(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 869 958**

(51) Int. CI.:

A61F 2/38 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.08.2012 PCT/US2012/052340**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **08.08.2013 WO13115849**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2012 E 12756058 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.05.2021 EP 2809273**

(54) Título: **Componentes tibiales asimétricos para una prótesis de rodilla**

(30) Prioridad:

30.01.2012 US 201261592574 P
06.04.2012 US 201261621374 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.10.2021

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

WENTORF, MARY, S.S.;
GREY, CALIE B.;
CRONIN, SHAUN, R. y
DYKEMA, SCOTT, E.

(74) Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

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

DESCRIPCIÓN

Componentes tibiales asimétricos para una prótesis de rodilla

Antecedentes

1. Campo técnico.

La presente descripción se refiere a prótesis ortopédicas y, específicamente, a componentes tibiales en una prótesis de rodilla.

2. Descripción de la técnica relacionada

Los procedimientos ortopédicos y las prótesis se utilizan comúnmente para reparar y/o reemplazar huesos y tejidos dañados en el cuerpo humano. Por ejemplo, una prótesis de rodilla puede incluir una placa base tibial fijada a una tibia proximal extirpada o natural, un componente femoral fijado a un fémur distal natural o extirpado y un componente de apoyo tibial acoplado con la placa base tibial y dispuesto entre la placa base tibial y el componente femoral. Las prótesis de rodilla con frecuencia buscan proporcionar una articulación similar a una articulación anatómica natural de una articulación de rodilla, lo que incluye proporcionar un amplio rango de flexión.

El componente de inserción tibial, a veces también denominado componente de apoyo tibial o de menisco, se utiliza para proporcionar un nivel apropiado de fricción y área de contacto en la interfaz entre el componente femoral y el componente de apoyo tibial. Para que una prótesis de rodilla proporcione un rango de flexión suficiente con un perfil de movimiento cinemático conveniente, el componente de apoyo tibial y la placa base tibial se deben dimensionar y orientar de manera que interactúen apropiadamente con el componente femoral de la prótesis de rodilla en todo el rango de flexión. Un gran número de esfuerzos de diseño se han centrado en proporcionar una gama de tamaños y formas de componentes de prótesis que se adapte a la variabilidad natural en los tamaños y formas de los huesos en pacientes con prótesis ortopédicas, mientras se preserva el rango de flexión y el perfil de movimiento cinemático deseado. Las patentes núm. EP 0956836, US 2007/010890 y EP 2011455 se refieren a componentes de apoyo tibial.

Además de facilitar la implantación y proporcionar una cinemática mejorada mediante la manipulación del tamaño y/o geometría de los componentes de la prótesis, también es conveniente la protección y/o preservación de los tejidos blandos en la articulación natural de la rodilla.

Un diseño de componente protésico dado (es decir, una placa base tibial, un componente de apoyo tibial o un componente femoral) se puede proporcionar a un cirujano como un kit que incluye una variedad de tamaños diferentes, de modo que el cirujano pueda elegir un tamaño apropiado durante la operación y/o basado en la planificación previa a la cirugía. Se puede seleccionar un componente individual del kit en función de lo que el cirujano considere más adecuado y de la cinemática, es decir, qué tan cerca el componente coincide con los contornos naturales del hueso del paciente y qué tan bien funciona la prótesis de articulación de rodilla ensamblada junto con los tejidos blandos adyacentes y otras estructuras anatómicas. Las consideraciones sobre los tejidos blandos incluyen la tensión adecuada del ligamento y la minimización de la compresión del tejido blando sobre las superficies protésicas, por ejemplo.

Además del tamaño de la prótesis, la orientación de un componente protésico sobre una superficie extirpada o natural de un hueso también influye en los resultados quirúrgicos. Por ejemplo, la orientación rotacional de una placa base tibial y un componente de apoyo tibial con respecto a una tibia proximal extirpada afectará a la interacción entre la correspondiente prótesis femoral y el componente de apoyo tibial. La naturaleza y la cantidad de cobertura de una placa base tibial sobre áreas específicas de la tibia proximal extirpada también afectarán la fijación del implante al hueso. Por tanto, se han realizado grandes esfuerzos de diseño centrados en proporcionar componentes protésicos que tengan el tamaño apropiado para una variedad de tamaños de huesos del paciente y estén adaptados para ser implantados en una orientación adecuada particular para lograr las características deseadas de desempeño de la prótesis.

Resumen

La presente descripción proporciona una prótesis tibial ortopédica que incluye una placa base tibial con características diseñadas para su uso en pacientes de pequeña estatura con reemplazo de rodilla. La prótesis tibial de la invención se define en la reivindicación 1.

La presente descripción también describe una prótesis tibial ortopédica que incluye una placa base tibial con una periferia asimétrica que promueve el posicionamiento y la orientación adecuados en una tibia extirpada, al mismo tiempo que facilita la cinemática mejorada, la interacción de los tejidos blandos y la fijación a largo plazo de la prótesis completa de rodilla. La periferia asimétrica de la placa base está dimensionada y formada para coincidir sustancialmente con las porciones de la periferia de una superficie tibial proximal extirpada típica, de modo que la ubicación y orientación adecuadas son evidentes apoyando la placa base sobre la tibia. La periferia de la placa base proporciona un alivio y/o espacio estratégicamente posicionado entre la periferia de la placa base y la periferia ósea, como en la porción

posteromedial para evitar la compresión del componente de flexión profunda, y en la porción anterolateral para evitar la interacción indebida entre el iliotibial anatómico componentes de banda y prótesis.

También se describe una placa base tibial de talla pequeña, que comprende: una meseta tibial que comprende: una superficie distal dimensionada y conformada para cubrir sustancialmente una superficie proximal extirpada de una tibia; una superficie proximal opuesta a la superficie distal, en donde la superficie proximal tiene un compartimento lateral y un compartimento medial opuesto al compartimento lateral; y una pared periférica que se extiende entre la superficie distal y la superficie proximal; una quilla tibial que se extiende de manera distal desde la superficie distal de la meseta tibial para definir un eje longitudinal de la quilla tibial; y al menos una aleta que abarca una unión entre la quilla tibial y la superficie distal, comprendiendo la al menos una aleta un borde de aleta que define un ángulo de aproximadamente 45 grados con respecto al eje longitudinal de la quilla tibial. En un aspecto, la quilla tibial define una extensión longitudinal igual a aproximadamente 27 mm.

También se describe una placa base tibial de talla pequeña, que comprende: una meseta tibial que comprende: una superficie distal dimensionada y conformada para cubrir sustancialmente una superficie proximal extirpada de una tibia; una superficie proximal opuesta a la superficie distal, en donde la superficie proximal tiene un compartimento lateral y un compartimento medial opuesto al compartimento lateral; y una pared periférica que se extiende entre la superficie distal y la superficie proximal; una quilla tibial que se extiende de manera distal desde una unión con la superficie distal hasta una punta distal opuesta; la meseta tibial define una longitud de quilla entre la unión y la punta distal igual a aproximadamente 27 mm, la quilla tibial está formada monolíticamente con la meseta tibial y colocada sobre ella para coincidir sustancialmente con un canal intramedular de la tibia cuando la superficie distal se coloca sobre la tibia; la quilla tibial comprende un primer diámetro en la unión entre la superficie distal y la quilla tibial y un segundo diámetro en la punta distal de la quilla tibial, el primer diámetro y el segundo diámetro son igual a al menos 13 mm; y una aleta medial y una aleta lateral que abarcan, cada una, una porción de la unión entre la quilla tibial y la meseta tibial; la aleta medial se acopla con la superficie distal en el compartimento medial, la aleta lateral se acopla con la superficie distal en el compartimento lateral.

Breve descripción de los dibujos

Las características antes mencionadas y otras características de la invención y la manera de lograrlas, se harán más evidentes y se podrá entender mejor la propia invención si se remite a la siguiente descripción de ejemplos y modalidades de la invención tomadas junto con los dibujos acompañantes, en donde:

La Figura 1A es una vista en perspectiva despiezada de una placa base tibial y un componente de apoyo tibial de acuerdo con la presente descripción.
La Figura 1B es una vista en perspectiva ensamblada de la placa base tibial y el componente de apoyo tibial mostrados en la Figura 1A;
La Figura 2A es una vista en planta superior de las periferias de un conjunto de nueve placas base tibiales fabricadas de acuerdo con la presente descripción, en la que las periferias se muestran a escala de acuerdo con las escalas ilustradas en milímetros en los márgenes inferior y derecho de la página;
La Figura 2B es una vista en planta superior de la periferia de una placa base tibial fabricada de acuerdo con la presente descripción.
La Figura 2C es un gráfico que ilustra el crecimiento asimétrico del compartimento medial posterior para las placas base tibiales mostradas en la Figura 2A;
La Figura 2D es un gráfico que ilustra el crecimiento asimétrico del compartimento posterolateral para las placas base tibiales mostradas en la Figura 2A;
La Figura 3A es una vista en planta superior de una periferia de una placa base tibial fabricada de acuerdo con la presente descripción, que ilustra varios arcos definidos por la periferia;
La Figura 3B es una vista en planta superior parcial de la periferia mostrada en la Figura 3A, que ilustra una periferia de esquina lateral alternativa;
La Figura 3C es una vista en planta superior parcial de la periferia mostrada en la Figura 3A, que ilustra una periferia de esquina media alternativa.
La Figura 3D es una vista en planta superior de la periferia de una placa base tibial fabricada de acuerdo con la presente descripción, que ilustra los cálculos del área superficial medial y lateral sin un recorte de LCP;
La Figura 4A es una vista en planta superior de una placa base tibial no cubierta por el alcance de las reivindicaciones.
La Figura 4B es una vista en alzado lateral de la placa base tibial mostrada en la Figura 4A;
La Figura 5 es una vista en planta superior de una superficie tibial proximal extirpada con un componente de placa base tibial protésica y un componente de apoyo tibial fabricado de acuerdo con la presente descripción montado sobre este.
La Figura 6 es una vista en planta superior de una superficie tibial proximal extirpada con un componente tibial de prueba del tamaño adecuado sobre este;
La Figura 7 es una vista en alzado lateral de la tibia y el componente de prueba mostrados en la Figura 6;
La Figura 8 es una vista en alzado lateral de los componentes tibiales mostrados en la Figura 1A, junto con un componente femoral.
La Figura 9 es una vista en perspectiva desde abajo de una placa base tibial de talla pequeña fabricada de acuerdo con la presente invención;

La Figura 10 es una vista en alzado frontal coronal de la placa base tibial de talla pequeña mostrada en la Figura 9, junto con una extensión del vástago tibial; y
La Figura 11 es una vista en perspectiva coronal posterior de otra placa base tibial de talla pequeña, mostrada con la extensión del vástago tibial de la Figura 10.

Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes a lo largo de las diversas vistas. Las ejemplificaciones expuestas en la presente descripción ilustran ejemplos, así como también las modalidades de la invención.

Descripción detallada

La presente descripción proporciona una prótesis de articulación de rodilla asimétrica que facilita la orientación espacial y rotacional apropiada de una placa base tibial y un componente de apoyo tibial sobre una tibia proximal extirpada, a la vez que ofrece un contacto de gran área con la tibia proximal extirpada. La prótesis permite un amplio rango de movimientos de flexión, protege el tejido blando natural próximo a la prótesis de la articulación de la rodilla y optimiza las características de fijación a largo plazo de la prótesis.

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

Como se usa en la presente descripción, la "periferia" de una prótesis tibial se refiere a cualquier periferia vista en planta superior, por ejemplo, en un plano anatómico generalmente transversal. Alternativamente, la periferia de una prótesis tibial puede ser cualquier periferia vista en planta desde abajo, por ejemplo, en un plano generalmente transversal y mirando la superficie distal adaptada para contactar una superficie proximal extirpada de un hueso tibial.

Como se usa en la presente descripción, el término "centroide" o "centro geométrico" se refiere a la intersección de todas las líneas rectas que dividen un área dada en dos porciones de igual momento alrededor de cada línea correspondiente. Dicho de otra manera, se puede decir que un centro geométrico es el "promedio" (es decir, la media aritmética) de todos los puntos del área dada. Dicho de otra manera, el centro geométrico es un punto en una figura bidimensional a partir del cual la suma de los vectores de desplazamiento de todos los puntos en la figura es igual a cero.

Como se usa en la presente descripción, una "disparidad" o "diferencia" entre dos valores numéricos (por ejemplo, un valor "mayor" o "menor" que otro), típicamente expresado como un porcentaje, es la diferencia entre los dos valores dividida por el menor de los dos valores. Por ejemplo, una cantidad menor que tenga un valor de 75 y una cantidad mayor que tenga un valor de 150 tendrían una disparidad porcentual de (150-75)/75, o 100 %.

Con referencia a la Figura 5, la tibia T incluye el tubérculo tibial B que tiene un ancho mediolateral W, con el punto medio del tubérculo P_T ubicado en el tubérculo B aproximadamente a la mitad del ancho W. Aunque el tubérculo B se muestra con el punto medio P_T en el "pico" o punto de máxima cresta anterior, se reconoce que el punto medio P_T de la tibia T puede estar distanciado de dicho pico. La tibia T también incluye un punto de unión C_P que representa el centro geométrico del área de unión entre el ligamento cruzado posterior anatómico (LCP) y la tibia T. Reconocer que el LCP típicamente se adhiere a una tibia en dos "haces" de ligamentos, uno de los cuales es relativamente anterior, lateral y proximal y el otro de los cuales, relativamente posterior, medial y distal, el punto de unión C_P se considera que representa el área de unión anterior/lateral en una modalidad ilustrativa. Sin embargo, se contempla la posibilidad de usar el área de unión posterior/medial, o toda el área de unión.

Como se usa en la presente descripción, "anterior" se refiere a una dirección generalmente hacia el frente de un paciente. "Posterior" se refiere a la dirección opuesta a la anterior, es decir, hacia la espalda del paciente.

En el contexto de la anatomía del paciente, "eje sagital" A_H se refiere a un eje generalmente anteroposterior que se extiende desde el punto posterior C_P hasta un punto anterior C_A, en el que el punto anterior C_A está dispuesto sobre el tubérculo B y espaciado medialmente del punto medio del tubérculo P_T por una cantidad igual a W/6. Dicho de otra manera, el punto anterior C_A está distanciado lateralmente por una cantidad igual a W/3 del extremo medial del ancho mediolateral W, de modo que el punto C_A se encuentra en el "tercio medial" del tubérculo tibial anterior.

En el contexto de una prótesis, como la placa base tibial 12 descrita a continuación, "eje sagital" A_H se refiere a un eje orientado con respecto a la placa base 12 de manera que el eje sagital A_H de la placa base 12 esté alineado con el eje sagital A_H de la tibia T después de la implantación de la placa base 12 en una orientación espacial y rotacional apropiada (como se muestra en la Figura 5). En las modalidades ilustrativas mostradas en la Figura 3 y descritas en detalle a continuación, el eje sagital A_H biseca el recorte 28 del LCP en el borde posterior de la periferia 200 de la meseta tibial 18 (Figura 5), y biseca el borde anterior 202 en el borde anterior de la periferia 200 de la meseta tibial 18. Se contempla que el eje sagital A_H puede estar orientado a otras características de la placa base, entendiéndose que el eje sagital $A_H$de la placa base 12 se posicione de manera que la alineación y orientación adecuadas de la placa base 12 sobre la tibia T posicione el eje sagital A_H de la placa base 12 coincidente con el eje sagital A_H de la tibia T.

Se puede decir que el eje sagital A_H de la placa base tibial 12 es un eje anteroposterior, pues el eje sagital A_H se extiende generalmente hacia adelante y hacia atrás cuando la placa base 12 se implanta sobre la tibia T. La placa base tibial también define el eje mediolateral A_{ML}, que se encuentra a lo largo del segmento de línea más largo contenido dentro de la periferia 200 que también es perpendicular al eje sagital A_H de la placa base 12. Como se describe a continuación, el eje sagital A_H y el eje mediolateral A_{ML} cooperan para definir un sistema de coordenadas útil para cuantificar ciertas características de la placa base de acuerdo con la presente descripción.

Las modalidades mostradas y descritas con respecto a las Figuras 1A, 1B, 3A, 4A, 4B, 5 y 6 ilustran una rodilla izquierda y características asociadas de una prótesis de rodilla derecha, mientras que las modalidades mostradas y descritas en las figuras 2A, 2B y 3D ilustran la periferia de una prótesis de rodilla derecha. Las configuraciones de la rodilla derecha e izquierda son imágenes invertidas entre sí sobre un plano sagital. Por tanto, se apreciará que todos los aspectos de la prótesis descrita en la presente descripción son igualmente aplicables a una configuración de rodilla izquierda o derecha.

1. Asimetría de la prótesis tibial.

Con referencia ahora a las Figuras 1A y 1B, la prótesis tibial 10 incluye la placa base tibial 12 y el componente de apoyo tibial 14. La placa base tibial 12 puede incluir un vástago o quilla 16 (Figura 4B) que se extiende de manera distal desde la meseta tibial proximal 18, o puede utilizar otras estructuras de fijación para asegurar la placa base 12 a la tibia T, tales como espigas que se extienden distalmente. Las porciones de la periferia exterior definida por la meseta tibial 18 se corresponden estrechamente en tamaño y forma con una superficie proximal extirpada de la tibia T, como se describe en detalle a continuación.

El componente de apoyo tibial 14 y la placa base tibial 12 tienen una asimetría particular, con respecto al eje sagita A_H (mostrado en la Figura 2A y descrito anteriormente), que está diseñado para maximizar la cobertura tibial para una gran proporción de candidatos a reemplazo de rodilla. Este alto nivel de cobertura permite al cirujano cubrir el área más grande posible en la superficie proximal extirpada de la tibia, que a su vez ofrece la máxima cobertura de hueso cortical. Ventajosamente, la cobertura maximizada de hueso cortical facilita un soporte superior de la placa base tibial 12. Una fijación firme y duradera de la placa base tibial 12 a la tibia T se facilita mediante el contacto de gran área entre el hueso cortical y trabecular de la tibia T y la superficie distal 35 de la meseta tibial 18 (Figura 4B), que puede estar recubierta con material poroso de crecimiento interno. y/o cemento para huesos.

En un análisis de varios especímenes humanos, se observaron y caracterizaron variaciones de tamaño y geometría para una variedad de características anatómicas de la tibia. Se observaron similitudes geométricas entre las características anatómicas, o la falta de ellas. Se calcularon las geometrías periféricas tibiales medias basándose en el análisis estadístico y la extrapolación de los datos anatómicos recopilados, en vista de las similitudes geométricas observadas organizadas alrededor del eje sagital A_H anatómico. Estas geometrías medias calculadas se categorizaron por tamaño tibial.

Se realizó una comparación entre las periferias asimétricas para la familia actual de prótesis y las geometrías tibiales medias calculadas. Basándose en los resultados de esta comparación, se ha encontrado que se puede lograr una cobertura tibial sustancial para una gran proporción de pacientes que usan componentes tibiales que tienen periferias asimétricas de acuerdo con la presente descripción. Además, esta cobertura se puede lograr con un número relativamente pequeño de tamaños, incluso cuando porciones particulares de la periferia de la prótesis se "retraen" intencionalmente de la periferia tibial para conferir otros beneficios ortopédicos. Además, se puede esperar que la asimetría particular de la placa base tibial 12 ofrezca tal cobertura sin sobresalir de ninguna porción de la superficie extirpada.

