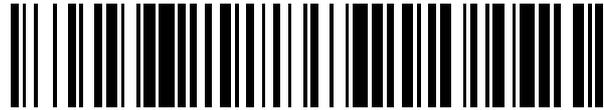


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 406 366**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.10.2010 E 10188965 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2013 EP 2319462**

54 Título: **Prótesis con componente compuesto**

30 Prioridad:

30.10.2009 US 256517 P
17.11.2009 US 620034

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.06.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DEFFENBAUGH, DAREN L y
WOGOMAN, THOMAS E

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 406 366 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 componente compuesto

La presente invención se refiere, en general, a una prótesis de rodilla implantable.

5 Durante el curso de la vida de un paciente, puede ser necesario realizar un procedimiento de reemplazo de una articulación en el paciente como resultado de, por ejemplo, enfermedad o trauma. El procedimiento de reemplazo de la articulación puede implicar el uso de una prótesis que se implanta en uno o más de los huesos del paciente. En el caso de un procedimiento de reemplazo de rodilla, una bandeja tibial es implantada en la tibia del paciente. A continuación un apoyo es asegurado a la bandeja tibial. Las superficies del cóndilo de un componente femoral de reemplazo se apoyan contra el apoyo tibial.

10 Un tipo de prótesis de rodilla es una prótesis de rodilla de apoyo fijo. Como su nombre indica, el apoyo de una prótesis de rodilla de apoyo fijo no se mueve con respecto a la bandeja tibial. Diseños de apoyo fijo se utilizan comúnmente cuando la condición de los tejidos blandos del paciente (es decir, los ligamentos de la rodilla) no permite el uso de una prótesis de rodilla que tenga un apoyo móvil.

15 En contraste, en un tipo de apoyo móvil de prótesis de rodilla, el apoyo se puede mover con respecto a la bandeja tibial. Las prótesis de rodilla de apoyo móvil incluyen las denominadas prótesis de rodilla de "plataforma rotatoria", en las que el apoyo puede rotar alrededor de un eje longitudinal de la bandeja tibial.

20 Las bandejas tibiales están hechas comúnmente de un metal biocompatible, tal como una aleación de cromo - cobalto, acero inoxidable o una aleación de titanio. Las formas sólidas de estos materiales tienen un módulo de elasticidad (módulo de Young) sustancialmente mayor que el del hueso natural. Por ejemplo, como se desvela en el documento US-A-2009/192610, se ha informado que la aleación de cromo - cobalto tiene un módulo de elasticidad de 220 GPa (gigapascales) y se ha informado que la aleación de titanio 6A1 4V tiene un módulo de elasticidad de 110 GPa. Este documento también informa de que el módulo de elasticidad del hueso cortical es de 15 GPa y que el módulo de elasticidad del hueso trabecular es de 0,1 GPa. Cuando una bandeja tibial fabricada con una aleación de cromo - cobalto o de una aleación de titanio está montada con un apoyo hecho, por ejemplo, de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), la construcción total, incluyendo la bandeja tibial y el apoyo, puede tener una rigidez efectiva que puede resultar en una transferencia de carga no óptima entre la construcción del implante tibial y el hueso subyacente de la tibia proximal: una pantalla de tensiones se puede producir en algunas áreas de la tibia proximal, lo que resulta en la resorción ósea y el aflojamiento del implante.

30 Para las prótesis de rodilla tanto fijas como de apoyo móvil, las bandejas tibiales pueden ser diseñadas para ser cementadas en su posición en la tibia del paciente o, alternativamente, pueden ser diseñadas para ser fijadas sin cemento. La fijación cementada se basa en uniones mecánicas entre la bandeja tibial y el cemento, así como entre el cemento y el hueso. Los implantes sin cemento tienen generalmente características superficiales que favorecen el crecimiento interno del hueso en el componente del implante, y se basan en una porción sustancial de este crecimiento interno óseo para su fijación.

35 Los componentes tibiales de los sistemas de artroplastia de rodilla tanto fijos como de apoyo móvil y cementados y sin cemento, son comúnmente componentes modulares, que comprende una bandeja tibial y un apoyo polimérico soportado por la bandeja tibial. Las bandejas tibiales comúnmente incluyen características que se extienden distalmente, tales como espigas o vástagos. Estas extensiones penetran por debajo de la superficie de la meseta tibial y estabilizan el componente de bandeja tibial contra el movimiento. En los implantes tibiales sin cemento, las superficies exteriores de estas extensiones son porosas típicamente para permitir el crecimiento interno del hueso. Por ejemplo, en las bandejas tibiales Zimmer Trabecular Metal Monoblock, las espigas con superficies distales planas y superficies axiales hexagonales se forman completamente de un metal poroso. En tales bandejas, es probable que se produzca crecimiento interno del hueso a lo largo de todas las superficies de las espigas, incluyendo las superficies distales.

45 En ocasiones, la prótesis de rodilla primaria falla. El fallo se puede deber a muchas causas, incluyendo desgaste, aflojamiento aséptico, osteólisis, inestabilidad ligamentosa, artrofibrosis y complicaciones patelofemorales. Cuando el fallo es debilitante, puede ser necesaria una cirugía de revisión. En una revisión, la prótesis primaria de la rodilla (o porciones de la misma) se retira y se reemplaza con componentes de un sistema de prótesis de revisión.

50 Cuando el implante tibial incluye extensiones (tales como espigas o vástagos) que se extienden dentro del hueso natural, una cirugía de revisión por lo general requiere una gran resección del hueso con el fin de desalojar las extensiones del hueso. Esta gran resección no sólo complica la cirugía, sino que también requiere la eliminación de más cantidad del hueso natural del paciente que lo que es deseable. Esta extracción de hueso adicional puede comprometer aún más el hueso, aumentar el riesgo de aparición de patologías o anomalías óseas, o reducir el hueso sano disponible para la fijación del implante de revisión. Además, la gran resección por lo general significa que es necesario un implante ortopédico más grande para llenar el espacio y restaurar el componente de articulación a su geometría esperada.

55

Esta dificultad en desalojar la bandeja tibial del hueso se ve agravada por el hecho de que el hueso crece también dentro de las superficies distales de las extensiones. La ruptura de estas conexiones es problemática, ya que estas áreas no son de fácil acceso desde la meseta tibial.

5 El documento US-A-2008/109081 desvela una prótesis de rodilla en la que un componente tibial tiene una porción inferior que puede ser fabricada con un metal o de un material de poliéter éter cetona, y una porción superior que puede ser fabricada con un material de poliéter éter cetona. La porción inferior tiene un par de picos de púas que se extiende hacia abajo para fijar el componente tibial a la tibia. Las porciones de placa superior e inferior se unen entre sí por medio de una brida en la porción superior que es recibida en una ranura o pista en la porción inferior.

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

10 La porción de polímero del componente de material compuesto puede comprender PEEK reforzado con fibras.

La porción porosa del componente de material compuesto puede tener una porosidad mayor que la del primer componente.

15 En una realización más detallada, la invención proporciona una prótesis de rodilla que comprende un componente femoral, un apoyo y una bandeja tibial. El componente femoral tiene una superficie de cóndilo medial y una superficie de cóndilo lateral. El apoyo tiene una superficie distal y una superficie proximal. La superficie proximal incluye (i) una superficie de apoyo medial configurada para articularse con la superficie de cóndilo medial del componente femoral, y (ii) una superficie de apoyo lateral configurada para articularse con la superficie de cóndilo lateral del componente femoral. El apoyo se asegura a la bandeja tibial. La bandeja tibial tiene una plataforma que tiene (i) una superficie proximal, (ii) una superficie distal opuesta a la superficie proximal, y (iii) una extensión que se
20 extiende desde la superficie distal de la plataforma a un extremo distal a lo largo de un eje que intersecta la superficie distal. La extensión tiene una longitud axial y una superficie exterior que incluye una superficie exterior proximal adyacente a la superficie distal de la plataforma y una superficie exterior distal. La superficie exterior distal se extiende proximalmente desde el extremo distal en al menos parte de la longitud axial de la extensión. La bandeja tibial comprende un material compuesto que incluye una porción de polímero sólido y una porción porosa. La porción
25 de polímero sólido de la bandeja tibial define la superficie proximal de la plataforma y se apoya contra la superficie distal del apoyo. La porción de polímero se extiende desde la superficie proximal de la plataforma al interior de la extensión y define la superficie exterior distal de la extensión. La porción de polímero sólido está asegurada a la porción porosa de la bandeja tibial. La porción porosa de la bandeja tibial tiene una mayor porosidad que el componente femoral. La porción porosa define la superficie distal de la plataforma.

30 Opcionalmente, la porción porosa define la superficie exterior proximal de la extensión.

Opcionalmente, la superficie exterior distal de la extensión es generalmente esferoidal.

Opcionalmente, la porción de polímero comprende PEEK reforzado con fibras.

Opcionalmente, el apoyo comprende un material de polímero diferente de la porción de polímero de la bandeja tibial.

35 Opcionalmente, el apoyo comprende UHMWPE y la porción de polímero de la bandeja tibial comprende PEEK reforzado con fibras.

Opcionalmente, la extensión comprende un vástago.

Opcionalmente, la ampliación comprende una espiga.

40 Opcionalmente, la bandeja tibial incluye una pluralidad de espigas espaciadas. En tales realizaciones, cada espiga se puede extender desde la superficie distal de la plataforma a un extremo distal a lo largo de un eje que corta la superficie distal. Cada una de las espigas puede tener una longitud axial y una superficie exterior que incluye una superficie exterior proximal adyacente a la superficie distal de la plataforma y una superficie exterior distal que se cruza con el eje de la extensión y que está espaciada de la plataforma. En tales realizaciones, la porción de polímero se puede extender desde la superficie proximal de la plataforma al interior de cada espiga y puede definir la superficie exterior distal de cada espiga. En tales realizaciones, la porción porosa se puede extender desde la
45 superficie distal de la plataforma en una dirección distal y define la superficie exterior proximal de cada espiga.

Opcionalmente, la prótesis es una prótesis de apoyo fijo, y la superficie distal del apoyo y la superficie proximal de la plataforma de la bandeja tibial incluyen características de bloqueo complementarias. En tales realizaciones, las características de bloqueo de la superficie proximal de la plataforma de la bandeja tibial pueden estar formadas en la porción de polímero de la plataforma de la bandeja tibial.

