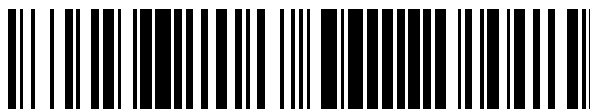


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 875 937**

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: **08.05.2018** **E 19206702 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.04.2021** **EP 3626209**

54 Título: **Bandeja tibial con características de fijación**

30 Prioridad:

09.05.2017 US 201715590537

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
11.11.2021

73 Titular/es:

**DEPUY IRELAND UNLIMITED COMPANY (100.0%)
Loughbeg Industrial Estate, Ringaskiddy
County Cork, IE**

72 Inventor/es:

**HELDRETH, MARK A.;
RUMPLE, JR. DANNY W.;
HAINES, ALYSSA M. y
MASON, J. BOHANNON**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 875 937 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

Bandeja tibial con características de fijación

5 CAMPO TÉCNICO

La presente divulgación se refiere en general a prótesis ortopédicas y, en particular, a prótesis ortopédicas para su uso en cirugía de reemplazo de rodilla.

10 ANTECEDENTES

15 Durante la vida de un paciente, puede ser necesario realizar un procedimiento de reemplazo articular en el paciente como resultado de, por ejemplo, una enfermedad o un trauma. El procedimiento de reemplazo articular puede implicar el uso de un implante protésico, que se fija a uno o más de los huesos del paciente. En el caso de un procedimiento de reemplazo de rodilla, el implante protésico puede ser un montaje o sistema que incluye un componente femoral que está configurado para unirse a un extremo distal preparado quirúrgicamente del fémur del paciente y un componente de la bandeja tibial que se une quirúrgicamente a un extremo proximal preparado quirúrgicamente de la tibia del paciente. El montaje de implante protésico también puede incluir un componente de inserción que se fija al componente de bandeja tibial. Las superficies curvadas del componente femoral se acoplan al componente de inserción, y la interacción entre el componente femoral, el componente de inserción, y el componente de bandeja tibial afectan al intervalo de movimiento resultante de la rodilla del paciente.

25 El componente de bandeja tibial y el componente femoral se fijan típicamente a la tibia del paciente y al fémur del paciente, respectivamente, mediante el uso de cemento óseo. En el caso del componente de bandeja tibial, el cemento óseo se coloca entre partes del componente de bandeja tibial y una superficie preparada quirúrgicamente del extremo proximal de la tibia del paciente. Se ha descubierto que la presencia intraoperatoria de lípidos y médula, especialmente cuando se combina con el movimiento intraoperatorio de la bandeja tibial durante la implantación, puede dar como resultado la infiltración de lípidos y médula en la interfaz implante/cemento. El resultado puede ser una reducción significativa de la fuerza de fijación entre la bandeja tibial y el cemento óseo. La US-A-4938769 describe una prótesis tibial que incluye un componente tibial modular que incluye una bandeja tibial adaptada para unirla de manera desmontable aun montaje de anclaje en hueso y sujeciones. La bandeja tibial tiene un lado proximal que está adaptado para recibir y retener un inserto de cojinete. La bandeja tibial tiene muescas posteriormente para salvar los ligamentos cruzados. El lado distal de la bandeja tibial lleva una brida elevada axialmente estrecha alrededor de su periferia.

35 SUMARIO

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una prótesis ortopédica, que comprende:

40 una bandeja tibial que incluye una superficie distal y una abertura está definida en la superficie distal, en donde la bandeja tibial incluye una pared interior que se extiende hacia adentro desde la abertura hacia una pared intermedia para definir una primera bolsa en la bandeja tibial, en donde la pared intermedia incluye una pluralidad de segundas aberturas, y una pared de borde se extiende hacia adentro desde cada segunda abertura hacia una pared de base para definir una pluralidad de bolsas interiores en la bandeja tibial, cada bolsa interior incluyendo un rebaje central y un canal socavado, en donde la superficie distal y la pared intermedia tienen una rugosidad superficial (Ra) en el intervalo de 3,5 micrómetros a 6,5 micrómetros, en donde cada bolsa interior tiene un borde periférico interior que está definido por una línea imaginaria desde su pared de borde, el borde periférico interior teniendo una longitud de borde periférico, la bandeja tibial tiene una longitud de borde periférico que es igual a la suma de las longitudes de bordes periféricos de la pluralidad de bolsas interiores, y la bandeja tibial tiene un área superficial de abertura total que es igual a la suma de las áreas superficiales de las aberturas más estrechas de la pluralidad de bolsas interiores, y en donde la proporción de la longitud de bordes periféricos total al área superficial de abertura total está en un intervalo de 0,31 a 0,46.

55 La prótesis ortopédica de acuerdo con la presente invención comprende una bandeja tibial que incluye una superficie distal y se define una abertura en la superficie distal. La bandeja tibial incluye una pared interior que se extiende hacia dentro desde la abertura hasta una pared intermedia para definir una primera bolsa en la bandeja tibial. La pared intermedia incluye una pluralidad de segundas aberturas, y una pared de borde se extiende hacia dentro desde cada segunda abertura hasta una pared de base para definir una pluralidad de bolsas interiores en la bandeja tibial. Cada bolsa interior incluye un rebaje central y un canal socavado. La superficie distal y la pared intermedia tienen una rugosidad superficial (Ra) en un intervalo de 3,5 micrómetros a 6,5 micrómetros.

65 En algunas realizaciones, la prótesis ortopédica puede comprender además un componente de inserción que tiene un par de superficies curvadas cóncavas configuradas para articularse con superficies curvadas convexas correspondientes de un componente femoral. La bandeja tibial puede incluir un refuerzo proximal configurado para

acoplarse con el componente de inserción.

En algunas realizaciones, la bandeja tibial puede incluir un vástago alargado y un par de quillas que se extienden desde la superficie distal. Además, en algunas realizaciones, una primera quilla del par de quillas puede colocarse entre una primera bolsa interior anterior y una primera bolsa interior posterior de la pluralidad de bolsas interiores, y una segunda quilla del par de quillas puede colocarse entre una segunda bolsa interior anterior y una segunda bolsa interior posterior de la pluralidad de bolsas interiores. En algunas realizaciones, cada una de la primera bolsa interior anterior y la segunda bolsa interior anterior pueden ser más grandes que la primera y la segunda bolsas interiores posteriores.

En algunas realizaciones, cada pared de borde puede incluir una superficie distal convexa y una superficie proximal cóncava que cooperan para definir el canal socavado.

