



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 331**

51 Int. Cl.:  
**A61L 27/30** (2006.01)  
**A61L 31/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02737265 .5**  
96 Fecha de presentación : **31.05.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1395299**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.03.2004**

54 Título: **Dispositivos protésicos que emplean superficies de contacto de zirconio oxidado.**

30 Prioridad: **01.06.2001 US 295272 P**  
**24.07.2001 US 912626**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.08.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.08.2011**

73 Titular/es: **SMITH & NEPHEW, Inc.**  
**1450 Brooks Road**  
**Memphis, Tennessee 38116, US**

72 Inventor/es: **Hunter, Gordon y**  
**Mishra, Ajit**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 363 331 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

Dispositivos protésicos que emplean superficies de contacto de zirconio oxidado.

### Campo de la invención

5 Esta invención se enmarca en general en el campo de los dispositivos protésicos, y más específicamente en el campo de los dispositivos protésicos que tienen superficies operativas hechas de zirconio oxidado.

### Antecedentes de la invención

10 Esta invención se refiere a implantes metálicos ortopédicos con superficies de soporte de cargas recubiertas con un recubrimiento de zirconio oxidado delgado, denso, de baja fricción y gran resistencia al desgaste. Los dispositivos de la presente invención poseen dos o más superficies de zirconio oxidado en las que las superficies de zirconio oxidado están en contacto una con la otra de un modo articulado (es decir, soporte de frotamiento, son particularmente útiles en las porciones articuladas de estas prótesis. Típicamente tales prótesis con superficies articuladas se han construido con materiales de diferentes durezas. Al tener una superficie que "cede", tales dispositivos de la técnica anterior eventualmente consiguen un ajuste óptimo, es decir, una tolerancia ajustada, de modo que se minimiza el desgaste por frotamiento, rozamiento, así como otros fenómenos erosivos, dando como resultado dispositivos protésicos más duraderos. Un ejemplo de estos dispositivos de las primeras generaciones es la cabeza femoral de una prótesis de cadera-vástago que se acopla con una superficie en una copa acetabular que frecuentemente está hecha de un material más blando, como polietileno de peso molecular ultra-alto. Sin embargo, el uso de superficies de contacto de dureza variable tiene desventajas que se evitan debido a las propiedades únicas de la presente invención. La superficie más blanda es, por naturaleza, sacrificial; eventualmente fallará, consiguiéndose como contrapartida un aumento global en la vida útil de la prótesis. Adicionalmente, el desgaste por rozamiento de la superficie más blanda da como resultado unos desechos que pueden tener efectos nocivos sobre la salud del paciente. La invención descrita en el presente documento es un tipo particular de prótesis de cerámica-sobre-cerámica; su composición única consigue las ventajas tradicionales de los sistemas cerámica-sobre-cerámica, al mismo tiempo que evita su mayor desventaja.

15 Aunque se han realizado esfuerzos para fabricar dispositivos protésicos con superficies de contacto del mismo material, estos esfuerzos han tenido un éxito limitado en la solución de las deficiencias de la técnica anterior. Al aprovechar las características únicas del zirconio oxidado azul-negro o negro, la presente invención divulga un dispositivo protésico que tiene superficies de contacto del mismo material, evitando así la necesidad de una superficie sacrificial o que "cede", a la vez que se mantiene el desgaste en un mínimo. La tecnología básica en la que se basa la mejora descrita en el presente documento se describe en la patente US 5,037,438 de Davidson. US 5,258,022 describe una prótesis no-articulada en forma de prótesis de válvula de corazón hecha de zirconio o de zirconio con aleaciones. La prótesis comprende un cuerpo de válvula y un componente de control de flujo. Estos dos componentes comprenden un recubrimiento delgado de óxido de zirconio azul negro o negro sobre las superficies que van a estar sujetas al desgaste por rozamiento cuando la válvula está en uso.

20 La invención también se refiere a implantes médicos que tienen superficies de contacto de zirconio oxidado y que también tienen recubrimientos de zirconio oxidado en las superficies no articuladas de un implante ortopédico donde estas últimas superficies de zirconio oxidado proporcionan una barrera entre la prótesis metálica y el tejido del cuerpo, evitando así la liberación de iones metálicos y la corrosión del implante. Adicionalmente, este proceso de oxidación y el aumento asociado en el contenido superficial de oxígeno y en la dureza aumenta la resistencia el sustrato metálico y mejora las propiedades de resistencia a la fatiga del implante.

25 La vida útil de los implantes médicos es de una importancia primordial, ya que es deseable que el implante funcione durante toda la vida del paciente. Esto es particularmente cierto si el paciente es joven y el número de revisiones quirúrgicas se debe mantener en el mínimo, y preferiblemente cero. Con este propósito, los materiales de implantes ortopédicos deberían preferiblemente combinar una elevada resistencia, resistencia a la corrosión y compatibilidad con los tejidos corporales. Una de las variables que afecta a la longevidad de los implantes que soportan cargas, como los implantes de articulación de cadera, es la tasa de desgaste de las superficies articuladas y los efectos a largo plazo de liberación de iones metálicos. Una prótesis de articulación de cadera típica incluye un vástago, una cabeza femoral y una copa acetabular contra la que se articula la cabeza femoral. El desgaste de una o ambas superficies de articulación da como resultado un aumento de partículas desgastadas y la aparición de un "juego" entre la cabeza femoral y la copa contra el que se articula. Los desechos del desgaste pueden contribuir a una reacción adversa del tejido que conduzca a la resorción en el hueso, y en última instancia se debe sustituir la articulación.

