



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 355 957**

51 Int. Cl.:
B29C 43/02 (2006.01)
A61F 2/38 (2006.01)
B29D 99/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00202227 .5**
96 Fecha de presentación : **26.06.2000**
97 Número de publicación de la solicitud: **1065034**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.01.2001**

54 Título: **Superficie de apoyo articular de forma neta y reticulada para un implante ortopédico.**

30 Prioridad: **28.06.1999 US 342324**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2011

73 Titular/es: **ZIMMER TECHNOLOGY, Inc.**
150 North Wacker Drive, Suite 1200
Chicago, Illinois 60606, US

72 Inventor/es: **Plecher, Dirk y**
Lin, Steve T.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

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

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a implantes ortopédicos, y más concretamente a superficies de apoyo articular para implantes ortopédicos.

2. Descripción del estado de la técnica relacionado

10 Los implantes ortopédicos utilizados para reconstruir una articulación de un paciente incluyen típicamente dos mitades de implante, definiendo cada mitad del implante una superficie de apoyo articular. Por ejemplo, un implante ortopédico de rodilla incluye un componente proximal que se sitúa en el fémur, y un componente distal que se sitúa en la tibia. El componente proximal incluye típicamente una superficie de apoyo articular metálica que pivota sobre una superficie de apoyo articular no metálica, definida por el componente tibial de la rodilla. La superficie de apoyo no metálica puede estar formada de un bloque de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), que se mecaniza para definir la superficie de apoyo articular. La superficie de apoyo no metálica está unida a una bandeja tibial y es transportada por la misma, la cual a su vez está fijada a un tallo insertado en el canal intramedular de la tibia. El documento EP 0729981 A1 describe un procedimiento para preparar un artículo moldeado de UHMWPE.

Resumen de la invención

20 La presente invención proporciona un procedimiento para fabricar una superficie de apoyo articular para su uso en un implante ortopédico, en el que un bloque de UHMWPE reticulado se conforma a una forma casi neta y se reforma bajo temperatura y presión para definir una superficie de apoyo articular de forma neta. El procedimiento de acuerdo con la invención se define en la reivindicación 1. Modos de realización adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

25 La invención comprende, en una forma de la misma, un procedimiento de fabricación de una superficie de apoyo articular para su uso en un implante ortopédico. Un bloque de polietileno de peso molecular ultra alto es irradiado con suficiente energía de radiación para reticular al menos una porción del polietileno de peso molecular ultra alto. El bloque irradiado se sitúa en un aparato de reformado que tiene una superficie de apoyo articular complementaria. El bloque se calienta y comprime contra la superficie de apoyo articular complementaria, formando por lo tanto la superficie de apoyo articular.

Una ventaja de la presente invención es que se proporciona una superficie de apoyo articular de forma neta con un acabado superficial, una resistencia al desgaste y una resistencia a la abrasión mejorados.

30 Otra ventaja es que no se requiere un mecanizado adicional para definir la superficie de apoyo articular una vez reformada la superficie de apoyo articular bajo temperatura y presión.

Breve descripción de los dibujos

35 Las características y ventajas de la invención anteriormente mencionada y otras, y el modo de conseguirlas, se harán más aparentes, y la invención será mejor comprendida, con referencia a la siguiente descripción de un modo de realización de la invención, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 es un diagrama de flujo que ilustra un modo de realización del procedimiento de fabricación de una superficie de apoyo articular de la presente invención;

la fig. 2 es una vista en perspectiva de un modo de realización de una superficie de apoyo articular de una forma casi neta de la presente invención, mostrada en asociación con una bandeja tibial; y

40 la fig. 3 es una vista en planta de un conjunto de molde de compresión y plato calefactor utilizado en el procedimiento mostrado en la fig. 1.

Caracteres de referencia correspondientes indican piezas correspondientes a lo largo de las diversas vistas. El ejemplo mostrado aquí ilustra un modo de realización preferido de la invención, en una forma, y tal ejemplo no debe ser considerado como limitativos del alcance de la invención en modo alguno.

45 Descripción detallada de la invención

En referencia a continuación a los dibujos, y más en particular a la fig. 1, se muestra un modo de realización de un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de fabricación de una superficie de apoyo articular 12 (fig. 2) para su uso en un implante ortopédico, tal como un implante tibial de rodilla 14.

