

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 973 136**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2021 E 21000232 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2024 EP 4137097**

(54) Título: **Componente tibial de una endoprótesis de articulación de rodilla con placa tibial y quilla de anclaje**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.06.2024

(73) Titular/es:

WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE

(72) Inventor/es:

**BAUER, ECKHARD y
LINK, HELMUT D.**

(74) Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 973 136 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

Componente tibial de una endoprótesis de articulación de rodilla con placa tibial y quilla de anclaje

- 5 La invención se refiere a un componente tibial de una endoprótesis de articulación de rodilla. El componente tibial comprende una placa tibial que se extiende lateralmente, una quilla de anclaje que se proyecta distalmente con una pieza de eje y al menos un saliente en forma de ala que se extiende lateralmente.
- 10 Las endoprótesis de articulación de rodilla presentan por regla general dos componentes, uno que está dispuesto en el extremo proximal de la tibia (meseta tibial) y otro que está dispuesto en el extremo distal del fémur. Este tipo de prótesis son conocidas y están disponibles en diversos tamaños y tipos para adaptarse a las características individuales. En cuanto a la implantación, se hace una distinción entre variantes cementadas y no cementadas. Para poder proporcionar una endoprótesis adecuada para todas las variantes, se conocen sistemas modulares (por ejemplo, documento US 7.357.817 B2). Permiten, por ejemplo, seleccionar diferentes placas tibiales para una quilla de anclaje que vaya a fijarse en la tibia; en particular, se puede elegir entre una versión cementada o sin cemento. La versión sin cemento ofrece la ventaja de que se puede lograr un alto nivel de seguridad de fijación mediante el crecimiento de material óseo, lo que beneficia la longevidad de la prótesis. Sin embargo, la vida útil de tales endoprótesis es limitada y cada vez son más frecuentes las operaciones de revisión en las que es necesario retirar la prótesis ya implantada y, en particular, su componente tibial. La explantación suele resultar problemática en la práctica. Una explantación cuidadosa, en la que se conserva la mayor cantidad de material óseo posible y solo es necesario extraer una pequeña cantidad, tiene un valor considerable para el paciente. En el caso de componentes tibiales de dos piezas, surge el problema de poder retirar cuidadosamente la placa tibial, incluso si ya se ha producido un crecimiento significativo de material óseo. Además, a menudo resulta especialmente difícil retirar la quilla de anclaje. A menudo, esto puede provocar una pérdida ósea significativa.
- 25 Como solución, se conoce colocar la placa tibial sobre la quilla de anclaje por medio de una conexión cónica central, concretamente, de modo que entre ellas quede un espacio libre en forma de un espacio de ranura de sierra (documento EP 1 674 052 B1). En el extremo libre de los salientes de la quilla de anclaje está provista otra conexión de enchufe, como protección contra una torsión no deseada de la placa tibial con respecto a la quilla de anclaje. Esta conexión de enchufe adicional está hecha de un material cortable, de modo que cuando se corta la placa tibial para liberarla por medio de una sierra insertada en el espacio de ranura de sierra, esta conexión de enchufe adicional se puede cortar fácilmente. Si la quilla de anclaje no está alineada exactamente en paralelo a la placa tibial, lo que en la práctica puede originarse fácilmente mediante carga asimétrica, el espacio libre se estrecha hacia uno de los extremos exteriores debido a la considerable extensión lateral de la placa tibial. Como resultado, ya no hay suficiente espacio libre para la hoja de sierra, lo que dificulta el corte del material óseo.
- 30 La invención se basa en el objetivo de crear un componente tibial mejorado que evite estos inconvenientes.
- 35 La solución según la invención se encuentra en las características de las reivindicaciones independientes.
- 40 Perfeccionamientos ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.
- 45 En un componente tibial de una endoprótesis de articulación de rodilla que comprende una placa tibial que se extiende lateralmente, una quilla de anclaje que se proyecta distalmente con una pieza de vástago y al menos un saliente en forma de ala que se extiende lateralmente, en donde en un estado de implantación, la placa tibial y la quilla de anclaje están conectadas entre sí por medio de elementos de fijación separables, y en donde para un estado de explantación, la placa tibial puede retirarse de la quilla de anclaje, según la invención, en la placa tibial está previsto al menos un espaciador proximalmente extraíble, cuyo lado frontal forma un tope para el saliente y que está configurado para crear un espacio libre preferiblemente en forma de ranura con una anchura mínima definida entre el saliente y la placa tibial.
- 50 Por una quilla de anclaje de una endoprótesis, se entiende una estructura que está prevista para el anclaje de la endoprótesis en un hueso, en particular, una cavidad medular de la tibia y comprende un vástago, así como salientes en forma de ala dispuestos lateralmente contra este.
- 55 Por un estado de implantación, se entiende un estado de montaje del componente tibial que presenta este en el estado implantado. Con frecuencia este también es el estado con el que se realiza la implantación. Esto se aplica en particular en el caso del premontaje, por ejemplo cuando la quilla de anclaje y la placa tibial ya están conectadas entre sí.
- 60 Por un estado de explantación, se entiende un estado que se diferencia del estado de implantación y se ha realizado para la explantación.
- 65 Preferiblemente, el espacio libre en forma de ranura está dimensionado con respecto a su anchura de modo que sea suficiente para el paso de una hoja de sierra o de una cinta de sierra para cortar el material (óseo) que se encuentra en el espacio libre. De este modo, puede formar un espacio de ranura de sierra.

Por "proximalmente extraíble" se entiende que el espaciador se puede extraer del espacio libre desde el lado proximal sin requerir acceso al lado distal. (El lado distal suele estar firmemente conectado al hueso mediante cemento óseo o material óseo encarnado y, por lo tanto, es de difícil acceso.)