50 El componente de bandeja tibial puede estar hecho por medio de un procedimiento en el que se proporciona una base porosa. La base tiene una superficie proximal, una superficie distal y una extensión que se extiende distalmente desde la superficie proximal a un extremo distal. La extensión tiene una abertura en el extremo distal. La base porosa tiene una superficie interior que se extiende desde la superficie proximal a la abertura en el extremo distal de la extensión. Se proporciona una cantidad de material de PEEK reforzado con fibras. El material de PEEK

reforzado con fibras se moldea a la base porosa, de manera que el PEEK reforzado con fibras se superpone a la superficie proximal de la base porosa y de esta manera, el material de PEEK reforzado con fibras se moldea a la superficie interior de la base porosa y se extiende distalmente fuera de la abertura en el extremo distal de la extensión.

5 Opcionalmente, la etapa de moldeo comprende moldeo por inyección.

Opcionalmente, la etapa de moldear el material de poliéter éter cetona (PEEK) reforzado con fibras a la base porosa incluye la formación de un mecanismo de bloqueo en el material de poliéter éter cetona (PEEK) que está moldeado en la superficie proximal de la base porosa.

10 Opcionalmente, el procedimiento incluye la etapa de colocar una placa de refuerzo en la base porosa antes de moldear el material de PEEK reforzado con fibras a la base porosa y en el que la etapa de moldear el material de PEEK reforzado con fibras a la base porosa mantiene la placa de metal en la base.

15 La presente invención aborda la necesidad de una prótesis con un componente de implante modular adecuado para una fijación sin cemento que se puede retirar más fácilmente del hueso en la cirugía de revisión para conservar el hueso nativo. La presente invención también se refiere a la necesidad de un implante con una rigidez efectiva menor que la de una construcción de implante utilizando bandejas tibiales hechas de aleación de titanio sólido convencional y de aleación de cromo - cobalto. Ejemplos de prótesis de la articulación a las que la invención es aplicable incluyen, por ejemplo prótesis de articulación de la rodilla y prótesis de articulación del tobillo.

Se describen a continuación realizaciones de la invención a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

20 la figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una prótesis de rodilla de apoyo fijo;

la figura 2 es una vista en perspectiva inferior del apoyo de la prótesis de la figura 1;

la figura 3 es una vista en perspectiva de la bandeja tibial de la prótesis de rodilla de la figura 1;

la figura 4 es una vista en planta inferior de la bandeja tibial de la prótesis de rodilla de la figura 1;

25 la figura 5 es una vista en sección transversal de la bandeja tibial de las figuras 1 y 4, tomada por la línea 5 - 5 de la figura 4, como se ve en la dirección de las flechas;

la figura 6 es una vista en perspectiva de la porción porosa de la bandeja tibial de la prótesis de rodilla de las figuras 1, 4 y 5, que se muestra como una preforma antes de ser moldeada para formar la bandeja tibial que se ilustra en las figuras 1, 4 y 5;

la figura 7 es una vista en planta inferior de la preforma porosa de la figura 6;

30 la figura 8 es una vista en sección transversal de la preforma porosa de las figuras 6 y 7, tomada por la línea 8 - 8 de la figura 7, tal como se ve en la dirección de las flechas;

la figura 9 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de una preforma;

la figura 10 es una vista en planta inferior de la preforma de la figura 9;

35 la figura 11 es una vista en sección transversal de la preforma de las figuras 9 y 10, tomada por las líneas 11 - 11 de la figura 10, como se ve en la dirección de las flechas;

la figura 12 es una vista en sección transversal similar a la figura 5, que muestra una bandeja tibial fabricada con la preforma de las figuras 9 a 11;

la figura 13 es una vista en sección transversal similar a las figuras 5 y 12, que muestra una bandeja tibial fabricada con otra realización de una preforma;

40 la figura 14 es una vista en sección transversal esquemática de la interfaz de la porción porosa y de la porción de polímero de la bandeja tibial;

la figura 15 es una vista en sección transversal similar a las figuras 5, 12 y 13, que muestra la bandeja tibial de las figuras 1 y 3 a 5 montada con un componente femoral y un apoyo;

45 la figura 16 es una vista en sección transversal, similar a la vista de la figura 5, de otra realización de una bandeja tibial;

la figura 17 es una vista en perspectiva de la porción de placa de metal de la bandeja tibial de la figura 16;

la figura 18 es una vista en planta inferior de la placa de metal de la figura 17;

la figura 19 es una vista en perspectiva de la porción porosa de la bandeja tibial de la figura 16;

la figura 20 es una vista en planta inferior de la porción porosa de la bandeja tibial de las figuras 16 y 19, y

la figura 21 es una vista en sección transversal de la porción porosa de la bandeja tibial de las figuras 16, 19 y 20, tomada por la línea 22 - 22 de la figura 20, vista en la dirección de las flechas.

5 Los términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medial, lateral, superior, inferior, etc. se pueden usar a lo largo de esta memoria descriptiva en relación tanto con los implantes ortopédicos que se describen en la presente memoria descriptiva como con la anatomía natural de un paciente. Tales términos tienen significados bien entendidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. El uso de estos términos de referencia anatómicos en la memoria descriptiva pretende ser consistente con su significado bien entendido, a menos que se indique lo contrario.

Haciendo referencia a los dibujos, la figura 1 muestra una prótesis 10 de rodilla que incluye un componente femoral 12, una bandeja tibial 14, y un apoyo 16. La prótesis 10 de rodilla es una prótesis de rodilla de apoyo fijo, lo que significa que se pretende que no se produzca ningún movimiento entre la bandeja tibial 14 y el apoyo 16.

15 El componente femoral 12 incluye dos superficies condilares de apoyo: una superficie de cóndilo medial 18 y una superficie de cóndilo lateral 20. El componente femoral 12 está configurado para ser implantado en un extremo preparado quirúrgicamente del fémur del paciente (no mostrado), y está configurado para emular la configuración de los cóndilos femorales naturales del paciente. De esta manera, la superficie de cóndilo lateral 20 y la superficie de cóndilo medial 18 están configuradas (por ejemplo, curvadas) de una manera que imita los cóndilos del fémur natural. La superficie de cóndilo lateral 20 y la superficie de cóndilo medial 18 están separadas una de la otra definiendo de este manera una muesca intercondilar 22 entre ellas. La muesca intercondilar 22 define una ranura de rótula conformada para recibir y apoyarse contra un componente de implante de rótula (no mostrado). El componente femoral 12 de la figura 1 es un componente de retención en cruz, aunque se debe entender que los principios de la presente invención son aplicables también elementos en cruz que sustituyen sistemas de prótesis de rodilla. El componente femoral 12 puede incluir características estándar de los implantes disponibles comercialmente, tales como los disponibles de DePuy Orthopaedics, Inc., de Warsaw, Indiana, así como los disponibles de otros proveedores de sistemas de prótesis de rodilla. El componente femoral 12 puede incluir también características divulgadas en los documentos US-A-2010/036500, US-A-2009/032664, US-A- 2009/0326667, US-A-2009/326666, y US-A-2009/326665.

30 El componente femoral 12 puede estar construido de un metal biocompatible, tal como acero inoxidable, titanio, aleación de cromo - cobalto o aleación de titanio, aunque también se pueden usar otros materiales. Las superficies de acoplamiento con el hueso de estos componentes pueden incluir bolsas de cemento para facilitar la cementación del componente al hueso. Las superficies de acoplamiento con el hueso del componente femoral pueden ser porosas alternativamente para promover el crecimiento interior del hueso para una fijación permanente.

35 Como se muestra en la figura 1, el componente de apoyo 16 tiene una superficie de articulación proximal 17 y una superficie de montaje distal 19 opuesta a la superficie de articulación proximal 17. La superficie de articulación proximal 17 del apoyo 16 incluye una superficie de apoyo medial 21 configurada para articularse con el cóndilo medial 18 del componente femoral 12 y una superficie de apoyo lateral 23 configurada para articularse con el cóndilo lateral 20 del componente femoral 12. El componente de apoyo 16 es modular, y se monta con la bandeja tibial 14 intraoperativamente y es asegurado a la misma por medio de un mecanismo de enclavamiento mecánico, como se describe en más detalle más abajo.

40 La bandeja tibial 14 incluye una plataforma 24 que tiene una superficie de montaje proximal 26 y una superficie opuesta distal 28 de acoplamiento con el hueso. La bandeja tibial ilustrada 14 incluye también una pluralidad de extensiones 30, 32, 34, 36, 38 que se extienden distalmente desde la superficie distal 28 de acoplamiento con el hueso de la plataforma, a los extremos distales 40, 42, 44, 46, 48 a lo largo de los ejes 50, 52, 54, 56, 58 que se cruzan con la superficie distal 28 de la plataforma 24. Cada extensión 30, 32, 34, 36, 38 tiene una longitud axial, que se muestra, por ejemplo, como L₁ y L₂ en la figura 5. Cada extensión 30, 32, 34, 36, 38 también tiene una superficie exterior que comprende una superficie exterior proximal 60, 62, 64, 66, 68 adyacente a la superficie distal 28 de la plataforma tibial 24 y una superficie exterior distal 70, 72, 74, 76, 78 en los extremos distales 40, 42, 44, 46, 48 de las extensiones. Las superficies exteriores distales 70, 72, 74, 76, 78 de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 se extienden proximalmente desde los extremos distales 40, 42, 44, 46, 48 de las extensiones en al menos parte de la longitud axial de cada extensión 30, 32, 34, 36, 38. Las superficies exteriores distales 70, 72, 74, 76, 78 del vástago 30 y las espigas 32, 34, 36, 38 son generalmente en forma de esferoide en el dispositivo que se muestra en este dibujo.

55 La bandeja tibial 14 es un compuesto de dos materiales, incluyendo una porción de polímero sólido 80 y una porción porosa 82. De la manera que se usa en la presente memoria descriptiva, "polímero sólido" se utiliza para identificar un material que carece de espacios vacíos, que tiene sustancialmente el 100% de la densidad teórica. Como se usa en la presente memoria descriptiva, "porción porosa" se utiliza para identificar una porción del implante fabricada con

un material que tiene espacios vacíos y que tiene menos del 100% de la densidad teórica. Como se explica con más detalle a continuación, la porción porosa puede comprender un metal biocompatible o un polímero biocompatible.

