

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 406 154**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/38**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.10.2010 E 10188962 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2013 EP 2316384**

54 Título: **Prótesis con extensiones modulares**

30 Prioridad:

**30.10.2009 US 256527 P**  
**17.11.2009 US 620034**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.06.2013**

73 Titular/es:

**DEPUY PRODUCTS, INC. (100.0%)**  
**700 Orthopaedic Drive**  
**Warsaw, IN 46581, US**

72 Inventor/es:

**DEFFENBAUGH, DAREN L y**  
**ZANNIS, ANTHONY D**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 406 154 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Prótesis con extensiones modulares

La presente invención versa, en general, acerca de una articulación implantable de rodilla.

5 Durante la vida de un paciente, puede ser necesario llevar a cabo un procedimiento de sustitución de una articulación en el paciente como resultado, por ejemplo, de una enfermedad o un trauma. El procedimiento de sustitución de la articulación puede implicar el uso de una prótesis que es implantada en uno o más de los huesos del paciente. En el caso de un procedimiento de sustitución de rodilla, se implanta una bandeja tibial en la tibia del paciente. Entonces, se fija un cojinete a la bandeja tibial. Las superficies condilares de un componente femoral de sustitución se apoyan en el cojinete tibial.

10 Un tipo de prótesis de rodilla es una prótesis de rodilla de cojinete fijo. Como sugiere su nombre, el cojinete de una prótesis de rodilla de cojinete fijo no se mueve con respecto a la bandeja tibial. Los diseños de cojinete fijo son utilizados habitualmente cuando la condición del tejido blando del paciente (es decir, los ligamentos de la rodilla) no permite el uso de una prótesis de rodilla que tiene un cojinete móvil.

15 En cambio, en una prótesis de rodilla de tipo cojinete móvil, el cojinete puede moverse con respecto a la bandeja tibial. Las prótesis de rodilla de cojinete móvil incluyen las prótesis de rodilla denominadas de "plataforma giratoria", en las que el cojinete puede girar en torno a un eje longitudinal en la bandeja tibial.

Las bandejas tibiales están fabricadas habitualmente de un metal biocompatible, tal como una aleación de cobalto-cromo o una aleación de titanio.

20 Tanto para las prótesis de rodilla de cojinete fijo como de cojinete móvil, las bandejas tibiales pueden estar diseñadas para ser cementadas en su lugar en la tibia del paciente o, de forma alternativa, pueden estar diseñadas para una fijación sin cemento. La fijación cementada depende de uniones mecánicas entre la bandeja tibial y el cemento al igual que entre el cemento y el hueso. En general, los implantes sin cemento tienen características superficiales que contribuyen a un recrecimiento óseo en el componente del implante y dependen en modo sustancial de este recrecimiento óseo para una fijación secundaria; la fijación primaria se consigue mediante el encaje mecánico del implante y el hueso preparado.

25 Los componentes tibiales de sistemas cementados y no cementados de artroplastia de rodilla tanto de cojinete fijo como móvil son habitualmente componentes modulares, que comprenden una bandeja tibial y un cojinete polimérico portado por la bandeja tibial. Habitualmente, las bandejas tibiales incluyen características que se extienden de forma distal, tales como clavos o vástagos. Estas extensiones penetran por debajo de la superficie de la plataforma tibial y estabilizan el componente de la bandeja tibial contra un movimiento. En implantes tibiales no cementados, las superficies externas de estas extensiones son típicamente porosas para permitir un recrecimiento óseo. Por ejemplo, en las bandejas tibiales monobloque Trabecular Metal, de Zimmer, se forman clavos con superficies distales planas y superficies axiales hexagonales completamente de un metal poroso. En tales bandejas, es probable que se produzca un recrecimiento óseo a lo largo de todas las superficies de los clavos, incluyendo las superficies distales.

30 Los componentes femorales de tales sistemas de prótesis de rodilla también están diseñados tanto para una fijación cementada como no cementada. Para una fijación cementada, normalmente el componente femoral incluye rebajes o cavidades de cemento. Para una fijación no cementada, el componente femoral está diseñado para una fijación primaria mediante un encaje a presión, e incluye superficies porosas de acoplamiento a huesos para un recrecimiento óseo. Ambos diseños pueden incluir clavos diseñados para extenderse en agujeros preparados en el fémur para la estabilización del implante.

35 Ocasionalmente, la prótesis primaria de rodilla falla. El fallo puede ser resultado de muchas causas, incluyendo desgaste, aflojamiento aséptico, osteólisis, inestabilidad ligamentosa, artrofibrosis y complicaciones de la rótula femoral. Cuando se el fallo es debilitante, puede ser necesaria una cirugía de revisión. En una revisión, se extrae y se sustituye la prótesis primaria de rodilla (o partes de la misma) con componentes de un sistema protésico de revisión.

40 Cuando el implante tibial o femoral incluye extensiones (tales como clavos o vástagos) que se extienden en el hueso natural, una cirugía de revisión normalmente requiere una gran resección del hueso para desprender las extensiones del hueso. Esta gran resección no solo complica la cirugía, sino que también requiere la extirpación de más cantidad del hueso natural del paciente de lo que es deseable. Esta extirpación adicional de hueso puede comprender adicionalmente el hueso, aumentar el riesgo de desarrollo de patologías o anomalías óseas, o reducir el hueso sano disponible para la fijación del implante de revisión. Además, la gran resección normalmente significa que es necesario un implante ortopédico mayor para rellenar el espacio y restaurar el componente de la articulación a su geometría prevista.

Esta dificultad en desprender los componentes primarios de implante de los huesos se agrava por el hecho de que el hueso también crece en las extensiones. Cortar estas conexiones puede ser problemático dado que todas estas áreas son fácilmente accesibles sin reseccionar grandes cantidades de hueso.

5 El documento WO-A-2009/128943 da a conocer una articulación artificial de rodilla en la que el componente tibial incluye un aumento que proporciona la superficie orientada hacia el hueso del componente. El componente tibial tiene espigas roscadas en su cara inferior. El aumento tiene aberturas formadas en el mismo que pueden estar alineadas con las espigas, de forma que las espigas se extiendan a través de las aberturas cuando el aumento se encuentra en su lugar en el componente tibial. Se mantiene el aumento en su lugar en el componente tibial por medio de tuercas roscadas que pueden ser montadas en las espigas, en las aberturas en el aumento. Los extremos de las espigas son puntiagudos y están expuestos más allá del aumento, de forma que penetren la superficie de la tibia preparada.

La presente invención proporciona una prótesis de rodilla como se define en la reivindicación 1.

Opcionalmente, el bulón está roscado y la extensión incluye un orificio roscado que se acopla al bulón.

15 Opcionalmente, el bulón define un pilar en cono Morse y la extensión incluye un orificio en cono Morse que se acopla al bulón.

Opcionalmente, el primer componente incluye una porción metálica sólida y el rebaje y el bulón son parte de la porción metálica sólida. El primer componente puede incluir, además, una porción metálica porosa que define la superficie de acoplamiento al hueso del primer componente.

20 Opcionalmente, la porción metálica porosa y la extensión comprenden espuma metálica de titanio y la porción metálica sólida comprende una aleación de titanio.

Opcionalmente, la porción metálica porosa, la porción metálica sólida y la extensión están unidas entre sí mediante sinterización y la extensión y la porción metálica porosa se encuentran en una unión. La zona de unión de la extensión y la porción metálica porosa puede comprender espuma metálica de titanio.

25 Opcionalmente, la prótesis de la articulación puede incluir una pluralidad de extensiones. El primer componente puede incluir una pluralidad de rebajes separados y una pluralidad de bulones separados, cada bulón en un rebaje y teniendo cada bulón un extremo. Cada extensión está montada en un bulón y está unida a la porción metálica porosa y a la porción metálica sólida mediante sinterización. Cada extensión se encuentra con la porción metálica porosa en una zona de unión. Estas zonas de unión se encuentran en un plano. Los extremos de los bulones no se extienden más allá del plano de las uniones.

30 Opcionalmente, el segundo componente incluye una porción metálica sólida y el rebaje y el bulón son parte de la porción metálica sólida.

35 Opcionalmente, el segundo componente incluye una porción metálica porosa y la superficie de acoplamiento al hueso es parte de la porción metálica porosa. La porción metálica porosa y la extensión pueden comprender una aleación de titanio. La porción metálica porosa, la porción metálica sólida y la extensión pueden estar unidas entre sí mediante sinterización y encontrándose la extensión y la porción metálica porosa en una unión. La zona de unión de la extensión y de la porción metálica porosa puede comprender espuma metálica de titanio.

40 Opcionalmente, la prótesis de la articulación incluye una pluralidad de extensiones y el segundo componente incluye una pluralidad de rebajes separados y una pluralidad de bulones separados, estando cada bulón en un rebaje y teniendo un extremo. Cada extensión está montada en un bulón y está unida a la porción metálica porosa y a la porción metálica sólida mediante sinterización. Cada extensión se encuentra con la porción metálica porosa en una unión. Las uniones se encuentran en un plano y los extremos de los bulones no se extienden más allá del plano de las uniones.

45 Opcionalmente, el componente femoral y el componente tibial incluyen una aleación de titanio y la extensión comprende titanio comercialmente puro. Más en particular, la superficie externa expuesta de la extensión comprende titanio poroso.

Opcionalmente, la extensión comprende espuma de titanio. La extensión puede tener un grosor en la unión y la extensión puede consistir en espuma de titanio por todo el grosor de la extensión en la unión. En una realización ejemplar, al menos parte de la extensión tiene un espacio vacío de al menos un 65% en volumen.

50 Opcionalmente, la superficie externa expuesta de la extensión en el extremo de la extensión tiene una irregularidad de la superficie distinta que al menos una parte de la superficie externa expuesta de la extensión entre el extremo y la unión.

Opcionalmente, la extensión está seleccionada del grupo que consiste en un clavo y un vástago.

Opcionalmente, la superficie de acoplamiento al hueso de al menos uno de los componentes femoral y tibial comprende metal poroso. Más en particular, el metal poroso puede comprender titanio comercialmente puro.

5 Opcionalmente, la superficie de montaje de la bandeja tibial puede comprender una aleación de titanio sólido y la extensión puede comprender una espuma de titanio comercialmente puro; la aleación de titanio sólido puede extenderse desde la superficie de montaje hacia la superficie de acoplamiento al hueso y la extensión puede estar unida a la aleación de titanio sólido de la bandeja tibial mediante sinterización. En esta realización, la superficie de acoplamiento al hueso de la bandeja tibial puede comprender espuma de titanio comercialmente puro unida a la aleación de titanio sólido de la bandeja tibial mediante sinterización. La superficie de articulación del componente femoral también puede comprender una aleación de titanio sólido y la extensión puede comprender espuma de titanio comercialmente puro unida a la aleación de titanio sólido mediante sinterización; en esta realización, la aleación de titanio sólido se extiende desde la superficie de articulación hacia la superficie de acoplamiento al hueso y la superficie de acoplamiento al hueso del componente femoral puede comprender espuma de titanio comercialmente puro unida a la aleación de titanio sólido del componente femoral mediante sinterización.

15 Opcionalmente, la superficie externa de la extensión tiene un coeficiente de rozamiento estático en el extremo que es menor que el coeficiente de rozamiento estático en un punto entre el extremo y la unión entre la extensión y el componente tibial.

20 La prótesis de la rodilla de la invención también puede ser fabricada mediante un procedimiento que incluye las etapas de proporcionar una base metálica sólida y una extensión metálica porosa que han de montarse con una base metálica sólida. La base metálica sólida tiene una primera superficie y una segunda superficie opuesta a la primera superficie. La extensión metálica porosa y la segunda superficie de la base metálica sólida incluyen estructuras de montaje complementarias para montar la extensión metálica porosa y la base metálica sólida. El procedimiento incluye la etapa de montaje de la extensión metálica porosa y la base seguida por sinterizar el conjunto de la extensión metálica porosa y la base para unir la extensión metálica porosa a la base.

25 El procedimiento también puede incluir la etapa de proporcionar una preforma metálica porosa que tiene una forma distinta de la forma de la extensión metálica porosa.

Si se proporciona tal preforma, el procedimiento comprende, además, las etapas de colocar la preforma metálica porosa contra la segunda superficie de la base y de sinterizar la preforma a la base.

30 La extensión metálica porosa y la base metálica porosa pueden comprender un componente integral y las etapas de montar la extensión metálica porosa y la base y de colocar la preforma metálica porosa contra la segunda superficie de la base se llevan a cabo de forma simultánea.

De forma alternativa, la extensión metálica porosa y la base metálica porosa pueden comprender componentes diferenciados y las etapas de montar la extensión metálica porosa y la base y de colocar la preforma metálica porosa contra la segunda superficie de la base se llevan a cabo de forma simultánea.

35 Opcionalmente, la extensión metálica porosa tiene dos extremos. La estructura de montaje de la extensión metálica porosa se encuentra en un extremo y está rodeada por metal poroso. El extremo opuesto de la extensión metálica porosa tiene distintas características superficiales en comparación con el metal poroso que rodea la estructura de montaje.

Se pueden conseguir las distintas características superficiales del extremo opuesto de la extensión al tratar el extremo opuesto de la extensión metálica porosa para ajustar sus características superficiales.

40 El tratamiento del extremo opuesto de la extensión metálica porosa puede comprender mecanizado, fresado o pulido.

De forma alternativa, el tratamiento del extremo opuesto de la extensión metálica porosa puede comprender unir el metal poroso a otro material. El otro material puede comprender metal sólido o, como alternativa, polieterecetona (PEEK).

45 Se puede extraer un componente de una prótesis, que comprende un cuerpo que tiene una superficie de acoplamiento al hueso que se acopla al hueso en una superficie de contacto y una extensión que se extiende con más profundidad en el hueso, de un hueso por medio de un procedimiento que comprende la etapa de introducir una hoja de sierra entre la superficie de acoplamiento al hueso del cuerpo y el hueso en la superficie de contacto para separar del hueso la superficie de acoplamiento al hueso y serrar a través de la extensión para separar la extensión del cuerpo. El procedimiento puede comprender, además, la etapa de serrar alrededor de la extensión.

50 La presente invención aborda la necesidad de una prótesis con un componente modular de implante adecuado para una fijación no cementada que puede ser extraída más fácilmente del hueso en una cirugía de revisión para conservar el hueso nativo. Además, se da a conocer un procedimiento de fabricación de tal prótesis, al igual que un procedimiento quirúrgico para extraer tal prótesis.

