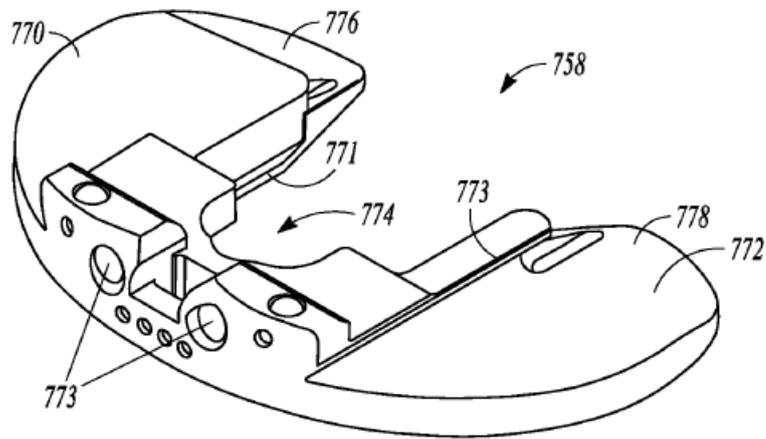
**FIG. 16A**



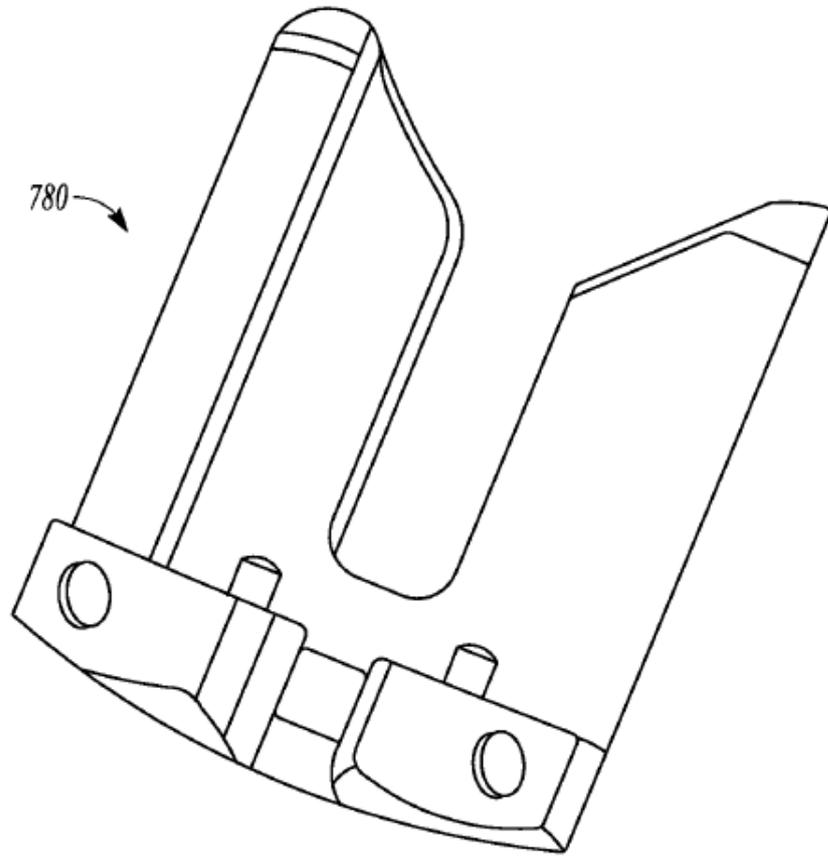
**FIG. 16B**



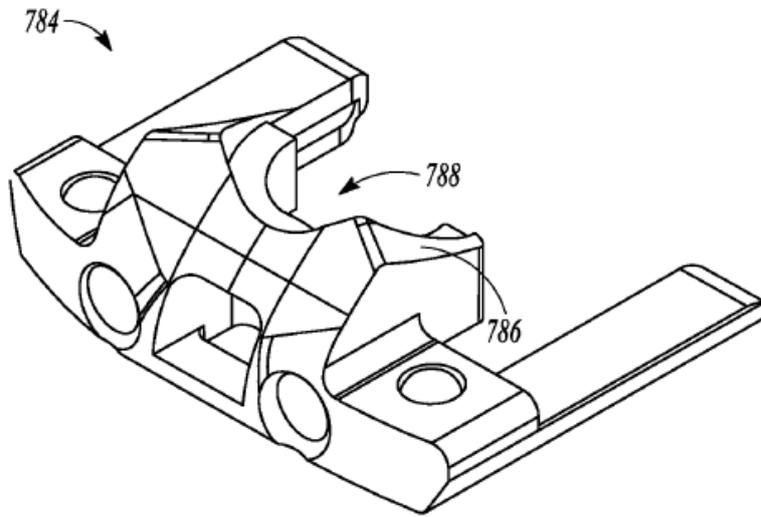
**FIG. 17**



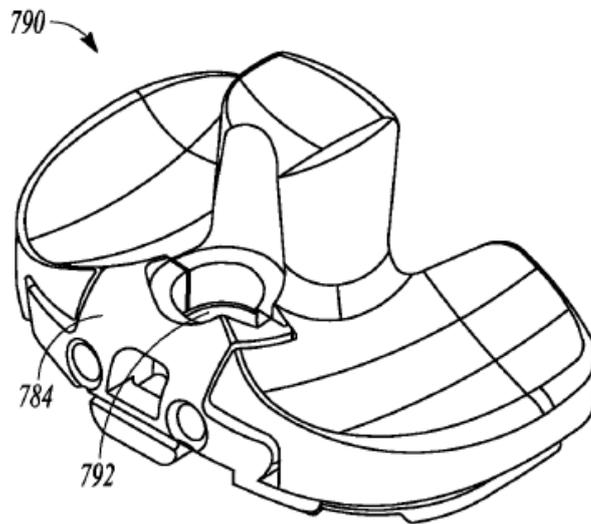