30 La tasa de desgaste de las superficies de la copa acetabular y de la cabeza femoral de las caderas artificiales es dependiente de varios factores, que incluyen la dureza relativa y el acabado superficial de los materiales que constituyen la cabeza femoral y la copa acetabular, el coeficiente de fricción entre los materiales de la copa y de la cabeza, la carga aplicada y las tensiones generadas en las superficies de articulación. Las combinaciones de material más comúnmente utilizadas actualmente en la fabricación de implantes de articulación de

cadera incluyen cabezas femorales de aleaciones de cobalto, titanio o zirconio que se articulan contra copas acetabulares recubiertas con polímeros o compuestos orgánicos como polímeros, incluyendo, por ejemplo, polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) y cabezas femorales de alúmina pulida en combinación con copas acetabulares recubiertas con un polímero orgánico o un compuesto o alúmina pulida.

5 De los factores que influyen en la velocidad de desgaste de un implante de articulación de cadera convencional, los más significativos son el peso del paciente y su nivel de actividad. Adicionalmente, se ha demostrado que el calor generado por la fricción durante el uso normal del implante provoca la deformación y desgaste de la copa de polietileno. Además, hay una correlación entre el momento friccional que transmite la carga de par a la copa y el coeficiente de fricción entre la cabeza femoral y la superficie de la copa acetabular contra la cual se articula la cabeza. El par de la copa se asocia al aflojamiento de la copa. Por tanto, en general, cuanto mayor sea el coeficiente de fricción para una carga dada, mayor será el nivel de par generado. Se ha demostrado que las superficies de soporte cerámicas producen niveles de par friccional significativamente menores. También merece la pena comentar que dos de los tres sistemas de articulación de cadera comúnmente utilizados, según se ha indicado anteriormente, incluyen una cabeza femoral metálica contra un recubrimiento de UHMWPE dentro de la copa acetabular. El UHMWPE, que es un material polimérico, es más susceptible de deformarse cuando es calentado que las aleaciones o metales metálicos comúnmente utilizados debido a su punto de fusión relativamente más bajo, y en consecuencia es más susceptible de desgastarse que las aleaciones o cerámicas.

20 También se ha descubierto que las prótesis metálicas no son completamente inertes dentro del cuerpo. Los fluidos corporales actúan sobre los metales, provocando que éstos se corroan lentamente debido a un proceso de ionización, liberándose así iones metálicos dentro del cuerpo. La liberación de iones metálicos de la prótesis también está relacionada con la articulación y la velocidad de desgaste de las superficies de soporte de carga, como se podía esperar, cuando una cabeza femoral metálica, por ejemplo, se articula contra un UHMWPE, la lámina pasiva de óxido que se forma sobre la cabeza femoral se quita constantemente. El proceso de repasivación libera de manera constante iones metálicos durante este proceso. Además, la presencia del desgaste de un tercer cuerpo (restos de cemento o hueso) acelera este proceso y partículas metálicas por micro-rozamiento pueden aumentar la fricción. En consecuencia, el recubrimiento UHMWPE dentro de la copa acetabular, contra la cual se articula la cabeza femoral, está sujeto a niveles acelerados de deformación, desgaste y par.

30 Varios intentos de corregir estos problemas fueron el objeto de una gran parte de los primeros trabajos en esta área. La patente US 4,145,764 de Suzuki divulgaba una prótesis metálica pulverizada con plasma con un agente de unión que, a su vez, es recubierto con un recubrimiento cerámico poroso que permite el crecimiento de espículas de hueso en los poros. Sin embargo, la patente de Suzuki no tiene en cuenta el problema de la fricción o desgaste de las superficies de soporte del implante ortopédico, sino que está confinada al único problema de la biocompatibilidad de la prótesis metálica y resuelve el problema de los cambios dimensionales que se producen cuando se aplica el recubrimiento. La patente US 3,677,795 de Bokros está dirigida a la aplicación de un recubrimiento de carburo sobre un dispositivo protésico metálico. Se dice que este método produce un dispositivo protésico que tiene una "excelente compatibilidad con el tejido corporal y es no-trombogénico". Sin embargo, Bokros no resuelve los problemas relativos a la fricción, calentamiento, deformación y desgaste de las superficies de soporte del implante ortopédico, o a los cambios inducidos en las propiedades mecánicas del metal subyacente debido a este tratamiento para altas temperaturas.

