

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 627**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/30** (2006.01)

**A61L 27/30** (2006.01)

**C23C 28/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07787757 .9**

96 Fecha de presentación: **20.07.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2051666**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.04.2009**

54 Título: **IMPLANTE Y PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE UN IMPLANTE.**

30 Prioridad:  
**16.08.2006 DE 102006039329**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**24.01.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**24.01.2012**

73 Titular/es:  
**Ionbond AG Olten  
Industriestrasse 211  
4600 Olten, CH y  
Aesculap AG**

72 Inventor/es:  
**ZELLER, Richard;  
REICH, Jan y  
GROHMANN, Fred-Rainer**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

**ES 2 372 627 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).

**DESCRIPCION**

Implante y procedimiento para la producción de un implante

5 La presente invención se refiere a un implante para insertar en un cuerpo humano o animal, que comprende por lo menos una parte de implante, presentando la por lo menos una parte del implante un cuerpo base preparado a partir de un material de implante con una superficie que al menos en parte reproduce la forma de una superficie de articulación artificial, estando recubierta por lo menos una parte o la totalidad de la superficie de la articulación de un recubrimiento de material duro que reduce el desgaste, estando prevista entre el recubrimiento de material duro y la por lo menos una superficie de articulación formada por el material del implante, una capa intermedia destinada a reducir las tensiones entre el recubrimiento de material duro y el material del implante, estando realizado el recubrimiento de material duro en forma de un sistema de estratos de varias capas.

10 La presente invención se refiere además a un procedimiento para la producción de un implante destinado a ser insertado en un cuerpo humano o animal, que comprende por lo menos una parte de implante, donde para la realización de la parte del implante se prepara un cuerpo base de un material de implante, que presenta una superficie que reproduce al menos la forma de una superficie de articulación artificial, estando aplicada sobre la totalidad o una parte de la superficie de la articulación un recubrimiento de material duro que reduce el desgaste, donde antes de aplicar el recubrimiento de material duro se aplica una capa intermedia para reducir tensiones mecánicas entre el recubrimiento de material duro y el material del implante, por lo menos sobre una parte de la superficie de la articulación, estando realizado el recubrimiento de material duro en forma de un sistema de estratos de capas múltiples.

15 Los implantes de la clase antes descrita y los procedimientos para su producción se conocen de múltiples modos. Esta clase de implantes se emplean por ejemplo en forma de endoprótesis de cadera y de rodilla. Otro campo de aplicación son las prótesis de la columna vertebral y en particular las prótesis de los cartílagos intervertebrales. Con independencia de su finalidad, los implantes de la clase descrita inicialmente presentan una superficie de articulación realizada preferentemente de modo que disminuya el desgaste. Para este fin es conocido el hecho de dotar de un recubrimiento de material duro un cuerpo base que forma parte de un implante, y esto por lo menos en una zona de su superficie que forma una parte o la totalidad de la superficie de la articulación.

20 En los implantes conocidos surge sin embargo generalmente el problema de que del material del implante se pueden desprender iones metálicos, por ejemplo iones de cobalto, cromo, molibdeno y/o níquel, y esto incluso a través del recubrimiento de material duro. Esto da lugar a una mayor corrosión y también a un incremento del desgaste del implante, por ejemplo debido a desprendimientos del recubrimiento de material duro. Los efectos negativos descritos tienen el inconveniente de que a causa de ellos se puede reducir la vida útil del implante así como la incompatibilidad del implante, y que por ejemplo la salida de iones metálicos en gran cantidad procedentes del material del implante puede provocar reacciones alérgicas.

25 Por el documento EP 1 679 088 A2 se conoce un dispositivo médico que está recubierto de un material nanoestructurado. El documento WO 2006/069465 A1 da a conocer una prótesis de articulación con unas capas de las superficies de articulación que comprenden carbono amorfo semejante al diamante (ADLC).

Es por lo tanto el objetivo de la presente invención mejorar un implante de la clase descrita inicialmente así como un procedimiento para la producción del implante, de tal modo que se prolongue la duración del uso del implante y se incremente la compatibilidad del implante.

30 Este objetivo se resuelve por medio de un implante de la clase descrita inicialmente conforme a la invención porque el sistema de estratos presenta una capa de cubierta exterior alejada de la parte del implante y por lo menos una capa interior situada por debajo de la capa de cubierta, porque la dureza de la capa de cubierta es mayor que la dureza de la por lo menos una capa interior y porque la por lo menos una capa interior comprende por lo menos una capa de nitruro de cromo (CrN) o por lo menos una capa de carbonitruro de cromo (CrCN).