A continuación se describen las realizaciones de la invención a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La FIG. 1 es una vista despiezada en perspectiva de una prótesis de rodilla de cojinete fijo;
- la FIG. 2 es una vista en perspectiva desde abajo del cojinete de la prótesis de la FIG. 1;
- 5 la FIG. 3 es una vista en perspectiva de la bandeja tibial de la prótesis de la rodilla de la FIG. 1;
- la FIG. 4 es una vista en planta desde abajo de la bandeja tibial de la FIG. 1;
- la FIG. 5 es una vista en corte transversal de la bandeja tibial de la FIG. 4 tomada a lo largo de la línea 5-5 de la FIG. 4, como se ve en la dirección de las flechas;
- la FIG. 6 es una vista en planta desde abajo de una realización alternativa de una bandeja tibial;
- 10 la FIG. 7 es una vista en corte transversal de la bandeja tibial de la FIG. 6 tomada a lo largo de la línea 7-7 de la FIG. 6, como se ve en la dirección de las flechas;
- la FIG. 8 es una vista en perspectiva de una preforma para la porción de plataforma de la bandeja tibial de la porción metálica porosa de la bandeja tibial de las FIGURAS 1 a 5;
- 15 la FIG. 9 es una vista en perspectiva de un conjunto de preformas para las extensiones de la porción metálica porosa de la bandeja tibial de las FIGURAS 1 a 5;
- la FIG. 10 es una vista en corte transversal del extremo proximal de la preforma de clavo de la FIG. 9 tomada a lo largo de la línea 10-10 de la FIG. 9, como se ve en la dirección de las flechas;
- la FIG. 11 es una vista en corte transversal similar a la FIG. 10, que muestra el extremo proximal de la preforma de clavo montada en la porción metálica sólida de la bandeja;
- 20 la FIG. 12 es una vista en perspectiva de una forma alternativa del clavo que puede ser utilizado para la bandeja tibial o el componente femoral;
- la FIG. 13 es una vista en perspectiva de otra forma alternativa del clavo que puede ser utilizado para la bandeja tibial o el componente femoral;
- 25 la FIG. 14 es una vista en perspectiva de una forma alternativa de preforma que puede ser utilizada para la porción metálica porosa de la bandeja tibial;
- la FIG. 15 es una vista en corte transversal del extremo proximal de una porción de la preforma de la FIG. 14, tomada a lo largo de la línea 15-15 de la FIG. 14, como se ve en la dirección de las flechas;
- la FIG. 16 es una vista en corte transversal de la preforma metálica porosa de la FIG. 14, tomada a lo largo de la línea 16-16 de la FIG. 14, como se ve en la dirección de las flechas;
- 30 la FIG. 17 es una vista en planta desde abajo de la preforma metálica sólida para la bandeja tibial de las FIGURAS 4 y 5, para ser utilizada con las preformas metálicas porosas de las FIGURAS 8-9;
- la FIG. 18 es una vista en corte transversal de la preforma metálica sólida de la FIG. 17, tomada a lo largo de la línea 18-18 de la FIG. 17, como se ve en la dirección de las flechas;
- 35 la FIG. 19 es una vista en planta desde abajo de una preforma metálica sólida alternativa, para ser utilizada con la preforma metálica porosa de las FIGURAS 14 y 16;
- la FIG. 20 es una vista en corte transversal de la preforma metálica sólida de la FIG. 19, tomada a lo largo de la línea 20-20 de la FIG. 19, como se ve en la dirección de las flechas;
- la FIG. 21 es una vista ampliada en corte transversal parcial de una porción de la preforma metálica sólida de las FIGURAS 17 y 18;
- 40 la FIG. 22 es una vista ampliada en corte transversal de una porción de la preforma metálica sólida de las FIGURAS 19-20;
- la FIG. 23 es una vista similar a la FIG. 22, que muestra en corte transversal una porción de la preforma metálica sólida de las FIGURAS 19, 20 y 22 montada con la preforma metálica porosa de las FIGURAS 14 y 16;
- la FIG. 24 es una vista en planta desde abajo de un aumento tibial;

la FIG. 25 es una vista en planta desde abajo del aumento tibial de la FIG. 24 montado con una bandeja tibial similar a la mostrada en las FIGURAS 6 y 7;

la FIG. 26 es una vista en corte transversal del conjunto de la FIG. 25, tomada a lo largo de la línea 26-26 de la FIG. 25, como se ve en la dirección de las flechas;

5 la FIG. 27 es una vista en corte transversal, similar a las FIGURAS 5 y 7, de otra bandeja tibial;

la FIG. 28 es una vista ampliada en corte transversal de uno de los bulones y rebajes de la preforma metálica de la FIG. 27;

la FIG. 29 es una vista en corte transversal similar a la FIG. 28, que muestra el extremo proximal de la preforma de clavo montada en el bulón de la FIG. 28;

10 la FIG. 30 es una vista en corte transversal similar a las FIGURAS 5, 7 y 27, de otra bandeja tibial; y

la FIG. 31 es una vista en corte transversal similar a las FIGURAS 5, 7, 27 y 30, de otra bandeja tibial.

Se pueden utilizar los términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medial, lateral, superior, inferior, etc. en toda la presente memoria con respecto tanto a los implantes ortopédicos descritos en el presente documento como a una anatomía natural del paciente. Tales términos tienen significados bien entendidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. Se concibe que el uso de tales términos de referencia anatómica de la memoria sea coherente con sus significados bien entendidos a no ser que se haga notar otra cosa.

15

Con referencia a los dibujos, la FIG. 1 muestra una prótesis 10 de rodilla que incluye un componente femoral 12, una bandeja tibial 14, y un cojinete 16. La prótesis 10 de rodilla es una prótesis de rodilla de cojinete fijo, lo que significa que no se concibe que se produzca ningún movimiento entre la bandeja tibial 14 y el cojinete 16. Se debe comprender que también se puede aplicar la invención a diseños de cojinete móvil, tales como bandejas tibiales de plataforma giratoria, al igual que a otras prótesis de articulación.

20

El componente femoral 12 incluye dos superficies condilares de articulación: una superficie condilar medial 18 de articulación y una superficie condilar lateral 20 de articulación. Estas superficies 18, 20 de articulación son de metal sólido. El componente femoral 12 está configurado para ser implantado en un extremo preparado quirúrgicamente del fémur (no mostrado) del paciente, y está configurado para emular la configuración de los cóndilos femorales naturales del paciente. Como tal, la superficie condilar lateral 20 y la superficie condilar medial 18 están configuradas (por ejemplo, curvadas) de una forma que imitan los cóndilos del fémur natural. La superficie condilar lateral 20 y la superficie condilar medial 18 están separadas entre sí, de forma que definan una superficie intercondílea 22 de articulación entre las mismas. La superficie intercondílea 22 de articulación define un surco rotuliano con forma para recibir un componente (no mostrado) de implante de rótula, y apoyarse en el mismo. La superficie intercondílea 22 de articulación puede comprender un metal sólido.

25  
30

El componente femoral 12 también incluye superficies 13, 15 de acoplamiento al hueso opuestas a las superficies 18, 20, 22 de articulación. Algunas de las superficies 13, 15 de acoplamiento al hueso, o todas ellas, pueden comprender metal poroso (como se describe a continuación) que contribuye a un recrecimiento óseo. De forma alternativa, las superficies de acoplamiento al hueso del componente femoral pueden incluir cavidades de cemento para facilitar la cementación del componente al hueso.

35

El componente femoral 12 de la FIG. 1 es un componente de retención del ligamento cruzado, aunque debe comprenderse que la invención también es aplicable a sistemas de rodilla protésica de sustitución del ligamento cruzado.

40

El componente femoral 12 puede incluir las características de implantes estándar disponibles comercialmente, tales como los disponibles en DePuy Orthopaedics, Inc., Warsaw, Indiana, EE. UU., al igual que los disponibles en otros proveedores de sistemas de rodilla protésica. El componente femoral 12 también puede incluir las características dadas a conocer en los documentos US-A-2010/036500, US-A-2009/032664, US-A-2009/0326667, US-A-2009/326666, y US-A-2009/326665.

45

Las superficies de articulación del componente femoral 12 pueden estar construidas de un metal biocompatible, tal como acero inoxidable, titanio, aleación de cobalto-cromo o aleación de titanio, aunque también se pueden utilizar otros materiales. Las aleaciones utilizadas habitualmente incluyen una aleación de titanio Ti-6Al-4. En un aspecto de la presente invención, las superficies 18, 20, 22 de articulación del componente femoral 12 comprenden una aleación de titanio (tales como Ti-6Al-4, por ejemplo) y las superficies 13, 15 de acoplamiento al hueso comprenden espuma metálica de titanio (tal como una espuma fabricada de polvo de titanio comercialmente puro, 325 de malla (<45 µm), producido mediante un proceso de hidrurización-deshidrurización y que cumple el estándar ASTM F-1580, disponible en Phelly Materials, Inc., Bergenfield, Nueva Jersey, EE. UU., nº de pieza THD325, por ejemplo) o una mezcla de tal polvo con un polvo compatible de aleación de titanio, tal como Ti-6Al-4V. Como se expone con más

50

detalle a continuación, la espuma metálica de titanio puede comprender una preforma de espuma de titanio unida a la aleación de titanio sólido mediante sinterización.

Como se muestra en la FIG. 1, el componente 16 de cojinete tiene una superficie proximal 17 de articulación y una superficie distal 19 de montaje opuesta a la superficie proximal 17 de articulación. La superficie proximal 17 de articulación del cojinete 16 incluye una superficie medial 21 del cojinete configurada para articularse con el cóndilo medial 18 del componente femoral 12 y una superficie lateral 23 del cojinete configurada para articularse con el cóndilo lateral 20 del componente femoral 12. El componente 16 del cojinete es modular, y está montado con la bandeja tibial 14 de forma intraoperatoria y está fijado a la misma por medio de un mecanismo mecánico de inmovilización, como se describe con más detalle a continuación.

El cojinete 16 puede estar fabricado de un material polimérico. Los materiales poliméricos adecuados para el cojinete 16 incluyen polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). El UHMWPE puede comprender un material reticulado, por ejemplo. Las técnicas para reticular, apagar, o preparar UHMWPE de otra manera se dan a conocer en documentos tales como US-5728748, US-5879400, US-6017975, US-6242507, US-6316158, US-6228900, US-6245276 y US-6281264. El UHMWPE del material del cojinete puede ser tratado para estabilizar cualquier radical libre en el mismo, tal como mediante la adición de un antioxidante tal como vitamina E. Las técnicas para estabilizar el UHMWPE con antioxidantes se dan a conocer, por ejemplo, en los documentos US-A-2007/0293647 y US-A-2003/021216. Debe comprenderse que la presente invención no está limitada a ningún material de UHMWPE ni a un material de UHMWPE particulares para el cojinete 16. Se prevé que haya disponibles otros materiales para el cojinete 16, o que lleguen a estar disponibles, que sean útiles en la invención.

La bandeja tibial 14 incluye una plataforma 24 que tiene una superficie proximal 26 de montaje de metal sólido y una superficie distal opuesta 28 de acoplamiento al hueso. La bandeja tibial 14 también incluye una pluralidad de extensiones 30, 32, 34, 36, 38 que se extienden de forma distal desde la superficie distal 28 de acoplamiento al hueso de la plataforma hasta los extremos distales 40, 42, 44, 46, 48 a lo largo de ejes longitudinales 50, 52, 54, 56, 58 que intersectan la superficie distal 28 de la plataforma 24. Cada extensión 30, 32, 34, 36, 38 tiene una longitud axial, mostrada, por ejemplo, como  $L_1$  y  $L_2$  en la FIG. 5 y un grosor, mostrado, por ejemplo, como  $T_1$  y  $T_2$  en la FIG. 5.

El componente femoral 12 también puede incluir extensiones. Por ejemplo, los clavos se extienden de forma próxima desde las superficies 13, 15 de acoplamiento al hueso del componente femoral 12. Se muestra un clavo de ese tipo en la FIG. 1 en 39. Este clavo también tiene un grosor y una longitud.

En el componente femoral y en la bandeja tibial mostrados en los dibujos, cada extensión 30, 32, 34, 36, 38, 39 se extiende hacia fuera desde una unión con las superficies 13, 15, 28 de acoplamiento al hueso de sus componentes respectivos 12, 14 de implante hasta sus extremos opuestos 40, 42, 44, 46, 48, 51. En la FIG. 1 se muestran los ejemplos de tales uniones en 69, en la FIG. 5 en 60, 62 y 66 y en la FIG. 7 en 60A, 62A, 66A. Las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39 tienen superficies externas expuestas más allá de las uniones; se muestran ejemplos de tales superficies externas expuestas en 79 en la FIG. 1, en 70, 72 y 76 en la FIG. 5 y en 70A, 72A y 76A en la FIG. 7.

Las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 de las realizaciones primera y segunda de la bandeja tibial definen un vástago 30, 30A y cuatro clavos separados 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A. El vástago 30, 30A y los clavos 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A están configurados para ser implantados en un extremo preparado quirúrgicamente de la tibia (no mostrada) de un paciente y están configurados para estabilizar el componente tibial 14, 14A cuando están implantados en un hueso de un paciente. El vástago 30, 30A se encuentra, en general, en el plano sagital central del componente tibial, y los clavos 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A están separados del plano sagital central del componente tibial.

El vástago 30, 30A puede tener forma de un vástago estándar para bandejas tibiales, ahusándose desde la unión 60, 60A con la superficie 28, 28A de acoplamiento al hueso de la bandeja tibial 14, 14A hasta la su extremo distal 40, 40A. Cada uno de los clavos tibiales 32, 34, 36, 38 en la realización de las FIGURAS 1, 4 y 5 es circular en una vista en corte transversal y en una vista lateral. También se pueden utilizar otras formas para los clavos. Los clavos pueden ser ahusados o cilíndricos. Los clavos pueden tener una combinación de formas, tal como una combinación cilíndrica y hexagonal, como se muestra en la FIG. 12 en 32B. De forma alternativa, los clavos pueden ser hexagonales en una vista en corte transversal y en una vista lateral, como se muestra en la FIG. 13 en 32C. En las FIGURAS 12 y 13, los números de referencia son los mismos que los usados en la descripción de la realización de las FIGURAS 1, 4 y 5 para piezas similares, seguidos de las letras "B" y "C".

Las superficies extremas distales del vástago y de los clavos podrían ser planas, esféricas o tener alguna otra forma. En la realización de las FIGURAS 1, 4 y 5, los extremos libres 40, 42, 44, 46, 48, 51 son generalmente esféricos. En las realizaciones de las FIGURAS 12 y 13, los extremos distales 42B, 42C son planos. Se debe comprender que se podrían utilizar clavos y vástagos que tengan otras formas.

En las FIGURAS 6 y 7 se muestra otra realización, en la que se han utilizado los mismos números de referencia que los utilizados para describir piezas correspondientes o similares en la realización de las FIGURAS 1, 4 y 5, seguidos de la letra "A". Como se describe con más detalle a continuación, en la realización de las FIGURAS 6 y 7, todas las

extensiones 30A, 32A, 34A, 36A, 38A son parte de una única preforma integral. Las realizaciones pueden compartir características, como se ha descrito anteriormente y como se describe a continuación. Se han descrito anteriormente y se describen a continuación las diferencias entre las realizaciones.

5 Las bandejas tibiales 14, 14A ilustradas en las FIGURAS 1 y 3 a 7 son materiales compuestos de dos materiales; cada bandeja 14, 14A incluye porciones metálicas sólidas 80, 80A y porciones metálicas porosas 82, 82A. Las porciones metálicas sólidas 80, 80A de las bandejas tibiales 14, 14A definen las superficies proximales 26, 26A de montaje de las plataformas 24, 24A y se apoyan en la superficie distal 19 de montaje del componente 16 de cojinete cuando está montado. El componente femoral de la FIG. 1 también puede ser un material compuesto de una porción metálica sólida 81 y una porción metálica porosa 83, definiendo la porción metálica sólida 81 las superficies 18, 20, 22 de articulación.

10 Las porciones metálicas porosas 82, 82A, 83 de la bandeja tibial 14, 14A y del componente femoral 12 definen las superficies distales 28, 28A de acoplamiento al hueso de la plataforma tibial 24, 24A y las superficies 13, 15 de acoplamiento al hueso del componente femoral 12. Estas superficies metálicas porosas 13, 15, 28, 28A de acoplamiento al hueso están orientadas hacia el hueso de la superficie proximal reseccionada de la plataforma tibial y las superficies reseccionadas del fémur distal cuando están implantadas, y definen un material que contribuye al crecimiento óseo para permitir una fijación no cementada de la plataforma tibial 24, 24A a la tibia proximal y del componente femoral 12 al fémur distal. Como se describe con más detalle a continuación, la porción metálica porosa 82, 82A de la bandeja tibial 14, 14A se extiende de forma proximal desde la superficie distal 28, 28A de acoplamiento al hueso y es sinterizada a la porción metálica sólida 80, 80A en una ubicación entre la superficie distal 28, 28A de acoplamiento al hueso y la superficie proximal 26, 26A de montaje de la plataforma 24, 24A. El componente femoral 12 está construido de forma similar, con la porción metálica porosa 83 sinterizada a la porción metálica sólida 81 en una ubicación entre las superficies 13, 15 de acoplamiento al hueso y las superficies 18, 20, 22 de articulación.

25 Las porciones metálicas porosas 82, 82A, 83 de la bandeja tibial 14 y del componente femoral 12 pueden comprender preformas o una pluralidad de preformas. En las FIGURAS 8 y 9 se muestra un primer ejemplo de un conjunto de preformas metálicas porosas para una bandeja tibial 14. Este conjunto de preformas metálicas porosas incluye una preforma base 85 con una superficie superior 86 opuesta a la superficie distal 28 de acoplamiento al hueso. La superficie superior 86 se convierte en la superficie de contacto con la porción metálica sólida 80 de la bandeja tibial 14 cuando la preforma base metálica porosa 85 está sinterizada a la porción metálica sólida 80 para formar la bandeja tibial 14. Como se describe con más detalle a continuación, la primera preforma base ilustrada 85 incluye una pluralidad de orificios o aberturas cilíndricos lisos 87, 89, 91, 93, 95 que se extienden desde la superficie superior 86 hasta la superficie distal 28 de acoplamiento al hueso.