Por tanto, la periferia 200 que incluye el perfil asimétrico particular como se describe a continuación confiere los beneficios de cobertura máxima, facilitación de la rotación adecuada (analizada más adelante) y fijación a largo plazo como se describe en la presente descripción. Dicha asimetría se puede demostrar de varias formas, que incluyen: mediante una comparación de los radios adyacentes en los compartimentos medial y lateral de la periferia asimétrica; mediante una comparación de la longitud del borde en las esquinas anteromedial y anterolateral de la periferia, para un barrido angular lateral y medial comparable; y mediante una comparación de la ubicación de los centros del radio de las esquinas anteromedial y anterolateral con respecto a un eje mediolateral. A continuación, se presentan en detalle varias comparaciones y cuantificaciones. Los datos específicos y otros detalles geométricos de las periferias para los diversos tamaños de prótesis, de los que se derivan las comparaciones y cuantificaciones identificadas a continuación, se pueden obtener de las periferias dibujadas a escala mostradas en la Figura 2A.

Ventajosamente, la asimetría del componente tibial 12 fomenta la orientación rotacional adecuada de la placa base 12 tras su implantación en la tibia T. Como se describe en detalle a continuación, la asimetría de la periferia 200 (Figura 2A) de la meseta tibial 18 está diseñada para proporcionar una coincidencia cercana en áreas seleccionadas de los compartimentos lateral y medial en comparación con el hueso anatómico. Como tal, un cirujano puede seleccionar el componente más grande posible de entre una familia de diferentes tamaños de componentes, de modo que el componente cubra sustancialmente la tibia T extirpada con espacios mínimos entre la periferia tibial y la periferia del componente 200, así como sin sobresalir o sobresaliendo muy poco sobre alguna porción de la periferia tibial. Debido a que la gran congruencia entre la periferia de la prótesis 200 y la periferia tibial produce solo un espacio mínimo entre las periferias (como se muestra en la Figura 5), no se puede rotar significativamente la placa base tibial 12 sin provocar que la meseta

tibial 18 sobresalga más allá de la periferia de la superficie tibial extirpada. Por tanto, la rotación adecuada de la placa base 12 se puede determinar mediante la agudeza visual entre la periferia 200 de la prótesis y la superficie tibial extirpada.

Los siguientes ejemplos y datos se presentan con respecto a la placa base tibial 12. Sin embargo, como se describe con más detalle a continuación, el componente de apoyo tibial 14 define la pared perimetral 54 que sigue la pared periférica 25 de la placa base 12, excepto donde se indique. Por tanto, se aprecia que las conclusiones, tendencias y características de diseño extraídas de los datos relacionados con la periferia asimétrica de la placa base tibial 12 también se aplican a la periferia asimétrica del componente de apoyo tibial 14, salvo que se indique lo contrario.

El compartimento lateral 20 y el compartimento medial 22 de la meseta tibial 18 son de diferente tamaño y forma, dando lugar a la asimetría de los mismos. Esta asimetría está diseñada para que la pared periférica 25 traza el perímetro de la superficie proximal extirpada de la tibia T, de modo que la meseta tibial 18 cubre una gran proporción de la superficie tibial proximal extirpada como se muestra en la Figura 5. Para lograr esta gran cobertura tibial, la meseta tibial 18 coincide estrechamente con la periferia de la tibia T en la mayoría de las áreas, como se indicó anteriormente. Sin embargo, como se muestra en la Figura 5, por ejemplo, se forma un pequeño espacio entre la periferia 200 de la meseta tibial 18 y la tibia T para permitir cierta libertad de posicionamiento y orientación rotacional. El espacio está diseñado para tener un ancho sustancialmente continuo en la mayoría de las áreas, incluido el borde anterior, la esquina anteromedial, el borde medial, el borde lateral y la esquina posterolateral (todos descritos en detalle a continuación).

Sin embargo, ciertos aspectos de la forma asimétrica están diseñados para desviarse intencionalmente de la forma anatómica calculada para conferir características y ventajas particulares en el contexto de una prótesis de rodilla implantada completa. Con referencia a la Figura 5, por ejemplo, la placa base tibial 12 y el componente de apoyo tibial 14 tienen "esquinas" anterolaterales (descritas en detalle a continuación) que se "retractan" para crear un espacio 56 entre la tibia T y la prótesis 10 en el área anterolateral de la superficie extirpada de la tibia T. Ventajosamente, el espacio 56 crea un espacio extra para los bordes de la prótesis 10 que son "amigables con los tejidos blandos", minimizando así la compresión de la banda iliotibial. En una modalidad ilustrativa, el espacio 56 puede variar desde 0,5 mm para una prótesis de tamaño pequeño (como el tamaño 1/A descrito a continuación), a 1 mm para una prótesis de tamaño medio (como el tamaño 5/E que se describe a continuación), hasta 2 mm para una prótesis de gran tamaño (como el tamaño 9/J que se describe a continuación).

De manera similar, el borde posterior del compartimento medial puede "retractarse" del borde adyacente de la tibia T para definir el espacio 58. El espacio 58 permite un espacio extra para los tejidos blandos adyacentes, particularmente en flexión profunda como se describe a continuación. El espacio 58 también permite girar la prótesis 10 alrededor de un pivote lateral en una pequeña cantidad, ofreciendo así al cirujano la libertad de desplazar el compartimento medial 22 posteriormente según se requiera o desee para un paciente particular. En una modalidad ilustrativa, el espacio 58 es de aproximadamente 4 mm.

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

a. Curvaturas periféricas medial/lateral

La forma asimétrica particular de la meseta tibial 18 (y del componente de apoyo tibial 14, que define una periferia similar a la descrita a continuación) da lugar a una periferia generalmente "cuadrada" o angular en el compartimento lateral 20, y una periferia "redondeada" o blanda en compartimento medial 22.

Volviendo a la Figura 3A, la periferia 200 de la meseta tibial 18 rodea el compartimento lateral 20 y el compartimento medial 22, cada uno de los cuales define una pluralidad de arcos laterales y mediales que se extienden entre el borde anterior 202 y los bordes posterolateral y medial 204, 206 respectivamente. En la modalidad ilustrativa de la Figura 3A, el borde anterior 202, el borde posterolateral 204 y el borde posterior medial 206 son sustancialmente planos y paralelos para facilitar la referencia. Sin embargo, se contempla que los bordes 202, 204, 206 puedan adoptar otras formas y configuraciones dentro del alcance de la presente descripción, como en ángulo o arqueado.

En la modalidad ilustrativa de la Figura 3A, el compartimento lateral 20 incluye cinco arcos separados que incluyen el arco lateral del borde anterior 208, el arco de esquina anterolateral 210, el arco de borde lateral 212, el arco de esquina posterolateral 214 y el arco de borde posterolateral 216. Cada uno de los arcos laterales 208, 210, 212, 214 y 216 define un barrido angular 1L, 2L, 3L, 4L y 5L, respectivamente, que tienen radios R1L, R2L, R3L, R4L y R5L respectivamente. Un radio de un barrido angular particular se extiende desde el centro del radio correspondiente (es decir, uno de los centros C1L, C2L, C3L, C4L y C5L) hasta la periferia 200. Los radios R1L, R2L, R3L, R4L y R5L permanecen sin cambios en la extensión de los barridos angulares 1L, 2L, 3L, 4L y 5L, respectivamente.

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

En la Figura 2A, periferias 200_X se muestran para cada uno de los nueve tamaños de componentes progresivamente más grandes, en donde 200_1 es la periferia del tamaño más pequeño (tamaño "1" o "A") y 200_9 es la periferia de mayor tamaño (tamaño "9" o "J"). Para los propósitos de la presente descripción, se pueden describir varias cantidades y características de la placa base tibial 12 con el subíndice "X" que aparece después del número de referencia correspondiente al tamaño de un componente como se establece en las tablas, figuras y descripción a continuación. El subíndice "X" indica que el número de referencia se aplica a las nueve modalidades de tamaño diferente descritas y mostradas en el presente documento.

En modalidades ilustrativas, los radios medial y lateral pueden tener cualquier valor dentro de los siguientes rangos: para el radio medial $R1R_X$, entre aproximadamente 27 mm y aproximadamente 47 mm; para el radio medial $R2R_X$, entre aproximadamente 21 mm y aproximadamente 49 mm; para el radio medial $R3R_X$, entre aproximadamente 14 mm y aproximadamente 31 mm; para el radio lateral $R1L_X$, entre aproximadamente 46 mm y aproximadamente 59 mm; para el radio lateral $R2L_X$, entre aproximadamente 13 mm y aproximadamente 27 mm; para el radio lateral $R3L_X$ entre aproximadamente 27 mm y aproximadamente 46 mm; para el radio lateral $R4L_X$ entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 14 mm; y para el radio lateral $R5L_X$ entre aproximadamente 22 mm y aproximadamente 35 mm.

En modalidades ilustrativas, las extensiones o barridos angulares medial y lateral pueden tener cualquier valor dentro de los siguientes rangos: para el ángulo medial $1R_X$, entre aproximadamente 13 grados y aproximadamente 71 grados; para el ángulo medial $2R_X$, entre aproximadamente 23 grados y aproximadamente 67 grados; para el ángulo medial $3R_X$, entre aproximadamente 23 grados y aproximadamente 90 grados; para el ángulo lateral $1L_X$, entre aproximadamente 11 grados y aproximadamente 32 grados; para el ángulo lateral $2L_X$, entre aproximadamente 42 grados y aproximadamente 63 grados; para el ángulo lateral $3L_X$, entre aproximadamente 23 grados y aproximadamente 47 grados; para el ángulo lateral $4L_X$, entre aproximadamente 36 grados y aproximadamente 46 grados; y para el ángulo lateral $5L_X$, entre aproximadamente 28 grados y aproximadamente 67 grados;

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

Una medida de la asimetría de la periferia 200 se encuentra en una simple comparación de los radios R2L y R1R, que son los radios de la "esquina" anterior de los compartimentos lateral y medial 20 y 22, respectivamente. En términos generales, se puede decir que una esquina de la periferia de una placa base es la porción de la periferia donde se produce una transición desde un borde anterior o posterior a un borde lateral o medial. Por ejemplo, en la modalidad ilustrativa de la Figura 3A, la esquina anterolateral está ocupada principalmente por el arco de la esquina anterolateral 210, que define una tangente sustancialmente medial-lateral en el extremo anterior del arco 210 y una tangente sustancialmente anteroposterior en el extremo lateral del arco 210. De manera similar, la esquina medial de la periferia 200 está ocupada principalmente por el arco de esquina anteromedial 220, que define una tangente sustancialmente medial-lateral en el extremo anterior del arco 220 y una tangente más anteroposterior en el extremo lateral del arco 220. Para algunos propósitos, se puede decir que la esquina anteromedial de la periferia 200 incluye una porción del arco del borde medial 222, como se describe a continuación.

Una esquina de la periferia también puede estar definida por un barrido angular particular con respecto a un eje de referencia anteroposterior. Dicho eje de referencia se puede extender posteriormente desde un punto más anterior de una prótesis tibial (por ejemplo, desde el centro del borde anterior 202 de la periferia 200) para dividir la prótesis en mitades medial y lateral. En una prótesis simétrica, el eje de referencia anteroposterior es el eje de simetría.

En la modalidad ilustrativa de la Figura 3A, el eje de referencia anteroposterior puede ser el eje sagital A_H, de manera que la esquina anteromedial de la periferia 200 ocupa porción o la totalidad del barrido angular de 90 grados en el sentido de las agujas del reloj entre el eje sagital A_H (a cero grados, es decir, el comienzo del barrido en el sentido de las agujas del reloj) y eje mediolateral A_{ML} (a 90 grados, es decir, el final del barrido). De manera similar, la esquina anterolateral de la periferia 200 ocupa porción o la totalidad del barrido angular de 90 grados en sentido contrario a las agujas del reloj entre el eje sagital A_H y eje mediolateral A_{ML}.

Por ejemplo, las esquinas anteromedial y anterolateral pueden ocupar cada una el barrido angular central de 45 grados de sus respectivos barridos angulares de 90 grados como se describió anteriormente. Por lo tanto, la esquina anterolateral de la periferia 200 comenzaría en una posición girada 22,5 grados en sentido contrario a las agujas del reloj desde el eje sagital A_H como se describió anteriormente, y terminaría en 67,5 grados en sentido contrario a las agujas del reloj desde el eje sagital A_H. De manera similar, la esquina anteromedial comenzaría en una rotación de 22,5 grados en el sentido de las agujas del reloj y terminaría en una rotación de 67,5 grados en el sentido de las agujas del reloj.

Se contempla que las esquinas anterolateral y anteromedial puedan ocupar cualquier barrido angular que se requiera o se desee para un diseño particular. Sin embargo, a efectos de comparación entre dos esquinas en la periferia de una prótesis determinada, se prevé un barrido angular comparable para los lados lateral y medial, es decir, la extensión y la ubicación de los ángulos comparados pueden ser "imágenes especulares" entre sí alrededor de un eje anteroposterior. Por ejemplo, en una comparación de los radios anterolateral y anteromedial R2L, R1R, se contempla que dicha

comparación se calcule a través de barridos angulares lateral y medial que comienzan y terminan en puntos extremos angulares similares con respecto al eje de referencia elegido (por ejemplo, el eje sagital A_H).

Como se observa mejor en las figuras 3A y 5, un aspecto de la periferia asimétrica de la placa base 12 surge de $R1R_X$ y es sustancialmente más grande que $R2L_X$. La tabla 1, a continuación, también incluye una comparación de los radios $R1R_X$ y $R2L_X$ en nueve tamaños de componentes ilustrativos, lo que demuestra que la diferencia Δ-12RL entre el radio $R1R_X$ y el radio $R2L_X$ puede ser tan poco como 48 %, 76 % o 78 %, y puede ser tanto como 102 %, 103 % o 149 %. Se contempla que el radio $R1R_X$ puede ser mayor que el radio $R2L_X$ por cualquier valor porcentual dentro de cualquier rango definido por los valores listados.

Tabla 1

Comparaciones de valores de los respectivos radios de la esquina anterior medial y lateral	
TAMAÑO	**A-12RL R1R vs. R2L**
1 / A	103,0 %
2 / B	149,2 %
3 / C	82,4 %
4 / D	74,6 %
5 / E	90,9 %
6 / F	78,6 %
7 / G	102,2 %
8 / H	86,5 %
9 / J	48,1 %
Promedio	90,6 %
Todos los valores de Δ se expresan como la diferencia entre un par de radios dado, expresado como un porcentaje del menor de los dos radios	

Dicho de otra manera, el $R2L_{pequeño X}$ más pequeño hace un giro más pronunciado, impartiendo así una apariencia relativamente más "cuadrada" a la esquina anterior del compartimento lateral 20, mientras que el radio relativamente mayor $R1R_X$ relativamente mayor hace un giro más gradual que imparte un aspecto más "redondeado" a la esquina anterior del compartimento medial 22. En los nueve tamaños ilustrativos mostrados en la Figura 2A y en la Tabla 1, una disparidad promedio entre los radios $R2L_X$ de las esquinas anterior lateral y medial y $R1R_X$ es superior a 90 %. En algunos tamaños de periferia 200x, la "esquina" anteromedial que hace el giro más gradual también puede incluir el arco del borde medial 222.

Como se describe en detalle a continuación, esta asimetría "redondeada-medial/cuadrada-lateral" de las esquinas anteriores de la meseta tibial facilita y fomenta la orientación y el posicionamiento rotacionales adecuados de la placa base 12 sobre la tibia T tras la implantación al permitir que la periferia 200 coincida estrechamente con la periferia de una tibia T extirpada típica (Figura 5), mientras también maximiza el área superficial de la superficie proximal 34 de la meseta tibial para permitir el uso de un componente de apoyo tibial 14 con un área superficial proximal grande concomitantemente.

Como se señaló anteriormente, se puede considerar que la "esquina" de radio pequeño definida por el ángulo 2L tiene un barrido angular similar a una "esquina" de radio grande definida por los ángulos 1R, 2R (o una combinación de porciones de los mismos) con el propósito de comparar los dos radios. Dado este barrido angular comparable, otra medida de la asimetría definida por las esquinas anteriores medial y lateral es la longitud del arco de las esquinas. Más particularmente, porque los radios mediales $R1R_X$ y $R2R_X$ son mayores que el radio lateral $R2L_X$ (como se describió anteriormente), se deduce que la esquina medial tiene una longitud de arco mayor en comparación con la longitud del arco de la esquina lateral para un barrido angular dado.

Además, aunque las periferias de los compartimentos lateral y medial 20, 22 se muestran generalmente redondeadas y, por lo tanto, definen los respectivos radios, se contempla que una periferia asimétrica de acuerdo con la presente descripción no necesita definir un radio per se, sino que podría incluir uno o más segmentos de línea recta que, en conjunto, definen longitudes de borde de esquina asimétricas en los compartimentos medial y lateral. Con referencia a las figuras 3B, por ejemplo, se contempla que una esquina lateral anterior alternativa 210' podría estar compuesta por tres segmentos de línea 210A, 210B, 210C que cooperan para abarcar la extensión angular 2L. De manera similar, una esquina anteromedial alternativa 220' podría estar compuesta por tres segmentos de línea 220A, 220B, 220C que cooperan para abarcar la extensión angular 1R. Cualquiera de los otros arcos que definen la periferia 200 podría configurarse de manera similar como uno o más segmentos de línea. En la variante ilustrada por las figuras 3B y 3C, la diferencia entre los radios de las esquinas no sería una medida apropiada de asimetría porque los segmentos de línea

recta no definirían los radios. En cambio, la asimetría de las esquinas anteriores medial y lateral se cuantificaría mediante la comparación de las longitudes respectivas de los bordes de las esquinas medial y lateral en extensiones angulares medial y lateral comparables.

Otra forma de cuantificar la asimetría de los arcos de la esquina anterior (es decir, el arco de la esquina anterolateral 210 y el arco de la esquina anteromedial 220) es comparar la distancia de los centros de los radios lateral y medial C2L y C1R respectivamente, desde el borde anterior 202 y/o el eje mediolateral A_{ML} (Figura 3A). En la esquina anterolateral cuadrada, centro $C2L_X$ de radio $R2L_X$ es anterior al eje mediolateral A_{ML} y relativamente cerca del borde anterior 202. Para la esquina redondeada anteromedial, los centros $C1R_X$ y $C2R_X$ de radios $R1R_X$ y $R2R_X$, respectivamente, son posteriores al eje mediolateral A_{ML} y relativamente lejos del borde anterior 202.

Otra métrica para cuantificar la asimetría "cuadrada con respecto a redondeada" de la periferia 200 es una comparación entre las relaciones de radios adyacentes. En el compartimento lateral 20 más cuadrado, los pares de radios adyacentes definen relaciones grandes porque los radios de borde grandes (es decir, el arco de borde anterior lateral 208, el arco de borde lateral 212 y el arco de borde posterolateral 216) son mucho más grandes que los radios de esquina adyacentes (es decir, del arco de la esquina anterolateral 210 y el arco de la esquina posterolateral 214). Por otro lado, en el compartimento medial 22 más redondeado, los pares de radios adyacentes definen proporciones pequeñas (es decir, casi 1: 1) porque los radios de los arcos mediales (es decir, arco de esquina anteromedial 220, arco de borde medial 222 y arco de esquina posteromedial 224) son de magnitud similar.

