

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 459 718**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

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 10188963 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2014 EP 2316382**

54 Título: **Prótesis de fijación sin cemento**

30 Prioridad:

30.10.2009 US 256546 P

17.11.2009 US 620034

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

12.05.2014

73 Titular/es:

**DEPUY (IRELAND) (100.0%)
Loughbeg Ringaskiddy
Co Cork , IE**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 459 718 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 de fijación sin cemento

5 La presente invención se refiere, en general, a una prótesis ortopédica implantable y, más concretamente, a una prótesis implantable que incorpora un componente de soporte y otro componente que soporta el componente de soporte.

La técnica más próxima es la incluida en el documento US 4963152, el cual define el preámbulo de la reivindicación 1.

10 En el transcurso de la vida de un paciente, puede ser necesario llevar a cabo una intervención quirúrgica de sustitución de la articulación en el paciente como resultado, por ejemplo, una enfermedad o traumatismo. La intervención de sustitución de articulación puede implicar el uso de una prótesis que se implante en uno o más de los huesos del paciente. En el caso de una intervención quirúrgica de sustitución de la rodilla, una meseta tibial es implantada en la tibia del paciente. Un soporte es a continuación fijado a la meseta tibial. Las superficies condilares de un componente femoral de sustitución se apoyan contra el soporte tibial.

15 Un tipo de prótesis de rodilla es una prótesis de rodilla de soporte fijo. Como su nombre indica, el soporte de una prótesis de rodilla de soporte fijo no se mueve con respecto a la meseta tibial. Los diseños de soportes fijos se utilizan generalmente cuando el estado del tejido blando del paciente (esto es, los ligamentos de la rodilla) no permiten el uso de una prótesis de rodilla que incorpore un soporte móvil.

20 Por el contrario, en un tipo de prótesis de rodilla de soporte móvil, el soporte puede desplazarse con respecto a la meseta tibial. Las prótesis de rodilla con soporte móvil incluyen unas llamadas prótesis de rodilla "de plataforma rotatoria", en las cuales el soporte puede rotar alrededor de un eje geométrico longitudinal sobre la meseta tibial.

Las mesetas tibiales están generalmente fabricadas en un metal biocompatible, como por ejemplo una aleación de cromo - cobalto o una aleación de titanio.

25 Para las prótesis de rodilla tanto de soporte fijo como móvil, las mesetas tibiales pueden estar diseñadas para ser cementadas en posición sobre la tibia del paciente o, como alternativa, pueden ser diseñadas para una fijación sin cemento. La fijación cementada se basa en las uniones mecánicas entre la meseta tibial y el cemento así como entre el cemento y el hueso. Los implantes sin cemento, en general presentan unas características generales que son propensas al recrecimiento óseo dentro del componente del implante y se basan en una parte sustancial en este recrecimiento óseo para una fijación secundaria; la fijación primaria se consigue por medio del ajuste mecánico del implante y del hueso preparado.

30 Los componentes tibiales tanto de los sistemas de artroplastia de rodilla de soporte fijo y móvil como cementados y no cementados son habitualmente componentes modulares, que comprenden una meseta tibial y un soporte polimérico transportado por la meseta tibial. Las mesetas tibiales generalmente incluyen unos elementos característicos que se extienden en dirección distal, como por ejemplo unas espigas o vástagos. Estas extensiones penetran por debajo de la superficie de la meseta tibial y estabilizan el componente de meseta tibial impidiendo que se desplace. En implantes tibiales no cementados, las superficies externas de estas extensiones son típicamente porosas para permitir el recrecimiento óseo. Por ejemplo, en las mesetas tibiales Monobloque Metálicas Trabeculares de Zimmer, unas espigas con unas superficies distales planas y unas superficies axiales hexagonales están formadas completamente en un metal poroso. En dichas mesetas, el recrecimiento óseo es probable que se produzca a lo largo de todas las superficies de las espigas, incluyendo las superficies distales.

40 Los componentes femorales de dicho sistema de prótesis de rodilla están también diseñados para una fijación o bien cementada o bien sin cementar. Para la fijación cementada, el componente femoral típicamente incluye unos rebajos o receptáculos de cemento. Para la fijación sin cemento, el componente femoral está diseñado para una fijación primaria mediante un ajuste a presión, e incluye unas superficies de encaje con el hueso porosas apropiadas para el recrecimiento óseo. Ambos diseños pueden incluir espigas diseñadas para extenderse por dentro de los agujeros preparados en el fémur para la estabilización del implante.

50 En ocasiones, la prótesis de rodilla primaria se inutiliza. Esta inutilización puede provenir de muchas causas, incluyendo el desgaste, el aflojamiento aséptico, la osteólisis, la inestabilidad de los ligamentos, la artrofibrosis y las complicaciones rotulianofemorales. Cuando el fracaso es debilitante, la cirugía de revisión puede ser necesaria. En una revisión, la prótesis de rodilla primaria (o partes de esta) es retirada y sustituida por componentes de un sistema protésico de revisión.

55 Cuando el implante tibial o femoral incluye extensiones (como por ejemplo espigas o vástagos) que se extiendan por dentro del hueso natural, la cirugía de revisión generalmente requiere una gran resección del hueso con el fin de desalojar las extensiones del hueso. Esta gran resección no solo complica la intervención quirúrgica, sino que también requiere la retirada de más hueso natural del paciente del deseable. Esta retirada de hueso adicional puede también comprometer el hueso, incrementar el riesgo de instalación de patologías o anomalías óseas, o reducir el hueso sano disponible para la fijación del implante de revisión. Además, la gran resección generalmente significa

que es necesario un implante ortopédico mayor para ocupar el espacio y restaurar el componente articular en su configuración geométrica esperada.

5 Esta dificultad del desalojo de los componentes del implante primario respecto de los huesos se agrava por el hecho de que el hueso también crece por dentro de las extensiones. El seccionamiento de estas conexiones puede ser problemático dado que no todas estas áreas son fácilmente accesibles sin grandes cantidades de resección de hueso.

Problemas similares pueden presentarse en otros tipos de prótesis articulares.

La presente invención se define en la reivindicación 1.

10 En una forma de realización ejemplar, al menos parte de la extensión presenta un espacio vacío de al menos un 65% por volumen.

De manera opcional, la superficie externa expuesta de la extensión al final de la extensión presenta una rugosidad diferente de al menos parte de la superficie externa expuesta de la extensión entre el final y la unión.

De modo opcional, la extensión se selecciona entre el grupo compuesto por una espiga y un vástago.

15 Un componente de prótesis, que comprende un cuerpo que presenta una superficie de encaje con el hueso que encaja el hueso en una superficie de contacto y una extensión que se extiende más profundamente por dentro del hueso, puede ser retirada del hueso mediante un procedimiento que comprende la etapa de introducir una cuchilla de sierra entre la superficie de encaje con el hueso del cuerpo y el hueso en la superficie de contacto para separar la superficie de encaje con el hueso del hueso y aserrar cortando la extensión para separar del cuerpo la extensión. El procedimiento puede además comprender la etapa de aserrar alrededor de la extensión.

20 La presente invención da respuesta a la necesidad de una prótesis con un componente de implante modular apropiado para una fijación no cementada que puede ser retirada más fácilmente del hueso en una cirugía de revisión para conservar hueso natural. Así mismo, se divulga un procedimiento de fabricación de dicha prótesis, así como un procedimiento quirúrgico para retirar dicha prótesis. Ejemplos de prótesis articulares a las que puede aplicarse la invención incluyen, por ejemplo, prótesis de articulación de la rodilla y prótesis de articulación del tobillo.

25 Formas de realización de la invención se describen a continuación a modo de ejemplo con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una prótesis de rodilla de soporte fijo;

la FIG. 2 es una vista en perspectiva desde abajo del soporte de la prótesis de la FIG. 1;

la FIG. 3 es una vista en perspectiva de la meseta tibial de la prótesis de rodilla de la FIG. 1;

30 la FIG. 4 es una vista en planta desde abajo de la meseta tibial de la FIG. 1;

la FIG. 5 es una vista en sección transversal de la meseta tibial de la FIG. 4 tomada a lo largo de la línea 5 - 5 de la FIG. 4, vista en la dirección de las flechas;

la FIG. 6 es una vista en planta desde abajo de una forma de realización alternativa de la meseta tibial;

35 la FIG. 7 es una vista en sección transversal de la meseta tibial de la FIG. 6 tomada a lo largo de la línea 7 - 7 de la FIG. 6, vista en la dirección de las flechas;

la FIG. 8 es una vista en perspectiva de una preforma para la porción de la plataforma de la meseta tibial de la porción de metal poroso de la meseta tibial de las Figs. 1 a 5;

la FIG. 9 es una vista en perspectiva de un conjunto de preformas para las extensiones de la porción de metal poroso de la meseta tibial de las Figs. 1 a 5;

40 la FIG. 10 es una vista en sección transversal del extremo proximal de la preforma de espiga de la Fig. 9 tomada a lo largo de la línea 10 - 10 de la Fig. 9, vista en la dirección de las flechas;

la FIG. 11 es una vista en sección transversal similar a la de la FIG. 10, que muestra el extremo proximal de la preforma de espiga montada sobre la porción de metal macizo de la meseta;

45 la FIG. 12 es una vista en perspectiva de una forma alternativa de una espiga que puede ser utilizada para la meseta tibial o para el componente femoral;

la FIG. 13 es una vista en perspectiva de una forma alternativa de una espiga que puede ser utilizada para la meseta tibial o para el componente femoral;

- la FIG. 14 es una vista en perspectiva de una forma alternativa de preforma que puede ser utilizada para la porción de metal poroso de la meseta tibial;
- la FIG. 15 es una vista en sección 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. 4, vista en la dirección de las flechas;
- 5 la FIG. 16 es una vista en sección transversal de la preforma de metal poroso de la Fig. 14, tomada a lo largo de la línea 16 - 16 de la Fig. 14, vista en la dirección de las flechas;
- la FIG. 17 es una vista en planta de la preforma de metal macizo para la meseta tibial de las Figs. 4 - 5 para su uso con las preformas de metal poroso de las Figs. 8 y 9;
- 10 la FIG. 18 es una vista en sección transversal de la preforma de metal macizo de la Fig. 17 tomada a lo largo de la línea 18 - 18 de la preforma de la FIG. 17 vista en la dirección de las flechas;
- la FIG. 19 es una vista en planta desde abajo de una preforma de metal macizo alternativa para su uso con la preforma de metal poroso de las Figs. 14 y 16;
- la FIG. 20 es una vista en sección transversal de la preforma de metal macizo de la Fig. 19, tomada a lo largo de la línea 20 - 20 de la Fig. 19, vista en la dirección de las flechas;
- 15 la FIG. 21 es una vista en sección transversal parcial de tamaño ampliado de una porción de la preforma de metal macizo de las Figs. 17 y 18;
- la FIG. 22 es una vista en sección transversal de tamaño ampliado de una porción de la preforma de metal macizo de las Figs. 19 y 20;
- 20 la FIG. 23 es una vista similar a la de la FIG. 22, que muestra en sección transversal una porción de la preforma de metal macizo de las Figs. 19, 20 y 22 ensamblada con la preforma de metal poroso de las Figs. 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 ensamblado con una meseta tibial similar a la mostrada en las Figs. 6 y 7;
- 25 la FIG. 26 es una vista en sección transversal del ensamblaje de la FIG. 25, tomada a lo largo de la línea 26 - 26 de la FIG. 25, vista en la dirección de las flechas;
- la FIG. 27 es una vista en perspectiva de una prótesis de tobillo;
- la FIG. 28 es una vista en sección transversal, similar a la de las FIGS. 5 y 7 de otra meseta tibial;
- 30 la FIG. 29 es una vista en sección transversal de tamaño ampliado de uno de los espárragos y rebajos de la preforma de metal de la Fig. 28;
- la FIG. 30 es una vista en sección transversal similar a la de la FIG. 29, que muestra el extremo proximal de la preforma de espiga montada sobre el espárrago de la Fig. 29;
- la FIG. 31 es una vista en sección transversal similar a la de las FIGS. 5, 7 y 28, de otra meseta tibial; y
- la FIG. 32 es una vista en sección transversal similar a la de las FIGS. 5, 7, 28 y 31 de otra meseta tibial.
- 35 Los términos que representan referencias anatómicas, como por ejemplo anterior, posterior, medial, lateral, superior, inferior, etc., pueden ser utilizados a lo largo de la presente memoria descriptiva en relación tanto con los implantes ortopédicos descritos en la presente memoria, como con la anatomía natural de un paciente. Dichos términos incorporan significados sobradamente conocidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. El uso de dichos términos de referencia anatómicos en la memoria descriptiva se pretende que sea
- 40 coherente con sus significados generalmente empleados, a menos que se indique otra cosa.
- Con referencia a los dibujos, la FIG. 1 muestra una prótesis 10 de rodilla, la cual incluye un componente 12 femoral, una meseta 14 tibial, y un soporte 16. La prótesis 10 de rodilla es una prótesis de rodilla de soporte fijo, lo que significa que no se pretende que se produzca ningún movimiento entre la meseta 14 tibial y el soporte 16. Se debe entender que la invención puede también ser aplicada a diseños de soporte móvil, como por ejemplo las mesetas tibiales de plataformas rotatorias, así como a otras prótesis articulares.
- 45 El componente 12 femoral incluye dos superficies de articulación condilares: una superficie 18 de articulación condilar medial y una superficie 20 de articulación condilar lateral. Estas superficies 18, 20 de articulación son de metal macizo. El componente 12 femoral está configurado para ser implantado en un extremo quirúrgicamente preparado del paciente (no mostrado), y está configurado para emular la configuración de los cóndilos femorales

5 naturales del paciente. En cuanto tales, la superficie 20 condilar lateral y la superficie 18 condilar medial están configuradas (por ejemplo, curvadas) de una manera que imiten los cóndilos del fémur natural. La superficie 20 condilar lateral y la superficie 18 condilar medial están separadas una de otra para definir una superficie 22 de articulación intercondilar entre ellas. La superficie 22 de articulación intercondilar define un surco de la rótula conformado para recibir y apoyarse contra un componente de implante de rótula (no mostrado). La superficie 22 de articulación intercondilar puede comprender metal macizo.

