



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(1) Número de publicación: 2 657 682

51 Int. Cl.:

A61F 2/28 (2006.01) A61F 2/38 (2006.01) A61F 2/30 (2006.01) A61B 17/16 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 03.03.2014 PCT/US2014/019831

(87) Fecha y número de publicación internacional: 12.09.2014 WO14137876

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 03.03.2014 E 14760170 (2) (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 01.11.2017 EP 2964155

(54) Título: Almohadillas óseas

(30) Prioridad:

08.03.2013 US 201361775045 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **06.03.2018** 

(73) Titular/es:

STRYKER CORPORATION (100.0%) 2825 Airview Boulevard Kalamazoo, MI 49002, US

(72) Inventor/es:

AXELSON, STUART L. JR. y MALACKOWSKI, DONALD W.

(74) Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia** 

### **DESCRIPCIÓN**

Almohadillas óseas.

10

15

35

40

45

50

55

#### 5 Antecedentes de la invención

En una cirugía de artroplastia de rodilla tradicional, el hueso y/o el cartílago afectados de un paciente generalmente se extirpa y se sustituye por un implante protésico. Un cirujano puede preparar el hueso utilizando una hoja de sierra oscilante manual, por ejemplo, que generalmente tiene como resultado una serie de resecciones planas de la superficie ósea. Además, el cirujano puede usar un taladro, un escariador o un instrumento de impacto para realizar orificios cilíndricos en el hueso para acomodar las características de fijación de la clavija en el implante. Las resecciones óseas planas y los orificios cilíndricos óseos generalmente están orientados de manera que interactúen con superficies generalmente planas de contacto con el hueso y clavijas de un implante protésico.

En dichas cirugías de artroplastia, el cirujano puede preparar el cartílago y/o el hueso de un paciente usando instrumental manual convencional. El instrumental utilizado puede incluir, por ejemplo, guías de resección plana, sierras oscilantes, taladros, escoplos, punzones y ensanchadores.

- También se puede utilizar la cirugía robotizada en procedimientos de artroplastia, así como en muchas aplicaciones médicas diferentes. El uso de un sistema de preparación ósea controlado de forma robotizada permite una mayor precisión y repetibilidad de la preparación ósea. Se puede usar instrumental de preparación giratorio durante la cirugía robotizada para preparar las superficies óseas y/o cartilaginosas.
- La preparación del hueso empleando estos procedimientos conocidos generalmente proporciona superficies de precisión variable. Además, las superficies de implante generalmente se preparan con el mismo nivel de consistencia en la totalidad de la superficie ósea preparada. Estos procedimientos de preparación ósea pueden presentar un efecto negativo en la fijación inicial de un implante sin cemento. Si la superficie no proporciona una base estable para un implante sin cemento cuando se fija inicialmente al hueso, el éxito a largo plazo del crecimiento por integración/crecimiento por aposición sobre el implante se puede ver comprometido debido al micromovimiento, lo que puede llevar al crecimiento por integración fibroso y la subsiguiente resorción ósea.

Con los avances en los sistemas de preparación de huesos controlados de forma robotizada, actualmente se considera la preparación ósea con regiones diseñadas específicamente que presentan niveles aumentados de precisión. Por lo tanto, la preparación ósea robotizada permite que se preparen ciertos aspectos del hueso con una tolerancia generalmente más precisa y "más estricta" en comparación con los procedimientos alternativos de preparación ósea. El grado de precisión con el que se implanta un implante protésico en un hueso preparado o resecado por medio del control robotizado depende de varios factores. Entre dichos factores se incluyen la tolerancia a la que se fabrica o se conoce el implante protésico, la tolerancia de cualquier equipo de seguimiento requerido utilizado para situar el brazo robotizado y las tolerancias del propio brazo robotizado.

Los documentos US5989472, US5198308, US2012/123553 y US4840632 divulgan implantes protésicos que comprenden una superficie articular y una superficie de contacto con el hueso. Cada uno de los documentos US5198308 y US 2012/123553 define el preámbulo de la reivindicación 1.

#### Breve sumario de la invención

La presente invención se refiere a un implante protésico que comprende una superficie articular y una superficie de contacto con el hueso opuesta a la superficie articular.

De acuerdo con la invención, que se define en la reivindicación 1, la superficie de contacto con el hueso presenta una zona anterior, una zona exterior y una zona posterior, que corresponden a superficies de contacto discretas y cada una de entre las zonas anterior, exterior y posterior presenta un perfiles de tolerancia más estricto que la otra zona de la superficie de contacto con el hueso, y la zona anterior, la zona exterior y la zona posterior están diseñadas para acoplarse con el hueso preparado que presenta zona anterior, zona exterior y zona posterior respectivas. La zona anterior presenta un primer perfil de tolerancia, la zona exterior presenta un segundo perfil de tolerancia y la zona posterior presenta un tercer perfil de tolerancia.

- La presente invención se puede utilizar con la preparación del hueso en áreas establecidas que presentan perfiles de tolerancia precisos para permitir una fijación y una estabilidad iniciales mejoradas para implantes sin cemento y para mejorar el crecimiento óseo por integración/por aposición a largo plazo a un implante. Además, la presente invención se puede utilizar en procedimientos nuevos para implantar un implante en dichos perfiles de tolerancia precisos.
- Un primer aspecto de la presente invención se puede utilizar en un procedimiento de preparación de una superficie ósea para recibir un implante protésico sobre la misma, presentando dicho implante protésico una

superficie articular y una superficie de contacto con el hueso. El procedimiento incluye resecar la superficie ósea en una primera ubicación para crear una primera región resecada que presente un primer perfil de tolerancia con una primera sección transversal. El procedimiento también incluye resecar la superficie ósea en una segunda ubicación para crear una segunda región resecada que presente un segundo perfil de tolerancia con una segunda sección transversal, siendo la sección transversal del primer perfil de tolerancia más densa que la sección transversal del segundo perfil de tolerancia. El procedimiento también incluye poner en contacto la superficie de contacto con el hueso del implante protésico con la primera región resecada.

En un ejemplo, el procedimiento incluye además formar por lo menos un rebaje en la superficie ósea antes de implantar el implante protésico sobre la superficie ósea y de insertar un elemento de retención que se extienda desde la superficie de contacto con el hueso en el por lo menos un rebaje en la superficie ósea.

En otro ejemplo, el procedimiento incluye aplicar una fuerza descendente a la superficie articular del implante protésico para compactar el hueso en la primera región resecada.

En otro ejemplo adicional, el procedimiento incluye resecar la superficie ósea en una pluralidad de ubicaciones para crear una pluralidad de regiones resecadas que presenten cada una de ellas un perfil de tolerancia con una sección transversal, donde el perfil de tolerancia de cada una de entre la pluralidad de regiones resecadas sea más denso que la sección transversal del segundo perfil de tolerancia.

Todavía en otro ejemplo, la primera de la pluralidad de regiones resecadas preferentemente está ubicada en un aspecto anterior del hueso. La segunda de la pluralidad de regiones resecadas preferentemente está ubicada en un aspecto exterior del hueso. La tercera de la pluralidad de regiones resecadas preferentemente está ubicada en un aspecto posterior del hueso.

Todavía en otro ejemplo, la sección transversal del perfil de tolerancia de una primera de la pluralidad de regiones resecadas es menos densa que la sección transversal del perfil de tolerancia de una segunda de la pluralidad de regiones resecadas y es más densa que la sección transversal del perfil de tolerancia de una tercera de la pluralidad de regiones resecadas.

Todavía en otro ejemplo, el perfil de tolerancia de la segunda región resecada preferentemente es de  $\pm 0,254$  mm ( $\pm 0,010$  pulgadas) y el perfil de tolerancia de la pluralidad de regiones resecadas preferentemente es de  $\pm 0,635$  mm ( $\pm 0,025$  pulgadas). En otras formas de realización, el perfil de tolerancia de la segunda región resecada y la pluralidad de regiones resecadas puede ser más o menos de  $\pm 0,254$  mm ( $\pm 0,010$  pulgadas) y  $\pm 0.635$  mm ( $\pm 0.025$  pulgadas), respectivamente.

### Breve descripción de los dibujos

5

15

20

25

30

35

45

50

La presente invención se comprenderá mejor gracias a la lectura de la siguiente descripción detallada de las formas de realización no limitativas de la misma, y al examen los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una superficie ósea tibial preparada con perfiles de tolerancia.

La figura 2 es una vista superior de la superficie ósea tibial con perfiles de tolerancia de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva en sección transversal de una superficie ósea preparada con perfiles de tolerancia.

La figura 4 es una vista frontal de la vista en perspectiva que se muestra en la figura 3.

La figura 5 es una vista en perspectiva de un implante tibial unicondilar.

La figura 6 es una vista superior de otra superficie ósea tibial preparada con perfiles de tolerancia.

La figura 7 es una vista en perspectiva de otro perfil de tolerancia.

La figura 8 es una vista en sección transversal tomada por la línea B-B de los perfiles de tolerancia que se muestras en la figura 7.

60 La figura 9 es una vista en sección transversal de otro perfil de tolerancia.

La figura 10 es una vista en perspectiva de un hueso femoral preparado con perfiles de tolerancia.

La figura 11 es una vista desde un aspecto posterior del hueso femoral preparado con los perfiles de tolerancia que se muestran en la figura 10.

La figura 12 es una vista de una superficie de contacto con el hueso distal de un implante femoral unicondilar según la invención.

La figura 13 es una vista de una superficie de contacto con el hueso posterior del implante femoral unicondilar de la figura 12.

La figura 14 es una vista lateral del implante femoral unicondilar de la figura 12.

La figura 15 es una vista desde arriba de una superficie ósea tibial que muestra otro ejemplo más de perfiles de tolerancia.

La figura 16 es una vista superior de otro ejemplo de un hueso tibial preparado.

20

30

35

50

55

65

La figura 17 es una vista en perspectiva de un fémur distal que presenta una pluralidad de resecciones planas y un corte tipo caja con bordes redondeados.

La figura 18A es una vista en perspectiva de una parte medial resecada de una tibia proximal.

La figura 18B es una vista en planta frontal de una parte medial resecada que se muestra en la figura 18A.

La figura 19A es una vista en perspectiva de otro ejemplo de una parte medial resecada de una tibia proximal.

La figura 19B es una vista en planta frontal de una parte medial resecada que se muestra en la figura 19A.

La figura 20A es una vista en perspectiva de un ejemplo de una parte resecada en los lados medial y lateral de una tibia proximal.

La figura 20B es una vista en planta frontal de la parte resecada en los lados medial y lateral de una tibia proximal que se muestra en la figura 20A.

Las figuras 21A a 24C muestran diversas profundidades de ranuras en forma de quilla preparadas en la tibia proximal.

La figura 25A es una vista en planta de un ejemplo de un punzón en forma de quilla.

La figura 25B es una sección transversal de la parte de punzón del punzón en forma de quilla que se muestra en la figura 25A tomado por la línea 2-2.

La figura 26A es una sección transversal de otro ejemplo de una parte de punzón de un punzón en forma de quilla adyacente al extremo proximal de la parte de punzón.

La figura 26B muestra la diferencia en la sección transversal entre un corte recto de fresa-lima de 3 mm y la sección transversal de la parte de parte de punzón en forma de quilla que se muestra en la figura 26A.

La figura 26C muestra la diferencia en la sección transversal entre un corte ondulado de fresa-lima de 3 mm y la sección transversal de la parte del punzón en forma de quilla que se muestra en la figura 26A.

La figura 27A es un ejemplo de una sección transversal de otro ejemplo de una parte de punzón en forma de quilla adyacente al extremo proximal de la parte de punzón.

La figura 27B es una vista en sección transversal en la sección 1-1 de la figura 27A de un corte recto de fresalima de 2,5 mm en relación con un estriado principal del punzón en forma de quilla de la figura 27A.

La figura 27C es una vista en sección transversal en la sección 2-2 de la figura 27A del corte recto de fresa-lima de 2,5 mm en relación con el estriado menor del punzón en forma de guilla de la figura 27A.

Las figuras 28A-28B son ejemplos de una sección transversal de una quilla de prótesis tibial, una parte de punzón de un punzón en forma de quilla y un corte ondulado de fresa-lima de 2,5 mm.

Las figuras 29A-29B son ejemplos de una sección transversal de una quilla de prótesis tibial, una parte de punzón de un punzón en forma de quilla y un corte ondulado de fresa-lima de 2,0 mm.

Las figuras 30A-30B son ejemplos de una sección transversal de una quilla de prótesis tibial, una parte de punzón de un punzón en forma de quilla y un doble corte ondulado de fresa-lima de 2,0 mm que incluye un primer corte ondulado y un segundo corte ondulado.

Las figuras 31A-31B son ejemplos de una sección transversal de una quilla de prótesis tibial, una parte de punzón de un punzón en forma de quilla y cortes de incisión sucesivos de fresa-lima de 2,5 mm situados en cada estriado principal de la quilla de prótesis tibial y un corte recto de fresa-lima de 1,5 mm.

- 5 Las figuras 32A-32C son ejemplos de una sección transversal de una quilla de prótesis tibial, una parte de punzón de un punzón en forma de quilla y cortes sucesivos de incisión y arrastre de fresa-lima de 2,5 mm.
  - Las figuras 33A-33B son ejemplos de una sección transversal de una quilla de prótesis tibial, una parte de punzón de un punzón en forma de quilla y cortes sucesivos de incisión de fresa-lima de 2,5 mm.
  - Las figuras 34A-34B son ejemplos de una sección transversal de una quilla de prótesis tibial, una parte de punzón de un punzón en forma de quilla y cortes sucesivos de incisión de fresa-lima de 2,0 mm.
- Las figuras 35A-35C son ejemplos de una sección transversal de una quilla de prótesis tibial, una parte de punzón de un punzón en forma de quilla y cortes sucesivos de diamante de incisión de fresa-lima de 2,0 mm que incluyen cada uno de ellos primer, segundo, tercer y cuarto corte de incisión.
- La figura 36A es una vista en perspectiva de una parte de punzón de un punzón en forma de quilla con orificios sucesivos perforados de 2,5 mm y cortes de incisión de fresa-lima de 2,0 mm entre cada orificio perforado de 2,5 mm siguiendo el recorrido de una superficie perimetral exterior de la parte de punzón.
  - Las figuras 36B-36C son ejemplos de una sección transversal de la quilla de prótesis tibial, la parte de punzón del punzón en forma de quilla y los orificios perforados de 2,5 mm y los cortes de incisión de fresa-lima de 2,0 mm entre cada orificio perforado de 2,5 mm.
  - La figura 37A es una vista en perspectiva de una parte de punzón de un punzón en forma de quilla con sucesivos cortes de pivote de broca de 2,5 mm siguiendo el recorrido de una superficie perimetral exterior de la parte de punzón.
- 30 La figura 37B es una forma de realización de los ángulos entre cortes en un corte de pivote de broca de 2,5 mm.
  - Las figuras 37C-37D son un ejemplo de una sección transversal de la quilla de prótesis tibial, la parte de punzón del punzón de la quilla y los cortes de pivote de broca de 2,5 mm.
- La figura 38A es una vista en perspectiva de una forma de realización de una quilla de prótesis tibial que presenta una forma de quilla personalizada alrededor de una parte de su perímetro exterior.
  - La figura 38B es una forma de realización de un esbozo de extremo de fresa de 0,5°.
- 40 Las figuras 39A-39B son vistas en perspectiva de la tibia proximal después de que se reduzca la retención del bicruzado y se lleve a cabo el acabado.
  - La figura 39C muestra un implante tibial que presenta una quilla y clavijas configuradas para su retención en una ranura mecanizada en la superficie preparada de la tibia proximal que se muestra en las figuras 39A-39B.
  - Las figuras 40, 41 y 42 son vistas en perspectiva del fémur distal después de realizar diferentes procedimientos de reducción y de acabado.
- La figura 43A es una vista lateral y la figura 43B es una vista en planta de una prótesis unicondilar en la región de resuperficializado parcial de la rodilla de la figura 42.
  - La figura 44A muestra un fémur distal que incluye un perfil de tolerancia o nervaduras que se extienden a lo largo de una superficie de corte óseo anterior.
- La figura 44B muestra una vista en sección transversal de las nervaduras de la figura 44A.
  - La figura 45 muestra un fémur distal con un perfil de implante MMC.
  - La figura 46 muestra un fémur distal con un perfil de implante LMC.