- 5 Términos como "distal" y "proximal" son términos anatómicos para designaciones direccionales. Representan una dirección que se aleja del centro del cuerpo o una dirección hacia el centro del cuerpo. El término "lateral" significa una dirección lateral hacia el lado izquierdo o derecho del cuerpo.
- 10 La invención se basa en el conocimiento de que gracias a los espaciadores extraíbles también se puede conseguir un control positivo de las distancias en la zona del respectivo extremo del saliente. Con ello, el riesgo de un estrechamiento del espacio libre debido a una desalineación a menudo inevitable debido a una carga asimétrica se puede contrarrestar de forma sencilla pero eficaz. Sin embargo, surge la dificultad de que un espaciador suficientemente robusto normalmente consiste en un material (tal como titanio) que solo puede cortarse con dificultad con una sierra para material óseo. En este sentido, hay un conflicto de objetivos. La invención resuelve este conflicto de objetivos haciendo que el espaciador sea extraíble desde el lado proximal. De esta manera, se puede retirar el espaciador antes de utilizar la sierra y, con ello, se puede liberar de obstáculos el espacio libre en forma de ranura como ranura de sierra. Por consiguiente, nada se interpone en el camino de un corte sin obstáculos.
- 15 Por consiguiente, dado que, solo es necesario cortar material óseo y ningún otro material (es decir, el del espaciador), no llegan ni penetran en el hueso virutas no deseadas de material extraño para el cuerpo. Esta es otra ventaja importante, en particular, en términos de reducir el riesgo de infección para el paciente.
- 20 Preferiblemente, la abertura de fijación presenta una anchura suficiente para el paso del espaciador, en donde además está realizada preferiblemente la abertura de fijación de manera escalonada con una anchura aumentada proximalmente. Con ello, se simplifica el posicionamiento definido y la extracción del espaciador, en particular, si la abertura de fijación escalonada presenta un resalte como tope para el espaciador.
- 25 En el estado de implantación, el espaciador se atornilla convenientemente en una abertura de fijación de la placa tibial. Con ello, este puede insertarse fácilmente para su implantación y extraerse fácilmente para la explantación desenroscándolo. Esto también ofrece la posibilidad opcional de realizar en caso deseado un ajuste fino de la distancia atornillando el espaciador a diferentes distancias.
- 30 Ventajosamente, el espaciador presenta una rosca exterior que engrana con una rosca interior de la abertura de fijación. De esta manera, puede realizarse una fijación de forma eficaz del espaciador en la abertura de fijación. Además, con la rosca exterior se aprovecha de manera óptima el espacio de instalación disponible.
- 35 Preferiblemente, el espaciador está realizado de modo que este tiene una doble función y adicionalmente funciona como soporte para un tornillo de fijación que ha de accionarse desde el lado proximal, que conecta la quilla de anclaje con la placa tibial. Con ello, puede realizarse no solo un ajuste de distancia definido, sino también una fijación de la placa tibial al saliente ahorrando espacio. Esto permite que el saliente desarrolle plenamente su efecto de soporte y rigidez sobre la placa tibial.
- 40 El tornillo de fijación está convenientemente dispuesto coaxialmente en el espaciador, cerrando preferiblemente el acceso a un elemento de accionamiento del espaciador en el estado montado. Con la disposición coaxial se consigue, por un lado, una construcción que particularmente ahorra espacio, lo que permite tornillos de fijación más grandes y, con ello, una conexión más robusta teniendo en cuenta el espacio de instalación disponible. Por otra parte, la disposición coaxial ofrece la ventaja de que la cabeza del tornillo del tornillo de fijación pueda cubrir casi por completo el lado superior del espaciador. Por un lado, de esta manera, el lado superior permanece libre de alteraciones por material extraño y, por otro lado, al insertar el tornillo de fijación se bloquea el accionamiento del espaciador, aunque sea de forma involuntaria, debido a una falta de accesibilidad.
- 45 Ha dado buen resultado cuando en la quilla de anclaje está prevista de manera opuesta al saliente un segundo saliente, que interactúa de manera correspondiente con un segundo espaciador, así como un segundo tornillo de fijación en la placa tibial. Normalmente, está prevista una disposición simétrica de los salientes, para conseguir así un soporte simétrico bilateral de la placa tibial. Sin embargo, no es obligatoria una disposición simétrica, también puede estar previsto que la longitud y/o la posición angular sean diferentes. Preferiblemente, los salientes están dispuestos de modo que formen entre ellos un ángulo de entre 100 ° y 170 °. Gracias al gran ángulo se consigue con ello un apoyo amplio que, sin embargo, no se encuentra en un ángulo distinto de 180 ° en línea con la pieza de vástago, sino que los salientes sobresalen preferiblemente hacia el lado posterior. Con ello, también puede producirse adicionalmente un apoyo hacia el lado anterior o posterior (términos anatómicos para hacia el lado delantero o hacia el lado trasero visto en dirección del cuerpo), y como resultado puede lograrse un efecto de soporte aún mejor mediante la quilla de anclaje.
- 50 Es conveniente cuando la quilla de anclaje con los salientes presenta un lado superior plano. De esta manera, en combinación con el lado inferior distal normalmente plano de la placa tibial y la distancia definida por los espaciadores, puede conseguirse una anchura uniforme del espacio de ranura de sierra en toda la extensión de los salientes.
- 55
- 60
- 65

- 5 Ventajosamente, en la placa tibial está prevista una abertura para un tornillo central con el que se fija la quilla de anclaje a la placa tibial. Con el tornillo central puede proporcionarse una conexión fuerte y de transferencia de carga entre la placa tibial y la quilla de anclaje. Además, permite que pueda tirarse de la quilla de anclaje hacia la placa tibial contra la acción de los espaciadores. Esto crea una especie de sujeción tensa que ofrece protección adicional, en particular, contra un aflojamiento no deseado.
- 10 Ventajosamente, el lado distal de la placa tibial está provisto de una estructura porosa. Con ello, en la gran superficie de contacto, en la que se apoya de forma plana el lado distal en el hueso, se crean las condiciones favorables para el crecimiento del hueso al interior y, de esta manera, una buena fijación de la placa tibial. Preferiblemente, la estructura porosa está realizada de manera que comprenda poros interconectados en la profundidad del material. De esta manera, la porosidad sobrepasa una porosidad superficial y llega hasta la profundidad del material. Así, se consiguen cavidades que están unidas entre sí, con lo cual se consiguen unas condiciones particularmente favorables para el crecimiento del material óseo al interior. Ventajosamente, los poros están dimensionados de modo que presenten una anchura de 0,1 a 1,5 mm, en particular, entre 0,7 y 1,3 mm. Con ello, se produce un comportamiento especialmente favorable de crecimiento hacia el interior. Es conveniente que la estructura porosa comprenda en profundidad al menos una y hasta tres capas de poros, lo que normalmente implica un grosor de la estructura porosa preferiblemente de aprox. 0,6 mm a 2,5 mm.
- 15 20 Convenientemente, está previsto que la estructura porosa cubra toda la superficie del lado distal de la placa tibial. Con ello, puede conseguirse un crecimiento sólido de material óseo sobre la superficie del lado distal de la placa tibial, lo que da como resultado un acoplamiento óptimo de la placa tibial a la meseta tibial resecada.
- 25 30 En vista de las considerables cargas sobre la articulación de la rodilla, que se transmiten a la placa tibial a través de los cóndilos del componente femoral, en el lado distal de la placa tibial están provistas convenientemente nervaduras de refuerzo. De este modo, se puede reforzar considerablemente la placa tibial, preferiblemente, realizada fina. Esto también puede contrarrestar el efecto de que, debido a la estructura porosa, con el mismo espesor exterior se reduzca el espesor del material de la parte maciza realmente resistente de la placa tibial y, por tanto, también su capacidad de absorber carga.
- 35 40 Preferiblemente, las nervaduras de refuerzo en el lado distal de la placa tibial se extienden radialmente desde una zona central hasta el borde de la placa tibial. Con ello, se realiza de manera eficaz un refuerzo a lo largo de las principales líneas de carga de la placa tibial. En este sentido, las nervaduras de refuerzo pueden estar realizadas de manera tan resistente, que sobresalgan y, en particular, sobresalgan de la estructura porosa. Sin embargo, también puede estar previsto que las nervaduras de refuerzo estén dispuestas encastadas en la estructura porosa. Esto tiene la ventaja de que exista una estructura porosa continua en la superficie, lo que favorece el crecimiento plano del material óseo.
- 45 50 Ventajosamente, en el lado distal de la placa tibial está previsto un borde circunferencial para la estructura porosa. Con el borde se consigue un límite claro de la estructura porosa. Sin embargo, otra ventaja del borde se encuentra en que puede evitarse, por consiguiente, una ruptura no deseada del material poroso mecánicamente más sensible de la estructura porosa, en particular, en las zonas exteriores de la estructura porosa.
- 55 60 De manera conveniente, una anchura del borde solo está dimensionada tan grande, de modo que la estructura porosa ocupe al menos la mitad, preferiblemente, más del 60 %, del área del lado distal de la placa tibial. Con ello, se evita la situación de que gran parte del lado inferior distal de la placa tibial no esté disponible para la estructura porosa debido a un borde demasiado ancho. En particular, si el tamaño de la placa tibial es pequeño, esto puede convertirse en un problema con respecto a una fijación suficientemente segura de la placa tibial debido al crecimiento de material óseo. Con el límite inferior seleccionado se garantiza que haya suficiente área disponible para el crecimiento interno de material óseo.
- 65 La invención comprende además un sistema modular de componentes tibiales de endoprótesis de articulación de rodilla, que comprende uno o más de los componentes tibiales descritos anteriormente, en donde están previstas al menos dos placas tibiales diferentes, que opcionalmente pueden conectarse con una quilla de anclaje, en donde se diferencian las placas tibiales en cuanto a su configuración, en particular, en cuanto a sus superficies de contacto con los huesos. Con un sistema modular de este tipo se pueden combinar varios componentes, por ejemplo, diferentes placas tibiales con una quilla de anclaje, y/o se selecciona una quilla de anclaje adecuada entre varias quillas de anclaje y se combina con una de las placas tibiales. Preferiblemente, el sistema de componentes tibiales comprende las diferentes placas tibiales de diferentes tamaños y/o al menos dos quillas de anclaje distintas de diferentes tamaños. En general, estas combinaciones pueden lograr una amplia adaptación a las necesidades individuales de cada paciente con un número manejable de componentes diferentes.
- Con respecto a una fijación sólida en todos los tamaños, es conveniente que la anchura del borde de las placas tibiales en diferentes niveles de tamaño sea menor para los niveles de tamaño más pequeños. Por consiguiente, debido al diseño más estrecho del borde, se proporciona más área para los niveles de tamaño más pequeño, que puede usarse para una estructura porosa. De esta manera, incluso en los tamaños más pequeños se garantiza una fijación

