



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 111**

51 Int. Cl.:
A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08785431 .1**

96 Fecha de presentación : **07.08.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2190386**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.06.2010**

54 Título: **Componente de endoprótesis.**

30 Prioridad: **17.09.2007 EP 07018225**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.07.2011

73 Titular/es: **WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG.**
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE

72 Inventor/es: **Thull, Roger y**
Link, Helmut, D.

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 363 111 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 de endoprótesis.

La invención concierne a un componente de endoprótesis con un cuerpo que prefija la forma del componente de endoprótesis. Sobre porciones de superficie mediante las cuales el componente de endoprótesis entra en contacto con tejido humano en el estado implantado, el cuerpo está recubierto con una capa exterior. La capa exterior comprende un nitruro, un oxinitruro o un óxido a base de un metal refractario, y también están contenidos plata y/o cobre en la capa exterior. La invención concierne igualmente a un procedimiento para fabricar un componente de endoprótesis de esta clase.

Los componentes de endoprótesis, que sustituyen a partes integrantes del esqueleto humano, tienen que satisfacer varios requisitos. El componente de endoprótesis ha de ser suficientemente robusto para que pueda absorber las fuerzas que se presenten en el esqueleto. Además, los elementos del componente de endoprótesis que, en estado implantado, entran en contacto con tejido del cuerpo humano, lo que también incluye material óseo, tienen que presentar una buena compatibilidad.

Es ya conocido el recurso de que las porciones de superficie del componente de endoprótesis que están diseñadas para contacto con tejido humano se recubran con una capa de un material duro, tal como, por ejemplo, un nitruro, un oxinitruro o un óxido a base de un metal refractario. Los revestimientos de material duro de esta clase combinan buenas propiedades mecánicas con una buena compatibilidad.

No obstante, se producen ocasionalmente problemas para la aceptación de tal componente de endoprótesis por el cuerpo humano. En efecto, puede ocurrir que se fijen sobre la superficie del componente de endoprótesis microorganismos que dificulten el alojamiento del componente de endoprótesis en el cuerpo humano. El riesgo de microorganismos sobre la superficie de componentes de endoprótesis es tanto mayor cuanto mayor sea la intervención que es necesaria para insertar el componente de endoprótesis en el cuerpo y tanto mayor sea la superficie a través de la cual el componente de endoprótesis entra en contacto físico con el tejido del cuerpo. Operaciones en las que es necesaria una intervención grande y en las que la endoprótesis es puesta en contacto con el tejido del cuerpo humano a través de una superficie grande son, por ejemplo, vástagos de prótesis cabeza-caña o aquellas en las que el fémur es sustituido completamente por una endoprótesis.

Se conoce por el documento WO 03/094774 el recurso de oxidar la superficie de un implante formado de metal o una aleación metálica y proveer la capa de material duro obtenida con partículas de plata para lograr una acción antimicrobiana. Dado que las capas de material duro sólo reaccionan muy lentamente con el tejido corporal circundante, las partículas de plata son descargadas hacia fuera de la capa de material duro a lo largo de un prolongado espacio de tiempo. Por tanto, este revestimiento de material duro puede ofrecer una buena acción a largo plazo. Sin embargo, inmediatamente después de la inserción del implante se puede encontrar un número mayor de microorganismos en el entorno del implante. La cantidad de partículas de plata cedidas por la capa de material duro es demasiado pequeña para que sea eficaz contra un mayor número de microorganismos.

La invención se basa en el problema de presentar un componente de endoprótesis de la clase citada al principio y un procedimiento para fabricar este componente de endoprótesis, en los que se aminore la probabilidad de que el alojamiento del componente de endoprótesis en el cuerpo humano sea dificultado por microorganismos. El problema se resuelve por medio de las características de las reivindicaciones independientes. Formas de realización ventajosas se encuentran en las reivindicaciones subordinadas. El componente de endoprótesis según la invención se caracteriza porque entre la capa exterior y el cuerpo está prevista una capa intermedia y porque algunas partes de la capa intermedia son accesibles desde fuera.