### Descripción detallada

10

25

45

60

65

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "distal" significa más distante del corazón y el término "proximal" significa más cercano al corazón. El término "inferior" significa hacia los pies y el término "superior" significa hacia la cabeza. El término "anterior" significa hacia la parte frontal del cuerpo o la cara y el término

"posterior" significa hacia la parte posterior del cuerpo. El término "medial" significa hacia la línea media del cuerpo y el término "lateral" significa alejado de la línea media del cuerpo.

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un hueso tibial 10. Dicho hueso 10 incluye una región 11 sin preparar, una superficie sagital 15 y una superficie transversal 20. La región 11 preferentemente mantiene la anatomía del paciente sin alterar o resecar, lo que puede incluir, por ejemplo, uno o más entre los siguientes: cartílago articular, menisco y regiones de inserción del ligamento cruzado anterior y posterior. La superficie sagital 15 y la superficie transversal 20 representan cartílago/hueso que se han preparado para un procedimiento ortopédico como por ejemplo un resuperficializado parcial de la rodilla o un procedimiento unicondilar. Aunque se pueden implantar muchos tipos diferentes de implantes protésicos en la superficie transversal 20, los implantes protésicos descritos en el documento US. número de serie 61/500.257 titulado "Prothesic Implant and Method of Implantation" resultan particularmente adecuados para su implantación en la misma.

5

10

15

30

35

40

45

50

55

En el ejemplo que se muestra, la superficie sagital 15 presenta una relación angular generalmente perpendicular a la superficie transversal 20. Un borde óseo exterior 16 se extiende desde un aspecto anterior 12 de la superficie sagital 15 hasta un aspecto posterior 13 de la superficie sagital 15, definiendo así un borde más exterior 14 para la superficie transversal 20.

La superficie transversal 20 está compuesta de una zona anterior 21, una zona exterior 22, una zona posterior 23 y una zona interior 24. Tal como se muestra, la zona anterior 21 es adyacente a la superficie sagital 15, a la zona interior 24 y al borde óseo 16. La figura 2, que ilustra una vista superior del hueso tibial 10, muestra que la zona anterior 21 presenta en general una geometría de contacto lineal 25 con la superficie sagital 15 y geometrías de contacto no lineales con el borde de hueso 16 y con la zona interior 24. La geometría de contacto lineal 25 ocupa preferentemente menos del 33 por ciento aproximadamente del perfil exterior de la zona anterior 24, tal como se muestra desde esta vista superior. En otros ejemplos, la geometría de contacto lineal ocupa entre el 10 y 50 por ciento del perfil exterior de la zona anterior 24, y en otras formas de realización ocupa menos del 10 y más del 50 por ciento del perfil exterior de la zona anterior 24.

Tal como se muestra en las figuras 1 y 2, ambas zonas exterior 22 y posterior 23 son adyacentes a la zona interior 24 y al borde del hueso 16. La zona exterior 22 está ubicada a lo largo del borde del hueso 16 entre la zona anterior 21 y la zona posterior 23; sin embargo, la mayor parte del área de la zona exterior 22 se desplaza hacia la zona posterior 23. Este desplazamiento hacia atrás de la zona 22 es importante funcionalmente porque la región de contacto entre un implante unicondilar femoral y un implante unicondilar tibial generalmente se desplaza hacia atrás a lo largo de la totalidad del rango de movimiento de la pierna. Por lo tanto, la zona exterior 22 se puede desplazar hacia atrás desde su posición tal como se muestra en la figura 2.

Tal como se muestra adicionalmente en la figura 2, la zona anterior 21, la zona exterior 22 y la zona posterior 23 comprenden aproximadamente el 40 por ciento del área de la superficie transversal 20. Por lo tanto, la zona interior 24 comprende aproximadamente el 60 por ciento del área de la superficie transversal 20. En otros ejemplos, las zonas 21, 22 y 23 comprenden más o menos el 40 por ciento del área de la superficie transversal 20, mientras que la zona 24 comprende más o menos del 60 por ciento del área de la superficie transversal 20. Además, las áreas respectivas de la zona anterior 21 y de la zona posterior 23 son sustancialmente equivalentes y mayores que el área de la zona exterior 22. En el ejemplo que se muestra, la combinación de las áreas de la zona anterior 21 y de la zona posterior 23 ocupa aproximadamente el 30 por ciento del área de la superficie transversal 20.

La zona anterior 21, la zona exterior 22 y la zona posterior 23 presentan una textura superficial sustancialmente equivalente, que generalmente se representa como un perfil de tolerancia 30, tal como se muestra en la figura 3. La geometría tridimensional del perfil de tolerancia 30 es el resultado de una herramienta de corte giratoria, como una fresa-lima, por ejemplo, que lleva a cabo una pluralidad de preparaciones acanaladas 31 en el hueso tibial 10. En el ejemplo que se muestra, la pluralidad de preparaciones acanaladas 31 sigue un recorrido sustancialmente lineal. Tal como se muestra en la figura 4, el perfil de tolerancia 30 presenta una altura 32, un ancho 36 y una pluralidad de protuberancias 33. La altura 32 es esencialmente la distancia desde la preparación de hueso más distal 34 realizada con la herramienta de corte hasta el pico relativo más alto 35 del hueso. Dicho de otro modo, la altura 32 se puede describir como la distancia plana entre el pico 35 y el valle 34 de una de las preparaciones acanaladas 31. El perfil de tolerancia 30 preferentemente está diseñado para ser muy preciso o "estricto". Por lo tanto, la altura 32 para todas las protrusiones 33 es sustancialmente consistente desde las protrusiones 33 hasta la protusión adyacente 33.

La anchura 36 de la pluralidad de preparaciones de canal 31 se define como la distancia desde el pico de hueso 35 al pico adyacente 35 en una dirección transversal. De forma similar a los requisitos de precisión para la altura 32, la anchura 36 está diseñada para que sea consistente y precisa en las zonas 21, 22 y 23 respectivas. Además, el perfil de tolerancia 30, incluyendo la distancia de preparación del hueso distal 34 al pico 35, debe ser sustancialmente equivalente en relación con la zona anterior 21, la zona exterior 22 y la zona posterior 23. Tal como se describe de forma alternativa, la ubicación proximal-distal con respecto al hueso tibial 30 debe ser precisa para las zonas 21, 22 y 23 respectivas.

La zona interior 24 presenta un perfil de tolerancia 40, que se ilustra también en las figuras 3 y 4. La geometría tridimensional del perfil de tolerancia 40 es el resultado de una herramienta de corte giratoria, como una fresalima, que realiza una pluralidad de preparaciones acanaladas 41 que siguen recorridos sustancialmente lineales. En esta forma de realización, se usa la misma herramienta de corte giratoria para preparar el perfil de tolerancia 30 y el perfil de tolerancia 40. El perfil de tolerancia 40 presenta una altura 42 medida desde la preparación ósea más distal 44 hasta el pico 35 más alto respectivo en una pluralidad de protuberancias 43. Dicho de otro modo, la altura 42 se puede describir como la distancia plana entre el pico 45 y el valle 44 de una de las preparaciones acanaladas 41. El perfil de tolerancia 40 también presenta una anchura 46 medida desde el pico 35 hasta el pico adyacente 35 en una dirección transversal. No es necesario que el perfil de tolerancia 40 sea tan preciso, o "estricto", como el perfil de tolerancia 30 para las zonas 21, 22 y 23. Tal como se muestra en las figuras 3 y 4, el perfil de tolerancia 30 presenta una sección transversal más densa que la de la sección transversal del perfil de tolerancia 40.

5

10

25

30

35

40

45

65

En una descripción alternativa, la altura 42 y la anchura 46 del perfil 40 son mayores que la altura 33 y la anchura 36 del perfil 30. Además, existe un requisito menor de consistencia de la protusión 43 a la protusión 43 para el perfil 40 que para la consistencia de la protusión 33 a la protrusión 33 con respecto al perfil 30. Dicho de forma sencilla, la preparación para la zona interior 24 se puede realizar de modo más rápido, con menos pasadas del instrumental giratorio en el hueso y con menos precisión que para la zona anterior 21, la zona exterior 22 y la zona posterior 23.

El cartílago y/o el hueso del hueso tibial 10 se pueden preparar con la ayuda de un robot. La preparación ósea asistida por robot puede incluir: software específico para implantes, corte con sierra, fresadora/fresa-lima u otro instrumental de corte giratorio y varios niveles de interfaz de cirujano. Por ejemplo, en un primer modo de robot, el robot puede llevar a cabo la preparación del cartílago/hueso con la supervisión del cirujano. En dicho modo, el cirujano puede no tener ningún control sobre el movimiento del robot o, de otro modo, puede controlar el movimiento del robot de forma remota. En un segundo modo de robot, el cirujano puede guiar realmente una herramienta de corte giratoria dentro de un límite predeterminado. En el segundo modo, el software específico del implante preferentemente se programa en el robot, lo que establece restricciones de límite para la preparación. En este caso, el cirujano no podrá extender la preparación fuera de un límite específico. Para la preparación ósea que se muestra, el cirujano preferentemente utiliza una combinación del primer y segundo modos de robot y usa una fresa-lima como herramienta de corte. Tanto en el primer como en el segundo modo de robot, el cirujano podría detener la preparación robotizada si fuera necesario. Dicha tecnología robotizada que se puede aplicar para su uso con la presente invención incluye la descrita en las patentes US números 6.676.669, 7.892.243, 6.702.805 y 6.723.106, así como en las solicitudes de patente US números 2010/0268249, 2008/0202274, 2010/0268250, 2010/0275718 y 2003/0005786.

Una vez que se ha preparado el hueso tal como se ha descrito anteriormente, se puede implantar el implante tibial protésico 50, que se muestra en la figura 5, en la superficie ósea preparada. El implante 50 es de diseño unicondilar y de estilo modular que presenta una superficie proximal 51 y una superficie distal 52. El estilo modular indica que se ensambla un inserto de polietileno separado (que no se muestra) a la superficie proximal 51. La superficie distal 52 está diseñada para una fijación con o sin cemento al hueso e incluye una estructura porosa de crecimiento por integración/por aposición como granulada o una estructura metálica porosa. En la patente US nº 4.550.448 se describe un ejemplo de una estructura de crecimiento por integración granulada.

La estructura de metal poroso se puede fabricar a partir de la tecnología descrita en la patente US nº 7.537.664, en la solicitud de patente US número 2006/0147332, en la patente US nº 7.674.426, en la solicitud de patente US nº 2006/0228247 y en la patente US nº 7.458.991.

El implante 50 se implanta en el hueso tibial 10 contactando inicialmente los picos 35 de la zona anterior 21, la zona exterior 22 y la zona posterior 23. Después de que el implante 50 haya establecido contacto, se aplica una fuerza a la superficie proximal 51. La fuerza aplicada da lugar a la compactación de la pluralidad de protusiones 33 hasta que el implante alcance la ubicación de asiento final en la preparación ósea distal 34. La compactación del hueso preferentemente tiene un efecto biológico mejorado en el proceso de crecimiento biológico por integración/por aposición. Cuando el implante 50 está asentado en una ubicación final, el implante preferentemente se encuentra en contacto con la zona anterior 21, la zona exterior 22, la zona posterior 23 y la superficie sagital 15. El contacto con las zonas respectivas 21, 22 y 23 preferentemente tiene como resultado una superficie precisa y estable para el implante 50 gracias a la precisión del perfil de tolerancia 30. En el ejemplo que se muestra, el implante 50 no está en contacto con la zona interior 24, sin embargo, la distancia entre la superficie distal 52 y los picos 45 estará a una distancia propicia para el futuro crecimiento del hueso por integración/por aposición.

La figura 6 muestra un ejemplo alternativo de un hueso tibial preparado 110 que presenta una superficie transversal 120 que incluye una zona anterior 121, una zona exterior 122, una zona posterior 123, una zona interior 124, una superficie sagital 115 y un borde óseo 116. Tanto la zona anterior 121 como la zona posterior 123 son adyacentes a la superficie sagital 115, al borde óseo 116 y a la zona interior 124. Aunque la superficie

sagital 115 puede presentar una relación sustancialmente perpendicular con la superficie transversal 120, dicha superficie 115 también puede presentar una relación no perpendicular con la superficie 120. La zona exterior 122 preferentemente es adyacente tanto a la zona interior 124 como al borde óseo 116. La geometría para las zonas 121, 122, 123 y 124 puede ser cualquier combinación de geometrías lineales o no lineales tal como se ha descrito anteriormente. Se entenderá que cada zona puede presentar una geometría única o, de forma alternativa, cada zona puede presentar geometrías de zona que sean sustancialmente similares, o cualquier otra combinación de las mismas. En el ejemplo que se muestra, las zonas respectivas 121, 122 y 123 ocupan aproximadamente el 50 por ciento de la superficie transversal preparada 120. Por lo tanto, la zona interior 124 también ocupa aproximadamente el 50 por ciento de la superficie transversal preparada 120. En otros ejemplos, las zonas 121, 122 y 123 comprenden más o menos el 50 por ciento del área de la superficie transversal 120, mientras que la zona 124 comprende más o menos del 50 por ciento del área de la superficie transversal 120. Tal como se muestra, el porcentaje de área de cobertura es sustancialmente equivalente para las zonas 121, 122 y 123. Cualquier perfil de tolerancia es consistente con los que se han descrito con anterioridad para todas las zonas.

15

20

25

30

45

50

55

60

65

10

Todavía en otros ejemplos que no se muestran, el rango de cobertura para la combinación de la zona anterior, la zona exterior y la zona posterior puede variar entre el 10 y el 90 por ciento. Todavía en otros ejemplos, el rango o la cobertura de la combinación de las zonas anterior, exterior y posterior puede ser inferior al 10 por ciento o superior al 90 por ciento. Además, el rango de cobertura para la zona anterior, la zona exterior y la zona posterior puede ser sustancialmente similar, diferente o cualquier combinación de los mismos. En todos los ejemplos, los perfiles de tolerancia son consistentes con los descritos anteriormente para todas las zonas.