50 El procedimiento de fabricación 10 de la superficie de apoyo articular 12 comienza con la etapa de conformar un bloque 16 de UHMWPE a una forma casi neta (bloque 18). Más concretamente, el bloque 16 se conforma utilizando procesos

- de mecanizado conocidos tales que los bordes laterales periféricos del bloque 16 se conformen sustancialmente a la forma general deseada del bloque 16 en su estado completado. El contorno general de la superficie de apoyo articular 12 formada en el bloque 16 puede estar conformado sustancialmente, o puede ser dejado generalmente plano, dependiendo de la cantidad de deformación física de la superficie de apoyo articular 12 durante el procedimiento 10 de la presente invención. En el modo de realización mostrado, el bloque 16 se conforma con un contorno aproximado de una superficie de apoyo articular de forma neta.
- El bloque 16 conformado a una forma casi neta es irradiado a continuación con una cantidad de energía de radiación suficiente para reticular al menos una porción del UHMWPE (bloque 20). Preferiblemente, el bloque conformado a una forma neta se irradia en un entorno bajo en oxígeno para evitar la oxidación durante la etapa de irradiación, y se mantiene en un entorno bajo en oxígeno hasta la etapa de reformado. Alternativamente, un bloque de mayor tamaño puede ser irradiado y mecanizado a continuación para retirar cualquier capa externa oxidada previamente a la etapa de reformado. Dependiendo de la cantidad de energía de radiación utilizada durante el proceso de reticulación, se reticula al menos el UHMWPE contiguo a la superficie de apoyo articular 12, para proporcionar propiedades de resistencia al desgaste y a la abrasión mejoradas. La energía de radiación adopta preferiblemente la forma de radiación de haz de electrones, pero puede adoptar asimismo la forma de radiación de rayos gamma, radiación de rayos X, radiación ultravioleta, radiación de haz de neutrones, o radiación de haz de protones. En el modo de realización mostrado, el UHMWPE del bloque 16 es reticulado utilizando un haz de electrones de 10 MeV que proporciona una dosis de radiación total de entre 25 y 500 kGy, aproximadamente, preferiblemente entre 100 y 250 kGy, y más preferiblemente entre 140 y 180 kGy. La cantidad de penetración de la radiación puede ser variada para proporcionar diferentes propiedades físicas. Se puede utilizar una fuente de radiación de menor potencia para proporcionar menor penetración, o se pueden apantallar porciones del bloque 16 para reducir la penetración. Las porciones del bloque 16 con una mayor dosis de radiación tendrán una mayor resistencia al desgaste y a la abrasión, mientras que otras porciones del bloque 16 con una menor dosis de radiación tendrán una mayor resistencia a la tracción, resistencia a impactos, y robustez ante fracturas.
- Una vez que el bloque 16 es reticulado utilizando energía de radiación, el bloque 16 es situado a continuación en un aparato de reformado que tiene una superficie de apoyo complementaria contra la cual se comprime el bloque 16 para formar la superficie de apoyo articular utilizada en el implante ortopédico 14 (bloque 22). En el modo de realización mostrado, el aparato de reformado tiene la forma de un molde de compresión 24 que tiene dos mitades de molde 26 y 28 que definen una cavidad de molde 30 entre ambas. La cavidad de molde 30 definida por la mitad de molde 26 incluye la superficie de apoyo articular 32 complementaria contra la cual es comprimido el bloque 16 para definir la superficie de apoyo articular 12.
- El bloque 16 se sitúa con la superficie de apoyo articular 12 conformada a una forma casi neta contigua a la superficie de apoyo articular 32 complementaria en la cavidad de molde 30. Las mitades de molde 26 y 28 se ensamblan entre sí a continuación y se reduce la cantidad de oxígeno en la cavidad de molde 30 (bloque 36). La reducción de la cantidad de oxígeno en la cavidad de molde 30 durante el proceso de fabricación impide la oxidación del UHMWPE durante las etapas subsiguientes de calentamiento y compresión, como se describirá a continuación. El oxígeno en la cavidad de molde 30 puede ser reducido aplicando una presión de vacío a la cavidad de molde 30 utilizando una fuente de vacío (no mostrada) unida a un puerto 34 dispuesto en comunicación con la cavidad de molde 30. Alternativamente, se puede introducir en la cavidad de molde 30 un gas inerte, tal como nitrógeno o argón, a través del puerto 34.
- El molde de compresión 24 se sitúa entre una pareja de platos 38 que proporciona la doble función de comprimir entre sí las mitades de molde 26 y 28 (indicadas por las líneas 40), así como calentar las mitades de molde 26 y 28 por transferencia de calor, principalmente por conducción (bloque 44). Cada plato 38 incluye un calefactor integral (no mostrado) que está conectado a una fuente de potencia eléctrica, tal como a través de conductores eléctricos 42.
- El bloque 16 es comprimido y calentado simultáneamente de modo que el bloque 16 es reformado con una superficie de apoyo articular de forma neta (bloque 44). Durante el proceso de reformado, el bloque es calentado preferiblemente por encima del punto de fusión del UHMWPE. Calentar el UHMWPE por encima de su punto de fusión permite que los radicales libres en el UHMWPE formados durante la etapa de reticulación reaccionen con otros radicales libres en el UHMWPE, formando por lo tanto un enlace estable. La cantidad de tiempo requerido durante el proceso de reformado para formar la superficie de apoyo articular 12 de forma neta y para permitir la reducción de radicales libres en el UHMWPE es dependiente por supuesto de la temperatura a la cual tenga lugar el proceso de reformado. La cantidad de tiempo requerido durante el proceso de reformado puede llevar de unos pocos minutos a varias horas, dependiendo de si se eleva sustancialmente la temperatura del UHMWPE por encima del punto de fusión del mismo, o si se mantiene en el punto de fusión del mismo o ligeramente por debajo.
- Una vez que la superficie de apoyo articular 12 de forma neta se forma en el bloque 16 en el molde de compresión 24, el bloque 16 se enfría y se retira del molde de compresión 24 (bloque 46). Una porción del bloque 16 se mecaniza a continuación utilizando cualquier proceso de mecanizado adecuado para permitir que el bloque 16 case con el implante tibial de rodilla 14. Por ejemplo, la porción del bloque 16 a un lado de la línea discontinua 48 opuesta generalmente a la superficie de apoyo articular 12 puede ser conformada y/o retirada utilizando procesos de mecanizado adecuados para permitir que el bloque 16 case con el implante tibial de rodilla 14. Por supuesto, el bloque 16 puede ser mecanizado para definir estructuras adecuadas de llave y/o bloqueo para la interconexión con el implante tibial de rodilla 14 (bloque 50).