suficientemente segura del lado distal de la placa tibial a la cabeza del hueso mediante material óseo encarnado. En este sentido, por niveles de tamaño se entienden indicaciones cualitativas relativas en relación con las dimensiones de los componentes individuales, por ejemplo "S" para un tamaño pequeño, "M" para un tamaño mediano, "X" para uno grande y "XL" para una realización de gran tamaño. Naturalmente, también se pueden ofrecer más de cuatro niveles de tamaño diferentes.

La invención se refiere además a un instrumental para el componente tibial, que comprende, como herramienta de extracción, una sierra con una hoja de sierra o cinta de sierra, cuya anchura de sierra es como máximo tan grande como la anchura mínima del espacio libre, así como un manguito de corte, cuyo contorno interior está configurado para el alojamiento del contorno exterior lateral de la quilla de anclaje con sus salientes, y un elemento de acoplamiento que puede conectarse de manera resistente a la tracción con la parte de vástago de la quilla de anclaje. Por el "contorno exterior lateral" se entiende el contorno exterior máximo en un plano perpendicular a la dirección proximal-distal. Con ello, se describe una envoltura circunferencial lateral.

Gracias a las herramientas de extracción puede lograrse una explantación cuidadosa para el paciente. Mediante la sierra con una hoja de sierra o cinta de sierra de la anchura indicada, se garantiza que esta pueda penetrar en la ranura de sierra y pueda producirse el corte deseado del material óseo en el lado distal de la placa tibial, para poder cortar de forma que se libere y retire de ese modo la placa tibial. En una etapa siguiente puede separarse el entorno inmediato de la quilla de anclaje desde el lado proximal del propio material óseo de la meseta tibial o de la tibia entera mediante el manguito de corte. Al insertar el manguito de corte, puede cortarse la quilla de anclaje para liberarla del material óseo circundante, en particular, en su zona proximal saliente. El elemento de acoplamiento, que se puede conectar de forma resistente a la tracción con la parte de vástago de la quilla de anclaje, ofrece la ventaja de que ofrece un punto de partida para poder extraer la parte de la quilla de anclaje que todavía está en la tibia, en particular, después de cortarla para liberarla. El instrumental facilita así la retirada de la quilla de anclaje, concretamente protegiendo al mismo tiempo el extremo del hueso cortando la quilla de anclaje de forma definida para liberarla, gracias al manguito de corte según la invención.

Además, se describe un procedimiento para extraer el componente tibial, en donde después de liberar la placa de tibia se prevé que los tornillos de fijación se aflojen y se retiren de la placa tibial, los espaciadores se retiren de la placa tibial, por medio de una sierra con una hoja de sierra o cinta de sierra, cuya anchura de sierra es como máximo tan grande como la anchura mínima del espacio libre, se separe material óseo encarnado a lo largo del lado distal de la placa tibial y se retire la placa tibial. Esto comprende en particular ventajosamente las etapas de colocar un manguito de corte, cuyo contorno interior está configurado para alojar el contorno exterior lateral de la quilla de anclaje con sus salientes, en un plano de resección expuesto al retirar la placa tibial, y cortar la quilla de anclaje para liberarla moviendo el manguito de corte hacia el lado distal, preferiblemente, por medio de un dispositivo de sujeción que está dispuesto en un elemento de acoplamiento fijado proximalmente a la pieza de vástago.

Además, el procedimiento comprende opcionalmente acoplar un instrumento de tracción a la pieza de vástago y/o al elemento de acoplamiento, extraer la quilla de anclaje cortada aplicando una fuerza de tracción, preferiblemente, por medio de un martillo deslizante.

Con el martillo deslizante se puede aplicar cuidadosamente una fuerza de accionamiento suficiente para sacar la quilla de anclaje cortada de la meseta tibial. En total, el componente tibial se puede explantar con una pérdida ósea relativamente pequeña.

Para una explicación más detallada, se hace referencia a la descripción anterior del componente tibial y los procesos durante la explantación.

Figura 1 una vista frontal de un ejemplo de realización del componente tibial de una endoprótesis de articulación de rodilla;

Figura 2A, B vistas en despiece ordenado de la figura 1 con quilla de anclaje y placa tibial separada o conectada;

Figura 3 una vista en perspectiva en despiece ordenado de la figura 2A vista oblicuamente en dirección distal;

Figura 4 una vista lateral de la figura 1;

Figura 5 una vista en perspectiva que representa espaciadores y tornillos de fijación parcialmente ensamblados;

Figura 6 una vista en perspectiva con el componente tibial y una sierra oscilante en el espacio libre;

Figura 7 una vista en perspectiva con el componente tibial y una sierra de cinta en el espacio libre;

Figura 8A-C vistas oblicuas distales en perspectiva de la placa tibial con estructura porosa en tres variantes;

Figura 9 una vista superior desde el lado distal de la figura 8A;

Figura 10 una vista en sección ampliada de la figura 9;

5 Figura 11 representaciones de componentes tibiales en diferentes tamaños de un sistema modular de componentes tibiales; y

Figura 12A-I vistas de los instrumentos y etapas de procedimiento para la explantación.