La figura 7 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo alternativo de la geometría de un perfil de tolerancia 130 que se puede aplicar a cualquiera de las zonas anterior, exterior, posterior o interior descritas anteriormente. En este caso, la geometría tridimensional del perfil de tolerancia 130 es esencialmente un patrón sinusoidal o tipo piramidal que consiste en una pluralidad de picos 135 y una pluralidad de preparaciones de hueso distal 134. En la figura 8, se ilustra una vista lateral en sección transversal de la preparación. Haciendo referencia a las figuras 7 y 8, la geometría se puede llevar a cabo mediante una serie de pasadas generalmente lineales de un instrumental de corte giratorio, seguido de una serie de pasadas de un instrumental de corte giratorio generalmente ortogonales. En otro ejemplo, la relación entre las pasadas del instrumental de corte puede ser en un ángulo no ortogonal. Todavía en otros ejemplos, la trayectoria de corte para el instrumental de corte giratorio puede ser circular, o cualquier otra trayectoria no lineal, o cualquier combinación de trayectorias lineales y no lineales.

La figura 9 muestra una vista en sección transversal de otro ejemplo de la geometría de un perfil de tolerancia para cualquiera de, o para cualquier combinación de, los perfiles de tolerancia para las zonas anterior, exterior, posterior o interior. En este caso, la forma general de las protusiones 233 es sustancialmente rectangular. Se prevé que todavía en otros ejemplos una herramienta de corte giratorio pueda tomar una pluralidad de trayectorias de corte, lo que tiene como resultado muchas formas geométricas como por ejemplo circular, cuadrada, trapezoidal o cualquier otra geometría lineal o no lineal.

La figura 10 ilustra una vista del aspecto distal de un hueso femoral 310 y la figura 11 ilustra una vista del aspecto posterior del hueso femoral 310. En este caso, el hueso femoral 310 se ha preparado para recibir un implante femoral unicondilar de acuerdo con la invención (que no se muestra). En consonancia con lo descrito anteriormente, el hueso se prepara utilizando una herramienta de corte giratoria guiada por un cirujano, un robot o una combinación de ambos. El hueso femoral 310 incluye una zona anterior 321, una zona exterior 322, una zona posterior 323 y una zona interior. Las zonas 321, 322 y 323 comparten un perfil de tolerancia 330 sustancialmente similar (que no se muestra). La zona interior 324 presenta un perfil de tolerancia 340 (que no se muestra) que es diferente del perfil 330. El perfil 330 está diseñado como una tolerancia más precisa y "más estricta" en comparación con el perfil 340. Los procedimientos de implantación también son consistentes con los descritos anteriormente.

Las figuras 12 a 14 ilustran una forma de realización de un componente femoral unicondilar de acuerdo con la invención 400 que presenta una superficie articular 420 y una superficie de contacto con el hueso 424. En este caso, el implante incluye una zona anterior 421, una zona exterior 422 y una zona posterior 423 diseñadas para acoplarse con el hueso femoral preparado, tal como se ha descrito anteriormente. Las zonas 421, 422 y 423 pueden presentar cualquier geometría, o combinación de geometrías como por ejemplo: indentaciones esféricas, generalmente indentaciones cilíndricas, sinusoidales u otras geometrías. El concepto es que las zonas 421, 422 y 423 se fabricarían con un grado de tolerancia más estricto en comparación con otros aspectos del implante. Además, la geometría específica de estas zonas respectivas está diseñada para mejorar la seguridad de la fijación inicial a la superficie ósea preparada y para promover el crecimiento por integración/por aposición.

Un procedimiento que se contempla es la aplicación un adhesivo óseo a la zona interior de la preparación ósea o a una zona interior de un componente de implante. En la solicitud de patente US números 2009/0318584, 2009/0280179 y 2010/0121459 se describe un ejemplo de un adhesivo médico.

En este aspecto de la presente invención, el adhesivo óseo proporcionaría la fijación inicial a una zona interior, que se prepara para un perfil de tolerancia mayor, pero que preferentemente se reabsorberá a lo largo del tiempo, permitiendo el crecimiento óseo por integración/por aposición.

La figura 15 muestra una superficie ósea tibial preparada con un patrón de perfil de tolerancia alternativo. En este caso, el hueso tibial prevé un extremo anterior 501, un extremo posterior 502, una superficie sagital 515 y un borde exterior 516. El hueso está preparado para tres zonas de tolerancia diferentes: zona periférica 521, zona posterior 522 y zona anterior 523. Cada una de estas tres zonas de tolerancias está preparada para diferentes niveles de precisión de tolerancia. Por ejemplo, la zona periférica 521 está preparada para ser la zona más precisa de las tres zonas de tolerancia. La zona anterior 523 está preparada para ser la zona de tolerancia menos precisa y presenta un porcentaje del área de superficie menor que la zona anterior 523. La zona posterior 522 presenta una precisión que varía entre las zonas respectivas 521 y 523. Como ejemplo específico, la zona periférica 521 presenta una tolerancia de ±0,254 mm (±0,010 pulgadas), la zona posterior 522 presenta una tolerancia de ±0,254/-0,635 mm (±0,025 pulgadas).

La anatomía conocida del extremo proximal de un hueso tibial es que la periferia, o región exterior, del hueso es hueso cortical y las regiones interiores son hueso esponjoso. Las regiones del hueso esponjoso pueden presentar densidades diferentes. Por ejemplo, el hueso esponjoso en las regiones posteriores de la tibia proximal puede ser más denso que el hueso en la región anterior del hueso esponjoso. Esto puede ser el resultado del aumento de la carga de esta región de la tibia proximal y, por la ley de Wolf, el hueso se remodela en respuesta al aumento de la carga.

20

35

40

45

60

65

A continuación se describen las zonas de tolerancia 521, 522 y 523 de la figura 15 con más detalle con respecto a la anatomía de un hueso tibial proximal 500. La zona periférica 521 cubre sustancialmente el hueso cortical, que se extiende a lo largo del borde exterior 516. En este ejemplo, la zona periférica 521 también es sustancialmente adyacente a la superficie sagital 515. La zona posterior 522 cubre sustancialmente una región de hueso esponjoso denso en comparación con el hueso esponjoso cubierto por la región 523. Las zonas 522 y 523 son en parte adyacentes a la zona periférica 521. La densidad del hueso esponjoso de un paciente se determinará preoperatoriamente mediante MRI, CT, DEXA u otros medios de exploración conocidos. De forma alternativa, la densidad del hueso se puede determinar intraoperativamente empleando un medio de exploración conocido, visualmente por el cirujano o mediante contacto físico del cirujano.

La figura 16 ilustra una vista superior de un ejemplo alternativo de un hueso tibial 600 preparado. Dicho hueso 600 presenta un extremo anterior 601, un extremo posterior 602, una superficie sagital 615 y un borde exterior 616. El hueso 600 presenta tres zonas de tolerancia: una zona periférica 621, una zona posterior 622 y una zona anterior 623. La zona periférica 621 se extiende a lo largo del borde exterior 616 y cubre sustancialmente la región del hueso cortical del hueso 600. La zona posterior 621 cubre sustancialmente una región de hueso esponjoso denso en comparación con el hueso esponjoso cubierto por la región 623. En este caso, las zonas 622 y 623 se encuentran adyacentes a la superficie sagital 515.

En ejemplos alternativos de hueso tibial 500 y hueso 600, se puede utilizar cualquiera de las combinaciones de limitaciones descritas anteriormente. Por ejemplo, la relación de la cobertura del área de superficie puede variar entre zonas de tolerancia. Además, la precisión de la preparación de tolerancia puede variar de ±0,001 a ±0,100 e incluir cualquier combinación de tolerancias en la misma. En formas de realización alternativas, la zona posterior 522 o 622, puede cubrir sustancialmente un área de hueso esponjoso denso y puede estar sustancialmente rodeada por una zona de tolerancia menos precisa 523 o 623, respectivamente.

En todos los ejemplos descritos anteriormente, se preveía una zona anterior, una zona exterior y una zona posterior que se someten a una tolerancia más precisa o "más estricta" que una zona interior. En formas de realización alternativas, puede haber menos de tres zonas que se sometan a un perfil de tolerancia más preciso. Todavía en otro ejemplo, se pueden prever más de tres zonas que se sometan a un perfil de tolerancia más preciso.

El instrumental convencional utilizado en cirugías ortopédicas a menudo incluye el uso de hojas de sierra, punzones y escoplos que adolecen de muchas limitaciones. Por ejemplo, los cirujanos a menudo preparan en exceso o dejan esquinas puntiagudas en el hueso al utilizar dicho instrumental convencional como resultado de las dimensiones del mismo. Además, la geometría del hueso resecado al utilizar este instrumental convencional generalmente es el resultado de la habilidad y la precisión de la cirugía.

Los ejemplos siguientes, que se describirán en el presente documento, utilizan una herramienta de fresa-lima que presenta un cierto diámetro y tecnología robotizada para preparar el hueso con más precisión y control. Los cirujanos que utilizan estas herramientas ya no estarán limitados a la realización de resecciones planas con instrumental de alineación estándar o punzones y escoplos para eliminar el hueso. Mediante el uso de una herramienta de fresa-lima, el robot puede preparar el hueso para cualquier forma planificada preoperatoriamente o forma deseada de forma intraoperatoria en función de las capacidades del robot. Por ejemplo, se puede usar la

herramienta de fresa-lima para cortar bordes redondeados a una tolerancia deseada, en contraposición a las esquinas puntiagudas que generalmente resultan de cirugías que utilizan instrumental convencional.

La figura 17 es una vista en perspectiva de un fémur distal 700 que presenta una pluralidad de resecciones planas 702. Dichas resecciones planas generalmente se denominan cortes achaflanados distal, anterior, posterior y anterior y posterior. Se ha utilizado una fresa-lima que presenta un cierto diámetro para crear esquinas redondeadas 704, 706 a lo largo de los bordes interiores 708 del hueso fémur resecado. Dichos bordes interiores 708 con las esquinas redondeadas 704, 706 corresponden a las dimensiones de una caja de un componente femoral estabilizado posterior. El radio de las esquinas redondeadas 704, 706 concuerda sustancialmente con el radio de la cortadora de acabado que se usa para realizar la resección.

5

10

15

40

60

La figura 18A es una vista en perspectiva de una tibia proximal 720 que presenta una parte medial resecada 722. Dicha parte medial resecada 722 preferentemente aloja por lo menos una parte de un implante que está configurado para ensamblar una superficie articular de un implante femoral unicondilar o bicompartimental, por ejemplo. La parte medial resecada presenta una esquina redondeada 724 en la intersección de una pared transversal 725 y una pared sagital 726 adyacente a la prominencia tibial tal como se muestra en la figura 18B. Preferentemente, el radio de la esquina redondeada 724 sustancialmente concuerda con el radio de la cortadora de acabado que se utiliza para realizar la resección.

La figura 19A es una vista en perspectiva de una tibia proximal 740 que presenta una parte medial resecada 742. Dicha parte medial resecada presenta una esquina redondeada 744 en la intersección de una pared transversal 745 y una pared sagital 746 adyacente a la prominencia tibial tal como se muestra en la figura 19B. La esquina redondeada 744 discurre más hundida a lo largo de la pared sagital 746 que la esquina redondeada 724 que se muestra en las figuras 18A-B. El radio de la esquina redondeada 744 concuerda sustancialmente con el radio de la cortadora de acabado que se utiliza para realizar la resección; sin embargo, el radio de la esquina redondeada 744 puede ser mayor que el radio de la cortadora de acabado. En tal caso, la cortadora de acabado puede hacer más de una pasada para crear las dimensiones de la esquina redondeada resecada 744.

La figura 20A es una vista en perspectiva de la tibia proximal 760 que presenta una parte resecada 762 en sus lados medial y lateral. La parte resecada 762 se forma alrededor de la prominencia tibial dando como resultado una meseta tibial 764. La parte resecada presenta esquinas redondeadas 767, 768 en la intersección de una pared transversal 765 y una pared sagital 766 adyacente a la prominencia tibial tal como se muestra en la figura 20B. La prominencia tibial no se reseca, de manera que se mantengan los ligamentos cruzados anterior y posterior en un procedimiento de artroplastia de rodilla. Preferentemente, se usa una fresa-lima para resecar un rebaje curvado 770 en la meseta tibial 764. Se configura una parte de un implante de retención de bicruzado correspondiente de manera que se acople y se aloje por lo menos parcialmente en el receso curvado 770.

Para la preparación de quilla tibial sin cemento, se desea un ajuste de interferencia entre la tibia y el implante para conseguir la fijación. El nivel de interferencia preferentemente se puede personalizar utilizando un robot. Preferentemente, dicho robot mecanizará una ranura en la tibia, en cuyo interior se insertará una placa, y la profundidad y el ancho de la ranura se pueden adaptar para lograr un nivel de interferencia deseado. Por ejemplo, una ranura de quilla se puede preparar hasta la totalidad de la profundidad de la quilla de la placa base o a una profundidad parcial para lograr una mayor interferencia y encaje a presión si se desea.

- Para la preparación de la quilla tibial cementada, los cirujanos generalmente desean asegurar la presencia de un manto de cemento adecuado alrededor de una placa base tibial, para conseguir una fijación adecuada. Mediante el uso del robot, el tamaño del manto de cemento se puede personalizar afinando la profundidad y el ancho deseados de una ranura de quilla.
- Las figuras 21A-24C muestran diversas profundidades de ranuras de quilla preparadas en la tibia proximal. Cuanto menor sea la profundidad de la ranura de quilla, mayor será la interferencia y el ajuste a presión que habrá en la quilla de la placa base de la prótesis tibial cuando se inserte dicha quilla de la placa base en la ranura de quilla preparada y en el hueso esponjoso. La profundidad de la preparación de la ranura de quilla se puede definir como la longitud de la ranura de quilla desde una resección transversal en la tibia proximal a una parte del extremo de la misma en el eje tibial medida en una dirección de arriba a abajo, por ejemplo.

El hueso esclerótico se puede encontrar en la parte exterior del ancho de la quilla de la placa base de la prótesis tibial, aproximadamente a 10-14 mm de la resección transversal de la tibia proximal. Preferentemente, la programación del robot de fresa-lima debería preparar toda esta región para ir más allá del hueso esclerótico. Existe un deseo general de una preparación rápida de la quilla tibial y mientras menos profunda sea la preparación de la quilla, más rápida será esta parte del procedimiento. Además, con una preparación de quilla menos profunda, generalmente habrá menos restricciones en la geometría de la cortadora, como la generación de calor y la eliminación de desechos, por ejemplo.

