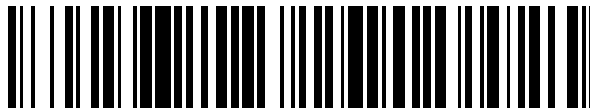


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 011**

51 Int. Cl.:
A61L 27/04 (2006.01)
A61L 27/30 (2006.01)
A61L 27/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08173116 .8**
96 Fecha de presentación: **30.12.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2204198**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.07.2010**

54 Título: **SUPERFICIES DISEÑADAS PARA USO EN IMPLANTES O INSTRUMENTOS MÉDICOS.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.02.2012

73 Titular/es:
Sandvik Intellectual Property AB
811 81 Sandviken, SE

72 Inventor/es:
Wilhelmsson, Ola;
Eriksson, Tom y
Mårtensson, Per

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 375 011 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

Superficies diseñadas para uso en implantes o instrumentos médicos.

Sector técnico de la invención

5 La presente invención se refiere, de modo general, a implantes médicos, componentes de implantes médicos o instrumentos médicos y, más específicamente, a dichos dispositivos médicos con superficies diseñadas. En particular, la invención se refiere a dispositivos médicos en los que la superficie está diseñada con capas funcionales para cumplir demandas específicas de las propiedades del material, tales como la elasticidad a la deformación combinada con la dureza superficial y la resistencia al desgaste superficial, así como para conseguir una adherencia eficiente entre las capas respectivas y el sustrato.

10 Antecedentes de la invención

Los implantes y los instrumentos médicos que se han de utilizar en el cuerpo humano y estar en contacto directo con los tejidos humanos tienen que cumplir varios requisitos. Esto es particularmente importante para implantes que están destinados a utilización a largo plazo o incluso permanente. Un requisito evidente es que el dispositivo médico debería ser biocompatible, es decir, no debería liberar sustancias tóxicas, que provoquen alergia o sean nocivas de otro modo, y no debería inducir a inflamación o rechazo del organismo.

15 Un implante tiene que cumplir asimismo varios requisitos mecánicos y químicos. Por ejemplo, una prótesis articular tiene partes de articulación que están expuestas a movimiento de superficie con superficie que tiene un gran número de ciclos de variación de carga. Dicho movimiento podría conducir a desgaste por abrasión, en el que la prótesis se desgasta lentamente y en el que partículas del material del implante se liberan al tejido circundante o incluso a la corriente sanguínea, en la que pueden ser tóxicas o pueden causar inflamación u otras complicaciones. El implante tiene que tener por lo tanto gran resistencia a la fatiga contra dicho tipo de desgaste por abrasión. Puede estar sometido asimismo a grandes fuerzas mecánicas y debe ser por lo tanto suficientemente firme para tolerar cargas de trabajo pesadas y cambiantes. Ya que el implante estará colocado en un entorno de líquidos y electrolitos, necesita asimismo ser resistente a la corrosión.

25 Adicionalmente, debido a un número creciente de receptores jóvenes y activos de implantes, y a la esperanza de vida más larga en la población en general, existe una necesidad creciente de implantes médicos de alto comportamiento que sean de mayor duración. Tales implantes deberían ser capaces de soportar muchos años de desgaste y otros esfuerzos relacionados con el hecho de estar situados dentro del cuerpo.

30 Requisitos similares se aplican también a instrumentos médicos. Dichos instrumentos tienen que ser asimismo biocompatibles y están expuestos, a menudo, a grandes fuerzas mecánicas, así como a procesos de desgaste, por ejemplo durante procedimientos quirúrgicos, esterilización, etc.

35 Se utilizan a menudo metales y aleaciones metálicas como el material estructural para implantes y dispositivos médicos. Por ejemplo, titanio, circonio y cobalto y sus aleaciones, así como acero inoxidable, son conformados y mecanizados fácilmente en la forma deseada. Estos metales y aleaciones presentan una amplia gama de firmezas, durezas y resistencias al desgaste y se ha descubierto que cumplen bastante bien con muchos de los requisitos descritos para un implante corporal. No obstante, cuando se utilizan durante períodos de tiempo más largos o cuando se utilizan en implantes con superficies de apoyo, por ejemplo implantes articulares, en los que los procesos de desgaste abrasivo son particularmente intensos, se ha descubierto que se esparcen partículas o desperdicios desde dichos implantes. Como tales desperdicios se disponen en el tejido circundante, que puede estar encapsulado, inducen a reacciones inflamatorias y degradación del tejido, conduciendo finalmente al dolor y al aflojamiento del implante. Adicionalmente, los desperdicios pueden llegar a quedar atrapados entre las superficies de apoyo, aumentando además por ello la velocidad del proceso de desgaste.