En el modo de realización mostrado, el bloque 16 es reformado bajo temperatura y presión utilizando un molde de compresión 24 y platos calefactados 38. Sin embargo, se pueden utilizar otros procedimientos de reformado adecuados que apliquen temperatura y presión, tales como técnicas de conformado isostático, estampación, termoformado, etc.

- 5 El procedimiento de la presente invención de conformar una superficie de apoyo articular para su uso en un implante ortopédico proporciona una superficie de apoyo articular con propiedades físicas mejoradas. Al limitar la profundidad de penetración de la energía de radiación que se utiliza durante la reticulación, el UHMWPE que define la superficie de apoyo articular se dota de propiedades de resistencia a la abrasión y al desgaste mejoradas, y la porción de bloque 16 que recibe dosis de energía de radiación menores tiene otras propiedades físicas superiores, tales como resistencia a la tracción, resistencia a impactos, y robustez ante fracturas. El reformado del bloque 16 bajo presión y temperatura para definir la superficie de apoyo articular 12 de forma neta proporciona una superficie de apoyo articular 12 con un acabado superficial mejorado en comparación con superficies de apoyo articular mecanizadas. La lisura mejorada de la superficie de apoyo articular 12 de forma neta reduce la fricción durante su uso en un paciente.
- 10

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para fabricar una superficie de apoyo articular (12) para su uso en un implante ortopédico (14), que comprende las etapas de:
 - proporcionar un bloque (16) de polietileno de peso molecular ultra alto;
 - 5 irradiar dicho bloque (16) con suficiente energía de radiación para reticular al menos una porción de dicho polietileno de peso molecular ultra alto;
 - situar dicho bloque (16) irradiado en un aparato de reformado que tiene una superficie de apoyo articular (32) complementaria; y
 - 10 reformar dicho bloque (16) calentando dicho bloque (16) y comprimiendo dicho bloque (16) contra dicha superficie de apoyo articular (32) complementaria, formando por ello dicha superficie de apoyo articular (12),
caracterizado porque el procedimiento comprende la etapa adicional de conformar dicho bloque (16) con una superficie de apoyo articular (12) de una forma casi neta previamente a dicha etapa de reformado, y dicha etapa de reformado proporciona dicho bloque (16) como una superficie de apoyo articular (12) de una forma neta.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende las etapas adicionales de:
 - 15 retirar dicho bloque (16) de dicho aparato de reformado; y
 - mecanizar una porción de dicho bloque (16) distinta de dicha superficie de apoyo articular (12), con lo que dicho bloque (16) casa con dicho implante ortopédico (14).
3. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende la etapa adicional de reducir la cantidad de oxígeno en dicho aparato de reformado previamente a dicha etapa de reformado.
- 20 4. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que dicha etapa de reducir la cantidad de oxígeno en dicho aparato de reformado comprende uno de:
 - aplicar una presión de vacío en dicho aparato de reformado; e
 - introducir un gas inerte en dicho aparato de reformado.
- 25 5. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicho bloque (16) es calentado a una temperatura que permite que los radicales libres en dicho polietileno de peso molecular ultra alto reaccionen entre sí y formen entre sí enlaces estables.
6. El procedimiento de la reivindicación 5, en el que dicho bloque (16) es calentado por encima del punto de fusión de dicho polietileno de peso molecular ultra alto.
- 30 7. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicho aparato de reformado comprende un molde de compresión (24).
8. El procedimiento de la reivindicación 7, en el que dicho molde de compresión (24) incluye dos mitades de molde (26, 28) que definen una cavidad de molde (30) entre ambas, dicho bloque irradiado (16) se sitúa en dicha cavidad de molde (30), y dicho aparato de reformado comprende además una pareja de platos calefactados (38) para comprimir dichas mitades de molde (26, 28) entre sí y calentar dichas mitades de molde (26, 28).
- 35 9. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicha superficie de apoyo articular (12) de dicho bloque (16) se le suministra una dosis de energía de radiación mayor que a otra porción de dicho bloque (16).
10. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicha etapa de conformado tiene lugar tras dicha etapa de irradiación.
- 40 11. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicha energía de radiación consiste en una de entre rayos gamma, rayos X, radiación ultravioleta, haz de partículas neutrónicas, haz de partículas protónicas, y haz de partículas electrónicas.
12. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicha superficie de apoyo articular (12) está configurada para su uso con un implante tibial de rodilla (14).