10 A continuación, se explica la invención por medio de un ejemplo de un componente tibial de una endoprótesis de articulación de rodilla. Este está configurado para implantarse en el extremo proximal del hueso (cabeza ósea) de una tibia. El componente tibial, designado en su totalidad con el número de referencia 9, está compuesto preferiblemente por una aleación de titanio. Sin embargo, también puede estar compuesto de otro material biocompatible, por ejemplo, cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo).

15 La endoprótesis de articulación de rodilla comprende un componente femoral (no representado) para ser dispuesto en el hueso femoral (no representado), así como el componente 9 tibial para ser dispuesto en el extremo proximal de un hueso 99 tibial. Este comprende una placa 91 tibial dispuesta lateralmente extendida sobre una cabeza del hueso reseccionada de la tibia. Sobre el lado proximal (lado superior) de la placa 91 tibial está provisto un alojamiento 90, en el cual se debe disponer una pieza de cojinete (no representada) de la endoprótesis de articulación de rodilla. El lado 20 92 distal opuesto de la placa 91 tibial está configurado para descansar sobre la superficie de la cabeza ósea de la tibia 99 y está provisto para ello de una estructura porosa para el crecimiento interno de material óseo.

25 Para la fijación de la placa 91 tibial está provista una quilla 8 de anclaje, que sobresale hacia el lado distal. Esta presenta una pieza 82 de vástago y una pieza 81 cónica conectada distalmente con ella. La pieza 81 cónica está formada para, dado el caso, alojar un vástago de introducción que se proyecta hacia el interior del canal medular de la tibia. Un saliente 83 en forma de ala se conecta respectivamente al lateral de la pieza 82 de vástago, tanto al lado izquierdo como al derecho, en cuyo extremo libre está dispuesto un manguito 84 de sujeción. Los salientes 83 en forma de ala funcionan como brazo de soporte para la placa 91 tibial. Con ello, la placa 91 tibial está unida en tres puntos a la quilla 8 de anclaje, es decir, centralmente a la pieza 82 de vástago y respectivamente al lado izquierdo y 30 derecho con los manguitos 84 de sujeción dispuestos en los extremos libres del saliente 83 en forma de ala. Para ello, en la placa 91 tibial están previstos a la izquierda y a la derecha dos orificios para tornillos como orificios 94 de fijación, que están alineados con el respectivo manguito 84 de sujeción.

35 En este caso, las prolongaciones 83 en forma de ala no se apoyan al nivel del lado 92 inferior de la placa 91 tibial, sino que están retenidas a una distancia definida. En las aberturas 94 de fijación se atornillan espaciadores 7 con una rosca 77 exterior (véase la figura 1 y 4), que generan una distancia definida con los manguitos 84 de sujeción.

40 Esto se explicará con más detalle a continuación con referencia a las figuras 2A, B así como la figura 3. En la placa 91 tibial están previstas tres aberturas que sirven para conectar la placa 91 tibial con la quilla 8 de anclaje y su saliente 45 83 en forma de ala. En el centro está prevista una abertura 97 central, que está configurada para alojar un tornillo 96 central dimensionado de manera relativamente grande. Esto sirve para crear una conexión con la quilla 8 de anclaje, a través de la cual la carga principal que actúa sobre la placa 91 tibial a través de la articulación de rodilla de la endoprótesis de articulación de rodilla se dirige hacia la quilla 8 de anclaje. Para reforzar y crear una superficie de soporte, la abertura 97 central puede estar provista de un collar en su desembocadura. Las aberturas 94 de fijación 50 también están provistas desplazadas hacia los bordes laterales de la placa 91 tibial. Estos tienen una rosca 93 interior y están colocados de manera que queden alineados con los casquillos 84 de sujeción en el extremo de los salientes 83 en forma de ala. Preferiblemente, las aberturas 94 de fijación están previstas en cada caso como orificio escalonado, cuya zona proximal presenta una anchura mayor.

55 50 Los espaciadores 7 están configurados con sus rosas 77 exteriores para atornillarse en las rosas 93 interiores de las aberturas 94 de fijación. En el estado de implantación del componente 9 tibial, estos se atornillan de tal manera que su lado 72 frontal distal sobresale del lado 92 inferior distal de la placa 91 tibial. Por consiguiente, en el estado de implantación, los lados 72 frontales de los espaciadores 7 descansan en el lado proximal de los manguitos 84 de sujeción. De este modo, se ajusta una medida de la distancia mediante el lado 72 frontal que sobresale de los espaciadores 7. Para que el ajuste preciso de la distancia no tenga que realizarse cada vez a mano, en los espaciadores 7 en la zona proximal está configurado convenientemente un borde 76 circunferencial que sobresale lateralmente. El espesor de este borde 76 circunferencial y la longitud del inserto 7 espaciador están coordinados entre sí de modo que el lado 72 frontal sobresalgua del lado 92 inferior distal de la placa 91 tibial a la distancia deseada, cuando el borde 76 circunferencial llega a descansar sobre la placa 91 tibial. Este sistema se puede realizar en el lado superior proximal de la placa 91 tibial; sin embargo, se prefiere que el espaciador 7 esté encastrado en la respectiva abertura 94 de fijación y que el borde 76 circunferencial descance sobre un resalte 75 del orificio escalonado. De este modo, el cirujano no tiene que preocuparse por ajustar la medida de distancia, sino que atornilla el espaciador 7 hasta que el borde 76 circunferencial toque el resalte 75 en la respectiva abertura 94 de fijación. Esto establece automáticamente la cantidad correcta para que sobresalgua el lado 72 frontal.

Si a continuación se monta la placa 91 tibial de manera en sí conocida sobre la quilla 8 de anclaje y se aprieta el tornillo 96 central, los casquillos 84 de sujeción entran en contacto con el lado 72 frontal que sobresale de los espaciadores 7, de manera que entonces se ajusta inevitablemente la distancia definida y se crea el espacio 6 libre deseado con una distancia definida hasta los extremos libres exteriores de los salientes 83 en forma de ala.

5 Para una mejor fijación, también están previstos tornillos 78 de fijación para los espaciadores 7. Para ello, el espaciador 7 está diseñado como casquillo con una abertura 73 interior coaxial, a través de la cual se introduce el tornillo 78 de fijación. Esto significa que el tornillo 78 de fijación puede engranar con su rosca en la contrarroscas correspondiente del casquillo 84 de sujeción y, al apretar el tornillo 78 de fijación, el casquillo 84 de sujeción se sujetta contra el espaciador 7 a la distancia definida. Con ello, se fija y se asegura la quilla 8 de anclaje adicionalmente a la placa 91 tibial.

10 De esta manera, se ajusta una distancia definida entre el lado 92 inferior de la placa 91 tibial y los salientes 83 en forma de ala de la quilla 8 de anclaje. A la distancia definida se crea el espacio 6 libre en forma de ranura entre la placa 91 tibial y la quilla 8 de anclaje con sus salientes 83 en forma de ala, que actúa como ranura de sierra. Esto está representado en las figuras 1 y 4, y el espacio 6 libre que actúa como ranura de sierra está resaltado por las elipses representadas con línea discontinua.

15 Con la quilla 8 de anclaje premontada de este modo en la placa 91 tibial, el componente 9 tibial se encuentra en estado de implantación.