10 El componente 12 femoral incluye también unas superficies 13, 15 de encaje con el hueso opuestas a las superficies 18, 20, 22 de articulación. alguna o todas las superficies 13, 15 de encaje con el hueso pueden comprender metal poroso (según se describe más adelante) propenso al recrecimiento óseo. Como alternativa, las superficies de encaje con el hueso del componente femoral pueden incluir unos receptáculos de cemento para facilitar la cementación del componente al hueso.

El componente 12 femoral de la FIG. 1 es un componente de retención de los cruzados aunque se debe entender que la invención es aplicable también a sistemas de rodillas protésicas de sustitución de los cruzados.

15 El componente 12 femoral puede incluir características de implantes comercialmente disponibles, estándar, como por ejemplo los disponibles en DePuy Orthopaedics, Inc. Warsaw, Indiana así como los disponibles en otros proveedores de sistemas de rodilla protésicos. El componente 12 femoral puede también incluir 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.

20 Las superficies de articulación del componente 12 femoral pueden ser construidas a partir de un metal biocompatible, como por ejemplo acero inoxidable, titanio, aleación de cromo - cobalto o aleación de titanio, aunque también pueden ser utilizados otros materiales. Las aleaciones generalmente utilizadas incluyen la aleación de titanio Ti-6Al-4. En un aspecto de la presente invención, las superficies 18, 20, 22 de articulación del componente 12 femoral comprenden una aleación de titanio (como por ejemplo Ti-6Al-4) y las superficies 13, 15 de encaje con el hueso comprenden una espuma de metal de titanio (como por ejemplo una espuma fabricada en polvo de titanio comercialmente puro, malla 325 (< 45 µm) fabricado mediante un proceso de hidruro - deshidruro que cumple con el estándar F-1580 de la ASTM, disponible en Phelly Materials, Inc., Bergenfield, New Jersey, Pieza No. THD325, por ejemplo) o una mezcla de dicho polvo con un polvo de aleación de titanio compatible como por ejemplo Ti-6Al-4V. Como se analiza con mayor detalle más adelante, la espuma de metal de titanio puede comprender una preforma de espuma de titanio aglutinada con una aleación de titanio macizo por medio de sinterización.

30 Como se muestra en la FIG. 1, el componente 16 de soporte presenta una superficie 17 de articulación proximal y una superficie 19 de montaje distal opuesta a la superficie 17 de articulación proximal. La superficie 17 de articulación proximal del soporte 16 incluye una superficie 21 de soporte medial configurada para su articulación con el cóndilo 18 medial del componente 12 femoral y una superficie 23 de soporte lateral configurada para articular con el cóndilo 20 lateral del componente 12 femoral. El componente 16 de soporte es modular, y se ensambla con la meseta 14 tibial de forma intraoperativa y se fija a ella por medio de un mecanismo de interbloqueo mecánico, según se describe con mayor detalle más adelante.

35 El soporte 16 puede estar fabricado en un material polimérico. Materiales poliméricos apropiados para el soporte 16 incluyen el polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE). El UHMWPE puede comprender un material reticulado, por ejemplo. Técnicas de reticulación, temple o de preparación de cualquier otra forma del UHMWPE, se divulgan en, por ejemplo, los documentos US-5728748, US-5879400, US-6017975, US-6242507, US-6316158, US-6228900, US-6245276 y US-2681264. El UHMWPE del material de soporte puede ser tratado para estabilizar cualquier radical libre presente en su interior, como por ejemplo mediante la adición de un antioxidante, como por ejemplo vitamina E. Técnicas para estabilizar el UHMWPE con antioxidantes se divulgan 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 cualquier material de UHMWPE concreto o a un material de UHMWPE para el soporte 16. Se espera que otros materiales para el soporte 16 serán o resultarán disponibles y que serán de utilidad en la invención.

40 La meseta 14 tibial incluye una plataforma 24 que presenta una superficie 26 de montaje proximal de metal macizo y una superficie 28 de encaje con el hueso distal opuesta. La meseta 14 tibial incluye también una pluralidad de extensiones 30, 32, 34, 36, 38 que se extienden en dirección distal desde la superficie 28 distal de encaje con el hueso de la plataforma hasta los extremos 40, 42, 44, 46, 48 distales a lo largo de los ejes geométricos longitudinales 50, 52, 54, 56, 58 que cruzan la superficie 28 distal de la plataforma 24. Cada extensión 30, 32, 34, 36, 38 presenta una longitud axial mostrada, por ejemplo, como L₁ y L₂ en la FIG. 5 y un grosor mostrado, por ejemplo como T₁ y T₂ en la FIG. 5.

45 El componente 12 femoral puede también incluir extensiones. Por ejemplo, unas espigas pueden extenderse en dirección proximal desde las superficies 13, 15 de encaje con el hueso del componente 12 femoral. Una de dichas espigas se muestra en la FIG. 1 en la referencia numeral 39. Esta espiga presenta un grosor y una longitud.

En el componente femoral y en la meseta tibial mostrados en los dibujos, cada extensión 30, 32, 34, 36, 38, 39 se extiende hacia fuera desde una intersección con las superficies 13, 15, 28 de encaje con el hueso de sus respectivos

componentes 12, 14 de implante hasta sus extremos 40, 42, 46, 46, 48, 51 opuestos. Ejemplos de dichas intersecciones se muestran en la FIG. 1 en la referencia numeral 69, en la FIG. 5 en las referencias numerales 60, 62 y 66 y en la FIG. 7 en las referencias numerales 60A, 62A, 66A. Las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39 presentan unas superficies externas expuestas más allá de las intersecciones. ejemplos de dichas superficies externas expuestas se muestran en la referencia numeral 79 de la FIG. 1, en las referencias numerales 70, 72 y 76 de la FIG. 5 y en las referencias numerales 70A, 72A y 76A de la FIG. 7.

Las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 de las primera y segunda formas de realización de la meseta tibial definen un vástago 30, 30A y cuatro espigas 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A separadas. El vástago 30, 30A y las espigas 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A están configuradas para ser implantadas en un extremo quirúrgicamente preparado de la tibia de un paciente (no mostrado) y están configuradas para estabilizar el componente 14, 14A tibial cuando se implante en un hueso de un paciente. El vástago 30, 30A está genéricamente situado en el plano sagital central del componente tibial, y las espigas 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A están separadas del plano sagital central del componente tibial.

El vástago 30, 30A puede estar conformado como un vástago estándar para mesetas tibiales, ahusándose desde la intersección 60, 60A con la superficie 28, 28A de encaje con el hueso de la meseta 14, 14A tibial hasta su extremo 40, 40A distal. Cada una de las espigas 32, 34, 36, 38 tibiales de la forma de realización de las FIGS. 1, 4 y 5 es circular en sección transversal y en una vista desde un extremo. También pueden ser utilizadas otras formas para las espigas. Las espigas pueden ser ahusadas o cilíndricas. Las espigas pueden presentar una combinación de formas, como por ejemplo una combinación de formas cilíndricas y hexagonales, como se muestra en la FIG. 12 en la referencia numeral 32B. Como alternativa, las espigas pueden ser hexagonales en sección transversal y en una vista desde un extremo como se muestra en la FIG. 13, en la referencia numeral 32C. En las FIGS. 12 y 13, los números de referencia son los mismos que los utilizados en la descripción de la forma de realización de las FIGS. 1, 4 y 5 para partes similares, seguidas por las letras "B" y "C".

Las superficies terminales distales del vástago y de las espigas podrían ser planas, esféricas o de otra forma. En la forma de realización de las FIGS. 1, 4 y 5, los extremos 40, 42, 44, 46, 48, 51 libres son genéricamente esféricos. En las formas de realización de las FIGS. 12 y 13, los extremos 42B, 42C distales son planos. Se debe entender que las espigas y los vástagos podrían ser utilizadas incorporando otras formas.

Otra forma de realización se muestra en las FIGS. 6 y 7, en las que se han utilizado los mismos números de referencia utilizados en la descripción de partes correspondientes o similares en la forma de realización de las FIGS. 1, 4 y 5, seguidas por la letra "A". Como se describe con mayor detalle más adelante, en la forma de realización de las FIGS. 6 y 7, todas las extensiones 30A, 32A, 34A, 36A, 38A son parte de una sola preforma integral. Las formas de realización pueden compartir elementos característicos según lo descrito con anterioridad y en las líneas que siguen diferencias entre las formas de realización.

Las mesetas 14, 14A tibiales ilustradas en las FIGS. 1 y 3 a 7 son composites de dos materiales; cada meseta 14, 14A tibial incluye unas porciones 80, 80A metálicas macizas y unas porciones 82, 82A metálicas porosas. Las porciones 80, 80A metálicas macizas de las mesetas 14, 14A tibiales definen las superficies 26, 26A de montaje proximales de las plataformas 24, 24A y se apoyan contra la superficie 19 de montaje distal del componente 16 de soporte cuando están ensambladas. El componente femoral de la FIG. 1 puede también ser un composite de una porción 81 de metal macizo y una porción 83 de metal poroso, definiendo la porción 81 de metal macizo las superficies 18, 20, 22 de articulación.

Las porciones 82, 82A, 83 de metal poroso de la meseta 14, 14A tibial y del componente 12 femoral definen las superficies 28, 28A de encaje con el hueso distales de la plataforma 24, 24A tibial y las superficies 13, 15 de encaje con el hueso del componente 12 femoral. Estas superficies 13, 15, 28, 28A de encaje con el hueso de metal poroso dan frente al hueso de la superficie proximal resacada de la meseta tibial y de las superficies resacadas del fémur distal cuando están implantadas, y definen un material propenso al crecimiento óseo para posibilitar la fijación no cementada de la plataforma 24, 24A tibial con la tibial proximal y el componente 12 femoral con el fémur distal. Como se describe con mayor detalle más adelante, la porción 82, 82A de metal poroso de la meseta 14, 14A tibial se extiende en dirección proximal desde la superficie 28, 28A de encaje con el hueso y es sinterizada con la porción 80, 80A de metal macizo en un emplazamiento situado entre la superficie 28, 28A distal de encaje con el hueso y la superficie 26, 26A de montaje proximal de la plataforma 24, 24A. El componente 12 femoral está construido de manera similar, con la porción 83 de metal poroso sinterizada con la porción 81 de metal macizo en un emplazamiento situado entre las superficies 13, 15 de encaje con el hueso y las superficies 18, 20, 22 de articulación.

Las porciones 82, 82A, 83 de metal poroso de la meseta 14 tibial y del componente 12 femoral pueden comprender preformas o una pluralidad de preformas. Un primer ejemplo de un conjunto de preformas de metal poroso para una meseta 14 tibial se muestra en las FIGS. 8 y 9. Este conjunto de preformas de metal poroso incluye una preforma 85 de base con una superficie 86 superior opuesta a la superficie 28 distal de encaje con el hueso. La superficie 86 superior se convierte en la superficie de contacto con la porción 80 de metal macizo de la meseta 14 tibial cuando la preforma 85 de base de metal poroso es sinterizada con la porción 80 de metal macizo para conformar la meseta 14 tibial. Como se describe con mayor detalle más adelante, la primera preforma 85 de base ilustrada incluye una

pluralidad de taladros o aberturas 87, 89, 91, 93, 95 cilíndricas lisas que se extienden desde la superficie 8 6 superior hasta la superficie 28 distal de encaje con el hueso.

Como se muestra en la FIG. 9, las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, del primer conjunto de preformas de metal poroso son componentes individuales, separados de la preforma 85 de base antes de ser sinterizadas conjuntamente. Las preformas de extensión son circulares en sección transversal, siendo los diámetros sustancialmente los mismos que los diámetros de los taladros 87, 89, 91, 93, 95 de la preforma 85 de base. Porciones de las extensiones adyacentes a los extremos proximales de las extensiones se acoplan a través de los taladros 87, 89, 91, 93, 95 y contactan con las paredes de la preforma de base de manera que la preforma 85 y las extensiones 87, 89, 91, 93, 95 puedan ser sinterizadas de forma conjunta. Los extremos proximales de las extensiones individuales incluyen unos taladros 41, 43, 45, 47, 49 ciegos alineados a lo largo de los ejes geométricos longitudinales 50, 52, 54, 56, 58 de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38. Los taladros 41, 43, 45, 47, 49 están roscados en esta forma de realización. Para clarificar la ilustración, la FIG. 9 no muestra los hilos de rosca de estos taladros 41, 43, 45, 47, 49. Un ejemplo de un taladro 49 roscado del tipo indicado se muestra en sección transversal longitudinal de la FIG. 10.

Otras formas de extensiones pueden ser utilizadas en combinación con la preforma 85 de base. Por ejemplo, las extensiones correspondientes a los vástagos pueden comprender una combinación de una porción cilíndrica y una porción hexagonal en sección transversal. Dicha espiga se muestra en la FIG. 12 en la referencia numeral 32B; la porción cilíndrica se muestra en la referencia numeral 100 y la porción hexagonal se muestra en la referencia numeral 102. Esta preforma de espiga presenta también una superficie 42B terminal plana opuesta a la superficie 46 terminal que incluye el taladro 43B roscado.