**FIG. 18**



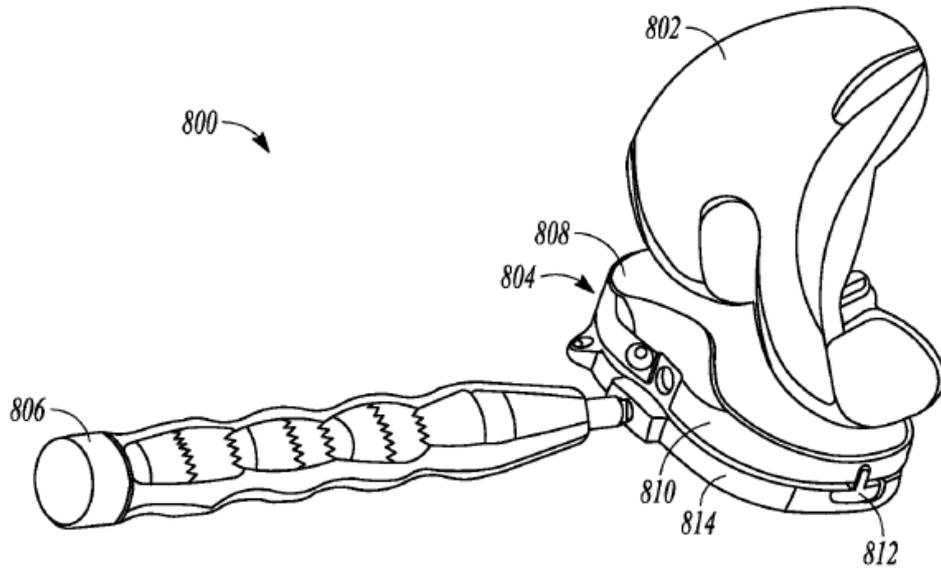
**FIG. 19**



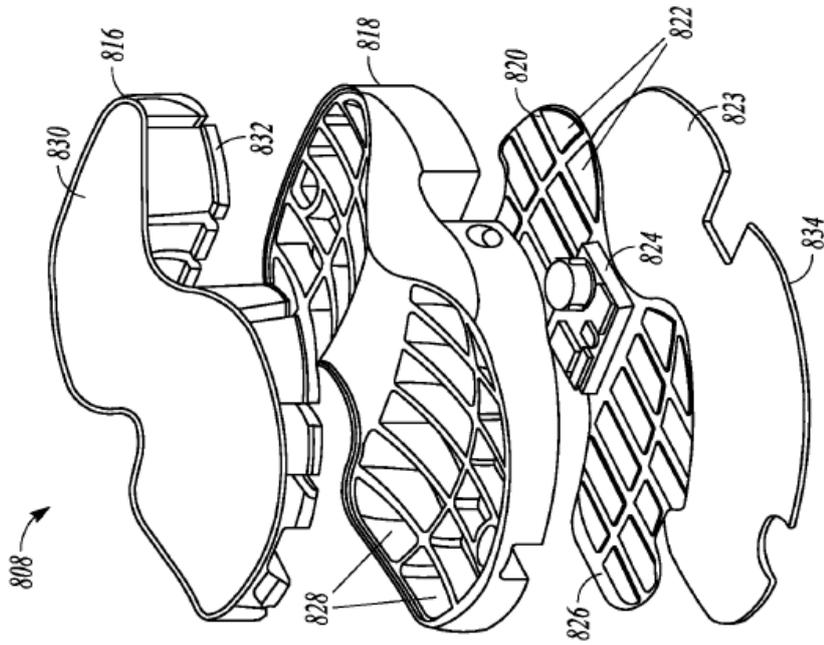
**FIG. 20**



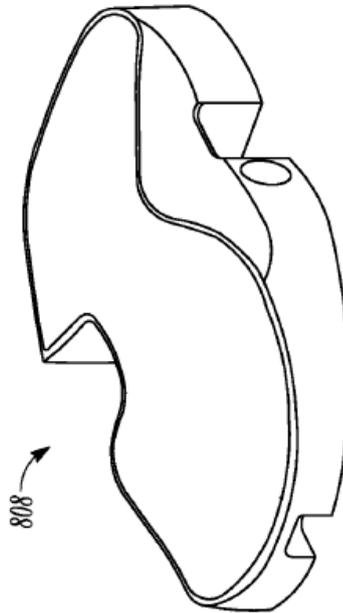
**FIG. 21**



**FIG. 22**