40 Los problemas mencionados de la técnica anterior fueron parcialmente solucionados por Davidson en la patente US 5,037,438. En la patente '438, Davidson describe una prótesis de aleación metálica de zirconio o que contiene zirconio recubierta vía una oxidación in-situ con una capa de zirconio oxidado azul-negro o negro. El recubrimiento de zirconio oxidado dota a la prótesis de la invención '438 de una superficie biocompatible delgada, densa, de baja fricción y resistente al desgaste adecuada para su uso en superficies de articulación de prótesis de articulaciones donde una superficie o superficie de la articulación pivota, se traslada o rota contra otras superficies de articulación complementarias. El recubrimiento de zirconio oxidado de la patente '438 puede, por tanto, utilizarse en las cabezas femorales o superficies internas de copas acetabulares de implantes de articulación de cadera o en las superficies de articulación de otros tipos de prótesis, como las articulaciones de rodilla. Notablemente, el recubrimiento de zirconio oxidado de la patente '438 era un tipo específico de zirconio oxidado. El zirconio oxidado presenta muchas formas, entre las cuales está el blanco, beige y azul-negro. La variedad blanca es particularmente desfavorable para la presente invención, ya que tiene a separarse del sustrato y quebrarse fácilmente. Las superficies convencionales de zirconio oxidado formadas, por ejemplo, por la simple oxidación del aire no son de la variedad azul-negro o negro, y no poseerán las propiedades superiores de las mismas que se describen en la patente '438. La más importante de estas propiedades es la elevada dureza y baja fricción, que resultan de la presencia de óxido superficial.

50 Estos recubrimientos de zirconio oxidado azul-negro o negro eran conocidas en la técnica de los rodamientos mecánicos, ya que habían sido descritos por Watson en la patente US 2,987,352. Watson describe un método de oxidación a 371-593 °C (700-1100 °F) para producir el recubrimiento específico de zirconio oxidado azul-negro o azul. Una patente posterior de Haygarth (patente US 4,671,824) describe un método alternativo basado en un baño de sal para producir el recubrimiento deseado. El zirconio oxidado azul-negro o negro de la presente invención que posee las propiedades necesarias es principalmente de estructura cristalina monolítica. Esto ha sido

caracterizado por Hunter et al.

La patente '438 no contemplaba y no describe en ningún sitio el uso de superficies de zirconio oxidado directamente en contacto con otras superficies de zirconio oxidado. Según nuestro conocimiento, no se ha fabricado ningún dispositivo protésico o implante médico de ese tipo. Inicialmente, se creía generalmente que se necesitaba que la dureza de dos superficies de contacto fuese diferente. Así, imperfecciones en las tolerancias entre las superficies desaparecerían al producirse el primer contacto, consiguiéndose un dispositivo de una vida útil larga relativamente libre de problemas de corrosión o desgaste por frotamiento, así como otros problemas erosivos. Aunque se han hecho esfuerzos para desarrollar dispositivos protésicos que tengan superficies de contacto con materiales iguales o muy similares, el éxito en superar los problemas de los dispositivos de la técnica anterior sin incurrir en otras deficiencias ha sido limitado.

Los inventores de la presente invención han descubierto que las propiedades únicas del zirconio oxidado eliminan la necesidad general de que una de las superficies de contacto sea de una dureza menor para extender la vida útil global del dispositivo. Las características de dureza superior, baja fricción, resistencia al desgaste y características de compatibilidad del zirconio oxidado azul-negro o negro son suficientes por si mismas para ralentizar considerablemente y posiblemente evitar los procesos de degradación por desgaste a los que han estado sujetos los dispositivos protésicos de la técnica anterior.

Se espera que la eliminación de superficies de una dureza menor tenga también otros efectos beneficiosos. Esto es particularmente cierto en el caso del componente de articulación utilizado más comúnmente, el polietileno; siendo el tipo más común el polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). La motivación original para la inclusión de tales superficies fue que serían sacrificiales; fallarían lentamente y fallarían antes que la superficie más dura, permitiendo una extensión global de la vida útil del dispositivo. Adicionalmente, se pensaba que el polietileno absorbía los impactos mejor que las superficies más duras, imitando así el cartilago real. Aunque el avance de la técnica que se consiguió mediante el uso de superficies de zirconio oxidado que articulaban contra superficies UHMWPE fue una disminución de la deformación y debilitamiento de la copa debido al calor generado entre la superficie del componente metálico y el UHMWPE, el problema no se eliminó completamente. Por tanto, la presente invención representa otro avance en la técnica, a saber, la eliminación del problema de la deformación asociado con las prótesis de la técnica anterior que comprenden superficies articuladas de polietileno.