Otro ejemplo de una extensión que se puede utilizar en la presente invención se muestra en la FIG. 13, en la referencia numeral 32C. En este ejemplo, la extensión 36C es hexagonal en sección transversal y en una vista desde un extremo. La extensión incluye dos extremos 42C, 106C terminales planos con un taladro 43C ciego en un extremo 106C. En este ejemplo, el taladro 43C ciego no está roscado. Por el contrario, las paredes del taladro 43C definen un taladro ahusado Morse para recibir un puntal ahusado Morse como se describe con mayor detalle más adelante. Las paredes que definen el taladro 43C pueden estar ahusadas en un ángulo de, por ejemplo, 3 a 5°. El taladro es más ancho en el extremo 106C y presenta la máxima estrechez entre el extremo 106C y el extremo 42C. Las preformas de espiga como las ilustradas en la FIG. 13 podrían ser utilizadas con una preforma de plataforma tibial similar a la ilustrada en la FIG. 8, excepto porque los taladros o agujeros 89, 91, 93, 95 presentarían formas hexagonales para recibir y retener la extensión 32C.

Un ejemplo de una preforma de metal poroso que utiliza las extensiones conformadas como las de la FIG. 13 se muestra en la FIG. 14. En este ejemplo, la preforma 84A de metal poroso incluye una porción 85A de base y unas extensiones 30A, 32A, 34A, 36A, 38A integrales. Las extensiones 32A, 34A, 36A, 38A se corresponden con las espigas y la sección 30A se corresponde con el vástago de la meseta tibial. En esta forma de realización, la extensión 30A que se corresponde con el vástago es circular en sección transversal, aunque se debe entender que pueden ser utilizadas otras formas. Sobre el lado proximal de la base 85A, una porción 29A, 31A, 33A, 35A, 37A anular en realce de cada extensión se extiende por encima de la superficie 86A proximal planar de la base 85A. Cada extensión incluye un taladro o abertura 41A, 43A, 45A, 47A, 49A longitudinal. Según lo analizado con anterioridad con respecto a la FIG. 3, en esta forma de realización, los taladros o aberturas longitudinales 41A, 43A, 45A, 47A, 49A son taladros ahusados Morse que se ahúsan en dirección distal. Una vista en sección transversal de tamaño aumentado de una de las porciones 37A anulares en realce y su taladro 49A asociado se muestra en la FIG. 15 como ejemplo ilustrativo; en las paredes 110, 112 que definen el taladro 49A ahusado pueden estar anguladas en cualquier ángulo apropiado para un taladro ahusado Morse, como por ejemplo en un ángulo de 3 a 5°. Las proyecciones 29A, 31A, 33A, 35A, 37A anulares pueden tener forma cilíndrica, como la que se muestra en la referencia numeral 29A, o pueden tener cualquier otra forma, como por ejemplo diagonal (en sección transversal y en vista en planta) como las mostradas en las referencias numerales 31A, 33A, 35A, y 37A.

Una sección transversal de la preforma 85A de metal poroso se muestra en la FIG. 16 a modo de ejemplo. La preforma 84A de metal poroso puede fabricarse a partir de una pieza única integral en el proceso de moldeo y puede, si no, ser procesada mediante procedimientos estándar, como por ejemplo mediante mecanizado para crear características peculiares. La FIG. 7 ilustra la preforma 84A de las FIGS. 14 a 16 en combinación con una porción 80A de metal macizo para formar la meseta 14A tibial.

Con referencia de nuevo a la porción 80 de metal macizo de la meseta 14 tibial, un primer ejemplo de una superficie 120 distal de la porción de metal macizo se muestra en la FIG. 17. La superficie 120 distal está en posición opuesta a la superficie 26 de montaje proximal de la plataforma 24 de la meseta 14 tibial de la FIG. 1. Como se muestra, la superficie 120 distal incluye una pluralidad de rebajos 122, 124, 126, 128, 130. Un espárrago 132, 134, 136, 138, 140 está dispuesto dentro de cada rebajo 122, 124, 126, 128, 130. La superficie distal de un segundo ejemplo de la porción 80A de metal macizo de una meseta tibial se muestra en la FIG. 19. Como en ella se muestra, la superficie 120A distal también incluye una pluralidad de rebajos 122A, 124A, 126A, 128A, 130A. Un espárrago 132A, 134A, 136A, 138A, 140A está dispuesto dentro de cada rebajo 122A, 124A, 126A, 128A, 130A.

Los rebajos 122, 124, 126, 128, 130 en la forma de realización de las FIGS. 17 y 18 están configurados para recibir los extremos cilíndricos de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 y los espárragos 132, 134, 136, 138, 140 están

roscados y son complementarios con los taladros 41, 43, 45, 47, 49 roscados para que las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 puedan estar roscadas sobre los espárragos 132, 134, 136, 138, 140 para montar las extensiones sobre los espárragos 132, 134, 136, 138, 140. De modo preferente, los rebajos 122, 124, 126, 128, 130 y las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 están conformadas para que exista un contacto metal con metal entre las superficies externas de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 y las paredes que definen los rebajos 122, 124, 126, 128, 130 para que las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 puedan ser sinterizadas con la porción 80 de metal macizo.

Los rebajos 122A, 124A, 126A, 128A, 130A de la forma de realización de las FIGS. 19 - 20 están configurados para recibir las porciones 29A, 31A, 33A, 35A, 37A anulares en realce de la preforma 84A (con los extremos de las extensiones 30A, 32A, 34A, 36A, 38A) y los espárragos 132A, 134A, 136A, 138A, 140A están ahusados y son complementarios con los taladros 41A, 43A, 45A, 47A, 49A ahusados para que la preforma 84A pueda ser montada por fricción sobre los espárragos 132A, 134A, 136A, 138A, 140A. Los rebajos 122A, 124A, 126A, 128A, 130A y las porciones 29A, 31A, 33A, 35A, 37A anulares en realce presentan formas complementarias (hexagonales en secciones transversales) para que exista un contacto metal con metal entre las porciones 29A, 31A, 33A, 35A, 37A anulares en realce y las paredes que definen los rebajos 122A, 124A, 126A, 128A, 130A para que la preforma 84A pueda ser sinterizada con la porción 80A de metal macizo.

Ejemplos de configuraciones de espárragos se muestran en las FIGS. 21 y 22. Los espárragos pueden ser roscados, como por ejemplo el espárrago 134 mostrado en la FIG. 21 para hacer posible una conexión roscada entre los espárragos y las correspondientes conexiones roscadas de las extensiones; dicha conexión se muestra en la FIG. 11, en la que el espárrago 134 roscado se muestra conectado con la extensión 38 por medio de dicha conexión roscada.

Los espárragos pueden, como alternativa, comprender unos puntales ahusados Morse que presenten un ahusamiento Morse (en general de aproximadamente de 3 a 5°); dicho espárrago se muestra en la FIG. 22 en la referencia numeral 134A. En general, los espárragos tienen el tamaño, la forma y la posición adecuadas para ser recibidos dentro del taladro ahusado Morse (en general de alrededor de 3 a 5°) de una correspondiente extensión para que las extensiones puedan ser montadas sobre los espárragos. Dicha conexión se muestra en la FIG. 23, en la que el espárrago 134A ahusado Morse se muestra encajado con el taladro 41A ahusado Morse en la preforma 84A. Se debe entender que los mecanismos de montaje mostrados en las FIGS. 21 y 22 se ofrecen solo como ejemplos; pueden utilizarse otras estructuras apropiadas para montar las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 y la preforma 84A sobre la correspondiente porción 80, 80A de metal macizo.

En las formas de realización de las FIGS. 5, 7, 11, 18 y 20 a 23, los espárragos 134, 134 presentan unos extremos 135, 135A libres que no se extienden más allá del plano de la superficie 120, 120A distal de la porción 80, 80A de metal macizo de la meseta 14, 14A tibial. Una forma de realización alternativa de una meseta tibial con unos espárragos más largos se muestran en las FIGS. 28 a 30, en los que se han utilizado los mismos números de referencia que los empleados en la descripción de partes correspondientes o similares de las formas de realización de las FIGS. 1, 4 a 7, 11, 18 y 20 a 23 seguidos por la letra "D". En la forma de realización de las FIGS. 28 a 30, los extremos 135D libres de los espárragos se extienden más allá del plano de la superficie 120D distal de la porción 80D de metal macizo de la meseta 14D tibial. Cuando están ensamblados con la porción 82D de metal poroso, como se muestra en las FIGS. 28 y 30, los extremos 135D libres de los espárragos se extienden hasta el plano de la superficie 28D de encaje con el hueso de la porción de metal poroso de la meseta 14D tibial.

Así mismo, se debe entender que pueden ser invertidas estructuras de montaje complementarias, disponiéndose los espárragos sobre las extensiones y disponiéndose los espárragos sobre las porciones de metal macizo de la meseta tibial.

La configuración de la superficie 26, 26A de montaje proximal de la porción 80, 80A de metal macizo de la meseta 14, 14A tibial puede variar dependiendo del tipo de implante. Por ejemplo, si la prótesis es un tipo de preforma rotatoria de prótesis de rodilla de soporte móvil, la superficie 26, 26A de montaje proximal de la meseta 14, 14A tibial y la superficie 19 de montaje distal del soporte 16 será lisa para permitir la rotación del soporte sobre la superficie 26, 26A de montaje proximal de la meseta 14, 14A tibial. La forma de realización mostrada en la FIG. 1 es un diseño de soporte fijo; la superficie 26 de montaje proximal de la meseta 14 tibial y la superficie 19 de montaje distal del soporte 16, en esta forma de realización, incluyen unos elementos característicos de bloqueo complementarios que eliminan o al menos reducen al mínimo cualquier movimiento relativo entre el soporte 16 y la meseta 14 tibial cuando estos componentes son ensamblados. Estos elementos característicos de bloqueo complementarios en esta forma de realización incluyen unos pedestales 154, 158, unas lengüetas 160, 162 y unos rebajos 178, 180 dispuestos sobre la superficie 19 de montaje distal del soporte 16 y unos contrafuertes 184, 186 y unos recortes inferiores 194, 196, 198 sobre la superficie 26 de montaje proximal de la porción 80 de metal macizo de la meseta 14 tibial. Descripciones detalladas de este y otros diseños para mesetas tibiales de soporte fijo se pueden encontrar, por ejemplo, en los documentos US-7628818 y US-A-2009/0082873.

De modo preferente, la porción 80, 80A de metal macizo de la meseta 14, 14A tibial es una preforma de metal macizo fabricada a partir de una aleación de metal de titanio estándar. Una aleación apropiada con este fin es la Ti-6Al-4V. Esta aleación es ventajosa en cuanto puede ser sinterizada con un material metálico poroso fabricado a partir de polvo de titanio comercialmente puro. Este mismo material puede también ser utilizado para la porción de

metal macizo del componente 12 femoral. Se debe entender que algunas de las ventajas de la presente invención se pueden conseguir a partir de otros materiales incluyendo, por ejemplo, una aleación de molibdeno y cromo - cobalto estándar.

De modo preferente, la porción 82, 82A de metal poroso de la meseta 14, 14A tibial es una espuma de metal de titanio. Dicha espuma se puede fabricar según se divulga en los documentos US-A-2008/0199720, US-A-2010/0098574, US-A-2009/0326674 y US-A-2009/0292365. El polvo de metal de titanio utilizado para fabricar la porción 82, 82A de metal poroso puede comprender polvo de titanio comercialmente puro (como por ejemplo polvo de titanio, malla 325 (< 45 µm), fabricado mediante un proceso de hidruro - deshidruro y que cumple el estándar F-1580 de la ASTM, disponible en Phelly Materials, Inc., Bergenfield, New Jersey, Pieza No. THD325 por ejemplo) o una mezcla de dicho polvo con un polvo de aleación de titanio compatible como por ejemplo una aleación de Ti-6Al-4V. Este material es ventajoso en cuanto puede ser sinterizado con una aleación de titanio, como por ejemplo Ti-6Al-4V. Se espera que puedan ser también utilizadas otras calidades de titanio comercialmente puro y que puedan encontrarse disponibles o que se desarrollen en el futuro otros materiales de polvo que puedan proporcionar algunas de las ventajas de la presente invención.

Aunque la espuma de titanio es preferente, algunas de las ventajas de la presente invención se pueden obtener también con materiales alternativos. Un ejemplo de un material alternativo es un metal poroso de tántalo, por ejemplo, según se divulga en el documento US-5282861. Otro ejemplo de una alternativa es un cuerpo de metal macizo fabricado a partir de metal implantable, como por ejemplo acero inoxidable, una aleación de cromo - cobalto, titanio, aleación de titanio o similares y con un revestimiento poroso dispuesto tanto sobre la superficie de encaje con el hueso como sobre la superficie de encaje de la porción de polímero de la meseta tibial. Un tipo de revestimiento poroso que puede ser utilizado como porción 82, 82A porosa de la meseta 14, 14A tibial es el utilizado en los productos comercializados por DePuy Orthopaedics Inc de Warsaw Indiana con la marca Porocoat. La preforma 84A de metal poroso puede ser fabricada utilizando cualquiera de los procesos descritos con anterioridad o utilizando otros procesos.