20 Los espaciadores 7 deben retirarse para el estado de explantación. Para ello, primero se aflojan los tornillos 78 de fijación y se retiran. De este modo, se vuelve accesible un alojamiento 74 de destornillador cubierto por la cabeza 79 del tornillo 78 de fijación en el lado superior de los espaciadores 7. Esto permite retirar los espaciadores 7 de las 25 aberturas 94 de fijación en la siguiente etapa. Este estado está representado en la figura 6. Se puede observar que el espacio 6 libre entre el lado 85 superior de los salientes 83 en forma de ala de la quilla 8 de anclaje y el lado 93 inferior de la placa 91 tibial ahora es accesible lateralmente para una hoja 31 de sierra. Con la hoja 31 de sierra de una sierra para huesos oscilante se puede cortar así el material óseo encarnado en el espacio 6 libre y, de este modo, se puede cortar la placa 91 tibial para liberarla.

25 Una alternativa a esto está representada en la figura 7. En lugar de una sierra con hoja 31 de sierra, se utiliza una sierra 32 de cinta. Esta está provista en ambos extremos de en cada caso un instrumento 33, 33' de tracción. Moviendo los instrumentos 33, 33' de tracción hacia adelante y hacia atrás, la cinta 32 de sierra puede separar el material óseo encarnado en el espacio 6 libre y así cortar la placa 91 tibial para liberarla.

30 35 La placa 91 tibial está provista de una estructura 5 porosa en su lado 92 distal (véase la figura 9). Para ello, en el lado inferior está formada una (o más) escotadura 95 grande en forma de bolsa, en la que está dispuesta la estructura 5 porosa. La estructura 5 porosa está realizada de manera que comprende poros interconectados en la profundidad del material (de la estructura porosa). Así, se consiguen cavidades que están unidas entre sí, de manera que resultan 40 condiciones favorables para el crecimiento del material óseo al interior. Para ello, los poros están dimensionados preferiblemente en el intervalo de 0,4 a 1 mm. La profundidad de la escotadura 95 asciende a aproximadamente de 1 a 2,5 mm (véase la figura 10). La estructura 5 porosa puede así comprender al menos una y hasta tres capas de poros interconectados en la profundidad.

45 50 55 La escotadura 95 grande en forma de bolsillo está rodeada por un borde 51 circunferencial (véase la figura 3). Este presenta una anchura de aproximadamente 1,0 a 2,5 mm. Además, el lado 92 distal de la placa 91 tibial está provisto de la estructura 5 porosa en casi toda su superficie (excepto los orificios 94, 97 para la fijación), como se muestra en particular en la figura 8A. En las figuras 8B y 8C están representadas variantes, en las que están provistas nervaduras 55 de refuerzo que, partiendo de la abertura 95 central, se extienden radialmente hacia el borde 51. Sin embargo, en la variante representada en la figura 8C, las nervaduras de refuerzo no llegan al borde 51, sino que están previstas superficies 54 de conexión porosas para la estructura 5 porosa en el borde 51 a cada lado de las respectivas nervaduras 55 de refuerzo. En la variante representada en la figura 8B, las nervaduras 55 de refuerzo están encastadas en la estructura porosa, lo que da como resultado una estructura porosa continua, al menos en la zona cercana a la superficie.

60 65 En la figura 11 están representadas placas 91 tibiales de diferentes tamaños de un sistema de componentes tibiales preferiblemente modular. A partir del nivel 9-1 de tamaño más pequeño del componente tibial, se muestran seis niveles de tamaño diferentes. En el caso del nivel de tamaño más pequeño, están provistas dos nervaduras 55 de refuerzo principales. Comenzando con el nivel 9-2 de tamaño, en los niveles 9-3, 9-4 y 9-5 de tamaño intermedios están provistas primeras nervaduras 56 adicionales para mayor rigidez. En el caso del nivel 9-6 de tamaño más grande, también están provistas adicionalmente otras segundas nervaduras 57 debido a las mayores cargas que se esperan. Las nervaduras 55 de refuerzo principales encierran respectivamente las aberturas 94 de fijación para compensar el debilitamiento de la placa 91 tibial resultante de este orificio.

65 Ahora se hace referencia a la figura 12, donde se muestran las etapas de procedimiento para una explantación del componente 9 tibial. En una primera etapa, se deben desatornillar y retirar los tornillos 78 de fijación y el tornillo 96

central. Esto está representado en la figura 12A. En la siguiente etapa, se retiran los espaciadores 7, en donde en la figura 5 está representado un estado intermedio, en el que uno de los espaciadores 7 se retira y el otro espaciador 7 todavía se encuentra en la placa 91 tibial. La finalización de esta etapa con los espaciadores 7 retirados está representada en la figura 12B.

5 El espacio 6 libre entre el lado 92 inferior distal y el borde 85 superior de la quilla 8 de anclaje con sus salientes 83 ahora está completamente abierto, como se representa en la figura 6 (véanse las áreas marcadas con una elipse punteada, que muestran el espacio 6 libre sin los espaciadores 7 ya retirados). Esto no puede distinguirse en la figura 12B, ya que el espacio 6 libre se encuentra dentro de la tibia 99. Para cortar la placa tibial para liberarla, se mueve la hoja 31 de sierra de una sierra en el espacio 6 libre, que ahora forma una ranura de sierra. Moviendo la sierra hacia adelante y hacia atrás, la placa 91 tibial se corta liberándose y se puede retirar en la

10 siguiente etapa, como está representado en la figura 12C.

Para retirar también la quilla 8 de anclaje, en la siguiente etapa se atornilla un elemento 34 de acoplamiento en forma de barra a la pieza 82 de vástago y se conecta de forma resistente a la tracción, como está representado en la figura 12D. En la siguiente etapa se coloca sobre el elemento 34 de acoplamiento un manguito 37 de corte (véase la figura 12E), que presenta como envoltura el contorno exterior de la quilla 8 de anclaje con sus salientes 83 laterales. Además, 15 un dispositivo de sujeción, que está formado por una rosca 35 externa, se fija al elemento 34 de acoplamiento y a un volante 36 con una rosca interna, como está representado en la figura 12F. Al girar el volante 36, se acciona el equipo de sujeción y el manguito 37 de corte se introduce en la meseta tibial, como está representado en la figura 12G. A este respecto, el manguito 37 de corte separa lateralmente el tejido óseo que sujetla la quilla 8 de anclaje con sus 20 salientes 83. En la siguiente etapa, se conecta un martillo 38 deslizante como elemento de extracción al elemento 34 de acoplamiento, como se representa en la figura 12H. Mediante el accionamiento del martillo 38 deslizante, la quilla 8 de anclaje, que se ha cortado y aflojado mediante el manguito 37 de corte, puede retirarse proximalmente y finalmente extraerse, como está representado en la figura 12I.