En la modalidad ilustrada de la Figura 3A, el arco de borde lateral 212 se considera un "borde" porque el arco 212 define la tangente 212A que es sustancialmente perpendicular al borde anterior 202. Así como una "esquina" se puede considerar la porción de la periferia 200 que hace una transición de anterior o posterior a medial o lateral, un borde es la porción de la periferia 200 que abarca el extremo anterior, posterior, medial o lateral de la periferia 200.

De manera similar, el arco del borde medial 222 define la tangente 222A que también es sustancialmente perpendicular al borde anterior 202. El "borde" medial de la periferia 200 puede ser porción del mismo arco que se extiende alrededor de la esquina anteromedial y/o la esquina anterolateral, ya que los arcos mediales son similares. De hecho, como se indica en el presente documento, el compartimento medial 22 puede tener un solo arco que se extiende desde el borde anterior 202 hasta el borde posterior medial 206.

La Tabla 2 muestra una comparación entre las relaciones de radios adyacentes para los compartimentos lateral y medial 20 y 22. Para cada par de radios adyacentes, la diferencia entre las magnitudes de los radios se expresa como un porcentaje del radio más pequeño del par, como se indicó anteriormente.

Tabla 2

Comparaciones de valores de pares respectivos de radios periféricos de la placa base						
TAMAÑO	**Δ-12R R1R vs. R2R**	**Δ-23R R2R vs. R3R**	**Δ-12L R1L vs. R2L**	**Δ-23L R2L vs. R3L**	**Δ-34L R3L vs. R4L**	**Δ-45L R4L vs. R5L**
1/A	18,3 %	58,6 %	337,3 %	141,8 %	323,5 %	194,1 %
2/B	49,0 %	62,0 %	254,1 %	96,7 %	361,5 %	315,4 %
3/C	24,0 %	48,8 %	247,1 %	58,8 %	203,4 %	214,6 %
4/D	44,2 %	34,4 %	207,0 %	59,2 %	213,9 %	244,4 %
5/E	23,3 %	57,9 %	151,5 %	80,6 %	250,0 %	250,0 %
6/F	46,5 %	37,6 %	122,6 %	42,9 %	222,6 %	260,2 %
7/G	25,3 %	38,9 %	110,8 %	64,5 %	264,3 %	176,2 %
8/H	73,6 %	21,3 %	109,0 %	80,9 %	198,1 %	142,6 %
9/J	21,9 %	61,2 %	70,4 %	68,5 %	264,0 %	172,0 %
Promedio	36,2 %	46,7 %	178,9 %	77,1 %	255,7 %	218,8 %
Todos los valores de Δ se expresan como la diferencia entre un par de radios dado, expresado como un porcentaje del menor de los dos radios						

Como se ilustra en la Tabla 2, la periferia "cuadrada" del compartimento lateral 20 da lugar a valores de disparidad Δ-12L, Δ-23L, Δ-34L y Δ-45L que son al menos 42 %, 48 % o 59 %, y tan grandes como 323 %, 337 % o 362 %. Se contempla que la disparidad entre un par de radios adyacentes en la periferia cuadrada del compartimento lateral 20 puede ser cualquier valor porcentual dentro de cualquier rango definido por cualquiera de los valores enumerados. También se contempla que los valores de disparidad lateral pueden ser sustancialmente más altos, según se requiera o desee para una aplicación particular.

Mientras tanto, la periferia "redondeada" del compartimento medial 22 da lugar a valores de disparidad Δ-12R y Δ-23R que son tan pequeños como 21 %, 23 % o 25 %, y no mayores que 61 %, 62 % o 74 %. Se contempla que la disparidad entre un par de radios adyacentes en la periferia redondeada del compartimento medial 22 puede ser cualquier valor dentro de cualquier rango definido por cualquiera de los valores enumerados. También se contempla que los valores de disparidad media pueden ser menores de 21 % y tan pequeños como 0 %, según se requiera o desee para una aplicación particular.

Además, la forma cuadrada del compartimento lateral 20 y la forma redondeada del compartimento medial 22 también se demuestra por el número de arcos utilizados para definir la porción de la periferia 200 en los compartimentos lateral y medial 20, 22. En el compartimento lateral 20, se utilizan cinco arcos (es decir, los arcos 208, 210, 212, 204, 216) para definir la periferia lateral, que es indicativa de los "lados" anterior, lateral y posterior de una caja unidos por las transiciones relativamente agudas de los arcos de esquina 210, 214. Por otro lado, el compartimento medial 22 utiliza solo tres radios (es decir, 220, 222, 224), sin dejar una definición clara de los "lados" de la caja u otras transiciones. De hecho, se contempla que el compartimento medial 22 podría unir el borde anterior 202 al borde posterior medial 206 por un solo radio dentro del alcance de la presente descripción.

b. Área superficial de los compartimentos de la placa base medial y lateral

Con referencia todavía a la Figura 3A, otra caracterización de la asimetría de la periferia 200 surge de las disparidades en el área de la superficie para los compartimentos lateral y medial 20, 22. Para los propósitos de la presente descripción, el área de la superficie del compartimento lateral SAL es el área contenida dentro de la periferia 200, y en el lado lateral del eje sagital A_H. De manera similar, el área de la superficie del compartimento medial 22 es el área contenida dentro de la periferia 200, y en el lado medial del eje sagital A_H.

En un ejemplo de modalidad, la superficie lateral SAL_X puede ser tan pequeña como 844 mm^2 o puede ser de hasta 1892 mm^2, o puede ser cualquier área dentro del rango definido por los valores anteriores. En una modalidad ilustrativa, el área superficial medial SAM_X puede ser tan pequeña como 899 mm^2 o puede ser de hasta 2140 mm^2, o puede ser cualquier área dentro del rango definido por los valores anteriores.

Las áreas superficiales SAL y SAM no incluyen ninguna de las áreas ocupadas por el recorte 28 del LCP, ya que dichas áreas no se encuentran dentro de la periferia 200. Sin embargo, la asimetría de las áreas superficiales SAL y SAM surge principalmente de las diferencias en la geometría y ubicación de los arcos 208, 210, 212, 214, 216, 220, 222, 224 en lugar de cualquier asimetría del recorte 28 del LCP. En las modalidades ilustrativas de la Figura 2A, por ejemplo, el recorte 28 del LCP_X es simétrico con respecto al eje sagital A_H, pero se extiende más hacia atrás en el compartimento medial 22.

Por tanto, se contempla que la asimetría de las áreas superficiales SAL, SAM se modifiquen poco por la exclusión del recorte 28 del LCP del cálculo del área. Como se ilustra en la Figura 3D, el recorte 28 del LCP se excluye efectivamente del cálculo extrapolando la línea formada por el borde 204 posterolateral y el borde posterior medial 206 hacia adentro para cortar el eje sagital A_H. En el compartimento lateral 20, tal extrapolación coopera con el lado lateral del recorte 28 del LCP para definir el área de relleno lateral 80. En el compartimento medial 22, tal extrapolación coopera con el lado medial del recorte 28 del LCP para definir el área de relleno medial 82.

En la modalidad ilustrativa de la Figura 3D, el área superficial lateral SALx' puede ser tan pequeña como 892 mm^2 o puede ser de hasta 2066 mm^2, o puede ser cualquier área dentro del rango definido por los valores anteriores. En una modalidad ilustrativa, el área superficial medial SAM_X' puede ser tan pequeño como 986 mm^2 o puede ser de hasta 2404 mm^2, o puede ser cualquier área dentro del rango definido por los valores anteriores.

Las tablas 3 y 4 a continuación ilustran que el área superficial medial SAM_X ocupa un mayor porcentaje de la superficie total contenida dentro de la periferia 200_X, independientemente de si el recorte 28 del LCP está incluido en el cálculo. Es decir, el área de llenado medial 82 es más grande que el área de llenado lateral 80 en alrededor de la misma proporción que las áreas superficiales medial y lateral SAM_X, SAL_X. En las modalidades ilustrativas de la Figura 3A, el área superficial medial SAM_X ocupa entre 52 % y 53 % de la superficie total independientemente, mientras que la superficie lateral SAM_X ocupa el resto. Si el recorte de LCP se excluye del cálculo como se muestra en la Figura 3D, el área de la superficie medial SAM_X' ocupa entre 52 % y 54 % de la superficie total, mientras que la superficie lateral SAM_X' ocupa el resto. Con o sin el recorte LCP incluido en el cálculo, se contempla que las áreas superficiales medial SAM_X, SAMx' puedan ocupar como mínimo 51 % de la superficie total y como máximo 60 % de la superficie total.

Tabla 3

Áreas de superficie de la placa base tibial medial en comparación con la lateral para placas base con un recorte LCP (Figuras 2A y 3A)	
Con muesca LCP	
Tamaño	Área superficial medial SAM_X como % de la superficie total
1 / A	52 %
2 / B	52 %
3 / C	52 %
4 /D	52 %
5 / E	52 %
6 / F	52 %
7 / G	53 %
8 / H	53 %
9 / J	53 %

Tabla 4

Áreas de superficie de la placa base tibial medial en comparación la lateral para placas base sin un recorte LCP (Figura 3D)	
Sin muesca LCP	
Tamaño	Área superficial medial SAM_X' como % de la superficie total
1 / A	53 %
2 / B	52 %
3 / C	53 %
4 /D	53 %
5 / E	53 %
6 / F	53 %
7 / G	53 %
8 / H	54 %
9 / J	54 %

c. Extensión anteroposterior de los compartimentos medial y lateral

Aún otra forma de caracterizar y cuantificar la asimetría de la periferia tibial 200 es comparar la extensión anteroposterior global de los compartimentos lateral y medial 20, 22.

Volviendo a la Figura 2A (que está dibujada a escala, de acuerdo con las escalas 230 y 232) y la Figura 2B, el compartimento lateral 20 de la meseta tibial 18 define la extensión anteroposterolateral global $DAPL_X$, mientras que el compartimento medial 22 de la meseta tibial 18 define la extensión anteroposterior medial general $DAPM_X$, donde X es un número entero entre 1 y 9 correspondiente a un tamaño de componente particular como se muestra en la Figura 2A, como se indicó anteriormente. Como se ilustra en la Tabla 5 a continuación, la extensión anteroposterolateral $DAPL_X$ es menor que la extensión anteroposterior medial $DAPM_X$, para todos los tamaños de componentes.

Se puede decir que esta disparidad en la extensión anteroposterior resulta de que el compartimento medial 22 se extiende posteriormente más allá del compartimento 20 lateral. En la modalidad ilustrativa de la Figura 2B, la extensión anteroposterolateral $DAPL_X$ se extiende desde el borde anterior 202 hasta el borde posterolateral 204, mientras que la extensión anteroposterior medial $DAPM_X$se extiende desde el borde anterior 202 hasta el borde posterior medial 206. Por tanto, si se considera que el borde anterior 202 es el "punto cero" anteroposterior, la extensión anteroposterior adicional definida por el compartimento medial 22 se debe enteramente a la posición posterior adicional del borde posterior medial 206.

Como se establece en la columna de la derecha de la Tabla 5, las modalidades ilustrativas de la placa base tibial 12 pueden definir la extensión anteroposterior medial $DAPM_X$ que es más grande que la extensión anteroposterolateral

$DAPL_X$ en tan solo 12,1 %, 12,2 % o 12,4 %, y hasta 13,7 %, 14,2 % o 14,5 %. Se contempla que tal disparidad entre las extensiones anteroposteriores medial y lateral $DAPM_X$, $DAPL_X$ puede ser cualquier porcentaje dentro de cualquier rango definido por los valores enumerados en la Tabla 5. Ventajosamente, la disposición asimétrica particular de la placa base tibial 12 con respecto a la extensión anteroposterior de los compartimentos lateral y medial 20, 22 facilita una cobertura sustancialmente completa de la tibia T, sin sobresalir del borde de la tibia T, en una amplia variedad de pacientes.

Tabla 5

Dimensiones generales A/P y M/L para placas base tibiales (Figuras 2A y 2B)			
Tamaño (X)	Crecimiento en la dimensión A/P medial (DAPM), desde el siguiente tamaño más pequeño, mm	Crecimiento en la dimensión A/P lateral (DAPL), desde el tamaño siguiente más pequeño, mm	Extensión de C/P adicional de DAPM frente a DAPL, % de DAPL
1 / A	------	------	14,5 %
2 / B	2,3	2,13	14,2 %
3 / C	2,4	2,25	13,7 %
4 / D	2,3	2,27	13,1 %
5 / E	3	2,8	12,7 %
6 / F	3,1	2,85	12,4 %
7 / G	3,2	2,81	12,5 %
8 / H	3,3	3,11	12,2 %
9 / J	3,73	3,34	12,1 %

Por ejemplo, en una familia ilustrativa de tamaños de prótesis, al menos 60 % y hasta 90 % de cobertura de la superficie proximal extirpada es proporcionada por la meseta tibial 18 de la placa base tibial 12 cuando la rotación está limitada a +/- 5 grados desde el eje sagital A_H. En la mayoría de los pacientes, dicha cobertura se sitúa entre 75-85 %. Se puede lograr una cobertura de hasta 100 % dentro del alcance de la presente descripción, extendiendo completamente la cobertura posteromedial y anterolateral de la meseta tibial (que intencionalmente deja espacios entre la meseta tibial 18 y la periferia de la tibia T como indicamos en la presente descripción).

El material posteromedial adicional de la meseta tibial 18 incluye un bisel 32, descrito en detalle a continuación con respecto al ensamblaje de la placa base tibial 12 con respecto al componente de apoyo tibial 14. El bisel 32 se forma en la pared periférica 25, de manera que el bisel 32 forma el ángulo α (Figura 8) con la superficie distal o de contacto con el hueso 35 de la meseta tibial 18. En la modalidad ilustrada, el bisel 32 define un perfil en sección transversal sagital sustancialmente lineal, con un ángulo α entre aproximadamente 35 grados y aproximadamente 55 grados. Además, se contempla que el bisel 32 puede tener un perfil arqueado en un plano sagital, coronal y/o transversal, y puede incluir una curvatura convexa o cóncava según se requiera o desee para una aplicación particular.

2. Crecimiento periférico progresivo entre tamaños de implantes

Además de la asimetría de cada tamaño/modalidad individual de la placa base tibial 12, descrita en detalle anteriormente, la presente descripción también proporciona asimetría en la forma en que la periferia 200 crece de un tamaño al siguiente. De manera ventajosa, este crecimiento periférico asimétrico acomoda las tendencias de crecimiento observadas en las tibias T de pacientes de diferentes tamaños, al mismo tiempo que conserva el ajuste y la cobertura óptimos proporcionados por la placa base 12, y ofrece las otras ventajas de los diseños de acuerdo con la presente descripción como se describe en la presente descripción.

En el crecimiento periférico simétrico, un tamaño más grande de placa base es una versión ampliada de un tamaño más pequeño y viceversa. En el actual crecimiento periférico asimétrico, por el contrario, ciertos parámetros de la placa base tibial 12 crecen más rápido que otros a medida que el tamaño total de la placa base aumenta (es decir, desde el tamaño más pequeño 1/A hasta el tamaño más grande 9/J). Por tanto, los componentes de diferentes tamaños fabricados de acuerdo con la presente descripción no son proporcionales entre sí en todos los aspectos, ya que una prótesis tibial más grande no es proporcionalmente más grande que una prótesis tibial más pequeña en todos los aspectos.

Con referencia ahora a la Figura 2B, la periferia 200_X define el centroide C_X, que está sesgado medialmente con respecto al eje sagital A_H debido a que el área superficial medial SAM es mayor que el área superficial lateral SAL (como se describe en detalle anteriormente). DMP distancia posteromedial $_X$ se extiende desde el centroide C_X hacia la "esquina" posteromedial de la periferia 200_X (es decir, hacia el arco 224 de la esquina posteromedial, que se muestra en la Figura 3A y se describe arriba) en un ángulo de 130 grados en sentido contrario a las agujas del reloj desde el eje sagital A_H. Del mismo modo, la distancia posterolateral DLP_X se extiende desde el centroide C_X hacia la "esquina" posterolateral de la

periferia 200_X (es decir, hacia el arco de esquina posterolateral 214, que se muestra en la Figura 3A y se describe arriba) en un ángulo de 120 grados en el sentido de las agujas del reloj desde el eje sagital A_H. Las esquinas posterolateral y posteromedial se definen de manera similar a las esquinas anterolateral y anteromedial, descritas en detalle anteriormente. Además, mientras que el crecimiento asimétrico posteromedial y posterolateral entre tamaños consecutivos se describe a continuación con respecto a las distancias DLP_X, DMP_X, dicho crecimiento ocurre en toda el área ocupada por las esquinas posteromedial y posterolateral.

Como se ilustra en la Figura 2A y se muestra en la Tabla 6 a continuación, las distancias posterolateral y posteromedial DLP_X, DMP_X no crecen linealmente a medida que el tamaño más pequeño 1/A progresa entre tamaños consecutivos para finalmente alcanzar el tamaño más grande 9/J. Más bien, las distancias posterolateral y posteromedial DLP_X, DMP_X exhiben un aumento en la magnitud del crecimiento a medida que los tamaños progresan consecutivamente desde el tamaño 1/A al tamaño 9/J. Este crecimiento asimétrico no lineal se ilustra en los gráficos de las figuras 2C y 2D y en la Tabla 6 a continuación.

Tabla 6

Crecimiento de las esquinas posteromedial y posterolateral de la periferia de la placa base (Figuras 2A y 2B)		
Tamaño (X)	Crecimiento de la distancia posteromedial DMP_X desde el centroide (C_X), en comparación con el tamaño siguiente más pequeño, mm	Crecimiento de la distancia posterolateral (DLP_X) desde el centroide (C_X), en comparación con el tamaño siguiente más pequeño, mm
1	------	------
2	2,42	2,48
3	2,56	2,8
4	2,76	2,55
5	2,86	3,26
6	3,71	2,64
7	3,28	2,83
8	3,52	2,28
9	3,76	3,29

En la Figura 2C, la cantidad de crecimiento en DMP_X se traza contra el tamaño núm. X. Como se ilustra, la familia de placas base tibiales 12 ilustrada en la Figura 2A exhibe un crecimiento constante en DMP_X, con casi 20 % de aumento promedio en el crecimiento de un tamaño al siguiente tamaño consecutivo (representado por la pendiente de la línea de tendencia lineal que tiene la ecuación y = 0,1975x + 2,0225).

En la Figura 2D, la cantidad de crecimiento en DLP_X se traza contra el tamaño no. X, e ilustra un aumento de crecimiento más pequeño, pero aún positivo, en todos los tamaños de placa base. Más específicamente, la familia de placas base tibiales 12 ilustrada en la Figura 2A exhibe un aumento promedio de crecimiento de casi 4 % de un tamaño al siguiente tamaño consecutivo (representado por la pendiente de la línea de tendencia lineal que tiene la ecuación y = 0,0392x + 2,5508).

Como se usa en la presente descripción, una "familia" de prótesis se refiere a un conjunto o kit de prótesis que comparten características geométricas y/o de desempeño comunes. Por ejemplo, la familia de nueve placas base tibiales cuyas periferias 200_X se muestran en la Figura 2A comparten una asimetría común como se describe en la presente descripción, de modo que cada placa base tibial está adaptada para proporcionar una cobertura tibial sustancial, facilitar la rotación adecuada del implante y evitar la compresión de varios tejidos blandos de la rodilla. Normalmente, una familia de prótesis incluye una pluralidad de componentes de diferentes tamaños, con componentes consecutivamente más grandes/más pequeños dimensionados para adaptarse a una variedad de huesos de diferentes tamaños. En las modalidades ilustrativas de la presente descripción, una prótesis de tamaño "1" o "A" es la prótesis más pequeña de la familia, una prótesis de tamaño "9" o "J" es la prótesis más grande de la familia, y cada uno de los tamaños intermedios "2" o "B" a "8" o "H" son tamaños consecutivamente más grandes.