5 La porción de polímero sólido 80 de la bandeja tibial 14 define la superficie proximal 26 de la plataforma 24 y se apoya contra la superficie distal 19 del componente de apoyo 16 cuando se monta. La porción de polímero sólido 80 se extiende desde la superficie proximal 26 de la plataforma al interior de cada una de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, y define las superficies exteriores distales 70, 72, 74, 76, 78 de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38.

La porción de polímero 80 de la bandeja tibial 14 está asegurada a la porción porosa 82, como se describe en más detalle a continuación.

10 La porción porosa 82 de la bandeja tibial define la superficie distal 28 de acoplamiento con el hueso de la plataforma 24. Esta superficie distal porosa 28 se enfrenta al hueso de la superficie proximal resecada de la meseta tibial, y define un material que es propicio para el crecimiento interior del hueso para permitir la fijación no cementada de la plataforma tibial a la tibia proximal. Como se describe en más detalle a continuación, la porción porosa 82 se extiende proximalmente desde la superficie distal 28 y se integra con la porción de polímero sólido 80 en una posición entre la superficie distal 28 y la superficie proximal 26 de la plataforma 24.

15 Un primer ejemplo de la porción porosa 82 de una bandeja tibial 14, antes de ser moldeada en la porción de polímero sólido 80, se muestra en las figuras 6 a 8. Esta porción porosa define una base o preforma 84 que tiene una superficie superior 86 opuesta a la superficie distal 28. La superficie superior 86 es generalmente plana y aplanada, y se convierte en la interfaz con la porción de polímero sólido 80 de la bandeja cuando la base o preforma porosa se moldea con el polímero para hacer la bandeja tibial 14. La base o preforma porosa 84 también define la superficie exterior proximal 60, 62, 64, 66, 68 de cada una de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38. Las superficies exteriores proximales 60, 62, 64, 66, 68 se extienden distalmente hacia fuera desde la superficie distal 28 de acoplamiento con el hueso de la base o de la preforma 84.

20 Como se muestra en las figuras 6 a 7, la superficie superior 86 de la primera base o preforma porosa 84 tiene una serie de cinco orificios o aberturas 90, 92, 94, 96, 98. Estos orificios o aberturas se corresponden con las extensiones 30, 32, 34, 36, 38.

Las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 definen un vástago 30 y cuatro espigas espaciadas 32, 34, 36, 38. El vástago 30 y las espigas 32, 34, 36, 38 están configurados para ser implantados en un extremo preparado quirúrgicamente de la tibia de un paciente (no mostrada).

30 Ejemplos adicionales de preformas de metal poroso 84A, 84B se ilustran en las figuras 9 a 13. En estos ejemplos, la base o preforma tiene tres orificios o aberturas 90A, 90B, 92A, 92B, 96A, 96B. Una bandeja tibial hecha con una base o preforma 84A, 84B de este tipo, que se muestra en las figuras 12 y 13 en 14A y 14B, tendría un vástago 90A, 90B y dos espigas 92A, 92B, 96A, 96B. El número y la forma de las extensiones pueden variarse.

35 Para los ejemplos mostrados en las figuras 9 a 13, se han utilizado los mismos números de referencia que las partes correspondientes a la primera realización ilustrada, seguidos de la letra "A" para el primer ejemplo alternativo de las figuras 9 a 12 y con la letra "B" para el segundo ejemplo alternativo de la figura 13. En general, la descripción de la primera realización se aplica a estas realizaciones alternativas, excepto allí donde se indican distinciones.

40 Como se puede observar a partir de una comparación de la preforma 84 del ejemplo de las figuras 6 a 8 con la preforma 84A de la realización de las figuras 9 a 11, la preforma porosa o base no necesita incluir porciones que se extiendan distalmente más allá de la superficie distal 28, 28A de la preforma. Una bandeja tibial formada con la preforma 84A de las figuras 9 a 11 tendría un aspecto similar a la bandeja 14A que se muestra en la figura 12; en este ejemplo, la porción porosa 82A de la bandeja 14A no define ninguna porción de las extensiones 30A, 32A, 34A, 36A, 38A, 40A; por el contrario, la porción porosa 82A define una porción de la plataforma 28A de la bandeja tibial solamente. La longitud total de cada una de las extensiones 30A, 32A, 34A, 36A, 38A, 40A en el ejemplo de la figura 12 comprende partes de la porción de polímero sólido 80A de la bandeja tibial 14A.

45 Como se puede observar a partir de una comparación de las bandejas 14A y 14B de las figuras 12 y 13, no todas las extensiones de la bandeja tibial tienen que ser iguales. En el ejemplo de la figura 13, la extensión 30B del vástago central de la bandeja 14B tiene una superficie exterior proximal 60B que es parte de la porción porosa 82B de la bandeja 14B, siendo parte la superficie exterior distal 70B de la porción 80B de polímero de la bandeja 14B; las superficies exteriores de las otras extensiones 92B y 96B en el ejemplo de la figura 13 son parte de la porción de polímero sólido de la bandeja 14B a lo largo de su longitud expuesta completa.

50 En cada una de las realizaciones que se muestran en los dibujos, al menos parte de cada extensión 30, 32, 34, 36, 38, 30A, 32A, 36A, 30B, 32B, 36B está definida por la porción de polímero sólido 80, 80A, 80B de la bandeja 14, 14A, 14B. Como se muestra en las secciones transversales de las figuras 5, 12 y 13, la porción de polímero sólido 80, 80A, 80B se extiende a través de la cavidad definida por las superficies interiores 100, 102, 104, 106, 108, 100A, 102A, 106A, 100B, 102B, 106B en cada orificio 90, 92, 94, 96, 98, 90A, 92A, 96A, 90B, 92B, 96B y se extiende a la superficie exterior distal 40, 42, 44, 46, 48, 40A, 42A, 46A, 40B, 42B, 46B de cada extensión 30, 32, 34, 36, 38, 30A, 32A, 36A, 30B, 32B, 36B.

Las porciones de polímero sólido 80, 80A, 80B de las bandejas tibiales ilustradas 14, 14A, 14B pueden comprender un polímero bioestable y biocompatible que está reforzado, tal como PEEK (poliéter éter cetona) reforzado con fibras. Un ejemplo de un material adecuado es el PEEK reforzado con fibras de carbono o con fibras de vidrio. Un material de PEEK reforzado con fibras de carbono disponible comercialmente está disponible en Invibio Inc. de West Conshohocken, Pennsylvania y en Invibio Limited Corporation de Lancashire, Reino Unido (www.invibio.com) bajo la marca comercial PEEK - OPTIMA. El PEEK reforzado con carbono suministrado por Invibio está disponible con diferentes concentraciones de fibra de carbono e Invibio informa los diferentes módulos de elasticidad para las diferentes concentraciones: 20% en peso de fibra de carbono que tiene un módulo de elasticidad o de flexión de 15 GPa, 30% en peso de fibra de carbono que tiene un módulo de elasticidad o de flexión de 19 GPa, y 60% en peso de fibra de carbono que tiene un módulo de elasticidad o de flexión de 50 GPa. Se debe entender que la presente invención no está limitada a este material de PEEK en particular. Se espera que otros materiales que están o estarán disponibles sean apropiados para su uso en la implementación de la invención. Además, se espera que otras fibras puedan ser utilizadas para reforzar el polímero seleccionado, por ejemplo, el polímero biocompatible puede ser reforzado con filamentos de hidroxiapatita (HA) de diversas fracciones de volumen, como se describe en el documento US - A - 2008/206297.

Las porciones porosas 82, 82A, 82B de las bandejas tibiales 14, 14A, 14B pueden comprender cualquier metal biocompatible y bioestable comúnmente utilizado, tal como acero inoxidable, titanio y aleaciones estándar de cromo - cobalto y aleaciones de titanio, o pueden comprender un polímero poroso biocompatible. Preferiblemente, la porción porosa 82, 82A, 82B tiene poros de tal tamaño, forma y número que cuando la porción de polímero sólido 80, 80A, 80B de la bandeja tibial se moldea a la porción porosa 82, 82A, 82B, se forma una capa de unión intermedia entre la porción porosa 82, 82A, 82B y la porción de polímero 80, 80A, 80B. Un ejemplo de una estructura de este tipo se muestra en la figura 14; como se muestra en ese dibujo, hay una porción porosa 82 que no incluye ningún material de la porción polimérica sólida 80, una porción polimérica sólida 80 que no incluye ningún material de la porción porosa 82, y una porción intermedia 83 que incluye material tanto de la porción polimérica 80 como de la porción porosa 82. En la porción intermedia 83, el material polimérico de la porción polimérica sólida 80 y el esqueleto de la porción porosa 82 se intercalan para unir mecánicamente la porción polimérica sólida 80 a la porción porosa 82. Este mismo intercalado estaría presente también en las realizaciones de las figuras 9 a 13.

Se pueden utilizar varios tipos de estructura porosa para las porciones porosas 82, 82A, 82B de las bandejas tibiales 14, 14A, 14B. Por ejemplo, se puede usar una espuma de metal de titanio, tales como las espumas desveladas en los documentos US - A - 2008/199720, US - A - 2010/098574, US - A - 2009/326674 y US - A - 2009/292365. Otros materiales alternativos se encuentran disponibles. Un ejemplo de un material alternativo adecuado es el metal tantalio poroso, desvelado, por ejemplo, en los documentos US - 5282861 y US - A - 2009/192610. Otro ejemplo de una alternativa es un cuerpo de metal sólido hecho de un metal implantable tal como acero inoxidable, aleación de cromo - cobalto, titanio, aleación de titanio u otros similares, y con un revestimiento poroso dispuesto tanto en la superficie de acoplamiento con el hueso como en la superficie que se aplica a la porción de polímero de la bandeja tibial. Un tipo de revestimiento poroso que se puede usar como porciones porosas 82, 82A, 82B de las bandejas tibiales 14, 14A, 14B es el utilizado en los componentes de implante que están disponibles en DePuy Orthopaedics Inc. de Warsaw, Indiana bajo la marca comercial Porocoat. La preforma 84A de metal poroso se puede fabricar usando cualquiera de los procesos que se han descrito más arriba o utilizando otros procesos.