REIVINDICACIONES

1. Componente tibial de una endoprótesis de articulación de rodilla que comprende una placa (91) tibial que se extiende lateralmente, una quilla (8) de anclaje que se proyecta distalmente con una pieza (82) de vástago y al menos un saliente (83) en forma de ala que se extiende lateralmente,
 - 5 en donde en un estado de implantación la placa (91) tibial y la quilla (8) de anclaje están conectadas entre sí por medio de elementos de fijación separables y en donde para un estado de explantación puede retirarse la placa (91) tibial de la quilla (8) de anclaje,
 - 10 **caracterizado por que**
en la placa (91) tibial está provisto al menos un espaciador (7) proximalmente extraíble, cuyo lado (72) frontal forma un tope para el saliente (83) y está configurado para crear entre el saliente (83) y la placa (91) tibial un espacio (6) libre preferiblemente en forma de ranura con una anchura mínima definida.
 - 15 2. Componente tibial según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la abertura (94) de fijación presenta una anchura suficiente para el paso del espaciador (8), en donde está atornillado preferiblemente el espaciador (7) en una abertura (94) de fijación de la placa (91) tibial en el estado de implantación, en donde preferiblemente la abertura (94) de fijación está realizada de manera escalonada con anchura aumentada hacia el lado proximal.
 - 20 3. Componente tibial según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el espaciador (7) presenta una rosca (77) externa que engrana en una rosca (93) interna de la abertura (94) de fijación.
 - 25 4. Componente tibial según la reivindicación 2 o 3, **caracterizado por que** el espaciador (7) tiene una doble función y adicionalmente funciona como soporte para un tornillo (78) de fijación que ha de accionarse desde el lado proximal, que conecta la quilla (8) de anclaje con la placa (91) tibial.
 - 30 5. Componente tibial según la reivindicación 4, **caracterizado por que** el tornillo (78) de fijación está dispuesto coaxialmente en el espaciador (7), en donde este cierra preferiblemente en el estado montado un acceso a un miembro (74) de accionamiento del espaciador (7).
 - 35 6. Componente tibial según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** de manera opuesta al saliente (83) está provisto un segundo saliente (83) en la quilla de anclaje, que interactúa de manera correspondiente con un segundo espaciador (7), así como un segundo tornillo (78) de fijación en la placa (91) tibial, en donde los salientes (83) preferiblemente forman un ángulo entre 100 ° y 170 °.
 - 40 7. Componente tibial según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la quilla (8) de anclaje con los salientes (83) presenta un lado (85) superior plano.
 8. Componente tibial según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en la placa (91) tibial está provista una abertura (97) para un tornillo (96) central, con el que se fija la quilla (8) de anclaje a la placa (91) tibial.
 - 45 9. Componente tibial según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la placa (91) tibial está provista en su lado (92) distal de una estructura (5) porosa, que comprende preferiblemente poros interconectados en la profundidad del material, que además presentan preferiblemente una anchura de 0,1 a 1,5 mm.
 - 50 10. Componente tibial según la reivindicación 9, **caracterizado por que** la estructura (5) porosa cubre toda la superficie del lado (92) distal de la placa (91) tibial.
 11. Componente tibial según la reivindicación 9, **caracterizado por que** están provistas nervaduras (55) de refuerzo que sobresalen en el lado (92) distal de la placa (91) tibial, que preferiblemente se extienden radialmente desde una zona central hasta el borde de la placa (91) tibial.
 - 55 12. Componente tibial según la reivindicación 9, **caracterizado por que** están previstas nervaduras (55') de refuerzo encastradas en la estructura (5) porosa en el lado (92) distal de la placa (91) tibial, que preferiblemente se extienden radialmente desde una zona central hasta el borde de la placa (91) tibial.
 13. Componente tibial según las reivindicaciones 9 a 12, **caracterizado por que** está previsto un borde (51) circunferencial para la estructura (5) porosa en el lado (92) distal de la placa (91) tibial.
 - 60 14. Componente tibial según la reivindicación 13, **caracterizado por que** una anchura del borde (51) solo está dimensionada tan grande de modo que la estructura (5) porosa ocupe al menos la mitad, preferiblemente, más del 60 % del área del lado (92) distal de la placa (91) tibial.

15. Sistema modular de componentes tibiales de endoprótesis de articulación de rodilla, que comprende uno o varios componentes (9) tibiales según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** presenta al menos dos placas (91) tibiales diferentes, que opcionalmente pueden estar conectadas con una quilla (8) de anclaje, en donde las placas (91) tibiales se diferencian en cuanto a su configuración, en particular, con respecto a sus superficies de contacto con los huesos.
- 5
16. Sistema modular de componentes tibiales según la reivindicación 15, **caracterizado por que** comprende las diferentes placas (91) tibiales de diferentes tamaños y/o comprende al menos dos quillas (8) de anclaje distintas de diferentes tamaños.
- 10
17. Sistema modular de componentes tibiales según la reivindicación 16, **caracterizado por que** en diferentes niveles de tamaño de las placas (91) tibiales con estructura (5) porosa en su lado (92) distal, en niveles de tamaño más pequeños, la anchura de un borde (51) alrededor de la estructura (5) porosa es menor.
- 15
18. Instrumental para un componente tibial según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** como herramientas de extracción comprende
- 20 una sierra con una hoja (31) de sierra o una cinta (32) de sierra, cuya anchura de sierra es como máximo tan grande como la anchura mínima definida del espacio (6) libre, así como un manguito (37) de corte, cuyo contorno interior está configurado para alojar el contorno exterior lateral de la quilla (8) de anclaje con sus salientes (83) y
- 25 un elemento (34) de acoplamiento, que puede conectarse de forma resistente a la tracción con la pieza (82) de vástago de la quilla (8) de anclaje.