Ventajosamente, en la familia o kit de periferias de prótesis mostradas en la Figura 2A, cada placa base tibial 12 (Figura 1A) que tiene una periferia 200_X proporciona una coincidencia cercana a un subconjunto particular de tibias T de pacientes que tienen un tamaño y forma únicos. Características particulares de la periferia 200_X se han diseñado con un crecimiento no lineal que se calcula para proporcionar el ajuste más cercano posible para el mayor número de geometrías naturales particulares que se encuentran en las tibias anatómicas T, como se describe en detalle en la presente descripción. Este ajuste perfecto permite una cobertura máxima de la periferia tibial proximal extirpada 200_X, acomodando los cambios no

lineales que pueden ocurrir en los tamaños anatómicos de la periferia tibial. Las distancias posterolateral y posteromedial DLP_X, DMP_X son parámetros ilustrativos del crecimiento no lineal que se encuentran en una familia de placas base tibiales 12, y reflejan un crecimiento no lineal en extensión mediolateral $DNEL_X$ y extensiones anteroposteriores $DAPM_X$ y $DAPL_X$ en los distintos tamaños.

3. Placas base tibiales para pacientes de pequeña estatura

Como se señaló anteriormente, la placa base tibial 12 se puede proporcionar en una variedad de tamaños, cada uno de los cuales define una periferia única 200_X. La periferia 200_X se describe para una familia ilustrativa de tamaños de placa base en la publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos núm. 2012/0022659, presentada el 22 de julio de 2011 y titulada ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS, la publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos núm. 2012/0022660, presentada el 22 de julio de 2011 y titulada ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS y la publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos núm. 2012/0022658, presentada el 22 de julio de 2011 y titulada ASYMMETRIC TIBIAL COMPONENTS FOR A KNEE PROSTHESIS, cada uno de los cuales reclama el beneficio de conformidad con el Título 35, USC §119 (e) de la solicitud provisional de patente de Estados Unidos con número de serie 61/381,800, presentada el 10 de septiembre de 2010 y titulada TIBIAL PROSTHESIS FACILITATING ROTATIONAL ALIGNMENT, la solicitud provisional de patente de Estados Unidos con número de serie 61/367,375, presentada el 24 de julio de 2010 y titulada TIBIAL PROSTHESIS.

Como se describe en detalle a continuación, los dos tamaños más pequeños de la placa base tibial 12 incluyen otras características únicas para adaptarse a las necesidades especiales de los pacientes de estatura más pequeña. Más particularmente, estos tamaños pequeños de la placa base tibial 12 no son versiones reducidas de los tamaños más grandes, sino que incluyen geometrías únicas adecuadas para los huesos más pequeños para los que están diseñadas. Además, debido a que las placas base tibiales 12 de talla pequeña tienen menos material en general, se emplean geometrías especiales para fortalecer selectivamente la placa base tibial 12 en áreas donde tal refuerzo no sería necesario para tamaños de placa base más grandes.

En una modalidad ilustrativa, la placa base tibial 12 se considera de "talla pequeña" para los tamaños nominales 1 y 2. Por ejemplo, el tamaño nominal 1 de la placa base tibial 12 puede definir una extensión medial/lateral DML_1 de aproximadamente 57 mm, una extensión máxima anterior/posterior $DAPM_1$ de aproximadamente 40 mm, y una superficie de aproximadamente 1390 mm^3 dentro de la periferia 200_1. El tamaño nominal 2 de la placa base tibial 12 puede definir una extensión medial/lateral DML_2 de aproximadamente 61 mm, una extensión máxima anterior/posterior $DAPM_2$ de unos 43 mm, y una superficie de aproximadamente 1580 mm^3 dentro de la periferia 200_2.

Una característica especial de los tamaños de talla pequeña de la placa base tibial 12 es la forma de la superficie exterior de la quilla 16A que se extiende de manera distal desde la meseta tibial proximal 18. En la placa base tibial 12 de mayor tamaño, tal como la placa base 12 mostrada en la Figura 4B, que no entra dentro del alcance de la presente invención, la quilla 16 define un perfil exterior sustancialmente cilíndrico. Por el contrario, la Figura 10 ilustra que la quilla 16A del tamaño de talla pequeña de la placa base tibial 12 tiene un perfil exterior ahusado, generalmente cónico, que define el ángulo de conicidad θ. En una modalidad ilustrativa, el ángulo θ puede ser de aproximadamente 9º. Esta conicidad de 9° se puede formar, por ejemplo, afinando la quilla 16A a partir de un diámetro exterior circular de aproximadamente 17,1 mm en el extremo proximal de la quilla 16A (es decir, en la unión entre la quilla 16A y la superficie distal 35 de la meseta tibial 18) para un diámetro circular de aproximadamente 13,4 mm en el extremo distal de la quilla 16A. La quilla 16, por otro lado, mantiene un diámetro entre aproximadamente 14 mm y aproximadamente 16 mm que permanece constante a lo largo de la extensión longitudinal. Además, las placas base tibiales de la técnica anterior incluyen quillas de diámetro constante en este rango de diámetros, como las placas tibiales con vástago Zimmer NexGen y las placas tibiales modulares cementadas Natural Knee II. Las placas tibiales con vástago NexGen y las placas tibiales modulares cementadas Natural Knee II se muestran en las páginas 14 y 28, respectivamente, de "Zimmer® Tibial Baseplate, Pocket Guide United States Version".

En una modalidad ilustrativa, las quillas 16, 16A están formadas monolíticamente o integradas con la meseta tibial 18, aunque se contempla que las quillas 16, 16A se puedan unir por separado a la meseta tibial 18. Además, en una modalidad ilustrativa, las propias quillas 16, 16A están formadas monolíticamente como una sola pieza, en lugar de estar ensambladas a partir de múltiples piezas parciales para formar una quilla completa.

Con referencia a las figuras 9 y 10, otra característica única de los tamaños de talla pequeña de la placa base tibial 12 es la geometría y disposición de las aletas de la quilla 17A en comparación con las aletas de la quilla 17 (Figura 4B) de tamaños más grandes de la placa base 12. Más particularmente, las aletas 17A se extienden a lo largo de menos de toda la extensión longitudinal de la quilla 16A, como se muestra mejor en la Figura 10, de modo que las aletas 17A terminan en la superficie exterior cónica de la quilla 16A a una distancia D_F por encima del extremo distal de la quilla 16A. En una modalidad ilustrativa, la distancia D_F es de aproximadamente 7 mm, o aproximadamente 26 % de la extensión longitudinal total PD_{KA} de la quilla 16A, de modo que las aletas 17A se extienden a lo largo del 74 % restante de la extensión longitudinal PD_{KA}.

Las aletas de la quilla 17A de tamaños pequeños de la placa base tibial 12 también definen el ángulo γ_A de la aleta de la quilla (Figura 10) con respecto al eje longitudinal de la quilla 16A, que es mayor que el ángulo γ de la aleta de la quilla

(Figura 4B) definido por las aletas 17 de la placa base tibial 12 de mayor tamaño. En una modalidad ilustrativa, el ángulo de la aleta de la quilla γ_A es igual a aproximadamente 45°, en comparación con el ángulo γ de la aleta de la quilla de aproximadamente 22-27° definido por tamaños más grandes de la placa base 12 y por dispositivos de la técnica anterior, incluidas las placas base Zimmer NexGen MIS con vástago que se muestran en las páginas 4-5 de "Zimmer® Tibial Baseplate, Pocket Guide United States Version". La mayor magnitud del ángulo γ_A de la aleta de la quilla aumenta concomitantemente la extensión medial/lateral general en ML_{KA} de las aletas de la quilla 17A en la unión con la meseta tibial 18 en la superficie distal 35 para una extensión proximal/distal dada de las aletas de la quilla 17A. Como se ilustra en las figuras 9 y 10, la extensión medial/lateral en ML_{KA} es la distancia máxima medial/lateral definida por las aletas medial y lateral 17A en la unión de las mismas con la meseta tibial 18. En la modalidad ilustrada, las aletas medial y lateral 17A son las únicas aletas provistas como porción de la placa de base tibial 12 de talla pequeña.

Siempre que las aletas 17A se extiendan a lo largo de una porción sustancial de la extensión longitudinal PD_{KA} de la quilla 16A (por ejemplo, 74 % de la extensión longitudinal PD_{KA}, como se indicó anteriormente), la extensión de la quilla medial/lateral ML_{KA} puede ser igual a unos 40 mm, que es proporcional a la extensión de la quilla medial/lateral correspondiente ML_K (Figura 4B) de tamaños más grandes de la placa base tibial 12. Ventajosamente, el aumento de la extensión medial/lateral ML_{KA} definidas por las aletas 17A de la quilla 16A presentan una alta resistencia a la rotación de la placa base tibial 12 en vivo y mejoran la resistencia general de la placa base 12.

Otra característica única de la quilla 16A en tamaños de talla pequeña de la placa base tibial 12 es su extensión longitudinal total PD_{KA}, que se extiende en una dirección generalmente proximal/distal como se muestra en la Figura 10. La extensión longitudinal PD_{KA} de los tamaños de talla pequeña de la placa base tibial 12 se reduce sustancialmente con respecto a la extensión longitudinal PD_K (Figura 4B) de la quilla 16 en los tamaños más grandes de la placa base tibial 12, y con respecto a los tamaños de placa base pequeños en otros diseños de placa base tibial alternativos. En un ejemplo de modalidad, la extensión longitudinal PD_{KA} de la quilla tibial 16A de talla pequeña puede ser de unos 27 mm, mientras que la extensión longitudinal PD_K de la quilla tibial 16 más grande puede oscilar entre aproximadamente 39 mm y aproximadamente 48 mm.

Ventajosamente, las geometrías y características especiales descritas anteriormente de la quilla tibial 16A de talla pequeña evitan la compresión de la superficie exterior cónica del cuerpo de la quilla 16A y/o las aletas 17A sobre el hueso cortical cuando se implanta sobre la tibia de un paciente de pequeña estatura para el cual se prevén los tamaños de talla pequeña de la placa base tibial 12. Más particularmente, el solicitante ha descubierto que es más probable que se produzca una compresión del hueso cortical (si ocurre) en o cerca de la punta distal de una quilla tibial en pacientes de pequeña estatura. Para minimizar la probabilidad de dicha compresión, la quilla tibial 16A de talla pequeña de la placa base tibial 12 incluye las características únicas descritas anteriormente a la vez que retiene un área de fijación grande para la unión a los tejidos circundantes y mantiene un grosor de material mínimo alto para asegurar la resistencia adecuada en todo el material de la placa base tibial 12. Por ejemplo, el alto valor del ángulo de la aleta de la quilla γ_A (descrito en detalle anteriormente) aumenta el área superficial para la fijación de la placa base tibial 12 al hueso circundante, mientras que la superficie exterior ahusada de la quilla 16A asegura que se mantenga un espesor de pared mínimo nominal de 1,5 mm en todo el material de la placa base tibial 12 a la vez que presenta un radio relativamente pequeño en la punta distal de la quilla 16A.

La probabilidad de compresión del hueso cortical por la quilla 16A también se minimiza al desviar medialmente la posición de la quilla 16A con respecto a la periferia de la placa base tibial (es decir, las periferias 200_1 y 200_2). Más particularmente, los tamaños de talla pequeña de la placa base tibial 12 tienen la quilla 16A desplazada aproximadamente 1 mm desde una posición centrada en la superficie distal 35 de la meseta tibial 18, mejorando así la probabilidad de una alineación adecuada con el canal intramedular anatómico y minimizando concomitantemente la probabilidad de compresión del hueso cortical. La medialización de la quilla 16A (y de la quilla 16 para tamaños más grandes de la placa base 12) se describe en detalle en la solicitud provisional de patente de los Estados Unidos con número de serie 61/562,133, presentada el 21 de noviembre de 2011 y titulada TIBIAL BASEPLATE WITH ASYMMETRIC PLACEMENT OF FIXATION STRUCTURES (expediente del abogado No. ZIM0913), y en la solicitud provisional de patente de los Estados Unidos con número de serie 61/592,571, titulada TIBIAL BASEPLATE WITH ASYMMETRIC PLACEMENT OF FIXATION STRUCTURES y presentada el 30 de enero de 2012 (expediente del abogado No. ZIM0913-01), y en la solicitud provisional de patente de los Estados Unidos con número de serie 61/594,030, titulada TIBIAL BASEPLATE WITH ASYMMETRIC PLACEMENT OF FIXATION STRUCTURES y presentada el 2 de febrero de 2012 (expediente del abogado No. ZIM0913-02), y en la solicitud provisional de patente de los Estados Unidos con número de serie 61/621,369, titulada BASEPLATE WITH ASYMMETRIC PLACEMENT OF FIXATION STRUCTURES y presentada el 6 de abril de 2012 (expediente del abogado No. ZIM0913-03), y en la solicitud de patente de los Estados Unidos con número de serie 13/593,339, titulada TIBIAL BASEPLATE WITH ASYMMETRIC PLACEMENT OF FIXATION STRUCTURES y presentada el 23 de agosto de 2012 (expediente del abogado No. ZIM0913-04).

La quilla tibial 16A de talla pequeña también incluye algunas características comunes a la quilla tibial 16 de tamaños más grandes de la placa base tibial 12. Por ejemplo, la quilla tibial 16A de talla pequeña incluye un orificio ahusado 19 (Figura 9) que se extiende de manera proximal en la quilla 16A desde la punta distal de esta, destinado a acoplarse con una superficie cónica de bloqueo 21 correspondiente de la extensión del vástago 23 tibial. El cono de bloqueo formado entre la superficie interior del orificio 19 y la superficie 21 puede definir un ángulo de aproximadamente 5° con respecto al eje longitudinal compartido de la quilla 16A y la extensión del vástago 23 durante el montaje. Además, se puede proporcionar

un mecanismo de bloqueo secundario en forma de abertura de tornillo de fijación 27A (Figura 11) formada en una porción posterior de la pared exterior de la quilla 16A. La abertura del tornillo de fijación 27A está colocada para alinearse con la ranura anular 27B formada en la extensión del vástago 23 cuando la superficie ahusada 21 está asentada completamente y de forma bloqueada con el orificio 19 de la superficie interior ahusada correspondientemente. A continuación, se puede enroscar un tornillo de fijación en la abertura 27A para acoplar la ranura anular 27B, ofreciendo así una prevención secundaria del movimiento axial relativo entre la extensión del vástago 23 y la placa de base tibial 12.

4. Recorte del LCP alineado con el eje de inicio y técnica asociada

En la modalidad ilustrada, la meseta tibial 18 incluye un recorte 28 del LCP dispuesto entre los compartimentos 20, 22, como se describió anteriormente. El recorte del LCP deja accesible el punto de unión CP del LCP, permitiendo así que el LCP pase a través de este durante y después de la implantación de la placa base tibial 12. El componente de apoyo tibial 14 (Figura 5) puede incluir de manera similar un recorte 30.

Por tanto, la modalidad ilustrada de la prótesis tibial 10 está adaptada para un procedimiento quirúrgico de retención cruzada (RC), en el que el ligamento cruzado posterior no se extirpa durante la implantación de la prótesis tibial 10. Además, como se señaló anteriormente, el eje sagital A_H incluye referencia al punto C_P de conexión LCP cuando la placa base tibial 12 está montada sobre la tibia T. Para facilitar la alineación del eje sagital A_H con respecto a la placa base tibial 12 y la tibia T, se pueden marcar las marcas de alineación 70A, 70P (Figuras 4A y 4B) en la superficie proximal 34 y/o en la pared periférica 25. Al implantar la placa base tibial 12 (como se describe a continuación), las marcas de alineación anterior 70A (Figuras 4A y 4B) se alinean con el punto anterior C_A en el "tercio medial" del tubérculo tibial anterior T, y las marcas de alineación posterior 70P están alineadas con el punto de unión C_P del LCP natural de la tibia T.

Sin embargo, se contempla que se pueda fabricar una prótesis de acuerdo con la presente descripción para un diseño en el que se extirpe el ligamento cruzado posterior durante la cirugía, tal como diseños "estabilizado posterior" (PS) o "ultra congruente" (UC). Los diseños PS y UC pueden excluir el recorte 30 del LCP en el componente de apoyo 14, obviando así la necesidad de un recorte 28 del LCP en la placa de base tibial 12. En cambio, el material continuo puede ocupar el recorte 28 (como se muestra esquemáticamente en la Figura 3D). Además, se contempla que los recortes 28, 30 de LCP pueden tener cualquier forma y/o tamaño dentro del alcance de la presente descripción. Por ejemplo, los recortes 28, 30 del LCP pueden ser asimétricos con respecto a un eje anteroposterior. Para los propósitos de la presente descripción, "bisecar" un recorte LCP asimétrico con un eje anteroposterior se refiere a dividir dicho recorte en dos áreas iguales para una sección anteroposterior dada del eje anteroposterior.

5. Componente de apoyo tibial y habilitación de flexión profunda

Retornando a la Figura 1A, el componente de apoyo tibial 14 incluye la porción lateral 39, la porción medial 41, la superficie inferior 36 adaptada para acoplarse a la placa base tibial 12 y la superficie superior 38 adaptada para articularse con los cóndilos de un componente femoral (como el componente femoral 60 mostrado en la Figura 8 y descrito en detalle a continuación). La superficie superior 38 incluye la superficie articular lateral 40 en la porción lateral 39 y la superficie articular medial 42 en la porción medial 41, con la cresta 44 (Figura 5) dispuesta entre las superficies articulares 40. 42. Con referencia a la Figura 5, la cresta 44 generalmente se corresponde en forma y tamaño con una cresta tibial natural de la tibia T antes de ser extirpada.

Con referencia ahora a la Figura 1A, la meseta tibial 18 de la placa base tibial 12 incluye además una superficie distal o de contacto con el hueso 35 y una superficie proximal o superior 34 opuesta, en donde la superficie superior 34 tiene un perímetro elevado 24 y un mecanismo de bloqueo 26 formado entre los compartimentos lateral y medial 20, 22. El perímetro elevado 24 y el mecanismo de bloqueo 26 cooperan para retener el componente de apoyo tibial 14 sobre la placa base tibial 12, como se describe en detalle a continuación.

La superficie inferior 36 del componente de apoyo tibial 14 incluye una cavidad 46 en la periferia del mismo y un mecanismo de bloqueo del apoyo tibial (no mostrado) dispuesto entre las superficies articulares lateral y medial 40, 42. La cavidad 46 está dimensionada y posicionada de manera que se corresponda con el perímetro elevado 24 de la meseta tibial 18, y el mecanismo de bloqueo del apoyo tibial coopera con el mecanismo de bloqueo 26 de la meseta tibial 18 para fijar el componente de apoyo tibial 14 a la placa base tibial 12 en una posición y orientación deseadas como se describe en detalle a continuación. Sin embargo, se contempla que el componente de apoyo tibial 14 se pueda fijar a la placa base 12 mediante cualquier mecanismo o método adecuado dentro del alcance de la presente descripción, tal como mediante adhesivo, disposiciones de lengüeta/ranura en cola de milano, mecanismos de acción rápida y similares.