30 Como se muestra en la FIG. 9, las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 en el primer conjunto de preformas metálicas porosas son componentes diferenciados, separados de la preforma base 85 antes de ser sinterizadas entre sí. Las preformas de extensiones son circulares en un corte transversal, con diámetros sustancialmente idénticos a los diámetros de los orificios 87, 89, 91, 93, 95 en la preforma base 85. Las porciones de las extensiones adyacentes a los extremos proximales de las extensiones encajan a través de los orificios 87, 89, 91, 93, 95 y hacen contacto con las paredes de la preforma base, de manera que la preforma 85 y las extensiones 87, 89, 91, 93, 95 pueden ser sinterizadas entre sí. Los extremos proximales de las extensiones diferenciadas incluyen orificios ciegos 41, 43, 45, 47, 49 alineados a lo largo de los ejes longitudinales 50, 52, 54, 56, 58 de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38. En esta realización los orificios 41, 43, 45, 47, 49 están roscados. En aras de la claridad de la ilustración, la FIG. 9 no muestra las roscas en estos orificios 41, 43, 45, 47, 49. En la FIG. 10 se muestra un ejemplo de tal orificio roscado 49 en corte longitudinal.

45 Se pueden utilizar otras formas de extensiones en combinación con la preforma base 85. Por ejemplo, las extensiones correspondientes a los clavos pueden comprender una combinación de una porción cilíndrica y una porción que tiene un corte transversal hexagonal. Se muestra tal clavo en la FIG. 12 en 32B; se muestra la porción cilíndrica en 100 y se muestra la porción hexagonal en 102. Esta preforma de clavo también tiene una superficie extrema plana 42B opuesta a la superficie extrema 106 que incluye el orificio roscado 43B.

50 En la FIG. 13 se muestra otro ejemplo de una extensión que puede ser utilizado en la presente invención en 32C. En este ejemplo, la extensión 32C es hexagonal en un corte transversal y en una vista lateral. La extensión incluye dos extremos planos 42C, 106C con un orificio ciego 43C en un extremo 106C. En este ejemplo, el orificio ciego 43C no está roscado. En cambio, las paredes del orificio 43C definen un orificio en cono Morse para la recepción de un pilar en cono Morse como se describe con más detalle a continuación. Las paredes que definen el orificio 43C pueden estar ahusadas con un ángulo, por ejemplo, de 3 a 5°. El orificio es más ancho en el extremo 106C y más estrecho entre el extremo 106C y el extremo 42C. Se podrían utilizar preformas de clavo tales como las ilustradas en la FIG. 13 con una preforma de plataforma tibial similar a la ilustrada en la FIG. 8, excepto que los orificios o agujeros 89, 91, 93, 95 tendrían formas hexagonales para recibir y sujetar la extensión 32C.

En la FIG. 14 se muestra un ejemplo de una preforma metálica porosa que utiliza extensiones con forma similares a las de la FIG. 13. En este ejemplo, la preforma metálica porosa 84A incluye una porción 85A de base y extensiones

5 integrales 30A, 32A, 34A, 36A, 38A. Las extensiones 30A, 32A, 34A, 36A, 38A se corresponden con los clavos y la extensión 30A se corresponde con el vástago de la bandeja tibial. En esta realización, la extensión 30A que se corresponde con el vástago tiene un corte transversal circular, aunque se debe comprender que se pueden utilizar otras formas. En el lado proximal de la base 85A, se extiende una porción anular que sobresale 29A, 31A, 33A, 35A, 37A de cada extensión por encima de la superficie proximal plana 86A de la base 85A. Cada extensión incluye un orificio o abertura 41A, 43A, 45A, 47A, 49A. Como se ha expuesto anteriormente con respecto a la FIG. 13, en esta realización, los orificios o aberturas longitudinales 41A, 43A, 45A, 47A, 49A son orificios en cono Morse que se ahúsan en una dirección distal. En la FIG. 15 se muestra una vista ampliada en corte transversal de una de las porciones anulares que sobresalen 37A y su orificio asociado 49A como un ejemplo ilustrativo; las paredes 110, 112 que definen el orificio ahusado 49A pueden estar inclinadas con cualquier ángulo adecuado para un orificio en cono Morse, tal como, por ejemplo, 3 a 5°. Las proyecciones anulares 29A, 31A, 33A, 35A, 37A pueden tener forma cilíndrica, tal como la forma hexagonal (en vista en corte transversal y en vista en planta) como las mostradas en 31A, 33A, 35A, 37A.

10 En la FIG. 16 se muestra un corte transversal de la preforma metálica porosa 84A como un ejemplo. La preforma metálica porosa 84A puede estar fabricada de una única pieza integral en el procedimiento de moldeo y puede ser procesada, si no, de formas estándar, tal como mediante mecanizado para crear características particulares. La FIG. 7 ilustra la preforma 84A de las FIGURAS 14 a 16 en combinación con una porción metálica sólida 80A para formar la bandeja tibial 14A.

15 Con referencia de nuevo a la porción metálica sólida 80 de la bandeja tibial 14, se muestra en la FIG. 17 un primer ejemplo de una superficie distal 120 de la porción metálica sólida. La superficie distal 120 es opuesta a la superficie proximal 26 de montaje de la plataforma 24 de la bandeja tibial 14 de la FIG. 1. Como se muestra, la superficie distal 120 incluye una pluralidad de rebajes 122, 124, 126, 128, 130. Hay presente un bulón 132, 134, 136, 138, 140 en cada rebaje 122, 124, 126, 128, 130. En la FIG. 19 se muestra la superficie distal de un segundo ejemplo de la porción metálica sólida 80A de una bandeja tibial. Como se muestra, la superficie distal 120A también incluye una pluralidad de rebajes 122A, 124A, 126A, 128A, 130A. Hay presente un bulón 132A, 134A, 136A, 138A, 140A en cada rebaje 122A, 124A, 126A, 128A, 130A.

20 Los rebajes 122, 124, 126, 128, 130 en la realización de las FIGURAS 17 y 18 están configurados para recibir los extremos cilíndricos de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 y los bulones 132, 134, 136, 138, 140 están roscados y son complementarios a los orificios roscados 41, 43, 45, 47, 49, de forma que se puedan roscar las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 en los bulones 132, 134, 136, 138, 140 para montar las extensiones en los bulones 132, 134, 136, 138, 140. Preferentemente, los rebajes 122, 124, 126, 128, 130 y las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 están formados de manera que haya un contacto entre metales entre las superficies externas de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 y las paredes que definen los rebajes 122, 124, 126, 128, 130, de forma que se puedan sinterizar las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 a la porción metálica sólida 80.

25 Los rebajes 122A, 124A, 126A, 128A, 130A en la realización de las FIGURAS 19-20 están configurados para recibir las porciones anulares que sobresalen 29A, 31A, 33A, 35A, 37A de la preforma 84A (o extremos de las extensiones 30A, 32A, 34A, 36A, 38A) y los bulones 132A, 134A, 136A, 138A, 140A están ahusados y son complementarios a los orificios ahusados 41A, 43A, 45A, 47A, 49A, de manera que se pueda montar con rozamiento la preforma 84A en los bulones 132A, 134A, 136A, 138A, 140A. Los rebajes 122A, 124A, 126A, 128A, 130A y las porciones anulares que sobresalen 29A, 31A, 33A, 35A, 37A tienen formas complementarias (hexagonales en cortes transversales), de forma que haya un contacto entre metales entre las porciones anulares que sobresalen 29A, 31A, 33A, 35A, 37A y las paredes que definen los rebajes 122A, 124A, 126A, 128A, 130A, de manera que se pueda sinterizar la preforma 84A a la porción metálica sólida 80A.

30 En las FIGURAS 21 y 22 se muestran ejemplos de las configuraciones para los bulones. Los bulones pueden estar roscados, tal como el bulón 134 mostrado en la FIG. 21 para permitir una conexión roscada entre los bulones y los orificios roscados correspondientes de las extensiones; se muestra tal conexión en la FIG. 11, en la que se muestra el bulón roscado 134 conectado con la extensión 38 a través de tal conexión roscada.

35 De forma alternativa, los bulones pueden comprender pilares en cono Morse que tienen un cono Morse (en general, aproximadamente desde 3 hasta 5°); en la FIG. 22 se muestra tal bulón en 134A. En general, los bulones están dimensionados, formados y colocados para ser recibidos en el orificio en cono Morse (en general, aproximadamente desde 3 hasta 5°) de una extensión correspondiente, de forma que se puedan montar las extensiones en los bulones. En la FIG. 23 se muestra tal conexión, en la que se muestra el bulón 134a en cono Morse acoplado con el orificio 41A en cono Morse en la preforma 84A. Se debe comprender que los mecanismos de montaje mostrados en las FIGURAS 21 y 22 solo se proporcionan como ejemplos; se pueden utilizar otras estructuras adecuadas para montar las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 y la preforma 84A en la porción metálica sólida correspondiente 80, 80A.

40 En las realizaciones de las FIGURAS 5, 7, 11, 18 y 20 a 23 los bulones 134, 134A tienen extremos libres 135, 135A que no se extienden más allá del plano de la superficie distal 120, 120A de la porción metálica sólida 80, 80A de la bandeja tibial 14, 14A. En las FIGURAS 27 a 29 se muestra una realización alternativa de una bandeja tibial con bulones más largos, en la que se han utilizado los mismos números de referencia que los utilizados para describir

piezas correspondientes o similares en las realizaciones de las FIGURAS 1, 4 a 7, 11, 18 y 20 a 23 seguidos de la letra "D". En la realización de las FIGURAS 27 a 29, los extremos libres 135D de los bulones se extienden más allá del plano de la superficie distal 120D de la porción metálica sólida 80D de la bandeja tibial 14D. Cuando están montados con la porción metálica porosa 82D como se muestra en las FIGURAS 27 y 29, los extremos libres 135D de los bulones se extienden hasta el plano de la superficie 28D de acoplamiento al hueso de la porción metálica porosa de la bandeja tibial 14D.

La configuración de la superficie proximal 26, 26A de montaje de la porción metálica sólida 80, 80A de la bandeja tibial 14, 14A puede variar dependiendo del tipo de implante. Por ejemplo, si la prótesis es un tipo de plataforma giratoria de prótesis de rodilla de cojinete móvil, la superficie proximal 26, 26A de montaje de la bandeja tibial 14, 14A y la superficie distal 19 de montaje del cojinete 16 será lisa para permitir la rotación del cojinete en la superficie proximal 26, 26A de montaje de la bandeja tibial 14, 14A. La realización mostrada en la FIG. 1 es un diseño de cojinete fijo; la superficie proximal 26 de montaje de la bandeja tibial 14 y la superficie distal 19 de montaje del cojinete 16 en esta realización incluyen características de bloqueo complementarias que eliminan o al menos minimizan cualquier movimiento relativo entre el cojinete 16 y la bandeja tibial 14 cuando se montan estos componentes. Estas características de bloqueo complementarios en esta realización incluyen pedestales 154, 158, pestañas 160, 162 y rebajes 178, 180 en la superficie distal 19 de montaje del cojinete 16 y nervaduras 184, 186 y cortes sesgados 194, 196, 198 en la superficie proximal 26 de montaje de la porción metálica sólida 80 de la bandeja tibial 14. Se pueden encontrar descripciones detalladas de este y de otros diseños para bandejas tibiales de cojinete fijo, por ejemplo, en los documentos US-7628818 y US-A-2009/0082873.

Preferentemente, la porción metálica sólida 80, 80A de la bandeja tibial 14, 14A es una preforma metálica sólida, fabricada de una aleación metálica estándar de titanio. Una aleación adecuada para este fin es Ti-6Al-4V. Esta aleación es ventajosa porque puede ser sinterizada a una porción metálica porosa fabricada de polvo de titanio comercialmente puro. También se puede utilizar este mismo material para la porción metálica sólida del componente femoral 12. Se debe comprender que se pueden conseguir algunas de estas ventajas de la presente invención con otros materiales, incluyendo, por ejemplo, una aleación estándar de cobalto-cromo-molibdeno.

Preferentemente, la porción metálica porosa 82, 82A de la bandeja tibial 14, 14A es una espuma metálica de titanio. Tal espuma puede estar fabricada como se da a conocer en los documentos US-A-2008/0199720, US-A2010/0098574, US-A-2009/0326674 y US-A-2009/0292365. El polvo metálico de titanio utilizado para fabricar la porción metálica porosa 82, 82A puede comprender polvo de titanio comercialmente puro (tal como un polvo de titanio, 325 de malla (<45  $\mu\text{m}$ ), producido mediante un proceso de hidrurización-deshidrurización y que cumple el estándar ASTM F-1580, disponible en Phelly Materials, Inc., Bergenfield, Nueva Jersey, nº de pieza THD325, por ejemplo) o una mezcla de tal polvo con un polvo compatible de aleación de titanio, tal como aleación Ti-6Al-4V. Este material es ventajoso porque puede ser sinterizado a una aleación de titanio tal como Ti-6Al-4V. Se prevé que también se puedan utilizar otras calidades de titanio comercialmente puro y que pueda haber disponibles otros materiales metálicos en polvo, o que puedan ser desarrollados en el futuro, que puedan proporcionar al menos algunas de las ventajas de la presente invención.

Aunque es preferente la espuma de titanio, también se pueden conseguir algunas de las ventajas de la presente invención con materiales alternativos. Un ejemplo de un material alternativo adecuado es el metal poroso tantalio, por ejemplo como se da a conocer en el documento US-5282861. Otro ejemplo de una alternativa es un cuerpo metálico sólido fabricado de un metal implantable tal como acero inoxidable, aleación de cobalto-cromo, titanio, aleación de titanio o similares y con un revestimiento poroso dispuesto tanto sobre la superficie de acoplamiento al hueso como sobre la superficie de acoplamiento de la porción polimérica de la bandeja tibial. Un tipo de revestimiento poroso que puede ser utilizado como la porción porosa 82, 82A de la bandeja tibial 14, 14A es el utilizado en productos comercializados por DePuy Orthopaedics, Inc., de Warsaw, Indiana, EE. UU. con la marca registrada Porocoat. La preforma metálica porosa 84A puede ser fabricada utilizando cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente o utilizando otros procedimientos.

Para fabricar la bandeja tibial 14, 14A de la invención, la porción metálica sólida 80, 80A puede estar fabricada de una preforma metálica sólida mediante procedimientos convencionales, tales como mediante fundición, mecanizado o alguna combinación de fundición y de mecanizado. También se pueden utilizar tales procedimientos para fabricar una preforma metálica sólida para el componente femoral 12. Tanto para la bandeja tibial 14, 14A como para el componente femoral 12, los rebajes 122, 124, 126, 128, 130, 122A, 124A, 126A, 128A, 130A, y los pilares o bulones 132, 134, 136, 138, 140, 132A, 134A, 136A, 138A, 140A pueden estar mecanizados en las preformas metálicas sólidas. Para bulones del tipo mostrado en la FIG. 21, también se pueden formar roscas en los bulones 132, 134, 136, 138, 140. Para bulones del tipo mostrado en la FIG. 22, la superficie externa de los bulones 132A, 134A, 136A, 138A, 140A puede estar formada para definir un pilar en cono Morse.

Se prevé que las superficies 18, 20, 26 de articulación y de montaje de las porciones metálicas sólidas de los componentes femoral y tibial 12, 14 puedan ser tratadas para aumentar el poder lubricante, tal como mediante una anodización dura de tipo II.

