

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 166 133**

21 Número de solicitud: 201631086

51 Int. Cl.:

A61F 2/32 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

14.01.2010

43 Fecha de publicación de la solicitud:

30.09.2016

71 Solicitantes:

**SOCINSER 21, S.A. (100.0%)
C/ Max Planck 134 P.I. de Roces 1
33392 GIJÓN (Asturias) ES**

72 Inventor/es:

**GARCÍA PANDO, Carlos;
GARCÍA GARCÍA, Manuel Antonio;
MARTÍN LAGUNA, Santiago;
GONZÁLEZ RODRÍGUEZ, Manuel Angel y
IGLESIAS RODRÍGUEZ, Alfonso**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

54 Título: **Implante de material esponjoso de densidad gobernable**

ES 1 166 133 U

DESCRIPCION

Implante de material esponjoso de densidad gobernable

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a un implante de material esponjoso de densidad gobernable. El implante puede ser para traumatología, puede ser un implante dental o para otro tipo de aplicaciones en cirugía.

10

Antecedentes de la invención

El número de pacientes sometidos a operaciones de reemplazo de la articulación de la cadera (artroplastia de cadera) crece de modo constante a causa del aumento en la esperanza de vida de la población, así como unas mayores expectativas de mantener una buena calidad de vida que hace que pacientes más jóvenes se sometan a este tipo de operaciones para paliar el dolor y recuperar la movilidad. El reemplazo de la articulación es el único tratamiento efectivo para muchos pacientes aquejados de altos niveles de inmovilidad, mejorando de manera dramática sus condiciones de vida al permitirles recuperar su movilidad. Un implante que no confiera una fijación estable a largo plazo y necesite ser reemplazado prematuramente, causa un sufrimiento innecesario al paciente, así como un coste social adicional al exigir un nuevo tratamiento quirúrgico y rehabilitación posterior. Es por lo tanto de suma importante desarrollar productos que reduzcan el riesgo de que esto ocurra.

25

Uno de los principales factores en los implantes de ortopedia es la capacidad del propio implante para adherirse al hueso en que se aloja. El mecanismo ideal de adherencia es conseguir que las células óseas del paciente lleguen a crecer en torno al implante. Convencionalmente, el fomento de la adherencia se viene realizando por medio de tratamientos superficiales o recubrimientos sobre la componente implantable. Un proceso habitual es el uso de recubrimientos de hidroxapatita, un material cerámico con comportamiento bioactivo osteoconductor, que provoca interacción química entre el implante y el tejido vivo, dando lugar a una osteointegración. Este tipo de recubrimientos ofrecen buenos resultados en la mejora de la adherencia, si bien no proporcionan aún unas condiciones óptimas para favorecer la osteointegración. Actualmente se emplean también vidrios bioactivos que tienen una capacidad de osteointegración bastante mayor que la

35

hidroxiapatita, pero son muy frágiles y no pueden ser utilizados en cirugía ortopédica, empleándose, principalmente en aplicaciones de relleno. Otro tipo de soluciones que se encuentran aún en fase de desarrollo son la utilización de materiales de ingeniería tisular (proteínas morfogenéticas óseas –BMPs) y plasma rico en factores de crecimiento. Este tipo de recubrimientos activos tienen un proceso de desarrollo y de validación biosanitaria mucho más largo y costoso. Por otro lado, se han desarrollado materiales metálicos con estructura porosa cuya finalidad es facilitar la osteointegración de los implantes óseos. Se dota al material de una estructura que asemeja la morfología del tejido esponjoso óseo, lo que permitirá que el hueso crezca entrelazándose con la estructura metálica.

5
10

En este tipo de metales porosos se recurre a un proceso químico que emplea metal tántalo elemental y un proceso de depósito en fase vapor. Estos procesos químicos son específicos de cada material: inicialmente para el tántalo y más recientemente se han obtenido para aleaciones de titanio. Todos estos procesos químicos, sin embargo, no son generalizables a otros tipos de materiales biocompatibles.

15

Frente a estos métodos químicos de síntesis de espumas metálicas, se han desarrollado espumas metálicas fabricadas por métodos físicos, en particular por sinterizado láser y sinterizado por haz de electrones.

20

Las técnicas de sinterizado láser y sinterizado por haz de electrones ofrecen la posibilidad de fabricar estructuras autosoportadas, de acuerdo a un diseño predefinido. Una aplicación destacada de esta técnica se encuentra en la fabricación de implantes para traumatología constituidos por estructuras porosas con porosidad interconectada, que fomentan la osteointegración del implante con el hueso, mediante la colonización de los intersticios de la estructura metálica por parte de las células óseas.