35 La capa intermedia propuesta conforme a la invención tiene en particular la propiedad de reducir las tensiones mecánicas y/o electromecánicas entre el recubrimiento del material duro y el material del implante y/o evitar tensiones internas en el recubrimiento de material duro. Esto tiene la ventaja de que el recubrimiento de material duro se puede aplicar sobre el material del implante prácticamente sin que aparezcan tensiones mecánicas y/o electromecánicas. De este modo se dificulta a los iones metálicos que quisieran salir hacia el exterior del material del implante atravesar tanto la capa intermedia como también el recubrimiento de material duro. De este modo se reduce por una parte la corrosión del material del implante y por otra se reduce el desgaste del recubrimiento de material duro. En particular, la capa intermedia puede también mejorar la adherencia del recubrimiento de material duro sobre el material del implante. Especialmente si la capa intermedia es una capa pobre en defectos, forma ésta gérmenes de condensación para el crecimiento epitaxial óptimo del recubrimiento de material duro. El recubrimiento de material duro está realizado preferentemente en forma de un sistema de estratos de capas múltiples. De este modo se pueden optimizar individualmente las propiedades de recubrimiento de material duro. Así por ejemplo se

5 puede mejorar el efecto de apoyo necesario para una capa de recubrimiento exterior, y por otra se puede evitar de forma eficaz que se produzcan desprendimientos de esta capa de cubierta. Un sistema de estratos de capas múltiples que puede presentar por ejemplo la forma de una “estructura sándwich” mejora además la resistencia a la fatiga del mismo sistema de estratos. Además, mediante varias capas diferentes se pueden formar de modo selectivo barreras para los iones metálicos. Es conveniente que el sistema de estratos presente una capa de cubierta exterior alejada de la parte del implante y por lo menos una capa interior situada debajo de la capa de cubierta, y que la dureza de la capa de cubierta sea mayor que la dureza de la por lo menos una capa interior. De este modo, la capa de cubierta exterior puede ser por ejemplo notablemente más dura que la por lo menos una capa situada debajo, la cual sin embargo presenta preferentemente suficiente tenacidad para incrementar la resistencia a la fatiga del sistema de estratos así como también para evitar el desprendimiento de la capa de cubierta exterior. La por lo menos una capa interior comprende por lo menos una capa de nitruro de cromo (CrN). Esta capa dura incrementa el efecto de apoyo del sistema de estratos para la capa de cubierta exterior. También es conveniente si la por lo menos una capa interior comprende por lo menos una capa de carbonitruro de cromo (CrCN). La capa de carbonitruro de cromo (CrCN) que contiene carbono presenta gran tenacidad, que impide especialmente el desprendimiento de otras capas, principalmente de la capa de cubierta exterior.

15 El recubrimiento de material duro está realizado preferentemente en forma de un recubrimiento que inhiba la corrosión. Mediante un recubrimiento de material duro de esta clase se reduce notablemente o incluso se evita en su totalidad la corrosión del material del implante después de la implantación en un cuerpo humano o animal así como también la corrosión del mismo recubrimiento de material duro.

20 Con el fin de evitar que salgan iones metálicos del material del implante y puedan penetrar en el cuerpo humano o animal, es conveniente si el recubrimiento de material duro está realizado en forma de un recubrimiento que constituya una barrera para los iones metálicos.

25 Es ventajoso si el recubrimiento que forma la barrera contra los iones metálicos es un recubrimiento que reduzca por lo menos en un factor 10 la emisión de iones de la parte del implante, en comparación con una parte de implante que no lleve el recubrimiento que forme la barrera para los iones metálicos, preferentemente un recubrimiento que reduzca la emisión de iones por lo menos en un factor 20. Con un recubrimiento de esta clase que constituye una barrera contra los iones metálicos se puede reducir por lo menos a la décima parte la salida de iones metálicos del material del implante en comparación con los implantes convencionales.

30 El recubrimiento que constituye la barrera contra los iones metálicos es convenientemente una barrera para iones de cobalto, cromo, molibdeno y/o níquel. Un recubrimiento de esta clase que forma una barrera contra los iones metálicos es muy adecuada para los materiales de implante convencionales, por ejemplo aceros que contengan cobalto, cromo, molibdeno y/o níquel.

La preparación del recubrimiento de material duro resulta especialmente sencilla y su resistencia al desgaste es especialmente elevada si el recubrimiento de material duro comprende por lo menos una capa de material cerámico.

35 Es conveniente que la capa de cubierta contenga zirconio (Zr) ya que las capas o materiales cerámicos que contienen zirconio presentan una dureza especialmente grande y por lo tanto una elevada resistencia a la erosión.

40 Para mejora aún más la reducción del desgaste del recubrimiento de material duro es conveniente si la capa de cubierta es de nitruro de zirconio. (ZrN). Además de su gran dureza, el ángulo de humidificación modificado de la capa de nitruro de zirconio (ZrN) da lugar a una mejora de la lubricación de las superficies deslizantes y contribuye de este modo a otra reducción del desgaste.

Preferentemente se realizan varias capas interiores. Varias capas interiores, preferentemente en forma de una “estructura sándwich” incrementan el efecto de apoyo para la capa de cubierta y evitan en gran medida su desprendimiento.