Los mecanismos de bloqueo de la placa base y de apoyo tibial ilustrativos se describen en la publicación de solicitud de patente de Estado Unidos núm. 2012/0035737, presentada el 22 de julio de 2011 y titulada TIBIAL PROSTHESIS (expediente del abogado No. ZIM0806-02), y en la publicación de solicitud de patente de Estado Unidos núm. 2012/0035735, presentada el 22 de julio de 2011 y titulada TIBIAL PROSTHESIS (expediente del abogado No. ZIM0806-03).

Como se observa mejor en las Figuras 1B, 5 y 8, la periferia exterior del componente de apoyo tibial 14 se corresponde generalmente con la periferia exterior de la meseta tibial 18, excepto por la extensión posteromedial de la meseta 18 en

comparación con el componente de apoyo tibial 14. La "esquina" anterolateral del componente de apoyo tibial 14 define el radio R_3 (Figura 5) que tiene un centro generalmente común con el radio R2L de la placa base 12 en un plano transversal, es decir, los radios R2L y R_3 son sustancialmente coincidentes en una vista en planta. De manera similar, la "esquina" anteromedial del componente de apoyo tibial 14 define el radio R_4 que tiene un centro generalmente común con el radio R1R de la placa base 12 en un plano transversal, es decir, los radios R1R y R_4 son sustancialmente coincidentes en una vista en planta.

R_3 define una longitud radial ligeramente más pequeña en comparación con R2L, y R_4 define una longitud radial ligeramente más pequeña en comparación con R1R, de modo que la porción anterior de la pared perimetral 54 del componente de apoyo tibial 14 está retrasada desde la porción anterior de la pared periférica 25 (es decir, desde el borde anterior 202 y los arcos adyacentes, como se describió anteriormente) de la placa base tibial 12. Al igual que en la comparación descrita anteriormente entre los radios R2L y R1R, el radio anteromedial R_4 es sustancialmente mayor que el radio anterolateral R_3.

Dado que la porción medial 41 del componente de apoyo tibial 14 tiene una extensión anteroposterior menor en comparación con el compartimento medial 22 de la meseta tibial 18, la porción 41 medial debe estar sesgada anteriormente para que las "esquinas" anteromedial del componente de apoyo tibial 14 y la meseta tibial 18 coincidan como se muestra en la Figura 5. En vista de este sesgo anterior, se puede decir que el componente de apoyo tibial 14 está orientado asimétricamente sobre la meseta tibial 18. Más particularmente, aunque la superficie articular lateral 40 está generalmente centrada con respecto al compartimento lateral 20 de la meseta tibial 18, la superficie articular medial 42 está sesgada anteriormente con respecto al compartimento medial 22 de la meseta tibial 18 para dejar el bisel 32 expuesto en la esquina posterolateral. Este montaje asimétrico del componente de apoyo tibial 14 sobre la meseta tibial 18 asegura una interacción articular deseada entre la prótesis tibial 10 y el componente femoral 60, como se describe en detalle a continuación.

La meseta tibial 18 de la placa base tibial 12 se desvía de la periferia del componente de apoyo tibial 14 en la porción posteromedial de cada componente, dejando la porción medial 41 incongruente con el compartimento medial 22 de la placa base tibial 12. Más particularmente, la meseta tibial 18 se extiende posteromedialmente para cubrir sustancialmente la superficie proximal extirpada de la tibia T, como se muestra en la Figura 5 y se describe anteriormente, mientras el componente de apoyo tibial 14 no se extiende posteromedialmente más allá del extremo superior del bisel 32 (es decir, el componente de apoyo tibial 14 no "sobresale" del bisel 32). Además, el componente de apoyo tibial 14 incluye un bisel 50 formado en la pared periférica 54, en donde el bisel 50 tiene un perfil y una disposición geométrica que se corresponde con el bisel 32 de la meseta tibial 18. Más particularmente, cuando el componente de apoyo tibial 14 está ensamblado en la placa de base tibial 12 como se muestra en las Figuras 1B y 8, la orientación anterior o "sesgo" de la porción medial del componente de apoyo tibial 14 (como se describe anteriormente) alinea los biseles 32, 50, que a su vez cooperan para crear un bisel sustancialmente continuo que se extiende desde la tibia T hasta la superficie articular medial 42. Con referencia a la Figura 8, los biseles 32, 50 cooperan además para definir el vacío 52 formado entre el fémur F y la meseta tibial 18 cuando la prótesis tibial 10 está en una orientación de flexión profunda. En la modalidad ilustrada de la Figura 8, la orientación de flexión profunda está definida por el ángulo β entre el eje anatómico A de la tibia $_T$ y el eje anatómico femoral AP de aproximadamente 25 grados a aproximadamente 40 grados, por ejemplo (es decir, aproximadamente 140 grados a 155 grados de flexión o más).

Ventajosamente, el vacío 52 coopera con el borde medial posterior 206 "retractado" o incongruente y la esquina medial posterior 224, en comparación con una periferia tibial típica (descrita anteriormente), para permitir que se logre la orientación de flexión profunda sin compresión del componente femoral 60 y/o el fémur F sobre la meseta tibial 18 y/o el componente de apoyo tibial 14. Por lo tanto, los tejidos blandos en la región del vacío 52 también se acomodan con poca o ninguna compresión sobre los componentes circundantes.

Además, el tamaño relativamente grande de la meseta tibial 18 (que cubre una gran proporción de la superficie proximal extirpada de la tibia T) también permite que el componente de apoyo tibial 14 sea relativamente grande, de modo que el componente de apoyo tibial 14 proporciona suficiente área superficial no articular en los biseles 32, 50 y alrededor de la periferia de las superficies articulares lateral y medial 40, 42 para permitir transiciones redondeadas de radio relativamente grande entre las superficies articulares 40, 42 y la pared periférica 54 del componente de apoyo tibial 14. Estas transiciones graduales de radio grande evitan la fricción indebida entre la prótesis tibial 10 y cualquier tejido blando circundante que pueda permanecer en su lugar después de la implantación de la prótesis, como la banda iliotibial (IT).

En ciertos rangos de articulación de la prótesis, por ejemplo, la banda iliotibial (IT) humana puede tocar la "esquina" anterolateral, es decir, la porción del componente de apoyo tibial 14 que tiene un radio R_3. Debido a que la extensión anterolateral del componente de apoyo tibial 14 sigue la extensión anterolateral de la meseta tibial 18 (como se describió anteriormente), la transición entre la superficie articular lateral 40 y la pared periférica 54 en el punto de contacto entre una banda IT y el componente de apoyo tibial 14 puede tener una porción convexa relativamente grande dejando todavía suficiente espacio cóncavo para la superficie articular 40. Esta gran porción convexa da como resultado un área de contacto grande si la banda IT entra en contacto con el componente de apoyo tibial 14, lo que a su vez da como resultado presiones relativamente bajas en la banda IT. Además, la "retracción" anterolateral o la incongruencia entre el arco 210 de la esquina anterolateral de la periferia 200 y una periferia tibial típica, descrita en detalle anteriormente, permite que la

esquina anterolateral correspondiente del componente de apoyo 14 mantenga la separación de la banda IT a través de un amplio rango de flexión y bajas presiones de contacto donde ocurre el contacto.

Sin embargo, cualquier contacto de este tipo entre la banda IT y el componente de apoyo tibial 14 se puede evitar o minimizar diseñando la periferia 200 de manera que el arco de esquina anterolateral 210 y/o el arco de borde lateral 212 se alejen de la periferia esperada de una tibia típica T (calculada a partir de los datos anatómicos descritos anteriormente). Este espacio adicional diseñado en la periferia 200 proporciona un espacio adicional para la banda iliotibial. Además, este espacio adicional asegura que la proporción sustancial de posibles pacientes que carecen del tubérculo de Gerdy, que es una cresta ubicada en la porción anterolateral de la tibia T, no experimenten ningún "saliente" de la meseta tibial 18 más allá de la periferia anatómica de la tibia extirpada T.

Por tanto, en términos generales, la prótesis tibial 10 puede considerarse "respetuosa de los tejidos blandos" porque los bordes del componente de apoyo tibial 14 y la meseta tibial 18, incluidos los biseles 32, 50, son lisos y redondeados, de modo que es menos probable que cualquier tejido blando que entre en contacto con estos bordes se raspe o se desgaste.

Ventajosamente, el área superficial inferior/distal relativamente grande de la meseta tibial 18 facilita una gran cantidad de crecimiento óseo hacia el interior donde se proporciona material de crecimiento óseo en la placa base tibial 12. Por ejemplo, la placa base 12 también se puede construir o revestir con un biomaterial muy poroso. Un biomaterial muy poroso es útil como sustituto óseo y como material receptor de células y tejidos. Un biomaterial muy poroso puede tener una porosidad tan baja como 55 %, 65 % o 75 % o tan alta como 80 %, 85 % o 90 %. Un ejemplo de dicho material se produce utilizando la tecnología Trabecular Metal™ generalmente disponible en Zimmer, Inc., de Varsovia, Indiana. Trabecular Metal™ es una marca comercial de Zimmer, Inc. Dicho material se puede formar a partir de un sustrato de espuma de carbono vítreo reticulado que se infiltra y se recubre con un metal biocompatible, como el tantalio, mediante un proceso de deposición de vapor químico ("CVD") en la forma revelada en detalle en la patente de los Estados Unidos núm. 5,282,861 de Kaplan. Además del tantalio, también se pueden utilizar otros metales como el niobio o aleaciones de tantalio y niobio entre sí o con otros metales.

Generalmente, la estructura porosa de tantalio incluye una gran pluralidad de ligamentos que definen espacios abiertos entre ellos, en donde cada ligamento incluye generalmente un núcleo de carbono cubierto por una película delgada de metal tal como tantalio, por ejemplo. Los espacios abiertos entre los ligamentos forman una matriz de canales continuos que no tienen callejones sin salida, de modo que se desinhibe el crecimiento del hueso trabecular a través de la estructura porosa de tantalio. El tantalio poroso puede incluir hasta 75 %, 85 % o más de espacio vacío. Por lo tanto, el tantalio poroso es una estructura porosa fuerte y liviana que es de composición sustancialmente uniforme y consistente, y se asemeja mucho a la estructura del hueso trabecular natural, por lo que proporciona una matriz en la que el hueso trabecular puede crecer para proporcionar la fijación del implante [[#] al hueso del paciente.

La estructura porosa de tantalio se puede fabricar en una variedad de densidades con el fin de adaptar selectivamente la estructura a aplicaciones particulares. En particular, como se describió en la patente de los Estados Unidos núm. 5,282,861 incorporada anteriormente, el tantalio poroso se puede fabricar virtualmente con cualquier porosidad y tamaño de poro deseados y, por lo tanto, se puede combinar con el hueso natural circundante para proporcionar una matriz mejorada para el crecimiento y la mineralización del hueso.

6. Componentes tibiales de prueba

La prótesis tibial 10 se puede proporcionar en una variedad de tamaños y configuraciones para adaptarse a diferentes tamaños y geometrías del hueso. La elección de un tamaño en particular se puede planificar antes de la operación, por ejemplo, mediante imágenes preoperatorias y otros procedimientos de planificación. Alternativamente, se puede elegir un tamaño de implante, o se puede modificar una elección de tamaño previa, durante la operación. Para facilitar la selección adecuada durante la operación de un tamaño particular para la prótesis tibial 10 de entre la familia de tamaños mostrada en la Figura 2A, y para promover la orientación adecuada de la prótesis 10 elegida, la prótesis tibial 10 puede ser parte de un kit que incluye una o más plantillas o componentes de "dimensionamiento".

Con referencia ahora a las figuras 6 y 7, la prótesis de prueba 100 se puede acoplar temporalmente a la tibia T para la evaluación del tamaño intraoperatorio de la prótesis tibial 10 y los pasos iniciales en la implantación de la prótesis tibial 10. La prótesis de prueba 100 es una de un conjunto de prótesis de prueba que se proporciona como un kit, y cada prótesis de prueba tiene un tamaño y una configuración geométrica diferentes. Cada prótesis de prueba en el conjunto de prótesis de prueba corresponde a una prótesis permanente 10, como los tamaños 1/A-9/J de la placa base tibial 12 descrita anteriormente.

Por ejemplo, como se muestra en la Figura 6, la prótesis de prueba 100 define la superficie superior 112 que se corresponde generalmente en tamaño y forma con la superficie proximal 34 de la meseta tibial 18, e incluye la porción lateral 102 y la porción medial 104. La superficie superior 112 es asimétrica con respecto al eje sagital A_H, en donde la porción lateral 102 tiene una extensión anteroposterior general que es generalmente más corta en comparación con la porción medial 104 (que incluye el indicador de vacío 106, que se describe a continuación). Además, la "esquina" anterolateral de la porción lateral 102 define el radio R2L, que es idéntico al radio R2L de la meseta tibial 18, mientras que

la "esquina" anteromedial de la porción medial 104 define el radio R1R, que es idéntico al radio R1R de la meseta tibial 18 y mayor que el radio R2L.

Además, la pared perimetral 114 de la prótesis de prueba 100 es sustancialmente idéntica a la pared periférica 25 de la meseta tibial 18, y por tanto define la periferia 200 con las mismas características y formas del perímetro 200 descritas anteriormente con respecto a la meseta tibial 18. Por tanto, la prótesis de prueba 100 es asimétrica con respecto al eje sagital A_H de una manera similar a la meseta tibial 18 de la placa base tibial 12, con la naturaleza de esta asimetría cambiando a través de los otros tamaños de prótesis tibial provistas en el kit que incluye la prótesis de prueba 100.

En una modalidad alternativa, se puede proporcionar una prótesis de prueba que se extienda completamente hasta el borde medial posterior de la periferia tibial natural extirpada. Por tanto, tal prueba cubriría sustancialmente por completo la superficie tibial extirpada, ayudando así a determinar una orientación rotacional adecuada de la prueba (y, por lo tanto, de la placa base tibial final 12). En esta modalidad alternativa, la prótesis de prueba carece de la "retracción" posteromedial de la meseta tibial 18, descrita anteriormente.

La prótesis de prueba 100 incluye un indicador de vacío 106 dispuesto en la porción posterior de la porción medial 104, consumiendo un área posteromedial dada de la superficie superior 34 y la pared periférica 25. El indicador de vacío 106 indica dónde se ubicará el vacío 52 (descrito anteriormente) con respecto a la tibia T después de la implantación de la prótesis tibial 10. El indicador de vacío 106 facilita la orientación espacial y rotacional apropiada de la prótesis de prueba 100 en la superficie proximal extirpada de la tibia T permitiendo al cirujano hacer coincidir visualmente el componente de apoyo tibial 14 con la prótesis de prueba 100, como se describe en detalle a continuación. En la modalidad ilustrada, el indicador de vacío 106 es un área de contraste visual y/o táctil con el resto de la meseta tibial 18. Este contraste puede incluir, por ejemplo, un color, textura, acabado superficial o similar que contraste, o puede estar formado por una discrepancia geométrica tal como, por ejemplo, un escalón o un reborde.

Con referencia específicamente a la Figura 6, la prótesis de prueba 100 incluye además una pluralidad de localizadores de orificios para espigas 108 correspondientes a la ubicación adecuada para los orificios para espiga en la tibia T para recibir espigas (no mostradas) que se extienden hacia abajo desde la meseta tibial 18 de la placa base tibial 12. Ventajosamente, los localizadores de orificios para espiga 108 permiten al cirujano demarcar el centro adecuado para los orificios para espiga en la tibia T una vez que se ha encontrado el tamaño y la orientación adecuados para la prótesis de prueba 100, como se describe en detalle a continuación. Alternativamente, los localizadores de orificios para espiga 108 se pueden usar como guías de perforación para perforar orificios para espigas posicionados apropiadamente mientras la prótesis de prueba aún está colocada en la tibia T.

7. Implante de la prótesis tibial

Durante el uso, un cirujano realiza primero una extirpación de la tibia T usando procedimientos y herramientas convencionales, bien conocidos en la técnica. En una modalidad ilustrativa, un cirujano extirpará la tibia proximal para dejar una superficie plana preparada para recibir una placa base tibial. Esta superficie plana puede definir una pendiente tibial, que es elegida por el cirujano. Por ejemplo, el cirujano puede desear realizar una extirpación que dé como resultado una pendiente tibial positiva en la que la superficie tibial extirpada se inclina proximalmente de posterior a anterior (es decir, la superficie extirpada corre "cuesta arriba" de posterior a anterior). Alternativamente, el cirujano puede optar por una pendiente tibial negativa en la que la superficie tibial extirpada se inclina distalmente de posterior a anterior (es decir, la superficie extirpada corre "cuesta abajo" de posterior a anterior). También se pueden emplear pendientes en varo o valgo, en las que la superficie extirpada se inclina proximal o distalmente de medial a lateral. La elección de una pendiente tibial y/o varo/valgo, y la cantidad o ángulo de tales pendientes, puede depender de una variedad de factores que incluyen la corrección de deformidades, la imitación de la pendiente tibial nativa/preoperatoria y similares.

En un ejemplo ilustrativo, la quilla 16 (Figura 4B) define un ángulo de extensión anterior de 5 grados con respecto a la superficie 35 de contacto con el hueso de la meseta tibial 18. La placa base tibial 12 es apropiada para su uso con una pendiente tibial positiva de tan solo cero grados y hasta 9 grados, y con una pendiente en varo o valgo de hasta 3 grados. Sin embargo, se contempla que una placa base tibial fabricada de acuerdo con la presente descripción se puede usar con cualquier combinación de pendientes tibiales y/o varo/valgo, como cambiando la configuración angular de la quilla con respecto a la superficie de contacto con el hueso.

Con una superficie tibial proximal correctamente extirpada, el cirujano selecciona la prótesis de prueba 100 de un kit de prótesis de prueba, en donde cada prótesis del kit tiene un tamaño y una configuración geométrica diferentes (como describimos anteriormente). La prótesis de prueba 100 se superpone sobre la superficie extirpada de la tibia T. Si la prótesis de prueba 100 tiene el tamaño apropiado, se verá una pequeña zona de amortiguación 110 del hueso expuesto de la tibia T extirpada alrededor de la periferia de la prótesis de prueba 100. La zona de amortiguación 110 es lo suficientemente grande como para permitir que un cirujano gire y/o reposicione la prótesis de prueba 100 dentro de un rango pequeño, ofreciendo así al cirujano cierta flexibilidad en el posicionamiento final y el perfil cinemático de la prótesis tibial 10. Sin embargo, el amortiguador 110 es lo suficientemente pequeño como para evitar que la prótesis de prueba 100 se gire o se mueva a una ubicación u orientación inadecuada, o que se implante de tal manera que provoque que el borde de la prótesis de prueba 100 sobresalga más allá de la periferia de la superficie tibial extirpada. En una modalidad

ilustrativa, por ejemplo, la prótesis de prueba se puede girar desde una orientación centrada hasta +/- 5 grados (es decir, en cualquier dirección), aunque se contempla que dicha rotación pueda ser de hasta +/- 10 grados o +/- 15 grados.

Para ayudar en la orientación rotacional, la prótesis de prueba puede incluir marcas de alineación anterior y posterior 70A, 70P, que son las mismas marcas en la misma ubicación que las marcas 70A, 70P proporcionadas en la meseta tibial 18 descrita anteriormente. El cirujano puede alinear las marcas 70A con el punto anterior C_A y marcas 70P con el punto $C_P$de conexión LCP, de manera similar a la descrita anteriormente, para asegurar que los ejes sagitales A_H anatómicos y de los componentes estén alineados correctamente. Alternativamente, un cirujano puede usar las marcas 70A, 70P para indicar una desviación deseada de la alineación con respecto al eje sagital A_H. Como se señaló anteriormente, se prevé una desviación de hasta 5 grados con las modalidades ilustrativas descritas en la presente descripción. Un cirujano puede optar por orientar las marcas 70A, 70P con respecto a otro punto de referencia tibial, como la mitad de la rótula o el extremo medial del tubérculo tibial B.