45 Por ejemplo, un material utilizado a menudo en implantes es una aleación de cobalto, cromo y molibdeno (CoCrMo). La aleación se ha utilizado para implantes debido a su firmeza, resistencia al desgaste y a la corrosión y su biocompatibilidad. Bajo condiciones de desgaste por deslizamiento o articulación contra otras superficies de apoyo, la aleación puede comenzar, no obstante, a producir desperdicios de desgaste. Asimismo, parece que el contenido de cobalto puede comenzar a disolverse y difundirse en la corriente sanguínea, lo que puede dar como resultado el envenenamiento y las lesiones de órganos. La hipersensibilidad a estos desperdicios de iones metálicos puede conducir asimismo a lesiones asociadas a la vasculitis linfocítica aséptica (ALVAL), con síntomas de dolor y pérdida temprana del implante. El riesgo de que se esparzan iones metálicos está asociado particularmente con dispositivos de implante que tienen superficies de contacto metal con metal y parece que es inferior para implantes con superficies de contacto metal con polímero.

55 Otro material utilizado a menudo para implantes e instrumentos médicos es acero inoxidable, hierro (Fe) aleado con níquel (Ni), cromo (Cr) o molibdeno (Mo). El material tiene ventajas económicas, pero no tiene las propiedades contra la corrosión requeridas, y sustancias tales como el níquel pueden causar alergia.

Se han utilizado asimismo materiales más duros y más resistentes, tales como la cerámica, como el material estructural para implantes médicos. Debido a su dureza, los materiales cerámicos son más resistentes al desgaste y pueden soportar cargas de trabajo pesadas. Adicionalmente, dichos materiales no se corroen. No obstante, son más rígidos y más quebradizos y han sido por lo tanto, cuando se utilizan como material estructural en masa para implantes, más propensos a roturas y fracturas perjudiciales.

En la técnica conocida, una solución a estas dificultades ha sido utilizar los metales mencionados y las aleaciones metálicas mencionadas como base o material de sustrato para la parte principal del implante, y modificar su superficie. Los metales o las aleaciones metálicas son dúctiles y tienen una elevada resistencia a la tracción, con cierta tolerancia a la deformación plástica, y son adecuados por lo tanto como materiales de sustrato. La superficie, por otro lado, está diseñada para tener mejores propiedades tribológicas, tales como una dureza y una firmeza superiores, para cumplir mejor con los requisitos respecto a la resistencia a la fatiga y a la resistencia al desgaste.

Un enfoque para diseñar una superficie más resistente al desgaste ha sido modificar la superficie a través de procesos tales como implantación iónica, nitruración gaseosa y oxidación a altas temperaturas. Estos procesos dan como resultado principalmente una modificación superficial del propio sustrato. Estos enfoques están asociados, no obstante, con algunas limitaciones, tales como crear superficies que no son suficientemente duras, siendo demasiado caras o imposibles de usar con todas las clases de sustratos deseables.

Otro enfoque, cuando se diseña un material para implantes médicos, ha sido aplicar revestimientos cerámicos a la superficie de un metal o una aleación metálica, a todo el implante o restringirlos a las áreas superficiales que están más expuestas a desgaste abrasivo. Al ser los revestimientos cerámicos duros y firmes, tales como óxido de aluminio (Al_2O_3) u óxido de zirconio (ZrO_2), se puede dotar a una superficie resistente a la fatiga de un metal que es elástico, pero sensible a la abrasión. No obstante, debido a las diferencias en dureza entre el sustrato y el revestimiento superficial y la fragilidad de la cerámica, se ha descubierto que la cerámica se agrieta fácilmente en esta adaptación. Como consecuencia, el revestimiento sobre estos tipos de materiales tiende a desprenderse, dejando desperdicios esparcidos y exponiendo los tejidos a las sustancias del sustrato, y conduce asimismo a un aumento espectacular de la velocidad del proceso de desgaste. La tendencia a desprenderse depende tanto de las propiedades mecánicas del sustrato y del revestimiento, como del modo en que se adhiere el revestimiento superficial al sustrato subyacente.