Las figuras 21A y 21B son vistas en perspectiva de una ranura de quilla poco profunda 802 en una tibia proximal 800. Dicha ranura de quilla 802 incluye una parte central 804 flanqueada por dos partes de ala 806, 808. Tal

como se muestra en la figura 21C, la ranura de quilla 802 es más profunda adyacente a los extremos de las dos partes de ala 806, 808 y es menos profunda en una región central 810. Las partes más profundas de la ranura de quilla 802 preferentemente son curvadas y forman partes curvadas 807, 809, mientras que la región central 810 preferentemente es recta. La ranura de quilla 802 preferentemente se forma mediante una fresa-lima de 2,5 mm, aunque se puede utilizar una fresa-lima de diámetro más pequeño o más grande. La profundidad de la ranura de quilla es aproximadamente 1/4 de la longitud de la quilla de la placa base de la prótesis tibial que se implantará en y por dicha ranura de quilla 802. La profundidad preferentemente se mide como una distancia lineal D1 desde la superficie de la tibia proximal 812 hasta una línea tangente a las partes curvadas 807, 809 de la ranura de quilla 802. La profundidad máxima de la ranura de quilla 802 preferentemente es de 10,2 mm (0,4 pulgadas).

Las figuras 22A y 22B son vistas en perspectiva de una ranura de quilla más profunda 822 en una tibia proximal 820. Dicha ranura de quilla 822 incluye una parte central 824 flanqueada por dos partes de ala 826, 828. Tal como se muestra en la figura 22C, la ranura de quilla 822 es más profunda adyacente a los extremos de las dos partes de ala 826, 828 y es menos profunda en una región central 830. Las partes más profundas de la ranura de quilla preferentemente están curvadas y forman partes curvadas 827, 829 mientras que la región central 830 preferentemente es recta. La región central 830 es más prominente que la región central 810 de la ranura de quilla 802. La ranura de quilla 822 preferentemente se forma mediante una fresa-lima de 2,5 mm, aunque que se puede utilizar una fresa-lima de diámetro más pequeño o más grande. La profundidad de la ranura de quilla 822 es aproximadamente 1/2 de la longitud de la quilla de la placa base de la prótesis tibial que se implantará en y por la ranura de quilla 822. La profundidad se mide preferentemente como una distancia lineal D2 desde la superficie de tibia proximal 822 hasta una línea tangente a las partes curvadas 827, 829 de la ranura de quilla 822. La profundidad máxima de la ranura de quilla 822 preferentemente es de 14 mm (0,55 pulgadas).

proximal 840. Dicha ranura de quilla 842 incluye una parte central 844 flanqueada por dos partes de ala 846, 848. Tal como se muestra en la figura 23C, la ranura de quilla 842 es menos profunda adyacente a los extremos de las dos partes de ala 846, 848 y es más profunda en una región central 850. Las partes menos profundas de la ranura de quilla 842 preferentemente están curvadas y forman partes curvadas 847, 849, así como también la región central 850. La región central 850 preferentemente se forma con una abertura central delantera. La ranura de quilla 842 preferentemente está formada por una fresa-lima de 2,5 mm, aunque se puede usar una fresa-lima de diámetro más pequeño o más grande. La profundidad de la ranura de quilla 842 es aproximadamente 3/4 de la longitud de la quilla de la placa base de la prótesis tibial que se implantará en y por la ranura de quilla 842. La profundidad preferentemente se mide como una distancia lineal D3 desde la superficie de tibia proximal 842 hasta una línea tangente a la región central 850 de la ranura de quilla 842. La profundidad máxima de la quilla 842 preferentemente es de 23 mm (0,9 pulgadas).

Las figuras 23A y 23B son vistas en perspectiva de una ranura de quilla 842 aún más profunda en una tibia

Las figuras 24A y 24B son vistas en perspectiva de una ranura de quilla incluso más profunda 862 en una tibia proximal 860 que la ranura de quilla 842 en la tibia proximal 840. La ranura de quilla 862 incluye una parte central 864 flanqueada por dos partes de ala 866, 868. Tal como se muestra en la figura 24C, la ranura de quilla 862 es menos profunda adyacente a los extremos de las dos partes de ala 866, 868 y es más profunda en una región central 870. Las partes menos profundas de la ranura de quilla 862 preferentemente están curvadas y forman partes curvadas 867, 869, así como también la región central 870. La ranura de quilla 862 preferentemente se forma mediante una fresa-lima de 2,5 mm, aunque se puede utilizar una fresa-lima de diámetro más pequeño o más grande. La profundidad de la ranura de quilla 862 es aproximadamente la longitud total de la quilla de la placa base de la prótesis de tibia que se implantará en y por la ranura de quilla 862. La profundidad preferentemente se mide como una distancia lineal D4 desde la superficie de la tibia proximal 862 hasta una línea tangente a la región central 870 de la ranura de quilla 862. La profundidad máxima de la ranura de quilla 862 preferentemente es de 33,5 mm (1,32 pulgadas).

La figura 25A es una vista en planta de un ejemplo de un punzón en forma de quilla 900. Dicho punzón en forma de quilla 900 incluye una parte de cabezal 902, una parte de vástago 904 y una parte de punzón 906. Se recibe una parte distal 908 de la parte de punzón 906 en una ranura de quilla preparada por la tibia proximal y en el hueso esponjoso hasta que una parte proximal 910 de la parte de punzón 906 sea de aproximadamente 2,29 mm (0,09 pulgadas) desde una superficie transversal resecada en la tibia proximal. Preferentemente, un eje longitudinal central de la parte de vástago 904 se encuentra en un ángulo de 1º con respecto a un eje longitudinal central de la parte de punzón 906.

La sección transversal de la parte de punzón 900 tal como se muestra en la sección 2-2 de la figura 25B es sustancialmente similar a las ranuras de quilla que se muestran en las figuras 21A-24C. La parte de punzón 906 incluye una parte central 912 flanqueada por dos partes de ala 914, 916. Tal como se muestra en la figura 25B, la sección transversal de la parte de punzón 900 muestra estriados 918 de la parte de punzón 906 adyacente a la parte proximal 910 de la parte de punzón 906. Dicha parte de punzón 906 incluye una pluralidad de estriados 918 que son partes de pico a lo largo de la sección transversal de las partes de ala 914, 916 de la parte de punzón 906. La pluralidad de estriados 918 está flanqueada por partes de valle 920. Los estriados 918 están configurados de manera que formen un ajuste de interferencia con el hueso de la tibia proximal, mientras que las

partes de valle 920 están configuradas de manera que formen partes de relieve que pueden ser tanto holgura como partes de interferencia.

Un punzón en forma de quilla tradicional tal como se muestra en la figura 25A, por ejemplo, da lugar a una ranura de quilla adyacente a la superficie transversal de la tibia proximal que generalmente presenta una sección transversal, tal como se muestra en la figura 25B, por ejemplo. La sección transversal como se muestra en la figura 25B se puede modificar utilizando una fresa-lima que presenta un diámetro particular que sigue una trayectoria de herramienta particular. Los siguientes ejemplos exponen los diferentes niveles de holgura e interferencia entre ciertos tamaños de fresa-lima y trayectorias de herramientas utilizadas para crear una ranura de quilla en la tibia proximal.

La figura 26A es un ejemplo de una sección transversal 1000 de una parte de punzón de un punzón en forma de quilla adyacente al extremo proximal de la parte de punzón. La figura 26B muestra la diferencia en la sección transversal entre un corte recto 1010 de fresa-lima de 3 mm y la sección transversal 1000 de una parte de la parte de punzón del punzón en forma de quilla que se muestra en la figura 26A. El corte recto de fresa-lima de 3 mm 1010 proporciona aproximadamente 0,089 mm (0,0035 pulgadas) de holgura con una prótesis tibial, lo que proporciona menos interferencias con la prótesis tibial en comparación con la resección tibial convencional que utiliza el punzón en forma de quilla. La figura 26C muestra la diferencia en la sección transversal entre un corte ondulado de fresa-lima de 3 mm 1020 y la sección transversal 1000 de una parte de la parte de punzón del punzón en forma de quilla que se muestra en la figura 26A. El corte ondulado de fresa-lima de 3 mm 1020 sigue la dirección de las flechas en direcciones alternas anterior y posterior. El corte ondulado de fresa-lima de 3 mm 1020 proporciona aproximadamente 0,279 mm (0,11 pulgadas) de holgura y 0,102 mm (0,004 pulgadas) de interferencias como mínimo con la prótesis tibial, lo que proporciona mayores holguras e interferencias menores con la prótesis tibial en comparación con la fresa-lima de 3 mm de corte recto 1010 que se muestra en la figura 26B.

La figura 27A es un ejemplo de una sección transversal 1100 de una parte de punzón de un punzón en forma de quilla adyacente al extremo proximal de la parte de punzón. La figura 27A también muestra un corte recto de fresa-lima 1110 de 2,5 mm superpuesto a una sección transversal 1100. La parte de punzón del punzón en forma de quilla que se muestra incluye una pluralidad de estriados principales 1102 y estriados menores 1104 alternados, así como las diferencias de interferencia y holgura en las ubicaciones de los estriados principales y menores en relación con un punzón en forma de quilla convencional. Tal como se ha explicado con anterioridad, los estriados principales y menores 1102, 1104 son partes de picos y valles alternos, respectivamente. Los estriados principales 1102 son partes en la parte de punzón del punzón en forma de quilla que proporcionan una interferencia relativamente mayor con una quilla correspondiente de una prótesis tibial que las que proporcionan los estriados menores 1104, si es que lo hacen. Por ejemplo, los estriados principales 1102 generalmente proporcionan interferencia con una quilla correspondiente de una prótesis tibial, mientras que los estriados menores 1104 generalmente no proporcionan interferencia, sino que proporcionan una holgura con una quilla correspondiente de una prótesis tibial.

Tal como se puede observar en la figura 27B, se muestra una vista en sección transversal en la sección 1-1 de la figura 27A del corte recto de fresa-lima de 2,5 mm 1110 en relación con el estriado principal 1102 del punzón en forma de quilla convencional. Existe una diferencia de interferencia añadida de 0,178 mm (0,007 pulgadas) creada con el corte recto de fresa-lima de 2,5 mm 1110 en relación con la interferencia creada por el estriado principal 1102 del punzón en forma de quilla convencional en la sección 1-1. La utilización del corte recto de fresa-lima de 2,5 mm 1110, dará como resultado mayores interferencias con la quilla de prótesis tibial en los estriados principales de la misma en comparación con las interferencias resultantes creadas con la preparación del punzón en forma de quilla convencional. La figura 27C es una vista en sección transversal por la sección 2-2 de la figura 27A del corte recto de fresa-lima de 2,5 mm 1110 en relación con el estriado menor 1104 del punzón en forma de quilla convencional. Tal como se muestra, existe una diferencia de holgura de 0,305 mm (0,012 pulgadas) creada entre el corte recto de fresa-lima de 2,5 mm 1110 en relación con la holgura creada por el estriado menor 1104 del punzón en forma de quilla convencional en la sección 2-2. Utilizando el corte recto de fresa-lima de 2,5 mm 1110, se obtendrán holguras menores (es decir, mayores interferencias) con la quilla de prótesis tibial en los estriados menores de la misma en comparación con las holguras resultantes creadas con la preparación de punzón en forma de quilla convencional.

La figura 28A es un ejemplo de una sección transversal 1200 de una quilla de prótesis tibial 1220, una parte de punzón 1240 de un punzón en forma de quilla y un corte ondulado de fresa-lima de 2,5 mm 1260. La figura 28A muestra las diferencias en las interferencias y las holguras creadas entre cada una de entre las partes de punzón 1240 y el corte ondulado de fresa-lima de 2,5 mm 1260 en relación con la quilla de prótesis tibial 1220. La figura 28B muestra que el corte ondulado de fresa-lima de 2,5 mm 1260 tiene como resultado interferencias alternas de 0,356 mm (0,014 pulgadas) y 0,711 mm (0,028 pulgadas) entre picos 1264 y valles 1262 alternos del corte ondulado de fresa-lima de 2,5 mm 1260, respectivamente, en relación con los estriados principales alternos 1224 de la quilla de prótesis tibial 1220. Además, el corte ondulado de fresa-lima de 2,5 mm 1260 tiene como resultado una interferencia menor de 0,051 mm (0,002 pulgadas) entre una parte intermedia 1263 del corte

ondulado de fresa-lima 1260 de 2,5 mm situada entre los picos 1264 y los valles 1262 alternos de la misma y los estriados menores 1224 de la quilla de prótesis tibial 1220.

La figura 29A es un ejemplo de una sección transversal 1300 de una quilla de prótesis tibial 1320, una parte de punzón 1340 de un punzón en forma de quilla y un corte ondulado de fresa-lima de 2,0 mm 1360. La figura 29A muestra las diferencias en las interferencias y las holguras creadas entre cada una de entre las partes de punzón 1340 y los cortes ondulados de fresa-lima de 2,0 mm 1360 en relación con la quilla de prótesis tibial 1320. La figura 29B muestra que el corte ondulado de fresa-lima de 2,0 mm 1360 tiene como resultado interferencias alternas de 0,356 mm (0,014 pulgadas) y 1,219 mm (0,048 pulgadas) entre picos 1364 y valles 1362 alternos de corte ondulado de fresa-lima de 2,0 mm 1360, respectivamente, en relación con los estriados principales alternos 1324 de la quilla de prótesis tibial 1320. Además, el corte ondulado de fresa-lima de 2,0 mm 1360 tiene como resultado una interferencia inferior de 0,051 mm (0,002 pulgadas) entre una parte intermedia 1363 de corte ondulado de fresa-lima de 2,0 mm 1360 situada entre picos 1364 y valles 1362 alternos del mismo y los estriados menores 1324 de la quilla de prótesis tibial 1320.

La Figura 30A es un ejemplo de una sección transversal 1400 de una quilla de prótesis tibial 1420, una parte de punzón 1440 de un punzón en forma de quilla y un doble corte ondulado de fresa-lima de 2,0 mm 1460 que incluye un primer corte ondulado 1461 y un segundo corte ondulado 1463. Los primeros y los segundos cortes ondulados 1461, 1463 se desplazan a lo largo de cada corte en direcciones alternas anterior y posterior. La figura 30A muestra las diferencias en las interferencias y las holguras creadas entre cada una de entre las partes de punzón 1440 y del doble corte ondulado de fresa-lima de 2,0 mm 1460 en relación con la quilla de prótesis tibial 1420. La figura 30B muestra que el doble corte ondulado de fresa-lima de 2,0 mm 1460 tiene como resultado interferencias alternas de 0,356 mm (0,014 pulgadas) y 0,305 mm (0,012 pulgadas) entre picos 1464 y valles 1462 alternos del doble corte ondulado de fresa-lima de 2,0 mm 1460, respectivamente, en relación con los estriados principales 1424 y los estriados menores 1422 alternos de la quilla de prótesis tibial 1420, respectivamente.

La figura 31A es un ejemplo de una sección transversal 1500 de una quilla de prótesis tibial 1520, una parte de punzón 1540 de un punzón en forma de quilla y cortes de incisión de fresa-lima de 2,5 mm 1560 sucesivos situados en cada estriado principal 1524 de quilla de prótesis tibial 1520 y un corte recto de fresa-lima de 1,5 mm 1580. La figura 31A muestra las diferencias en las interferencias y las holguras creadas entre cada una de entre las partes de punzón 1540 y los cortes de incisión de fresa-lima de 2,5 mm 1560 sucesivos situadas sobre cada estriado principal 1524 de la quilla de prótesis tibial 1520 y un corte recto de fresa-lima de 1,5 mm 1580 en relación con la quilla de prótesis tibial 1520. La figura 31B muestra que los cortes de incisión de fresa-lima de 2,5 mm 1560 sucesivos situados en cada estriado principal 1524 de la quilla de prótesis tibial 1520 tienen como resultado una interferencia de 0,533 mm (0,021 pulgadas) con cada estriado principal 1524 de la quilla de prótesis tibial 1520. En la figura 31B, también se muestra que, en cada estriado menor 1522 de la quilla de prótesis tibial 1520 se prevé una interferencia de 0,584 mm (0,023 pulgadas) con el corte recto de fresa-lima de 1,5 mm 1580.