Por lo tanto, la gran cobertura de la prótesis de prueba 100 (y, concomitantemente, de la meseta tibial 18) asegura que la placa base tibial 12 esté correctamente posicionada y orientada sobre la tibia T tras la implantación, asegurando así la interacción cinemática adecuada entre la prótesis tibial 10 y el componente femoral 60. Si la zona de amortiguación 110 no existe o es demasiado grande, se selecciona otra prótesis de prueba 100 del kit y se compara de manera similar. Este proceso se repite iterativamente hasta que el cirujano tiene un ajuste adecuado, tal como el ajuste ilustrado en las figuras 6 y 7 entre la prótesis de prueba 100 y la tibia T.

Una vez que se ha seleccionado el tamaño adecuado para la prótesis de prueba 100 y se ha fijado su orientación sobre la tibia T, la prótesis de prueba 100 se fija a la tibia T, como mediante espigas, tornillos, adhesivo temporal o cualquier otro método de fijación convencional. Una vez que la prótesis de prueba está asegurada, se pueden colocar y usar otros componentes de prueba, como los componentes femorales de prueba y los componentes de apoyo tibial de prueba (no mostrados), para articular la pierna a través de un rango de movimiento para asegurar un perfil cinemático deseado. Durante dicha articulación, el indicador de vacío 106 indica al cirujano que una vez implantada la prótesis tibial 10 no se producirá ninguna compresión del componente femoral 60 y/o del fémur F sobre la prótesis de prueba 100 en el indicador de vacío 106. Una vez que el cirujano está satisfecho con la ubicación, orientación y perfil cinemático de la prótesis de prueba 100, se pueden usar localizadores de orificios para espiga 108 para demarcar la ubicación apropiada de los orificios para espiga en la tibia T para la placa base tibial 12. Dichos orificios para espiga se pueden perforar en la tibia T con la prótesis de prueba 100 unida, o se puede retirar la prótesis de prueba 100 antes de perforar los orificios.

Con la tibia T preparada para la recepción de la prótesis tibial 10, el cirujano puede proporcionar la placa base tibial 12 (por ejemplo, de un kit o inventario quirúrgico), e implantarla en la tibia T, encajando las espigas en los orificios previamente identificados y marcados por los localizadores de orificios para espiga 108 de la prótesis de prueba 100. La placa base tibial 12 se selecciona de la familia de placas base tibiales ilustradas en la Figura 2A para que se corresponda con el componente de prueba 100 elegido, lo que asegura que la meseta tibial 18 cubrirá una gran proporción de la superficie proximal extirpada de la tibia T, como lo hizo la prótesis de prueba 100 antes de retirarla. La placa base tibial se fija a la tibia T mediante cualquier método adecuado, tal como la quilla 16 (Figura 4B), adhesivo, material de crecimiento óseo y similares.

Con la placa base tibial 12 instalada, el componente de apoyo tibial 14 se puede acoplar con la placa base tibial 12 para completar la prótesis tibial 10. Sin embargo, una vez acoplado, el componente de apoyo tibial 14 no cubre completamente la meseta tibial 18 de la placa de base tibial 12. Por el contrario, el componente de apoyo tibial 14 deja descubierta una porción posteromedial de la placa de base tibial 12 para crear un vacío 52 (como se muestra en la Figura 8 y se comenta anteriormente). Por tanto, un cirujano puede desear verificar que esta orientación "asimétrica" sesgada hacia delante de la superficie articular medial 42 es adecuada antes de la fijación permanente del componente de apoyo tibial 14 a la placa base tibial 12.

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

Entonces, se puede implantar la placa base tibial 12 sobre la superficie proximal de la tibia T de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos aceptados. Ejemplos de procedimientos quirúrgicos e instrumentos quirúrgicos asociados se describen en "Zimmer LPS-Flex Fixed Bearing Knee, Surgical Technique," "NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION, Surgical Technique for the CR-Flex Fixed Bearing Knee" y "Zimmer NexGen Complete Knee Solution Extramedullary/Intramedullary Tibial Resector, Surgical Technique" (conocidos colectivamente como "Técnicas quirúrgicas de Zimmer").

Cuando el cirujano está convencido de que el componente de apoyo tibial 14 está correctamente acoplado y ajustado a la placa de base tibial 12 instalada, el componente de apoyo 14 se asegura usando el mecanismo de bloqueo 26 y el mecanismo de bloqueo del apoyo tibial correspondiente con un instrumental apropiado (no mostrado). La ubicación adecuada y la orientación rotacional del componente de apoyo tibial 14 sobre la meseta tibial 18 está asegurada por el perímetro elevado 24 que coopera con la cavidad 46, y el mecanismo de bloqueo 26 que coopera con el mecanismo de bloqueo del apoyo tibial correspondiente (no mostrado). Tal orientación adecuada da como resultado que la superficie articular medial 42 esté generalmente dispuesta anteriormente con respecto al compartimento medial 22 de la meseta tibial 18.

El componente femoral 60 se puede fijar a un extremo distal del fémur F, si es apropiado, usando cualquier método y/o componente convencional. Los procedimientos e instrumentos quirúrgicos ejemplares para dicha fijación se describen en las Técnicas quirúrgicas de Zimmer, incorporadas como referencia anteriormente. A continuación, el fémur F y la tibia T se pueden articular entre sí para garantizar que ni el fémur F ni el componente femoral 60 compriman la placa base tibial 12 y/o el componente de apoyo tibial 14 durante una flexión profunda, por ejemplo, en un ángulo de flexión β de 155° como se muestra en la Figura 8. Cuando el cirujano está satisfecho con la ubicación, orientación y perfil cinemático de la prótesis tibial 10, completa la cirugía de reemplazo de rodilla de acuerdo con los procedimientos convencionales.

Si bien se ha descrito que esta invención tiene un diseño ilustrativo, la presente invención se puede modificar adicionalmente dentro del alcance de esta descripción. Por lo tanto, esta solicitud pretende cubrir cualquier variación, uso, o adaptación de la invención que utilice sus principios generales. Adicionalmente, esta solicitud pretende cubrir aquellas desviaciones de la presente descripción que puedan existir dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la cual esta invención pertenece y que caen dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una placa base tibial de talla pequeña (12), que comprende:

una meseta tibial (18) que comprende:

una superficie distal (35) dimensionada y formada para cubrir sustancialmente una superficie proximal extirpada de una tibia (T);
una superficie proximal (34) opuesta a dicha superficie distal, dicha superficie proximal tiene un compartimento lateral (20) y un compartimento medial (22) opuesto a dicho compartimento lateral, en donde el compartimento lateral (20) es asimétrico con respecto al compartimento medial (22) sobre un eje anteroposterior del componente para definir una asimetría del componente; y
una pared periférica (25), que se extiende entre dicha superficie distal (35) y dicha superficie proximal (34), en donde un área superficial total limitada por la pared periférica (200) de la meseta tibial (18) está entre aproximadamente 1390 mm^2 y aproximadamente 1580 mm^2;

una quilla tibial (16A), que se extiende de manera distal desde dicha superficie distal (35) de dicha meseta tibial (18) hasta una punta distal opuesta para definir un eje longitudinal de quilla tibial; la quilla tibial (16A) tiene una extensión longitudinal definida entre la superficie distal (35) y la punta distal; la quilla tiene un perfil exterior cónico ahusado; y al menos una aleta (17A) que abarca una unión entre dicha quilla tibial (16A) y dicha superficie distal (35); dicha al menos una aleta (17A) comprende una aleta medial y una aleta lateral, dicha aleta medial y dicha aleta lateral cooperan para definir una extensión de aleta medial/lateral (ML_{KA}) de aproximadamente 40 mm, y dicha al menos una aleta (17A) comprende un borde de aleta que define un ángulo (γ_A) de aproximadamente 45 grados con respecto a dicho eje longitudinal de la quilla tibial
en donde dicha al menos una aleta (17A) se extiende a lo largo de menos de una extensión longitudinal completa (PD_{KA}) de dicha quilla tibial_ (16A).

2. La placa base tibial de talla pequeña (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la extensión longitudinal (PD_{KA}) de dicha quilla tibial (16A) es igual a aproximadamente 27 mm.

3. La placa base tibial de talla pequeña (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha al menos una aleta (17A) se extiende a lo largo de aproximadamente 74 % de dicha extensión longitudinal completa (PD_{KA}) de dicha quilla tibial (16A).

4. La placa base tibial de talla pequeña (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha quilla tibial (16A) está formada como una quilla monolítica de una pieza.

5. La placa base tibial de talla pequeña (12) de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicha quilla tibial (16A) está formada monolíticamente con dicha meseta tibial (18).

6. La placa base tibial de talla pequeña (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha quilla tibial (16A) comprende:

un primer diámetro en dicha unión entre dicha superficie distal (35) y dicha quilla tibial (16A); y
un segundo diámetro en una punta distal de dicha quilla tibial (16A), en donde dicho primer diámetro es mayor que dicho segundo diámetro.

7. La placa base tibial de talla pequeña (12) de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicho primer diámetro es de aproximadamente 17,1 mm y dicho segundo diámetro es de aproximadamente 13,4 mm.

8. La placa base tibial de talla pequeña (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho perfil exterior ahusado de dicha quilla tibial (16A) define un ángulo ahusado (θ) de aproximadamente 9 grados.

9. La placa base tibial de talla pequeña (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha quilla tibial (16A) define una extensión longitudinal (PD_{KA}), dicha quilla tibial (16A) tiene un diámetro mínimo a lo largo de dicha extensión longitudinal (PD_{KA}) de al menos 13 mm.

10. La placa base tibial de talla pequeña (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha quilla tibial (16A) comprende un orificio ahusado (19) que se extiende de manera proximal en dicha quilla tibial (16A) desde una punta distal de dicha quilla tibial (16A); dicho orificio ahusado (19) está dimensionado para recibir un extremo proximal ahusado (21) correspondiente de dicha extensión de vástago tibial (23), de manera que dicho extremo proximal ahusado (21) de dicha extensión de vástago tibial (23) forma una conexión ahusada de bloqueo con dicho orificio ahusado (19).

11. La placa base tibial de talla pequeña (12) de acuerdo con la reivindicación 10, en donde:

dicha quilla tibial (16A) comprende una abertura de tornillo de fijación (27A) que se extiende desde una superficie exterior de dicha quilla tibial (16A) hasta una superficie interior definida por dicho orificio ahusado (19); y
dicho extremo proximal ahusado (21) de dicha extensión de vástago tibial (23) comprende una ranura anular (27B) colocada para alinearse con dicha abertura de tornillo de fijación (27A) cuando se forma dicha conexión ahusada de bloqueo entre dicha extensión de vástago tibial (23) y dicho orificio ahusado (19).

12. La placa base tibial de talla pequeña (12) de acuerdo con la reivindicación 11, en combinación con un tornillo de fijación que se puede recibir dentro de dicha abertura de tornillo de fijación (27A), en donde dicho tornillo de fijación se extiende hacia dicha ranura anular (27B) para formar un mecanismo de bloqueo secundario que evita el movimiento axial relativo entre dicha extensión de vástago tibial (23) y dicha quilla tibial (16A) cuando se forma dicha conexión ahusada de bloqueo entre dicha extensión de vástago tibial (23) y dicho orificio ahusado (19).

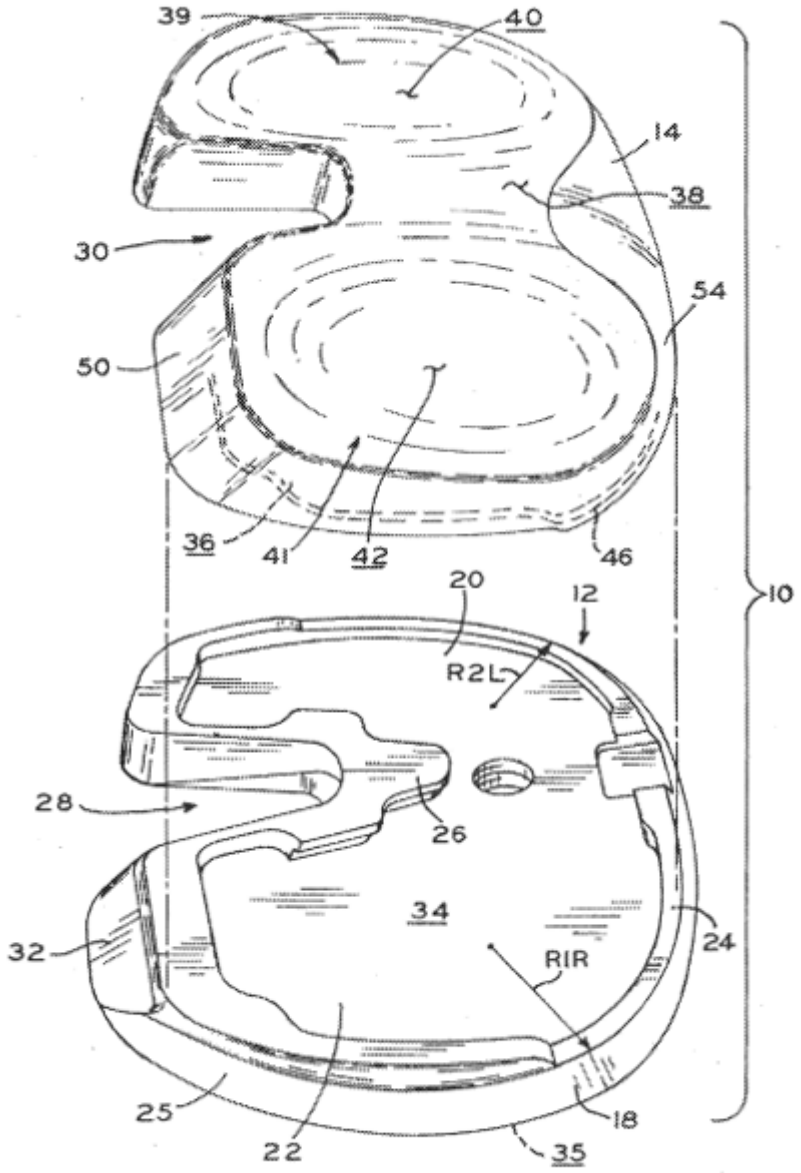

39
40
14
38
30
54
50
36
41
42
46
10
20
12
R2L
28
26
34
24
32
RIR
25
22
18
35

FIGURA 1A

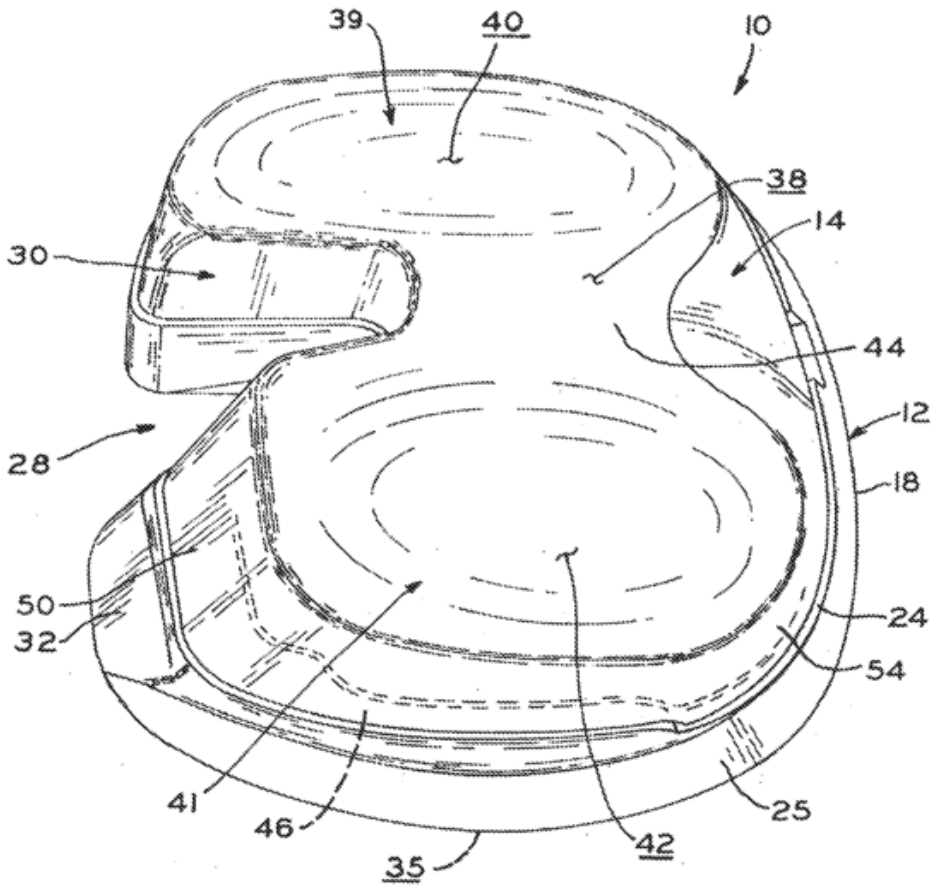
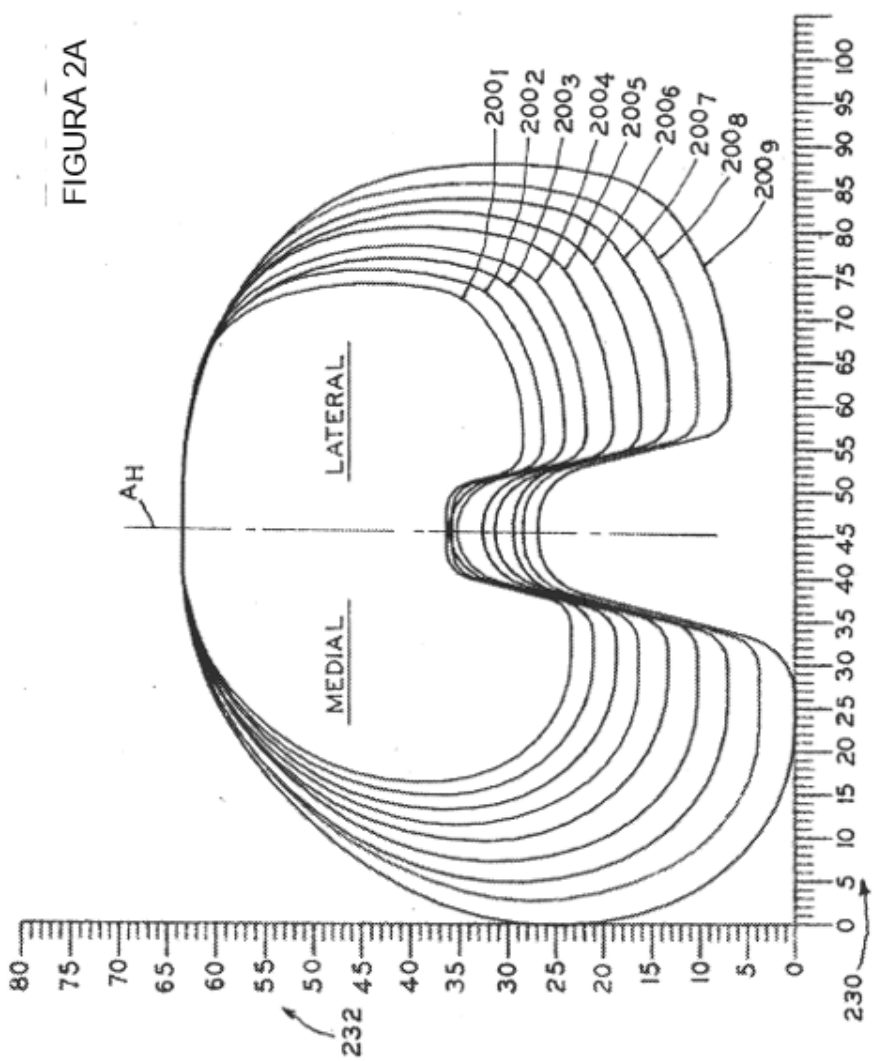