Además, eventualmente se descubrió que el UHMWPE tiene problemas adicionales además del eventual fallo de la prótesis. En algunos pacientes con implantes protésicos se ha observado osteolisis y se creía originalmente que se debía a los restos metálicos. Como resultado, las prótesis de metal-contra-polietileno se sustituyeron por sistemas de cerámica-contra-polietileno, como alúmina-contra-polietileno y zirconia-contra-polietileno. Cuando se sospechaba que los restos de polietileno también contribuían a la osteolisis observada, se introdujeron los primeros sistemas utilizando superficies de contacto del mismo material. El primero de esos dispositivos era del tipo cerámica-contra-cerámica. Por ejemplo, Ceratec produjo un dispositivo alúmina-contra-alúmina, mientras que Norton-Desmarquest produjo un sistema zirconia-contra-zirconia. Aunque la cerámica tiene la ventaja de bajas tasas de desgaste y baja fricción, tiene sus propias desventajas, siendo la más importante su tendencia a fracturarse. Más recientemente, se han introducido sistemas metal-contra-metal. Por ejemplo, Sulzer introdujo un dispositivo cobalto/cromo-contra-cobalto/cromo. Aunque se espera que los sistemas metal-contra-metal tengan bajas tasas de desgaste, aún permanecen incógnitas relativas a las características de liberación de iones de tales sistemas y los riesgos para la salud del paciente.

La presente invención de dispositivos protésicos de zirconio oxidado-contra-zirconio oxidado, en la que ambas superficies son de la variedad azul-negro o negro, representa un tipo especial de dispositivo cerámica-contra-cerámica, que tiene las ventajas de baja tasa de desgaste y baja fricción de los sistemas cerámicos, pero sin el alto riesgo de fractura. Al eliminar el polietileno, el riesgo de osteolisis y otros problemas relacionados con los restos debidos al desgaste del polietileno se eliminan. Finalmente, las desventajas asociadas a la liberación de iones metálicos de los diseños metal-contra-metal, también se eliminan. Las propiedades únicas del zirconio oxidado permiten eliminar o minimizar las desventajas de los sistemas de la técnica anterior sin sacrificar las ventajas de los mismos.

Existe una necesidad de un implante ortopédico basado en una aleación metálica que tenga superficies de soporte de carga de baja fricción y alta resistencia al desgaste, que se pueda implantar para toda la vida útil del receptor, tenga bajo riesgo de rotura de tipo quebradizo, y bajo riesgo de liberación de iones metálicos. También existe una necesidad de un implante ortopédico basado en una aleación metálica que no sea proclive a la corrosión por la acción de los fluidos corporales, de modo que sea biocompatible y estable a lo largo de la vida del receptor. Estas necesidades se deben satisfacer a la vez que se mantiene una larga vida de servicio, para minimizar la frecuencia y quizá eliminar la necesidad de revisiones quirúrgicas en los pacientes con implante.

#### **Compendio de la invención**

En el presente documento, la expresión "un", "uno" o "una" puede significar uno o más. En las reivindicaciones del presente documento, cuando se utilizan junto con la palabra "comprende", las palabras "un", "uno" o "una" pueden significar uno o más de uno. En el presente documento, "otro" u "otra" puede significar al

menos un segundo o más.

En el presente documento, el término “superficie de contacto” se refiere a cualesquiera dos superficies del dispositivo protésico o implante médico que están en contacto una con otra, ya sea según un modo de soporte de carga (articulado) o sin soporte de carga (no-articulado).

5 La presente descripción contiene ilustraciones y ejemplos de realizaciones preferidas para practicar la presente invención. Sin embargo, no son ejemplos limitantes. Son posibles otros ejemplos y métodos para practicar la presente invención.

10 En el presente documento, se define “aleación de zirconio” como cualquier aleación metálica que contenga una cantidad de zirconio mayor que cero. Por tanto, una aleación en la que el zirconio es un constituyente minoritario es considerada una “aleación de zirconio” en el presente documento.

15 La invención proporciona una prótesis de aleación metálica de zirconio o que contiene zirconio recubierta in situ por medio de la oxidación con zirconio oxidado azul-negro o negro. El recubrimiento de zirconio oxidado dota a la prótesis de la invención de una superficie delgada, densa, de baja fricción, resistente al desgaste y biocompatible ideal para su uso en superficies de articulación de prótesis de articulación, donde una superficie o superficies de la articulación pivota, se traslada o rota contra unas superficies de articulación complementarias que también están recubiertas con zirconio oxidado. El recubrimiento de zirconio oxidado puede por tanto utilizarse en las cabezas femorales o las superficies interiores de copas acetabulares de implantes de articulación de cadera, o en las superficies articuladas de otros tipos de prótesis, como articulaciones de rodilla.

20 En una realización de la presente invención, hay una prótesis articulada, comprendiendo un cuerpo de prótesis formado de zirconio o aleación de zirconio que comprende una porción de implante para insertar en el tejido corporal del paciente, una superficie de soporte y una superficie de contra-soporte formada de zirconio o aleación de zirconio y adaptada para cooperar con la superficie de soporte, donde la superficie de soporte y la superficie de contra-soporte tienen un recubrimiento de zirconio oxidado azul-negro o negro. Según una realización específica, la prótesis está caracterizada porque el recubrimiento de zirconio oxidado de dicha superficie de soporte o dicha superficie de contra-soporte o ambas tiene un grosor de entre 1 y 20 micras. En otra realización, la prótesis se caracteriza porque el recubrimiento de zirconio oxidado de dicha superficie de soporte o dicha superficie de contra-soporte o ambas tiene un grosor de entre 1 y 5 micras.