En algunas realizaciones, la superficie distal y la pared intermedia pueden tener una rugosidad superficial (Ra) igual a aproximadamente 5,0 micrómetros.

En la presente invención, cada bolsa interior tiene un borde periférico interior que está definido por una línea imaginaria en su pared de borde y el borde periférico interior tiene una longitud de borde periférico. La bandeja tibial tiene una longitud de borde periférico total que es igual a la suma de las longitudes de bordes periféricos de la pluralidad de bolsas interiores, y la bandeja tibial tiene un área de superficie de abertura total que es igual a la suma de las áreas superficiales de la aberturas más estrechas de la pluralidad de bolsas interiores. Una proporción de la longitud total del borde periférico y el área superficial total de la abertura está en el intervalo de 0,31 a 0,46.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La descripción detallada se refiere en particular a las siguientes figuras, en las que:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una prótesis ortopédica;

La FIG. 2 es una vista en perspectiva distal de un componente de bandeja tibial de la prótesis ortopédica de la FIG. 1;

La FIG. 3 es una vista en planta distal del componente de bandeja tibial de las FIGS. 1-2 con el tratamiento superficial eliminado para facilitar la visualización;

La FIG. 4 es una vista en alzado en sección transversal parcial del componente de bandeja tibial de las FIGS. 1-3 tomada a lo largo de la línea 4-4 en la FIG. 3 y orientado de tal manera que la superficie distal esté orientada hacia el borde inferior de la ilustración;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva que ilustra el componente de bandeja tibial de las FIGS. 1-4 colocado para su implantación en la tibia preparada quirúrgicamente de un paciente; y

La FIG. 6 es una vista en alzado en sección transversal parcial del componente de bandeja tibial cuando se coloca en la tibia preparada quirúrgicamente del paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

Aunque los conceptos de la presente divulgación son susceptibles de varias modificaciones y formas alternativas, se han mostrado realizaciones ejemplares específicas de los mismos a modo de ejemplo en los dibujos y se describirán en la presente en detalle. Debe entenderse, sin embargo, que no se pretende limitar los conceptos de la presente divulgación a las formas particulares divulgadas sino que, por el contrario, la intención es cubrir todas las alternativas que entren dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Los términos que representan referencias anatómicas, como anterior, posterior, medial, lateral, superior, inferior, etcétera, pueden usarse en toda la memoria descriptiva en referencia a los implantes ortopédicos o prótesis e instrumentos quirúrgicos descritos en la presente, así como en referencia a la anatomía natural del paciente. Tales términos tienen significados bien entendidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. Se pretende que el uso de tales términos de referencia anatómicos en la descripción escrita y las reivindicaciones sea coherente con sus significados bien entendidos a menos que se indique lo contrario.

En referencia ahora a la FIG. 1, se muestra una prótesis de rodilla de cojinete fijo 10. La prótesis de rodilla 10 incluye un componente femoral 12, un componente de bandeja tibial 14 y un componente de inserción 16. La bandeja tibial 14 incluye una placa o plataforma 18 y un vástago alargado 20 que se extiende desde la superficie distal 22 de la plataforma 18. Una quilla medial 26 y una quilla lateral 24 están unidas a la superficie distal 22 de la plataforma 18 y se extienden a lo largo de una parte del vástago alargado 20. El vástago tibial alargado 20 y las quillas 24, 26 están configuradas para implantarse en una superficie proximal preparada quirúrgicamente 152 de la tibia 150 de un paciente (ver FIG. 5). Debe apreciarse que pueden usarse otros miembros de fijación, como una o más clavijas o postes cortos, en lugar del vástago alargado 20. En la realización ilustrativa, el vástago alargado incluye una superficie exterior que tiene una rugosidad superficial (Ra) en un intervalo de 3,5 micrómetros a 6,5 micrómetros.

El componente de inserción 16 puede asegurarse a la bandeja tibial 14 mediante un ajuste a presión. De esta manera, el inserto 16 se fija con respecto a la bandeja tibial 14 (es decir, no puede rotarse ni moverse en las direcciones anterior/posterior o medial/lateral). El inserto 16 incluye una superficie de cojinete lateral 30 y una superficie de cojinete medial 32. Las superficies de cojinete 30, 32 son cóncavas y curvadas para articularse con una superficie de cóndilo lateral curvada convexa 34 y una superficie de cóndilo medial curvada convexa 36, respectivamente, del componente femoral 12.

El componente femoral 12 está configurado para implantarse en un extremo preparado quirúrgicamente del fémur del paciente (no mostrado) y está configurado para emular la configuración de los cóndilos femorales naturales del paciente. Como tal, la superficie de cóndilo lateral 34 y la superficie de cóndilo medial 36 están configuradas (por ejemplo, curvadas) de una manera que imita los cóndilos del fémur natural. La superficie de cóndilo lateral 34 y la superficie de cóndilo medial 36 están separadas entre sí, definiendo de este modo una muesca intercondilar entre ellas.

Los componentes de la prótesis de rodilla 10 que se acoplan al hueso natural, como el componente femoral 12 y la bandeja tibial 14, pueden construirse con un metal biocompatible, como una aleación de cobalto cromo, aunque también pueden usarse otros materiales. Las superficies de acoplamiento al hueso de estos componentes pueden estar texturizadas para facilitar la cementación del componente al hueso, como se describe con mayor detalle a continuación. Dichas superficies también pueden tener un revestimiento poroso para promover el crecimiento óseo hacia el interior para una fijación permanente.

El inserto 16 puede construirse con un material que permita una articulación suave entre el cojinete 16 y el componente femoral 12, como un material polimérico. Uno de tales materiales poliméricos es el polietileno, como el polietileno de ultraalto peso molecular (UHMWPE).

Como se muestra en la FIG. 1, la bandeja tibial 14 incluye una superficie proximal 40 que se coloca opuesta a la superficie distal 22 y una pared exterior curvada 42 que se extiende entre las superficies 22, 40. La superficie proximal 40 configurada para recibir el inserto 16, y, en la realización ilustrativa, incluye refuerzos 44, 46 que están configurados para acoplarse con pestañas o bridas (no mostradas) del inserto 16. Como se muestra en la FIG. 1, el refuerzo 44 tiene un par de brazos 50, 52 que se extienden a lo largo de una sección posterior del perímetro de la plataforma 18 de la bandeja tibial. Cada uno de los brazos 50, 52 incluye un socavado 54 que recibe una de las pestañas del inserto 16. Un tercer brazo 56 del refuerzo 44 se extiende en sentido anterior alejándose de la intersección del brazo lateral 50 y el brazo medial 52 (es decir, en una dirección hacia el centro de la plataforma 18).