25

Se conocen en el estado de la técnica diferentes tipos de estructura porosa interconectada sinterizada láser para este tipo de aplicaciones, si bien todas ellas se basan en el diseño de una celda unitaria constituida por un conjunto de barras y nodos, que se replica en el espacio para generar una estructura macroscópica. En EP 1683593 se muestran varias geometrías diferentes para la celda unitaria como romboédrica, estructura de diamante, y otras. Siguiendo una metodología similar, en WO 2007/113862 A1 se protegen estructuras porosas en que se forma una malla con una estructura reticular de sección circular en la que se genera una estructura periódica en forma de anillos interconectados.

30
35

Se han diseñado aplicaciones específicas del uso de la tecnología de sinterizado láser y sinterizado por haz de electrones para fabricar un elemento protésico. Así, WO 2008/146141 describe un componente de tipo cotilo o componente acetabular con una estructura en superficie que consiste en que cada celda tiene una geometría poligonal de tipo geodésica, de forma que cada celda tiene la misma dimensión en todas las zonas de la superficie de la semiesfera. WO 2007/048817 A1 describe un componente de tipo vástago en la que se genera una superficie porosa en una región, constituido por una estructura de red caracterizada por un material de espesor constante en toda la estructura de red y una geometría de intersticios sustancialmente poliédrica, teniendo la estructura una geometría de multicapa.

Descripción de la invención

La presente invención se refiere al componente protésico o implante fabricado mediante dicho procedimiento, siendo el componente protésico de tipo componente acetabular, constituido por un material poroso. La porosidad presenta una geometría que corresponde a un concepto de diseño adaptativo, en vez de la replicación en el espacio de una celda unitaria. La estructura del implante no está constituida por una celda unitaria que se replica. La estructura no está constituida por barras de espesor y sección transversal constante que se unen en nodos generando una forma poliédrica.

En su lugar, el implante fabricado comprende una manta espumosa cuyas características técnicas se definen por medio de unas funciones que establecen los valores que toman las variables a partir de unos parámetros de entrada o bien a través de unos valores acotados entre unos extremos que limitan el rango para una variable. Algunas de estas variables son:

- el espesor de la capa porosa;
- el diámetro mínimo del poro;
- el diámetro máximo del poro;
- la porosidad volumétrica máxima (densidad efectiva mínima);
- la porosidad volumétrica mínima (densidad efectiva máxima).

El procedimiento permite variar de forma controlada la porosidad volumétrica (o densidad

relativa) de la manta, de forma progresiva, continua y sencilla.

5 Esta manta se puede estirar, arrugar, doblar, o deformar como un sólido flexible, se mantiene control sobre la densidad local de la misma, y las transiciones entre regiones de distintas características son suaves y progresivas manteniendo en las transiciones características mecánicas estables, sin crear en ellas zonas de fractura por concentración de tensiones. Esta manta es depositada sobre una estructura de una capa interior maciza del componente acetabular, para fabricar el conjunto de la pieza como una pieza monobloque.

10

La estructura de la espuma obtenida por este procedimiento simula en gran medida la estructura real del hueso, puesto que el implante fabricado conforme al procedimiento tiene un diseño biomimético, emulando la geometría en que se entrelazan las células óseas, que es una geometría irregular que dista mucho del tipo de estructura que obtienen otros métodos mediante la replicación de celdas unitarias poliédricas.

15

El procedimiento permite que el implante pueda fabricarse:

20 - en los metales biocompatibles típicos: titanio, aleaciones de titanio, acero inoxidable, tántalo, niobio y aleaciones de cromo-cobalto.

- por técnicas de sinterizado selectivo por láser, fundido selectivo por láser y fundido por rayo de electrones.

25 Un primer aspecto de la invención se refiere a un procedimiento de fabricación de un implante de densidad gobernable como el definido en el juego de reivindicaciones. Un segundo aspecto de la invención se refiere a un implante como el definido en el juego de reivindicaciones.

30 **Breve descripción de los dibujos**

A continuación se pasa a describir de manera muy breve una serie de dibujos que ayudan a comprender mejor la invención y que se relacionan expresamente con una realización de dicha invención que se presenta como un ejemplo no limitativo de ésta.

35

La Figura 1 es una vista en sección de un implante fabricado conforme al procedimiento de

la invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de una manta espumosa de la invención adaptada a una forme hemisférica.