Para fabricar la meseta 14, 14A tibial de la invención, la porción 80, 80A de metal macizo puede fabricarse como una preforma de metal macizo por medios convencionales, como por ejemplo mediante moldeo, mecanización o alguna combinación de moldeo y mecanización. Dichos procesos pueden también ser utilizados para fabricar una preforma de metal macizo para el componente 12 femoral. Ya sea para la meseta 14, 14A tibial o bien para el componente 12 femoral, los rebajos 122, 124, 126, 128, 130, 122A, 124A, 126A, 128A, 130A y los puntales o espárragos 132, 134, 136, 138, 140, 132A, 134A, 136A, 138A, 140A pueden ser mecanizados para obtener las preformas de metal macizo. Para espárragos del tipo mostrado en la FIG. 21, se pueden también formar hilos de rosca en los espárragos 132, 134, 136, 138, 140. Para los espárragos del tipo mostrado en la FIG. 22, la superficie exterior de los espárragos 132A, 134A, 136A, 138A, 140A pueden ser conformados para definir un puntal ahusado Morse.

Se espera que las superficies 18, 20, 26 de articulación y montaje de las porciones de metal macizo de los componentes 12, 14 femoral y tibial puedan ser tratadas para incrementar la lubricidad, como por ejemplo mediante un anodizado duro Tipo II.

La porción 82, 82A de metal poroso de la meseta 14, 14A tibial y del componente 12 femoral pueden fabricarse moldeando la forma deseada, por ejemplo utilizando los procesos divulgados en los documentos US-A-2008/0199720 y US-A-2010/098574. Las preformas así fabricadas pueden presentar, por ejemplo, una porosidad bruta (o porcentaje del área abierta o del espacio vacío) desde aproximadamente un 60% a aproximadamente un 85% (de modo preferente de aproximadamente un 65% a aproximadamente un 75%) medida por volumen, la intrusión forzada de mercurio líquido y su análisis por la imagen en sección transversal. Esta porosidad / espacio vacío se corresponde con una preforma que presenta una porosidad de un 15 a un 35% (de modo preferente de un 25 a un 35%) de densidad teórica para un componente de metal macizo de tamaño y formas similares. Se debe entender que la porosidad puede ser un producto de varios factores en el proceso de fabricación, por ejemplo el tamaño del agente de formación de poros utilizado. La espuma de metal de titanio resultante puede ser tratada para incrementar su rugosidad, como por ejemplo mediante mordentado o chorreo, según lo analizado con mayor detalle más adelante.

Los moldes utilizados para preparar la porción 82A de metal poroso pueden ser conformados para que el producto resultante defina una única preforma 84A de metal poroso integral, como la mostrada en la FIG. 16. Dicha preforma puede ser utilizada para fabricar una meseta 14A tibial como la mostrada en las FIGS. 6 y 7. Como alternativa, puede disponerse una pluralidad de moldes para fabricar las extensiones 30, 32, 34, 36, 38 individuales y separadas y una base 85 individual y separada para la forma de realización de las FIGS. 4, 5, 9 y 9. Los taladros 41, 43, 45, 47, 49, 41A, 43A, 45A, 47A, 49A en estos componentes pueden ser formados como parte del proceso de moldeo o mecanizados para obtener la construcción de espuma de metal acabada. Para las extensiones del tipo mostrado en las FIGS. 5 y 9 a 12, se pueden formar unos hilos de rosca en las paredes que definan los taladros 41, 43, 45, 47, 49. Para las extensiones del tipo mostrado en las FIGS. 7, 13 a 16 y 23, las paredes que definen los taladros 41A, 43A, 45A, 47A, 49A pueden estar ahusadas para definir unos taladros ahusados Morse.

La porción 82, 82A de metal poroso del componente de implante y la porción 80, 80A de metal macizo del componente de implante pueden entonces ser ensambladas. Por ejemplo, para un componente de implante del tipo

mostrado en las FIGS. 6 y 7, la preforma 84A integral puede ser comprimida sobre la superficie 120A distal de la porción 80A de metal macizo con los espárragos 132A,, 134A, 36A, 138A, 140A ahusados Morse de la porción 80A de metal macizo empujados dentro de los taladros 41A, 43A, 45A, 47A, 49A ahusados Morse de la preforma 84A y con las porciones 29A, 31A, 33A, 35A, 37A anulares en realce de la preforma 84A de metal poroso recibidas en los rebajos 122A, 124A, 126A, 128A, 130A que rodean los espárragos 132A, 134A, 136A, 138A, 140A de la porción de metal macizo o de la preforma 80A, como se muestra en las FIGS. 7 y 22. La conexión de fricción de ahusamiento Morse entre los espárragos y los taladros debe sujetar el ensamblaje hasta que la sinterización se complete. Para un componente de implante del tipo mostrado en las FIGS. 4 y 5, cada extensión 30, 32, 34, 36, 38 de metal poroso puede ser individualmente ensamblada con la base 80 de metal macizo roscando el taladro 41, 43, 45, 47, 49 roscado de cada extensión 30, 32, 34, 36, 38 de metal poroso sobre el espárrago 132, 134, 136, 138, 140 roscado de la porción de metal macizo o preforma 80 hasta que el extremo anular de la extensión sea recibida dentro del rebajo 122, 124, 126, 128, 130 que rodea el espárrago 132, 134, 136, 138, como se muestra en la FIG. 11. La conexión roscada entre los espárragos 132, 134, 136, 138 y los taladros 41, 43, 45, 47, 49 deben sujetar el ensamblaje hasta que la sinterización se haya completado. Se debe entender que la conexión de ahusamiento Morse y la conexión roscada descritas con anterioridad son dos ejemplos de estructuras complementarias para conectar las extensiones de metal poroso a la porción de metal macizo de la meseta; pueden ser utilizados otros tipos de conexiones.

El ensamblaje de la conexión 80, 80A, 81 de metal macizo y de las porciones 82, 82A, 83 de metal poroso puede entonces ser sinterizado conjuntamente para formar la meseta 14, 14A tibial final del componente 12 femoral. La sinterización puede llevarse a cabo utilizando las mismas temperaturas y tiempos utilizados para formar la porción de metal poroso. Por ejemplo, como se divulga en el documento US-A- 2008/199720, el ensamblaje puede ser sinterizado bajo las siguientes condiciones para formar el implante del componente femoral: calentar a temperaturas de entre aproximadamente 1149° C y aproximadamente 1482° C, de preferencia aproximadamente 1371° C durante aproximadamente de 2 h a aproximadamente 10 h (de preferencia aproximadamente de 3 h a aproximadamente 6 h). La pieza sinterizada puede entonces ser enfriada siguiendo un ciclo de enfriamiento apropiado.

Tanto para los componentes femoral como tibial, una vez ensamblados, la porción 82, 82A, 83 de metal poroso define las superficies 13, 15, 28, 28A de encaje con el hueso del componente 12, 14, 14A de implante. Así mismo, tanto para los componentes femoral como tibial, las porciones 80, 80A, 81 de metal macizo contactan con el soporte 16 tanto sobre el lado 19 de montaje como sobre el lado 17 de articulación.

Como se indicó con anterioridad, en algunas situaciones, puede ser deseable tratar la porción 82, 82A, 83 de metal poroso para incrementar de manera selectiva la rugosidad de parte o de todas las superficies de encaje con el hueso. La porción 82, 82A, 83 de metal poroso puede ser tratada mediante mordentado o por chorreo, por ejemplo, para incrementar la rugosidad de la superficie externa, por ejemplo utilizando técnicas como las divulgadas en los documentos US-A-2009/0326674 y US-A-2009/292365. Aunque las técnicas de mordentado y chorreo divulgadas en esos documentos son ventajosas para su uso con espumas de metal de titanio, se debe entender que las técnicas divulgadas en estos documentos se ofrecen solo como ejemplos. Dicha rugosidad se espera que convierta las superficies tratadas en más propensas al recrecimiento óseo para mejorar la fijación última de los componentes.

Es conocida una diversidad de técnicas diferentes para tratar implantes de metal poroso y pueden ser aplicadas en la presente invención. Por ejemplo, pueden ser aplicados revestimientos de fosfato de calcio (como por ejemplo hidroxiapatita) a algunas o a todas las porciones porosas de las formas de realización de la presente invención, con o sin agentes terapéuticos adicionales, como se divulga en el documento US-A-2006/0257358. Como alternativa, puede ser utilizada una deposición electroforética de un material, como por ejemplo fosfato de calcio.

Como se divulga en el documento US-A-2009/292365, las muestras de metal poroso (tanto de titanio comercialmente puro como de Ti-6Al-4V) fueron mecanizadas en estado verde y los coeficientes de fricción estáticos con polímeros análogos al hueso para las superficies resultaron ser un 0,52 para el titanio comercialmente puro y un 0,65 para la Ti-6Al-4V con desviaciones estándar de 0,1. Por el contrario, los componentes de metal poroso para los mismos materiales que fueron chorreados demostraron en ese documento presentar unos coeficientes de fricción estáticos con polímeros análogos al hueso de 0,72 - 0,89 para el titanio comercialmente puro y de 1,09 a 1,35 para la Ti-6Al-4V. Como se describió en este documento, estas pruebas se llevaron a cabo utilizando un polímero análogo al hueso con una densidad de aproximadamente 320 kg. m⁻³. Por ejemplo un material análogo al hueso es disponible en General Plastics Manufacturing Co. (Tacoma, WA), identificado utilizando el número de catálogo FR-4250. Se dice que es una "espuma de poliuretano de células cerradas, rígida" con una densidad de 320 kg. m⁻³. La prueba de fricción se llevó a cabo utilizando un procedimiento de "rastra sobre un plano". La "rastra" consistía en unas muestras de matriz metálica cuadradas de 19 mm x 19 mm. Cada "plano" fue una muestra moleteada de una espuma de poliuretano de células cerradas, rígida, con una densidad de 320 kg. m⁻³ (como la comercializada con la marca Last-A-Foam 6720 por General Plastics Manufacturing Company, Tacoma, WA). Cada rastra fue conectada a una línea de monofilamento con una célula de carga de 250 N por 44,5 N y arrastrada a 10 mm min⁻¹ durante 20 mm. Un peso fue colocado sobre la rastra para crear una fuerza normal de 30 N. El coeficiente de fricción estática fue calculado a partir de la fuerza máxima registrada antes de la primera caída de fuerza de 0,5 N.

Parámetros de perfil de muestras de prueba también se ofrecen en el documento US-A-2009/292365 con arreglo a la ISO 4287 (1997). Como se muestra en el documento los valores Pa, Pp, Pt y Pq (como se definen en ese

documento de patente) para las muestras, todas al menos dobladas para las muestras chorreadas en comparación con las muestras mecanizadas sin chorreo.

Una aplicación de las técnicas de rugosidad superficial por mordentado y chorreo de los documentos de patentes identificados con anterioridad consisten en hacer rugosas las paredes 82, 82A, 83 de metal poroso de la meseta 14, 14A tibial y del componente 12 femoral. Así mismo, puede ser ventajoso hacer rugosas de manera selectiva determinadas superficies de la porción 82, 82A, 83 de metal poroso dejando al tiempo otras superficies en su estado recién mecanizado, con una rugosidad menor. En concreto, para facilitar la retirada del hueso o bien la meseta 14, 14A, tibial o el componente 12 femoral en cirugía de revisión, puede ser deseable no estimular el recrecimiento óseo en los extremos 40, 42, 456, 48, 40A, 42A, 44A, 46A, 48A distales de las extensiones tibiales y de los extremos 51 proximales de las extensiones 39 femorales. Esto puede llevarse a cabo haciendo rugosa de manera selectiva la superficie 24, 24A distal de encaje con el hueso de la plataforma y las superficies exteriores de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A en las conjunciones 60, 62, 66, 69, 60A, 62A, 66A, y en las superficies adyacentes manteniendo al tiempo los extremos 40, 42, 44, 46, 48, 40A, 42A, 44A, 46A, 48A opuestos a las conjunciones 60, 62, 66, 69, 60A, 62A, 66A (y algunas superficies adyacentes si se desea) en el estado recién maquinado.

Por ejemplo, una meseta tibial fabricada de acuerdo con este aspecto de la invención puede incorporar un vástago 30, 30A y unas espigas 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A con unas superficies 40, 42, 44, 46, 48, 40A, 42A, 44A, 46A, 48A distales con un coeficiente de fricción estática (con un polímero análogo al hueso que comprende una espuma de poliuretano de células cerradas, rígida, con una densidad de aproximadamente 320 kg. m^{-3}) inferior a 0,7; las superficies exteriores de estas espigas 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A y el vástago 30, 30A cerca de las conexiones 60, 62, 66, 60A, 62A, 66A pueden tener unos coeficientes de fricción estática (con un polímero análogo al hueso que comprenda una espuma de poliuretano de células cerradas, rígida, con una densidad de aproximadamente 320 kg. m^{-3} de más de 0,7. Para las espigas 32A, 34A, 36A, 38A del tipo mostrado en las FIGS. 7, 12 a 14 y 16, las superficies 42A, 44A, 46A, 48A distal plana puede presentar un coeficiente de fricción menor; para una extensión del tipo ilustrado en las FIGS. 1, 3 a 5 y 9, todo o parte del extremo distal esferoide puede presentar un coeficiente de fricción menor. Similares resultados se esperan obtener con el mordentado selectivo de las extensiones. Como alternativa las extensiones 82, 82A de metal poroso en las que el recrecimiento óseo no es deseable pueden ser mecanizadas, fresadas, pulidas o de cualquier otra forma lisadas para reducir la rugosidad y / o la porosidad de la superficie. El mecanizado, el fresado, el pulimentado o el alisado se puede esperar que cierren algunos o todos los poros y disminuyan el coeficiente de fricción a lo largo de la superficie. Por ejemplo, las superficies en las que no es deseable el recrecimiento óseo pueden ser mecanizadas con una punta de carburo estándar que rote a una velocidad estándar, como por ejemplo 600 rpm. El mecanizado puede ser llevado a cabo hasta que la superficie se tizne y presente una apariencia maciza más que porosa; alrededor de 0,38 mm de material puede ser retirado en este proceso. Se debe entender que se puede llevar a cabo un proceso de fabricación comercial con arreglo a diferentes parámetros. El mecanizado, el fresado, el pulido y el alisado pueden ser llevados a cabo cuando los componentes estén en estado verde, antes de la sinterización, después de la sinterización o tanto antes como después de la sinterización.