En referencia ahora a la FIG. 2, la bandeja tibial 14 incluye una bolsa distal 60 en la superficie distal 22. En la realización ilustrativa, la bolsa 60 se extiende alrededor de las quillas 24, 26 y el vástago alargado 20 de tal manera que tiene una sección anterior 62 y dos secciones posteriores 64. Debería apreciarse que en otras realizaciones, la bolsa 60 puede dividirse en múltiples bolsas distales. La bolsa 60 tiene una abertura orientada distal 66 definida en la superficie distal 22. Una pared interior 70 se extiende hacia adentro (o proximalmente) desde la abertura 66 hasta una pared intermedia 72 de la bandeja tibial para definir la bolsa 60. La pared interior 70 incluye múltiples superficies curvadas que se interconectan y rodean la bolsa 60.

En la realización ilustrativa, la pared intermedia 72 incluye una superficie orientada distal 74 que se extiende paralela a la superficie distal 22 de la bandeja 14. Cada una de las superficies 22, 74 es una superficie sustancialmente planar. Como se usa en la presente, debe entenderse que el término "sustancialmente planar" describe una característica que es plana dentro de las tolerancias que pueden lograrse en un proceso de fabricación típico. Cada una de las superficies 22, 74 también tiene una rugosidad superficial (Ra) en un intervalo de 3,5 micrómetros a 6,5 micrómetros. En otras realizaciones, la rugosidad superficial (Ra) puede ser mayor o igual a 3,5 micrómetros y menor o igual a 6,5 micrómetros. En otras realizaciones más, la rugosidad superficial puede ser de aproximadamente 5 micrómetros. Como se usa en la presente, debe entenderse que el término "aproximadamente" se refiere a una medición que se encuentra dentro de las tolerancias que pueden lograrse en un proceso de fabricación típico. Por ejemplo, en el caso de la rugosidad superficial (Ra), una tolerancia de fabricación típica puede ser de 1,5 micrómetros.

Como se muestra en la FIG. 2, la bandeja tibial 14 incluye una pluralidad de bolsas interiores 80, que están definidas en la pared intermedia 72. Cada bolsa 80 está conectada de manera fluida a la bolsa distal 60 de tal manera que el cemento óseo puede entrar en las bolsas 60, 80 durante la implantación, como se describe con mayor detalle a continuación. Cada bolsa 80 tiene una abertura orientada distal 82 definida en la pared intermedia 72. Una pared de borde 84 se extiende hacia adentro (o proximalmente) desde la abertura 82 a la pared de base 86 para definir cada bolsa 80, como se describe con mayor detalle a continuación. La pared de base 86 es sustancialmente planar y se extiende paralela a la superficie distal 22 y la pared intermedia 72 en la realización ilustrativa.

Como se muestra en la FIG. 3, las bolsas interiores 80 incluyen un par de bolsas anteriores 90, 92, que están colocadas anteriores de las quillas 24, 26, respectivamente, y un par de bolsas posteriores 94, 96, que están

colocadas posteriores de las quillas 24, 26 (y por tanto las bolsas 90, 92), respectivamente. Como se muestra en la FIG. 3, la configuración de la bolsa anterior 90 refleja la de la bolsa anterior 92. De manera similar, la configuración de la bolsa posterior 94 refleja la de la bolsa posterior 96. En la realización ilustrativa, las bolsas anteriores 90, 92 son más grandes que las bolsas posteriores 94, 96. Debe apreciarse que en otra realización la configuración de las bolsas puede variar dependiendo, entre otras cosas, de la localización y geometrías del vástago 20, las quillas 26, 24 y la plataforma 18.

En la realización ilustrativa, cada bolsa interior 80 tiene un rebaje central 100 y un socavado o canal anular 102 (mostrado en línea discontinua en la FIG. 3) que se extiende alrededor del perímetro la 104 (ver FIG. 4) del rebaje 100. La parte de la pared de base 86 de cada bolsa 80 que define el rebaje central 100 tiene una rugosidad superficial (Ra) en un intervalo de 3,5 micrómetros a 6,5 micrómetros. En otras realizaciones, la rugosidad superficial (Ra) puede ser mayor o igual a 3,5 micrómetros y menor de aproximadamente 6,5 micrómetros. También debe apreciarse que otras partes de la pared de base 86 y la pared de borde 84 de cada bolsa 80 también pueden tener una rugosidad superficial (Ra) en un intervalo de 3,5 micrómetros a 6,5 micrómetros.

Como se ha descrito anteriormente, la bolsa distal 60 de la bandeja tibial tiene una abertura orientada distal 66 definida en la superficie distal 22 de la plataforma 18. Como se muestra en la FIG. 4, una pared interior 70 se extiende hacia dentro (o proximalmente) desde la abertura 66 hasta una pared intermedia 72 para definir la bolsa 60. Cada bolsa interior 80 tiene una abertura orientada distal 82 definida en la pared intermedia 72. La pared de borde 84 de cada bolsa 80 se extiende hacia dentro (o proximalmente) desde la abertura 82 hasta la pared de base 86.

En la realización ilustrativa, la pared de borde 84 de cada bolsa 80 incluye una superficie convexa 110 que se extiende hacia adentro desde la abertura 82. La pared de borde 84 también incluye una superficie cóncava 112 que está conectada a la superficie convexa 110 y la pared de base 86. Como se muestra en la FIG. 4, la superficie convexa 110 incluye una sección distal 114 que se extiende a lo largo de una línea recta cuando la bandeja tibial 14 se ve en un plano de sección transversal que se extiende perpendicular a la superficie distal 22. La sección distal 114 está conectada a una sección de superficie curvada 116 en un borde 118.

La sección de superficie curvada 116 tiene un radio de curvatura R1 constante en la realización ilustrativa. El radio de curvatura R1 es igual a aproximadamente 0,15 milímetros, pero en otras realizaciones puede aumentarse o disminuirse. En otras realizaciones más, el radio de curvatura puede variar. Como se describe con mayor detalle a continuación, la sección de superficie curvada 116 de cada pared de borde 84 define un borde más interior 122 (mostrado en línea discontinua en la FIG. 4) de su bolsa interior 80. La sección de superficie curvada 116 está conectada a una sección proximal 124 de la pared de borde 84 en un borde 120.