5

Descripción de una realización preferida de la invención

Se ha desarrollado un método que permite generar un material con una geometría que corresponde a un concepto de diseño adaptativo, en vez de a la replicación en el espacio de una celda unitaria. La estructura no está constituida por una celda unitaria que se replica ni por barras de espesor y sección transversal constante que se unen en nodos generando una forma poliédrica.

La estructura de la espuma obtenida por este método simula en gran medida la estructura real del hueso, puesto que el procedimiento y el implante tienen en cuenta un diseño biomimético, emulando la geometría en que se entrelazan las células óseas, que es una geometría irregular que dista mucho del tipo de estructura que obtienen otros métodos mediante la replicación de celdas unitarias poliédricas.

La propia constitución del material con el que se conforma el implante está adaptada a la geometría de la pieza.

El procedimiento permite generar una estructura esponjosa adaptada a la geometría final de la pieza. De esta forma se consigue que la estructura de la espuma tenga homogeneidad en toda la superficie y en el espesor.

El implante está fabricado de un material esponjoso de densidad gobernable, comprendiendo dicho implante:

30

5a) una forma tridimensional de la geometría del implante que comprende:

5a1) una superficie en un contorno del implante conjugada de una superficie donde va a ser colocado el implante para generar el perímetro del implante en una superficie superficial (2);

35

5a2) una estructura resistente configurada para soportar cargas mecánicas a que va a estar

sometido el implante;

5b) una profundidad de osteointegración E desde la superficie superficial (2) hasta una superficie de profundidad de osteointegración (1) que comprende:

5

5b1) una pluralidad de poros, donde un tamaño de poro está determinado por el diámetro de la abertura que constituye el poro, estando el diámetro, d_{poro} , comprendido entre $0,3\text{mm} \leq d_{\text{poro}} \leq 1,2\text{mm}$;

10 5b2) una densidad de poro, donde la densidad de poro está determinada por el número de poros por unidad de volumen;

5b3) un espesor de material, e, comprendido entre $0,3\text{mm} \leq e \leq 2,5\text{mm}$;

15 5c) un material sólido que comprende:

5c1) una red de interconexión multidireccional que comprende una red de huecos interconectados para definir una estructura esponjosa:

20 5c11) sin huecos alineados;

5c12) sin patrones predefinidos de distribución espacial de los huecos;

5c13) sin estructuras de tipo cristalino;

25

5c14) sin estructuras de tipo replicativo;

5c2) una estructura resistente en forma de entramado, donde una función de variación de espesor de material está configurada para que el entramado no tiene aristas en, al menos, la superficie superficial (2);

30

5c3) una función de densidad volumétrica:

5c31) que depende de, al menos, el tamaño de poro, la densidad de poro y el espesor de material;

35

5c32) que en una sección desde una superficie superficial (2) hasta una superficie de profundidad de osteointegración (1) tiene una distribución de densidad aumentando desde un valor comprendido entre 10-30% en la superficie superficial (2) hasta un valor comprendido entre 70-90% en la superficie de profundidad de osteointegración (1),
5 correspondiendo un 100% a un material macizo;

5c33) que tiene una distribución de densidad por capas continua, acotada, sin singularidades ni extremos locales para asegurar una uniformidad.

10 La forma tridimensional es una corteza hemisférica que comprende:

6a) un radio interior R1 que define la superficie de profundidad de osteointegración (1);

6b) un radio exterior R2 que define la superficie superficial (2);

15

6c) una profundidad de osteointegración E. comprendida entre la superficie superficial (2) y la superficie de profundidad de osteointegración (1), estando comprendida la profundidad de osteointegración E entre $2 \leq E \leq 4,5\text{mm}$.

20 La forma tridimensional de la pieza confiere anisotropía al implante para optimizar una relación resistencia mecánica/peso del implante.

El implante además comprende una capa adicional maciza (3) unida a la superficie de profundidad de osteointegración (1).

25

El implante es un material seleccionado entre materiales biocómpatibles.

El material está seleccionado entre: titanio, aleaciones de titanio, acero inoxidable, tántalo, niobio y aleaciones de cromo-cobalto.