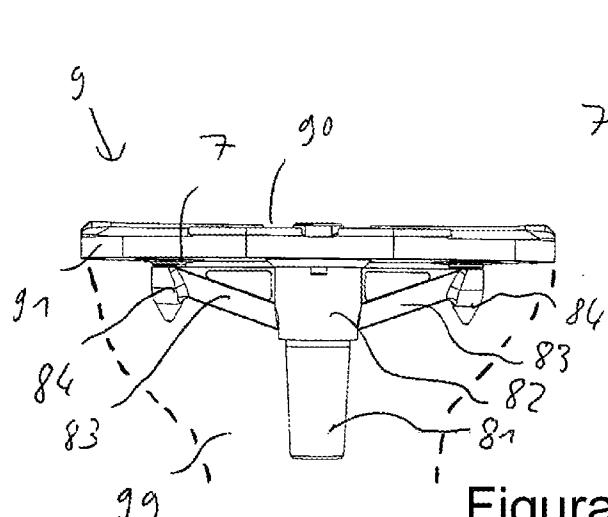


Figura 1

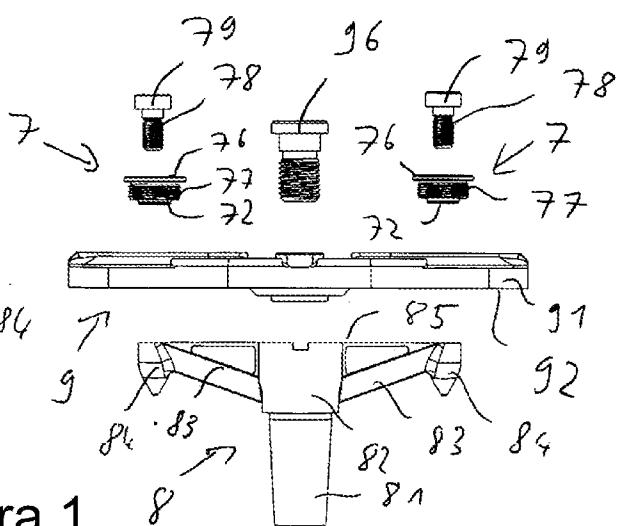


Figura 2A

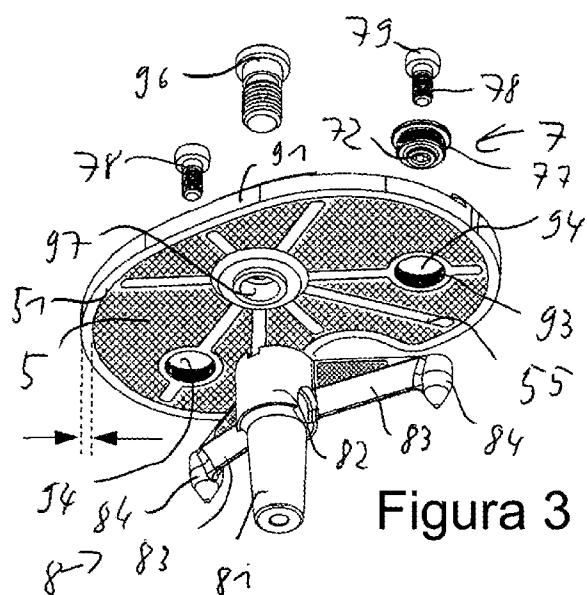


Figura 3

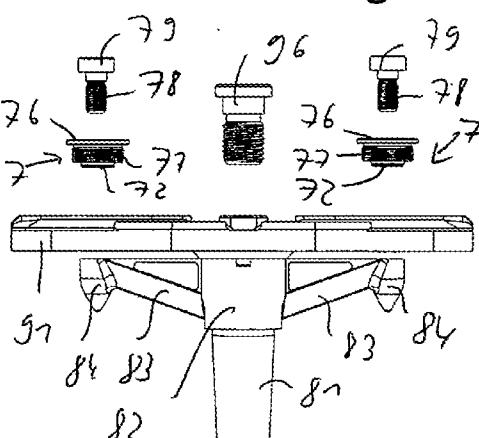


Figura 2B

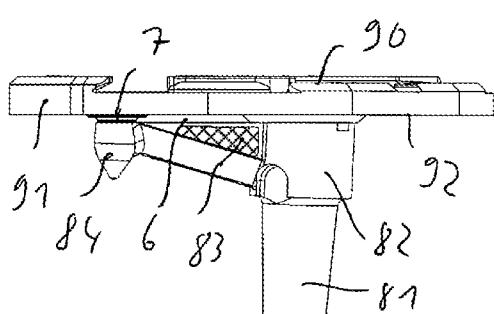


Figura 4

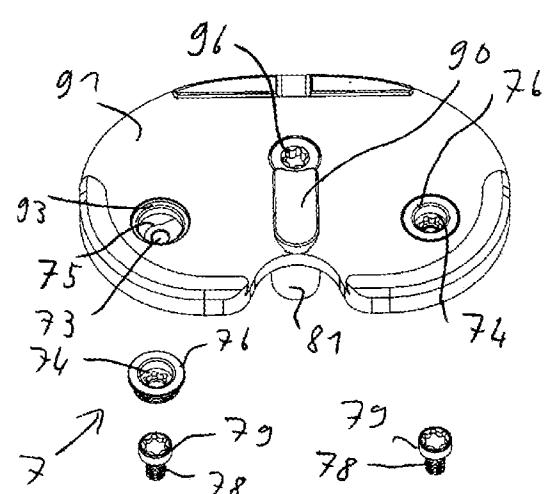


Figura 5

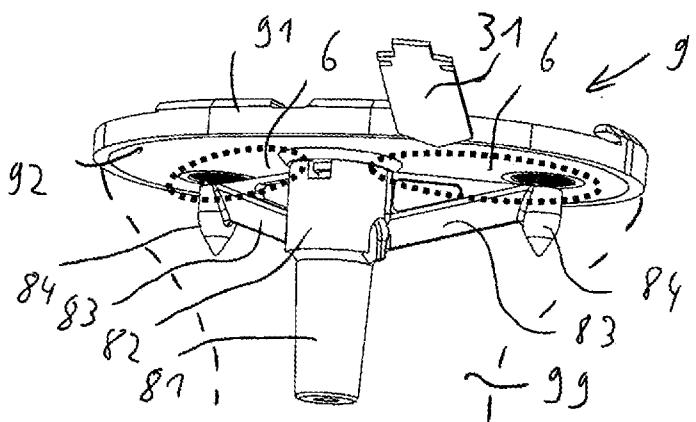