Como se muestra en la FIG. 4, la sección de pared de borde proximal 124 se extiende a lo largo de una línea recta cuando la bandeja 14 tibial se ve en un plano en sección transversal que se extiende perpendicular a la superficie distal 22. La sección de pared de borde 124 se extiende proximalmente a otro borde 126, donde se conecta con la superficie cóncava 112 de la pared de borde 84. La superficie cóncava 112 se conecta a la pared de base 86 de cada bolsa 80 en un borde 128. En la realización ilustrativa, la sección de superficie curvada 116, la sección de pared de borde proximal 124, la superficie cóncava 112, y una sección exterior 130 de la pared de base 86 cooperan para definir el canal socavado 102 de cada bolsa 80. El canal socavado 102 está dimensionado para recibir cemento óseo durante la implantación para crear un enclavamiento entre la bandeja tibial 14 y el cemento óseo para ayudar con la fijación de la bandeja tibial 14 a la tibia del paciente.

En la realización ilustrativa, la superficie cóncava 112 tiene un radio de curvatura R2 constante. El radio de curvatura R2 es igual a aproximadamente 0,25 milímetros, pero en otras realizaciones puede aumentarse o disminuirse. En otras realizaciones más, el radio de curvatura puede variar. Como se muestra en la ilustración de sección transversal de la FIG. 4, se define un ángulo α entre la sección de pared de borde distal 114 y un plano imaginario 134 que se extiende paralelo a la superficie distal 22. En la realización ilustrativa, el ángulo α es igual a aproximadamente 60 grados. Debe apreciarse que en otras realizaciones el ángulo α puede ser de aproximadamente 45 grados. Se define un ángulo β entre la sección de pared de borde proximal 124 y el plano 134. En la realización ilustrativa, el ángulo β es igual a aproximadamente 45 grados. Además, en la realización ilustrativa, la sección de superficie curvada 116 se extiende a lo largo de un arco entre los bordes 118, 120 de aproximadamente 75 grados.

Como se ha descrito anteriormente, la sección de superficie curvada 116 de cada pared de borde 84 incluye un borde más interior 122 de su bolsa interior 80. En la realización ilustrativa, el borde más interior 122 está colocado aproximadamente 60 grados a lo largo del arco de la sección de superficie curvada 116 y se encuentra en el plano 134 que se extiende a través del origen 140 del radio de curvatura R1. El borde más interior 122 define el borde periférico de la abertura más estrecha 142 de cada bolsa interior 80 que, en la realización ilustrativa, incluye el perímetro 104 del rebaje central 100. Cada borde 122 se extiende una longitud 144 alrededor del perímetro exterior del rebaje 100 y define un área de superficie 146 de cada abertura 142. Las tablas 1-2 a continuación identifican las longitudes 144 y las áreas de superficie 146 para las bolsas 90, 92, 94, 96 de una realización.

Tabla 1

Bolsa anterior 90		Bolsa posterior 94	
Longitud 144 (mm)	Área Superficial 146 (mm ²)	Longitud 144 (mm)	Área Superficial 146 (mm ²)
29,73	66,74	27,74	59,18

Tabla 2

Bolsa anterior 92		Bolsa posterior 96	
Longitud 144 (mm)	Área Superficial 146 (mm ²)	Longitud 144 (mm)	Área Superficial 146 (mm ²)
29,73	66,74	27,74	59,18

En la realización ilustrativa, la suma de todas las longitudes 144 es igual a 114,94 mm, y la suma de todas las áreas superficiales 146 es igual a 251,84 mm². La proporción de la suma de todas las longitudes 144 a todas las áreas superficiales 146 es igual a 0,46. En otras realizaciones, la proporción puede ser mayor de 0,20. En otras realizaciones más, la proporción puede estar en un intervalo de 0,31 a 0,46. Se ha determinado que esta proporción afecta el equilibrio entre la resistencia al corte del cemento óseo capturado debajo de las paredes del borde 84 de las bolsas interiores 80 y la resistencia a la tracción de las "islas" de cemento formadas en las aberturas más estrechas 82 de las bolsas interiores 80. Por ejemplo, si la proporción es demasiado alta (por ejemplo, la suma de las áreas es solo ligeramente mayor que la suma de las longitudes 144), entonces el beneficio de la fijación de enclavamiento proporcionada al capturar el cemento óseo debajo de las paredes de borde 84 estará limitado por el área de fijación de cemento/hueso reducida para las "islas" de cemento óseo creadas en las aberturas más estrechas 82. Si la proporción es demasiado baja (por ejemplo, la suma de las áreas es mucho mayor que la suma de las longitudes 114) entonces puede no lograrse el potencial para la fijación de enclavamiento con la pared de borde 84.

Como se ha descrito anteriormente, la pared de base 86 de cada bolsa 80 tiene un borde 128 en el que se conecta a la pared de borde 84. La pared de base 86 tiene un área superficial definida dentro del borde 128 que es mayor que el área superficial 146 de la abertura más estrecha 142 de la bolsa 80. En la realización ilustrativa, el área superficial definida dentro del borde 128 es de aproximadamente 261,65 mm². En otras realizaciones, puede ser un intervalo de 261,65 mm² a 1670,00 mm².

En referencia ahora a la FIG. 5, la bandeja tibial 14 se muestra colocada para su implantación en la tibia 150 del paciente. Durante un procedimiento quirúrgico, un cirujano ortopédico puede usar uno o más instrumentos para definir una superficie proximal preparada quirúrgicamente 152 para recibir la plataforma 18 de la bandeja tibial 14. El cirujano ortopédico también define un orificio proximal 154 que está dimensionado para recibir el vástago alargado 20 y las quillas 24, 26 de la bandeja tibial. Después de preparar la superficie 152, el cirujano puede aplicar una capa 156 de cemento óseo a la superficie 152 antes de colocar la bandeja tibial 14 como se muestra en la FIG. 5. Además, en la realización ilustrativa, la superficie proximal de la bandeja tibial 14 está recubierta con un recubrimiento protector 158 para proteger las características de acoplamiento durante la implantación.

Con la bandeja 14 colocada como se muestra en la FIG. 5, el cirujano puede hacer avanzar la bandeja 14 distalmente para insertar el vástago 20 y las quillas 24, 26 en el orificio proximal 154. La plataforma 18 se hace avanzar hasta entrar en contacto con la capa de cemento 156, y el cemento avanza hacia arriba o proximalmente hacia las bolsas 60, 80 de la bandeja tibial 14. Como se muestra en la FIG. 6, cuando la bandeja 14 está asentada, el cemento 160 llena las bolsas 60, 80, incluyendo el canal socavado 102, creando de este modo un enclavamiento entre la bandeja 14 y el cemento 160 e "islas" de cemento óseo en las aberturas más estrechas 82 de las bolsas 80. Además, se ha demostrado inesperadamente que la rugosidad superficial de la superficie distal 22, la pared intermedia 72 y la pared base 86 inhiben la infiltración de lípidos/médula ósea durante la cirugía, ofreciendo de este modo una fijación inicial creciente entre la bandeja tibial 14 y el cemento 160.