La porción metálica porosa 82, 82A de la bandeja tibial 14, 14A y del componente femoral 12 puede estar fabricada mediante moldeo de la forma deseada, por ejemplo utilizando procedimientos como se da a conocer en los documentos US-A-2008/0199720 y US-A-2010/098574. Las preformas fabricadas de esta manera tienen, por ejemplo, una porosidad volumétrica (o porcentaje de área abierta o de espacio vacío) desde aproximadamente 60% hasta aproximadamente 85% (preferentemente desde aproximadamente 65% hasta aproximadamente 75%) medida en volumen, la intrusión forzada de mercurio líquido, y análisis de imágenes en corte transversal. Esta porosidad o este espacio vacío se corresponden con una preforma que tiene una densidad desde 15 hasta 35% (preferentemente desde 25 hasta 35%) de densidad teórica para un componente metálico sólido de tamaño y forma similares. Se debe comprender que la porosidad puede ser un producto de diversos factores en el procedimiento de fabricación, tal como el tamaño del agente de formación de poros utilizado. La espuma metálica de titanio resultante puede ser tratada para aumentar su rugosidad, tal como mediante decapado o desbaste, como se expone con más detalle a continuación.

Los moldes utilizados para preparar la porción metálica porosa 82A pueden estar formados, de manera que el producto resultante defina una única preforma metálica porosa integral 84A, tal como la mostrada en la FIG. 16. Se puede utilizar tal preforma para fabricar una bandeja tibial 14A, tal como la mostrada en las FIGURAS 6 y 7. De forma alternativa, se puede proporcionar una pluralidad de moldes para fabricar extensiones individuales y diferenciadas 30, 32, 34, 36, 38 y una base individual y diferenciada 85 para la realización de las FIGURAS 4, 5, 9 y 9. Los orificios 41, 43, 45, 47, 49, 41A, 43A, 45A, 47A, 49A en estos componentes pueden estar formados como parte del procedimiento de moldeo o pueden ser mecanizados en la estructura acabada de espuma metálica. Para las extensiones del tipo mostrado en las FIGURAS 5 y 9 a 12, se pueden formar roscas en las paredes que definen los orificios 41, 43, 45, 47, 49. Para las extensiones del tipo mostrado en las FIGURAS 7, 13 a 16 y 23, las paredes que definen los orificios 41A, 43A, 45A, 47A, 49A pueden estar ahusadas para definir orificios en cono Morse.

A continuación, se pueden montar la porción metálica porosa 82, 82A del componente del implante y la porción metálica sólida 80, 80A del componente del implante. Por ejemplo, para un componente de implante del tipo mostrado en las FIGURAS 6 y 7, la preforma integral 84A puede ser presionada contra la superficie distal 120A de la porción metálica sólida 80A, con los bulones 132A, 134A, 136A, 138A, 140A en cono Morse de la porción metálica sólida 80A empujados en los orificios 41A, 43A, 45A, 47A, 49A en cono Morse de la preforma 84A, y con las porciones anulares que sobresalen 29A, 31A, 33A, 35A, 37A de la preforma metálica porosa 84A recibidas en los rebajes 122A, 124A, 126A, 128A, 130A que rodean los bulones 132A, 134A, 136A, 138A, 140A de la preforma o porción metálica sólida 80A, como se muestra en las FIGURAS 7 y 22. La conexión por rozamiento en cono Morse entre los bulones y los orificios debe sujetar entre sí el conjunto hasta que se haya completado la sinterización. Para un componente de implante del tipo mostrado en las FIGURAS 4 y 5, cada extensión metálica porosa 30, 32, 34, 36, 38 puede estar montada individualmente con la base metálica sólida 80 mediante roscado del orificio roscado 41, 43, 45, 47, 49 de cada extensión metálica porosa 30, 32, 34, 36, 38 en el bulón roscado 132, 134, 136, 138, 140 de la preforma o porción metálica sólida 80 hasta que se recibe el extremo anular de la extensión en el rebaje 122, 124, 126, 128, 130 que rodea el bulón 132, 134, 136, 138, como se muestra en la FIG. 11. Esta conexión roscada entre los bulones 132, 134, 136, 138 y los orificios 41, 43, 45, 47, 49 debe sujetar el conjunto entre sí hasta que se haya completado la sinterización. Se debe comprender que la conexión en cono Morse y la conexión roscada descritas anteriormente son dos ejemplos de estructuras complementarias para conectar las extensiones metálicas porosas a la porción metálica sólida de la bandeja; se pueden utilizar otros tipos de conexiones.

A continuación, se pueden sinterizar entre sí el conjunto de la porción metálica sólida 80, 80A, 81 y las porciones metálicas porosas 82, 82A, 83 para formar la bandeja tibial 14, 14A o el componente femoral 12 finales. La sinterización puede llevarse a cabo utilizando las mismas temperaturas y los mismos tiempos utilizados para formar la porción metálica porosa. Por ejemplo, como se da a conocer en el documento US-A-2008/199720, se puede sinterizar el conjunto bajo las siguientes condiciones para formar el componente final de implante: calentar a temperaturas desde aproximadamente 1149°C hasta aproximadamente 1482°C, preferentemente aproximadamente 1371°C durante aproximadamente 2 h hasta aproximadamente 10 h (preferentemente aproximadamente 3 h hasta aproximadamente 6 h). Entonces, la parte sinterizada puede ser enfriada después de un ciclo apropiado de enfriamiento.

Tanto para los componentes femoral como tibial, una vez montados, la porción metálica porosa 82, 82A, 83 define las superficies 13, 15, 28, 28A de acoplamiento al hueso del componente 12, 14, 14A de implante. Además, tanto para los componentes femoral como tibial, las porciones metálicas sólidas 80, 80A, 81 hacen contacto con el cojinete 16, tanto en el lado 19 de montaje como en el lado 17 de articulación.

Como se ha mencionado anteriormente, en algunas situaciones, puede ser deseable tratar la porción metálica porosa 82, 82A, 83 para aumentar de forma selectiva la rugosidad de algunas de las superficies de acoplamiento al hueso, o de todas ellas. La porción metálica porosa 82, 82A, 83 puede ser tratada mediante decapado o desbaste, por ejemplo, para aumentar la rugosidad de la superficie externa, por ejemplo utilizando una técnica tal como las dadas a conocer en los documentos US-A-2009/0326674 y US-A-2009/292365. Aunque las técnicas de decapado y de desbaste dadas a conocer en esos documentos son ventajosas para ser utilizadas con espumas metálicas de titanio, se debe comprender que las técnicas dadas a conocer en estos documentos solo son proporcionadas como

ejemplos. Se prevé que tal desbaste haga que las superficies tratadas contribuyan más a un recrecimiento óseo para mejorar la fijación final de los componentes.

Se conoce una variedad de técnicas distintas para tratar implantes metálicos porosos y pueden ser aplicadas a la presente invención. Por ejemplo, se pueden aplicar revestimientos de fosfato cálcico (tal como hidroxiapatita) a algunas de las porciones porosas, o a todas ellas, de las realizaciones de la presente invención, con o sin agentes terapéuticos adicionales, como se da a conocer en el documento US-A-2006/0257358. De forma alternativa, se puede utilizar una deposición electroforética de un material tal como fosfato cálcico.

Como se da a conocer en el documento US-A-2009/292365, se mecanizaron muestras metálicas porosas (tanto de titanio comercialmente puro como de Ti-6Al-4V) en el estado no tratado y se halló que los coeficientes estáticos de rozamiento con análogos polimérico de hueso para las superficies fueron de 0,52 para titanio comercialmente puro y de 0,65 para Ti-6Al-4V, con desviaciones típicas de 0,1. En cambio, los componentes metálicos porosos de los mismos materiales que fueron desbastados como se enseña en ese documento tuvieron coeficientes estáticos medios de rozamiento con análogos polimérico de hueso de 0,72-0,89 para titanio comercialmente puro y de 1,09 a 1,35 para Ti-6Al-4V. Como se describe en ese documento, estas pruebas se llevaron a cabo utilizando un análogo polimérico de hueso que tenía una densidad de aproximadamente  $320 \text{ kg}\cdot\text{m}^{-3}$ . Un ejemplo de un material análogo de hueso está disponible en General Plastics Manufacturing Co. (Tacoma, Washington, EE. UU.), identificado utilizando el número de catálogo FR-4520. Se dice que es una "espuma rígida de poliuretano de célula cerrada" con una densidad de  $320 \text{ kg}\cdot\text{m}^{-3}$ . La prueba de rozamiento fue llevada a cabo utilizando un procedimiento de "patín sobre un plano". El "patín" consistió en muestras matriciales metálicas cuadradas de  $19 \text{ mm} \times 19 \text{ mm}$ . Cada "plano" era una muestra fresada de una espuma rígida de poliuretano de célula cerrada con una densidad de  $320 \text{ kg}\cdot\text{m}^{-3}$  (comercializado con la marca registrada de Last-A-Foam 6720 por General Plastics Manufacturing Company, Tacoma, Washington, EE. UU.). Cada patín estaba conectado a una célula de carga de 250 N por medio de una línea de monofilamento de 44,5 N y fue traccionado a  $10 \text{ mm}\cdot\text{min}^{-1}$  a lo largo de 20 mm. Se colocó un peso sobre el patín para crear una fuerza normal de 30 N. Se calculó el coeficiente de rozamiento estático a partir de la fuerza máxima registrada antes de la primera caída en fuerza de 0,5 N.

Los parámetros de los perfiles de las muestras de ensayo también son proporcionados en el documento US-A-2009/292365 conforme a ISO 4298 (1997). Como se muestra en el mismo, todos los valores Pa, Pp, Pt y Pq (como se definen en el documento de la patente) para las muestras al menos doblaron las muestras desbastadas en comparación con las muestras mecanizadas sin desbaste.

Una aplicación de las técnicas de decapado y de desbaste de los documentos de patente identificados anteriormente es para desbastar las porciones metálicas porosas 82, 82A, 83 de la bandeja tibial 14, 14A y del componente femoral 12. Además, puede ser ventajoso desbastar de forma selectiva ciertas superficies de la porción metálica porosa 82, 82A, 83 mientras que se dejan otras superficies en su estado mecanizado, con menores rugosidades. Específicamente, para facilitar la extirpación bien de la bandeja tibial 14, 14A o del componente femoral 12 del hueso en la cirugía de revisión, puede ser deseable disuadir el recrecimiento óseo en los extremos distales 40, 42, 44, 46, 48, 40A, 42A, 44A, 46A, 48A de las extensiones tibiales y los extremos proximales 51 de las extensiones femorales 39. Esto se conseguirá al desbastar de forma selectiva la superficie distal 24, 24A de acoplamiento al hueso de la plataforma y las superficies externas de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A en las uniones 60, 62, 64, 66, 69, 60A, 62A, 64A, 66A y las superficies adyacentes mientras que se dejan los extremos 40, 42, 44, 46, 48, 40A, 42A, 44A, 46A, 48A opuestos a las uniones 60, 62, 66, 69, 60A, 62A, 66A (y algunas superficies adyacentes si se desea) en el estado mecanizado.

Por ejemplo, una bandeja tibial fabricada según este aspecto de la invención puede tener un vástago 30, 30A y clavos 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A con superficies distales 40, 42, 44, 46, 48, 40A, 42A, 44A, 46A, 48A que tienen un coeficiente de rozamiento estático (con un análogo polimérico de hueso que comprende espuma rígida de poliuretano de célula cerrada con una densidad de aproximadamente  $320 \text{ kg}\cdot\text{m}^{-3}$ ) inferior a 0,7; las superficies externas de estos clavos 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A y del vástago 30, 30A cerca de las uniones 60, 62, 66, 60A, 62A, 66A pueden tener coeficientes de rozamiento estático (con un análogo polimérico de hueso que comprende espuma rígida de poliuretano de célula cerrada con una densidad de aproximadamente  $320 \text{ kg}\cdot\text{m}^{-3}$ ) superior a 0,7. Para los clavos 32A, 34A, 36A, 38A del tipo mostrado en las FIGURAS 7, 12 a 14 y 16, la superficie distal plana 42A, 44A, 46A, 48A puede tener un coeficiente de rozamiento menor; para una extensión del tipo ilustrado en las FIGURAS 1, 3 a 5 y 9, todo el extremo distal esférico, o parte del mismo, puede tener un coeficiente de rozamiento menor. Se prevé que se obtengan resultados similares con un decapado selectivo de las extensiones. De forma alternativa, las superficies de la porción metálica porosa 82, 82A en la que no es deseable un recrecimiento óseo pueden ser mecanizadas, fresadas, pulidas o alisadas de otra manera para reducir la rugosidad y/o la porosidad de la superficie. Se puede prever que el mecanizado, el fresado, el pulido o el alisado cierren algunos de los poros, o todos ellos, y reduzca el coeficiente de rozamiento a lo largo de la superficie. Por ejemplo, las superficies en las que no es deseable un recrecimiento óseo pueden ser mecanizadas con una punta estándar de carburo que gira a una velocidad estándar, tal como 600 rpm. El mecanizado puede llevarse a cabo hasta que la superficie esté embadurnada y tiene un aspecto sólido más que poroso; se puede eliminar aproximadamente 0,38 mm de material en este procedimiento. Se debe comprender que se puede ejecutar un procedimiento comercial de fabricación bajo distintos parámetros. Se puede llevar a cabo el mecanizado, el fresado, el pulido o el alisado cuando

el componente se encuentra en el estado no tratado, antes de la sinterización, después de la sinterización, o tanto antes como después de la sinterización.

De forma alternativa, se pueden rellenar de forma selectiva los poros con metal. Como otra alternativa, cuando se moldea la porción metálica porosa del implante o los clavos y el vástago, o cuando se sinterizan entre sí las porciones metálica sólida y metálica porosa, se pueden sinterizar piezas metálicas sólidas a los extremos libres de los clavos y de los vástagos. Otra alternativa sería incluir moldear un protector polimérico biocompatible no poroso a los extremos de las extensiones; un ejemplo de tal polímero es el polietereetercetona (PEEK).

También se pueden modificar la porosidad y la rugosidad de otras superficies. Considerando la realización de las FIGURAS 1 y 3, por ejemplo, hay superficies de la porción porosa 82 que no se pretende que se acoplen al hueso o a otra parte del componente de implante. Un ejemplo de tal superficie es una superficie periférica expuesta 150 de la porción porosa 82 de la bandeja tibial 14. Esta superficie periférica expuesta 150 se extiende de forma generalmente perpendicular desde la superficie distal 28 de acoplamiento al hueso hasta la superficie superior 86 de la base porosa 85 en la realización de las FIGURAS 1, 3 y 5. Se puede prever que al menos parte de esta superficie periférica expuesta sea objeto de contacto por parte de tejido blando cuando sea implantada. En consecuencia, puede ser preferente alisar estas superficies periféricas expuestas, o cualquier superficie que pueda hacer contacto con tejido blando en vez de hueso u otra porción del implante. Se podría utilizar cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente. Por ejemplo, las superficies periféricas expuestas podrían ser mecanizadas con una fresa de carburo como se ha descrito anteriormente. Se prevé que el coeficiente de rozamiento estático de tal superficie no sea superior a los indicados en el documento US-A-2009/292365 para muestras de espuma metálica mecanizadas en el estado no tratado y no sometidas a ningún tratamiento de desbastado (0,52 para titanio comercialmente puro y 0,65 para Ti-6Al-4V, con desviaciones típicas de 0,1). También se prevé que los parámetros de perfiles de las superficies expuestas periféricas no sean más bastos que los valores Pa, Pp, Pt y Pq (como se definen en el documento US-A-2009/292365) para las muestras de espuma metálica mecanizadas en el estado no tratado. Se prevé que se podrían ajustar los parámetros de mecanizado para optimizar los acabados superficiales de las superficies expuestas periféricas y de las superficies distales 40. Las superficies metálicas porosas expuestas perpendiculares a las superficies de acoplamiento al hueso del componente femoral 12 pueden ser tratadas de forma similar.

En la FIG. 30 se muestra una realización alternativa de una bandeja tibial, en la que se han utilizado los mismos números de referencia que los utilizados para describir las piezas correspondientes o similares en las realizaciones de las FIGURAS 1, 4 a 7, 11, 18 y 20 a 23 seguidos de la letra "E". En esta realización, la periferia de la porción metálica sólida 80E incluye un reborde 152 que se extiende hasta el plano de la superficie 28E de acoplamiento al hueso. En esta realización, el reborde 152 define una cavidad en la que se recibe la base metálica porosa 85E, de forma que la superficie periférica expuesta 150E comprende metal sólido. En esta realización, la bandeja tibial puede estar fabricado de un componente base, tal como un componente fundido, con cavidades configuradas para una fijación cementada, y las cavidades podrían ser rellenas de metal poroso, tal como una espuma de titanio, y luego sinterizadas.