**FIG. 23B**



**FIG. 23A**

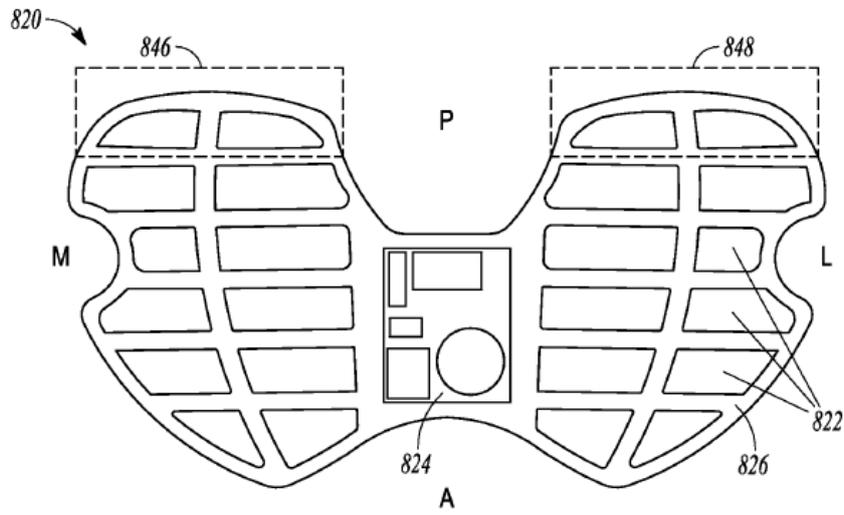


FIG. 24

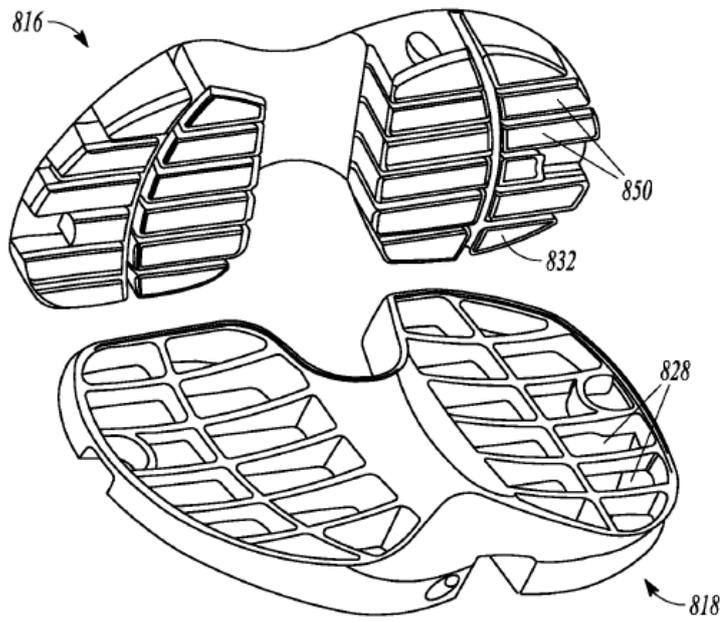
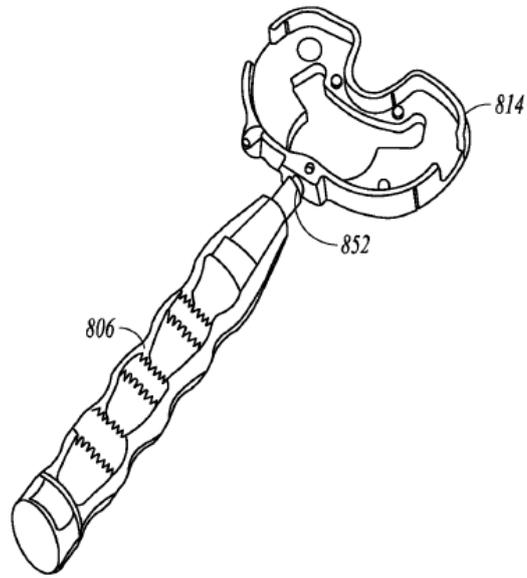
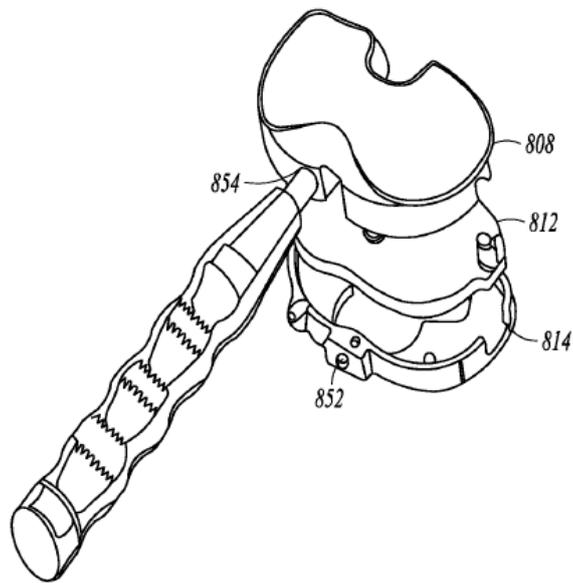