En primer lugar, se explican algunos conceptos. Un cuerpo que prefija la forma del componente de endoprótesis se diferencia - al menos en la zona en la que la superficie del componente de endoprótesis está diseñada para contacto con tejido humano - de la forma del componente de endoprótesis tan sólo por revestimientos adicionalmente aplicados sobre la superficie.

En general, la superficie completa del componente de endoprótesis no está destinada a establecer una unión con tejido humano. Por el contrario, el componente de endoprótesis puede comprender en su superficie zonas que estén diseñadas para cooperar, por ejemplo, con otro componente de endoprótesis a fin de formar eventualmente una articulación. En el marco de la invención no es necesario que la zona completa de la superficie que está diseñada para contacto con tejido humano esté recubierta con una capa exterior o una capa intermedia. Por el contrario, puede ser suficiente que algunas porciones de la superficie de estas zonas estén recubiertas con una capa exterior y/o una capa intermedia.

Como capa exterior se designa una capa que tiene contacto directo con el entorno. Por tanto, una capa exterior no está recubierta con otra capa. La capa exterior no tiene que cubrir la superficie, sino que puede presentar también perforaciones o estar aplicada únicamente en forma de islotes.

Una capa intermedia está cubierta con una capa exterior al menos en partes de su superficie. En zonas en las que no está aplicada una capa exterior o en las que la capa exterior presenta perforaciones, la propia capa intermedia tiene contacto directo con el entorno. Por tanto, la capa intermedia es en parte accesible desde fuera. Sobre la superficie del componente de endoprótesis se alternan sitios en los que la capa intermedia es accesible desde fuera con sitios en los que la capa intermedia no es accesible desde fuera. La capa intermedia consiste en un material distinto del material con el que se ha conformado el componente de endoprótesis.

El término de tejido humano ha de entenderse en sentido amplio. Comprende todos los elementos del cuerpo humano con los que pueda entrar en contacto físico una prótesis, es decir, por ejemplo, también huesos.

Los metales refractarios son metales de alto punto de fusión, no nobles, de los subgrupos cuarto, quinto y sexto. En el cuarto subgrupo están comprendidos titanio, circonio y hafnio, en el quinto subgrupo están comprendidos vanadio, niobio y tántalo, y en el sexto subgrupo están comprendidos cromo, molibdeno y wolframio. Materiales refractarios especialmente adecuados para el revestimiento de componentes de endoprótesis son titanio, circonio, niobio y tántalo. Como nitruro, oxinitruro u óxido a base de un metal refractario se designan compuestos que introducen iones de un metal refractario con oxígeno y/o nitrógeno como gas reactivo. Estos compuestos se caracterizan por una gran dureza, y por ese motivo la capa obtenida se denomina también capa de material duro.

Cuando la capa exterior comprende, además, plata y/o cobre, se tiene entonces que participan en la obtención del nitruro, oxinitruro u óxido no sólo iones del metal refractario y un gas reactivo, sino adicionalmente iones plata y/o cobre. Los iones plata y/o cobre se integran en el revestimiento obtenido. La capa exterior tiene una acción antimicrobiana a largo plazo debido a la plata y/o cobre contenidos. La acción antimicrobiana está ligada a buenas propiedades mecánicas, tales como una gran dureza y una alta resistencia a la abrasión.

Como quiera que entre la capa exterior y el cuerpo está prevista una capa intermedia que es parcialmente accesible desde fuera, resulta posible que la superficie del componente de endoprótesis, aparte de la acción antimicrobiana a largo plazo del revestimiento de material duro, sea provista de otras acciones. Así, por ejemplo, la capa intermedia puede estar configurada de modo que ceda en breve tiempo una dosis mayor de una sustancia activa antimicrobiana. La dosis mayor actúa entonces contra infecciones directamente a continuación de la operación.