La figura 32A es un ejemplo de una sección transversal 1600 de una quilla de prótesis tibial 1620, una parte de punzón 1640 de un punzón en forma de quilla y cortes de incisión y de arrastre de fresa-lima de 2,5 mm 1660 sucesivos. Preferentemente, se dispone un eje central de la incisión de fresa-lima de 2,5 mm adyacente a una parte intermedia 1623 del mismo situada entre un estriado menor adyacente 1622 y el estriado principal 1624 de la quilla de prótesis tibial 1620. La longitud del arrastre de la fresa-lima de 2,5 mm en una dirección medial a lateral (o viceversa según se reseque la tibia izquierda o derecha) es la distancia entre partes intermedias adyacentes 1623 a lo largo de la quilla de prótesis tibial 1620. La figura 31A muestra las diferencias en las interferencias y las holguras creadas entre cada uno de los cortes de incisión y de arrastre de fresa-lima de 2,5 mm 1660 sucesivos en relación con la quilla de prótesis tibial 1520. La figura 32B muestra que la interferencia máxima entre el estriado mínimo 1662 creado entre cortes de incisión y de arrastre de fresa-lima de 2,5 mm 1660 sucesivos y el estriado menor 1622 de la quilla de prótesis tibial 1620 es de 1,321 mm (0,052 pulgadas) (dependiendo de la cantidad de la superposición entre los cortes de incisión y de arrastre de fresa-lima de 2,5 mm 1660 sucesivos. La figura 32C muestra que la interferencia mínima entre el estriado máximo 1664 creada entre cortes de incisión y de arrastre de fresa-lima de 2,5 mm 1660 sucesivos y el estriado máximo 1664 de la quilla de prótesis tibial 1620 es 0,533 mm (0,021 pulgadas).

La figura 33A es un ejemplo de una sección transversal 1700 de una quilla de prótesis tibial 1720, una parte de punzón 1740 de un punzón en forma de quilla y cortes de incisión de fresa-lima de 2,5 mm 1760 sucesivos. Preferentemente, se dispone un eje central de cada uno de los cortes de incisión de fresa-lima de 2,5 mm 1760 sucesivos adyacente a una parte intermedia 1723 situada entre un estriado menor adyacente 1722 y un estriado principal 1724 de la quilla de prótesis tibial 1720. Preferentemente, los ejes centrales de cortes de incisión de fresa-lima de 2,5 mm 1760 sucesivos están separados entre sí por lo menos 1,651 mm (0,065 pulgadas). La figura 33A muestra las diferencias en las interferencias y las holguras libres creadas entre cada una de entre las partes de punzón 1740 y los cortes de incisión de fresa-lima de 2,5 mm 1760 sucesivos en relación con la quilla de prótesis tibial 1720. La figura 33B muestra que los cortes de incisión de fresa-lima de 2,5 mm 1760 sucesivos situados en un estriado principal 1724 de la quilla de prótesis tibial 1720 tienen como resultado una interferencia

máxima de 0,940 mm (0,037 pulgadas) con un estriado menor 1764 de los cortes de incisión de fresa-lima de 2,5 mm 1760 sucesivos. En la figura 33B, también se muestra que los estriados menores 1722 de la quilla de prótesis tibial 1720 presentan una interferencia mínima de 0,076 mm (0,003 pulgadas) con un estriado principal 1762 de los cortes de incisión de fresa-lima de 2,5 mm 1760 sucesivos.

5

10

15

La figura 34A es un ejemplo de una sección transversal 1800 de una quilla de prótesis tibial 1820, una parte de punzón 1840 de un punzón en forma de quilla y cortes de incisión de fresa-lima de 2,0 mm 1860 sucesivos. Preferentemente, se dispone un eje central de cada uno de los cortes de incisión de fresa-lima de 2,0 mm 1860 sucesivos adyacente a una parte intermedia 1823 situada entre un estriado menor adyacente 1822 y un estriado principal 1824 de la quilla de prótesis tibial 1820. Los ejes centrales de los cortes de incisión de fresa-lima de 2,0 mm 1860 sucesivos preferentemente están separados por lo menos 0,762 mm (0,030 pulgadas) entre sí. La figura 34A muestra las diferencias en las interferencias y las holguras libres creadas entre cada una de entre las partes de punzón 1840 y los cortes de incisión de fresa-lima de 2,0 mm 1860 sucesivos en relación con la quilla de prótesis tibial 1820. La figura 34B muestra que los cortes de incisión de fresa-lima de 2,0 mm 1860 sucesivos situados en un estriado principal 1824 de la quilla de prótesis tibial 1820 tienen como resultado una interferencia máxima de 1,397 mm (0,055 pulgadas) con un estriado menor 1864 de los cortes de incisión de fresa-lima de 2,0 mm 1860 sucesivos. En la figura 34B también se muestra que los estriados menores 1822 de la quilla de prótesis tibial 1820 presentan una interferencia mínima de 0,330 mm (0,013 pulgadas) con un estriado principal 1862 de los cortes de incisión de fresa-lima de 2,0 mm 1860 sucesivos.

20

25

30

La figura 35A es un ejemplo de una sección transversal 1900 de una quilla de prótesis tibial 1920, una parte de punzón 1940 de un punzón en forma de quilla y cortes de diamante de incisión de fresa-lima de 2,0 mm 1960 sucesivos que incluyen primer, segundo, tercer y cuarto cortes de incisión 1966, 1967, 1968 y 1969, respectivamente. Un eje central del primer corte de incisión 1966 de la fresa-lima de 2,0 mm para cada corte de diamante preferentemente se encuentra situado adyacente a una parte intermedia 1923 situada entre un estriado menor adyacente 1922 y un estriado principal 1924 de la quilla de prótesis tibial 1920. A continuación, se crean el segundo, el tercer y el cuarto corte de incisión en un sentido horario o antihorario con respecto al primer corte de incisión 1966. Las figuras 35B y 35C muestran las diferencias en las interferencias y las holguras libres creadas entre cada uno de los cortes de diamante de incisión de fresa-lima de 2,0 mm 1960 sucesivos en relación con la quilla de prótesis tibial 1620. La figura 35B muestra que la interferencia máxima entre el estriado mínimo 1962 creada entre los cortes de diamante de incisión de fresa-lima de 2,0 mm 1960 sucesivos y el estriado menor 1922 de la quilla de prótesis tibial 1920 es de 1,321 mm (0,052 pulgadas) (dependiendo de la cantidad de superposición de incisión entre los cortes de diamante de incisión de fresa-lima de 2,0 mm 1960 sucesivos). La figura 35C muestra que la interferencia mínima entre el estriado máximo 1964 creada entre los cortes de diamante de fresa-lima 2,0 mm 1960 sucesivos y el estriado máximo 1924 de la quilla de prótesis tibial 1920 es de 0,330 mm (0,013 pulgadas).

35

40

45

50

La figura 36A es una vista en perspectiva de una parte de punzón 2040 de un punzón en forma de quilla con orificios perforados de 2,5 mm 2060 sucesivos y cortes de incisión de fresa-lima de 2,0 mm 2070 entre cada orificio perforado de 2,5 mm 2060 siguiendo la trayectoria de una superficie perimetral exterior 2042 de la parte de punzón. La profundidad de los cortes de incisión de fresa-lima de 2 mm 2070 preferentemente se encuentra en un desplazamiento constante de 8 mm aproximadamente desde la superficie perimetral exterior 2042 de la parte de punzón. Este desplazamiento permite la compresión y la interferencia ósea cuando se recibe una quilla de prótesis tibial 2020 en su totalidad en la resección preparada usando esta estrategia de corte múltiple. La figura 36B es un ejemplo de una sección transversal 2000 de la quilla de prótesis tibial 2020, la parte de punzón 2040 del punzón en forma de quilla y de los orificios perforados de 2,5 mm 2060 y los cortes de incisión de fresalima de 2,0 mm 2070 entre cada uno de los orificios perforados de 2,5 mm 2060. Preferentemente, un eje central de cada uno de los orificios perforados de 2,5 mm 2060 sucesivos está situado adyacente a un estriado principal 2024 de la quilla de prótesis tibial 2020. La figura 36C muestra que los orificios perforados de 2,5 mm 2060 sucesivos situados adyacentes a los estriados principales 2024 de la quilla de prótesis tibial 2020 tienen como resultado una interferencia de 0,533 mm (0,021 pulgadas) aproximadamente con un estriado principal 2064 de los orificios perforados de 2,5 mm 2060 sucesivos. En la figura 36B también se muestra que los estriados menores 2022 de la quilla de prótesis tibial 2020 presentan una interferencia de 0.330 mm (0.013 pulgadas) aproximadamente creada entre un estriado menor 2062 de los cortes de incisión de fresa-lima de 2 mm 2060.

55

60

65

La figura 37A es una vista en perspectiva de una parte de punzón 2140 de un punzón en forma de quilla con cortes de pivote de broca de 2,5 mm 2160 sucesivos siguiendo la trayectoria de una superficie perimetral exterior 2142 de la parte de broca. La broca de 2,5 mm que se muestra en la figura 37B retira material en la tibia proximal al pivotar sobre un punto fijado en un extremo distal de la profundidad deseada siguiendo lo que sería la superficie perimetral exterior 2142 de la parte de punzón. Cada corte de pivote incluye tres cortes de incisión separados que presentan un eje de 10º aproximadamente con respecto a cada incisión sucesiva. Cada corte de incisión sucesivo puede ser más o menos de 10º, dependiendo de la interferencia deseada entre la resección creada y una quilla de prótesis tibial correspondiente, como por ejemplo la quilla de prótesis 2120. La figura 37C es un ejemplo de una sección transversal 2100 de la quilla de prótesis tibial 2120, la parte de punzón 2140 del punzón en forma de quilla, y los cortes de pivote de broca de 2,5 mm 2160. Tal como se muestra en las figuras 37C-D, un eje central de cada corte de pivote 2160 preferentemente se encuentra situado adyacente a un

estriado principal 2124 de la quilla de prótesis tibial 2120. La figura 37D muestra que los cortes de pivote de broca de 2,5 mm 2160 sucesivos situados adyacentes a los estriados principales 2124 de la quilla de prótesis tibial 2120 presentan una interferencia de 0,533 mm (0,021 pulgadas) aproximadamente con un estriado principal 2164 de los cortes de pivote de broca de 2,5 mm 2160 sucesivos. En la figura 37D también se muestra que existe una interferencia de 1,143 mm (0,045 pulgadas) aproximadamente creada entre un estriado menor 2162 de los cortes de pivote de broca de 2,5 mm 2160 sucesivos y los estriados menores 2122 de la quilla de prótesis tibial 2120.

La figura 38A es una vista en perspectiva de un ejemplo de una quilla de prótesis tibial 2220 que presenta una forma de quilla personalizada alrededor de una parte de su perímetro exterior 2222. La figura 38B es una forma de realización de un esbozo de extremo de fresa de 0,5° 2240. La forma de quilla personalizada que se muestra en la figura 38A se puede preparar utilizando una pluralidad de cortes de incisión con el extremo de fresa 2240. Los cortes del borde anterior se realizan utilizando el extremo de fresa 2240 siguiendo la forma del perímetro exterior 2222 de la quilla de prótesis tibial 2220. Dichos cortes comprimirán el hueso esponjoso para recibir la quilla de prótesis tibial 2220 creando un mayor ajuste de compresión.

Antes de finalizar determinados cortes de hueso con un corte preciso utilizando una fresa-lima y un robot, por ejemplo, generalmente se lleva a cabo la reducción para eliminar una mayor parte del hueso como primer paso antes de que se lleve a cabo dicho paso de acabado. Aunque se realiza la reducción para eliminar la mayor parte del hueso, se debe mantener una cantidad suficiente de hueso, de modo que aún se puedan realizar los ajustes posteriores a todos los grados de libertad de un implante que se implantará en la superficie resecada. En un paso de acabado, se elimina la capa de 1-2 mm del hueso restante en todas las superficies cortadas. Los ajustes finales a la posición y la forma del implante se llevan a cabo durante un paso de finalización. Dicho paso puede incluir un acabado superficial festoneado para recibir determinados implantes conformados.

Las figuras 39A y 39B son vistas en perspectiva de la tibia proximal 2300 después de que se haya llevado a cabo la reducción de la retención del bicruzado y se realice el acabado. Tal como se muestra, se prevé una región de límite de herramienta exterior 2320, una región de reborde cortical 2340 y una región de hueso esponjoso 2360. Estas regiones pueden variar en tamaño dependiendo del diámetro de la cortadora de reducción utilizada. Por ejemplo, se puede usar una cortadora de reducción de 3, 4 o 5 mm para crear el radio de la cortadora de reducción alrededor de la tibia proximal, tal como se muestra en la región límite de herramienta 2320. Preferentemente, se utiliza una fresa-lima de 3,2 mm para crear un radio de corte de acabado 2380 formado alrededor de la prominencia. Tal como se muestra en la figura 39C, se prevé una línea de puntos 2330 en la que se utiliza una fresa-lima de 3,2 mm para mecanizar una quilla 2352 y clavijas 2354 para una placa base de tibia 2350.

Para la preparación de las clavijas, a menudo se desea un ajuste por interferencia entre el hueso y el implante para conseguir una fijación adecuada. Con el robot, se puede personalizar este nivel de interferencia. El robot mecanizará una abertura en el hueso en el que se insertará el implante, y se puede adaptar el diámetro de la abertura para lograr un nivel deseado de interferencia. Por ejemplo, se puede preparar un diámetro de orificio de clavija más pequeño para conseguir una mayor interferencia entre el hueso y el implante.

Las figuras 40, 41 y 42 son vistas en perspectiva del fémur distal después de llevar a cabo la reducción y el acabado. Tal como se muestra en la figura 40, el fémur distal 2400 incluye una región límite de herramienta exterior 2420, una región de reborde cortical 2440 y una región de hueso esponjoso 2460. Una parte de la región límite de herramienta exterior 2420 limita una región de retención del cruzado 2480. Tal como se muestra en la figura 41, el fémur distal 2500 incluye una región límite de herramienta exterior 2520, una región de reborde cortical 2540 y una región de hueso esponjoso 2560. Una parte de la región límite de herramienta exterior 2520 limita una región de estabilización posterior 2580. Tal como se muestra en la figura 42, el fémur distal 2600 incluye una región de resuperficializado parcial de la rodilla que presenta una región límite de herramienta exterior 2620, una región de reborde cortical 2640 y una región de hueso esponjoso 2660. Se muestra una región 2680 en la que se utiliza una cortadora de acabado para minimizar el hueco resultante entre implante y cartílago. La figura 43A es una vista lateral y la figura 43B es una vista en planta de una prótesis unicondilar 2700 en la región de resuperficializado parcial de la rodilla de la figura 42.