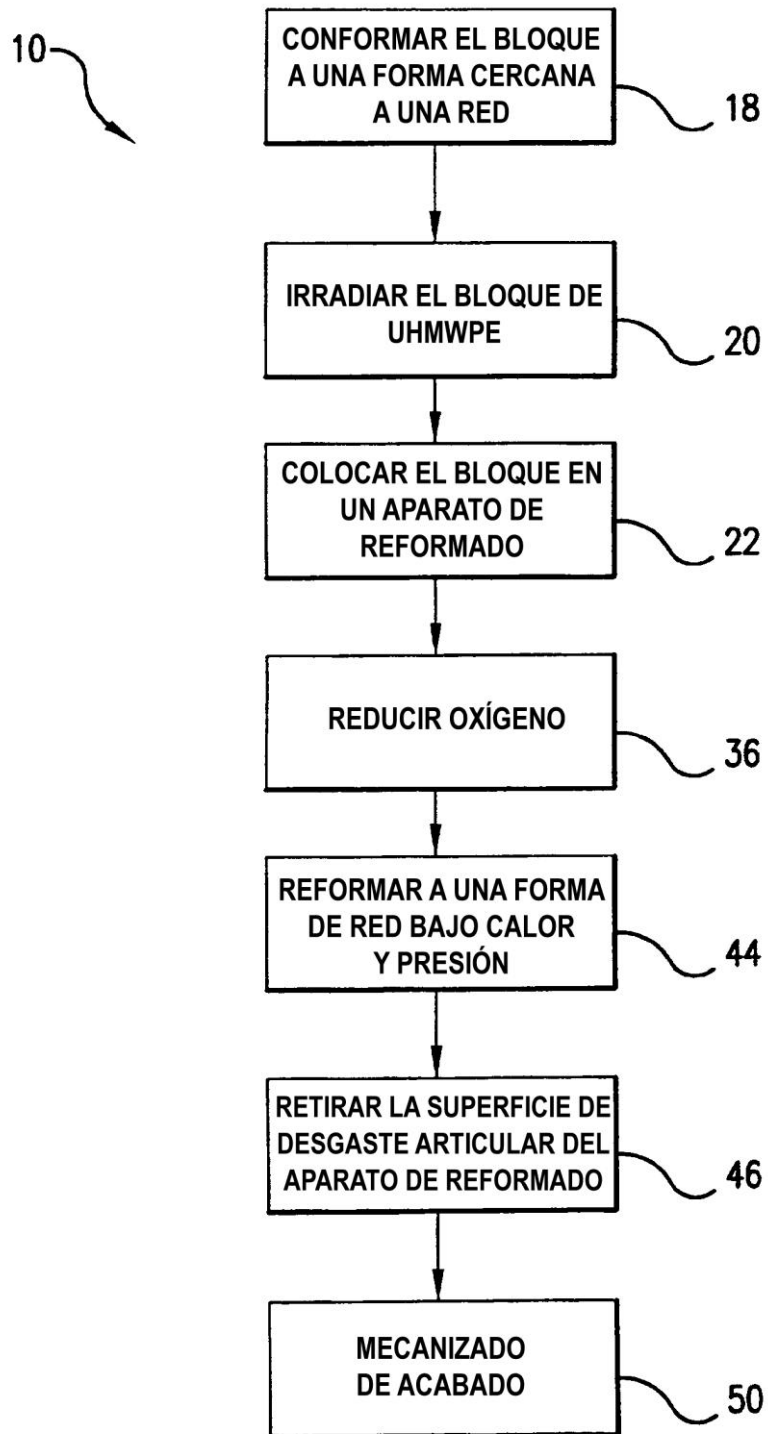