El cuerpo que prefija la forma del componente de endoprótesis puede consistir en metal o una aleación metálica. Materiales especialmente adecuados son titanio y aleaciones de titanio. El término de capa exterior comprende también una capa que se haya generado en varias pasadas de recargue. La aplicación de una capa en varias pasadas de recargue entra en consideración especialmente cuando la capa generada en una primera pasada de recargue es demasiado delgada.

La capa intermedia puede ser una capa de plata, cobre y/u oro. Preferiblemente, la capa intermedia cubre la superficie. Esta capa intermedia se corroe al contacto con tejido humano de una manera sensiblemente más rápida que el material duro de la capa exterior. Por tanto, se cede una dosis mayor de partículas dotadas de actividad antimicrobiana.

En zonas en las que la capa intermedia es accesible desde fuera, la capa exterior está perforada. Las perforaciones pueden tener un diámetro de solamente algunos μm o pueden ser sensiblemente más grandes. En el caso de perforaciones microscópicas con un diámetro mínimo de únicamente algunos μm , se habla de una capa exterior porosa. Las perforaciones macroscópicas con diámetros, por ejemplo, en el rango de milímetros hacen posible un acceso de mayor superficie a la capa intermedia desde fuera. En particular, la capa exterior puede estar configurada de modo que las perforaciones ocupen una proporción de superficie de al menos 20%, preferiblemente al menos 40% y más preferiblemente al menos 60%.

La acción antimicrobiana puede reforzarse cuando la capa exterior tengan una microestructura o una nanoestructura con puntas muy marcadas. Una punta muy marcada en una estructura superficial designa una formación en la que la superficie, partiendo de un extremo, desciende en todas las direcciones con un ángulo de más de 45° , referido a la dirección de la superficie. Las puntas eléctricamente conductivas forman en su entorno un fuerte campo eléctrico en comparación con las superficies lisas, el cual ejerce una acción negativa sobre microorganismos.

La invención concierne también a un procedimiento para fabricar un componente de endoprótesis de esta clase. Para fabricar el componente de endoprótesis se proporciona primero un cuerpo que prefija la forma del componente de endoprótesis. Algunas porciones de la superficie del cuerpo que están diseñadas para establecer una unión con tejido humano, están provistas de un revestimiento que en este momento no está ciertamente recubierto todavía con una capa exterior, pero que, en aras de una mayor sencillez, se denomina capa intermedia. No se imponen requisitos especiales a la estructura de la superficie de la capa intermedia. Por tanto, la superficie puede ser lisa o estar macroestructurada, microestructurada o nanoestructurada.

Además, se habilitan blancos de los cuales puede desprenderse el material que deberá formar más tarde el revestimiento. Se puede habilitar un blanco individual que comprenda tanto el metal refractario como la plata y/o el cobre. Sin embargo, es posible también habilitar varios blancos, comprendiendo un primer blanco un metal refractario y comprendiendo un segundo blanco plata y/o cobre.

En el uno o los varios blancos se desprenden iones del metal refractario, así como iones de plata y/o cobre. Para el desprendimiento de los iones se puede generar entre un electrodo y el blanco, por ejemplo, un arco voltaico que alimente al blanco en forma localmente limitada tanta energía que se desprendan iones. Otra posibilidad para alimentar localmente suficiente energía al blanco puede consistir en dirigir un rayo láser hacia el blanco. Como alternativa, aun cuando es muy caro, la alimentación de energía es posible también a través de un haz de electrones.

Los iones libres son conducidos juntamente con un gas reactivo a porciones de la superficie del cuerpo recubiertas con la capa intermedia de tal manera que se forme una capa exterior a través de la cual sea accesible la capa intermedia. Se puede aplicar para ello entre el blanco y el cuerpo una tensión mediante la cual se aceleren los iones en dirección al cuerpo.