Aunque la divulgación se ha ilustrado y descrito con detalle en los dibujos y la descripción anterior, dicha ilustración y descripción deben considerarse de carácter ejemplar y no restrictivo, entendiéndose que solo se han mostrado y descrito realizaciones ilustrativas y que se desean proteger todos los cambios y modificaciones que entren dentro del espíritu de la divulgación.

Hay una pluralidad de ventajas de la presente divulgación que surgen de las varias características del método, aparato y sistema descritos en la presente. Se observará que las realizaciones alternativas de la presente divulgación pueden no incluir todas las características descritas y aun así beneficiarse de por lo menos algunas de las ventajas de tales características. Los expertos en la técnica pueden idear fácilmente sus propias implementaciones de la presente invención que caigan dentro del alcance de la presente divulgación tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis ortopédica (14), que comprende:

- 5 una bandeja tibial (14) que incluye una superficie distal (22) y una abertura (66) está definida en la superficie distal,
 en donde la bandeja tibial incluye una pared interior (70) que se extiende hacia adentro desde la abertura hasta una pared intermedia (72) para definir una primera bolsa (60) en la bandeja tibial,
 en donde la pared intermedia incluye una pluralidad de segundas aberturas (82), y una pared de borde (84) se
 10 extiende hacia adentro desde cada segunda abertura hasta una pared de base (86) para definir una pluralidad de bolsas interiores (80) en la bandeja tibial, cada bolsa interior incluyendo un rebaje central (100) y un canal socavado (102), **caracterizado porque** la superficie distal y la pared intermedia tienen una rugosidad superficial (Ra) en un intervalo de 3.5 micrómetros a 6.5 micrómetros,
 en donde cada bolsa interior (80) tiene un borde periférico interior (122) que está definido por una línea imaginaria en su pared de borde (84), el borde periférico interior teniendo una longitud de borde periférico, la
 15 bandeja tibial tiene una longitud de borde periférico total que es igual a la suma de las longitudes de los bordes periféricos de la pluralidad de bolsas interiores, y la bandeja tibial tiene un área de superficie de abertura total que es igual a la suma de las áreas superficiales de las aberturas más estrechas de la pluralidad de bolsas interiores, y
 20 en donde la proporción de la longitud total del borde periférico con el área superficial total de la abertura está en un intervalo de 0,31 a 0,46.

2. La prótesis ortopédica de la reivindicación 1, que comprende además:

- 25 un componente de inserción (16) que tiene un par de superficies curvadas cóncavas (30, 32) configuradas para articularse con las superficies curvadas convexas correspondientes (34, 36) de un componente femoral (12),
 en donde la bandeja tibial (14) incluye un refuerzo proximal (44) configurado para acoplarse con el componente de inserción.

30 3. La prótesis ortopédica de la reivindicación 1, en la que la bandeja tibial (14) incluye un vástago alargado (20) y un par de quillas (24, 26) que se extienden desde la superficie distal (22).

4. La prótesis ortopédica de la reivindicación 3, en la que:

- 35 una primera quilla (24) del par de quillas (24, 26) está colocada entre una primera bolsa interior anterior (90) y una primera bolsa interior posterior (96) de la pluralidad de bolsas interiores (80), y
 una segunda quilla (26) del par de quillas está colocada entre una segunda bolsa interior anterior (92) y una segunda bolsa interior posterior (94) de la pluralidad de bolsas interiores.

40 5. La prótesis ortopédica de la reivindicación 4, en la que cada una de la primera bolsa interior anterior (90) y la segunda bolsa interior anterior (92) es más grande que la primera y la segunda bolsas interiores posteriores (94, 96).

6. La prótesis ortopédica de la reivindicación 1, en la que por lo menos una parte de cada pared de base (86) tiene una rugosidad superficial (Ra) que es mayor o igual a 3,5 micrómetros.

45 7. La prótesis ortopédica de la reivindicación 1, en la que cada pared de borde (84) incluye una superficie distal convexa (110) y una superficie proximal cóncava (112) que cooperan para definir el canal socavado (102).