30 Según una realización alternativa, la prótesis está caracterizada porque la porción de implante del cuerpo de prótesis comprende además una estructura superficial irregular adaptada para acomodar tejido en crecimiento sobre una porción del cuerpo de prótesis. Según una realización específica, la prótesis está caracterizada porque la estructura superficial irregular está formada por rebordes de aleación de zirconio o aleación de zirconio unidas a la superficie exterior del cuerpo de prótesis, donde al menos una porción de la superficie de los rebordes está oxidada hasta zirconio oxidado azul-negro o negro. Según otra realización, la prótesis está caracterizada porque la estructura superficial irregular está formada una malla de cable de zirconio o aleación de zirconio conectada a la superficie exterior del cuerpo de prótesis, donde al menos una porción de la superficie de la malla está oxidada hasta zirconio oxidado azul-negro o negro.

40 En otras realizaciones que pueden comprender también alguna de las características descritas arriba, la prótesis está caracterizada porque la superficie de soporte es parte de un componente femoral que tiene al menos un cóndilo y que además se caracteriza porque la superficie contra-soporte es parte de un componente tibial, estando adaptada la superficie contra-soporte para cooperar con la superficie de soporte.

En otras realizaciones que pueden comprender cualquiera de las características descritas anteriormente, la prótesis está caracterizada porque la superficie de contra-soporte es parte de una superficie interior de una copa acetabular, estando adaptada dicha superficie interior para cooperar con la superficie de soporte de la porción de cabeza.

#### 45 **Breve descripción de los dibujos**

La FIG. 1 es un diagrama esquemático que muestra una prótesis de articulación de cadera en posición.

La FIG. 2 es un diagrama esquemático que muestra una prótesis de articulación de cadera típica.

La FIG. 3 es un diagrama esquemático de una prótesis de articulación de rodilla en posición.

La FIG. 4 es un diagrama esquemático de las partes de una articulación de rodilla típica.

#### 50 **Descripción detallada de la invención**

La presente invención proporciona recubrimientos de baja fricción y resistentes al desgaste para las superficies de articulación de dispositivos protésicos. Específicamente, la invención proporciona un dispositivo protésico en el que las superficies de contacto comprenden zirconio oxidado azul-negro o negro. El zirconio oxidado

se presenta en muchas formas, entre las cuales está el blanco, beige y azul-negro. La variedad blanca es particularmente desfavorable para la presente aplicación, ya que tiene a quebrarse y separarse del sustrato fácilmente. Las superficies de zirconio oxidado formadas, por ejemplo, por la simple oxidación al aire no serán de la variedad azul-negra o negra. El zirconio oxidado azul-negro o negro de la presente invención que posee las propiedades necesarias es principalmente de estructura cristalina monolítica y puede incluir zirconios tetragonales. Su microestructura ha sido caracterizada por Hunter et al. Los recubrimientos específicos de zirconio oxidado azul-negro o negro utilizados en el presente documento eran conocidos en la técnica de los rodamientos mecánicos, habiendo sido descritos originalmente por Watson en la patente US 2,987,352. Davidson, en la patente US 5,037,428, describió por primera vez la aplicación de esta forma de zirconio oxidado a dispositivos protésicos, pero no describió ni sugirió su uso para hacer contacto directamente con otras superficies de zirconio oxidado. Ejemplos ilustrativos del uso de zirconio oxidado azul-negro o negro en dispositivos protésicos se muestran en los diagramas esquemáticos, FIGS. 1-4. La descripción siguiente proporciona ejemplos no limitantes de la presente invención. Aunque gran parte de la descripción está centrada en prótesis de cadera y rodilla, se debería entender que la presente invención no está limitada a las mismas y que es aplicable a cualquier dispositivo protésico articulado donde sean útiles características de desgaste mejoradas en superficies que cooperan entre sí.

En la FIG. 1 y en la FIG. 2 se muestra un típico montaje de articulación de cadera. El vástago 2 de la articulación de cadera encaja en el fémur, mientras que la cabeza 6 femoral de la prótesis encaja en, y se articula contra, el revestimiento 8 interior de una copa acetabular 10 que a su vez está fijada a la pelvis como se muestra en la FIG. 1. Se puede incorporar un recubrimiento de rebordes metálico poroso o malla de cable para permitir la estabilización del implante mediante el crecimiento del tejido circundante hacia el interior del recubrimiento poroso. Similarmente, dicho recubrimiento se puede aplicar también al componente acetabular. La cabeza 6 femoral puede ser una parte integral del vástago 2 de la articulación de cadera o puede ser un componente separado montado sobre un estrechamiento cónico en el extremo del cuello 4 de la prótesis de la articulación de cadera. Esto permite la fabricación de una prótesis que tiene un vástago y cuello metálicos, pero una cabeza femoral de un material diferente. Este método de construcción es con frecuencia deseable porque el uso de materiales compuestos permite la optimización localizada de varios parámetros, como el peso, resistencia y resistencia al desgaste. Independientemente de los materiales, sin embargo, la cabeza femoral se articula contra la superficie interior de la copa acetabular, provocando así desgaste y, a la larga, esto implicar la sustitución de la prótesis. Este es el caso especialmente cuando la cabeza femoral es de metal y la copa acetabular está revestida con un polímero orgánico o un compuesto del mismo. Aunque estas superficies poliméricas proporcionan superficies buenas, relativamente de baja fricción, y son biocompatibles, son, como se ha explicado anteriormente, sujetas a desgaste y deformación acelerados debido al calor friccional y al par al que están sujetas durante el uso ordinario. En la presente invención, el revestimiento 8 interior y la cabeza 6 femoral están recubiertos con una superficie de zirconio oxidado azul-negro o negro. Preferiblemente, los recubrimientos superficiales tienen un grosor de 1-20  $\mu\text{m}$ , pero pueden estar fuera de este rango. Alternativamente pueden tener un grosor de 1-5  $\mu\text{m}$ . La superficie 12 de malla de cable o de reborde metálico puede estar recubierta al menos parcialmente con una superficie de zirconio oxidado azul-negro o negro para promover el crecimiento del tejido o hueso hacia el interior del dispositivo, estabilizando así su posición.