45 Para incrementar la dureza y la estabilidad del recubrimiento de material duro es ventajoso si la por lo menos una capa interior es una capa de nitruro. Como capas de nitruro cabe imaginar especialmente capas de nitruro de titanio (TiN), carbonitruro de titanio (TiCN), cromonitruro (CrN) y carboxinitruro de cromo (CrCN).

Para poder especificar unas propiedades diferentes definidas del sistema de estratos es conveniente si están realizadas por lo menos dos capas interiores diferentes. Naturalmente pueden estar previstas tres, cuatro o más capas interiores diferentes.

50 Para poder realizar un sistema de capas interiores de gran eficacia es ventajoso si están realizadas más de dos capas interiores, y si las por lo menos dos capas interiores diferentes están realizadas dispuestas alternativamente una sobre la otra. De este modo se puede formar por ejemplo un sistema de capas interno a base de capas internas de diferente dureza y tenacidad, por ejemplo mediante capas alternas de gran dureza y de gran tenacidad.

- 5 Preferentemente están realizadas cinco capas internas. Estas pueden comprender en particular dos capas diferentes realizadas situadas alternativamente una sobre otra, por ejemplo en una secuencia de capas (A-B-A-B-A). en particular una de las dos capas puede ser una capa de nitruro de cromo (CrN) y la otra de las dos capas distintas una capa de carbonitruro de cromo (CrCN), estando formadas preferentemente las capas exteriores del sistema de estratos por capas de nitruro de cromo (CrN). Cinco capas interiores se pueden producir todavía de forma relativamente sencilla, y por otra parte con cinco capas ya se puede conseguir una adherencia muy buena de la capa de cubierta exterior así como una barrera eficaz para los iones metálicos. De modo alternativo se pueden prever también como capas diferentes, capas de nitruro de titanio (TiN) y capas de carbonitruro de titanio (TiCN).
- 10 Con el fin de asegurar una adherencia especialmente buena de la capa de cubierta exterior a la por lo menos una capa interior, es conveniente si la capa de cubierta recubre directamente una capa interior de nitruro de cromo (CrN). Especialmente si la capa de cubierta exterior es también una capa de nitruro, se puede conseguir de este modo una excelente estabilidad del recubrimiento de material duro.
- 15 Es ventajoso que la capa intermedia sea una capa metálica. Una capa metálica se puede aplicar de forma especialmente sencilla sobre un material de implante metálico. Además una capa intermedia metálica se adhiere especialmente bien sobre un material de implante metálico.
- La capa intermedia no contiene preferentemente ningún metal que esté contenido en el material del implante. Una capa intermedia de esta clase forma una barrera adicional para los iones metálicos que salgan del material del implante.
- 20 De acuerdo con una forma de realización preferente de la invención puede estar previsto que la capa intermedia sea una capa de una aleación de zirconio, de una aleación de niobio, o de una aleación de tántalo, de niobio puro, de tántalo puro o de zirconio puro. Especialmente una capa de zirconio puro que esté aplicada ventajosamente mediante una precipitación física de la fase gaseosa (PVD) resulta especialmente pobre en defectos, de modo que se reducen notablemente las tensiones mecánicas que aparecerían si el recubrimiento de material duro estuviera aplicado directamente sobre el material del implante. Una capa de zirconio puro presenta además la ventaja de que está casi exenta de defectos, es decir que no presenta tampoco los llamados "pin-holes" a través de los cuales pueden pasar al recubrimiento de material duro o a través de este las cargas, y en particular también los iones procedentes del material del implante.
- 25 Se consigue una adherencia especialmente buena del recubrimiento de material duro y/o de la capa intermedia si el recubrimiento de material duro y/o la capa intermedia son capas aplicadas mediante precipitación física de la fase gaseosa (physical vapour deposition-PVD). En particular se pueden aplicar de modo selectivo de esta forma varias capas sucesivas.
- 30 La capa intermedia presenta ventajosamente un espesor del orden de  $30 \cdot 10^{-9}$  m hasta  $200 \cdot 10^{-9}$  m. El espesor de la capa es preferentemente de 50 a 100 nm. Especialmente una capa de zirconio metálico presenta excelentes propiedades de adherencia y además sella el material del implante, con lo cual se puede reducir la salida de iones metálicos del material del implante.
- 35 Para incrementar la duración de uso del implante es ventajoso si el recubrimiento de material duro presenta una resistencia a los arañazos de por lo menos 100N. De este modo se puede reducir al mínimo la erosión del recubrimiento de material duro.
- 40 El material del implante contiene preferentemente cobalto o es un aleación de cobalto. Por lo tanto existe la posibilidad de emplear materiales de implante convencionales para la producción de un implante conforme a la invención.
- Es ventajoso que la aleación de cobalto sea una aleación de cobalto-cromo-molibdeno. Se trata preferentemente de una aleación CoCr29Mo6.
- 45 De acuerdo con una forma de realización preferente de la invención puede estar previsto que el implante sea una articulación de cadera o rodilla artificial, un implante de sustitución de una vértebra o una prótesis de cartílago intervertebral artificial.
- La por lo menos una parte del implante es preferentemente una cabeza esférica de articulación o una cazoleta de articulación de una prótesis de articulación de cadera, un cóndilo artificial, una placa de tibia de una prótesis de articulación de la rodilla, o un elemento de aplicación de una prótesis de cartílago intervertebral que presenta o soporta una superficie de articulación.
- 50 El objetivo planteado inicialmente se resuelve además por medio de un procedimiento de la clase descrita inicialmente conforme a la invención porque el sistema de estratos presenta una capa de cubierta exterior alejada de la parte del implante y por lo menos una capa interior situada debajo de la capa de cubierta, porque la dureza de la