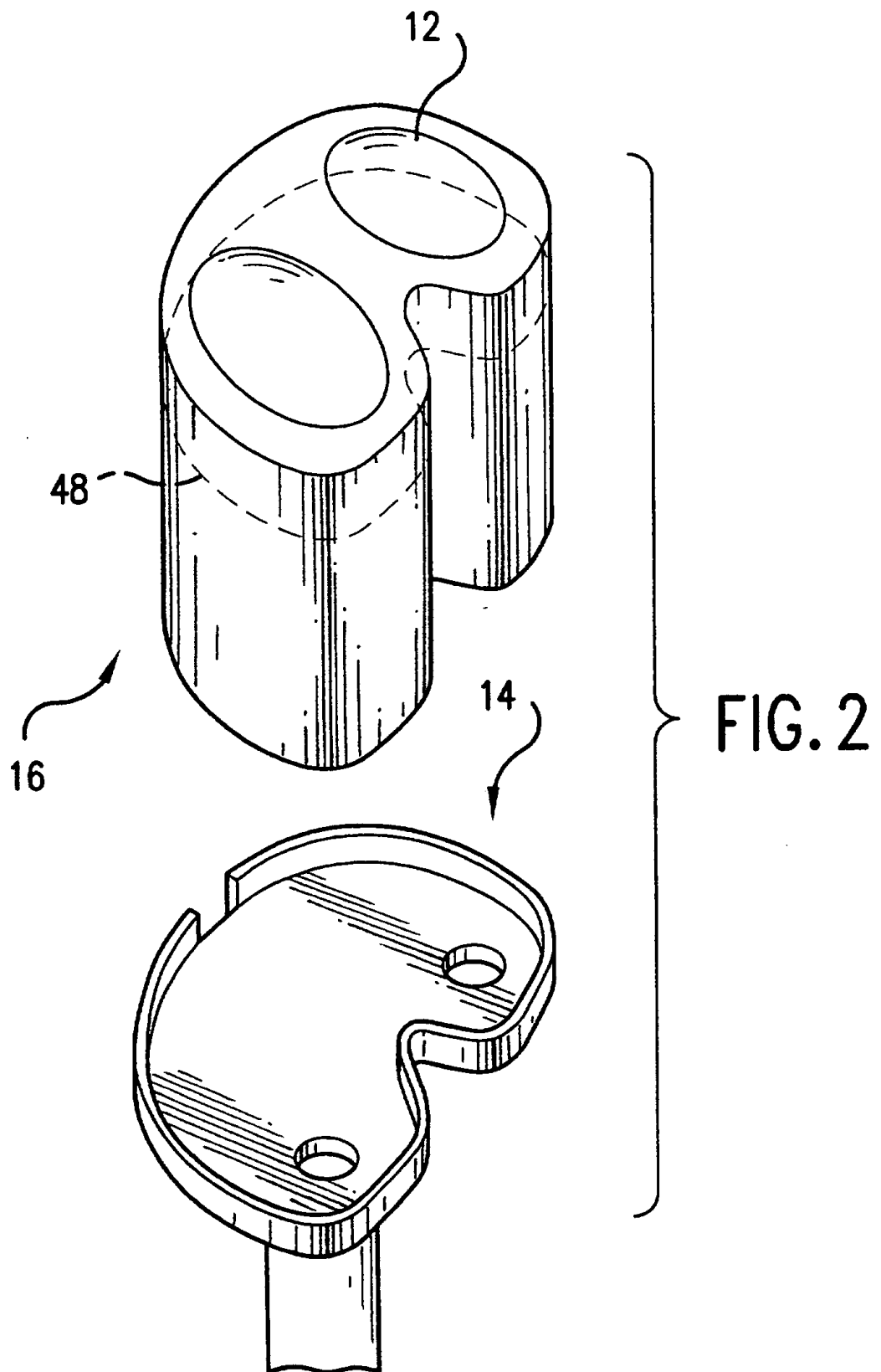