En la FIG. 32 se ilustra otra realización alternativa de una bandeja tibial, en la que se han utilizado los mismos números de referencia que los utilizados para piezas correspondientes o similares en las realizaciones de las FIGURAS 1, 4 a 7, 11, 18, 20 a 23 y 30 seguidos por la letra "F". En esta realización, la periferia de la porción metálica sólida 80E incluye un reborde 152F que se extiende hasta un plano por encima del plano de la superficie 28F de acoplamiento al hueso. En esta realización, el reborde 152F define una cavidad en la que se recibe una porción de la base metálica porosa 85F. En esta realización, la base metálica porosa 85F está rebajada desde la periferia de la bandeja tibial para eliminar un contacto entre el metal poroso y el tejido blando. Por lo tanto, la superficie periférica expuesta 150F comprende metal sólido. En esta realización, la bandeja tibial puede estar fabricado de un componente base, tal como un componente fundido, con cavidades configuradas para una fijación cementada, y las cavidades podrían ser rellenas de metal poroso, tal como una espuma de titanio, y luego sinterizados. Las cavidades definidas por el reborde 152F tienen una profundidad mostrada en  $T_3$  en la FIG. 31, y la base metálica porosa 85F tiene un grosor mostrado como  $T_4$  en la FIG. 31.  $T_4$  es mayor que  $T_3$  para garantizar que la superficie 28F de acoplamiento al hueso sobresalga, de forma que se garantice que la superficie 28F se acopla por completo y transfiere la carga al hueso subyacente.

Una pérdida ósea en la tibia proximal o en el fémur distal puede hacer que sea difícil colocar y soportar de forma apropiada el componente tibial 14, 14A o el componente femoral 12 del sistema 10 de implante en la superficie ósea. La técnica anterior ha abordado este problema mediante el uso de cuñas o aumentos. En general, se coloca la cuña o el aumento entre parte de la superficie de acoplamiento al hueso del componente de implante y parte del hueso para soportar parte del componente de implante en el hueso al aumentar parte del hueso.

Debido en parte al hecho de que el tamaño, la forma y la anatomía de casi cada paciente son distintos, y a la variabilidad en la ubicación y la cantidad de pérdida ósea en la tibia proximal, hay disponible un gran número de una variedad de cuñas y de aumentos para el cirujano ortopédico. Por ejemplo, un *kit* quirúrgico típico incluirá cuñas tibiales de distintos grosores y de distintas configuraciones para ser utilizadas ya sea en los lados medial o lateral de la tibia.

En la presente invención, el kit 10 o sistema de rodilla protésica puede incluir cuñas o aumentos tanto para el lado femoral como el tibial del sistema. Estos aumentos pueden comprender metal poroso y, más en particular, una espuma metálica porosa del mismo material y fabricado bajo las mismas condiciones que las expuestas anteriormente para las porciones metálicas porosas 82, 82A, 83 de las bandejas tibiales 14, 14A y de los componentes femorales 12.

Para el lado femoral, los aumentos pueden tener características tales como las dadas a conocer en los documentos US-5984969 y US-6005018. Para el lado tibial, los aumentos pueden tener características tales como las dadas a conocer en los documentos US-5019103 y US-7175665.

La FIG. 24 muestra un aumento tibial 200 que está fabricado de metal poroso en toda su longitud, su anchura y en todo su grosor. El aumento 200 incluye orificios pasantes 202 dimensionados y formados para recibir porciones de clavos o extensiones (tales como clavos 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A) que puede haber presentes, y pueden estar montados en la porción metálica porosa 82, 82A de la bandeja tibial como se muestra en las FIGURAS 25 y 26. El acoplamiento por rozamiento del aumento y de los clavos o extensiones y la porción metálica porosa de la bandeja puede ser suficiente para fijar el aumento a la bandeja; de lo contrario, el aumento 200 puede incluir orificios pasantes adicionales dimensionados y formados para recibir tornillos (no mostrados) para fijar el aumento 200 a la bandeja tibial 14, 14A; en las FIGURAS 24 y 25 se muestra un orificio pasante ilustrativo en 204. El aumento 200 también puede incluir un rebaje tal como un rebaje 206 para acomodar cualquier vástago (tal como el vástago 30, 30A) en la bandeja tibial 14. Se pueden proporcionar orificios ciegos complementarios en la bandeja tibial para recibir partes de los tornillos. Los orificios en la bandeja tibial pueden estar roscados, y pueden ser proporcionados en la porción metálica porosa 82, 82A o pueden extenderse a través de la porción metálica porosa 82, 82A y a la porción metálica sólida 80, 80A. Las superficies que definen los orificios pasantes 202, 204 en los aumentos pueden ser lisos (es decir, no roscadas) y los orificios pasantes 204 para los tornillos pueden tener avellanados superior e inferior, de forma que se pueda utilizar el aumento bien en el lado medial o bien en el lateral, como se da a conocer en el documento US-7175665. Como se muestra en la FIG. 26, cuando se monta el aumento en la bandeja tibial 14A, una superficie 210 del aumento se apoya en la superficie distal 28A de la porción metálica porosa 82A de la bandeja tibial 14A y la superficie opuesta 212 del aumento 200 se convierte en la superficie de acoplamiento al hueso de este lado de la bandeja tibial 14A.

El aumento 200 puede comprender una espuma metálica porosa. Por ejemplo, se puede fabricar el aumento 200 utilizando procedimientos tales como los dados a conocer en los documentos US-A-2008/199720, US-A-2010/098574, US-A-2009/0326674 y US-A-2009/292365. Las superficies periféricas expuestas de los aumentos, tales como la superficie 250 en las FIGURAS 25 y 26, pueden ser tratadas para alisar la superficie periférica expuesta 250. El tratamiento de alisado puede comprender, por ejemplo, una mecanización como se ha expuesto anteriormente; de forma alternativa o además, la superficie 250 puede ser enmascarada durante cualquier procedimiento utilizado para desbastar otras superficies del aumento.

Para utilizar el sistema de la presente invención, el cirujano prepararía el fémur distal y la tibia proximal para recibir los implantes óseos 12, 14, 14A utilizando técnicas convencionales e implantaría la bandeja tibial y el componente femoral utilizando técnicas convencionales para componentes no cementados. Normalmente, el cojinete tibial 16 está montado con la bandeja tibial 14, 14A después de que se ha implantado la bandeja 14, 14A.

Después de la implantación, se prevé que el hueso crecerá en la porción metálica porosa 82, 82A de la bandeja tibial 14, 14A y la porción metálica porosa 83 del componente femoral 12, incluyendo los clavos 32, 34, 36, 38, 39, 32A, 34A, 36A, 38A y el vástago 30, 30A. Sin embargo, si los clavos y el vástago están fabricados con extremos libres más lisos 40, 42, 44, 46, 48, 51, 40A, 42A, 44A, 46A el hueso no crecerá o no crecerá con tanto vigor en los extremos libres más lisos. Por lo tanto, se prevé que habrá recrecimiento óseo en la superficie distal 28, 28A de la plataforma tibial 24, 24A y la porción metálica porosa 83 del componente femoral 12. Además, también se prevé un recrecimiento óseo en las superficies exteriores 70, 72, 76, 79, 70A, 72A, 76A de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A adyacentes a la superficie distal 28 de la plataforma tibial 24 y a la porción metálica porosa 83 del componente femoral 12, al igual que en las uniones 60, 62, 66, 69, 60A, 62A, 66A. Se prevé que la presión radial a lo largo de las superficies exteriores proximales 70, 72, 76, 79, 70A, 72A, 76A sea uniforme, para estimular el recrecimiento óseo en todas las direcciones en el vástago y los clavos 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A. Si los extremos libres 40, 42, 44, 46, 48, 51, 40A, 42A, 44A, 46A de los clavos y del vástago son más lisos (o comprenden material sólido) que el resto de la porción metálica porosa, no se prevé que el hueso crezca o crezca con tanto vigor en las superficies exteriores expuestas más lisas en los extremos libres 40, 42, 44, 46, 48, 51, 40A, 42A, 44A, 46A de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A.

Las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A estabilizan el componente 12, 14, 14A de implante cuando se implanta en un hueso de un paciente. El vástago central 30, 30A proporciona estabilidad contra la separación para la bandeja tibial. Los clavos 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A que rodean el vástago central 30, 30A y los clavos 39 del componente femoral 12 proporcionan estabilidad al reducir el esfuerzo cortante y el micromovimiento, especialmente después de que se ha producido un recrecimiento óseo.

Si las superficies periféricas expuestas 150, 250 de los componentes de implante son lisas, no debe producirse ninguna irritación del tejido blando después de que se implantan los componentes y la sangre no debe fluir a través de la porción metálica porosa al espacio de la articulación.

5 Si se hace necesario posteriormente extirpar la bandeja tibial 14, 14A o el componente femoral 12, el cirujano puede cortar a lo largo de la superficie distal 28, 28A de acoplamiento al hueso de la plataforma 24, 24A de la bandeja tibial (o a lo largo de la superficie distal 212 de un aumento 200) para cortar la conexión entre el hueso del paciente y la plataforma 24, 24A de la bandeja tibial en la superficie de contacto. Si los clavos 32, 34, 36, 38, 39, 32A, 34A, 36A, 38A y el vástago 30, 30A consisten en espuma metálica porosa en todos sus espesores T1 y T2, el cirujano también puede cortar a través de todas las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A en las uniones 60, 10 62, 66, 69, 60A, 62A, 66A de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A y la superficie distal 28, 28A de la plataforma tibial 24, 24A y de las superficies 13, 15 de acoplamiento al hueso del componente femoral 12 utilizando una sierra de hueso y extraer fácilmente la plataforma tibial 24, 24A y el componente femoral 12. En general, tal resultado no es posible con clavos y vástagos fabricados de titanio sólido o una aleación de cobalto-cromo, dado que las sierras de hueso, en general, no pueden cortar a través de metal sólido. Para extraer las 15 extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A, el cirujano puede cortar, entonces, en torno al perímetro externo de cada extensión 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A para cortar la conexión entre el hueso y las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A. Se pueden practicar tales cortes en torno a los perímetros, por ejemplo, mediante el uso de una sierra para trepanar. Entonces, se puede extraer fácilmente cada extensión 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A. En particular, si los extremos libres de las 20 extensiones son lisos, se habrá producido poco o ningún recrecimiento óseo en los extremos de las extensiones, de forma que debe ser más sencilla la extracción del vástago y de los clavos.

Como se ha indicado anteriormente, serrar a través del vástago y de los clavos 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A, 30D, 32D, 36D, 30E, 32E, 36E es más sencillo si el vástago y los clavos en las uniones 60, 62, 66, 25 69, 60A, 62A, 66A, 60D, 62D, 66D, 60E, 62E, 66E consisten en metal poroso en vez de metal sólido. En general, se cree que se puede cortar a través del vástago y de los clavos de forma transversal con una sierra quirúrgica estándar si el material tiene una densidad teórica entre 25 y 35%. En particular, en las realizaciones ilustradas, los bulones 132, 134, 136, 138, 140, 132A, 134A, 136A, 138A, 140A, 134D, 134E de aleación de titanio no se extienden más allá del plano de la superficie 28, 28A, 28D, 28E de acoplamiento al hueso; por lo tanto, al cortar a través de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A, 30D, 32D, 36D, 30E, 32E, 36E, el cirujano no necesita 30 cortar a través de los bulones metálicos sólidos 132, 134, 136, 138, 140, 132A, 134A, 136A, 138A, 140A, 134D, 134E.

Se prevé que una sierra quirúrgica estándar podría cortar a través de un material algo más denso. Además, se prevé que una sierra quirúrgica estándar podría cortar a través de un material compuesto de materiales, tal como un núcleo central de diámetro pequeño de metal sólido (por ejemplo, aleación de titanio) rodeado por una espuma 35 metálica porosa (por ejemplo, titanio comercialmente puro). En consecuencia, aunque con fines de facilidad de extracción, es preferente que todos los grosores de las extensiones sean de metal poroso en las uniones, otras consideraciones pueden requerir que se utilice un material compuesto de materiales.

Por lo tanto, la presente invención proporciona una prótesis de rodilla con un componente de implante tibial y un componente femoral adecuado para una fijación no cementada optimizada. Se puede reducir sustancialmente o 40 eliminar la irritación del tejido blando y el sangrado. Se puede optimizar la resistencia de una unión sinterizada entre porciones metálicas porosa y sólida de un componente de implante. Además, los componentes de implante pueden ser extraídos fácilmente del hueso en una cirugía de revisión para conservar el hueso nativo.

Se pueden variar el número y las configuraciones de las extensiones. Por ejemplo, para una bandeja tibial, la bandeja podría incluir clavos, pero sin un vástago central. Aunque las bandejas tibiales ilustrados tienen cuatro 45 clavos, pueden ser aceptables menos clavos.

También son posibles otras variaciones. Por ejemplo, las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A, 30D, 32D, 36D, 30E, 32E, 36E podrían estar fabricadas como componentes modulares para ser montados con una placa base de forma intraoperatoria, si se desea. La placa de base podría comprender una preforma porosa como la mostrada en la FIG. 8 en 85 sinterizada a una porción metálica sólida, tal como la mostrada en 80 en la FIG. 5. Las conexiones roscadas y de cono Morse descritas anteriormente deben ser suficientes para sujetar los 50 componentes entre sí sin sinterización, en particular si los bulones son más largos, como se muestra en las realizaciones de las FIGURAS 27 a 29. Se pueden proporcionar las extensiones y la placa de base en forma de *kit*, siendo componentes diferenciados la placa de base y las extensiones como se muestra en las FIGURAS 8, 9 y 17 a 20; las extensiones en el *kit* podrían tener distintas propiedades, tales como tamaño o acabado superficial, y el cirujano puede escoger la extensión más apropiada para el paciente particular de forma intraoperatoria. Por ejemplo, se podría proporcionar un conjunto de extensiones con extremos distales porosos y se podría proporcionar un 55 segundo conjunto de extensiones con extremos distales lisos para acomodar la preferencia del cirujano.

## REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de rodilla que comprende:
  - un componente femoral (12) que tiene una superficie (18, 20) de articulación y una superficie opuesta (13, 15) de acoplamiento al hueso;
  - un cojinete (16) que tiene una superficie (17) de articulación formada para apoyarse contra la superficie de articulación del componente femoral y una superficie opuesta (19), y
  - un componente tibial (14) que tiene una superficie (26) de montaje para el cojinete y una superficie opuesta (28) de acoplamiento al hueso que es plana, en la que el componente tibial incluye un rebaje (122, 124, 126, 128, 130) en su superficie de acoplamiento al hueso y un bulón (132, 134, 136, 138, 140) en el rebaje, incluyendo la prótesis una extensión (30, 32, 34, 36, 38) que es recibida en el rebaje y está montada en el bulón, **caracterizada porque** la longitud del bulón es tal que su extremo libre no se extiende más allá del plano de la superficie de acoplamiento al hueso del componente tibial, y la extensión se extiende hacia fuera de la superficie de acoplamiento al hueso hasta un extremo (40, 42, 44, 46, 48) y tiene una superficie externa (60, 62, 66) entre su extremo y la superficie de acoplamiento al hueso.
2. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que el bulón (132, 134, 136, 138, 140) está roscado y en el cual la extensión (30, 32, 34, 36, 38) incluye un orificio roscado (41, 43, 45, 47, 49) que se acopla al bulón.
3. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que el bulón (134A) define un pilar en cono Morse y en la que la extensión incluye un orificio (41A) en cono Morse acoplado al bulón.
4. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que el componente tibial (a) incluye una porción metálica sólida (80) en la cual el rebaje (122, 124, 126, 128, 130) y el bulón (132, 134, 136, 138, 140) son parte de la porción metálica sólida, e incluye, preferentemente, (b) una porción metálica porosa (82) en la cual la superficie (28) de acoplamiento al hueso es parte de la porción metálica porosa.
5. La prótesis de rodilla de la reivindicación 4, en la que la porción metálica porosa (82) y la extensión (30, 32, 34, 36, 38) comprenden espuma metálica de titanio y la porción metálica sólida (80) comprende una aleación de titanio.
6. La prótesis de rodilla de la reivindicación 5, en la que la porción metálica porosa (82), la porción metálica sólida (80) y la extensión (30, 32, 34, 36, 38) están unidas entre sí mediante sinterización y en la que la extensión y la porción metálica porosa se encuentran en una unión.
7. La prótesis de rodilla de la reivindicación 6, en la que la zona de unión de la extensión (30, 32, 34, 36, 38) y la porción metálica porosa (82) comprende espuma metálica de titanio.
8. La prótesis de rodilla de la reivindicación 7, en la que:
  - el componente tibial (14) incluye una porción metálica sólida (80) en la cual el rebaje (122, 124, 126, 128, 130) y el bulón (132, 134, 136, 138, 140) son parte de la porción metálica sólida, e incluye una porción metálica porosa (82) en la que la superficie (28) de acoplamiento al hueso es parte de la porción metálica porosa,
  - la prótesis de rodilla incluye una pluralidad de extensiones (30, 32, 34, 36, 38),
  - el componente tibial incluye una pluralidad de rebajes separados (122, 124, 126, 128, 130) y una pluralidad de bulones separados (132, 134, 136, 138, 140), encontrándose cada bulón en un rebaje y teniendo un extremo,
  - cada extensión está montada sobre un bulón y está unida a la porción metálica porosa y a la porción metálica sólida mediante sinterización;
  - cada extensión se encuentra con la porción metálica porosa en una zona de unión,
  - las zonas de unión se encuentran en un plano, y
  - los extremos de los bulones no se extienden más allá del plano de las zonas de unión.