Los polímeros biocompatibles porosos también están disponibles. Por ejemplo, el documento US - A - 2008/206297 desvela materiales poliméricos biocompatibles porosos tales como el PEEK reforzado con fibras o filamentos de hidroxiapatita y los procedimientos de fabricación de tales materiales. Se anticipa que tales polímeros biocompatibles porosos se puedan usar para las porciones porosas 82, 82A, 82B de la bandeja tibial 14, 14A, 14B en lugar de metal.

Cualquier material biocompatible que tenga una superficie de suficiente porosidad y propiedades mecánicas adecuadas para formar una unión mecánica con la porción de polímero sólido 80, 80A, 80B cuando son moldeados juntos puede ser utilizado como porción porosa 82, 82A, 82B de la bandeja tibial 14, 14A, 14B.

Puede ser deseable incorporar materiales adicionales en la porción porosa 82, 82A, 82B de la bandeja tibial 14, 14A, 14B. Por ejemplo, para facilitar el crecimiento interno del hueso, un fosfato de calcio tal como hidroxiapatita puede estar recubierto o depositado en la porción porosa 82, 82A, 82B, con o sin otros agentes bioactivos.

Si la porción porosa 82, 82A, 82B de la bandeja tibial 14, 14A, 14B está fabricada con un material polimérico, puede ser deseable proporcionar un refuerzo adicional a la bandeja. Una manera de proporcionar tal refuerzo adicional se ilustra en la realización de las figuras 16 a 21. La figura 16 es similar a la figura 5, con la excepción de que se añade una placa de refuerzo 200 a la construcción compuesta. Para los ejemplos que se muestran en las figuras 16 a 21, se han utilizado los mismos números de referencia para las partes correspondientes con la primera realización ilustrada, seguidos con la letra "C". En general, la descripción del primer ejemplo se aplica a estos ejemplos alternativos, salvo que se indiquen distinciones. Además, se debe entender que las estructuras descritas más abajo con respecto a las figuras 16 a 21 se pueden aplicar también a los ejemplos ilustrados en las figuras 9 a 13.

La placa de refuerzo 200 en el ejemplo de las figuras 16 a 21 está posicionada entre porciones de una preforma porosa 82C y la porción de polímero sólido 80C de la bandeja 14C. Como se muestra en las figuras 17 y 18, la placa

200 tiene un contorno con una forma generalmente igual a la de la plataforma de la bandeja tibial e incluye una pluralidad de orificios o taladros. Un gran orificio central pasante 201 está dimensionado, conformado y posicionado para que se corresponda con el orificio 90C de la preforma de polímero poroso 84C que se muestra en las figuras 19 y 20. La placa de refuerzo 200 tiene otros cuatro orificios pasantes espaciados 203, 205, 207, 209 que se corresponden en tamaño, forma y posición con los orificios 92C, 94C, 96C, 98C de la preforma de polímero poroso 84C. La placa de refuerzo 200 también incluye cuatro orificios pasantes espaciados 211, 213, 215, 217 dimensionados, conformados y posicionados para encajar sobre cuatro soportes levantados 219, 221, 223, 225 que se extienden hacia arriba desde la superficie superior 86C de la preforma de polímero poroso 84C. Se debe entender que la placa de refuerzo 200 no está dibujada a escala necesariamente; el grosor de la placa 200 puede ser variado, junto con el material, para lograr las propiedades deseadas para la bandeja tibial completa 14C. La placa 200 puede estar fabricada con un metal, tal como aleación estándar de cobalto - cromo, acero inoxidable o aleación de titanio. Alternativamente, la placa 200 podría comprender un polímero biocompatible, tal como, por ejemplo, un material de PEEK reforzado con fibras o cualesquiera otros materiales poliméricos que se han descrito en la presente memoria descriptiva. Por ejemplo, como se ha explicado más arriba, puesto que el PEEK reforzado con fibras de carbono está disponible con concentraciones variables, se podría seleccionar fabricar la placa de refuerzo 200 con un PEEK con una concentración de fibras de carbono y fabricar la porción de polímero sólido 80C con PEEK con otra concentración de fibras de carbono. El material y las dimensiones (por ejemplo, grosor) de la placa de refuerzo 200 se pueden variar para proporcionar una rigidez efectiva deseada para la bandeja tibial completa 14C.

Todos los ejemplos de bandejas tibiales 14, 14A, 14B y 14C que se han descrito más arriba son adecuados para soportar el apoyo 16.

En una realización preferida, el apoyo 16 está formado de un material polimérico, pero comprende un material polimérico diferente del que se utiliza para la porción de polímero de la bandeja tibial. Los materiales poliméricos adecuados para el apoyo incluyen polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). El UHMWPE puede comprender, por ejemplo, un material reticulado. Las técnicas para reticular, enfriar, o preparar de otra manera el UHMWPE se describen 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 apoyo puede ser tratado para estabilizar cualesquiera radicales libres presentes en el mismo, tal como por medio de la adición de un antioxidante tal como la vitamina E. Las técnicas para la estabilización de UHMWPE con antioxidantes se describen en, por ejemplo, los documentos US - A - 2007/0293647 y US - A - 2003/021216. Se debe entender que la presente invención no está limitada a un material de UHMWPE en particular o a un material de UHMWPE para el apoyo 16. Se espera que otros materiales para el apoyo 16 que están o que estarán disponibles sean útiles en la invención.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1 a 3, la primera prótesis de rodilla es una prótesis de apoyo fijo: el apoyo 16 se asegura a la bandeja tibial 14 por medio de características de bloqueo complementarias que eliminan o al menos minimizan cualquier movimiento relativo entre el apoyo 16 y la bandeja tibial 14 cuando estos componentes están montados.

Como se muestra en la figura 2, la superficie distal 19 del apoyo 16 incluye un pedestal lateral 134 y un pedestal medial 138. Los pedestales 134, 138 tienen apéndices posteriores 140 definidos en los mismos. Un número de apéndices anteriores 142 están definidos también en el apoyo 16.

Como se muestra en las figuras 1 y 3, un refuerzo posterior 144 generalmente en forma de Y define parte de la superficie proximal 26 de la bandeja tibial 14. Este refuerzo posterior 144 está formada en la porción de polímero 80 de la bandeja tibial 14. En la primera realización que se ha descrito en la presente memoria descriptiva, el refuerzo posterior 144 tiene un par de brazos 146, 148 que se extienden a lo largo de una sección posterior del perímetro de la superficie proximal 26 de la porción de polímero 80 de la bandeja. Específicamente, el brazo lateral 148 del refuerzo posterior 144 se extiende a lo largo del borde posterior 150 en el lado lateral de la porción de polímero 80, mientras que el brazo medial 146 del refuerzo posterior 144 se extiende a lo largo del borde posterior 150 en el lado medial de la porción de polímero 80 en una dirección que se separa del brazo lateral 148. Un tercer brazo 152 del refuerzo posterior 144 se extiende en la dirección anterior separándose de la intersección del brazo lateral 148 y el brazo medial 146.

Como se muestra en la figura 1, el refuerzo posterior 144 tiene un par de recortes 154, 156 definidos en el mismo. Específicamente, el recorte lateral 154 está definido en el brazo lateral 148 del refuerzo posterior 144, estando definido el recorte medial 156 en el brazo medial 146 del refuerzo posterior 144.

Como se muestra también en las figuras 1 y 3, un refuerzo anterior 164 con una forma general de T se extiende hacia arriba desde la superficie proximal 26 de la bandeja tibial 14. Este refuerzo anterior 164 está formado en la porción de polímero 80 de la bandeja tibial 14. En la primera realización que se ha descrito en la presente memoria descriptiva, el refuerzo anterior 164 tiene un par de brazos 166, 168 que se extienden a lo largo de una sección anterior del perímetro de la superficie proximal 26 de la porción de polímero 80 de la bandeja. Específicamente, el brazo lateral 166 del refuerzo anterior 164 se extiende a lo largo del borde anterior 170 en el lado lateral de la porción de polímero 80, mientras que el brazo medial 168 del refuerzo anterior 164 se extiende a lo largo del borde anterior 170 en el lado medial de la porción de polímero 80 en una dirección que se separa del brazo lateral 166. Un

tercer brazo 172 del refuerzo anterior 164 se extiende en dirección posterior separándose de la intersección del brazo lateral 166 con el brazo medial 168.

Como se muestra en la figura 3, el refuerzo anterior 164 tiene un par de recortes 174, 176 definidos en el mismo. Específicamente, el recorte lateral 174 está definido en el brazo lateral 166 del refuerzo anterior 164, estando definido el recorte medial 176 en el brazo medial 168 del refuerzo anterior 164.

En la realización de las figuras 1 y 3, el refuerzo posterior 144 de la bandeja tibial 14 es contiguo al refuerzo anterior 164 de la bandeja. Específicamente, el tercer brazo 152 del refuerzo posterior 144 es contiguo al tercer brazo 172 del refuerzo anterior 164. Sin embargo, se contemplan otras realizaciones, incluyendo disposiciones en las que los refuerzos no son contiguos. Además, los dos refuerzos 144, 164 se describen en la presente memoria descriptiva como siendo de una altura similar, aunque los refuerzos podrían realizarse teniendo alturas diferentes.

Los dos refuerzos 144, 164 pueden estar formados en el material de polímero como parte de un proceso de moldeo cuando la porción de polímero sólido 80 es moldeada a la porción porosa 82. Alternativamente, los refuerzos 144, 164 pueden estar formados por mecanizado de la porción de polímero 80 después de moldear la porción de polímero sólido y la porción porosa juntos. Los recortes 154, 156, 174, 176 pueden estar formados en la porción de polímero 80 por moldeo, mecanizado u otro proceso adecuado. Algunas combinaciones de moldeo y mecanizado también podrían ser utilizadas para formar los refuerzos 144, 164 y los recortes 154, 156, 174, 176.

Para asegurar el apoyo tibial 16 a la bandeja tibial 14, los apéndices posteriores 140 del apoyo 16 están posicionados en los recortes posteriores 154, 156 de la bandeja tibial 14. La porción anterior del apoyo tibial 16 se hace avanzar entonces hacia abajo, hacia la bandeja tibial 14 de tal manera que los apéndices anteriores 142 del apoyo tibial 16 son deflectados por el refuerzo anterior 164 y a continuación se encajan a presión en los recortes anteriores 174, 176 del refuerzo anterior, asegurando de esta manera el apoyo 16 a la bandeja 14.