En la FIG. 3 y la FIG. 4. se muestra in situ una prótesis de articulación de rodilla típica. La articulación de rodilla incluye un componente 20 femoral y un componente 30 tibial. El componente femoral incluye cóndilos 22 que proporcionan la superficie de articulación del componente femoral y espigas 24 para fijar el componente femoral al fémur. El componente 30 tibial incluye una base 32 tibial y una espiga 34 para montar la base tibial sobre la tibia. Una plataforma 36 tibial está montada sobre la parte superior de la base 32 tibial y está dotada de cavidades 38 similares a la forma del cóndilo 22. Las superficies interiores del cóndilo 26 están en contacto con las cavidades 38 de la plataforma tibial, de modo que los cóndilos se articulan dentro de estas cavidades contra la plataforma tibial. Tanto los cóndilos 22 como las cavidades 38 de la plataforma tibial están recubiertos con una superficie de zirconio oxidado azul-negro o negro. Parte o todo el resto del componente 20 femoral y un componente 30 tibial pueden tener un recubrimiento superficial de zirconio oxidado azul-negro o negro. Preferiblemente, los recubrimientos superficiales tienen un grosor de 1-20  $\mu\text{m}$ , pero pueden estar fuera de este rango. Alternativamente, pueden tener un grosor de 1-5  $\mu\text{m}$ . Como en el caso de la articulación de cadera, también se puede aplicar recubrimientos porosos de rebordes o malla de cable a uno de entre los componentes tibial o femoral de la rodilla, o a ambos. Estos recubrimientos porosos de rebordes o malla de cable de la prótesis de rodilla también pueden estar al menos parcialmente recubiertos con una superficie de zirconio oxidado azul-negro o negro para promover el crecimiento de tejido o hueso hacia el interior del dispositivo, estabilizando así su posición.

La invención proporciona implantes ortopédicos recubiertos de zirconio oxidado o prótesis fabricadas de zirconio o aleaciones metálicas que contienen zirconio o un recubrimiento delgado de zirconio o aleación de zirconio sobre los materiales de un implante ortopédico convencional. Para formar recubrimientos de zirconio oxidado que sean continuos y útiles en toda la superficie del sustrato de aleación metálica de la prótesis, la aleación metálica preferiblemente debería contener desde 80% hasta el 100% en peso de zirconio, y más preferiblemente desde el 95% al 100% en peso. Sin embargo, cantidades mucho menores de zirconio pueden producir también un producto aceptable. Por ejemplo, se ha demostrado que una aleación de titanio con un 13% de zirconio, un 13% de niobio (Ti-13-13) proporciona una superficie de zirconio aceptable. Se espera que cantidades menores de zirconio también proporcionen un recubrimiento de zirconio oxidado aceptable. Los resultados obtenidos mediante Espectroscopía Fotoelectrónica por Rayos X mostrados en las tablas 1 y 2 para la aleación Ti-13-13 muestran las concentraciones

atómicas (normalizadas al 100%) de los elementos individuales y de varios óxidos. Por tanto, como se obtiene un producto aceptable cuando el zirconio y sus óxidos están presentes como constituyentes menores, en la invención un rango de aleaciones más amplio, que incluye aquellas en las que el zirconio es un componente menor, es útil.

5 Tabla 1. Concentración atómica de los elementos en la superficie cercana de la superficie oxidada determinada por espectroscopía fotoelectrónica de rayos X. Análisis (XPS).