Figura 6

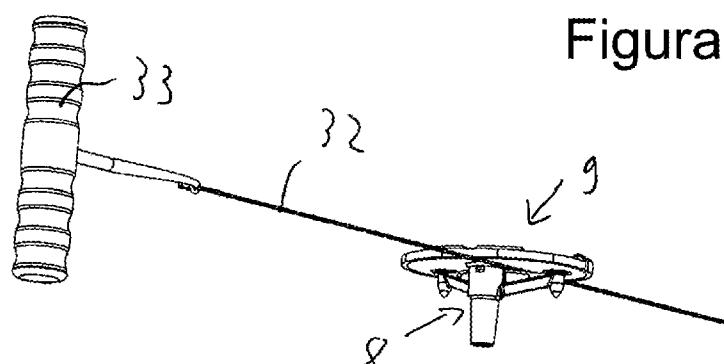


Figura 7

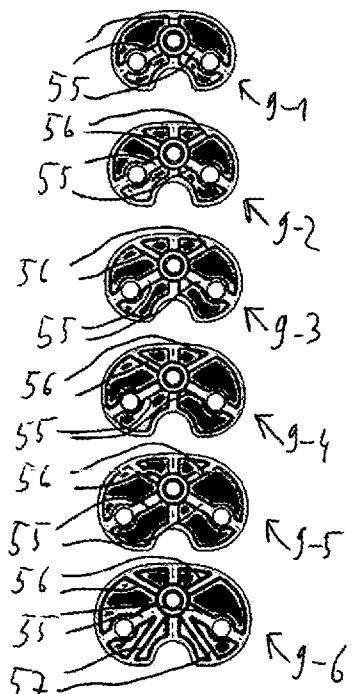


Figura 11

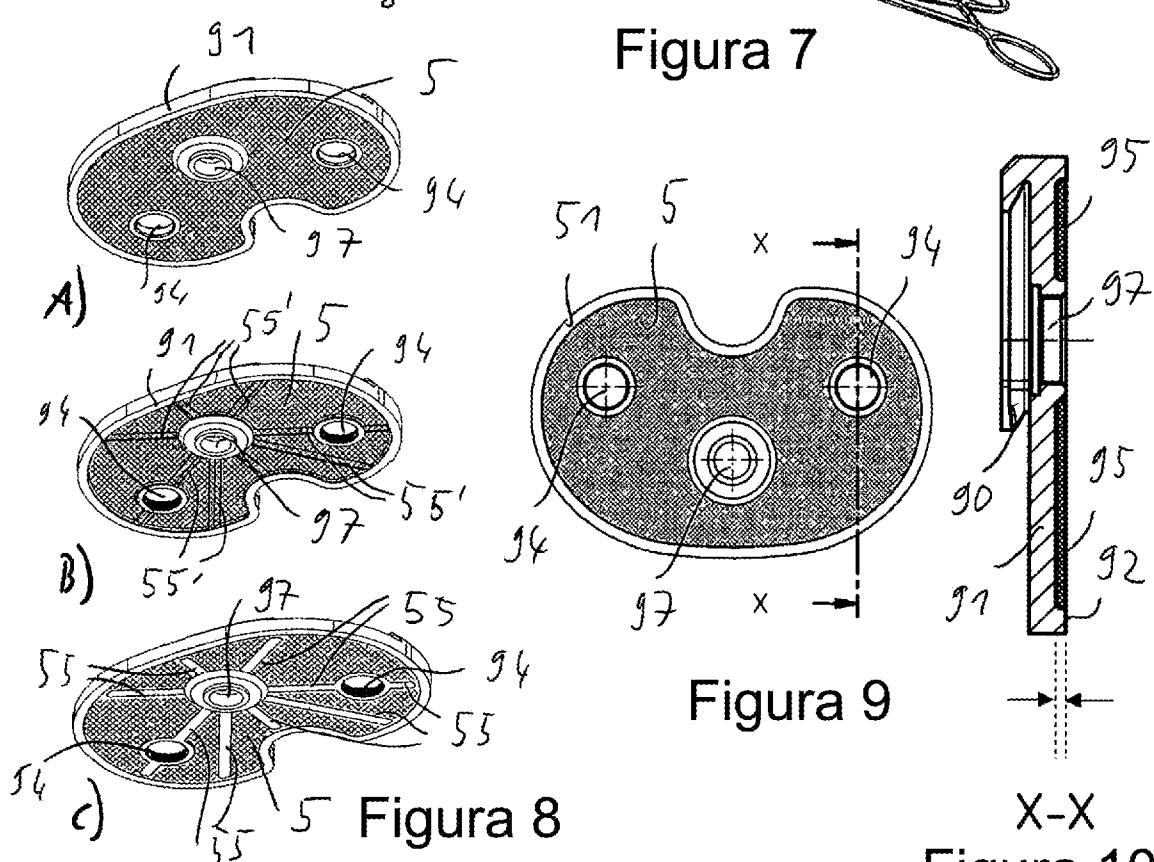


Figura 8

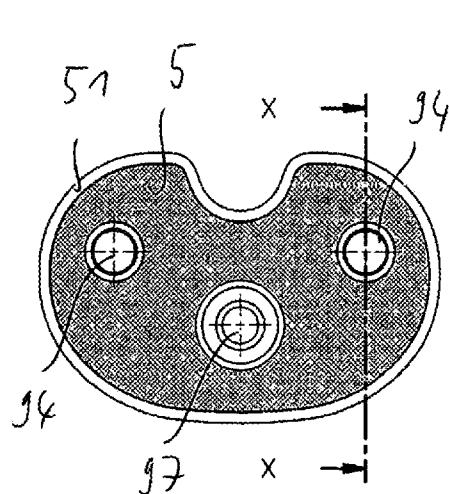
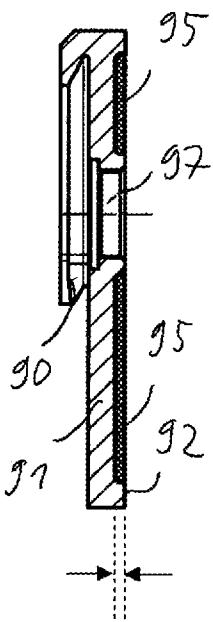
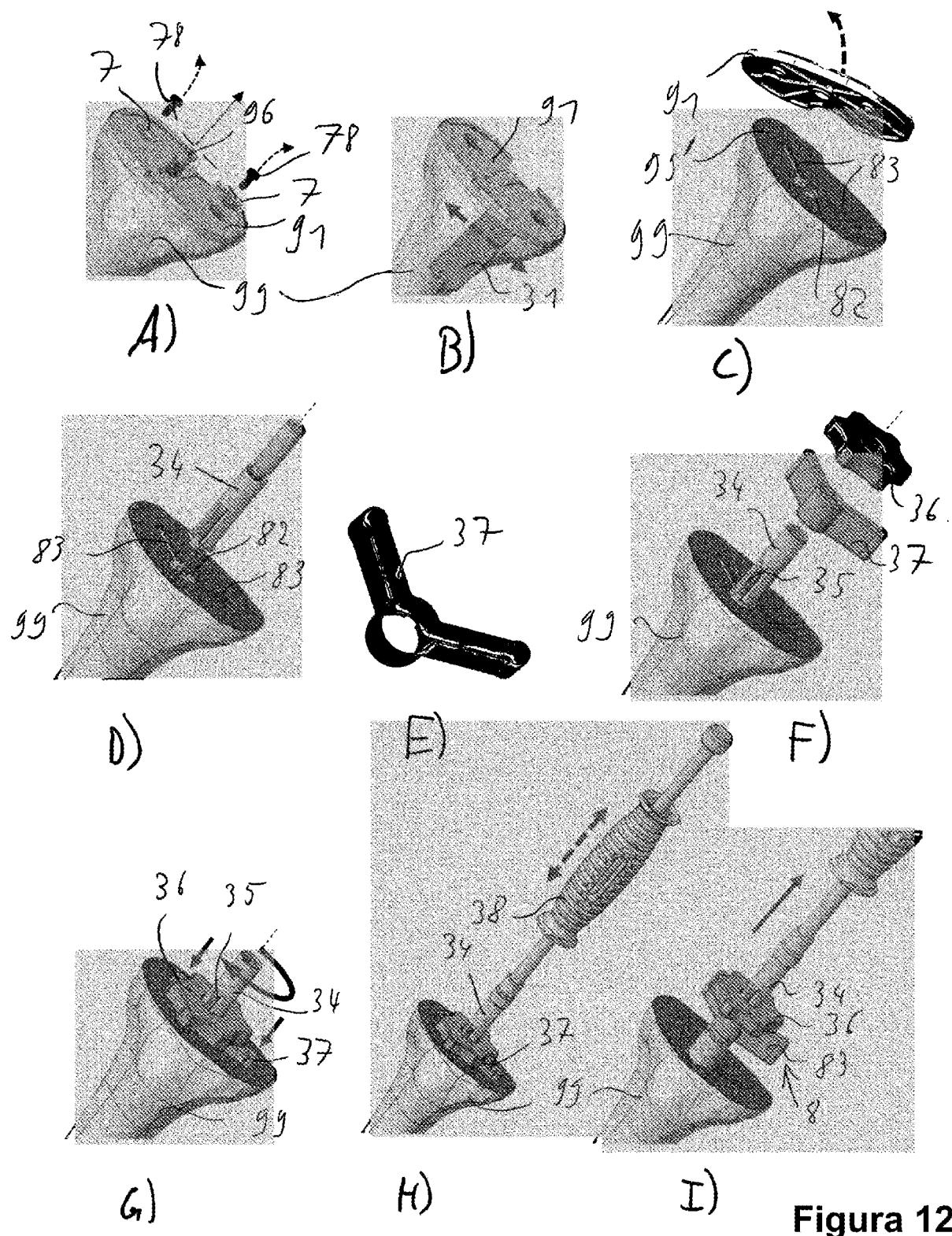


Figura 9

X-X
Figura 10

**Figura 12**