Para evitar la tendencia del revestimiento cerámico a agrietarse y desprenderse, una solución ha sido disponer una capa intermedia entre el sustrato y el revestimiento superficial cerámico. La capa intermedia está diseñada para proporcionar un gradiente funcional, mecánico y/o estructural por toda la estructura de capas, proporcionando por ello una adherencia satisfactoria entre las capas respectivas, así como una estructura más rígida. Por ejemplo, una estructura de capas que tiene una capa exterior que comprende óxido de aluminio (Al_2O_3) y una capa intermedia que comprende nitruro de titanio (TiN), carbonitruro de titanio (TiCN) u oxicarbonitruro de titanio (TiCNO) se ha dispuesto sobre la superficie de sustratos que comprenden, por ejemplo, aleaciones con base de cobalto-cromo (CoCr). No obstante, parece que incluso este tipo de estructura de capas puede comenzar a desgastarse y desprenderse después de un uso prolongado en, por ejemplo, prótesis articulares u otros tipos de implantes médicos. Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de implantes médicos con durabilidad mejorada en lo que se refiere, por ejemplo, a la resistencia al desgaste abrasivo.

Técnica anterior

Los documentos de patente US 2007/0078521 A1 y EP 1916007 A1 describen un dispositivo de implante médico, que comprende un sustrato metálico, un revestimiento intermedio distinto del óxido de aluminio, y un revestimiento exterior de óxido de aluminio, así como un método para proporcionar dicho dispositivo de implante médico. El material del revestimiento intermedio tiene preferentemente una o más propiedades físicas o químicas intermedias entre las propiedades físicas o químicas del sustrato metálico y el revestimiento exterior de óxido de aluminio, para proporcionar un gradiente de transición de dichas propiedades sobre la superficie del dispositivo de implante médico. A través de dicho gradiente de transición, el revestimiento intermedio puede proporcionar un nivel deseado de adherencia entre el sustrato y el revestimiento. El sustrato metálico puede ser cualquier metal adecuado distinto del acero; como ejemplos se incluyen cobalto, aleaciones de cobalto, titanio y aleaciones de titanio. El revestimiento intermedio está adherido al sustrato metálico y puede comprender, por ejemplo, carbonitruro de titanio (TiCN), nitruro de titanio (TiN), nitruro de cromo (CrN) o combinaciones de los mismos.

El documento de patente US 2005/0191408 A1 describe un implante médico, que comprende una estructura de doble capa depositada en la parte de arriba de un sustrato de calidad médica. La doble capa comprende una primera capa cerámica depositada en fase vapor en la parte de arriba del sustrato y una segunda capa cerámica depositada en fase vapor en la parte de arriba de la primera capa cerámica, de tal manera que se produce una interfase graduada que está unida por difusión entre las capas respectivas. El sustrato puede comprender una aleación de calidad médica con base de cobalto-cromo (CoCr). La primera capa cerámica está diseñada para adherirse apretadamente al sustrato y puede comprender carbonitruro de titanio. La segunda capa cerámica está diseñada para presentar dureza elevada y características de desgaste satisfactorias, y puede comprender óxido de aluminio. Las capas se fabrican mediante un método de deposición química en fase vapor controlada.

El documento de patente US 2006/0271191 A1 describe un implante médico que tiene un revestimiento que comprende una zona de gradiente, en el que la concentración del material del dispositivo de implante disminuye en una dirección hacia la superficie del revestimiento. El gradiente se consigue por medio de deposición química en fase vapor (CVD).

- 5 Otros implantes médicos con revestimientos cerámicos se describen asimismo en los siguientes documentos de patente US 20070158446 A1, EP 0295397 A1 y WO 2007004913 A1.

Objeto de la invención

10 El objeto global de la presente invención es conseguir una solución para el problema de proporcionar un implante médico o un instrumento médico que sea dúctil y tolerante a la deformación plástica, y que presente asimismo propiedades tribológicas satisfactorias, tales como firmeza y resistencia elevadas al desgaste abrasivo.

Un objeto más específico de la presente invención es conseguir una solución para el problema de proporcionar un implante médico o un instrumento médico con un revestimiento cerámico que se adhiere apretadamente a un sustrato subyacente con base de metal o de aleación metálica y que tiene una resistencia elevada al desgaste abrasivo y a la corrosión por desgaste.