capa de cubierta es mayor que la dureza de la por lo menos una capa interior y porque la por lo menos una capa interior comprende por lo menos una capa de nitruro de cromo (CrN) o por lo menos una capa de carbonitruro de cromo (CrCN).

5 Tal como ya se ha expuesto anteriormente, mediante la capa intermedia se reduce notablemente la salida de iones metálicos del material del implante y además se mejora también la adherencia del material duro sobre el material del implante. De este modo se puede reducir el riesgo de corrosión del implante y aumentar la duración de uso del implante. Además se pueden fabricar también implantes para personas alérgicas a base de materiales que no serían adecuados para la fabricación de implantes para personas alérgicas, debido a los materiales que generalmente escapan y provocan una reacción alérgica. Especialmente mediante una capa intermedia pobre en defectos se pueden mejorar notablemente las características deseadas del recubrimiento de material duro. El recubrimiento de material duro está realizado preferentemente en forma de un sistema de estratos de capas múltiples. De este modo se pueden optimizar individualmente las propiedades del recubrimiento de material duro. Así por una parte se puede mejorar el efecto de soporte necesario para una capa de cubierta exterior, y por otra parte se puede evitar de forma eficaz que se produzca un desprendimiento de esta capa de cubierta. Un sistema de estratos de capas múltiples que puede estar formado por ejemplo como una "estructura sándwich" mejora además la resistencia a la fatiga del mismo sistema de estratos. Además, mediante varias capas diferentes se pueden realizar de forma selectiva barreras para iones metálicos. Es conveniente que el sistema de estratos presente una capa de cubierta exterior alejada de la parte del implante y por lo menos una capa interior situada debajo de la capa de cubierta, y que la dureza de la capa de cubierta sea mayor que la dureza de la por lo menos una capa interior. De este modo, la capa de cubierta exterior puede ser por ejemplo notablemente más dura que la por lo menos una capa interior situada debajo, la cual sin embargo presenta preferentemente suficiente tenacidad para incrementar no solo la resistencia a la fatiga del sistema de estratos sino también impedir el desprendimiento de la capa de cubierta exterior. La por lo menos una capa interior comprende preferentemente una capa de nitruro de cromo (CrN). Esta capa dura incrementa un efecto de soporte el sistema de estratos para la capa de cubierta exterior. Además es conveniente si la por lo menos una capa interior comprende por lo menos una capa de carbonitruro de cromo (CrCN). La capa de carbonitruro de cromo (CrCN) que contiene carbono presenta un alto grado de tenacidad, que especialmente impide que se produzca el desprendimiento de otras capas, principalmente de la capa de cubierta exterior.

Para que sobre la parte del implante se puedan aplicar capas de casi cualquier clase y espesor es conveniente que el recubrimiento de material duro y/o la capa intermedia se apliquen mediante precipitación física de la fase gaseosa (physical vapour deposition- PVD).

Para conseguir una unión óptima entre el recubrimiento del material duro y el material del implante es ventajoso si la capa intermedia se aplica con un espesor dentro de un campo de  $30 \cdot 10^{-9}$  m a  $200 \cdot 10^{-9}$  m. La capa intermedia se aplica preferentemente con un espesor dentro de un campo de 50 a 100 nm. Una capa intermedia con un espesor que esté dentro del campo indicado es suficiente para sellar el material del implante, especialmente si la capa intermedia es muy pobre en defectos, tal como por ejemplo una capa intermedia de zirconio puro.

Convenientemente se aplica como capa intermedia una capa metálica. Es especialmente adecuada una capa de zirconio puro para sellar el material del implante y establecer una unión óptima entre el recubrimiento del material duro y el material del implante. Para formar una capa que constituya una barrera especialmente buena para iones metálicos es conveniente que como capa intermedia se aplique una capa que no contenga ningún metal que esté contenido en el material del implante. Preferentemente se aplica como capa intermedia una capa de una aleación de zirconio, de un material cerámico que contenga zirconio o de zirconio puro. Esta clase de capas intermedias son especialmente buenas para sellar totalmente el material del implante.

El problema planteado inicialmente se resuelve además por la utilización de uno de los procedimientos antes descritos para la preparación de un implante en forma de una articulación artificial de cadera o de rodilla, de un implante de sustitución de una vértebra o de una prótesis de cartílago intervertebral artificial.