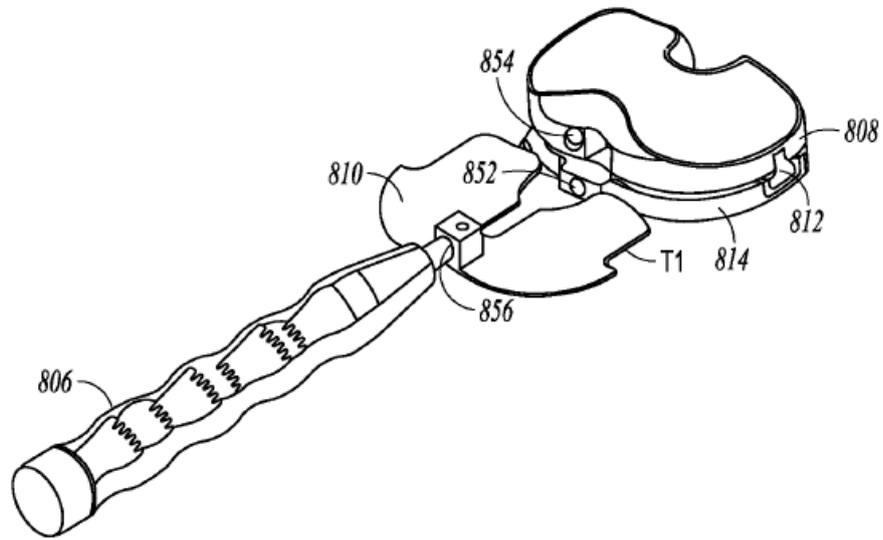
FIG. 25



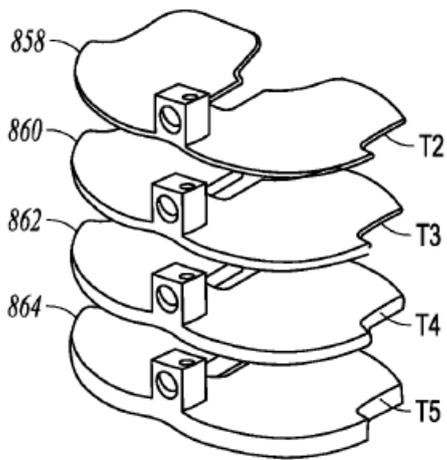
**FIG. 26A**