Tradicionalmente, se crea un ajuste de interferencia entre las clavijas en el implante y la preparación de clavija en el hueso mediante procedimientos de artroplastia total de rodilla femoral sin cemento ("ATR"). Además, se puede crear interferencia entre el implante y las resecciones óseas anterior y posterior. Los ejemplos siguientes muestran los procedimientos de preparación del hueso destinados a crear un encaje a presión adicional entre una ATR femoral sin cemento y el hueso preparado. Se crea un encaje de presión de interferencia entre el implante y el hueso al preparar el hueso con un patrón en forma de nervadura en la superficie anterior del corte óseo. Las nervaduras están diseñadas para su compactación después de la colocación del componente femoral. Preferentemente, las nervaduras se extienden a lo largo de la superficie de corte de hueso más anterior, y se extienden de distal a posterior, paralelas a la superficie de corte de hueso anterior deseada del implante.

Tal como se muestra en la figura 44A, el fémur distal 2700 incluye un perfil de tolerancia o nervaduras 2720 que se extienden a lo largo de una superficie anterior del corte óseo. Cuando se introduce un implante sobre el hueso, las nervaduras 2720 se compactan y logran un ajuste de interferencia entre el implante y el hueso. La figura 44B muestra una vista en sección transversal de las nervaduras 2720 de la figura 44A. La geometría tridimensional de las nervaduras 2720 es el resultado de una herramienta de corte giratoria, como por ejemplo una fresa-lima, que realiza una pluralidad de preparaciones acanaladas 2722 en el fémur distal 2700. En el ejemplo que se muestra, la pluralidad de preparaciones acanaladas 2722 sigue una trayectoria sustancialmente lineal. Las nervaduras 2720 presentan una altura 2724, una anchura 2726 y una pluralidad de protusiones 2728. Dichas nervaduras 2720 que se muestran en el fémur distal 2700 son similares al perfil de tolerancia 30 que se muestra en las figuras 3 y 4, por ejemplo. En este ejemplo, el radio de la fresa-lima de acabado preferentemente se encuentra entre 2,5 y 3,5 mm.

5

10

15

20

Tal como se muestra en la figura 45, el fémur distal 2800 incluye un perfil de implante MMC. La distancia de pico a pico entre las nervaduras 2820 adyacentes se puede ajustar para tener más o menos interferencia de encaje a presión y compactación. La anchura 2826 de las nervaduras 2820 se define como la distancia desde el pico del hueso 2882 al pico adyacente en una dirección transversal.

La figura 46 muestra el fémur distal 2900 que incluye un perfil de implante LMC. El hueso se compactará aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas) tras la implantación de dicho implante LMC. Esta compactación se muestra como la distancia lineal entre una primera línea adyacente al pico del hueso 2982 y una segunda línea más cercana al valle 2984.

En otros ejemplos, este concepto de zonas de tolerancia elevada de preparación ósea se puede usar para otras preparaciones óseas e implantes protésicos en todo el cuerpo. Otras áreas y usos pueden incluir implantes de sustitución de rodilla bicompartimentales, implantes de sustitución de rodilla tricompartimental, implantes de sustitución total de rodilla, implantes de sustitución patelofemorales, implantes de copa acetabular, dispositivos intercorporales de columna vertebral y sustituciones del cuerpo vertebral.

### **REIVINDICACIONES**

- 1. Implante protésico (400) que comprende una superficie articular (420); y una superficie de contacto con el hueso (424) opuesta a la superficie articular, en el que la superficie de contacto con el hueso presenta una zona anterior (421), una zona exterior (422) y una zona posterior (423), que corresponden a unas superficies discretas de contacto y cada una de entre las zonas anterior, exterior y posterior presentan un perfil de tolerancia más estricto que otros aspectos del implante protésico, y que la zona anterior (421), la zona exterior (422) y la zona posterior (423) están diseñadas para acoplarse con el hueso preparado (310) que presenta una zona anterior (321), una zona exterior (322) y una zona posterior (323) respectivas, estando el implante protésico (400) caracterizado por que la zona anterior presenta un primer perfil de tolerancia, la zona exterior presenta un segundo perfil de tolerancia y la zona posterior presenta un tercer perfil de tolerancia, presentando cada una de entre las zonas anterior (421), exterior (422) y posterior (423) un perfil de tolerancia diferente.
- 2. Implante protésico según la reivindicación 1, caracterizado por que la superficie articular (420) presenta una forma convexa.
  - 3. Implante protésico según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la superficie de contacto con el hueso (424) presenta una pluralidad de superficies planas, estando las tres superficies de contacto discretas (421, 422, 423) situadas sobre por lo menos tres de entre la pluralidad de superficies planas.
  - 4. Implante protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la zona anterior (421), la zona exterior (422) y la zona posterior (423) están diseñadas para acoplarse con un hueso preparado para presentar una primera región resecada con un perfil de tolerancia con una sección transversal menos densa que la sección transversal del perfil de tolerancia de una segunda región resecada y con una sección transversal más densa que la sección transversal del perfil de tolerancia de una tercera región resecada.
  - 5. Implante protésico según la reivindicación 1, caracterizado por que cada uno de entre el primer, segundo y tercer perfiles de tolerancia presenta una geometría de superficie que incluye una pluralidad de indentaciones esféricas.
  - 6. Implante protésico según la reivindicación 1, caracterizado por que cada uno de entre el primer, segundo y tercer perfiles de tolerancia presenta una geometría de superficie que incluye una pluralidad de indentaciones cilíndricas.
- 7. Implante protésico según la reivindicación 1, caracterizado por que cada uno de entre el primer, segundo y tercer perfiles de tolerancia presenta una geometría de superficie que incluye una pluralidad de indentaciones sinusoidales.
- 8. Implante protésico según la reivindicación 1, caracterizado por que cada uno de entre el primer, segundo y tercer perfiles de tolerancia presenta una geometría de superficie que incluye una pluralidad de indentaciones esféricas y cilíndricas.
- 9. Implante protésico según la reivindicación 1, caracterizado por que cada uno de entre el primer, segundo y tercer perfiles de tolerancia presenta una geometría de superficie que incluye una pluralidad de indentaciones esféricas y sinusoidales.
  - 10. Implante protésico según la reivindicación 1, caracterizado por que cada uno de entre el primer, segundo y tercer perfiles de tolerancia presenta una geometría de superficie que incluye una pluralidad de indentaciones cilíndricas y sinusoidales.
  - 11. Implante protésico según la reivindicación 1, caracterizado por que cada uno de entre el primer, segundo y tercer perfiles de tolerancia presenta una geometría de superficie que incluye una pluralidad de indentaciones esféricas, cilíndricas y sinusoidales.
- 12. Implante protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la superficie de contacto con el hueso (424) presenta por lo menos dos clavijas de fijación que sobresalen hacia la parte exterior a partir del mismo.
- 13. Implante protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que cada una de entre la pluralidad de superficies de contacto discretas presenta un borde que está situado sobre una periferia del implante protésico.
  - 14. Implante protésico según la reivindicación 12, caracterizado por que cada uno de los bordes es curvado.
- 15. Implante protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el implante es un componente femoral unicondilar.

50

5

10

20

25

30

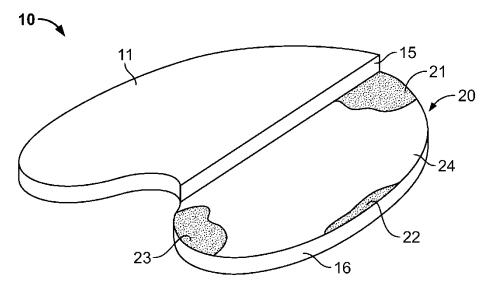
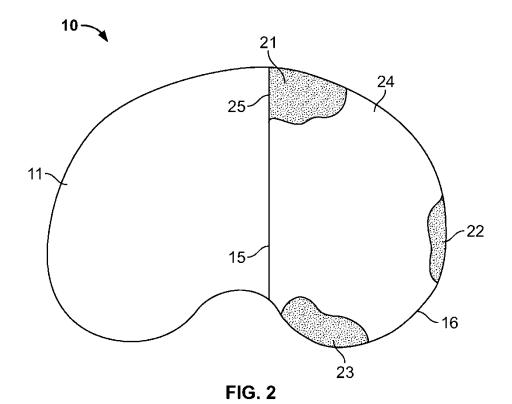