A medida que la porción anterior del apoyo 16 avanza hacia abajo de esta manera, los refuerzos 144, 164 de la bandeja tibial 14 son capturados entre los pedestales 134, 138 de la superficie distal 19 del apoyo. Específicamente, como se muestra en la figura 2, la superficie distal 19 del apoyo 16 tiene un rebaje posterior 178 y un rebaje anterior 180 definidos en la misma. El rebaje posterior 178 está configurado para complementar la forma del refuerzo posterior 144 de la bandeja tibial 14. Es decir, cuando el apoyo 16 está asegurado a la bandeja tibial 14, las paredes laterales de los pedestales 134, 138 que definen el rebaje posterior 178 entran en contacto con los bordes del refuerzo posterior 144. De la misma manera, el rebaje anterior 180 está configurado para complementar la forma del refuerzo anterior 164 de la bandeja tibial 14, esto es, cuando el apoyo 16 está asegurado a la bandeja tibial 14, las paredes laterales de los pedestales 134, 138 que definen el rebaje anterior 180 entran en contacto con los bordes del refuerzo anterior 164. Las dimensiones de los rebajes 178, 180 y los refuerzos 144, 164 se seleccionan de tal manera que se consigue un ajuste relativamente apretado. De esta manera, el apoyo 16 es fijado en relación a la bandeja tibial 14. En particular, la configuración de los refuerzos 144, 164 y de los pedestales 134, 138 formados en la superficie distal 19 del apoyo 16 impiden el movimiento del apoyo 16 con relación a la bandeja tibial 14 en la dirección anterior / posterior y en la dirección medial / lateral. Por otra parte, los apéndices posteriores posicionados en los recortes 154, 156 y los apéndices anteriores 142 posicionado en los recortes 174, 176 impiden levantar el apoyo 16 de la bandeja tibial 14. El micromovimiento de rotación se reduce, si no se impide del todo, por el ajuste relativamente apretado de los refuerzos 144, 164 de la bandeja tibial 14 en los rebajes 178, 180 del apoyo 16, en particular a lo largo del tercer brazo 152 del refuerzo posterior 144 y / o el tercer brazo 172 del refuerzo anterior 164.

Un diseño dado de una prótesis de rodilla de apoyo fijo típicamente se encuentra disponible comercialmente en una variedad de diferentes tamaños, particularmente en una variedad de diferentes anchuras. Esto se hace para dar cabida a las muchas variaciones en tamaño y anatomía de los pacientes en una población. Sin embargo, la configuración de la prótesis fija 10 de la rodilla de la presente revelación permite un alto grado de flexibilidad en lo que respecta al tamaño de la bandeja tibial 14 y del apoyo 16. Cada una de las bandejas individuales 14 que tiene un tamaño (por ejemplo, anchura) que es diferente de las otras bandejas 14 del grupo, la configuración básica del refuerzo posterior 144 y el refuerzo anterior 164 siguen siendo los mismos en toda la gama de bandejas 14 de diferentes tamaños. Específicamente, la localización de los recortes 154, 156 definidos en el refuerzo posterior 144, respectivamente, sigue siendo la misma en toda la gama de bandejas 14 de diferentes tamaños. Aunque los recortes posteriores 154, 156 permanecen en la misma localización en toda la gama de bandejas 14 de diferentes tamaños, la anchura de los brazos 146, 148 varía para acomodar la anchura total de una bandeja dada 14. De una manera similar, la localización de los recortes 174, 176 definidos en el refuerzo anterior 164, respectivamente, sigue siendo la misma en toda la gama de bandejas 14 de diferentes tamaños, aunque la anchura de los brazos 166, 168 varía para acomodar la anchura total de una bandeja dada 14. El tamaño y la configuración de los brazos terceros 152, 172 del refuerzo posterior 144 y del refuerzo anterior 164, respectivamente, se mantienen sin cambios en toda la gama de bandejas 14 de diferentes tamaños.

Los apoyos 16 de diferentes tamaños también pueden estar configurados de esta manera. En particular, una pluralidad de los apoyos 16 puede ser diseñada teniendo cada uno de la citada pluralidad de apoyos 16 un tamaño diferente, en particular un ancho diferente. Sin embargo, cada uno de los citados apoyos 16 de diferentes tamaños puede incluir características de acoplamiento que son comúnmente dimensionadas y comúnmente localizadas con las características comúnmente dimensionadas y comúnmente localizadas de la bandeja tibial 14 que se ha descrito

más arriba. En particular, cada uno de los apoyos 16 en una gama de apoyos de diferentes tamaños pueden incluir un rebaje posterior 178 y un rebaje anterior 180 que está posicionado y dimensionado para ajustarse apretadamente contra los bordes del refuerzo posterior 144 y del refuerzo anterior 164, respectivamente, de cada una de las bandejas tibiales 14 en toda la gama de bandejas 14 de diferentes tamaños.

5 Los apéndices posteriores 140 son comúnmente dimensionados y comúnmente localizados en toda la gama de apoyos 16 de diferentes tamaños con el fin de que se posicionen en los recortes posteriores respectivos 154, 156 de cada una de las bandejas tibiales 14 en toda la gama de bandejas 14 de diferentes tamaños. Del mismo modo, los apéndices anteriores 142 son comúnmente dimensionados y comúnmente localizados en toda la gama de apoyos 16 de diferentes tamaños con el fin de que estén posicionados en los recortes anteriores respectivos 174, 176 de cada una de las bandejas tibiales 14 de toda la gama de bandejas 14 de diferentes tamaños.

10 Se debe apreciar por la explicación anterior que la configuración general de los refuerzos 144, 164 (incluyendo las variaciones contiguas de los mismos) es la misma en toda la gama de bandejas tibiales 14 de tamaños diferentes. De la misma manera, la configuración general de los rebajes 178, 180 (incluyendo las variaciones contiguas de los mismos) y la configuración general de los apéndice 140, 142 son las mismas en toda la gama de apoyos 16 de diferentes tamaños. De esta manera, un número de apoyos 16 de diferentes tamaños puede ser fijado a una bandeja tibial dada 14. Esto proporciona al cirujano ortopédico una mayor flexibilidad por poder hacer coincidir la prótesis 10 de rodilla a la anatomía de un paciente en particular.

También se contemplan otras configuraciones del refuerzo posterior 144 y del refuerzo anterior 164, así como otras configuraciones de mecanismos de bloqueo. Los detalles de los mecanismos de bloqueo para las bandejas tibiales y apoyos para aplicaciones de apoyos fijos se desvelan en los documentos US – 7628818 y US - A - 2009/0082873.

20 Para fabricar la bandeja tibial 14, 14A, 14B, 14C, se fabrica en primer lugar la base o preforma porosa 84, 84A, 84B, 84C, usando cualquier procedimiento adecuado, por ejemplo, como se ha descrito más arriba. La preforma 84, 84A, 84B, 84C puede ser colocada en un aparato de moldeo adecuado y el material para la porción de polímero sólido 80, 80A, 80B, 80C (como por ejemplo el PEEK reforzado con fibras) a continuación es moldeado sobre la preforma. Se puede utilizar, por ejemplo, moldeo por inyección.

25 Durante el proceso de moldeo, algo del polímero fluye sobre la superficie proximal 86, 86A, 86B de la base o preforma porosa 84, 84A, 84B y dentro de los orificios 90, 92, 94, 96, 98, 90A, 92A, 94A, 96A, 98A, 90B, 92B, 94B, 96B, 98B de la preforma. En el caso de los primeros ejemplos, el polímero fluye a través de los orificios y en los canales definidos por las superficies interiores 100, 102, 104, 106, 108 de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, y sale de los orificios 110, 112, 114, 116, 118 en los extremos distales de las porciones porosas de las extensiones para formar los extremos distales poliméricos 40, 42, 44, 46, 48 y las superficies exteriores distales 70, 72, 74, 76, 78 de la extensiones 30, 32, 34, 36, 38. En el caso del cuarto ejemplo, durante el proceso de moldeo el polímero fluye sobre la superficie superior de la placa de metal 200 y a través de los orificios pasantes de la placa 201, 203, 205, 207, 209 y al interior de los orificios pasantes 90C, 92C, 94C, 96C, 98C de la preforma porosa 84C y sale de los orificios en los extremos distales de las porciones porosas de las extensiones para formar los extremos distales poliméricos 40C, 42C, 44C, 46C, 46D, 46E y las superficies exteriores distales de las extensiones 30C, 32C, 34C, 34D, 34E. Como se explicará en más detalle a continuación, durante el proceso de moldeo, el polímero también fluye a través de los orificios pasantes 211, 213, 215, 217 de la placa 200 y dentro de los poros del polímero poroso de los cuatro soportes levantados 219, 221, 223, 225.

30 A lo largo de las interfaces del polímero y de la preforma porosa, algo del polímero fluye dentro de algunos de los poros de la preforma 84, 84A, 84B, produciendo una estructura tal como la que se muestra esquemáticamente en la figura 14, en la que se forma una región con polímero y material poroso intercalados para unir la porción de polímero 80 a la base o preforma porosa 84. En el caso de la cuarta realización, el polímero fluiría dentro de los poros de los soportes 219, 221, 223, 225 y se intercalará tal como se muestra en la figura 14 para unir las dos porciones de polímero 80C, 82C una a la otra, con la placa de refuerzo 200 mantenida entre las mismas. Se debe entender que el uso de los cuatro soportes porosos 219, 221, 223, 225 representa un procedimiento de unión de la porción de polímero sólido 80C a la porción de polímero poroso 82C; se puede utilizar, por ejemplo, diferentes números, tamaños y formas de áreas en la placa 200 que permiten el intercalado de los dos polímeros.

35 Como se ha indicado más arriba, las características de bloqueo (tal como el refuerzo 144 y los recortes 154, 156, 174, 176) pueden ser moldeados y / o mecanizados o acabados de otra manera para formar la superficie de montaje 26, 26A, 26B, 26C de la bandeja tibial 14, 14A, 14B, 14C.

El coste de producción de una bandeja tibial de este tipo se espera que sea más bajo que el coste de producción de una bandeja tibial de tamaño comparable hecha completamente de metal.