FIGURA 1B

FIGURA 2A


A_H
LATERAL
MEDIAL
200_1
200_2
200_3
200_4
200_5
200_6
200_7
200_8
200_9
232
230

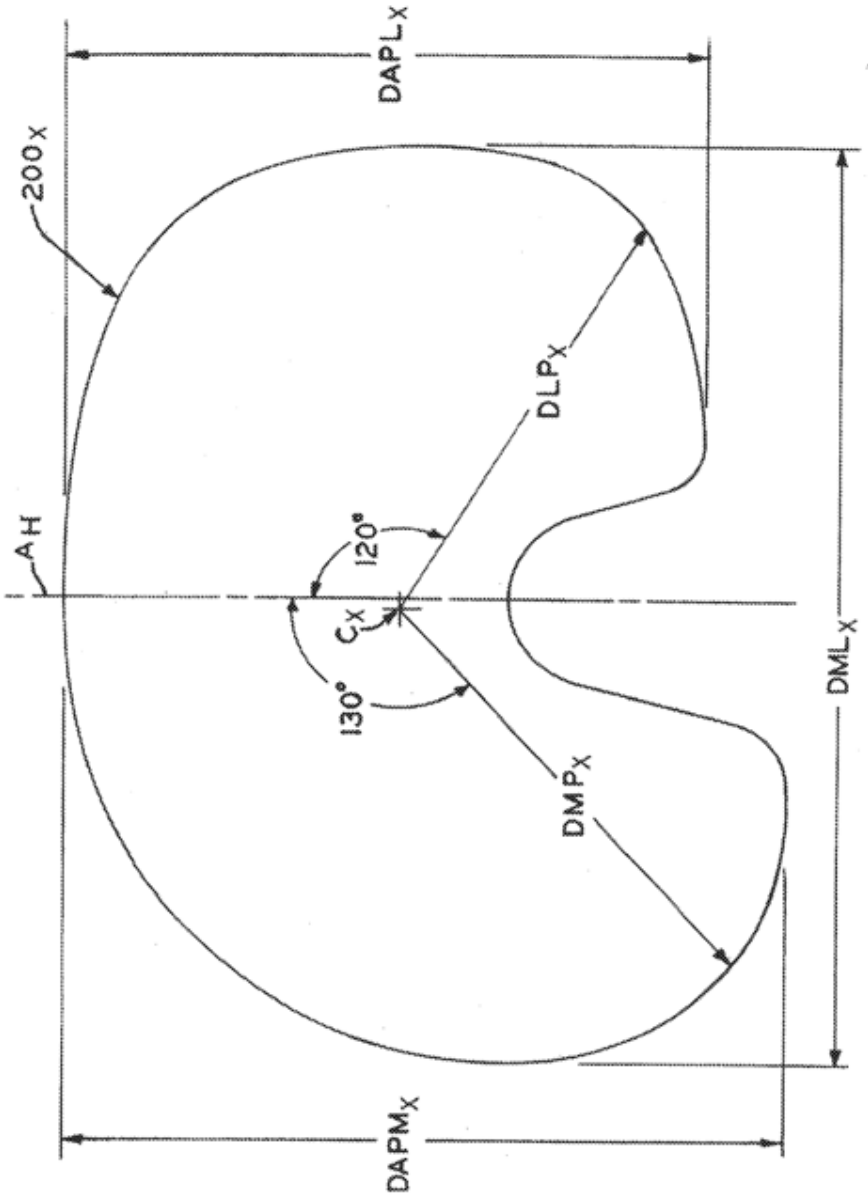


FIGURA 2B

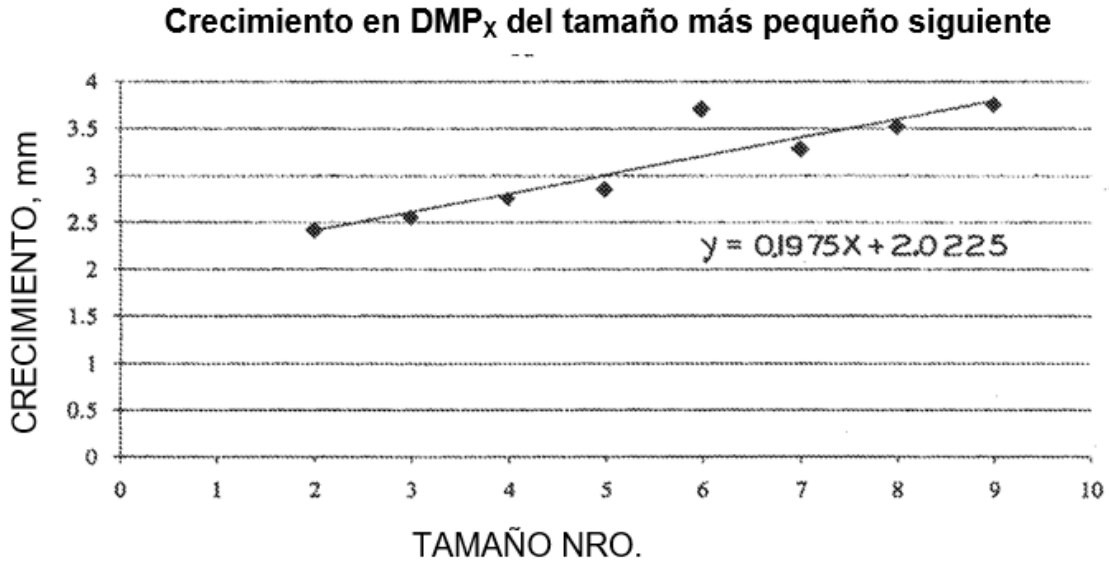


FIGURA 2C

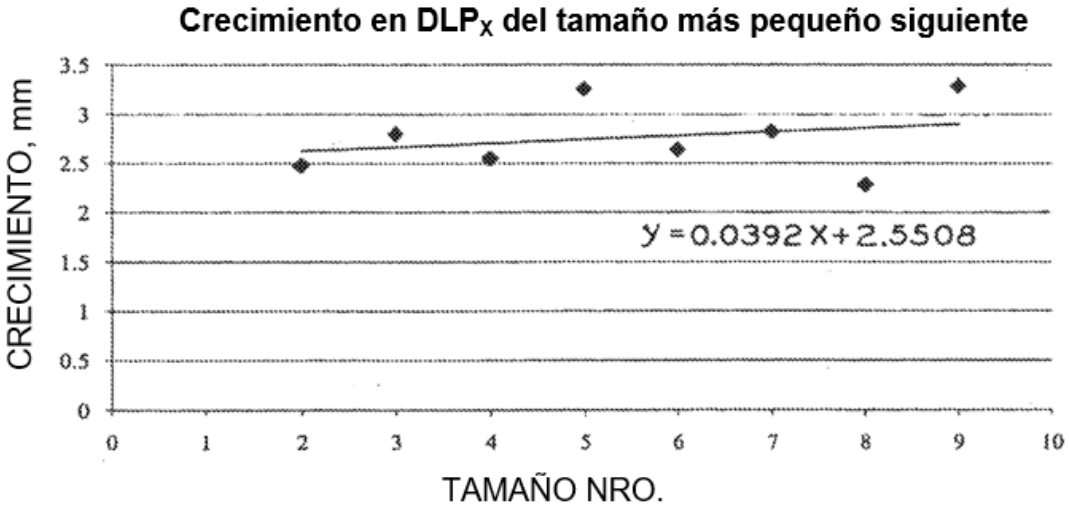


FIGURA 2D

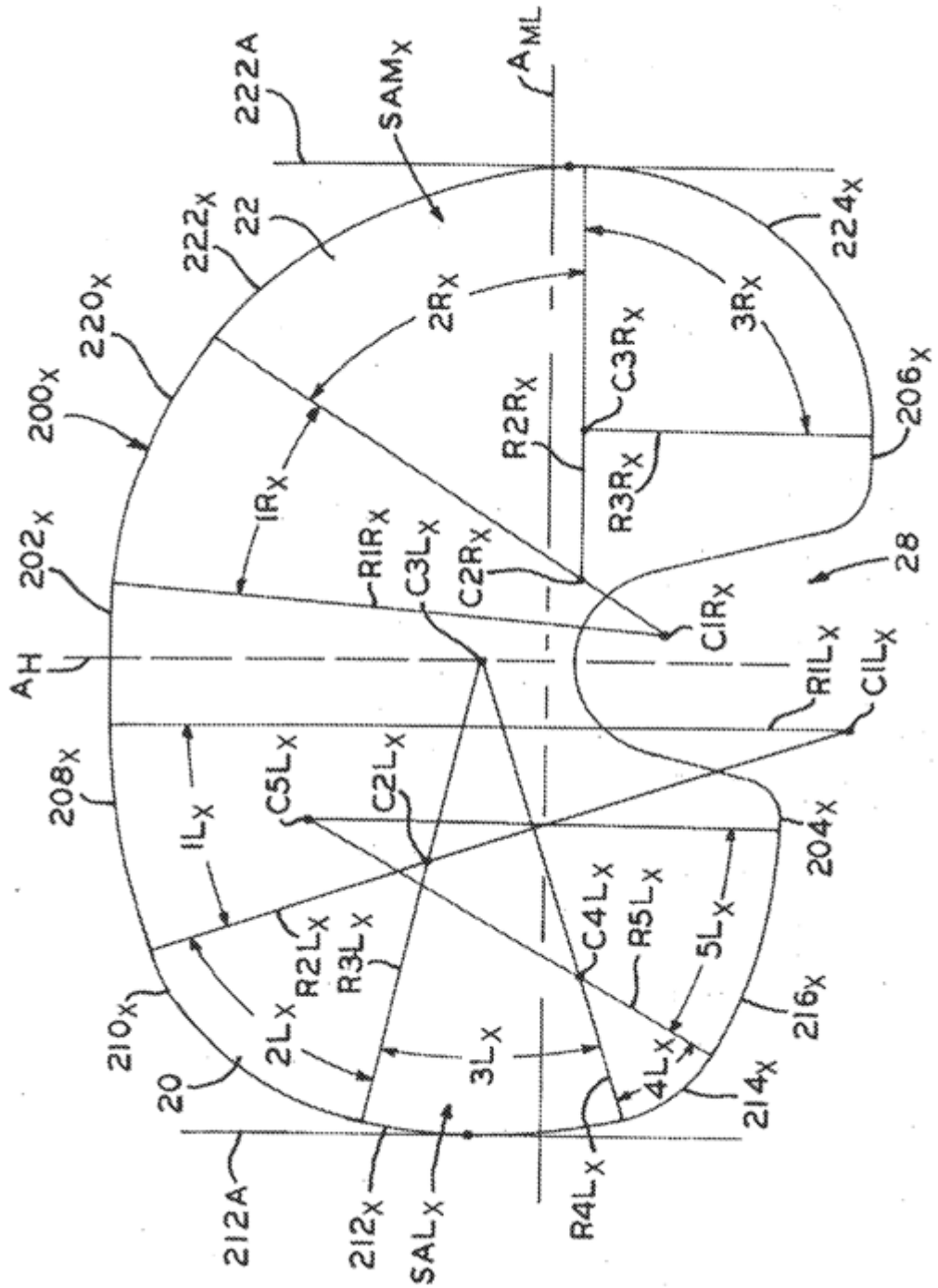

222A
SAMX
AML
222X
22
224X
220X
2RX
3RX
200X
C3RX
206X
R2RX
R3RX
1RX
202X
RIRX
C3LX
C2RX
28
AH
CIRX
RILX
CILX
208X
C5LX
C2LX
1LX
204X
C4LX
R5LX
R2LX
R3LX
5LX
210X
216X
2LX
3LX
4LX
20
214X
212A
212X
SALX
R4LX