La siguiente descripción de unas formas de realización preferente de la invención sirve en combinación con el dibujo para dar una explicación más detallada. Las figuras muestran:

- la figura 1: una vista lateral de un hueso de fémur con un cóndilo implantado conforme a la invención;
- la figura 2: una vista del hueso de fémur de la figura 1 en la dirección de la flecha A;
- 50 la figura 3: una vista de una articulación de rodilla parcialmente artificial desde delante;
- la figura 4: una vista en sección a lo largo de las líneas 4-4 de las figuras 1 y 3; y
- la figura 5: una vista análoga a la figura 4 con un sistema de recubrimiento de material duro de capas múltiples.

Los implantes conformes a la invención pueden estar realizados por ejemplo en forma de prótesis de articulación de rodilla, prótesis de articulación de cadera o prótesis de cartílago intervertebral. Esta lista sin embargo no es exhaustiva.

- 5 En el caso de una prótesis de articulación de rodilla cabe imaginar realizar una parte de la prótesis de articulación de rodilla que ha de unirse con un fémur 18, en forma de una parte de implante conforme a la presente invención, por ejemplo en forma de una parte de implante 10 tal como está representada a título de ejemplo en las figuras 1 y 2, en forma de un cóndilo artificial. La parte de implante 10 presenta una superficie de articulación que forma una superficie de rótula 12. Una superficie de asiento del hueso 14 orientada en sentido opuesto a la pieza del implante 10 asienta en una superficie de hueso mecanizada 16 del fémur 18.
- 10 Para la realización de un implante 20 en forma de una prótesis de articulación de rodilla puede estar prevista además otra parte de implante conforme a la invención que en la figura 3 lleva la referencia 22 y que está realizada en forma de un aparte de tibia. La parte de implante 22 comprende una parte de tibia 24 con una superficie de articulación plana 26 que asienta en una superficie de hueso plana preparada 28 de una tibia 30. La parte del implante 22 presenta además un vástago 32 que está anclado en un alojamiento 34 preparado al efecto en la tibia.
- 15 La parte del implante 20 puede comprender además una parte de menisco 36 que apoya de forma móvil sobre la parte del implante 22. La parte del menisco 36 presenta dos superficies de articulación que se corresponden con los cóndilos 38 del fémur. Las superficies de articulación 40 pueden estar realizadas en particular correspondiéndose con la superficie de articulación 12 de la parte de implante 10.
- 20 La superficie de articulación 12 de la parte de implante 10 y la superficie de articulación de la parte de implante 22 están dotadas al menos en parte, preferentemente en su totalidad, de un recubrimiento de material duro. Un cuerpo base 42 de las partes de implante 10 y 22 que está fabricado preferentemente a partir de un acero para implantes, por ejemplo una aleación de cobalto-cromo-molibdeno, tal como por ejemplo CoCr29Mo6, está dotado de un recubrimiento de material duro 44, tal como está representado a título de ejemplo en las figuras 4 y 5.
- 25 Entre el cuerpo base 42 y el recubrimiento de material duro 44 está aplicada una capa intermedia 46 que reduce las tensiones mecánicas entre el recubrimiento de material duro 44 y el material del implante del que está formado el cuerpo base 42.
- 30 El recubrimiento de material duro 44 puede estar aplicado en forma de una única capa, pero también en forma de un sistema de estratos, compuesto por dos o más capas. Un sistema de estratos compuesto por una o varias capas comprende en particular una capa de cubierta exterior 50, realizada preferentemente en forma de una capa de nitruro de zirconio (ZrN) que soporta el desgaste. Esta tiene preferentemente un espesor que está dentro de un campo de  $1 \cdot 10^{-6}$  m a  $10 \cdot 10^{-6}$  m.
- 35 Debajo de la capa de cubierta 50 pueden estar previstas una o varias capas interiores del sistema de estratos. Las capas interiores están realizadas preferentemente en forma de capas tenaces y duras 52 o 54 respectivamente, que en particular pueden formar el sistema de estratos situados alternativamente unos sobre otros. Como ejemplo de una capa interior dura 52 puede citarse una capa de nitruro de cromo (CrN) mientras que como capas tenaces 54 son especialmente adecuadas las capas de carbonitruro de cromo (CrCN).
- 40 Se consiguen unas propiedades especialmente buenas del recubrimiento de material duro 44 si están previstas capas duras y capas tenaces de forma alternada. Estas le dan a la capa de cubierta exterior el necesario efecto de soporte y evitan en gran medida que se produzca su desprendimiento. Además mediante una "estructura de sándwich" de esta clase se influye muy positivamente también en la resistencia a la fatiga del sistema de estratos. La capa de cubierta, por ejemplo una capa de cubierta de nitruro de zirconio (CrN) tiene su dureza ajustada a la dureza de las capas duras 52 y asume esencialmente la función de disminuir el desgaste del recubrimiento de material duro 44. Además de su gran dureza se ha comprobado sorprendentemente en una capa de cubierta de nitruro de zirconio (CrN) que en esta capa un ángulo de humedecimiento modificado provoca en particular una mejora de la superficie de la articulación 12 o de la superficie de articulación 26, contribuyendo de este modo a la reducción del desgaste.
- 45 La capa intermedia 46 que está formada preferentemente de zirconio puro, está prácticamente exenta de defectos, es decir que no se forman los llamados "pin-holes" que permiten que tenga lugar el transporte de cargas, en particular en forma de iones metálicos, desde el cuerpo base 42 hacia el exterior.
- 50 El recubrimiento de material duro 44, especialmente si está realizado en forma de un sistema de estratos, no solamente se manifiesta positivamente para la estabilidad sino que además impide la emisión de iones metálicos del cuerpo base 42. En muchos pacientes, la salida de iones metálicos de una parte de implante 10 ó 22 puede dar lugar a reacciones alérgicas y no es deseable en modo alguno. Especialmente el sistema de estratos propuesto