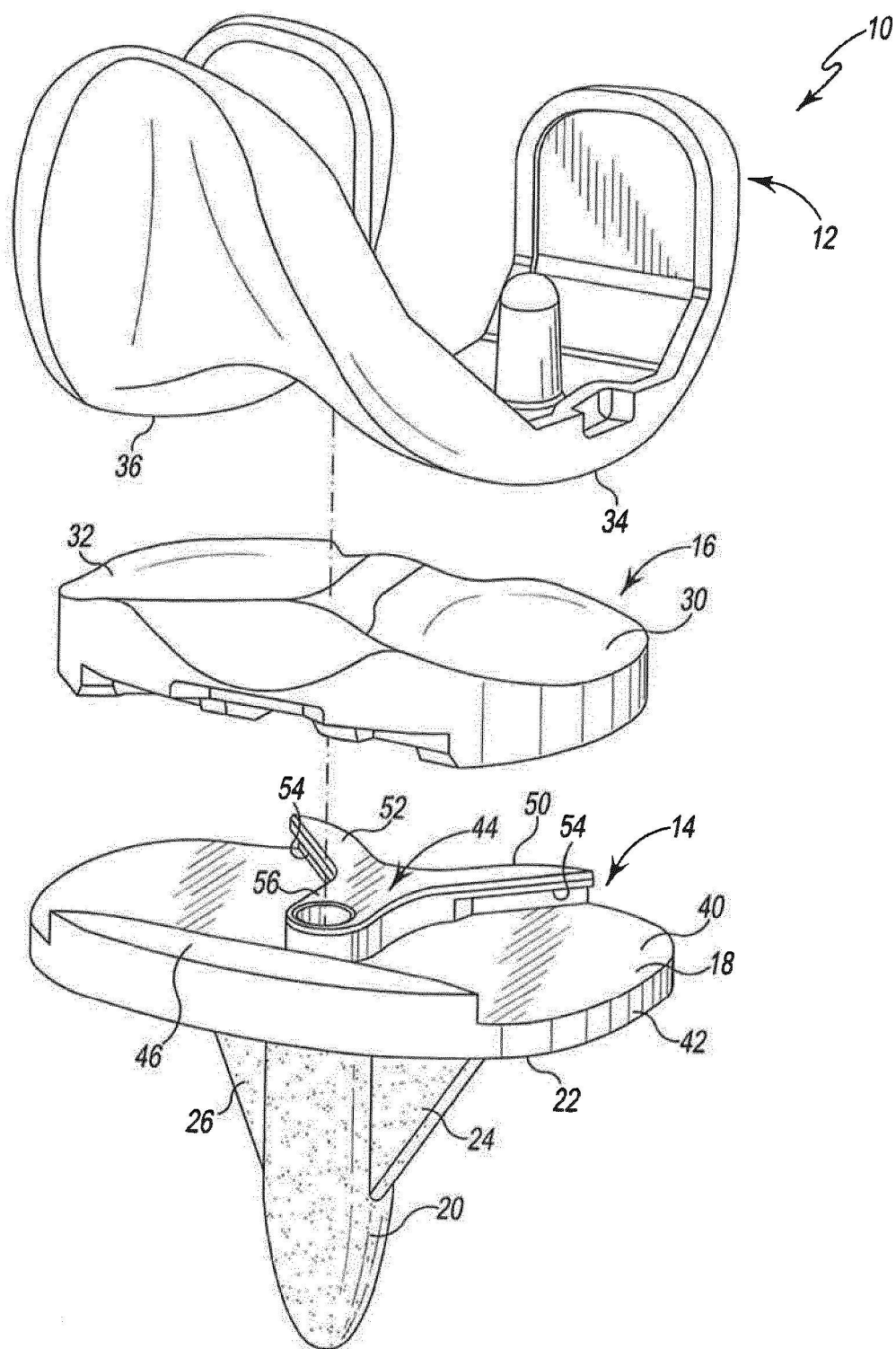


Fig. 1

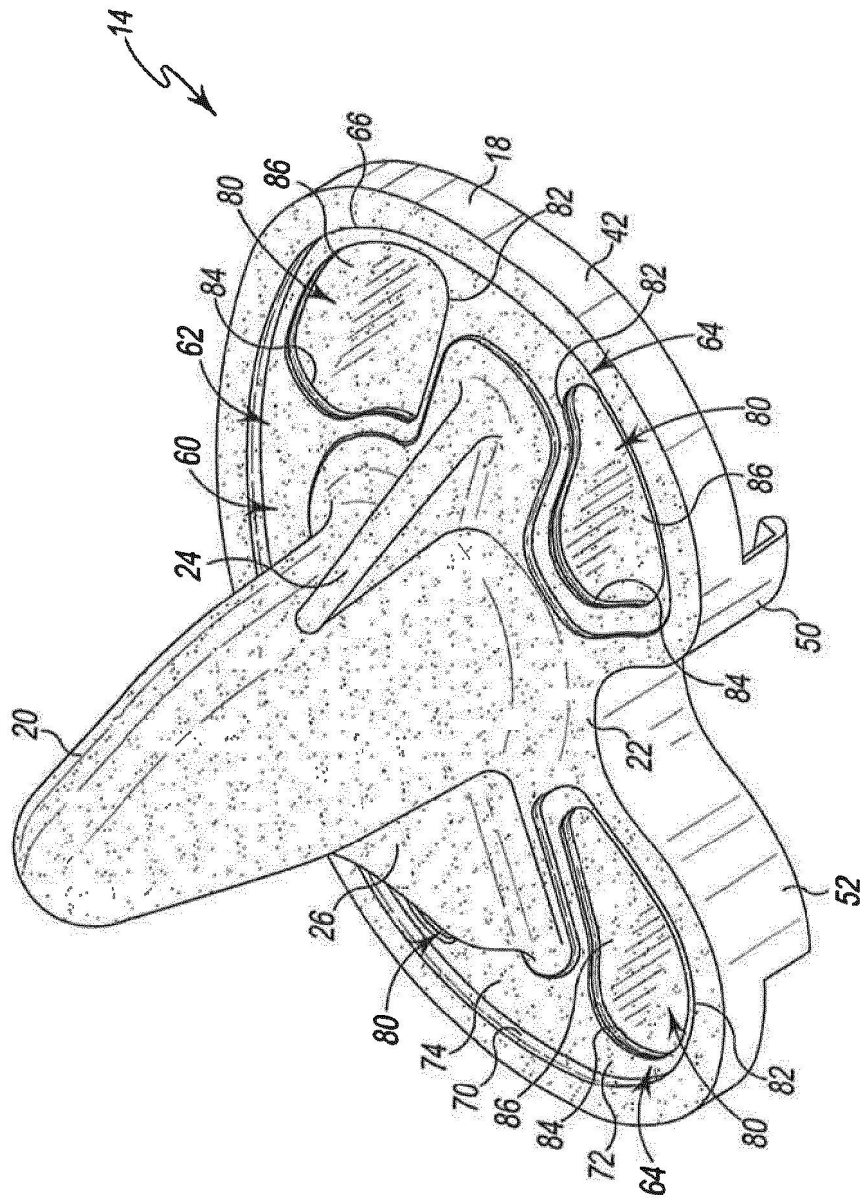