Como alternativa, los poros pueden ser llenados de manera selectiva con metal. Como otra alternativa, al moldear la porción de metal poroso del implante o las espigas y el vástago, o al sinterizar conjuntamente porciones de metal macizo y de metal poroso, pueden ser sinterizadas piezas de metal macizo hasta los extremos libres de las espigas y los vástagos. Otra alternativa incluiría el moldeo de una tapa de polímero biocompatible no porosa hasta los extremos de las extensiones; un ejemplo de dicho polímero es la polieterecetona (PEEK).

También pueden ser modificadas la porosidad y la rugosidad de otras superficies. Teniendo en cuenta la forma de realización de las FIGS. 1 y 3, por ejemplo, hay superficies de la porción 82 porosa que no están destinadas a encajar con el hueso u otra parte del componente de implante. Un ejemplo de dicha superficie es la superficie 150 periférica expuesta de la porción 82 porosa de la meseta 14 tibial. Esta superficie 150 periférica expuesta se extiende genéricamente en perpendicular desde la superficie 28 distal de encaje con el hueso hasta la superficie 86 superior de la base 85 porosa en la forma de realización de las FIGS. 1, 3 y 5. Al menos parte de esta superficie periférica expuesta se puede esperar que quede encajada por tejido blando cuando se implante. Si esta superficie periférica expuesta es rugosa, el tejido blando adyacente podría irritarse cuando la meseta se implantara. Por consiguiente, puede ser conveniente alisar estas superficies periféricas expuestas o cualquier superficie que pueda encajar con tejido blando en lugar del hueso u otra porción del implante. Cualquiera de los procedimientos descritos con anterioridad podrían ser utilizados. Por ejemplo, las superficies periféricas expuestas podrían ser mecanizadas con una broca de carburo según lo descrito con anterioridad. El coeficiente de fricción estática de dicha superficie se espera que no sea mayor que las relacionadas en el documento US-A-2009/292365 para las muestras de espuma de metal mecanizadas en estado verde y no sometidas a ningún tratamiento de rugosidad (0,52 para el titanio comercialmente puro y 0,65 para el Ti-6Al-4V, con desviaciones estándar de 0,1) los parámetros de perfil de las superficies expuestas periféricas se esperan también que no sean más rugosas que los valores de Pa, Pp, Pt y Pq (según se definen en el documento US-A-2009/292365) para las muestras de espuma de metal mecanizadas en estado verde. Se prevé que los parámetros de mecanizado se podrían ajustar para potenciar al máximo los acabados de superficie de las superficies expuestas periféricas y las superficies 40 distales. Las superficies de metal poroso expuestas perpendiculares a las superficies de encaje con el hueso del componente 12 femoral pueden ser tratadas de modo similar.

Una forma de realización alternativa de una meseta tibial se muestra en la FIG. 31, en la que se han utilizado los mismos números de referencia que los utilizados en la descripción de partes correspondientes o similares de las formas de realización de las FIGS. 1, 4 a 7, 11, 18 y 20 a 23 seguidos por la letra "E". En esta forma de realización, la periferia de la porción 80E de metal macizo incluye un reborde 152 que se extiende hasta el plano de la superficie 80E de encaje con el hueso. En esta forma de realización, el reborde 152 define un receptáculo en el cual es recibida una porción 85E de metal macizo para que la superficie 150E periférica expuesta comprenda metal macizo. En esta forma de realización, la meseta tibial puede estar fabricada a partir de un componente de base, como por ejemplo un componente moldeado con unos receptáculos configurados para una fijación cementada, y los receptáculos pueden ser llenados de metal poroso, como por ejemplo espuma de titanio y, a continuación, ser sinterizados.

Otra forma de realización alternativa de una meseta tibial se ilustra en la FIG. 32, en la que se han utilizado los mismos números de referencia en la relación de partes iguales o similares de las formas de realización de las FIGS. 1, 4 a 7, 11, 18, 20 a 23 y 31 seguidos por la letra "F". En esta forma de realización, la periferia de la porción 80E de metal macizo incluye un reborde 152F que se extiende sobre un plano por encima del plano de la superficie 28F de encaje con el hueso. En esta forma de realización, el reborde 152F define un receptáculo en el cual es recibida una porción de la base 85F de metal poroso. En esta forma de realización, la base 85F de metal poroso está rebajada desde la periferia de la meseta tibial para eliminar el contacto entre el metal poroso y el tejido blando. De esta manera, la superficie 150F periférica expuesta está compuesta por metal macizo. En esta forma de realización la meseta tibial puede estar fabricada a partir de un componente de base, como por ejemplo un componente moldeado, con unos receptáculos configurados para una fijación cementada, y los receptáculos podrían ser llenados de metal poroso, como por ejemplo espuma de titanio y, a continuación, sinterizados. Los receptáculos definidos por el reborde 152F presentan una profundidad mostrada en la referencia T₃ en la FIG. 32, y la base 85F de metal poroso presenta un grosor mostrado en la referencia T₄ en la FIG. 32. T₄ es mayor que T₃ para asegurar que la superficie 28F de encaje con el hueso se mantenga sobresaliendo para asegurar que la superficie 28F encaje completamente y transfiera la carga sobre el hueso subyacente.

La pérdida ósea producida sobre la tibia proximal o el fémur distal puede hacer que sea difícil situar adecuadamente y soportar el componente 14, 14A tibial o el componente 12 femoral del sistema 10 de implante sobre la superficie del hueso. La técnica anterior ha dado respuesta a este problema mediante el empleo de cuñas o aumentos. En general, la cuña o el aumento es situado entre parte de la superficie de encaje con el hueso del componente de implante y parte del hueso para soportar parte del componente de implante sobre el hueso para aumentar parte del hueso.

Debido, en parte, al hecho de que el tamaño, la forma y la anatomía de prácticamente cualquier paciente son distintas, y la variabilidad del emplazamiento y la cantidad de pérdida ósea sobre la tibia proximal, se ha podido disponer de un amplio número de cuñas y aumentos por parte del cirujano ortopédico. Por ejemplo, un equipo (*kit*) quirúrgico típico incluirá cuñas tibiales de diferentes grosores y diferentes configuraciones para su utilización ya sea en los lados medial o lateral de la tibia.

En la presente invención, el sistema o kit 10 de rodilla protésica puede incluir cuñas o aumentos tanto para los lados femoral como tibial del sistema. Estos aumentos pueden comprender material poroso y, más en concreto, una espuma de metal poroso del mismo material y fabricado con arreglo a las mismas condiciones analizadas con anterioridad respecto de las porciones 82, 82A, 83 de metal poroso de las mesetas 14, 14A tibiales y del componente 12 femoral.

Para el lado femoral, los aumentos pueden presentar unos elementos característicos, como por ejemplo los divulgados en los documentos US-5984969 y US-6005018. Para el lado tibial, los aumentos pueden presentar unos elementos característicos como los divulgados en los documentos US-5019103 y US-7175665.

La FIG. 24 muestra un aumento 200 tibial fabricado a partir de metal poroso a lo largo de sus enteras longitud, anchura y grosor. El aumento 200 tibial incluye unos taladros 202 de paso con el tamaño y la forma precisas para recibir porciones de unas espigas o extensiones (como por ejemplo las espigas 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A) que pueden estar incluidas, y pueden estar montadas sobre la porción 82, 82A de metal poroso de la meseta tibial, como se muestra en las FIGS. 25 y 26. El encaje de fricción del aumento y de las espigas o extensiones y de la porción de metal poroso de la meseta pueden ser suficientes para fijar el aumento a la meseta; de no ser así, el aumento 200 puede incluir taladros de paso adicionales con el tamaño y la forma precisos para recibir unos tornillos (no mostrados) para fijar el aumento 200 a la meseta 14, 14A tibial; un taladro de paso ilustrativo se muestra en la referencia numeral 204 de las FIGS. 24 y 25. El aumento 200 puede también incluir un rebajo, como por ejemplo el rebajo 206 para alojar cualquier vástago (como por ejemplo el vástago 30, 30A) sobre la meseta 14 tibial. Unos taladros ciegos complementarios pueden estar dispuestos en la meseta tibial para recibir partes de los tornillos. Los taladros de la meseta tibial pueden estar roscados, y pueden estar dispuestos en la porción 82, 82A de metal poroso o pueden extenderse a través de la porción 82, 82A de metal poroso y por dentro de la porción 80, 80A de metal macizo. Las superficies que definen los taladros 202, 204 de paso de los aumentos pueden ser lisas (esto es, no roscadas) y los taladros 204 de paso para los tornillos pueden presentar unos avellanados superior e inferior para que el aumento pueda ser utilizado ya sea en el lado medial o en el lateral, según se divulga en el documento US-7175665. Como se muestra en la FIG. 26, cuando el aumento está montado sobre la meseta 14A tibial, una

superficie 210 del aumento se apoya contra la superficie 28A distal de la porción 82A de metal poroso de la meseta 14A tibial y la superficie 212 opuesta del aumento 200 se convierte en la superficie de encaje con el hueso de este lado de la meseta 14A tibial.

5 El aumento 200 puede comprender una espuma de metal poroso. Por ejemplo, el aumento 200 puede ser fabricado utilizando procesos como los divulgados 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, como por ejemplo la superficie 250 de las FIGS. 25 y 26, pueden ser tratadas para alisar la superficie 250 periférica expuesta. El tratamiento de alisamiento puede comprender, por ejemplo, el mecanizado, según lo expuesto con anterioridad; como alternativa o de forma adicional, la superficie 250 puede cubrirse con máscara durante cualquier proceso
10 utilizado para hacer rugosas 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 12, 14, 14A óseos utilizando técnicas convencionales e implantar la meseta tibial y el componente femoral utilizando técnicas convencionales diseñadas para componentes sin cemento. El soporte 16 tibial es típicamente ensamblado con la meseta 14, 14A tibial después de que la meseta 14, 14A ha sido implantada.

15 Después de la implantación, se prevé que el hueso crecerá adentrándose en la porción 82, 82A de metal poroso de la meseta 14, 14A tibial y en la porción 83 de metal poroso del componente 12 femoral, incluyendo las espigas 32, 34, 36, 38, 39, 32A, 34A, 36A, 38A y el vástago 30, 30A. Si las espigas y el vástago están elaborados con unos extremos 40, 42, 44, 46, 48, 51, 40A, 42A, 44A, 46A libres más suaves, el hueso, sin embargo, no crecerá o crecerá menos vigorosamente por el interior de los extremos libres más lisos. De esta manera, se prevé que se producirá un
20 recrecimiento óseo dentro de la superficie 28, 28A distal de la plataforma 24, 24A tibial y en la porción 83 de metal poroso del componente 12 femoral. Así mismo, el recrecimiento óseo se prevé también que se produzca dentro de las superficies 70, 72, 76, 79, 70A, 72A, 76A exteriores de la extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A adyacentes a la superficie 28 distal de la plataforma 24 tibial y por dentro de la porción 83 de metal poroso del componente 12 femoral así como en las intersecciones 60, 62, 66, 69, 60A, 62A, 66A. La presión radial a lo largo de las superficies 70, 72, 76, 79, 70A, 72A, 76A exteriores proximales se espera que sea uniforme, para estimular el
25 recrecimiento óseo en todas las direcciones sobre el vástago y las espigas 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A. Si los extremos 40, 42, 44, 46, 48, 51, 40A, 42A, 44A, 46A libres de las espigas y del vástago son más lisos (o comprenden material macizo) que el resto de la porción de metal poroso, no se espera que el hueso crezca o que crezca tan vigorosamente por dentro de las superficies exteriores expuestas más lisas en los extremos 40, 42,
30 44, 46, 48, 51, 40A, 42A, 44A, 46A libres 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 del implante cuando son implantadas en un hueso de un paciente. El vástago 30, 30A, central proporciona estabilidad contra la separación por elevación de la meseta tibial. Las espigas 32, 34, 36, 38, 32A, 34A, 36A, 38A que rodean el vástago 30, 30A central y las espigas 39 del componente 12 femoral proporcionan estabilidad para reducir la cizalla y el
35 micromovimiento, especialmente después de que se ha producido un recrecimiento óseo.

Si las superficies 150, 250 periféricas expuestas de los componentes de implante son lisas, no debe producirse ninguna irritación de tejido después de que los componentes sean implantados y no debe producirse ningún flujo de sangre a través de la porción de metal poroso por dentro del espacio de la articulación.

Si más tarde resulta necesario retirar la meseta 14, 14A tibial o el componente 12 femoral, el cirujano puede cortar a lo largo de la superficie 28, 28A distal de encaje con el hueso de la plataforma 24, 24A de la meseta tibial (o a lo largo de la superficie 212 distal de un aumento 200) para seccionar la conexión entre el hueso del paciente y la
40 plataforma 24, 24A de la meseta tibial en la superficie de conexión. Si las espigas 32, 34, 36, 38, 39, 32A, 34A, 36A, 38A y el vástago 30, 30A central se componen de espuma de metal poroso a lo largo de su entero grosor T1 y T2, el cirujano puede también cortar a través de todas las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A en las conjunciones 60, 62, 66, 69, 60A, 62A, 66A de las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A y la superficie 28, 28A distal de la plataforma 24, 24A tibial y de las superficies 13, 15 de encaje con el hueso del
45 componente 12 femoral utilizando una sierra para huesos para retirar fácilmente la plataforma 24, 24A tibial y el componente 12 femoral. Dicho resultado en general no es posible con espigas y vástagos fabricados en titanio macizo o aleación de cromo - cobalto, dado que las sierras para huesos no pueden generalmente cortar a través de metal macizo. Para retirar las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A el cirujano puede entonces cortar alrededor de la periferia interna de cada extensión 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A para seccionar la conexión entre el hueso y las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A. Dichos
50 cortes alrededor de los perímetros pueden efectuarse, por ejemplo, mediante el uso de una sierra de trepanado. Cada extensión 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A puede entonces ser fácilmente retirada. Es de destacar que si los extremos libres de las extensiones son lisas, no se producirá ningún recrecimiento óseo o un recrecimiento escaso en los extremos de las extensiones, de forma que la retirada del vástago y de las espigas debe
55 resultar más fácil.