5 permite reducir la emisión de iones de cobalto, cromo, molibdeno y/o níquel del material del implante del cuerpo base 42, por lo menos en 20 veces en comparación con los implantes convencionales. Gracias a la capa intermedia 46, preferentemente exenta de defectos, se reduce adicionalmente la emisión de iones. Es especialmente ventajoso si la capa intermedia 46 es de un metal que no esté contenido en el material del implante del cual esté fabricado el cuerpo base 42.

10 El recubrimiento de material duro 44 o las distintas capas del mismo se aplican preferentemente mediante precipitación física de la fase gaseosa, formando por lo tanto lo que se denominan "capas PVD (physical vapour deposition)". Las capas pueden aplicarse de forma alternativa también mediante la proyección de gas frío. La capa intermedia presenta preferentemente un espesor situado en un campo de  $50 \cdot 10^{-9}$  a  $100 \cdot 10^{-9}$  m, el recubrimiento de material duro 44 un espesor total 58 dentro de un campo de  $1 \cdot 10^{-6}$  m a  $10 \cdot 10^{-6}$  m. los espesores de las distintas capas del sistema de estratos, en particular de la capa dura 52 y de la capa tenaz 54 están dentro de un campo de  $200 \cdot 10^{-9}$  m a  $1000 \cdot 10^{-9}$  m. La capa de recubrimiento 50 presenta preferentemente un espesor situado dentro de un campo de  $1 \cdot 10^{-6}$  m a  $5 \cdot 10^{-6}$  m.

15 Especialmente mediante el sistema de estratos de capas múltiples se ha conseguido adaptar las buenas características de protección contra el desgaste conocidas de las capas de material duro para el perfil de sollicitación tribológico, corrosivo y dinámico en prótesis de articulación, en particular en endoprótesis de articulación de rodilla. Las distintas capas presentan una función de barrera y al mismo tiempo el gradiente de dureza de las capas y la distribución graduada de las tensiones de presión de las distintas capas condiciona una elevada resistencia de adherencia y una excelente resistencia a la fatiga. Especialmente una graduación del carbono dentro de las capas tenaces 54, por ejemplo dentro de las capas de carbonitruro de cromo (CrCN), ha demostrado que de este modo se puede establecer una distribución de las tensiones propias de compresión tales que se obtenga una resistencia a los arañazos en el recubrimiento de material duro 40 que en total sea superior a 100 N. Las capas PVD conocidas  
20 típicas presentan únicamente una resistencia a los arañazos dentro de un campo de 50 N a 70 N.