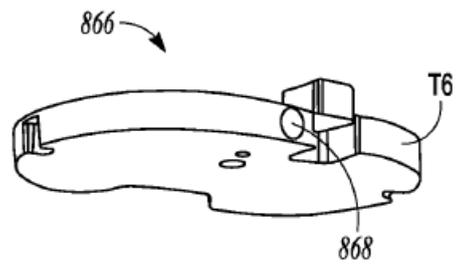
**FIG. 26B**



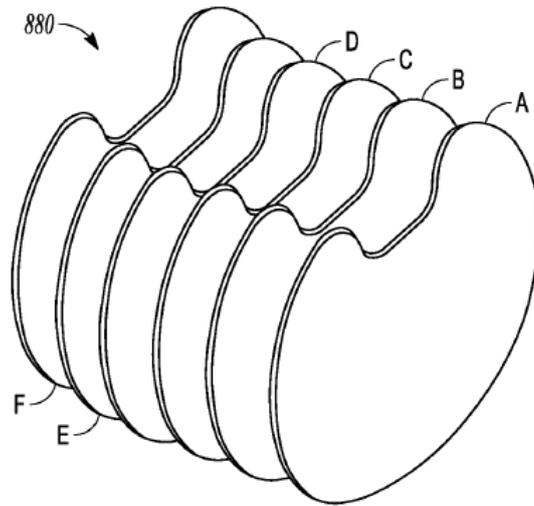
**FIG. 27A**