Como se indicó con anterioridad, el aserrado a través del vástago y de las espigas 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A, 30D, 32D, 36D, 30E, 32E, 36E se hace más fácil si el vástago y las espigas dispuestas en las
60 conjunciones 60, 62, 66, 69, 60A, 62A, 66A, 60D, 62D, 66D, 60E, 62E, 66E se componen de metal poroso más que

de metal macizo. En general, se cree que el vástago y las espigas pueden ser atravesadas por corte en sentido transversal con una sierra quirúrgica estándar si el material presenta de un 25 a un 35% de densidad teórica. A destacar resulta que, en las formas de realización ilustradas, los espárragos 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 encaje con el hueso; por tanto, en el corte 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 cortar a través de los espárragos 132, 134, 136, 138, 140, 132A, 134A, 136A, 138A, 140A, 134D, 134E de metal macizo.

Se prevé que una sierra quirúrgica estándar podría cortar y atravesar un material hasta cierto punto más denso. Así mismo, se prevé que la sierra quirúrgica estándar podría cortar atravesando un composite de materiales, como por ejemplo un núcleo central de pequeño diámetro de metal macizo (por ejemplo, una aleación de titanio) rodeado por una espuma de metal poroso (por ejemplo titanio comercialmente puro). Por consiguiente, aunque con la finalidad de facilitar la retirada sea preferente que todos los grosores de las extensiones sean de metal poroso en las intersecciones, otras consideraciones pueden exigir que se utilice un composite de materiales.

De esta manera, la presente invención proporciona una prótesis de rodilla con un componente de implante tibial y un componente femoral apropiados para potenciar al máximo una fijación sin cemento. La irritación de tejido blando y el sangrado pueden reducirse sustancialmente o eliminarse. La existencia de un enlace sinterizado entre las porciones de metal porosas o macizas de un componente de implante puede resultar potenciada al máximo. Además, los componentes de implante pueden ser fácilmente retirados del hueso en una cirugía de revisión para conservar el hueso natural.

Un ejemplo de una prótesis de tobillo se muestra en la FIG. 27. La prótesis de tobillo de la FIG. 27 comprende un componente 312 astragaliano, un componente 314 tibial distal composite y un soporte 316. En este ejemplo concreto, el componente 314 tibial distal composite comprende una porción 320 de metal macizo y una porción 322 de metal poroso proximal, sinterizadas conjuntamente según lo descrito con anterioridad con respecto a la prótesis 10 de rodilla. Como en la prótesis 10 de rodilla, la porción 320 de metal macizo y el soporte pueden presentar unas superficies de montaje con unos elementos característicos de bloqueo complementarios (no mostrados) para que el soporte 316 pueda quedar fijado a la porción 320 de metal macizo del componente 314 tibial. El componente 314 tibial distal presenta una extensión 324 proximal que se extiende en dirección proximal desde la superficie 326 de encaje con el hueso del componente 314 tibial. La extensión 324 proximal, puede proporcionar unas superficies externas de metal poroso de encaje con el hueso o la porción 328 distal puede comprender un metal poroso y la porción 330 proximal comprender un metal poroso con una porosidad o un coeficiente de fricción estática reducida, según lo descrito con anterioridad. Una extensión similar podría disponerse en el componente astragaliano, si se desea.

El número y configuraciones pueden variar. Para una meseta tibial, por ejemplo, la meseta podría incluir unas espigas pero no un vástago central. Aunque las mesetas tibiales ilustradas incorporan cuatro espigas, puede ser aceptable un número menor de espigas.

También son posibles otras variantes. Por ejemplo, las extensiones 30, 32, 34, 36, 38, 39, 30A, 32A, 34A, 36A, 38A, 30D, 32D, 36D, 30E, 32E, 36E podrían ser fabricadas como componentes modulares para ser ensamblados con una placa de base de forma intraoperativa, si se desea. La placa de base podría comprender una preforma porosa como la mostrada en la FIG. 8 en la referencia numeral 85 sinterizada con una porción de metal macizo como la mostrada en la referencia numeral 80 de la FIG. 5. Las conexiones roscadas y ahusadas Morse descritas con anterioridad deben ser suficientes para mantener unidos los componentes sin sinterización, en particular, si los espárragos son más largos, como se muestra en las formas de realización de las FIGS. 28 a 30. Las extensiones y las placas de base pueden estar dispuestas en forma de kit, siendo la placa de base y las extensiones componentes individualizados como se muestra en las FIGS. 8, 9 y 17 a 20; las extensiones del kit podrían ofrecer diferentes propiedades, como por ejemplo de tamaño o de un acabado de superficie, y el cirujano puede escoger la extensión más apropiada para el paciente concreto dentro de la operación. Por ejemplo, un conjunto de extensiones podría disponerse con unos extremos distales porosos y un segundo conjunto de extensiones podría disponerse con unos extremos distales lisos para adaptarse a las preferencias del cirujano.

REIVINDICACIONES

1.- Una prótesis (10) de rodilla, que comprende:

un componente (12) femoral de metal que presenta una superficie (18, 20, 22) de articulación de metal macizo y una superficie (13, 15) de encaje con el hueso,

5 un soporte (16) que presenta una superficie (17) de articulación conformada para su apoyo contra la superficie de articulación del componente femoral de metal y una superficie (19) opuesta,

presentando un componente (14) de meseta tibial de metal una superficie (26) de montaje de metal macizo que comprende una aleación de titanio y una superficie (28) de encaje con el hueso opuesta, y

10 una extensión (30, 32, 34, 36, 38) que se extiende desde una unión con la superficie de encaje con el hueso con el componente de meseta tibial de metal hasta un extremo (40, 42, 44, 46, 48, 51) expuesto, para estabilizar el componente de meseta tibial cuando quede implantado en un hueso de un paciente, **caracterizada porque** la extensión presenta una superficie externa expuesta que consta de una espuma de titanio que consiste en espuma de titanio a lo largo de su entero grosor en la unión con la superficie de encaje con el hueso,

15 estando la extensión y la porción de metal macizo del componente de meseta tibial unidas entre sí mediante sinterización.

2.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que al menos una parte de la extensión presenta un espacio de vacío de al menos un 65% por volumen.

20 3.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que la superficie exterior expuesta de la extensión situada en el extremo de la extensión tiene una rugosidad diferente de al menos una parte de la superficie exterior expuesta de la extensión entre el extremo y la unión.

4.- La prótesis de rodilla de la reivindicación 1, en la que la extensión se selecciona entre el grupo que consisten una espiga y un vástago.