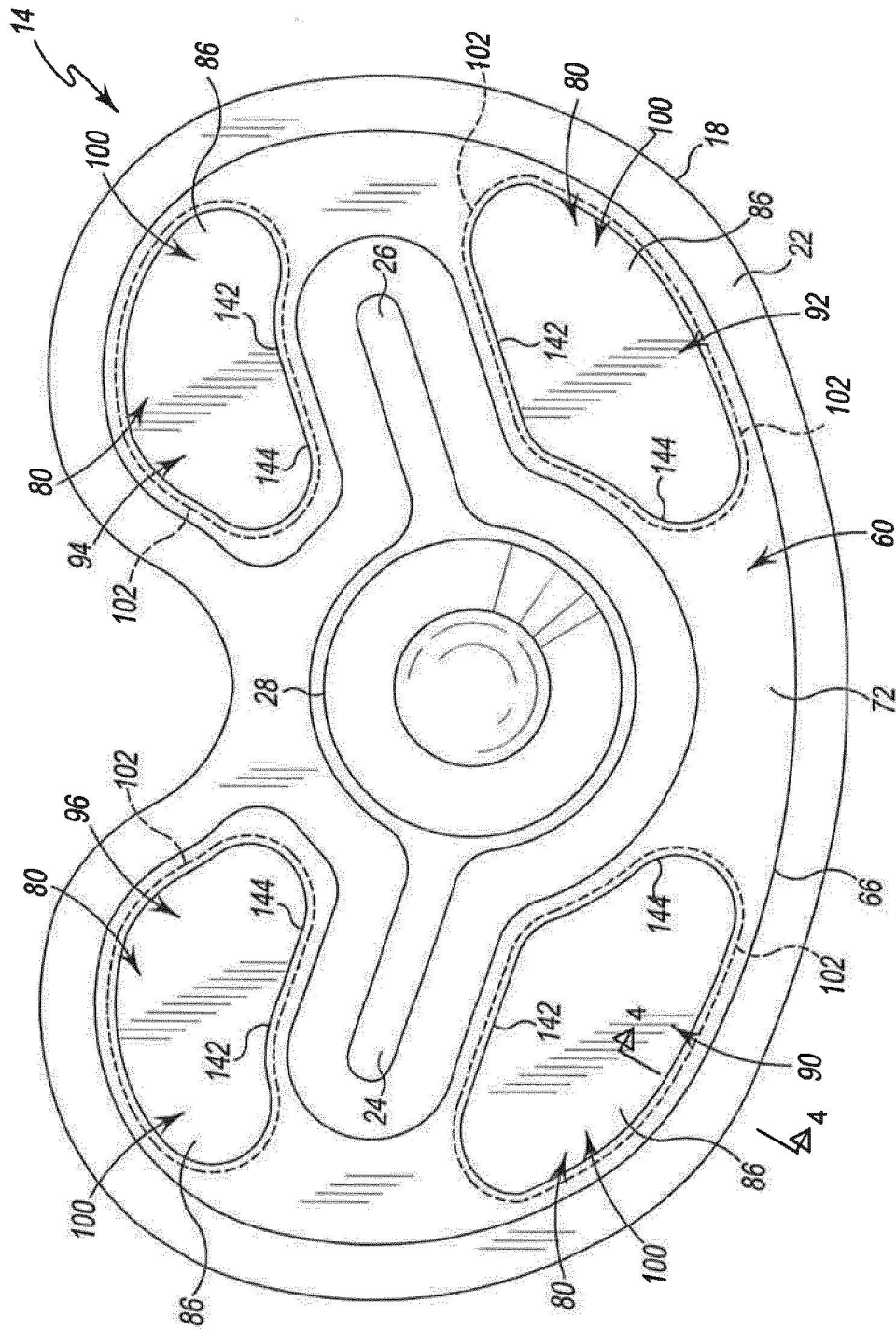
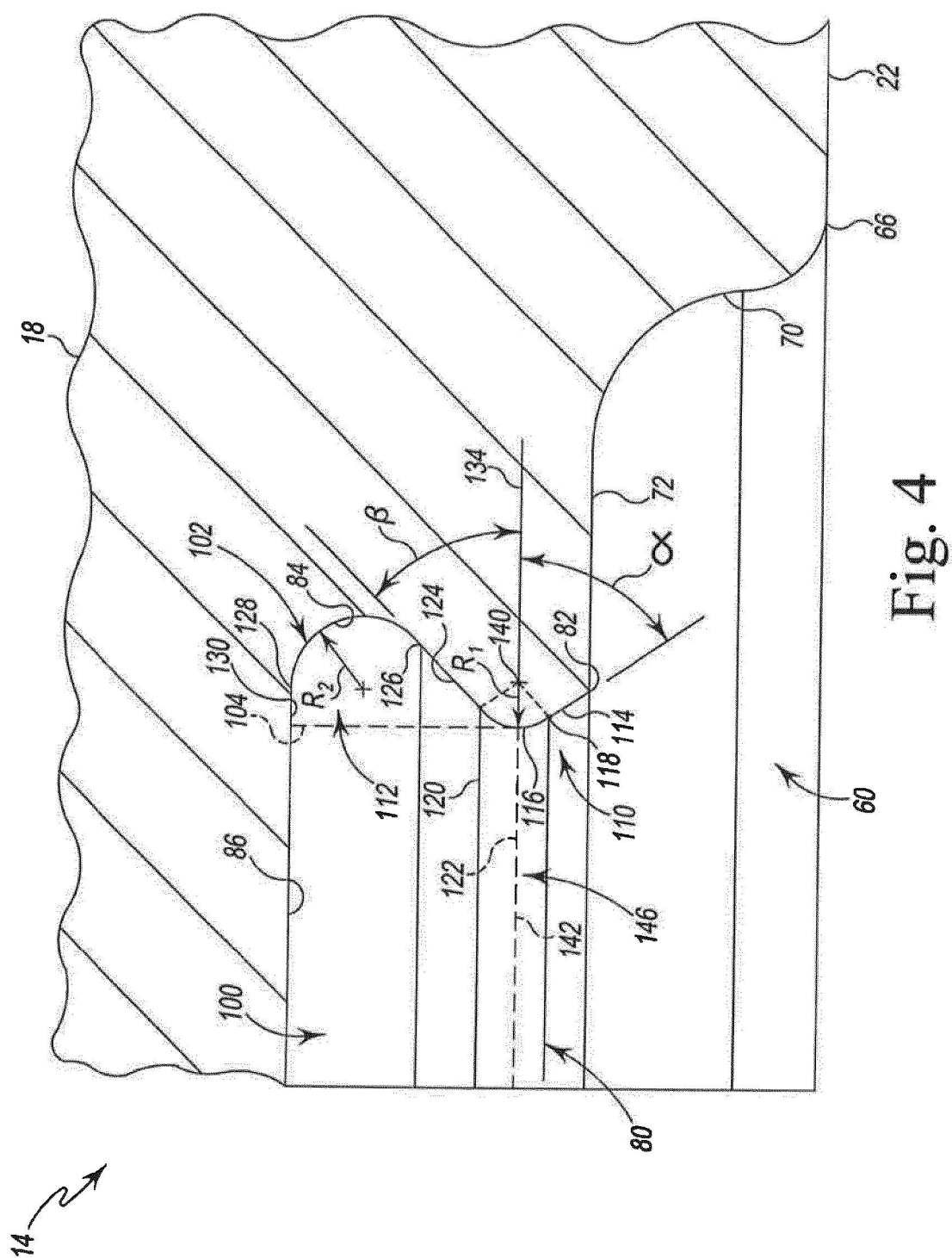