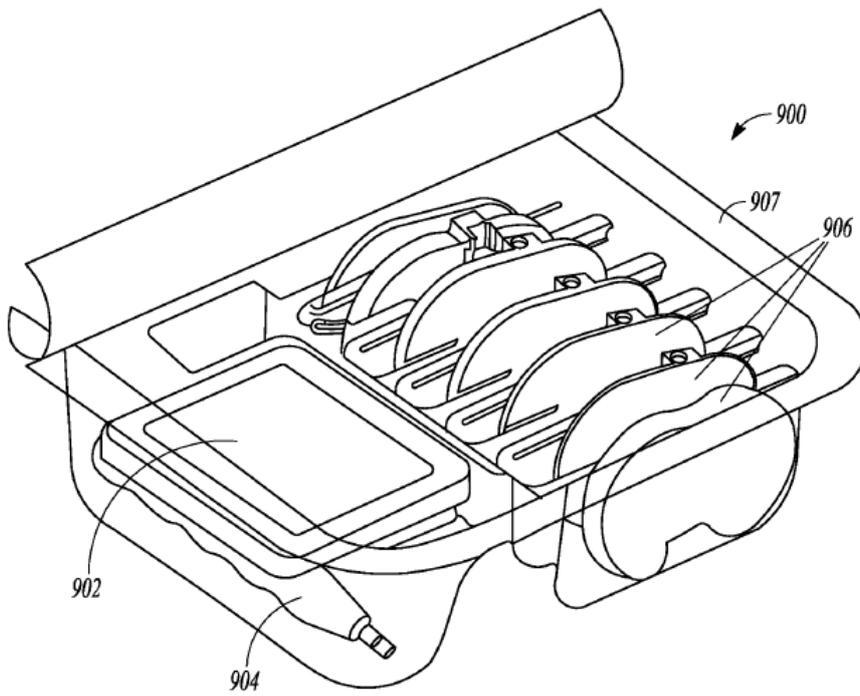
**FIG. 27B**



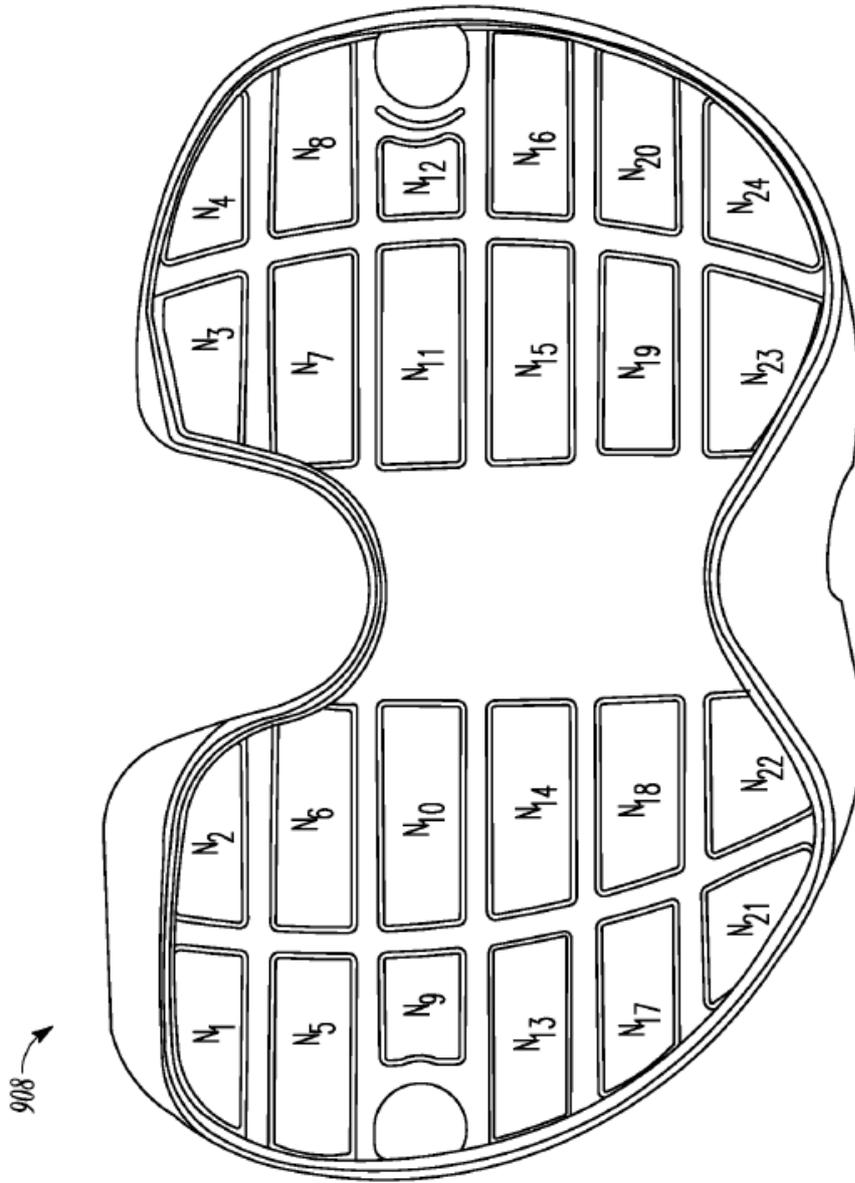
**FIG. 27C**