25

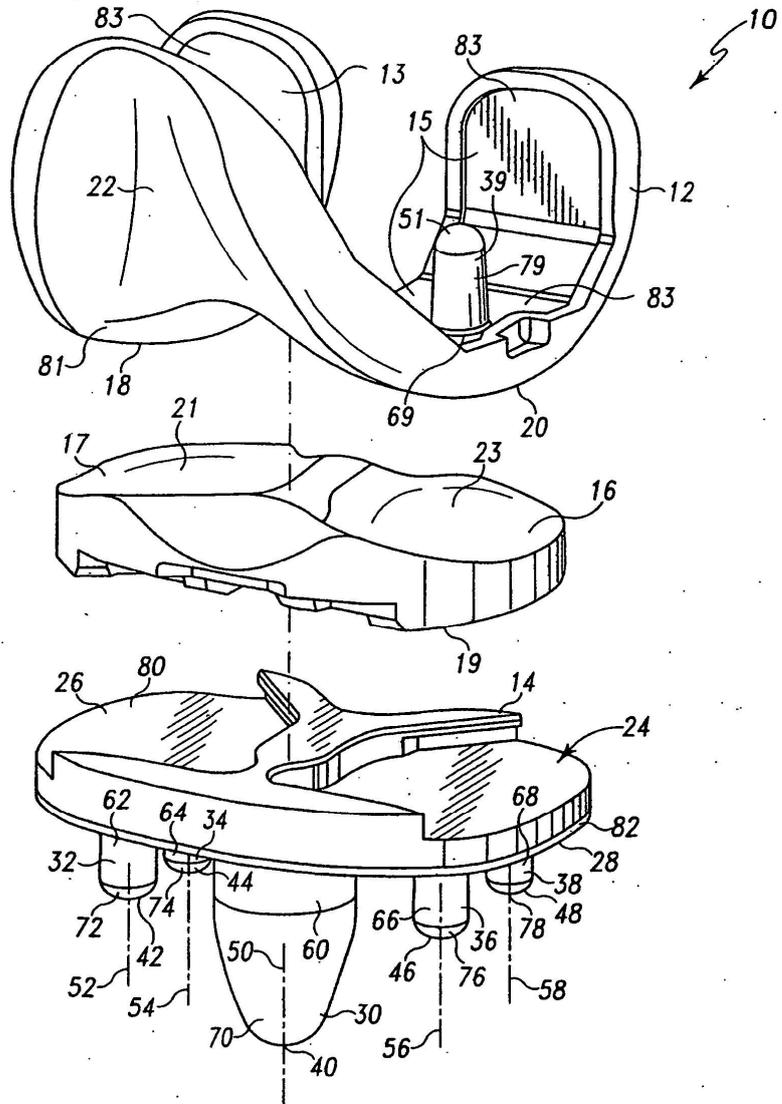


Fig. 1

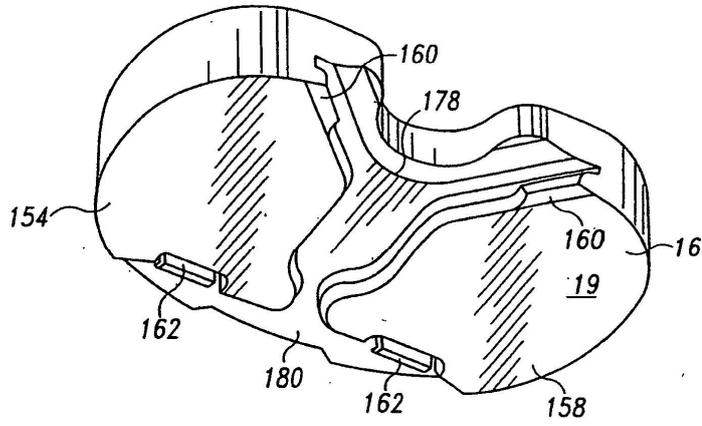


Fig. 2

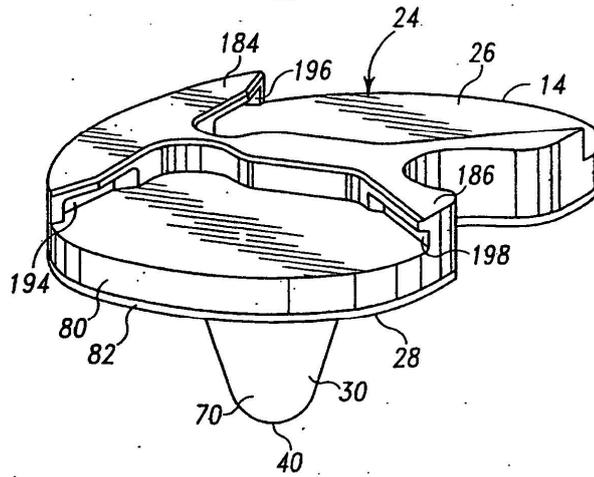


Fig. 3

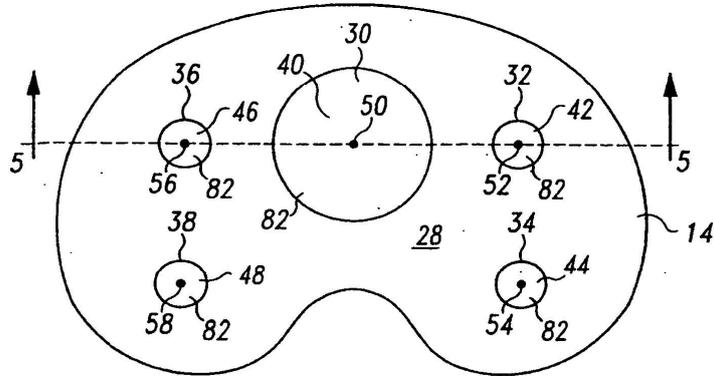


Fig. 4

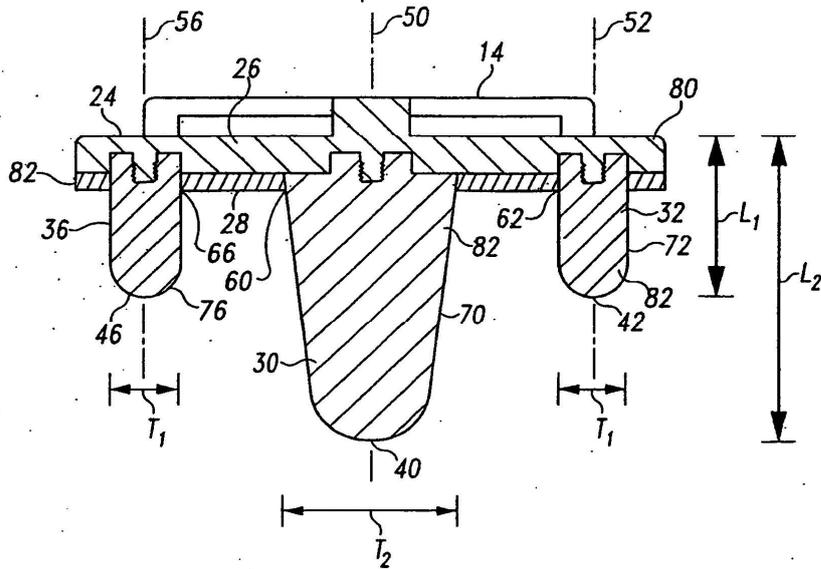


Fig. 5

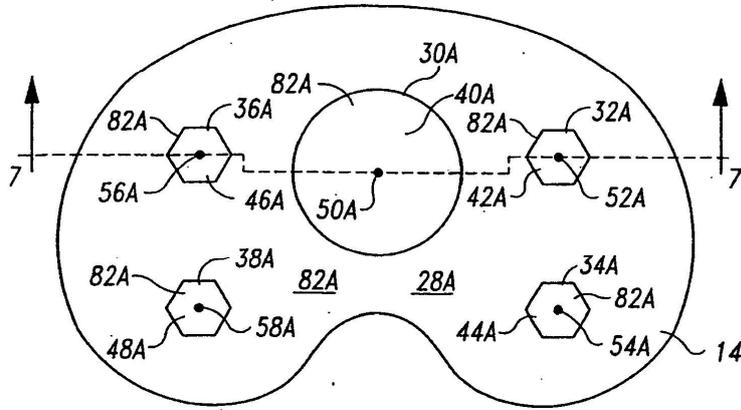


Fig. 6

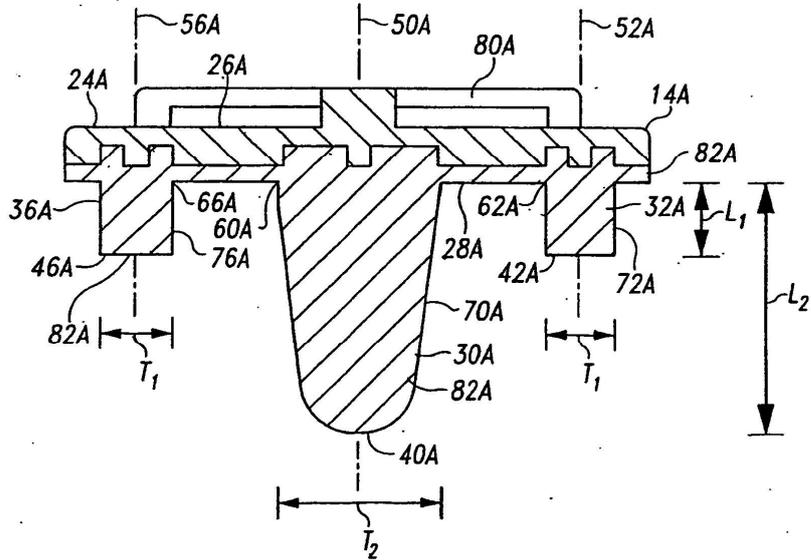
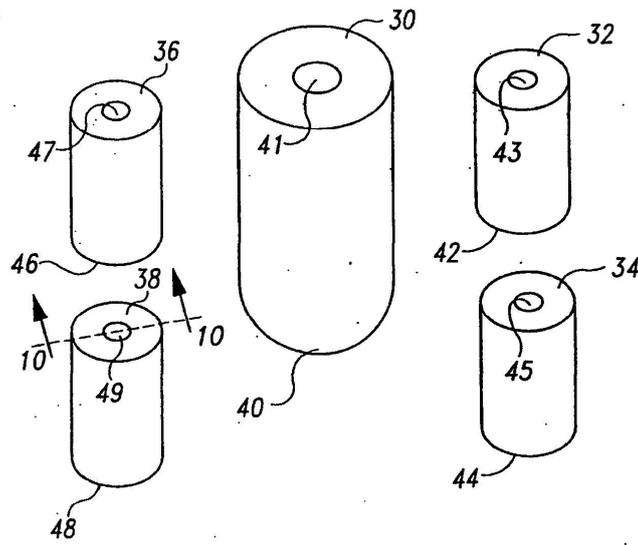
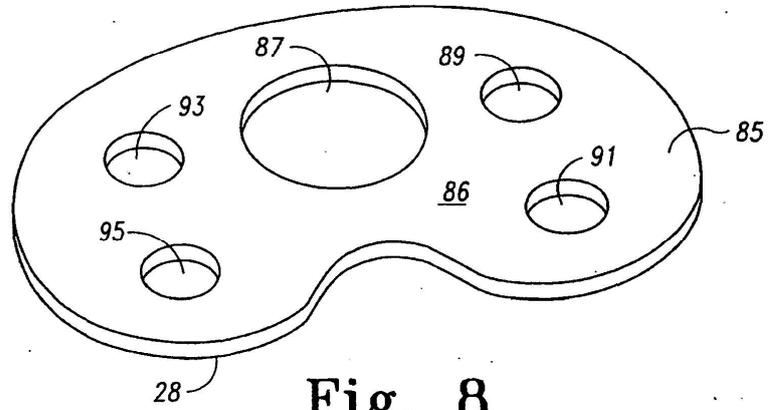