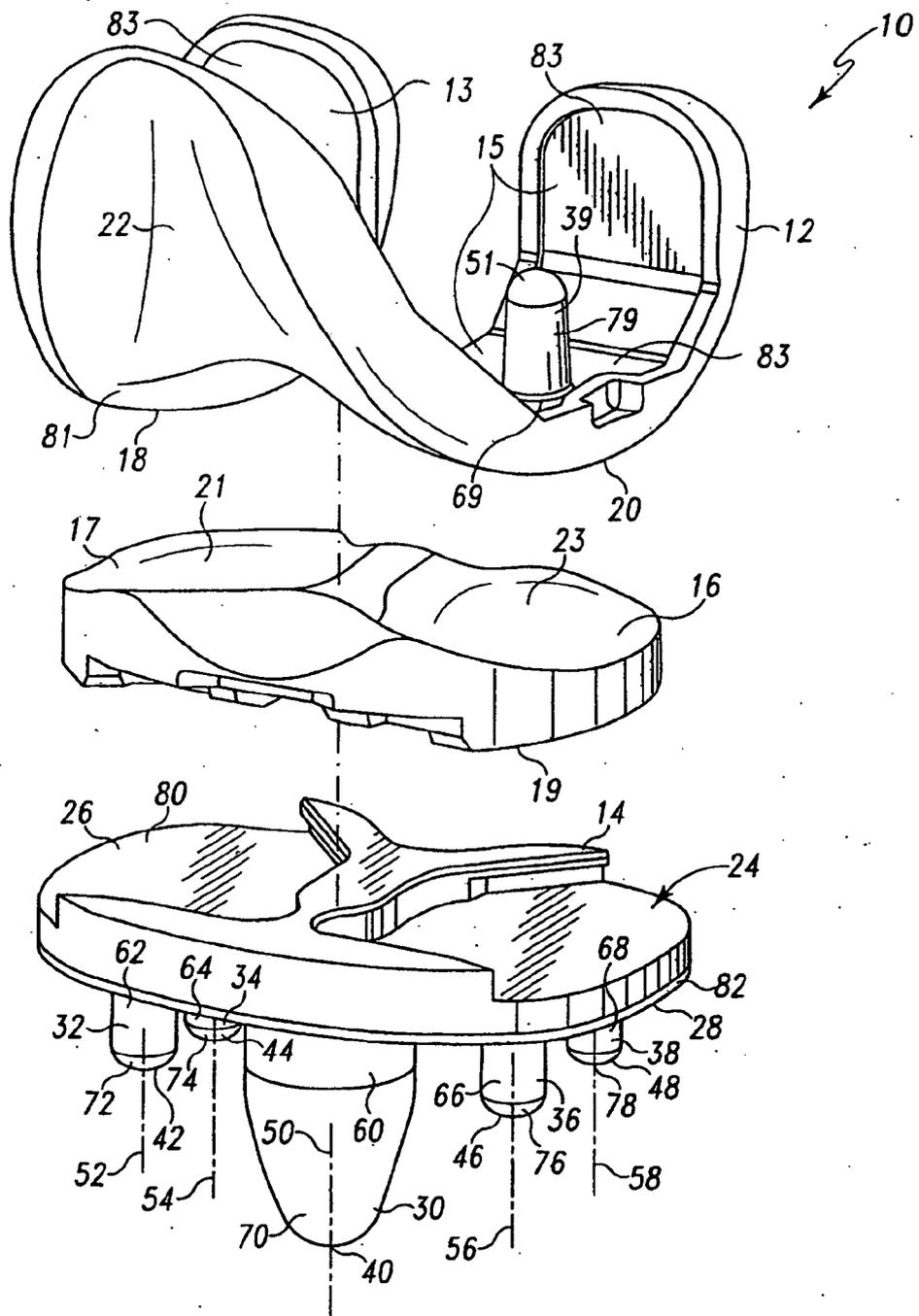


Fig. 1

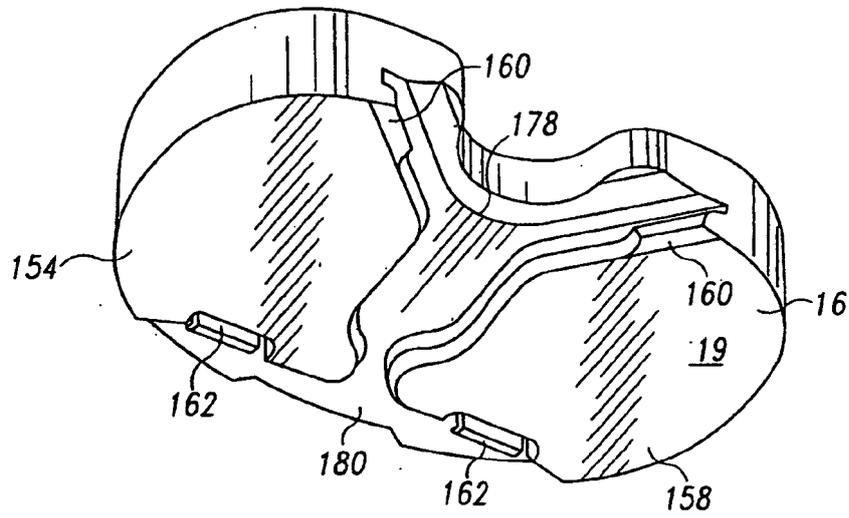


Fig. 2

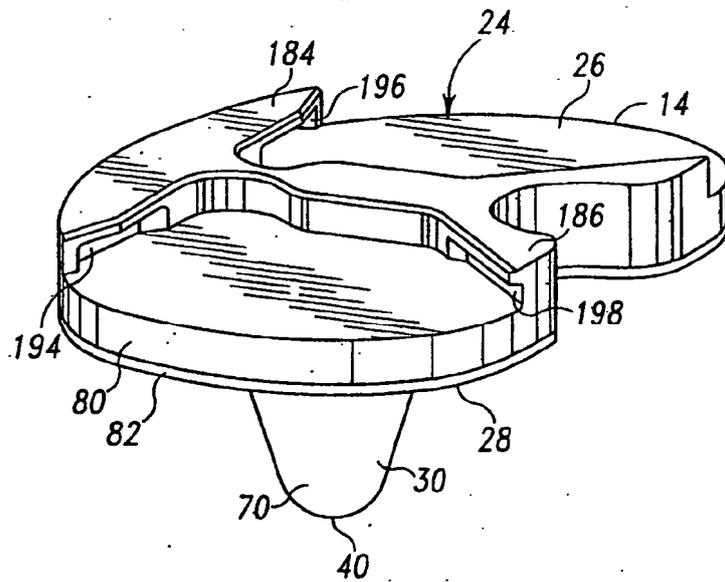


Fig. 3

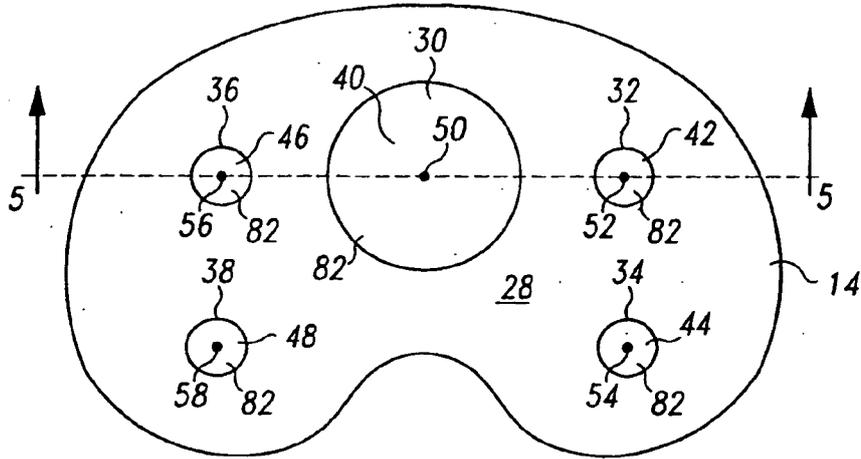


Fig. 4

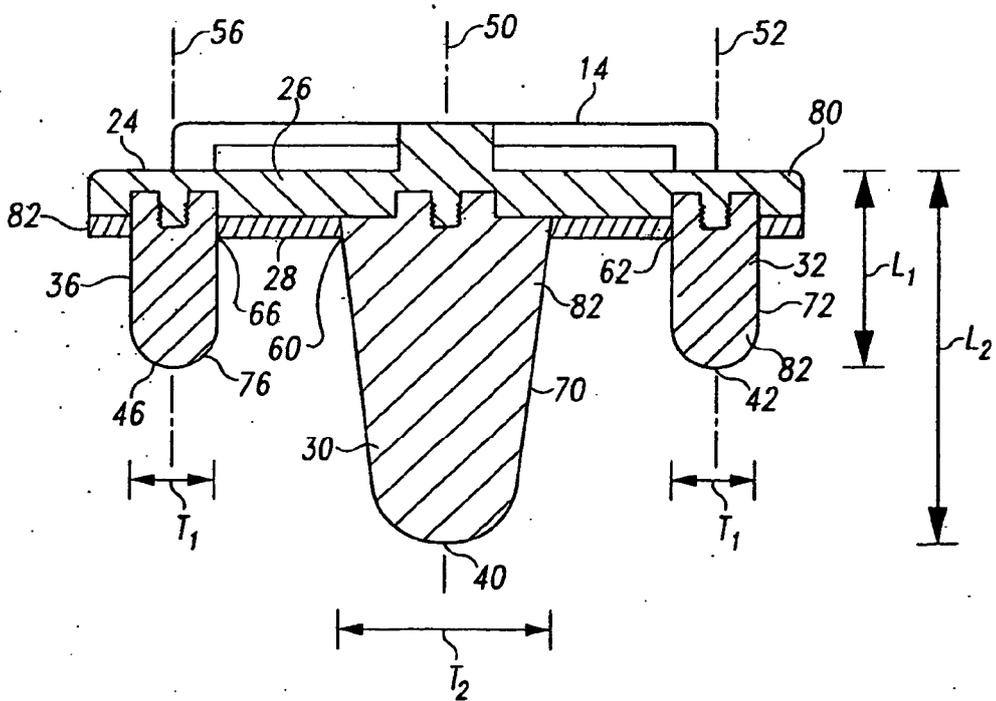


Fig. 5

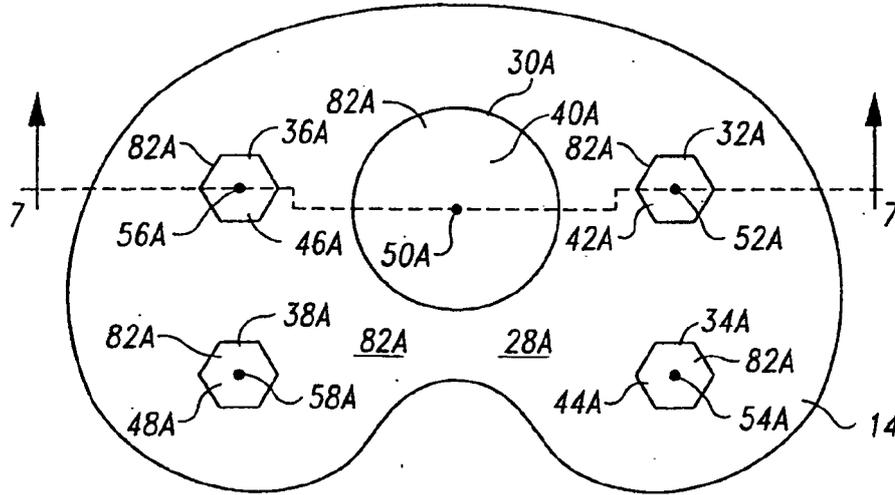


Fig. 6

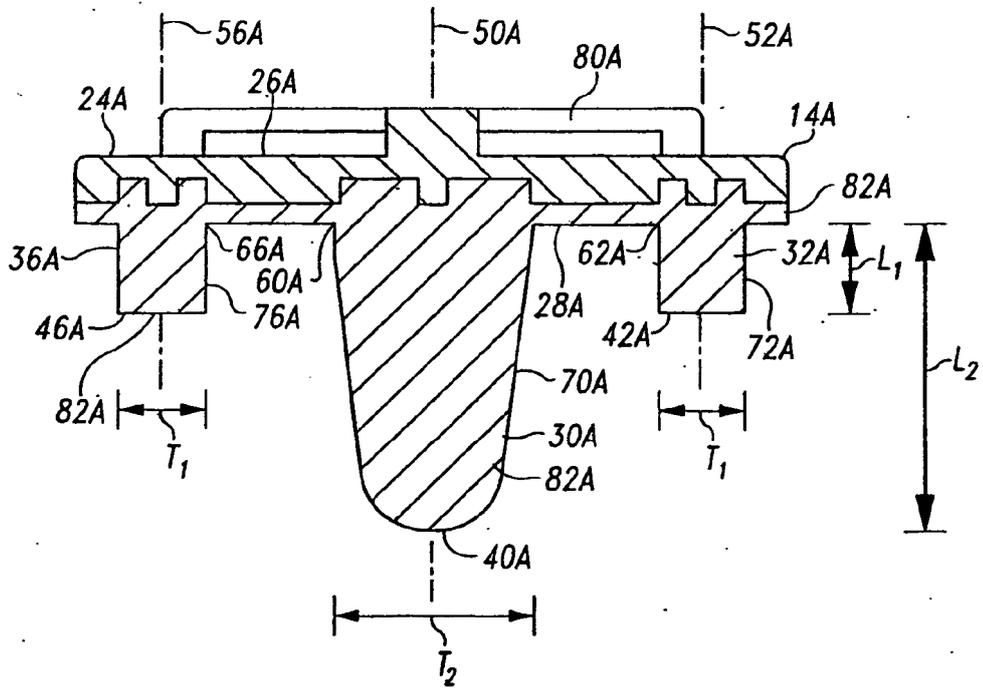


Fig. 7

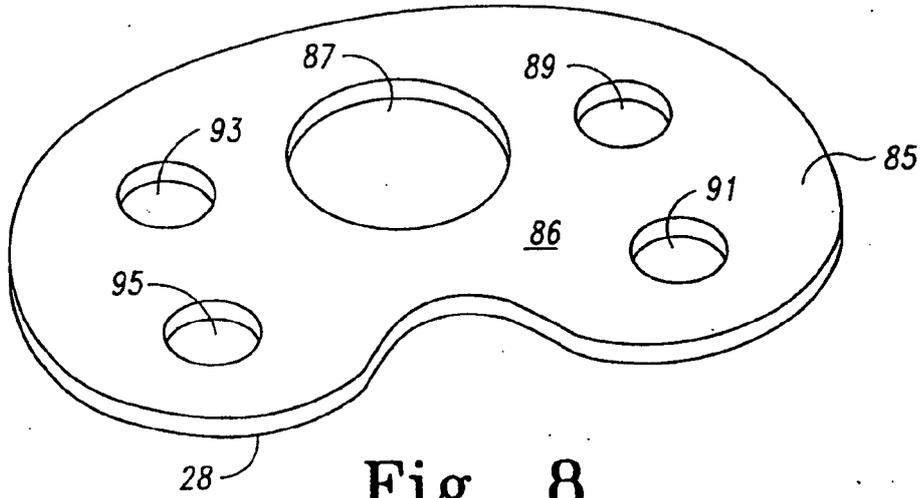


Fig. 8

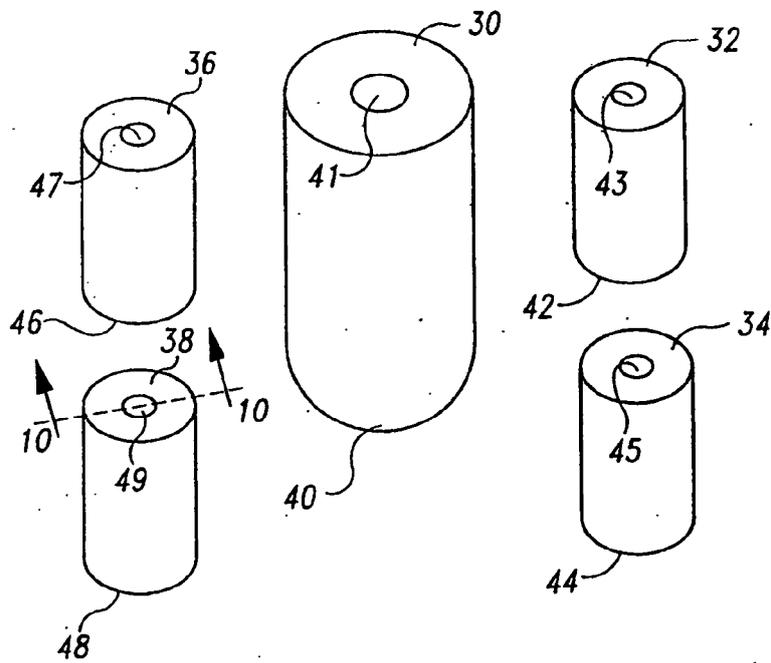


Fig. 9

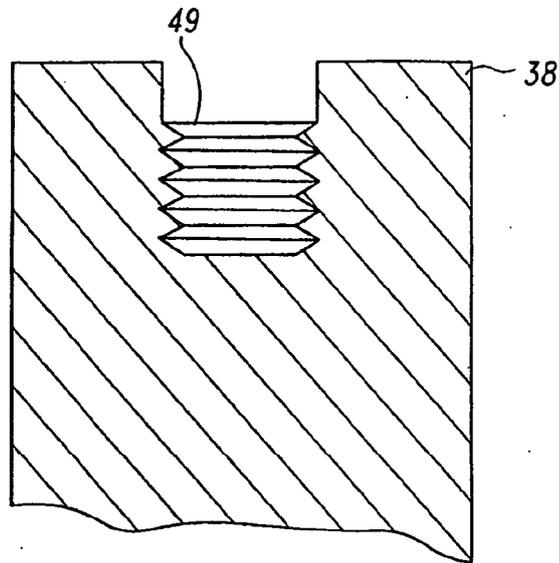


Fig. 10

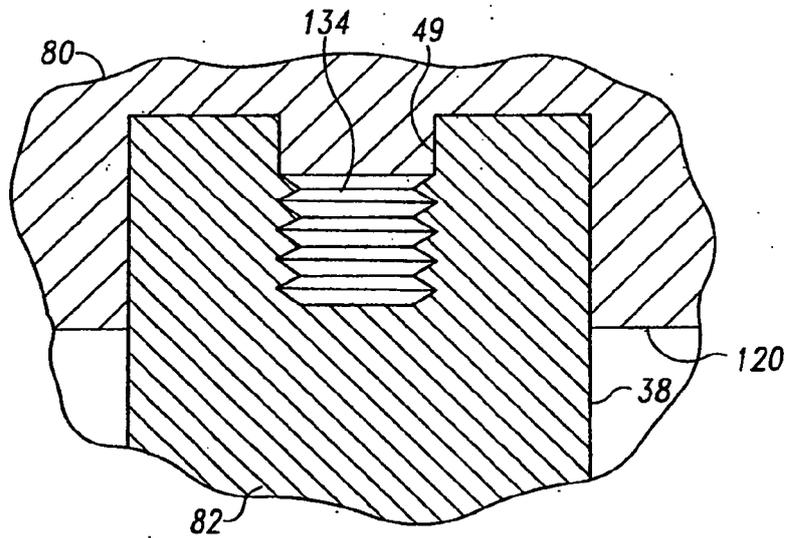