La vasija de reacción con blanco y cuerpo contiene un gas reactivo, tal como, por ejemplo, oxígeno o nitrógeno o una mezcla de oxígeno y nitrógeno. Los iones del metal refractario y los iones de plata y/o cobre reaccionan con el gas reactivo y se producen moléculas que contienen los tres constituyentes. En una forma de realización se forman moléculas de TiAgN. Debido a la reacción de que tiene lugar en la superficie del cuerpo se obtiene la capa exterior. La reacción puede tener lugar bajo vacío, preferiblemente bajo alto vacío. Se conocen procedimientos de esta clase bajo la designación de procedimientos de revestimiento con plasma. Se puede conseguir una retención mejorada de una capa aplicada cuando la superficie del cuerpo sea tratada previamente con chorros de arena.

Existen varias posibilidades con las que puede asegurarse que se forme la capa exterior de modo que la capa intermedia siga siendo accesible. Por ejemplo, se puede generar una capa exterior porosa con perforaciones microscópicas alimentando al blanco individual o a los varios blancos tanta energía que, aparte de los iones, se desprendan también de los blancos fragmentos que tengan un diámetro máximo de más de 20 μm . Los fragmentos se mueven estadísticamente en todas las direcciones y chocan aquí también con la superficie del cuerpo, en la que se forma precisamente la capa exterior. En los sitios en los que chocan los fragmentos se arranca un trozo de la capa exterior que se está formando. Se obtiene una capa exterior porosa a través de la cual es accesible la capa intermedia.

Otra posibilidad para garantizar la accesibilidad de la capa intermedia consiste en recubrir la porción de superficie a revestir en el cuerpo con una máscara de un material estable frente a la temperatura. La máscara recubre parte de la superficie y deja libres otras partes de la superficie. La máscara puede tener, por ejemplo, una forma a manera de red o una forma a manera de rejilla. La capa exterior se forma entonces a manera de islotes solamente en los sitios que son dejados libres por la máscara. Después de la retirada del material estable frente a la temperatura resulta accesible la capa intermedia correspondiente a la máscara. Como estable frente a la temperatura se designa un material que es resistente a las condiciones existentes en procedimientos de revestimiento con plasma. El material estable frente a la temperatura puede ser especialmente un metal.

Si se eligen adecuadamente los parámetros del procedimiento de revestimiento con plasma, se obtiene entonces una capa exterior que presenta una microestructura o una nanoestructura con puntas muy marcadas. Si la capa exterior es de plata, cobre y/u oro, se puede aplicar entonces también esta capa por medio de un procedimiento de revestimiento con plasma. Como alternativa, es posible aplicar la capa intermedia sobre el cuerpo por medio de deposición electroquímica.

Se describe seguidamente la invención a título de ejemplo haciendo referencia a los dibujos adjuntos y ayudándose de una forma de realización ventajosa. Muestran:

La figura 1, una endoprótesis que comprende varios componentes de endoprótesis;

La figura 2, un componente de endoprótesis según la invención;

La figura 3, un fragmento ampliado de una sección transversal a través de la figura 2;

La figura 4, la vista de la figura 3 en otra forma de realización de la invención;

La figura 5, la vista de la figura 3 en otra forma de realización de la invención; y

La figura 6, un fragmento ampliado de la superficie del componente de endoprótesis según la figura 2 en una forma de realización de la invención.

Una endoprótesis mostrada en la figura 1 está destinada a sustituir una parte del esqueleto humano que se extiende desde la cadera hasta por debajo de la rodilla. Una cabeza de articulación esférica 10 forma una superficie de articulación que está diseñada para cooperar con un acetábulo. La cabeza de articulación 10 está unida con una pieza de cabeza 11 de la endoprótesis a través de una unión atornillada. La parte de la endoprótesis que sustituye la caña central del fémur comprende tres componentes de endoprótesis 12, 13, 14. Los componentes de endoprótesis 12, 13, 14 están unidos también uno con otro y con la pieza de cabeza 11 a través de uniones atornilladas. Una pieza de rodilla 15 forma una unión articulada con un vástago 16 que está destinado a unir la endoprótesis con un hueso de la pierna.