FIG. 1



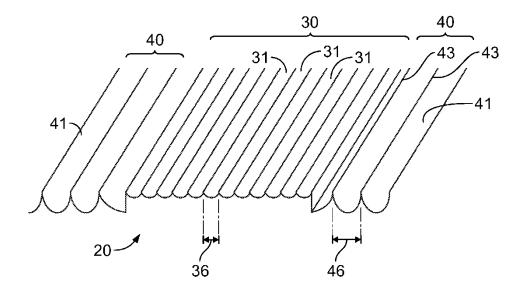


FIG. 3

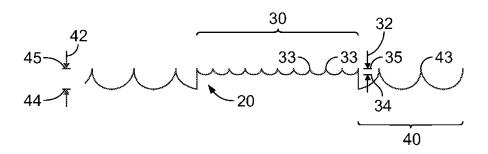


FIG. 4

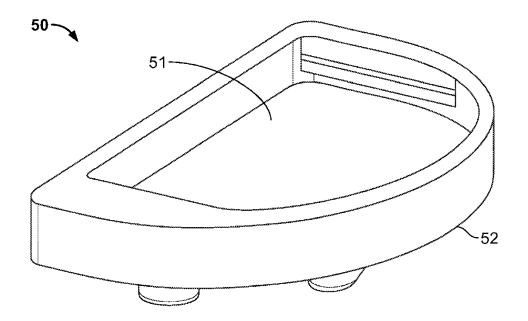


FIG. 5

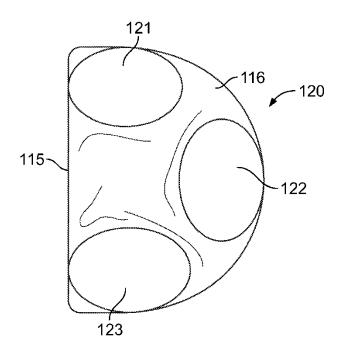


FIG. 6

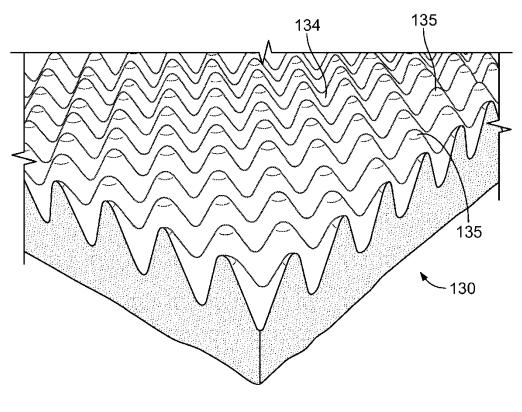


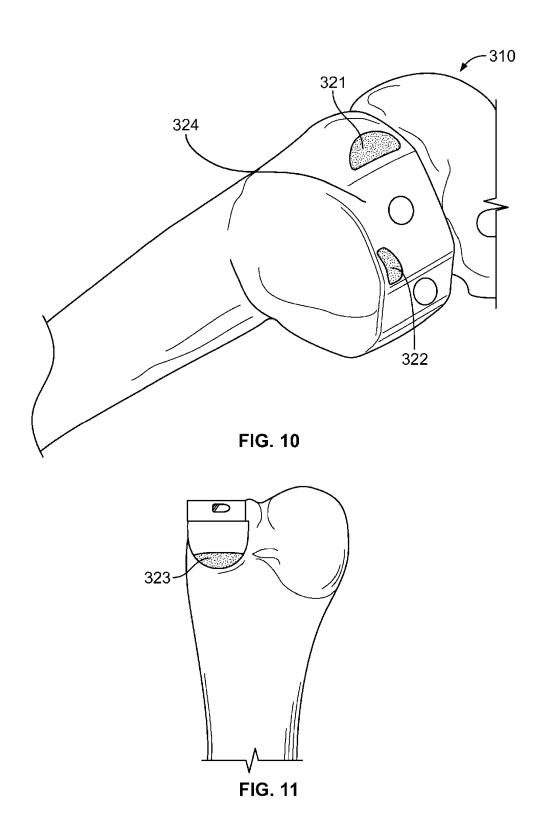
FIG. 7

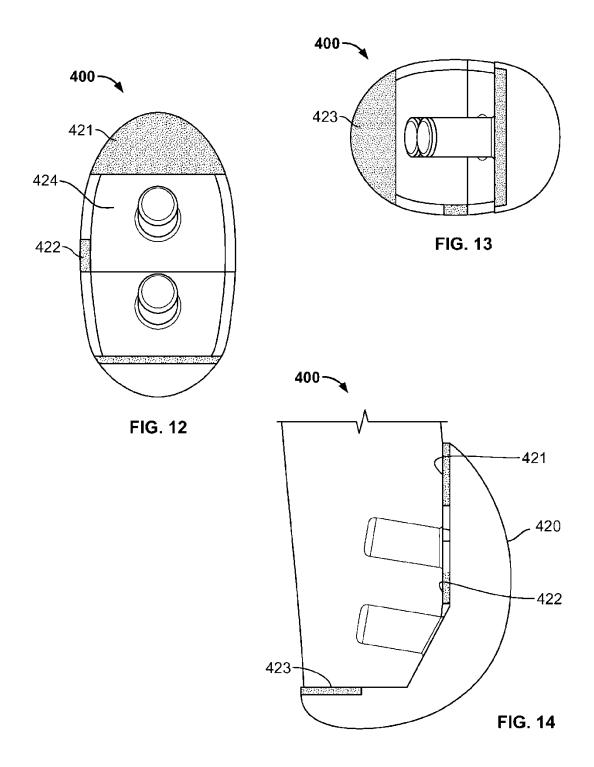


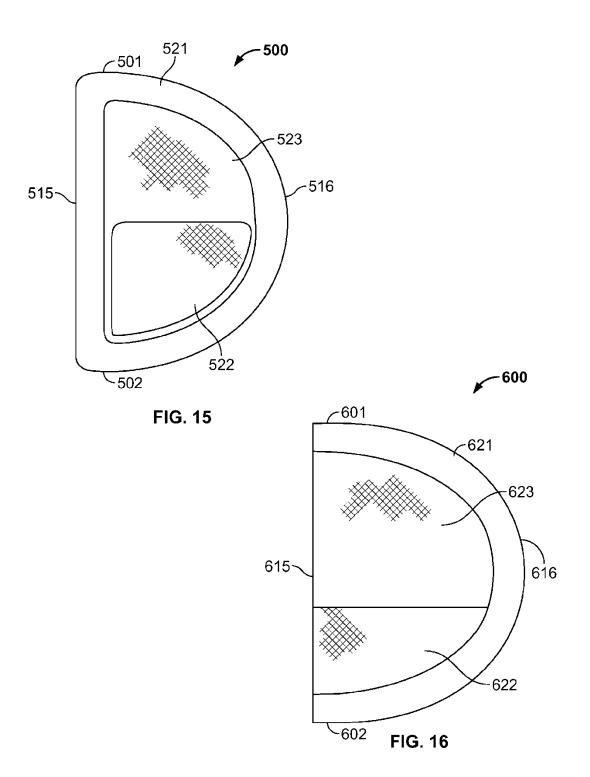
FIG. 8



FIG. 9







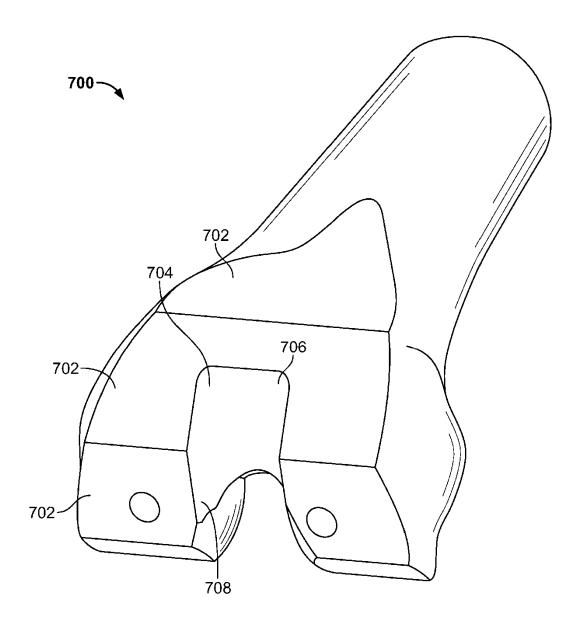
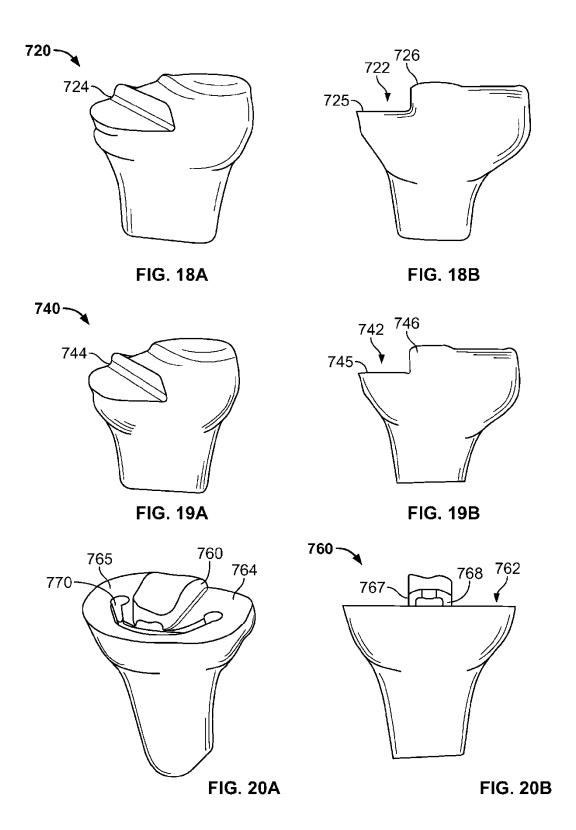
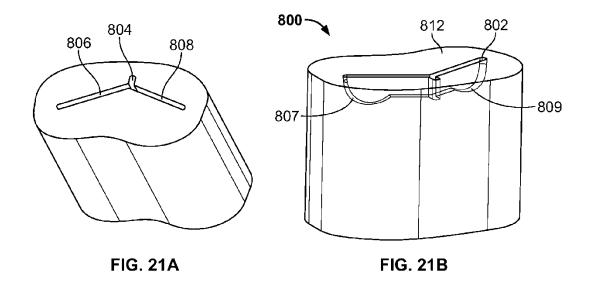
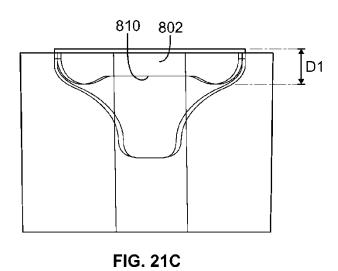
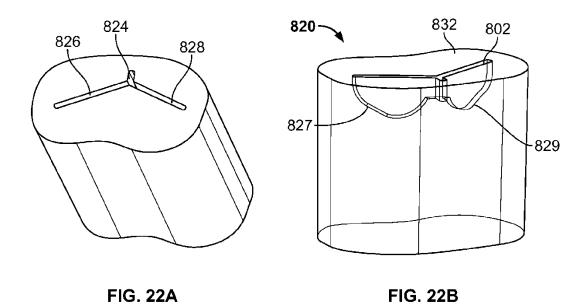


FIG. 17









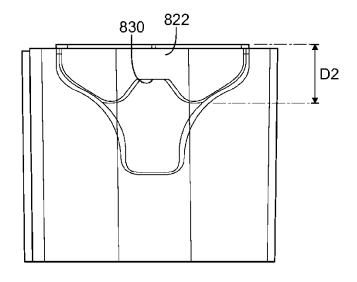
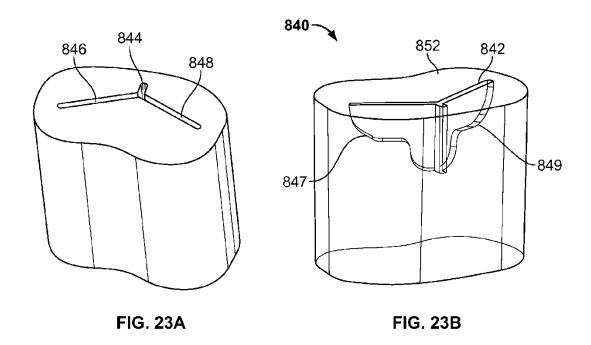


FIG. 22C



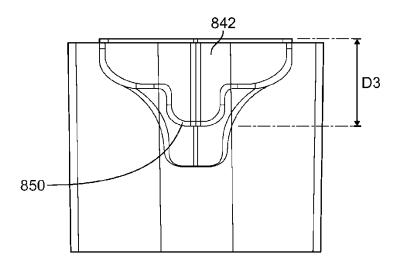


FIG. 23C

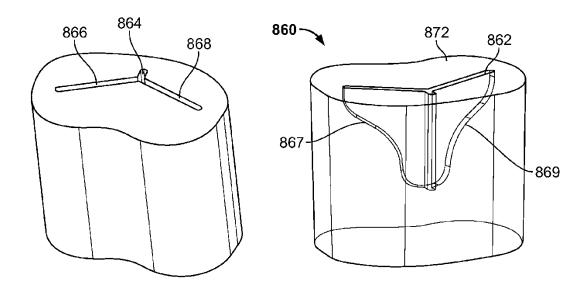


FIG. 24A

FIG. 24B

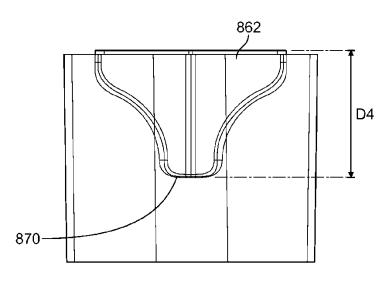
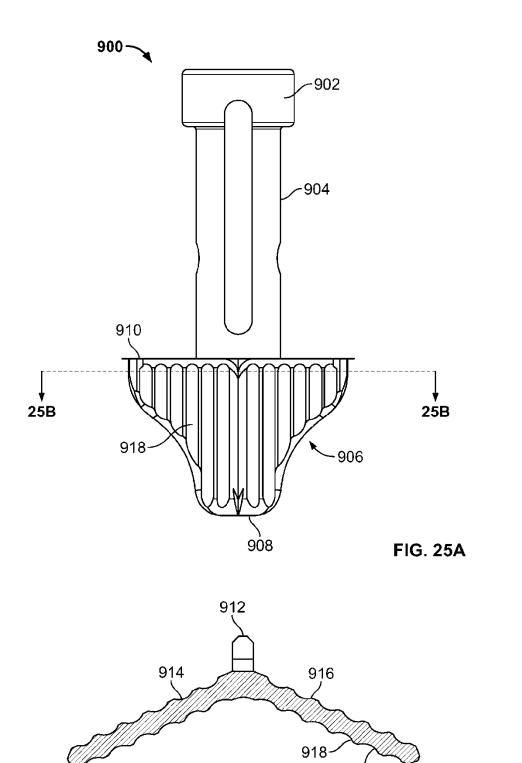


FIG. 24C



920

FIG. 25B

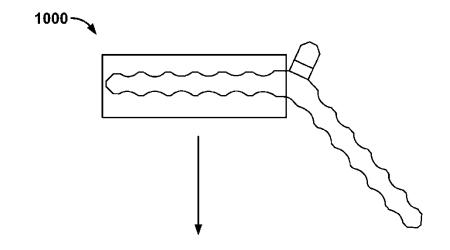


FIG. 26A

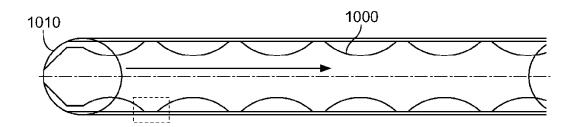


FIG. 26B

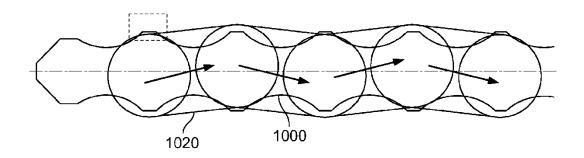


FIG. 26C

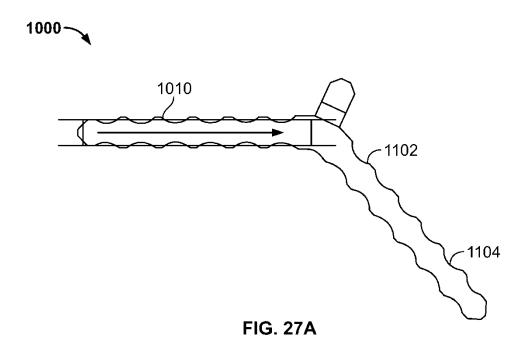




FIG. 27B FIG. 27C

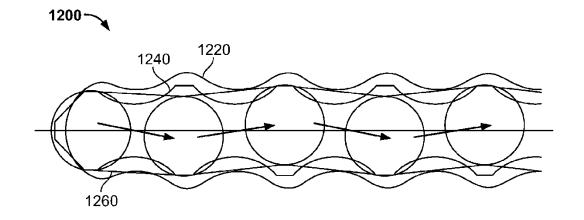


FIG. 28A

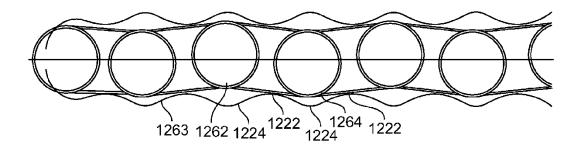


FIG. 28B

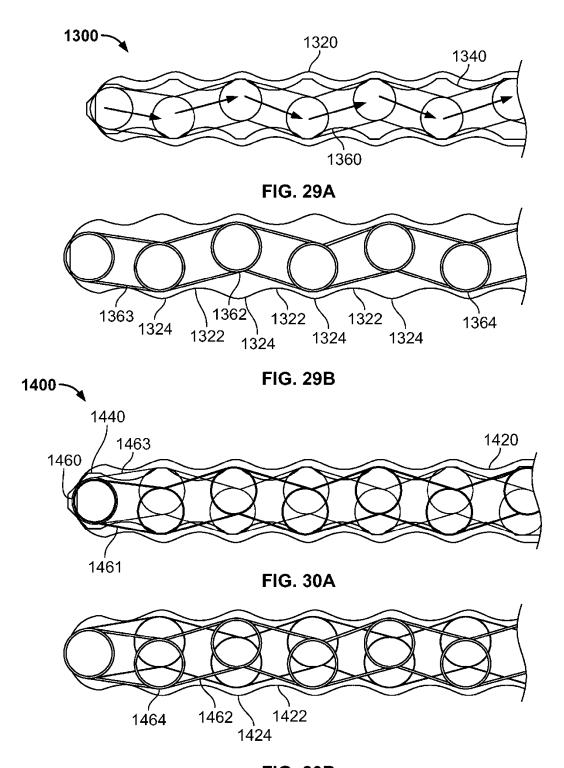


FIG. 30B

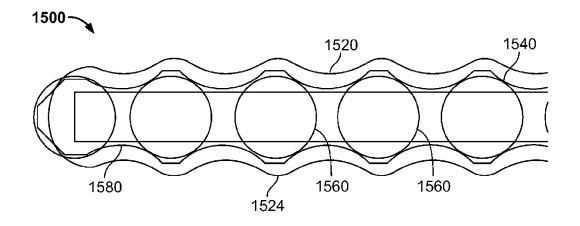


FIG. 31A

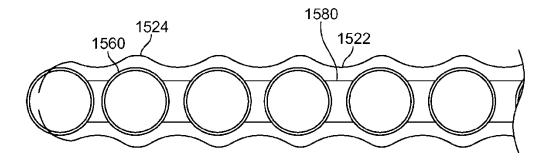


FIG. 31B

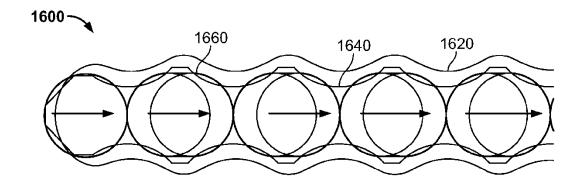


FIG. 32A

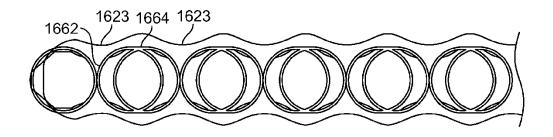


FIG. 32B

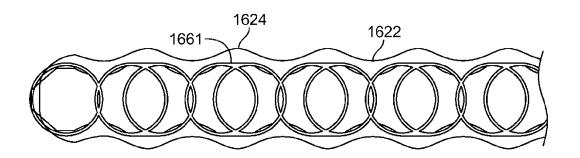
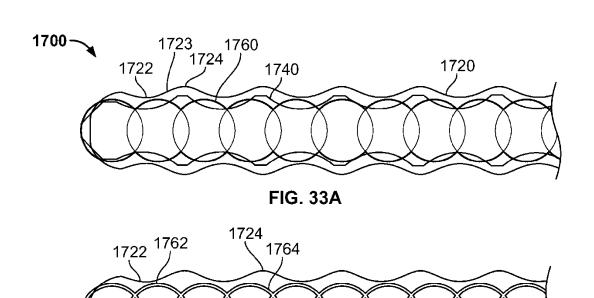
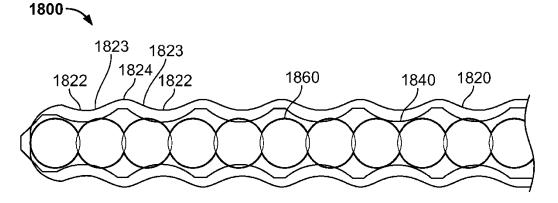
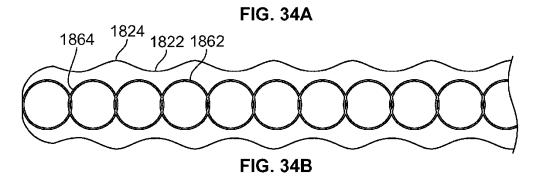