40 La bandeja tibial de material compuesto 14, 14A, 14B, 14C fabricada de esta manera se puede esperar que tenga propiedades ventajosas. Por ejemplo, una bandeja tibial de este tipo se espera que tenga una rigidez efectiva (la rigidez de la construcción de material compuesto que incluye tanto la porción porosa 82 como la porción de polímero 80) menor que la de una bandeja tibial de tamaño y forma similares hecha exclusivamente de aleaciones metálicas estándar biocompatibles. Con una rigidez efectiva de este tipo, se prevé que la bandeja tibial de la presente

invención proporcione una transferencia de carga óptima al hueso subyacente para minimizar o prevenir el apantallado de tensiones y la pérdida de hueso resultante.

Típicamente, una pluralidad de tales bandejas tibiales de diferentes tamaños sería incluida en un kit, junto con una pluralidad de tamaños de componentes femorales y apoyos. El cirujano o el personal del quirófano a continuación seleccionaría el tamaño adecuado de la bandeja tibial y del apoyo, y los montaría en una estructura tal como la que se muestra en la figura 15. Este conjunto se puede realizar ya sea antes o después de que la bandeja tibial 14, 14A, 14B, 14C se implante en la tibia preparada. Cuando está montada de esta manera, la superficie de montaje distal 19 del apoyo 16 entra en contacto con y se apoya contra la superficie proximal de montaje 26, 26A, 26B, 26C de la bandeja tibial 14, 14A, 14B, 14C. Un componente femoral adecuado 12 se implanta, y se articula con el apoyo 16 como se muestra en la figura 15. En particular, la bandeja tibial 14, 14A, 14B, 14C es adecuada para la implantación sin cemento.

Después de la implantación, se prevé que el hueso crecerá dentro de la porción porosa 82, 82A, 82B, 82C de la bandeja tibial 14, 14A, 14B, 14C. Sin embargo, el hueso no crecerá en la porción expuesta de polímero sólido 80, 80A, 80B, 80C de la bandeja tibial 14, 14A, 14B, 14C. Por lo tanto, se prevé que habrá un crecimiento interno del hueso en la superficie distal 28, 28A, 28B, 28C de la plataforma tibial 24, 24A, 24B, 24C. Además, para la primera realización ilustrada, el crecimiento interno del hueso también se prevé en las superficies proximales exteriores 60, 62, 64, 66, 68 de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 adyacentes a la superficie distal 28 de la plataforma tibial 24. Un resultado similar se espera en las superficies exteriores 60C, 62C, 66C de las extensiones 30C, 32C, 36C y en la superficie distal 28C que se muestra en la figura 16. La presión radial a lo largo de las superficies exteriores proximales 60, 62, 64, 66, 68, 60C, 62C, 66C se espera que sea uniforme, para estimular el crecimiento interno del hueso en todas las direcciones en el vástago y las espigas 30, 32, 34, 36, 38, 30C, 32C, 36C. Sin embargo, el hueso no crecerá en las porciones de polímero expuestas de las superficies exteriores distales 70, 72, 74, 76, 78, 70C, 72C, 76C en los extremos distales 40, 42, 44, 46, 48, 40C, 42C, 46C de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 30C, 32C, 36C. Por lo tanto, el crecimiento interno del hueso debería producirse en el extremo proximal de la bandeja tibial, pero no en el extremo distal. Además, en cada realización ilustrada, las interfaces de la porción porosa 82, 82A, 82B, 82C de la bandeja 14, 14A, 14B, 14C y el hueso son todos fácilmente accesibles desde la meseta tibial.

Se espera que el vástago central 30, 30A, 30B, 30C proporcione estabilidad contra el levantamiento de la bandeja tibial. Se espera que las espigas 32, 34, 36, 38, 32A, 36A, 32B, 36B, 32C, 36C que rodean el vástago central 30, 30A, 30B, 30C reduzcan el cizallamiento y el micromovimiento proximalmente, especialmente después de haberse producido el crecimiento interior óseo.

Si se hace necesario retirar la bandeja tibial 14, 14A, 14B, 14C, el cirujano puede cortar a lo largo de la superficie distal 28, 28A, 28B, 28C de la plataforma 24, 24A, 24B, 24C de la bandeja tibial para cortar la conexión entre el hueso del paciente y la plataforma 24A, 24B, 24C de la bandeja tibial 24. Si la porción porosa 82, 82A, 82B, 82C de la bandeja tibial 14, 14A, 14B, 14C está fabricada con un material tal como una espuma metálica o de polímero, el cirujano también puede cortar a través de todas las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 30A, 32A, 36A, 30B, 32B, 36B, 30C, 32C, 36C en las uniones de las extensiones y la superficie distal 28, 28A, 28B, 28C de la plataforma tibial 24, 24A, 24B, 24C y retirar fácilmente la plataforma tibial 24, 24A, 24B, 24C. Si la bandeja tibial 14, 14A, 14B, 14C es similar a las realizaciones primera y cuarta ilustradas, el cirujano puede entonces cortar alrededor del perímetro exterior de cada extensión 30, 32, 34, 36, 38, 30C, 32C, 36C para cortar la conexión entre el hueso y las superficies externas proximales porosas 60, 62, 64, 66, 68, 60C, 62C, 66C de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 30C, 32C, 36C. Cada extensión puede ser retirada entonces fácilmente. Notablemente, puesto que no se ha producido el crecimiento interno del hueso en los extremos distales de las extensiones, la cantidad de hueso que necesita ser resecado debe ser sustancialmente menor en comparación con un sistema que utiliza vástagos y espigas completamente porosos.

De esta manera, la presente invención proporciona una prótesis de rodilla con un componente de implante tibial modular adecuado para la fijación sin cemento. El componente de implante tibial se puede quitar fácilmente del hueso en la cirugía de revisión para conservar el hueso nativo. El implante tibial también puede tener un módulo de elasticidad menor que el de las bandejas de titanio sólido convencional y de aleación de cobalto - cromo.

Componentes del implante que se han explicado más arriba pueden tener superficies que no entran en contacto con el hueso u otra porción del componente de implante. Por ejemplo, en las realizaciones de las figuras 1, 3, 5, 12, 13 y 16, la superficie periférica 250, 250A, 250B, 250C de la bandeja tibial 14, 14A, 14B, 14C se extiende entre la superficie 28, 28A, 28B, 28C de acoplamiento con el hueso y la superficie montaje proximal 26, 26A, 26B, 26C. Para evitar la irritación de los tejidos blandos, esta superficie periférica 250, 250A y 250B en las realizaciones de las figuras 1, 3, 5, 12 y 13 es parte de la porción de polímero sólido 80, 80A, 80B de la bandeja tibial 14, 14A, 14B, por lo que los tejidos blandos no se irritan por el contacto con la porción porosa 82, 82A, 82B de la bandeja tibial 14, 14A, 14B. En la realización de la figura 16, la porción porosa 82C tiene dimensiones exteriores reducidas en comparación con la porción de polímero sólido 80C para evitar el contacto con el tejido blando. Esencialmente, una parte sustancial de la porción porosa 82C se ajusta dentro de una bolsa en la porción de polímero sólido 80C, mientras que una parte de la porción porosa 82C está levantada para asegurar de ese modo que la superficie 28C se aplique completamente y transfiera la carga al hueso subyacente.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de rodilla que comprende:
 - un componente femoral (12) que tiene una superficie de articulación (18, 20),
 - un apoyo (16) que tiene una superficie de articulación (17) conformada para apoyarse contra la superficie de articulación del primer componente y una superficie opuesta (19), y
 - un componente de bandeja tibial de material compuesto (14) que tiene una superficie de montaje (26) para el apoyo, una superficie (28) de acoplamiento con el hueso y una extensión (30, 32, 34, 36, 38) que se extiende hacia fuera de la superficie de acoplamiento con el hueso opuesta la superficie de montaje,
 - en la que:
 - la superficie opuesta del apoyo y de la superficie de montaje del componente de bandeja tibial de material compuesto tienen características de bloqueo complementarias (140, 142, 154, 156, 174, 176) para montar el apoyo en el componente de material compuesto,
 - la extensión está configurada para estabilizar el componente de bandeja tibial de material compuesto cuando se implanta en un hueso de un paciente, y
 - la extensión tiene un extremo (40, 42, 44, 46, 48) opuesto a la superficie de montaje del componente de bandeja tibial de material compuesto,
 - que se caracteriza porque** el componente de bandeja tibial de material compuesto incluye una porción porosa (82) y una porción sólida (80) que comprende poliéter éter cetona ,
 - la porción sólida (80) define la superficie de montaje (26) del componente de bandeja tibial de material compuesto y el extremo de la extensión (30, 32, 34, 36, 38),
 - la porción porosa (82) define la superficie (28) de acoplamiento con el hueso del componente de bandeja tibial de material compuesto, y
 - las porciones sólida y porosa del componente de bandeja tibial de material compuesto están unidas entre sí, por moldeo del polímero de la porción sólida sobre la porción porosa.
2. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que el poliéter éter cetona de la porción sólida (80) del componente de bandeja tibial (14) de material compuesto está reforzado con fibras.
3. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que la porción porosa (82) del componente de bandeja tibial (14) de material compuesto comprende espuma de metal.
4. La prótesis de rodilla de la reivindicación 3, en la que la espuma metálica comprende espuma de titanio.
5. La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que la porción porosa (82) del componente de bandeja tibial (14) de material compuesto comprende espuma de polímero.
6. La prótesis de rodilla de la reivindicación 5, en la que la porción porosa (72) del componente de bandeja tibial (14) de material compuesto comprende espuma de poliéter éter cetona.
7. La prótesis de rodilla de la reivindicación 6, en la que la espuma de poliéter éter cetona está reforzada con fibras.
8. La prótesis de rodilla de la reivindicación 5, en la que el componente de bandeja tibial (14) de material compuesto incluye una placa de metal (200) posicionada entre la superficie de montaje (26) y la superficie (28) de acoplamiento con el hueso.
9. La prótesis de rodilla de la reivindicación 8, en la que la placa de metal (200) incluye un recorte (201, 203, 205, 207, 209) y en el que el polímero se extiende a través del recorte de la placa de metal.
10. La prótesis de rodilla de la reivindicación 9, en la que el recorte comprende un orificio pasante, incluyendo la placa de metal una pluralidad de orificios pasantes (201, 203, 205, 207, 209) y el polímero se extiende a través de los orificios pasantes.
11. La prótesis de rodilla de la reivindicación 10, en la que el polímero que se extiende a través de los orificios pasantes (201, 203, 205, 207, 209) comprende espuma de polímero.
12. La prótesis de rodilla de la reivindicación 11, en la que el polímero que se extiende a través de los orificios pasantes (201, 203, 205, 207, 209) comprende un polímero sólido.