FIGURA 3A

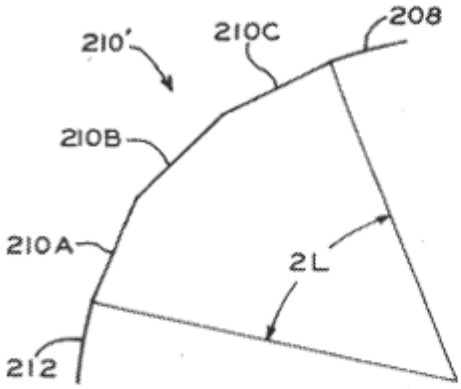


FIGURA 3B

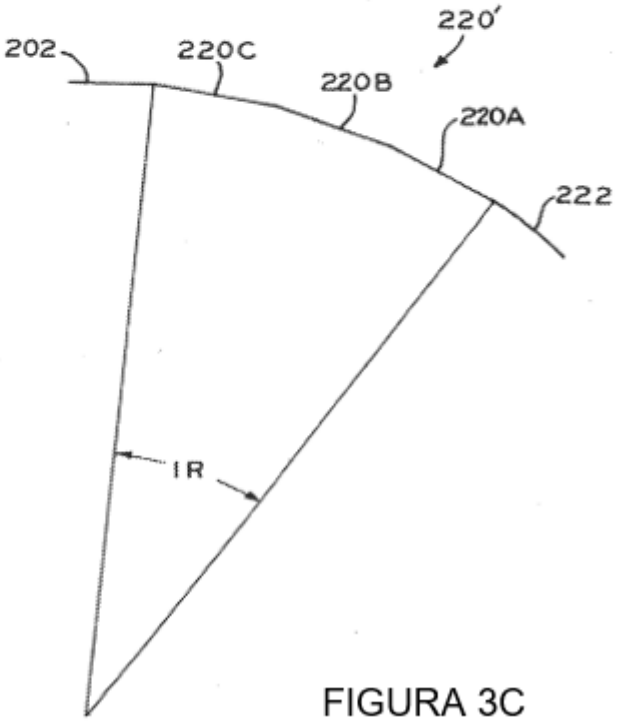


FIGURA 3C

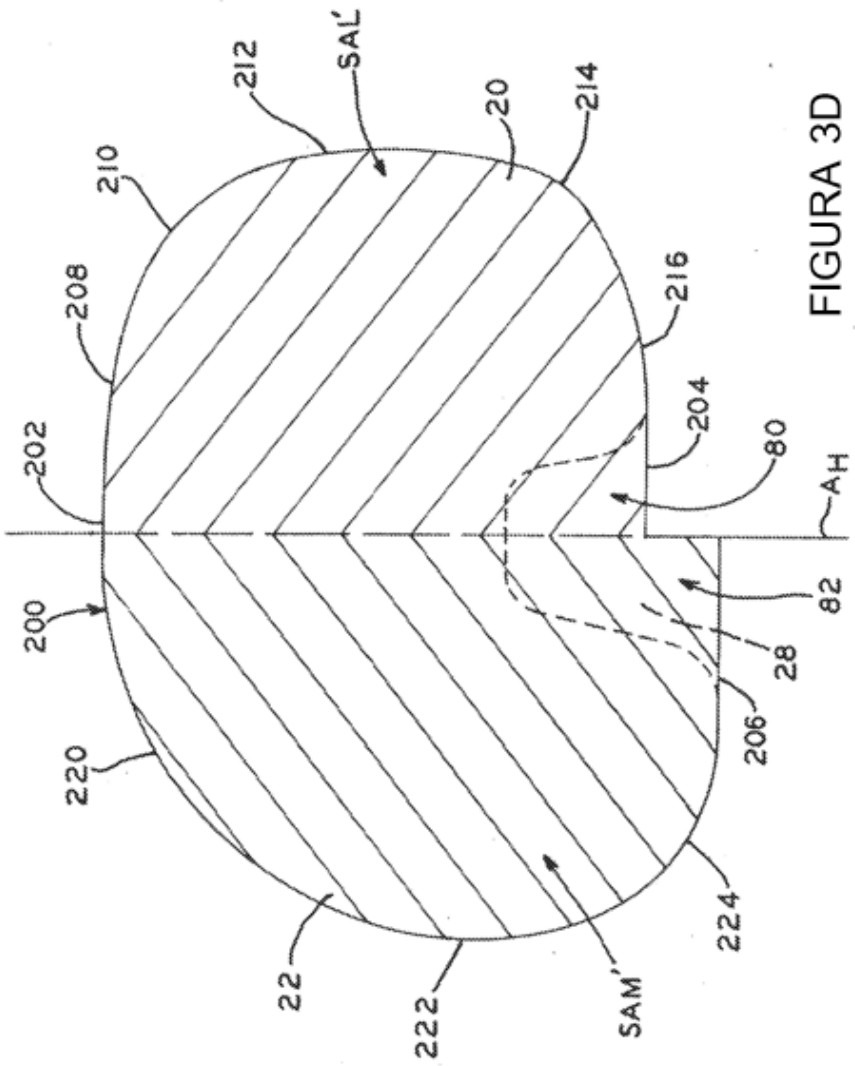

212
SAL'
20
214
210
208
216
202
204
80
A_H
200
82
28
206
220
224
22
222
SAM'

FIGURA 3D

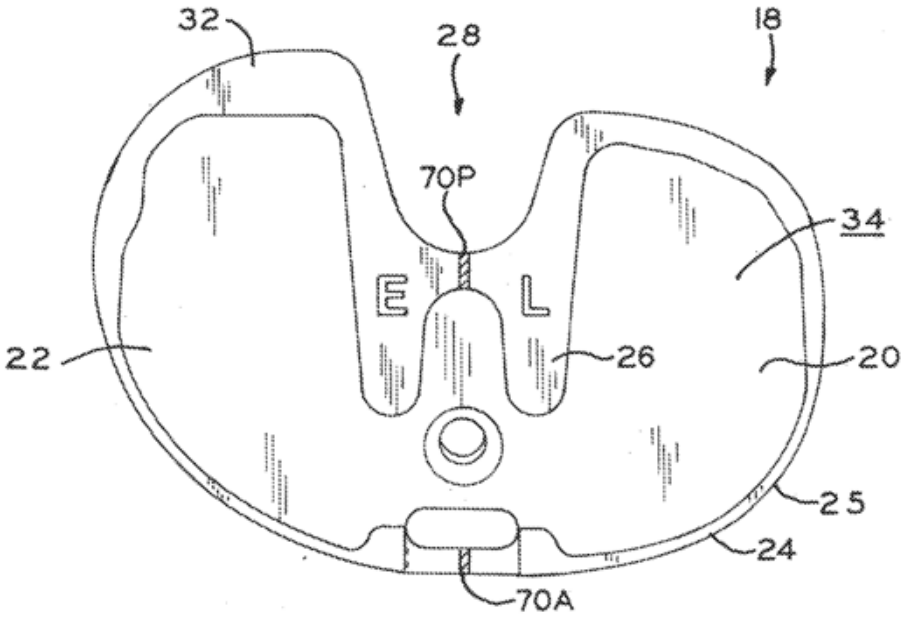


FIGURA 4A

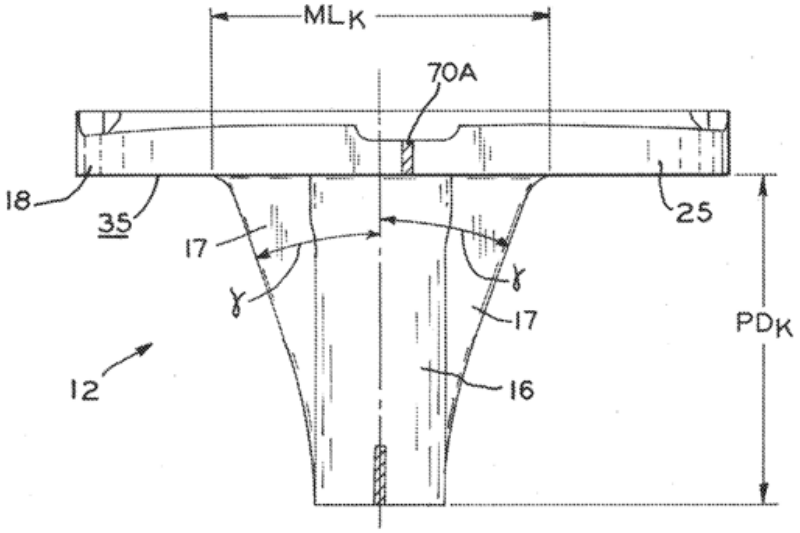


FIGURA 4B

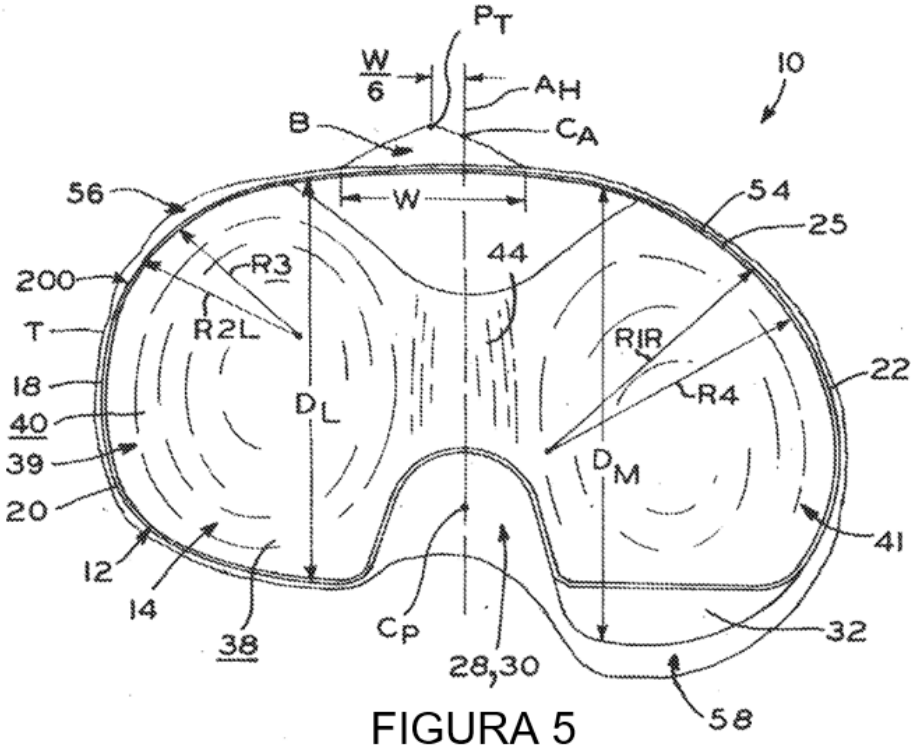

PT
W/6
AH
10
B
CA
56
W
54
25
44
200
R3
R2L
T
RIR
22
18
R4
DL
40
DM
39
20
41
12
14
38
CP
32
28,30
58

FIGURA 5

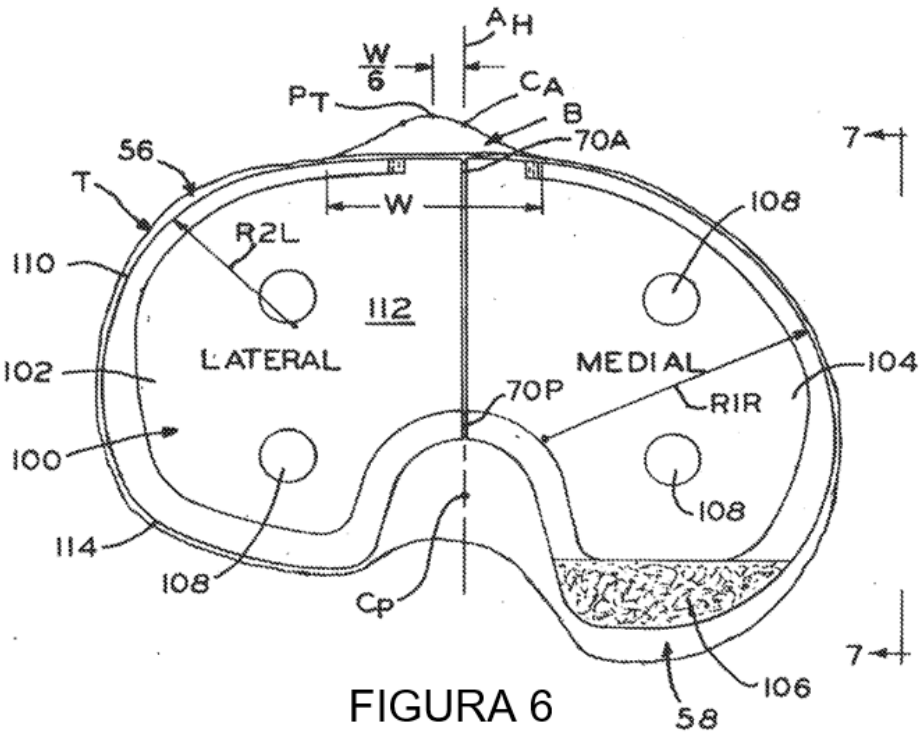


FIGURA 6

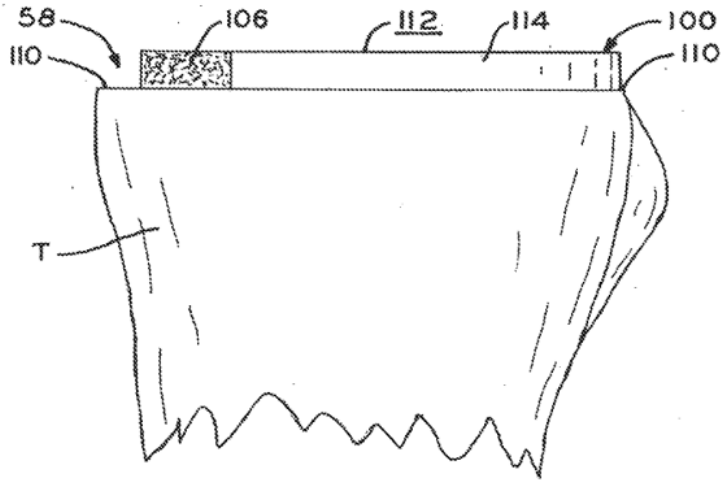


FIGURA 7

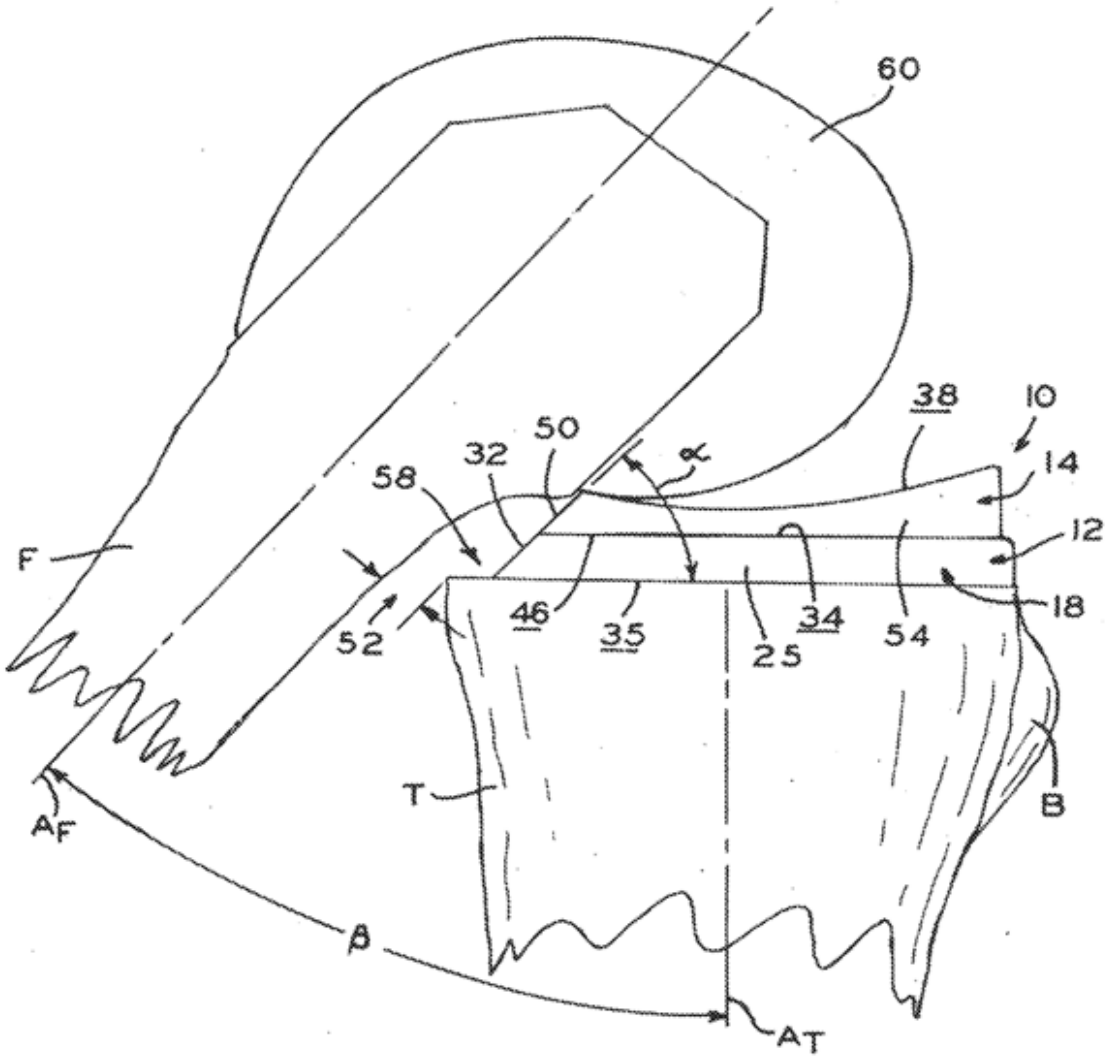


FIGURA 8

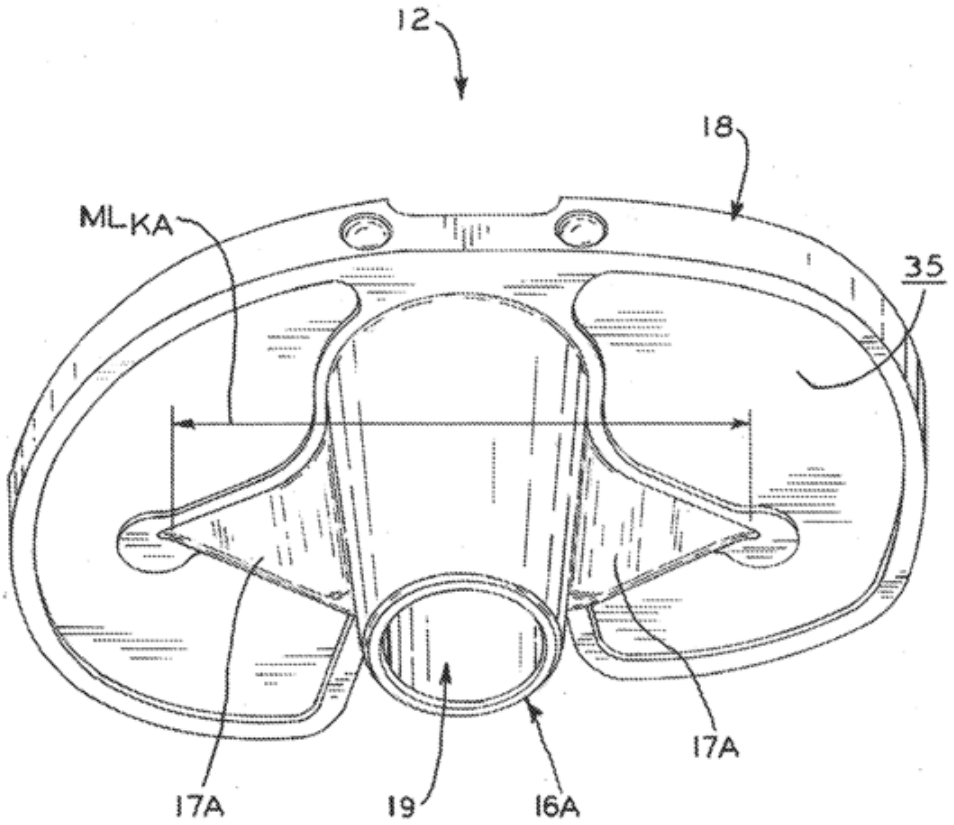


FIGURA 9

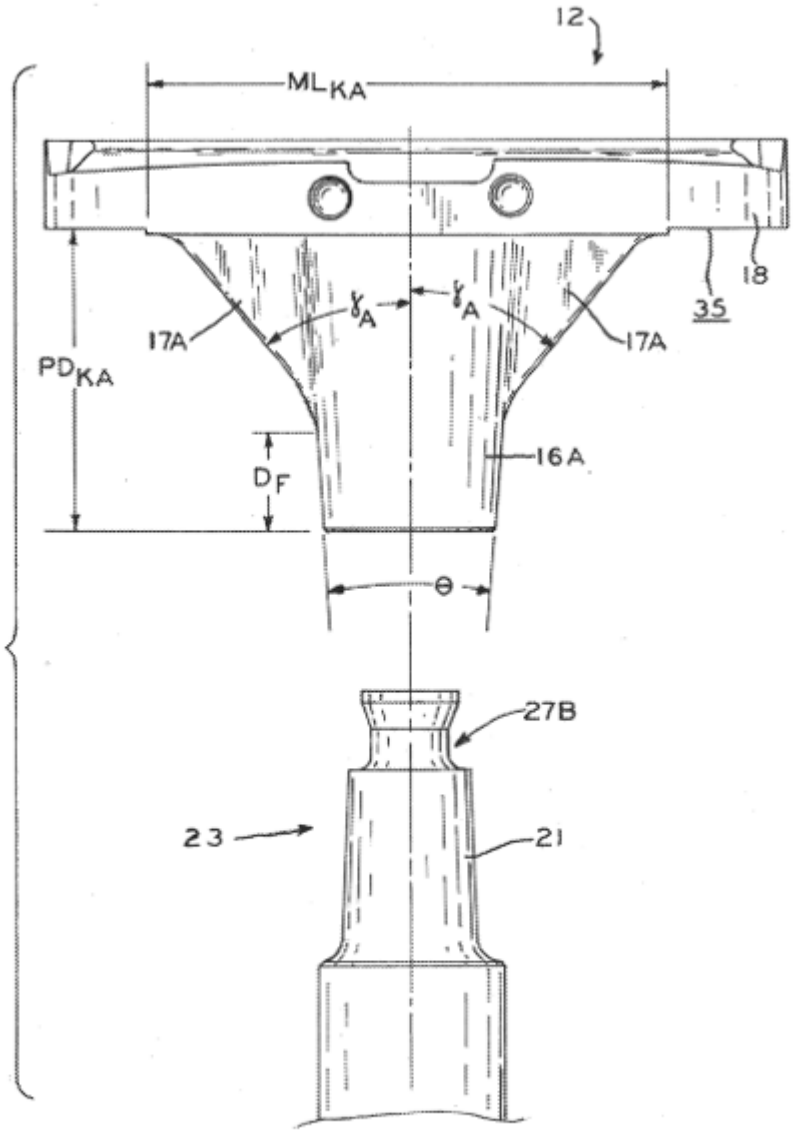


FIGURA 10

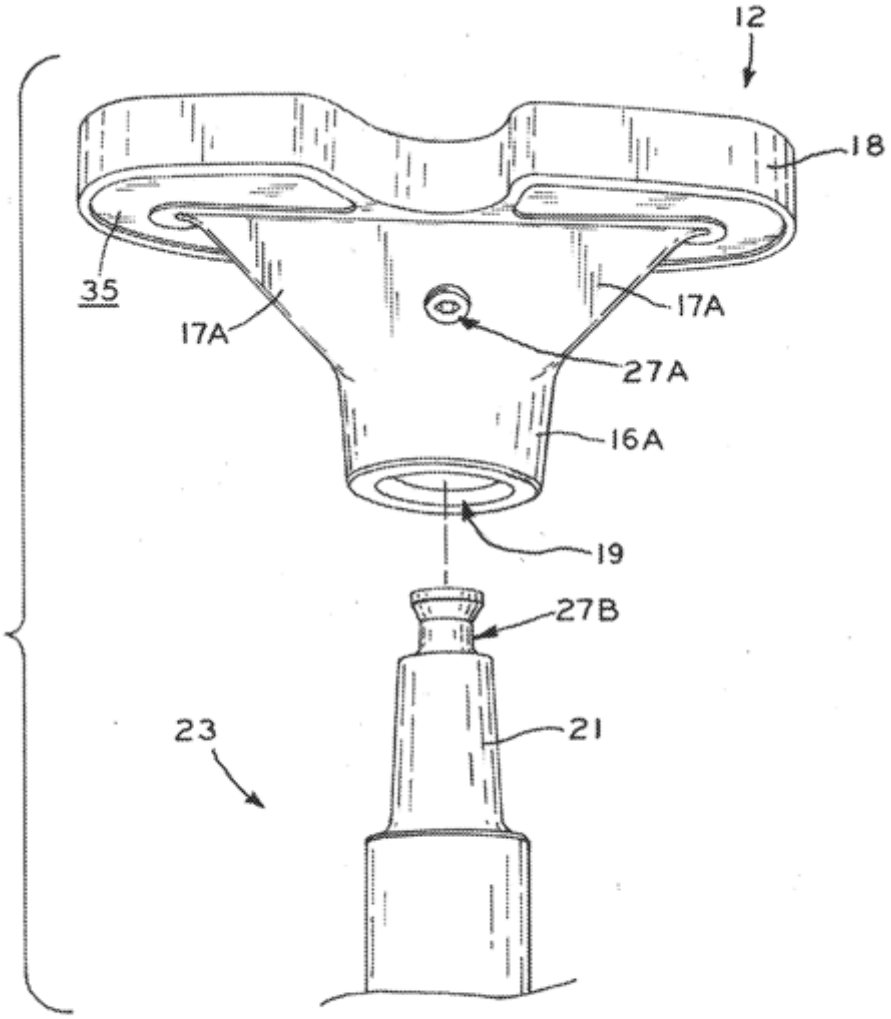


FIGURA 11