FIG. 1



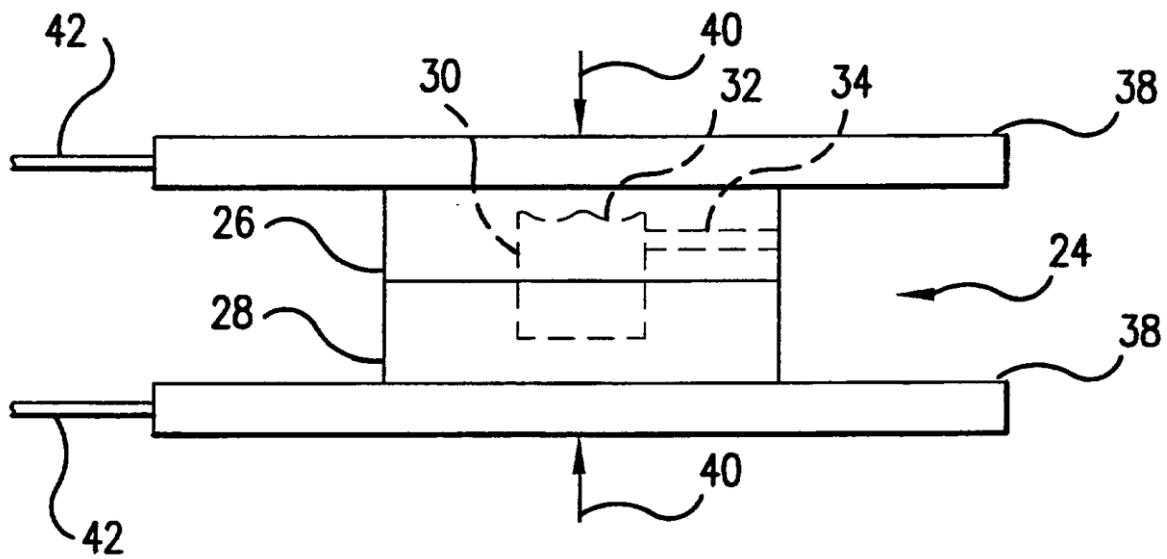


FIG. 3