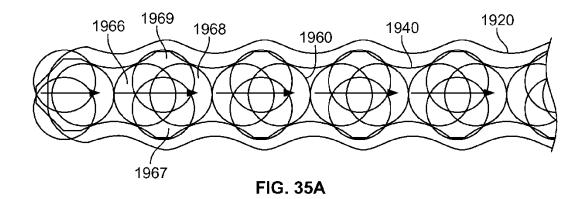
FIG. 32C











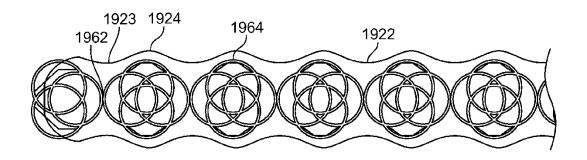


FIG. 35B

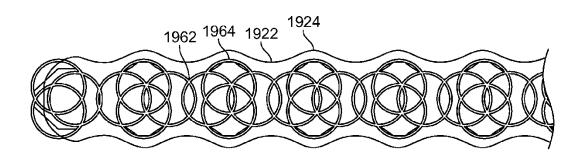
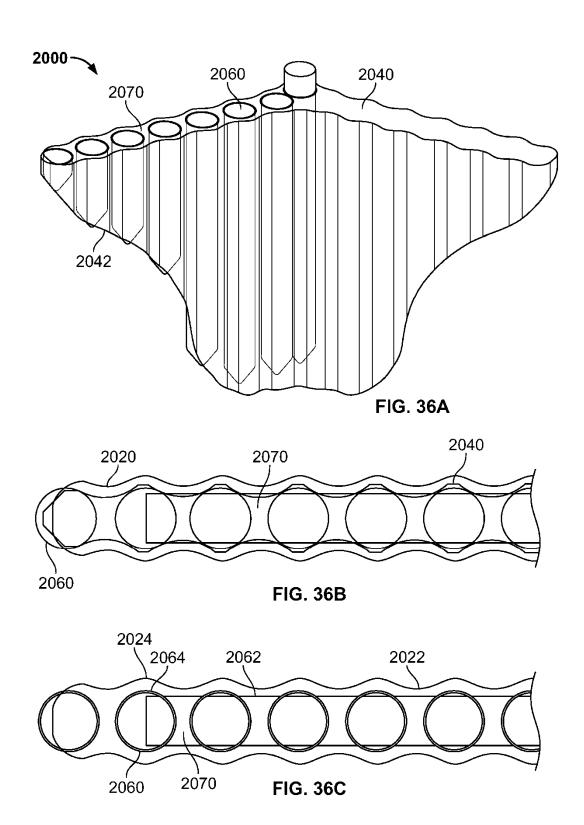
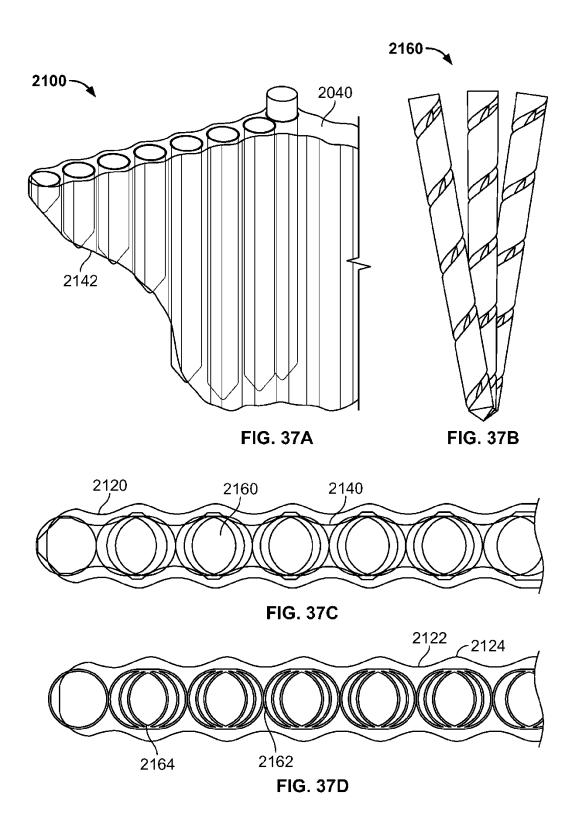
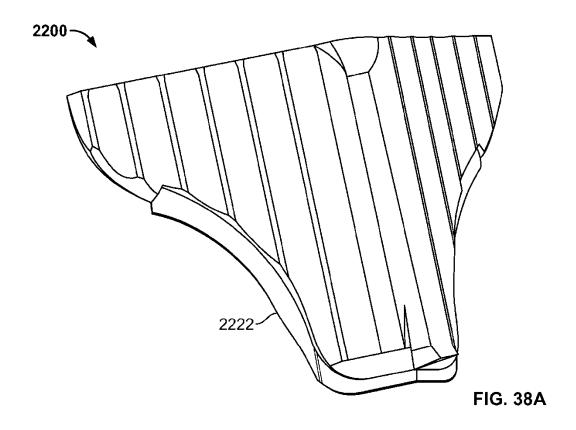


FIG. 35C







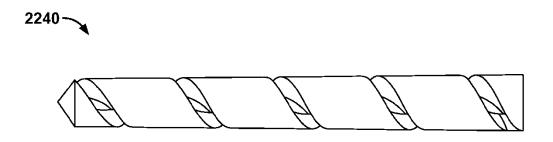
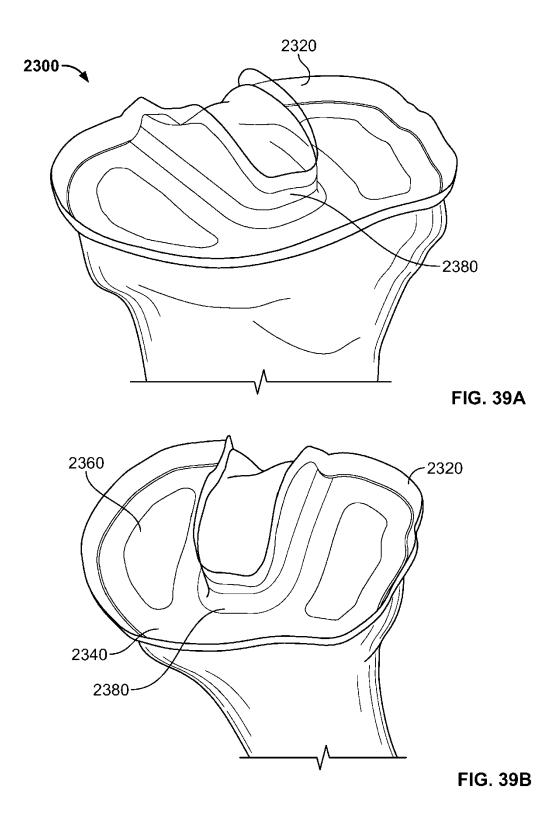


FIG. 38B



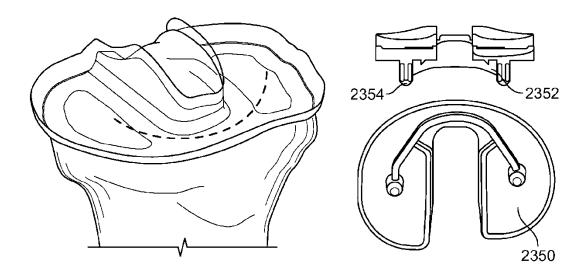
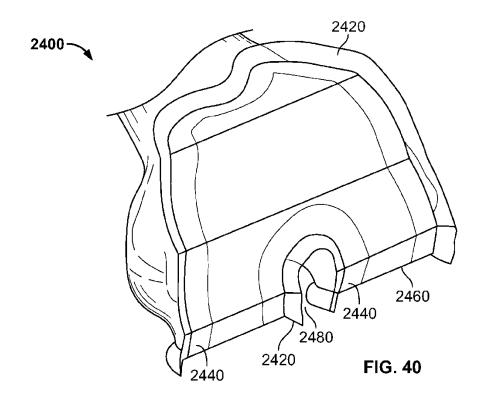


FIG. 39C



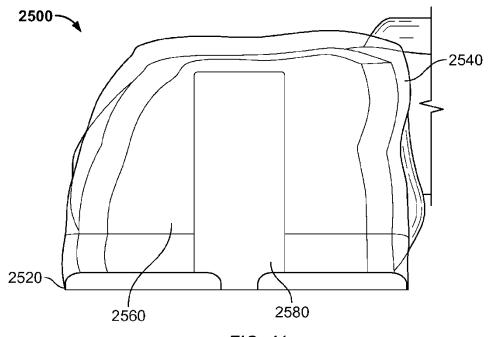
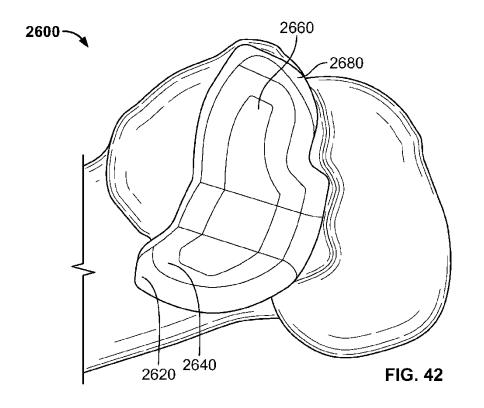
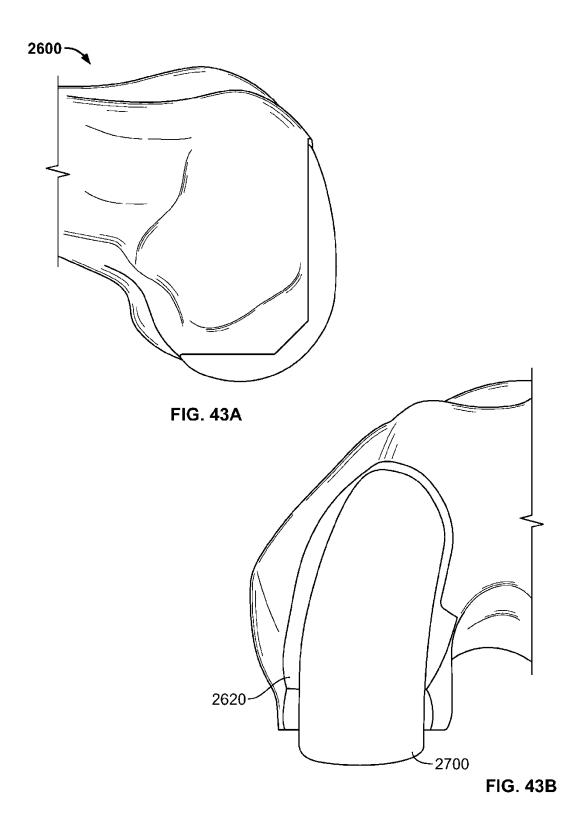
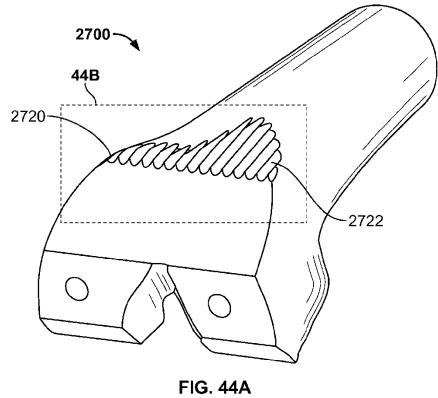


FIG. 41







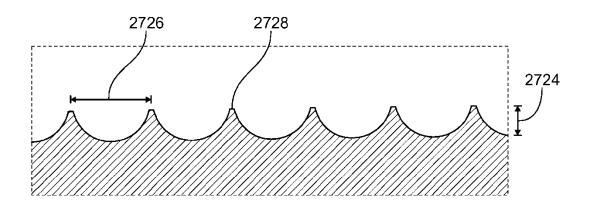
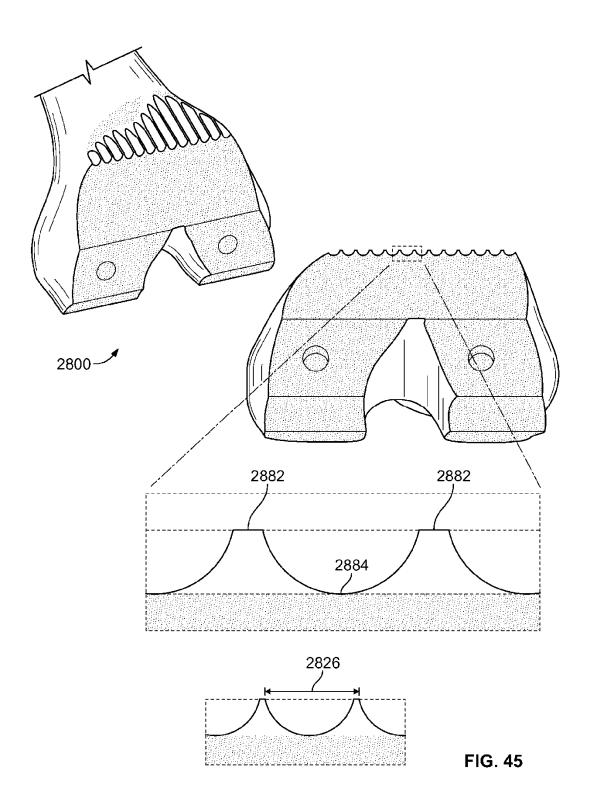


FIG. 44B



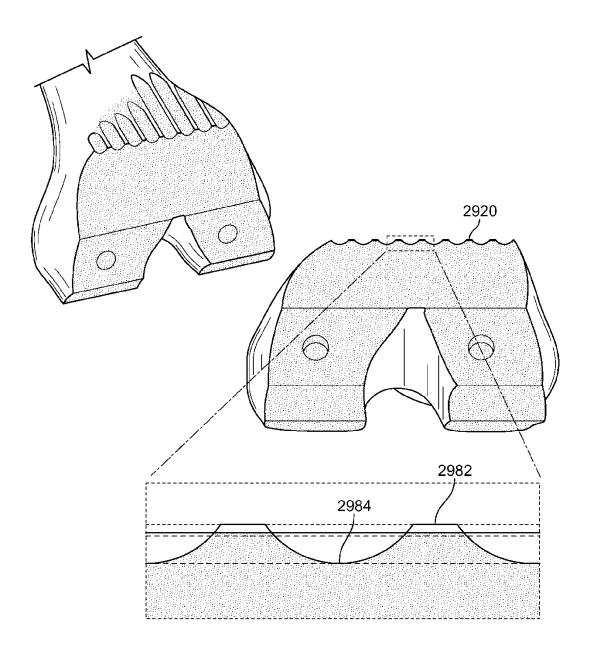


FIG. 46