Los componentes de endoprótesis 12, 13, 14 están disponibles en longitudes diferentes para que la endoprótesis pueda adaptarse a fémures de diferente longitud. La figura 2 muestra en representación ampliada un componente de endoprótesis 17 correspondiente a los componentes de endoprótesis 12, 13, 14. El componente de endoprótesis 17 comprende un perno de atornillamiento 18 y un taladro de atornillamiento 19 insinuado con línea de trazos. El componente de endoprótesis 17 puede unirse en sus dos extremos con componentes de endoprótesis del mismo tipo, como, por ejemplo, los componentes de endoprótesis 12, 13, 14, a través del perno de atornillamiento 18 y el taladro de atornillamiento 19. Por tanto, el perno de atornillamiento 18, el taladro de atornillamiento 19 y las superficies frontales adyacentes 20 y 21 forman en la superficie del componente de endoprótesis 17 unas zonas que están diseñadas para cooperar con otros componentes de endoprótesis. Por el contrario, la superficie envolvente 22 del componente de endoprótesis 17 está diseñada para entrar en contacto con tejido humano en el estado implantado.

En la zona de la superficie envolvente 22 el cuerpo 23 que prefija la forma del componente de endoprótesis 17 está recubierto con una capa intermedia 24 y una capa exterior 25. La capa intermedia 24 consistente en plata recubre la superficie del cuerpo 23 en la zona de la superficie envolvente 22. La capa exterior 25 que cubre la capa intermedia 24 es un reves-

timiento de material duro que se ha generado por medio de un procedimiento de revestimiento con plasma a partir de titanio, nitrógeno y plata.

En el ejemplo de realización mostrado en la figura 4 la capa exterior 25 es porosa. La capa intermedia 24 puede actuar como antimicrobiana sobre el tejido circundante a través de unas perforaciones microscópicas de la capa exterior 25.

5 La figura 6 muestra en representación ampliada una vista en planta de la superficie envolvente 22 del componente de endoprótesis 17. La capa intermedia 24 está recubierta solamente en forma de islotes con la capa exterior 25. Por tanto, la capa exterior 25 tiene perforaciones macroscópicas a través de la cual el tejido circundante puede entrar en contacto directo con la capa intermedia 24. En las zonas en las que la capa exterior 25 está aplicada sobre la capa intermedia 24, esta
10 capa intermedia 24 puede ser estanca como se muestra en la figura 3, de modo que no exista ningún contacto directo entre el tejido circundante y la capa intermedia 24.

En la figura 5 la capa exterior 25 tiene una nanoestructura con puntas 26 muy marcadas. Mediante puntas eléctricamente conductoras 26 se forma alrededor de las puntas 26 un campo eléctrico con el cual se refuerza la acción antimicrobiana de la capa exterior 25. La capa intermedia no está representada en la figura 5.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Componente de endoprótesis que comprende un cuerpo (23) que prefija la forma del componente de endoprótesis (17), en el que el cuerpo (23), en porciones de superficie (22) mediante las cuales, en el estado implantado, el componente de endoprótesis está en contacto con tejido humano, está recubierto con una capa exterior (25) que comprende un nitruro, un oxinitruro o un óxido a base de un metal refractario, estando contenidos plata y/o cobre en la capa exterior (25), caracterizado porque entre la capa exterior (25) y el cuerpo (23) está dispuesta una capa intermedia (24) y porque algunas partes de la capa intermedia (24) son accesibles desde fuera.
- 2.- Componente de endoprótesis según la reivindicación 1, caracterizado porque la capa intermedia (24) es de plata, cobre y/u oro.
- 10 3.- Componente de endoprótesis según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la capa exterior (25) está perforada y porque las perforaciones ocupan una proporción de la superficie de al menos 20%, preferiblemente al menos 40% y más preferiblemente al menos 60%.
- 4.- Componente de endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la capa exterior (25) es porosa.
- 15 5.- Componente de endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la capa exterior (25) tiene una microestructura o una nanoestructura con puntas (26) muy marcadas.
- 6.- Procedimiento para fabricar un componente de endoprótesis (17) con los pasos siguientes:
- 20 a. habilitación de un cuerpo (23) que prefija la forma del componente de endoprótesis, en donde algunas porciones de superficie (22) del cuerpo (23) diseñadas para establecer una unión con tejido humano están provistas de una capa intermedia (24);
- b. habilitación de un metal refractario y de plata y/o cobre en forma de uno o varios blancos;
- c. desprendimiento de iones del metal refractario y de iones de la plata y/o el cobre del uno o los varios blancos;
- 25 d. conducción de los iones juntamente con un gas reactivo hacia porciones de superficie (22) del cuerpo (23) recubiertas con la capa intermedia (24), con lo que se forma una capa exterior (25) a través de la cual es accesible la capa intermedia (24).
- 7.- Procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado porque los iones se desprenden del blanco único o de la pluralidad de blancos por medio de arcos voltaicos.
- 8.- Procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado porque los iones se desprenden del blanco único o de la pluralidad de blancos por medio de láser.
- 30 9.- Procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado porque los iones se desprenden del blanco único o de la pluralidad de blancos por medio de un haz de electrones.
- 10.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado porque en el paso a) se habilita un cuerpo (23) en el que la capa intermedia (24) es de plata, oro y/o cobre.
- 35 11.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado porque en el paso c) se desprenden del blanco, además, fragmentos con un diámetro de más de 20 μm y porque los fragmentos se conducen al cuerpo (23) en el paso d).
- 12.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, caracterizado porque antes del paso d) se recubre la porción de superficie a revestir en el cuerpo con una máscara hecha de un material estable frente a la temperatura.