Fig. 11

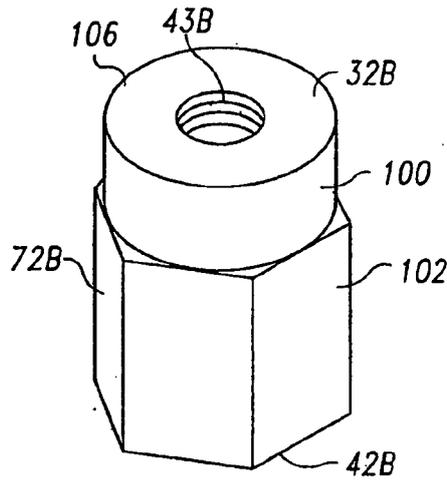


Fig. 12

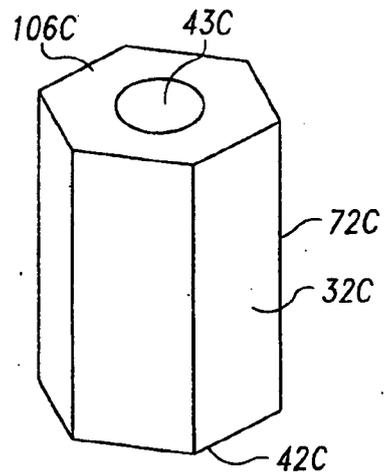


Fig. 13

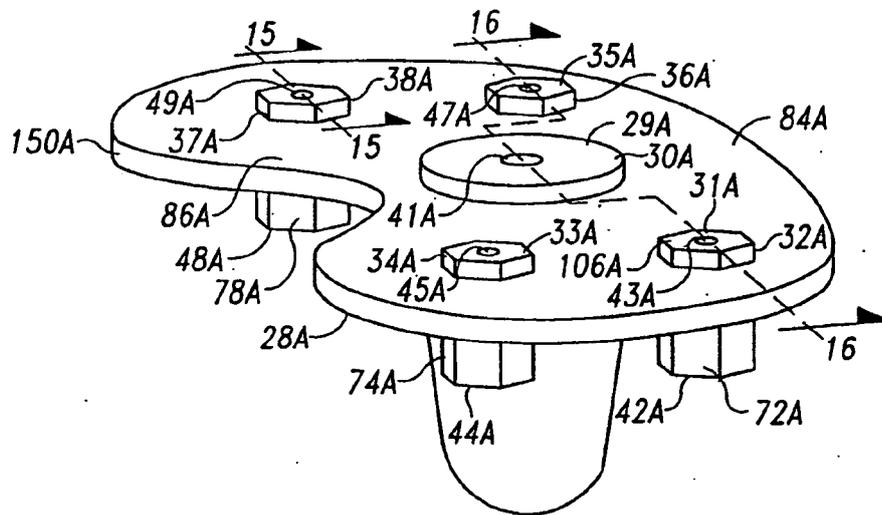


Fig. 14

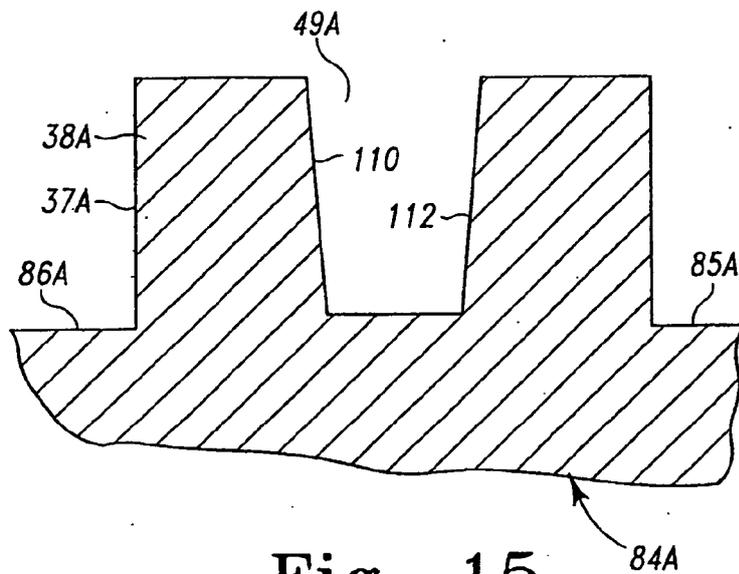


Fig. 15

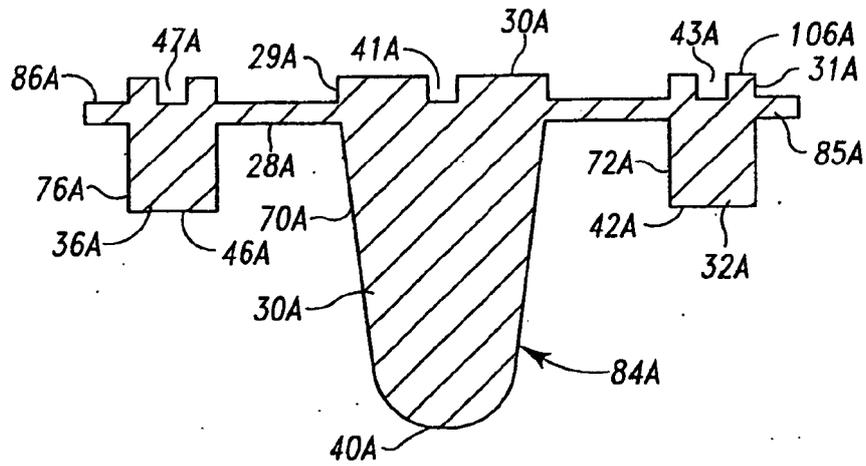


Fig. 16

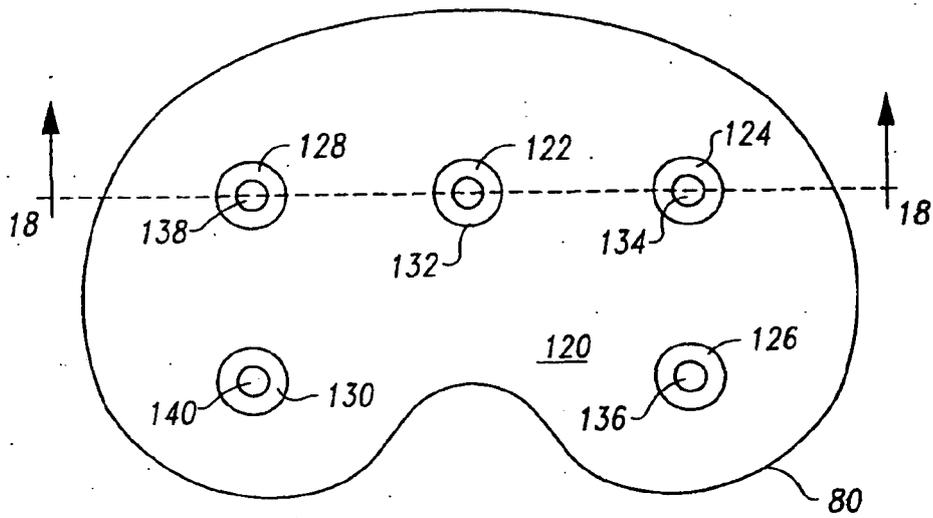


Fig. 17

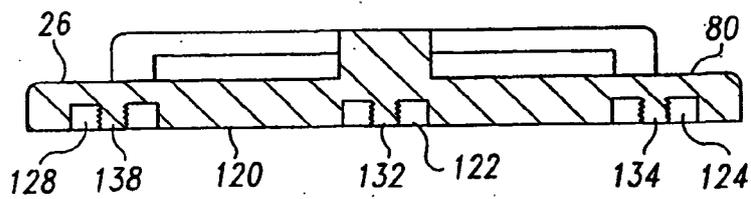


Fig. 18

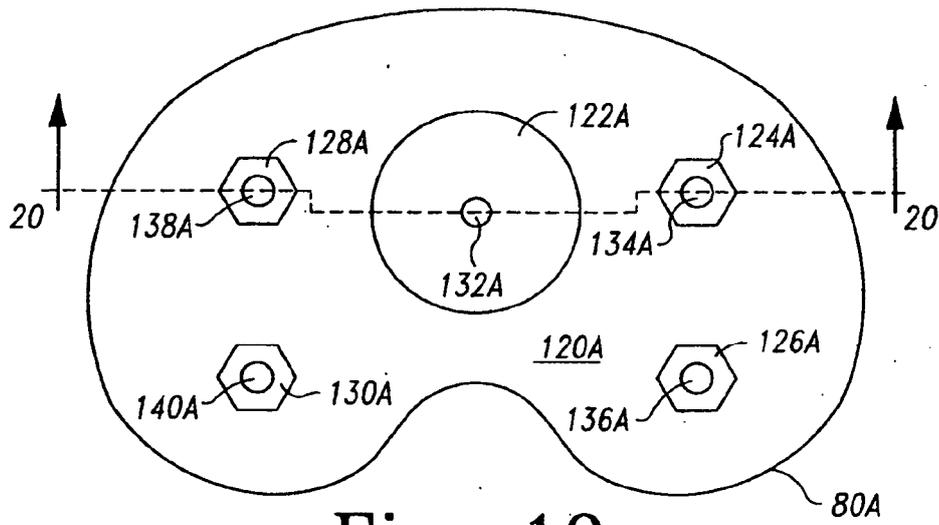


Fig. 19

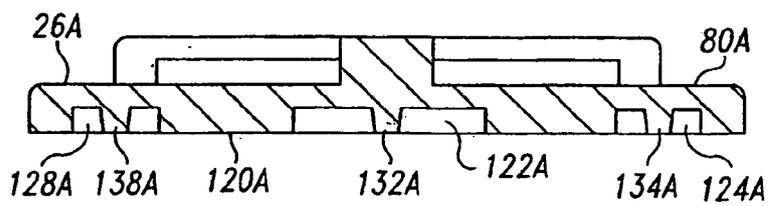


Fig. 20

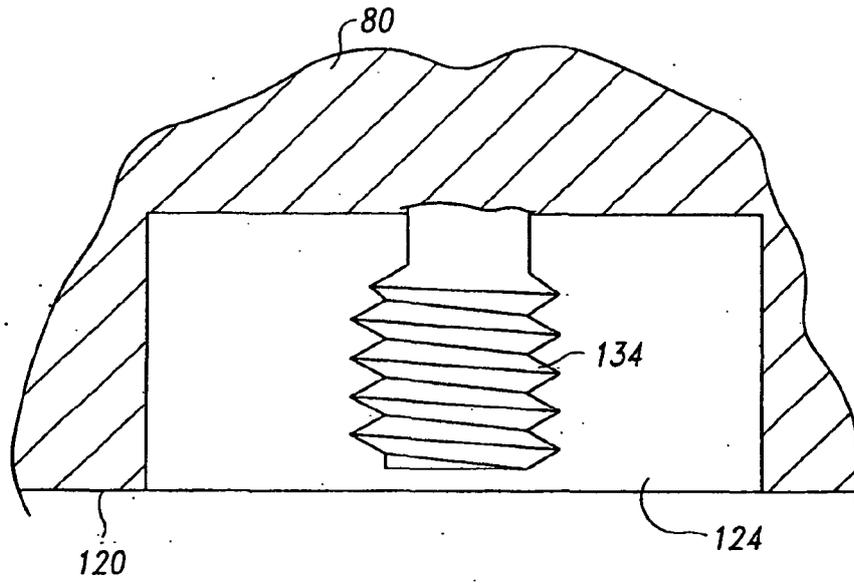