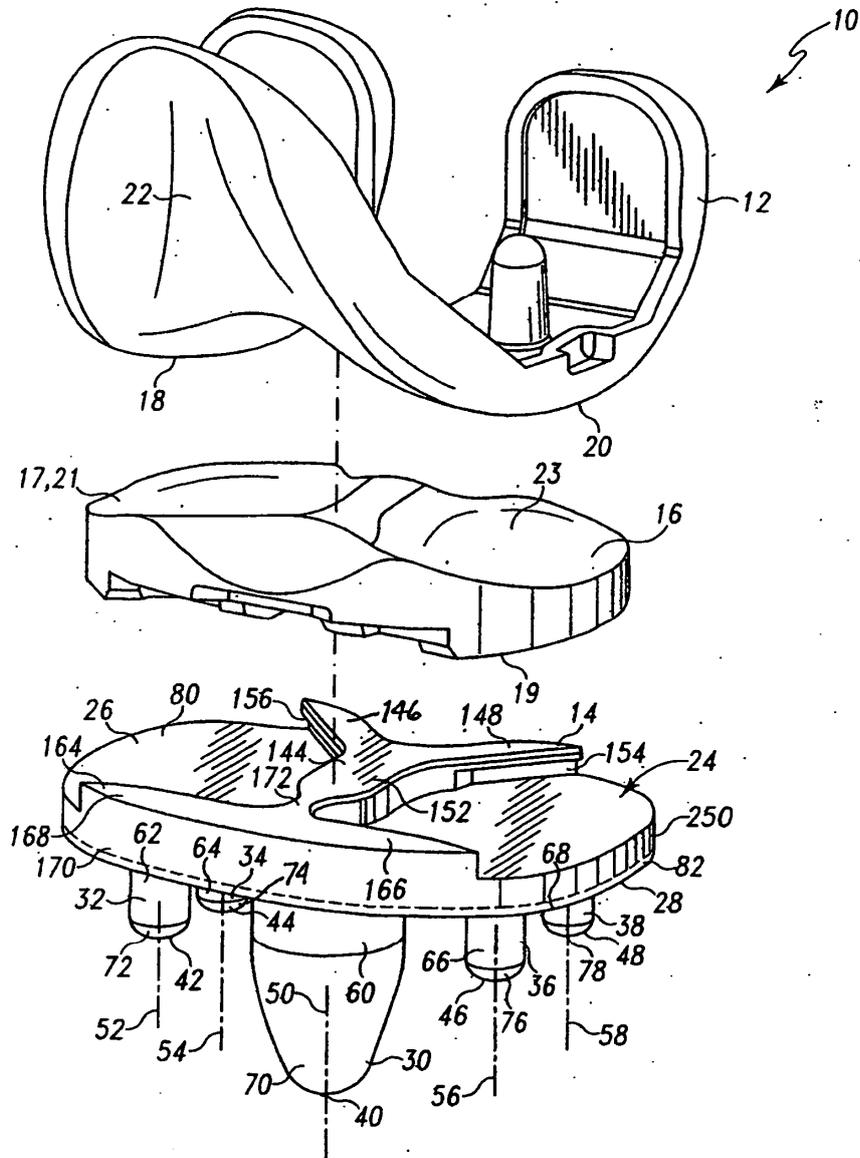


Fig. 1

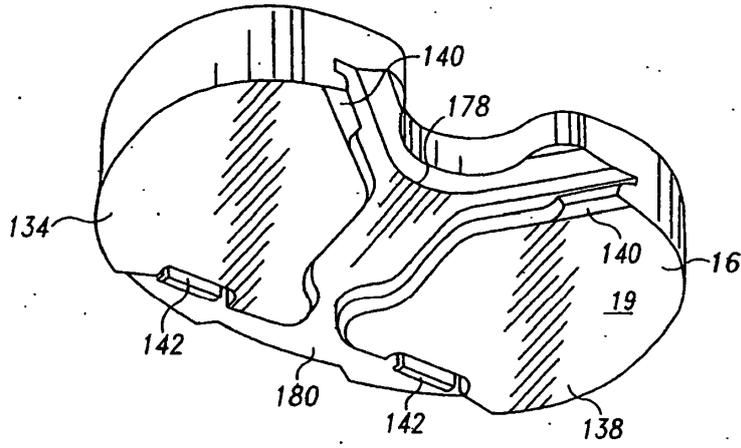


Fig. 2

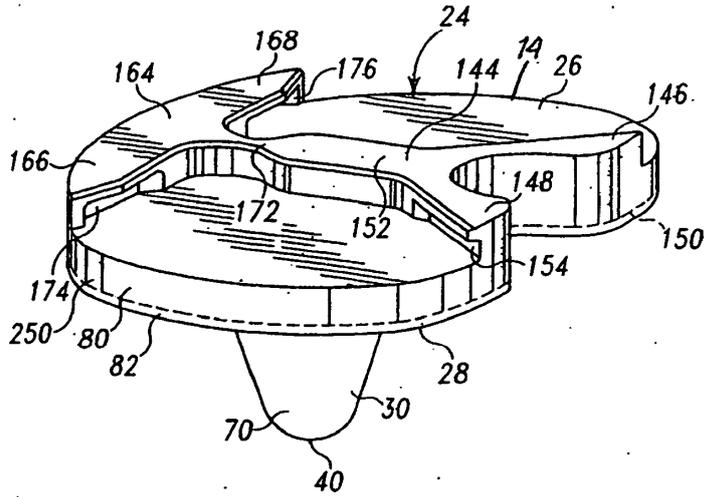


Fig. 3

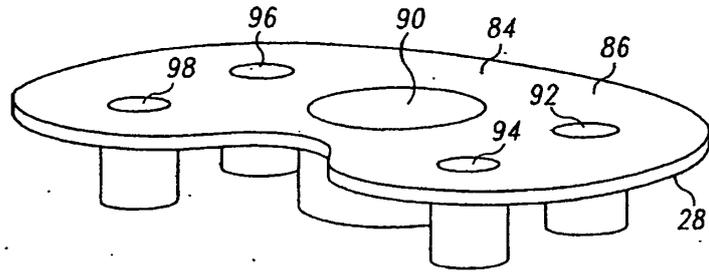


Fig. 6

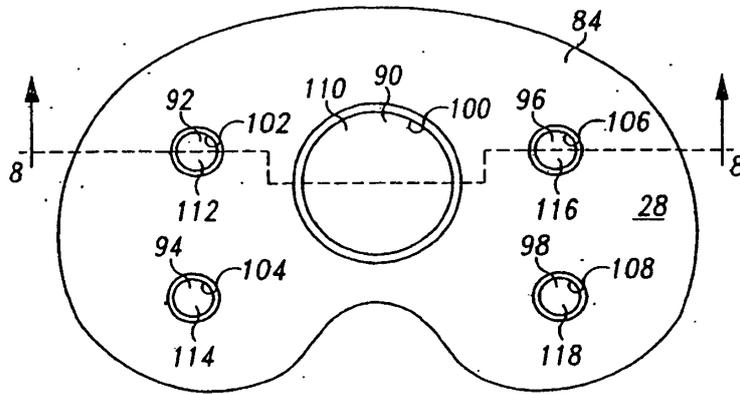


Fig. 7

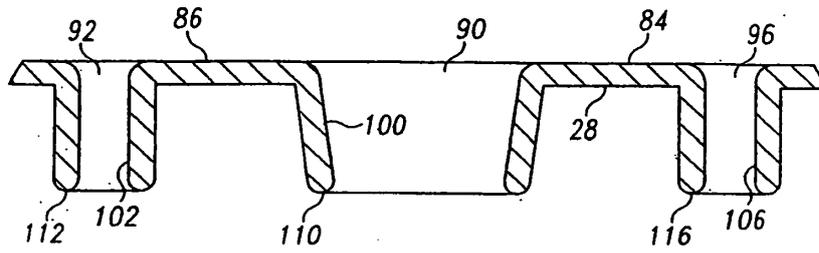


Fig. 8

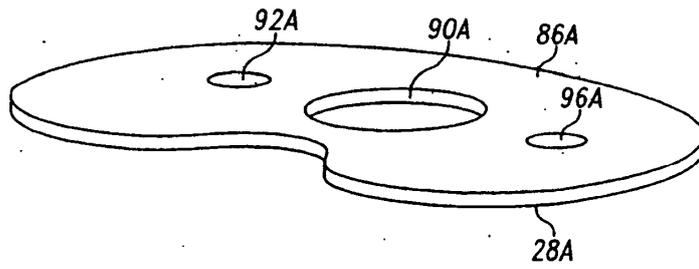


Fig. 9

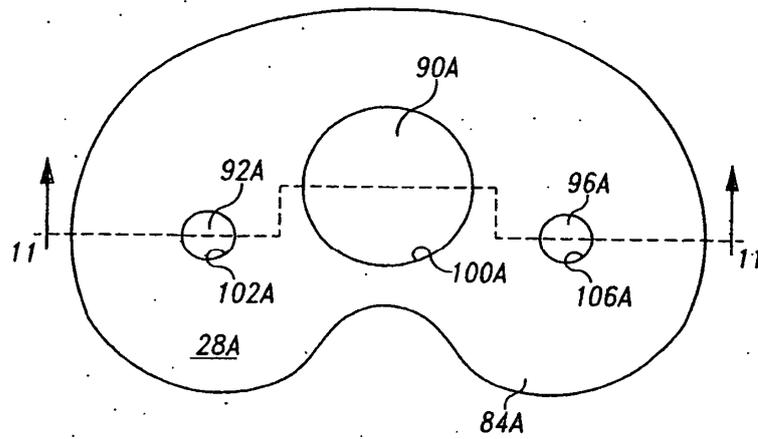


Fig. 10

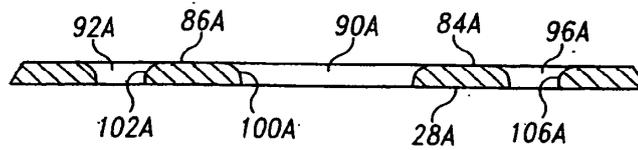


Fig. 11

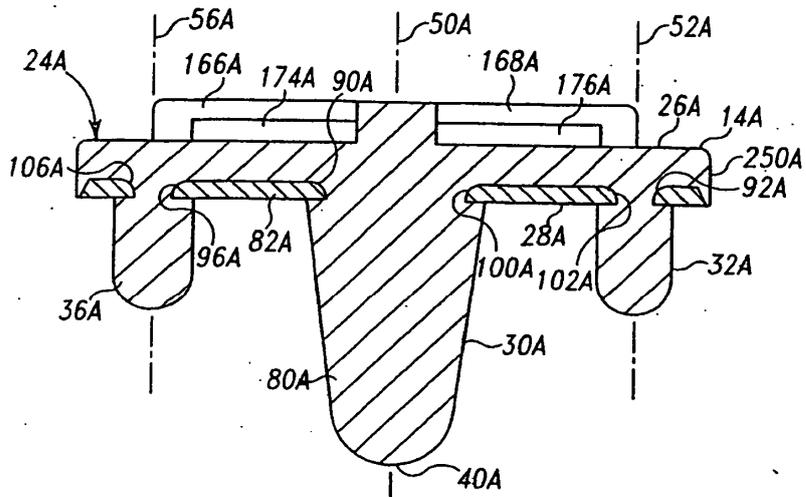