	Profundidad Å	O	Ti	N	Nb	Zr	C
	Superficie	36,2	7,4	1,0	0,2	0,1	55,1
	50	65,7	29,7	0,0	0,6	0,6	3,4
	200	62,1	32,7	0,0	1,5	1,7	2,0
10	1000	59,8	27,3	0,0	5,6	5,5	1,9
	2000	58,4	29,9	0,0	5,6	5,0	1,1
	5000	55,4	32,3	0,0	6,0	5,3	1,0
	10000	37,2	43,5	0,0	8,3	6,3	4,6
	15000	23,5	51,9	0,0	10,0	7,3	7,2
15	20000	14,0	59,7	0,7	13,1	8,4	4,1

Tabla 2. Concentraciones de óxidos de Ti, Nb y Zr contenidos en la capa de óxido mixta oxidada superficialmente Ti-13-13

	Profundidad Å	TiO <sub>2</sub>	TiO <sub>x</sub>	TiO	Nb <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	NbO <sub>x</sub>	ZrO <sub>2</sub>	ZrO <sub>x</sub>
	50	28,7	67,3	0,0	2,0	0,0	2,0	0,0
	200	23,6	51,1	16,4	0,0	4,0	4,4	0,6
	1000	14,6	36,7	22,1	0,0	15,0	12,0	2,0
	2000	13,8	32,1	18,3	0,0	14,0	10,3	1,7
25	5000	13,6	36,6	22,9	0,0	14,0	9,6	2,4

El oxígeno, niobio y titanio son elementos de aleación comunes en la aleación, frecuentemente también con la presencia de hafnio. Aunque tales aleaciones que contienen zirconio pueden formularse con métodos convencionales conocidos en la metalurgia, existen múltiples aleaciones comercialmente disponibles. Ejemplos ilustrativos de estas aleaciones comerciales incluyen, entre otras, Zircadyne 705, Zircadyne 702, y Zircalloy.

Las aleaciones de base que contienen aleaciones metálicas se moldean o mecanizan utilizando métodos convencionales para conformar y dar el tamaño deseado para obtener el sustrato de una prótesis. El sustrato sufre entonces unas condiciones que provocan la formación natural (in situ) en su superficie de un recubrimiento zirconio oxidado adherido fuertemente mediante enlaces por difusión. Las condiciones de este proceso incluyen, por ejemplo, la oxidación al aire, vapor o agua o la oxidación en un baño de sal. Estos procesos idealmente proporcionan una capa o recubrimiento de zirconio oxidado delgada, dura, densa, azul-negro o negro, de baja fricción y resistente al desgaste, de un grosor típicamente en el orden de varias micras (10<sup>-6</sup> metros) sobre la superficie del sustrato de la prótesis. Bajo este recubrimiento, el oxígeno difundido en el proceso de oxidación aumenta la dureza y resistencia del sustrato metálico subyacente.

Métodos representativos para la formación del recubrimiento superficial de zirconio oxidado azul-negro o negro se han descrito con anterioridad en la patente US 5,037,428 de Davidson. Preferiblemente, el grosor del recubrimiento es de 1 a 5 micras. Condiciones útiles para la fabricación de superficies de diferentes grosores se describen en la patente US 5,037,428. Métodos para controlar la uniformidad del recubrimiento de zirconio oxidado se describen en la solicitud de varios titulares pendiente S/N 09/381,217.

Estos recubrimientos de zirconio oxidado fijado por difusión, de baja fricción y alta resistencia al desgaste se aplican a las superficies de contacto de implantes ortopédicos sujetos a condiciones de desgaste. Tales superficies incluyen las superficies de articulación de articulaciones de rodilla, codo y cadera. Como se ha mencionado anteriormente, en el caso de articulaciones de cadera, la cabeza femoral y el vástago se fabrican típicamente de aleaciones metálicas, mientras que la copa acetabular puede fabricarse de cerámica. El único requisito es que la superficie de contacto del dispositivo debe ser de zirconio o aleación de zirconio, de modo que cuando tenga lugar la oxidación superficial bajo las condiciones adecuadas, se formen concentraciones superficiales medibles de zirconio oxidado.

La prótesis de la presente invención presenta ventajas en varias aplicaciones. Las prótesis de cadera constituyen un sistema mecánico comparativamente simple, que consiste en una cabeza esférica, una cavidad esférica y un sencillo estrechamiento del vástago. El rango de estados de carga mecánicos en esta configuración es comparativamente bajo. Por tanto, uno puede diseñar la cabeza para que se pueda utilizar un material quebradizo

como la cerámica a la vez que se mantiene un riesgo de fractura quebradiza relativamente bajo. Por el contrario, una articulación de rodilla constituye una articulación que tiene un mayor rango de estados de carga mecánica. La articulación de rodilla presenta un riesgo más alto de sufrir "cargas puntuales", es decir, niveles de tensión altamente localizados. Por tanto, en aplicaciones para rodillas, un material quebradizo sobre otro material quebradizo, como el convencional cerámica-contra-cerámica, presenta un alto riesgo de fractura. Por este motivo, se ha descubierto que es particularmente importante diseñar tales prótesis como sistemas "duro-contra-blando", como cerámica-contra-polietileno. Aunque las prótesis de cerámica-contra-cerámica presentan las ventajas de una baja fricción y bajas tasas de desgaste, sufren la desventaja de un elevado riesgo de fractura quebradiza. Por tanto, tales sistemas de cerámica-contra-cerámica (y de hecho todos los sistemas "duro-contra-blando", en cierta medida) son problemáticos tanto en prótesis de rodilla como en prótesis de cadera, pero son particularmente poco adecuados para las prótesis de rodilla. Aunque es un sistema cerámica-contra-cerámica, el zirconio oxidado de la presente invención tiene ventajas sobre las mismas; es decir, baja fricción y alta resistencia al desgaste, pero no sufre la principal desventaja de tales sistemas consistente en un alto riesgo de fractura quebradiza. Por tanto, la presente invención puede aplicarse generalmente en diferentes prótesis, permitiendo conseguir las ventajas de la cerámica-contra-cerámica y evitando sus desventajas. Las prótesis de zirconio oxidado-contra-zirconio oxidado de la presente invención tienen aplicabilidad general tanto en las prótesis utilizadas en aplicaciones "duro-contra-duro" como en las aplicaciones tradicionales "duro-contra-blando". Es adecuada para su uso en una gran variedad de dispositivos protésicos que son sometidos a un amplio rango de estados de carga mecánica.