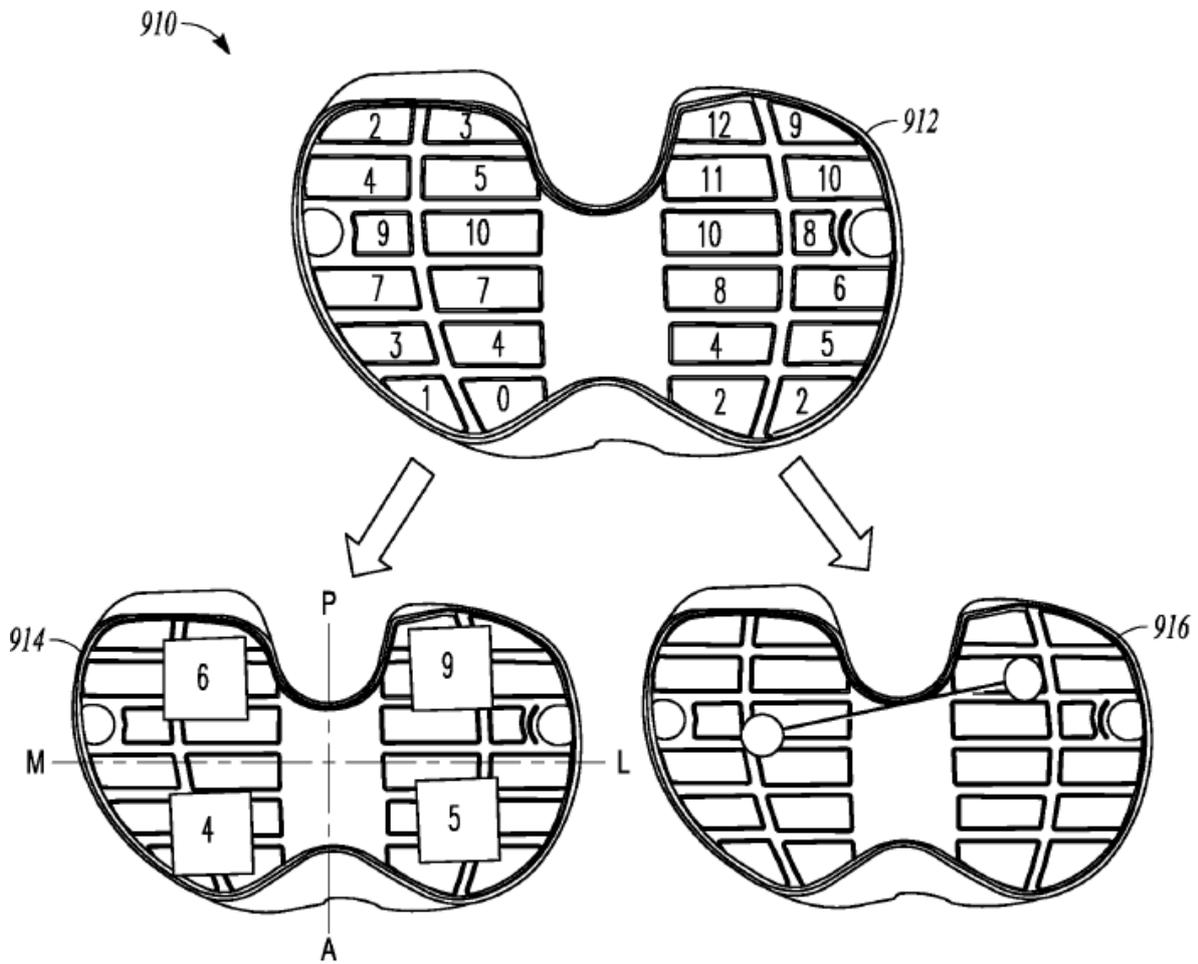
**FIG. 28**



**FIG. 29**



**FIG. 30**



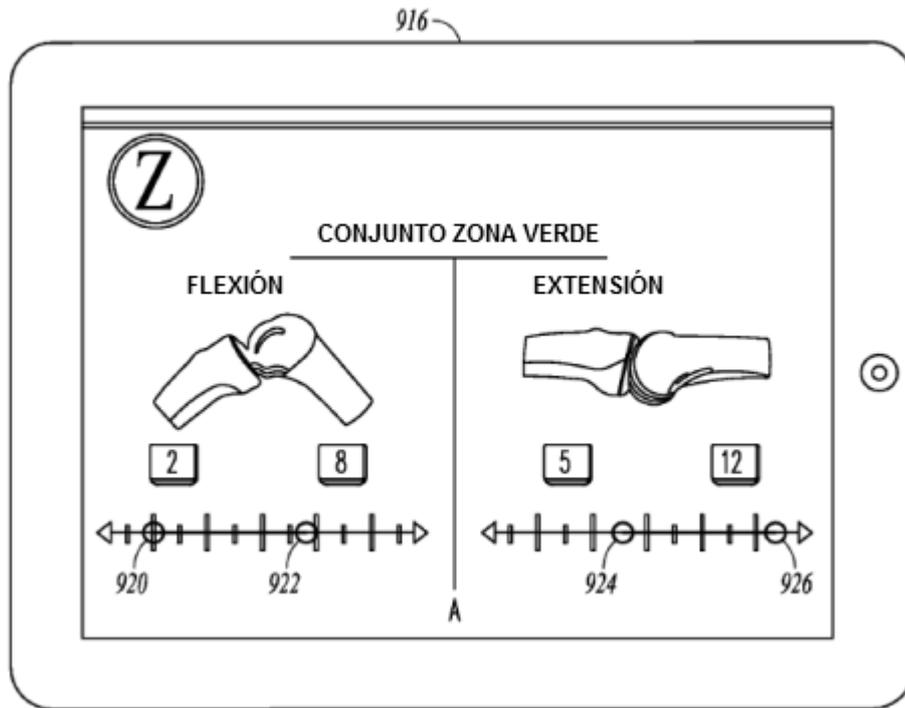