30

REIVINDICACIONES

1. Implante de material esponjoso de densidad gobernable **caracterizado porque** es de un material esponjoso de densidad gobernable comprendiendo dicho implante:

5

5a) una forma tridimensional de la geometría del implante que comprende:

5a1) una superficie en un contorno del implante conjugada de una superficie donde va a ser colocado el implante para generar el perímetro del implante en una superficie superficial (2);

10

5a2) una estructura resistente configurada para soportar cargas mecánicas a que va a estar sometido el implante;

5b) una profundidad de osteointegración E desde la superficie superficial (2) hasta una superficie de profundidad de osteointegración (1) que comprende:

15

5b1) una pluralidad de poros, donde un tamaño de poro está determinado por el diámetro de la oquedad que constituye el poro, estando el diámetro, d_{poro} , comprendido entre $0,3mm \leq d_{poro} \leq 1,2mm$;

20

5b2) una densidad de poro, donde la densidad de poro está determinada por el número de poros por unidad de volumen;

5b3) un espesor de material, e, comprendido entre $0,3mm \leq e \leq 2,5mm$;

25

5c) un material sólido que comprende:

5c1) una red de interconexión multidireccional que comprende una red de huecos interconectados para definir una estructura esponjosa:

30

5c11) sin huecos alineados;

5c12) sin patrones predefinidos de distribución espacial de los huecos;

35

5c13) sin estructuras de tipo cristalino;

5c14) sin estructuras de tipo replicativo;

5c2) una estructura resistente en forma de entramado, donde una función de variación de espesor de material está configurada para que el entramado no tiene aristas en, al menos, la superficie superficial (2);

5c3) una función de densidad volumétrica:

5c31) que depende de, al menos, el tamaño de poro, la densidad de poro y el espesor de material;

5c32) que en una sección desde una superficie superficial (2) hasta una superficie de profundidad de osteointegración (1) tiene una distribución de densidad aumentando desde un valor comprendido entre 10-30% en la superficie superficial (2) hasta un valor comprendido entre 70-90% en la superficie de profundidad de osteointegración (1), correspondiendo un 100% a un material macizo;

5c33) que tiene una distribución de densidad por capas continua, acotada, sin singularidades ni extremos locales para asegurar una uniformidad.

2 El implante de la reivindicación 1 **donde** la forma tridimensional es una corteza hemisférica que comprende:

6a) un radio interior R1 que define la superficie de profundidad de osteointegración (1);

6b) un radio exterior R2 que define la superficie superficial (2);

6c) una profundidad de osteointegración E comprendida entre la superficie superficial (2) y la superficie de profundidad de osteointegración (1), estando comprendida la profundidad de osteointegración E entre $2 \leq E \leq 4,5$ mm.

3. El implante de cualquiera de las reivindicaciones 1-2 **donde** la forma tridimensional de la pieza confiere anisotropía al implante para optimizar una relación resistencia mecánica/peso del implante.

4. El implante de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 **caracterizado porque** además

comprende una capa adicional maciza (3) unida a la superficie de profundidad de osteointegración (1).

5. El implante de cualquiera de las reivindicaciones 1-4 **caracterizado porque** es un material seleccionado entre materiales biocompatibles.

6. El implante de la reivindicación 5 **donde** el material está seleccionado entre: titanio, aleaciones de titanio, acero inoxidable, tántalo, niobio y aleaciones de cromo-cobalto.

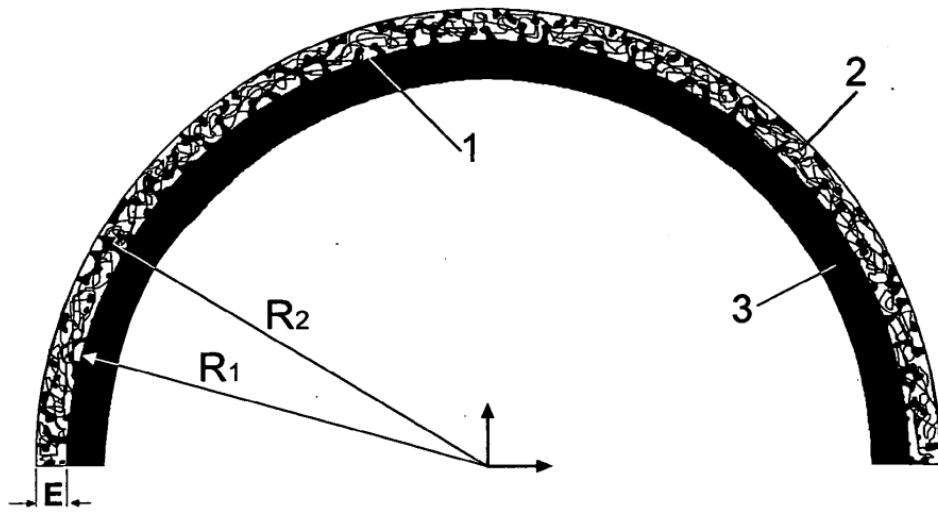


FIG. 1

FIG. 2