Fig. 7



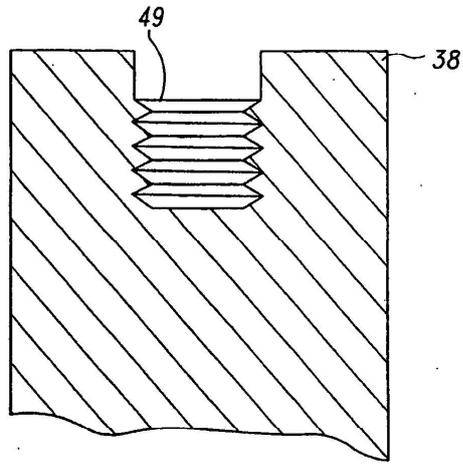


Fig. 10

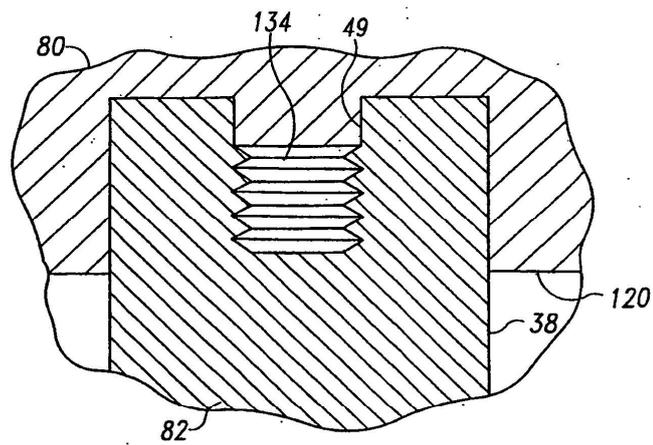


Fig. 11

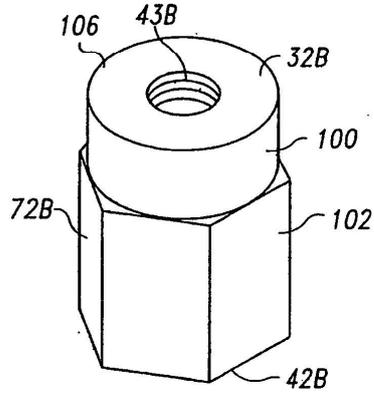


Fig. 12

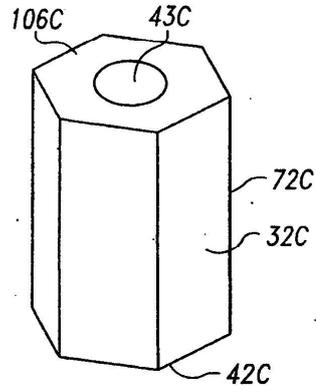


Fig. 13

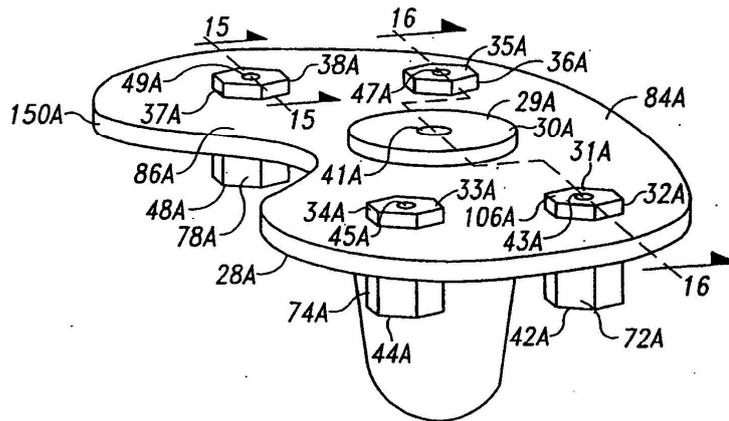


Fig. 14

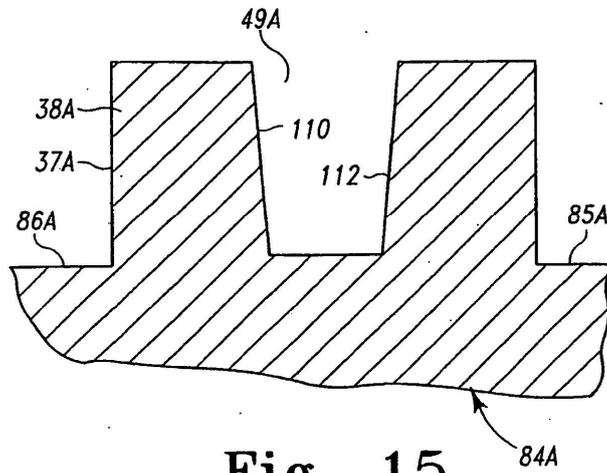


Fig. 15

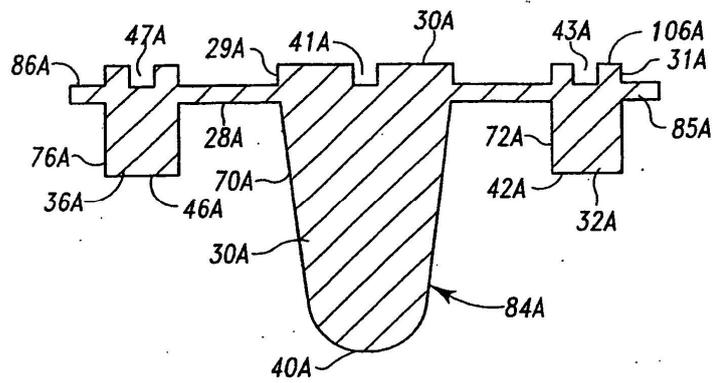


Fig. 16

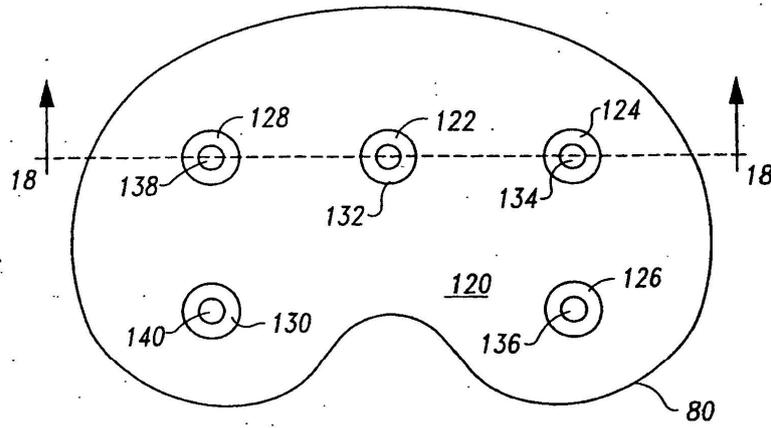


Fig. 17

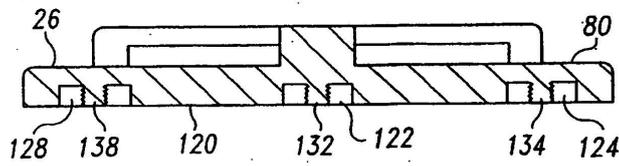


Fig. 18

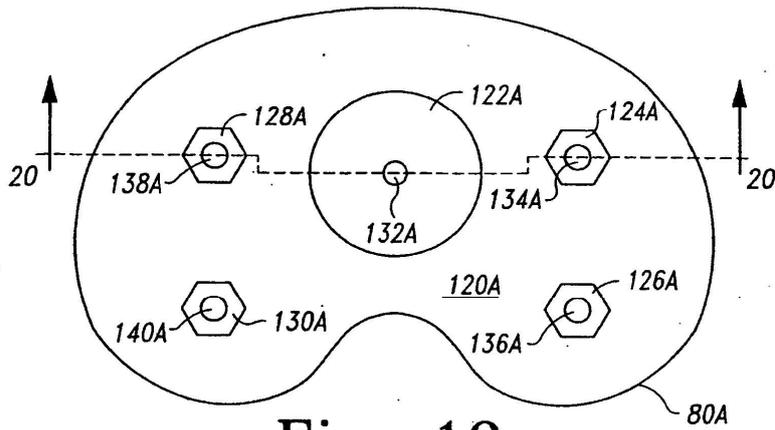


Fig. 19

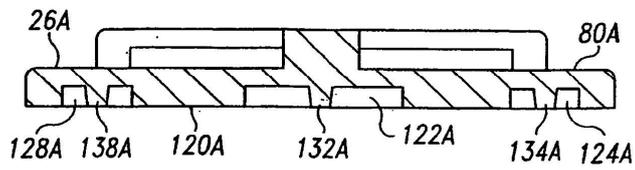


Fig. 20

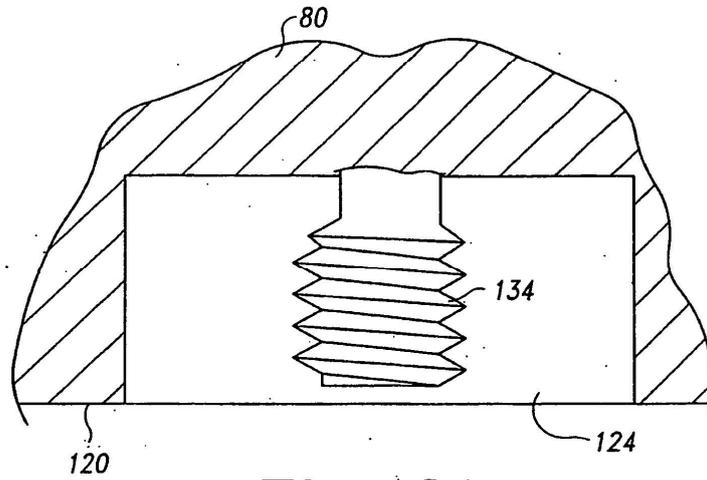


Fig. 21

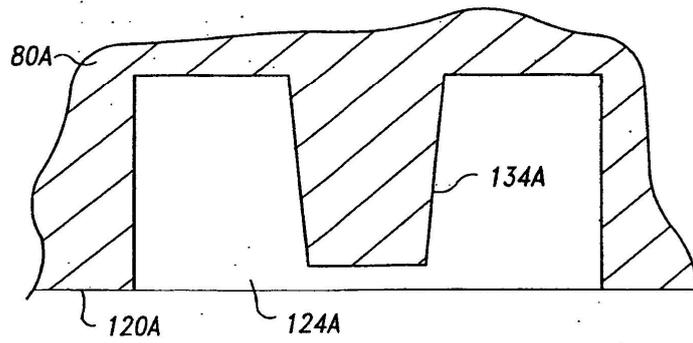


Fig. 22

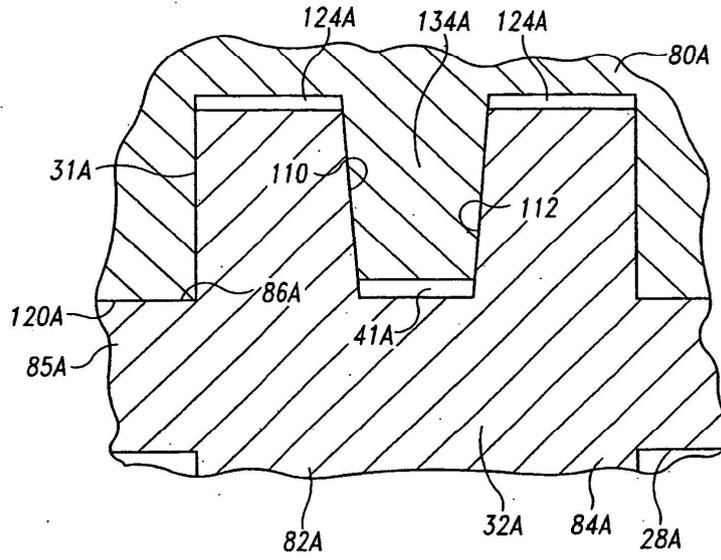


Fig. 23

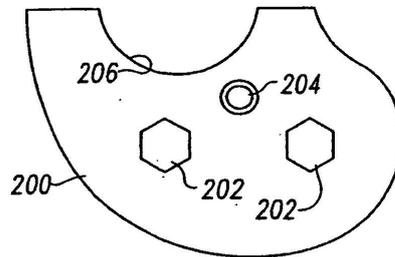


Fig. 24

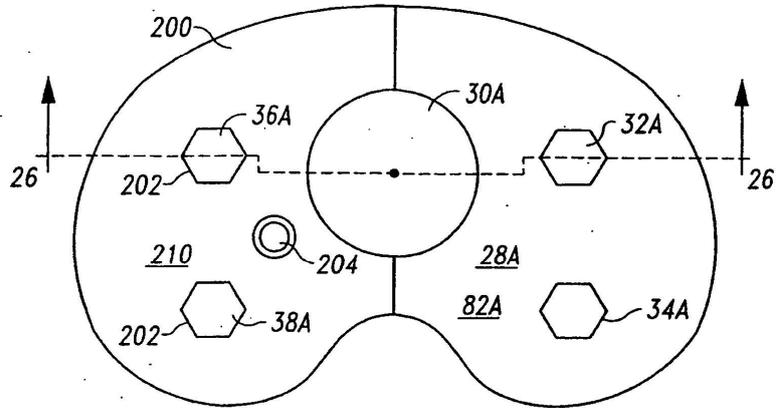


Fig. 25

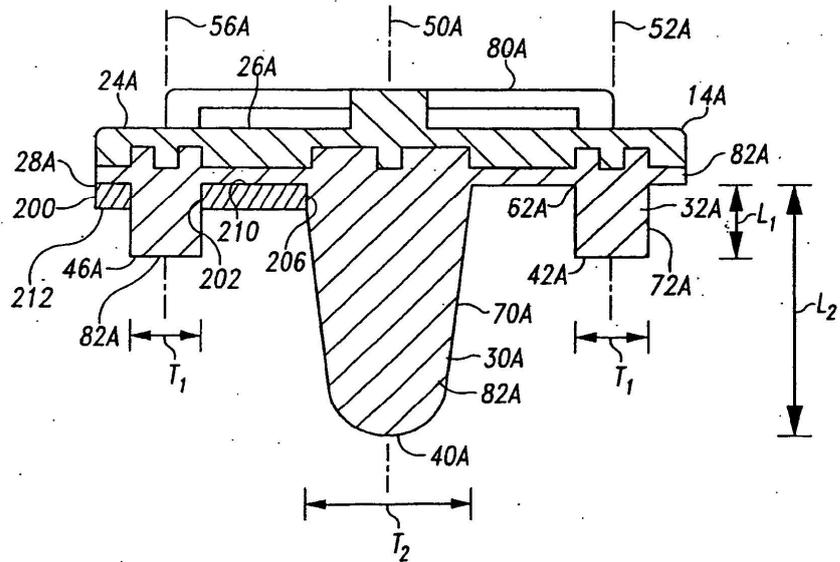


Fig. 26

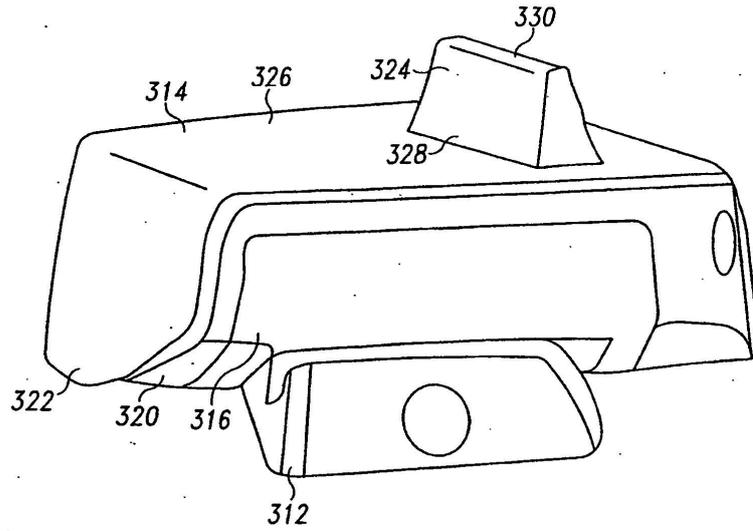


Fig. 27

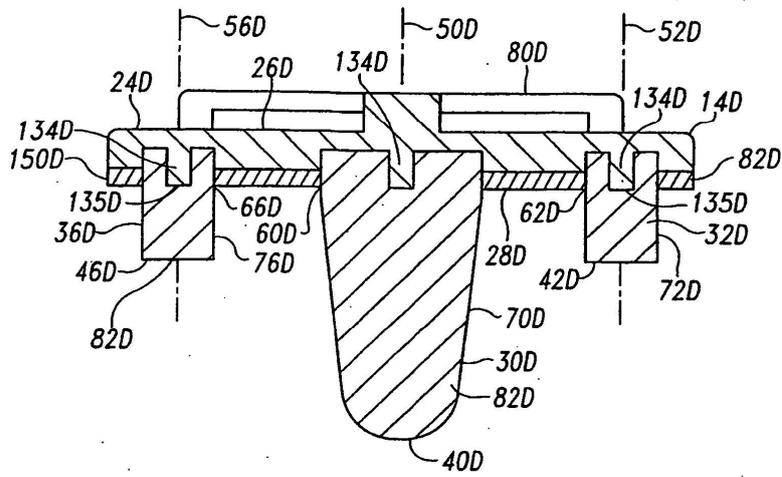


Fig. 28

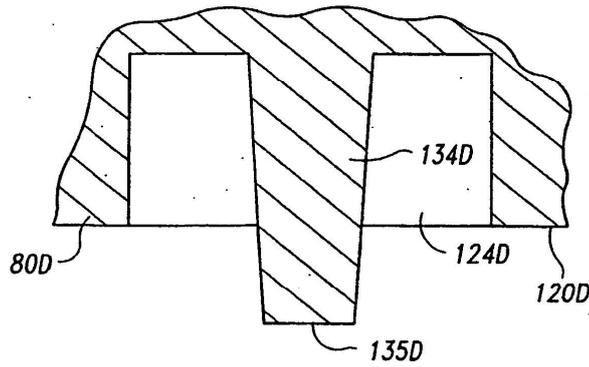


Fig. 29

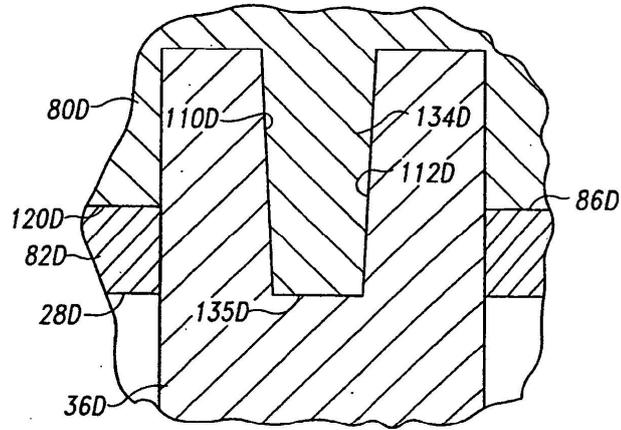


Fig. 30

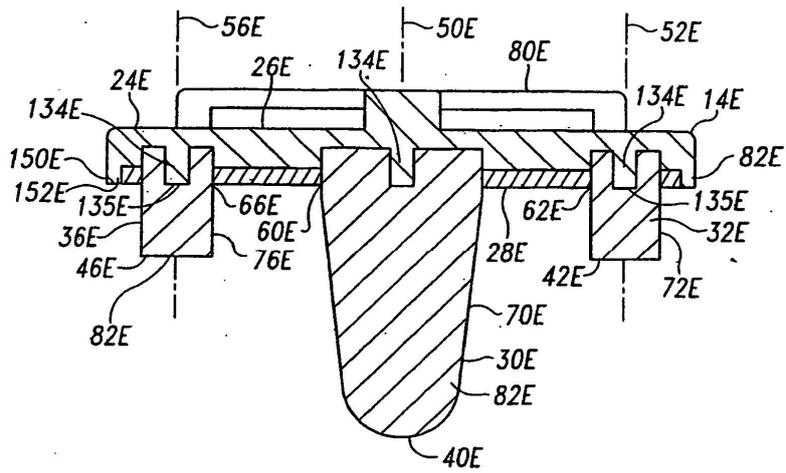


Fig. 31

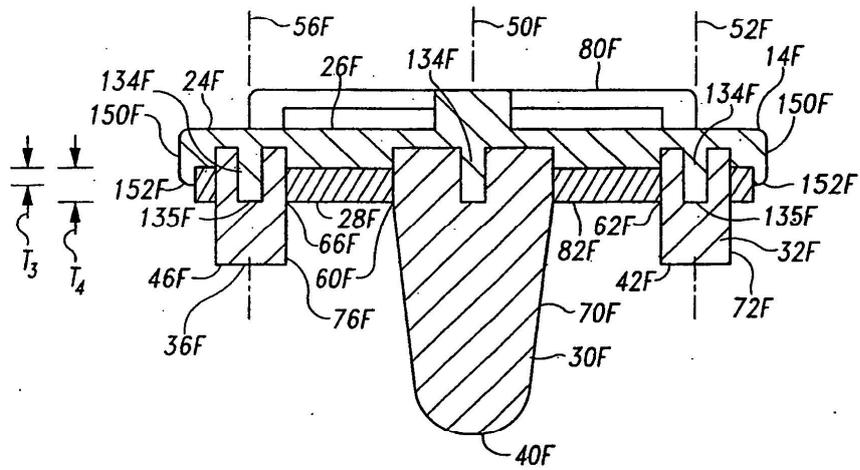


Fig. 32