FIG. 32

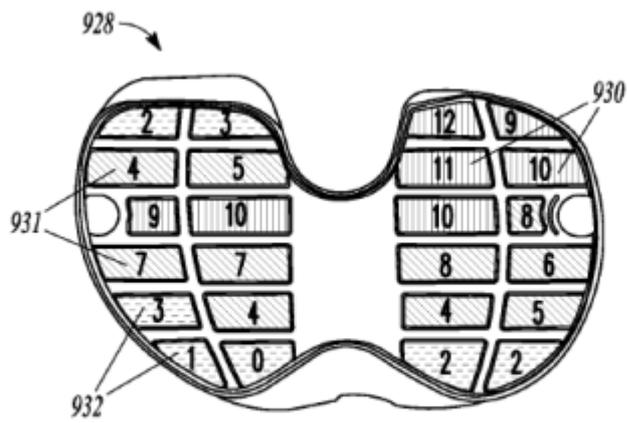


FIG. 33

902 ↙

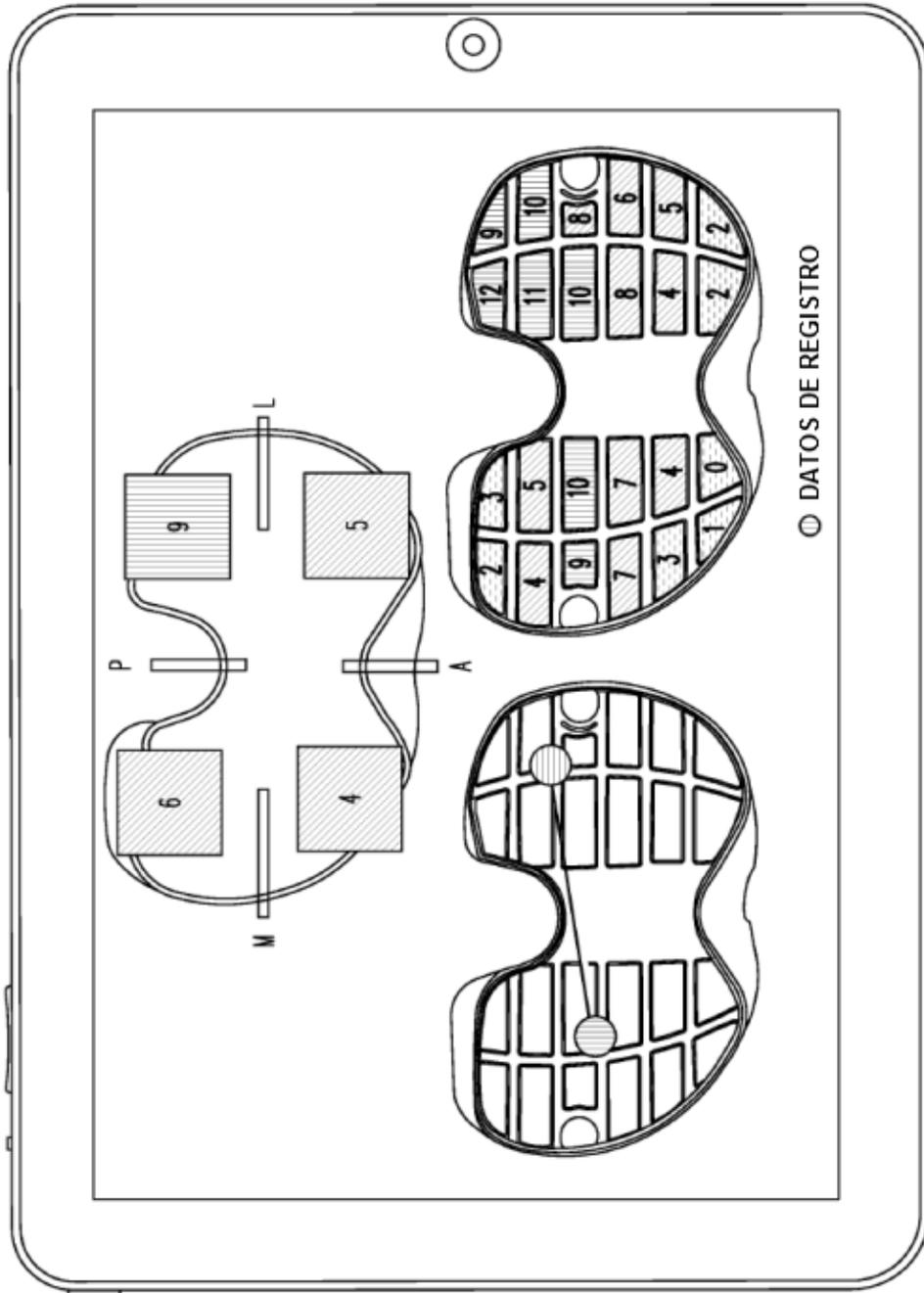


FIG. 34