Fig. 12

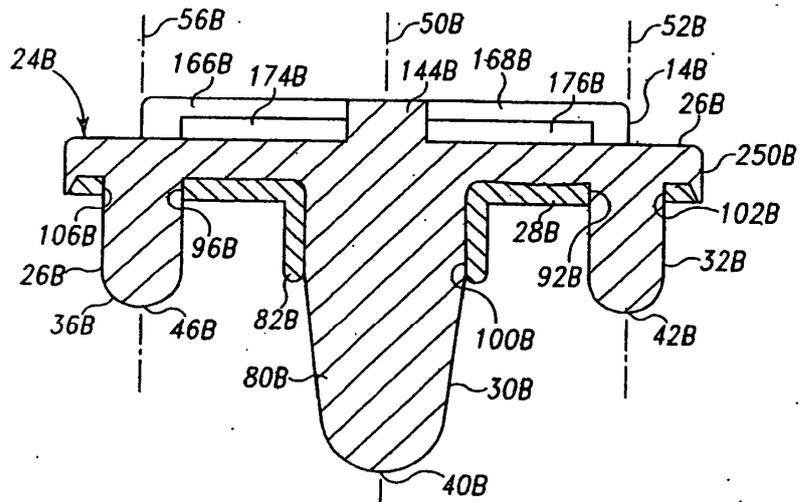


Fig. 13

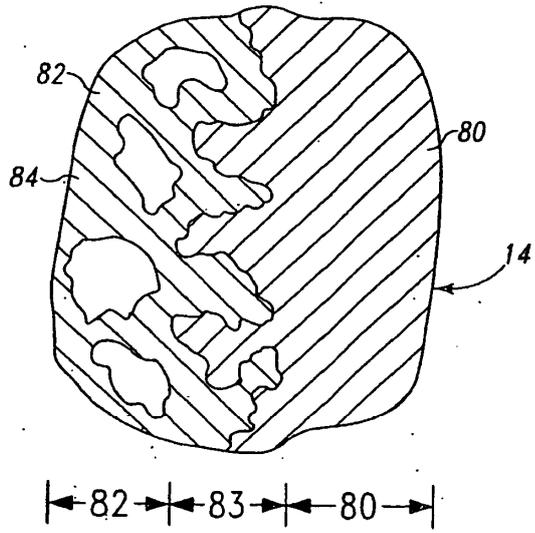


Fig. 14

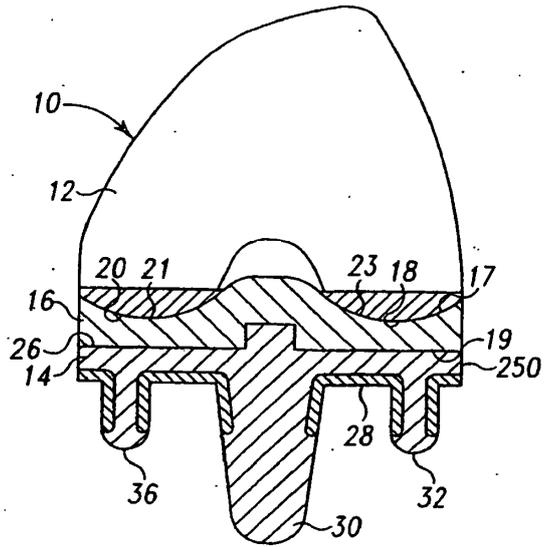


Fig. 15

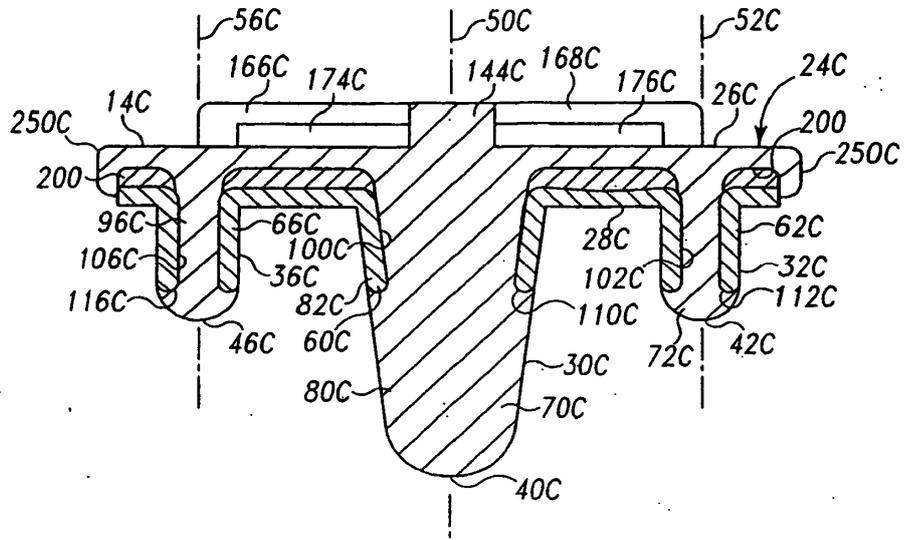


Fig. 16

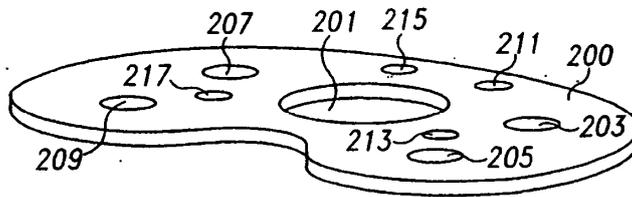


Fig. 17

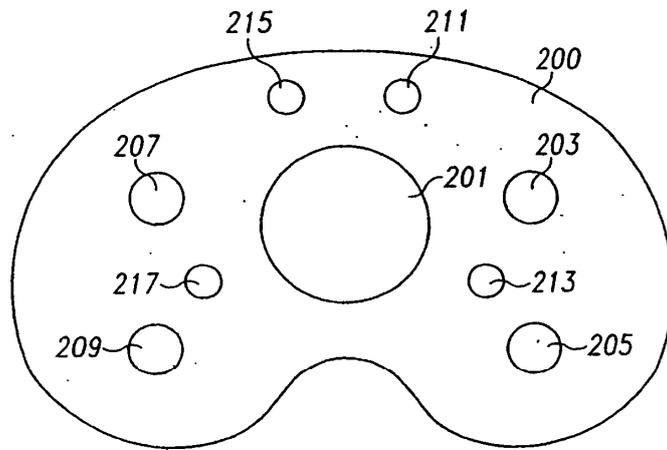


Fig. 18

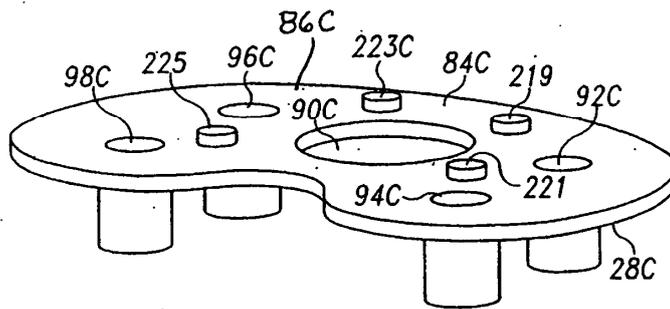


Fig. 19

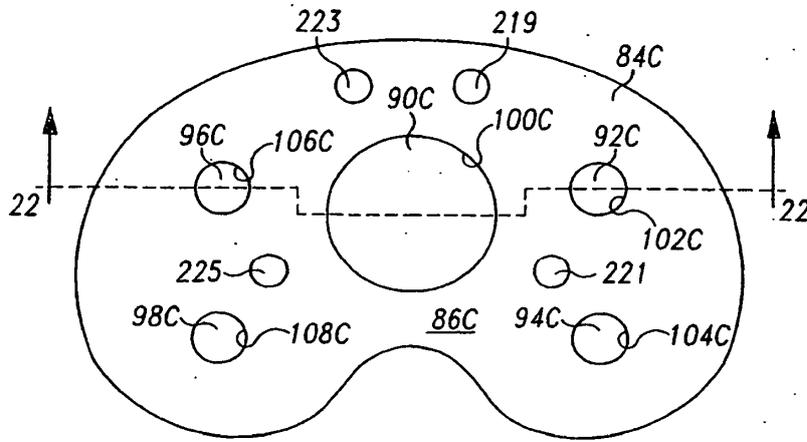


Fig. 20

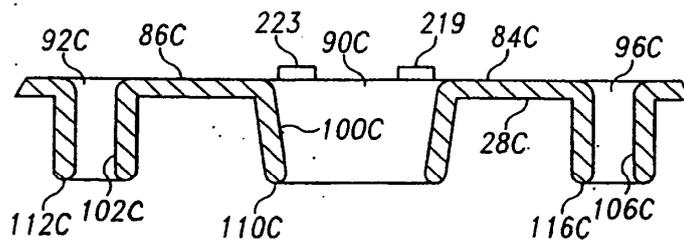


Fig. 21