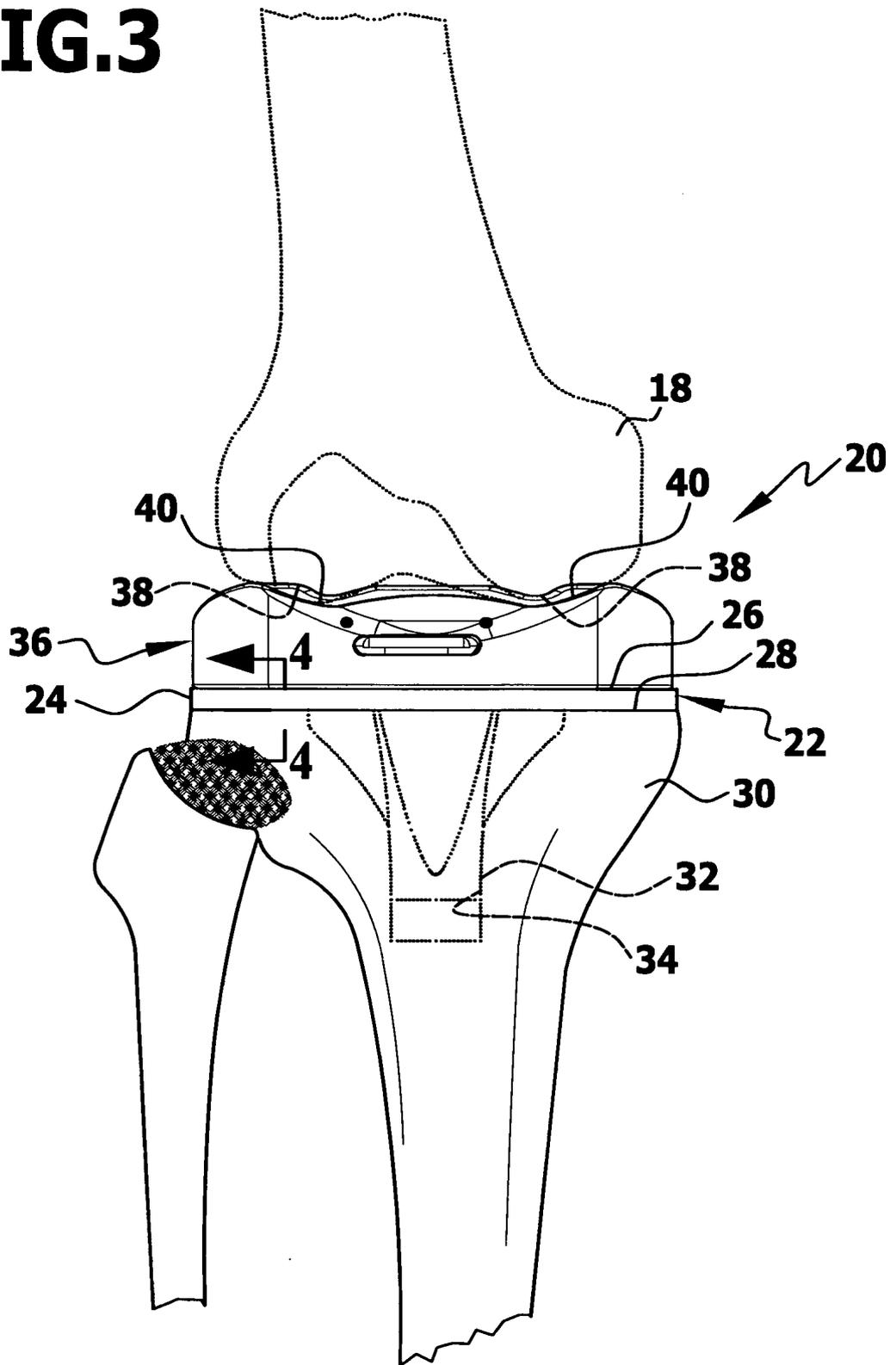
## REIVINDICACIONES

1. Implante (20) para insertar en un cuerpo humano o animal, que comprende por lo menos una parte de implante (10, 22), presentando la por lo menos una parte de implante (10, 22) un cuerpo base (42) fabricado a partir de un material de implante con una superficie que está realizada al menos en parte en forma de una superficie de articulación artificial (12, 26), siendo una parte o la totalidad de la superficie de la articulación (12, 26) de un recubrimiento de material duro (44) que reduce el desgaste, donde entre el recubrimiento de material duro (44) y la por lo menos una superficie de articulación (12, 26) formada por el material del implante está prevista una capa intermedia (46) para reducir las tensiones entre el recubrimiento de material duro (44) y el material del implante, estando realizado el recubrimiento de material duro (44) en forma de un sistema de estratos de capas múltiples, **caracterizado porque** el sistema de estratos presenta una capa de cubierta exterior (50), alejada de la parte del implante (10, 22) y por lo menos una capa interna (52, 54) situada debajo de la capa de cubierta (50), porque la dureza de la capa de cubierta (50) es mayor que la dureza de la por lo menos una capa interior (52, 54) y porque la por lo menos una capa interior (52, 54) comprende por lo menos una capa de nitruro de cromo (CrN) (52) o por lo menos una capa de carbonitruro de cromo (CrCN) (54).
2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el recubrimiento de material duro (44) está realizado en forma de un recubrimiento (44) que forma una barrera para los iones metálicos.
3. Implante según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la capa de cubierta (50) recubre directamente una capa interior (52) de nitruro de cromo (CrN).
4. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** estar realizadas varias capas interiores (52, 54).
5. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** estar realizadas por lo menos dos capas interiores diferentes (52, 54).
6. Implante según la reivindicación 5, **caracterizado por** estar realizadas más de dos capas interiores (52, 54) y porque las por lo menos dos capas interiores diferentes (52, 54) están realizadas dispuestas alternativamente una sobre otra.
7. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la por lo menos una parte de implante (10, 22) es una bola de rótula o una cazoleta de rótula de una prótesis de articulación de cadera, un cóndilo artificial (10) o una placa de tibia (22) de una prótesis de articulación de rodilla (20) o un elemento de asiento de una prótesis de cartílago intervertebral que presenta o soporta un elemento de asiento.
8. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la capa intermedia (46) es una capa metálica (46).
9. Implante según la reivindicación 8, **caracterizado porque** la capa intermedia (46) no contiene ningún metal que esté contenido en el material del implante.
10. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la capa intermedia (46) es una capa (46) de una aleación de zirconio, de una aleación de niobio, de una aleación de tántalo, de niobio puro, de tántalo puro o de zirconio puro.
11. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la capa intermedia (46) tiene un espesor (56) que está dentro de un campo de  $30 \cdot 10^{-9}$  m a  $200 \cdot 10^{-9}$  m.
12. Procedimiento para la producción de un implante (20) para insertar en un cuerpo humano o animal, que comprende por lo menos una parte de implante (10, 22), donde para la realización de la parte del implante (10, 22) se produce un cuerpo base (42) de un material de implante, que presenta una superficie que al menos en parte está realizada en forma de una superficie de articulación artificial (12, 26), aplicándose sobre la totalidad o sobre o una parte de la superficie de la articulación (12, 26) un recubrimiento de material duro que reduce el desgaste, donde antes de aplicar el recubrimiento de material duro (44) se aplica sobre por lo menos una parte de la superficie de articulación (12, 26) una capa intermedia (46) para reducir las tensiones mecánicas entre el recubrimiento de material duro (44) y el material del implante, estando realizado el recubrimiento de material duro (44) en forma de un sistema de estratos de capas múltiples, **caracterizado porque** el sistema de estratos presenta una capa de cubierta (50) exterior alejada de la parte del implante (10, 22) y por lo menos una capa interior (52, 54) situada debajo de la capa de cubierta (50), porque la dureza de la capa de cubierta (50) es mayor que la dureza de la por lo menos una capa interior (52, 54) y porque la por lo menos una capa interior (52, 54) comprende por lo menos una capa de nitruro de cromo (CrN) (52) o por lo menos una capa de carbonitruro de cromo (CrCN) (54).