Fig. 2



Fi. 3



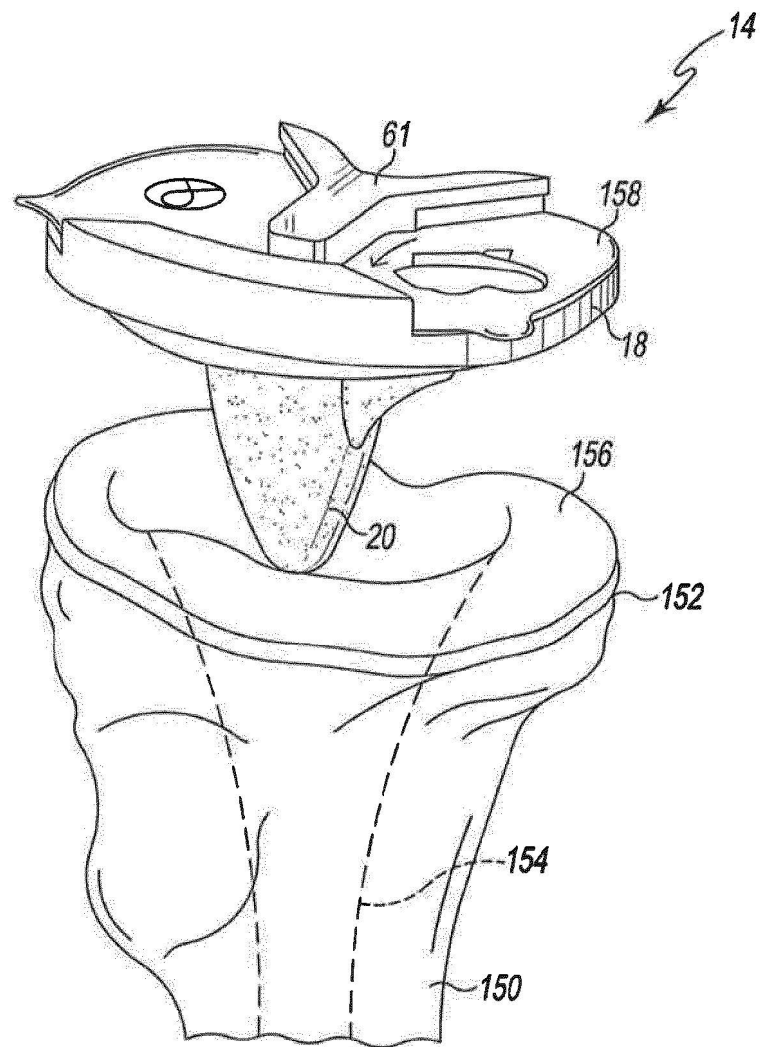


Fig. 5

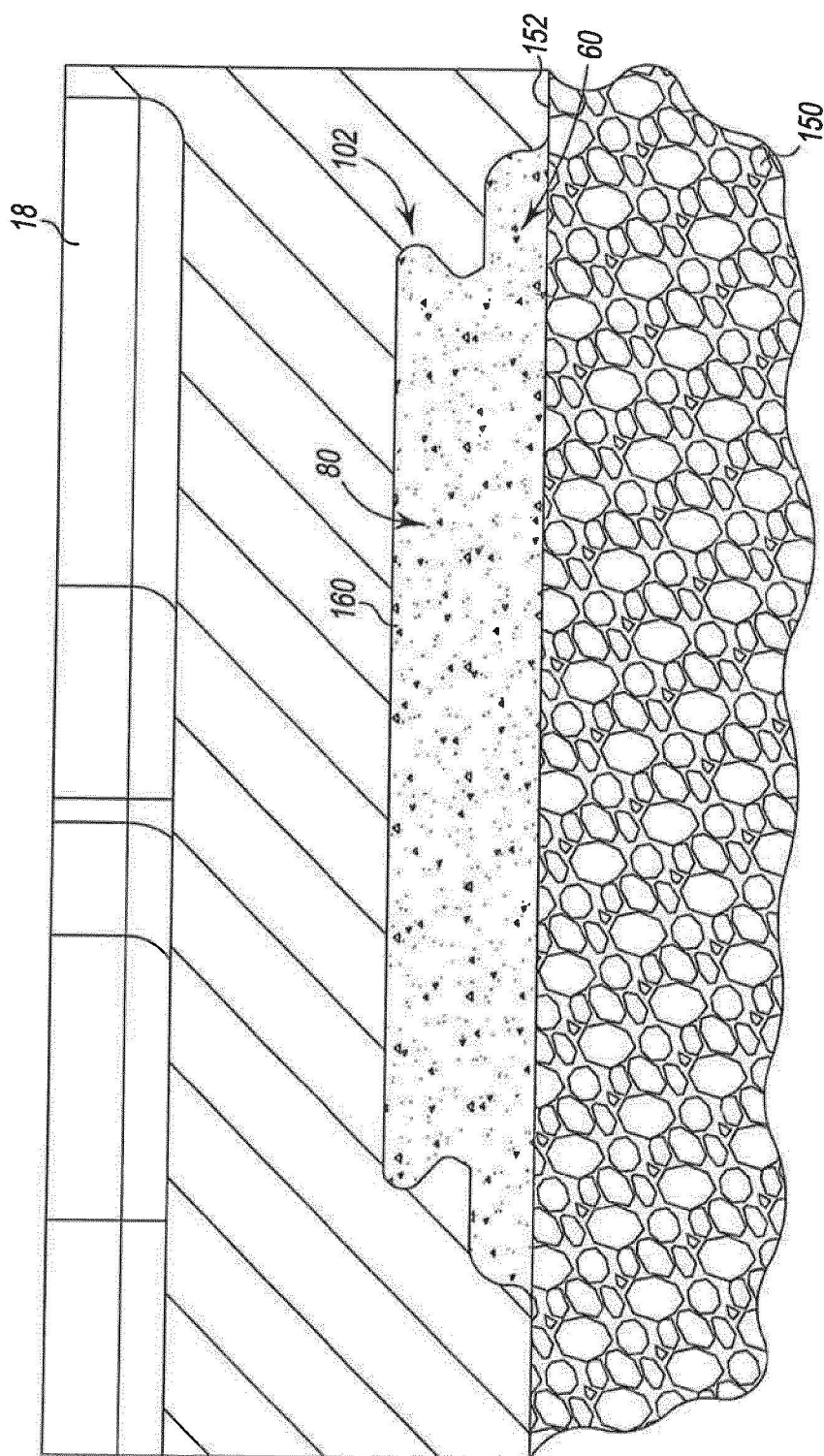


Fig. 6