Fig. 21

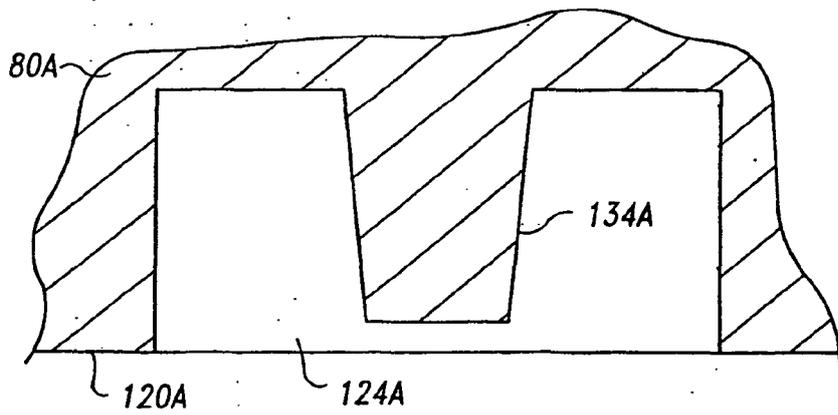


Fig. 22

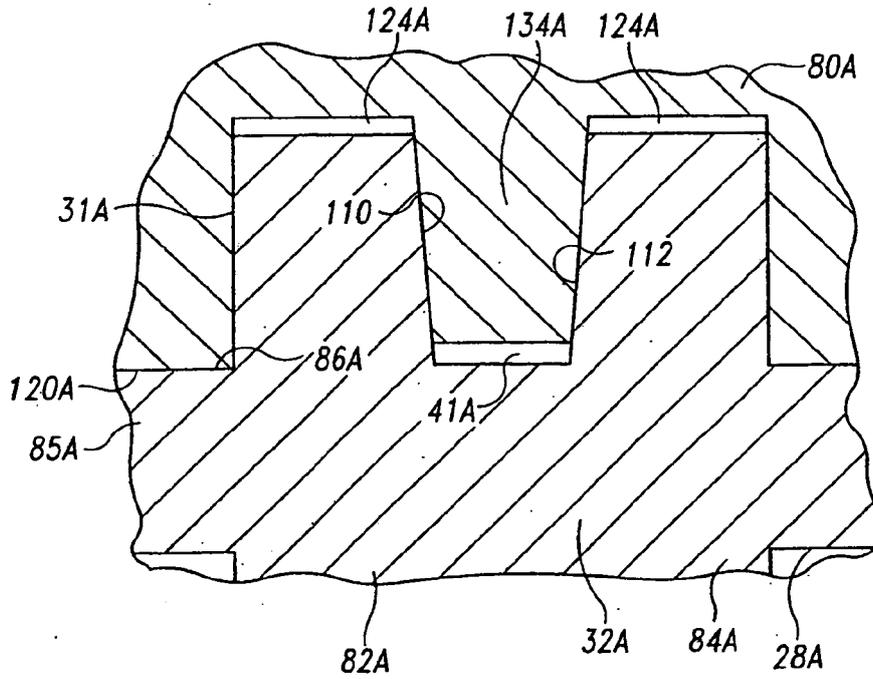


Fig. 23

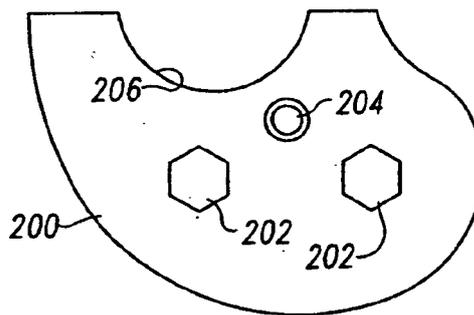


Fig. 24

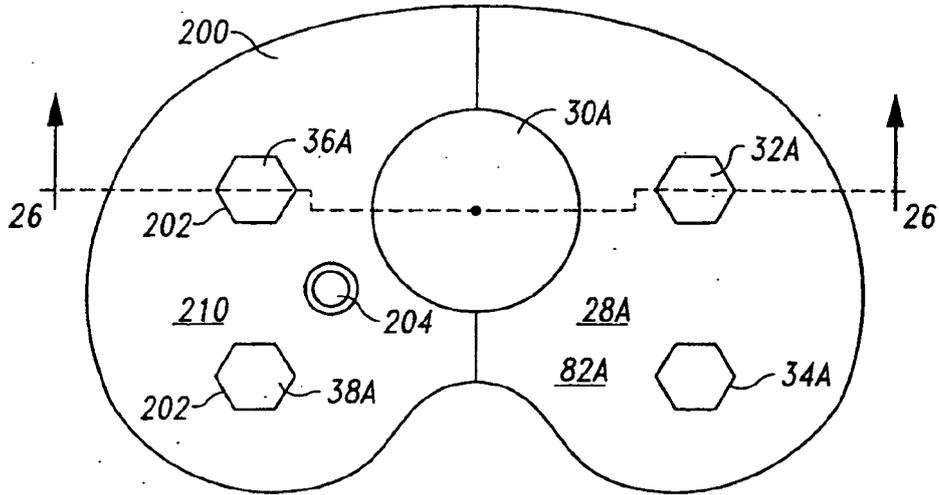


Fig. 25

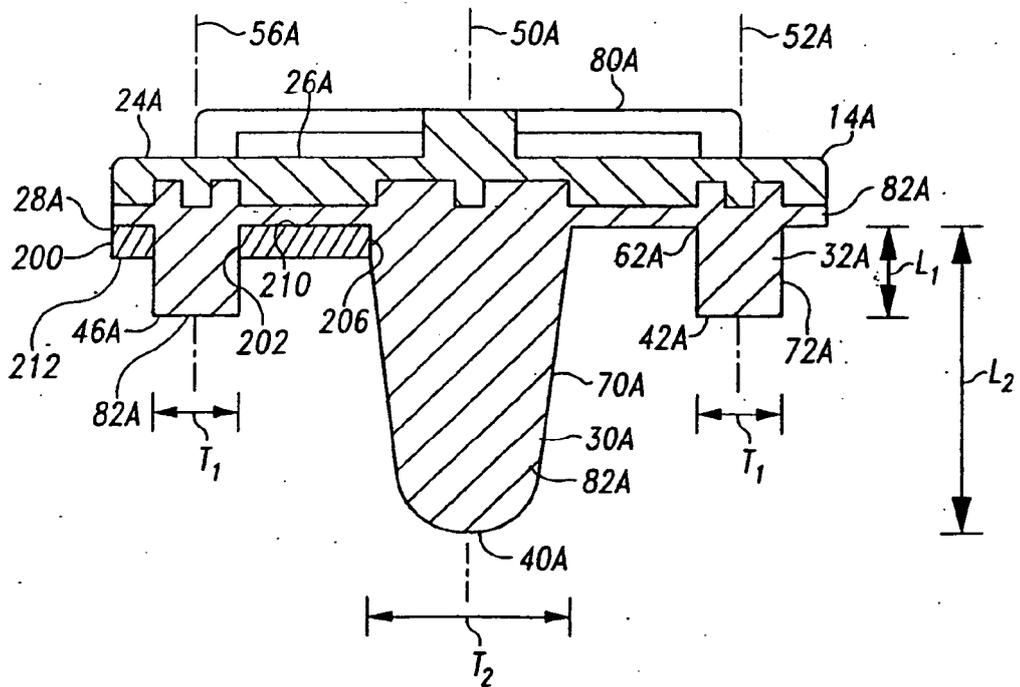


Fig. 26

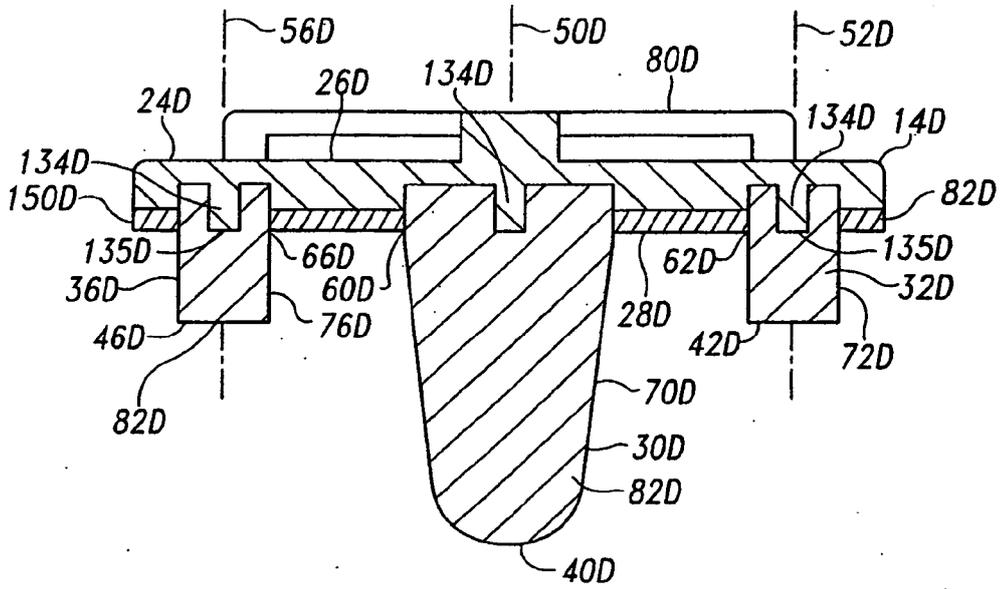


Fig. 27

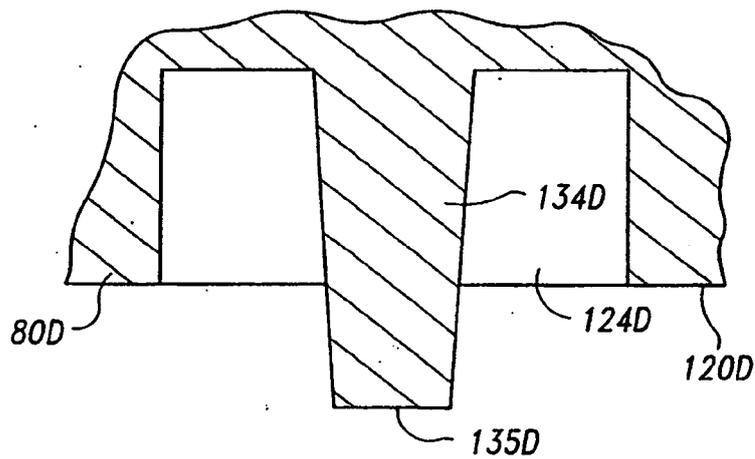


Fig. 28

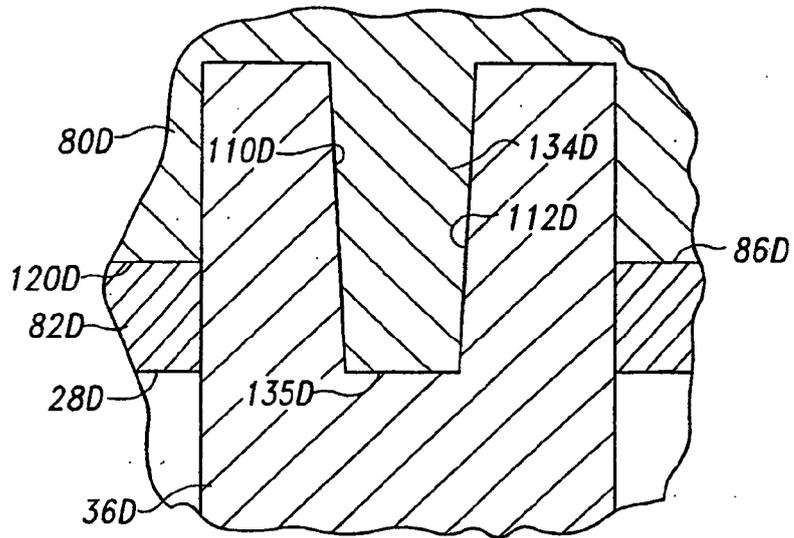


Fig. 29

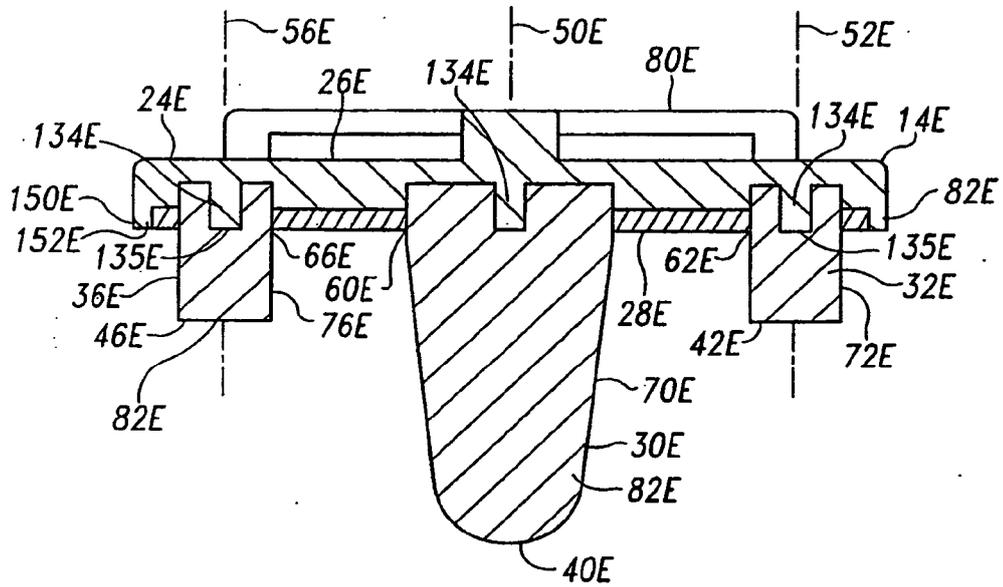


Fig. 30

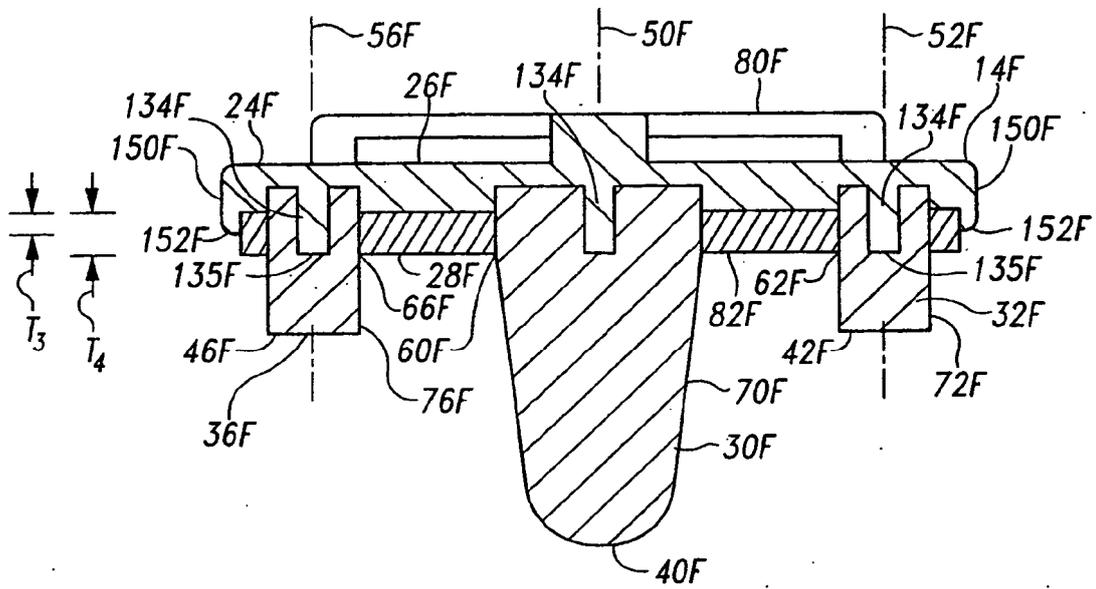


Fig. 31