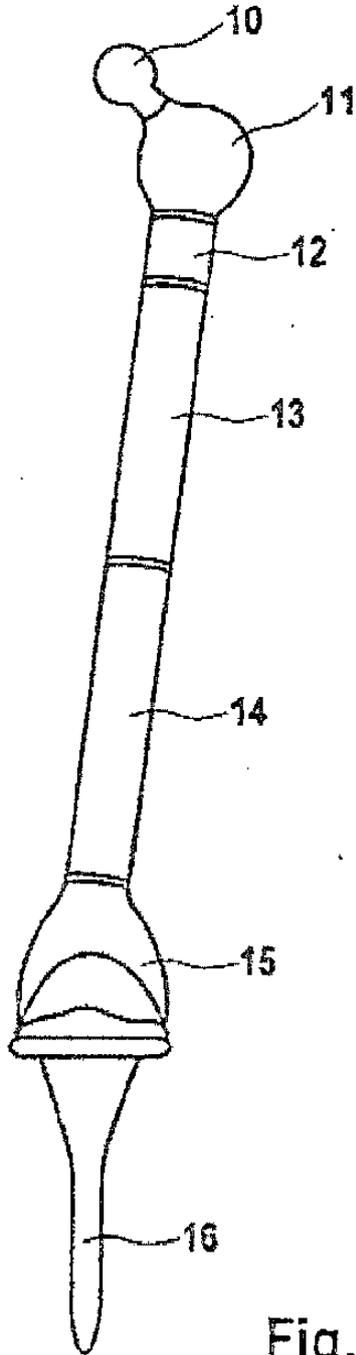


Fig. 1

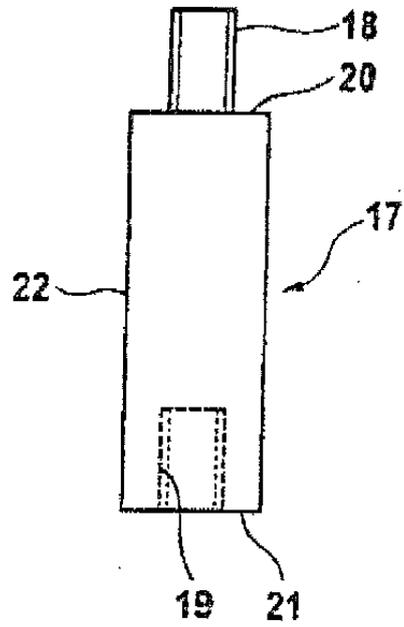


Fig. 2

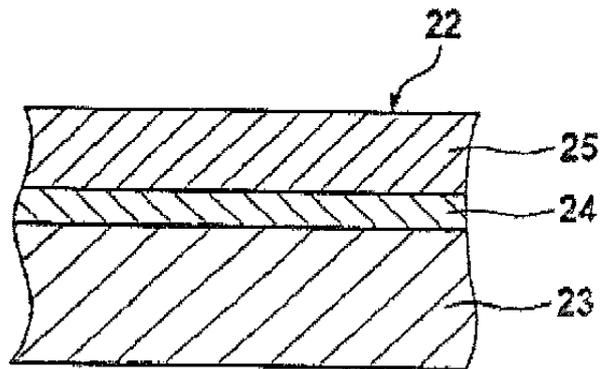


Fig. 3