Debido a que el recubrimiento de zirconio oxidado está firmemente unido al sustrato de la prótesis de aleación de zirconio, proporciona una barrera entre los fluidos corporales y el metal de aleación de zirconio, evitando así la corrosión de la aleación debido al proceso de ionización y la liberación asociada de iones metálicos. Adicionalmente, la difusión de oxígeno en el sustrato metálico durante la oxidación también aumenta la resistencia del metal. En consecuencia, se puede esperar que una prótesis recubierta de zirconio oxidado tenga una vida útil mayor.

El zirconio o aleación de zirconio también se puede utilizar para proporcionar una superficie porosa de rebordes o malla de cable a la que el hueso circundante u otro tejido pueda integrarse para estabilizar la prótesis de zirconio oxidado-contra-zirconio oxidado. Estos recubrimientos porosos se pueden tratar simultáneamente mediante el tratamiento de oxidación de un modo similar a la oxidación de la prótesis de base para la eliminación o reducción de la liberación de iones metálicos. Además, se puede utilizar también el zirconio o aleación de zirconio como una capa superficial aplicada sobre materiales de implante convencionales antes de una oxidación in situ y de la formación del recubrimiento de zirconio oxidado.

### Referencias

Todas las patentes y publicaciones mencionadas en la descripción son indicativas del nivel de un experto medio en la materia a la que pertenece la invención.

35	Patente US 5,037,438	8/1991	Davidson
	Patente US 4,145,746	3/1979	Suzuki et al.
	Patente US 3,677,795	7/1972	Bokros et al.
	Patente US 2,987,352	2,1958	Watson
	Patente US 4,671,824	6/1987	Haygarth
40	Solicitud US S/N 09/381,217	presentada 11/1999	Hunter et al.
	Hunter, G. et al., Mat. Res. Soc. Symp. Proc. 1999, 550, 337		

45

**REIVINDICACIONES**

1. Una prótesis de articulación, que comprende:
  - un cuerpo de prótesis formado de zirconio o aleación de zirconio que comprende una porción de implante para insertar en el tejido corporal del paciente, una superficie de soporte; y
  - una superficie de contra-soporte formada por zirconio o aleación de zirconio y adaptada para cooperar con la superficie de soporte,
 donde la superficie de soporte y la superficie de contra-soporte tienen un recubrimiento delgado de zirconio oxidado azul-negro o negro.
2. La prótesis de la reivindicación 1, caracterizada porque el recubrimiento de zirconio oxidado sobre dicha superficie de soporte o dicha superficie de contra-soporte o ambas tiene un grosor de entre 1 a 20 micras.
3. La prótesis de la reivindicación 1, caracterizada porque el recubrimiento de zirconio oxidado sobre dicha superficie de soporte o dicha superficie de contra-soporte o ambas tiene un grosor de entre 1 a 5 micras.
4. La prótesis de la reivindicación 1, caracterizada porque la porción de implante del cuerpo de prótesis además comprende una estructura superficial irregular adaptada para acomodar un crecimiento interno de tejido sobre una porción del cuerpo de prótesis.
5. La prótesis de la reivindicación 4, caracterizada porque la estructura superficial irregular está formada de rebordes de zirconio o aleación de zirconio unidas a la superficie exterior del cuerpo de prótesis, donde al menos una porción de la superficie de los rebordes está oxidada a zirconio oxidado azul-negro o negro.
6. La prótesis de la reivindicación 4, caracterizada porque la estructura superficial irregular está formada por una malla de cable de zirconio o aleación de zirconio conectada a la superficie exterior del cuerpo de prótesis, donde al menos una porción de la superficie de la malla está oxidada a zirconio oxidado azul-negro o negro.
7. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizada porque la superficie de soporte es parte de un componente femoral que tiene al menos un cóndilo y caracterizada además porque la superficie de contra-soporte es parte de un componente tibial, estando adaptada la superficie de contra-soporte para cooperar con la superficie de soporte.
8. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizada porque la superficie de soporte es parte de un componente femoral que tiene una porción de cabeza y caracterizada además porque la superficie de contra-soporte es parte de una superficie interna de una copa acetabular, estando adaptada dicha superficie interna para cooperar con la superficie de soporte en la porción de cabeza.