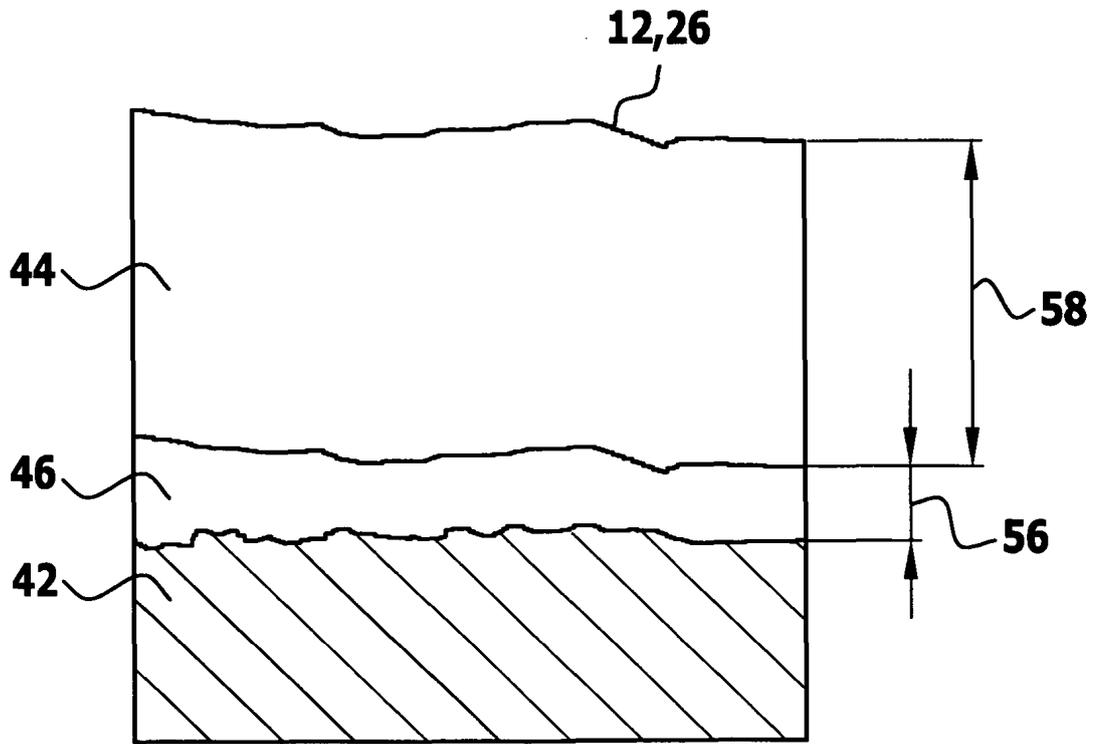
13. Procedimiento según la reivindicación 12, **caracterizado porque** la capa intermedia (46) se aplica con un espesor (56) situado dentro de un campo de  $30 \cdot 10^{-9}$  m a  $200 \cdot 10^{-9}$  m.
14. Procedimiento según la reivindicación 12 ó 13, **caracterizado porque** como capa intermedia (46) se aplica una capa (46) que no contiene ningún metal que esté contenido en el material del implante.
- 5 15. Procedimiento según una de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado porque** como capa intermedia (46) se aplica una capa de una aleación de zirconio, de un material cerámico que contenga zirconio o de zirconio puro.



**FIG.3**



# FIG.4



# FIG.5