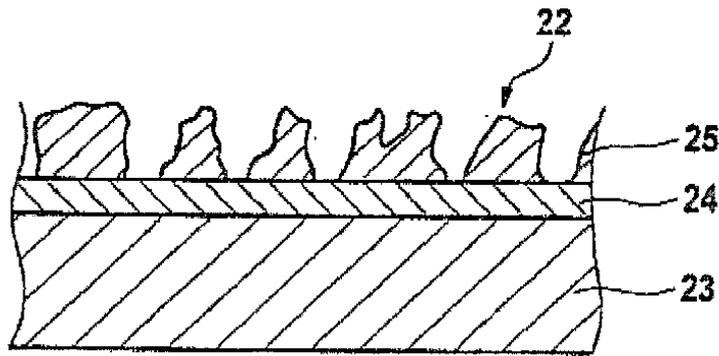


Fig. 4

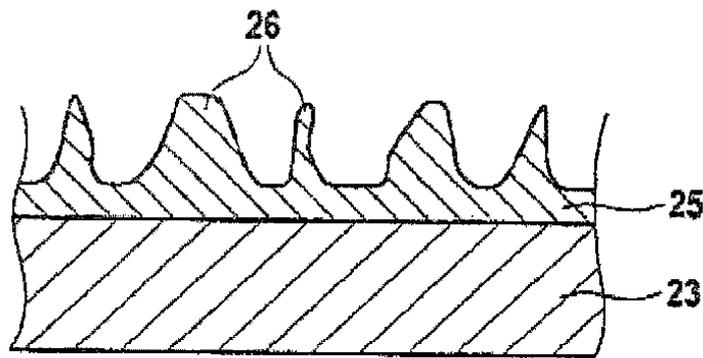


Fig. 5

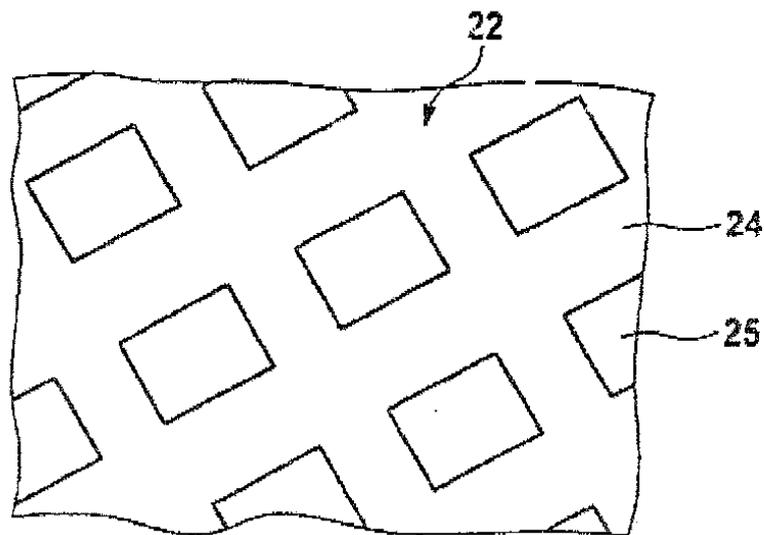


Fig. 6