Sumario de la invención

15 El objeto se resuelve gracias a una mejora en un implante médico, un componente del implante o un instrumento médico que está basado en un sustrato metálico cubierto con una estructura de capas de revestimiento. Cuando se busca cómo resolver el problema de revestir superficies que se agrietan y se desprenden después de un uso prolongado, debido a las diferencias en dureza entre las capas respectivas, así como en adherencia entre las capas respectivas, los inventores han descubierto que añadiendo una estructura de unión entre el sustrato y la estructura de capas de revestimiento se forma una estructura de capas con un gradiente diseñado de modo controlable de dureza y de propiedades estructurales. La estructura de capas diseñada tiene por ello mejor adherencia entre el sustrato y la estructura de capas de revestimiento, mostrando resistencia al desgaste mejorada y menor riesgo de agrietamiento y desprendimiento.

20 La presente invención proporciona un dispositivo de implante médico o sus componentes, que comprende un sustrato metálico con una estructura de capas de revestimiento, que tiene al menos la capa más exterior de un material cerámico, dispuesta sobre la superficie del sustrato. Una estructura de unión está depositada entre el sustrato metálico y la estructura de capas de revestimiento. La estructura de unión comprende una capa rica en cromo depositada sobre la superficie del sustrato metálico, con una mayor concentración de cromo que el sustrato metálico. La estructura de unión comprende asimismo una capa gradiente que tiene un gradiente de composición desde la capa rica en cromo hacia la superficie del dispositivo, que suministra proporciones crecientes de un material gradiente que tiene correspondencia estructural con la capa de la estructura de capas de revestimiento que es más adyacente a la estructura de unión. El material gradiente de la estructura de unión puede tener además correspondencia estructural con la capa rica en cromo.

25 El sustrato metálico de la presente invención comprende un metal o una aleación metálica, preferentemente con propiedades químicas y mecánicas que son adecuadas para implantes o instrumentos médicos. Por ejemplo, debería ser dúctil y/o resistente a la corrosión, biocompatible (es decir, no ser tóxico ni alergénico) y tener las características de firmeza y fatiga apropiadas. En una realización, comprende una aleación con base de cobalto, por ejemplo una aleación con base de cobalto-cromo, o acero inoxidable. En una realización preferente, el sustrato metálico comprende una aleación que comprende carbono, de manera que parte de la capa rica en cromo puede formar carburo de cromo (CrC), a través de la difusión del carbono en la capa de cromo.

30 La estructura de unión proporciona una transición uniforme de propiedades mecánicas y/o estructurales entre el sustrato metálico y la estructura de capas de revestimiento. La dureza de la estructura de unión se encuentra entre la dureza del sustrato metálico y la estructura de capas de revestimiento, y aumenta considerada desde la zona más próxima al sustrato metálico hacia la zona más próxima a la estructura de capas de revestimiento. Dicha estructura está concebida asimismo de manera que tiene una correspondencia estructural con el sustrato metálico y/o la capa más adyacente de la estructura de capas de revestimiento. La estructura de unión proporciona por ello una concordancia estructural entre las capas, lo que aumenta la adherencia entre las mismas.

35 La capa rica en cromo de la estructura de unión puede comprender carburo de cromo (CrC), carbonitruro de cromo (CrCN) y/o nitruro de cromo (CrN), y comprende preferentemente una primera capa de compuesto de cromo de carburo de cromo (CrC) y una segunda capa de compuesto de cromo de carbonitruro de cromo (CrCN). El material gradiente de la estructura de unión comprende preferentemente una selección de carburos intermetálicos, nitruros intermetálicos o carbonitruros intermetálicos, tales como carbonitruro de titanio (TiCN) o carbonitruro de zirconio (ZrCN). El grosor total de la estructura de unión, incluyendo la capa rica en cromo y la capa gradiente, está comprendido en el intervalo de 1 a 5 µm.

La capa más exterior de la presente invención proporciona una superficie que es firme y resistente al desgaste y, además, es preferentemente biocompatible, químicamente inerte y resistente a la corrosión. La capa más exterior comprende un material cerámico seleccionado preferentemente a partir del grupo de óxido de aluminio (Al_2O_3), óxido de zirconio (ZrO_2), carbonitruro de titanio (TiCN), carbonitruro de zirconio (ZrCN) o boronitruro de titanio (TiBN), o una combinación de los mismos, y más preferentemente óxido de aluminio en fase α o en fase κ (Al_2O_3). La capa más exterior puede variar desde aproximadamente 0,5 hasta 10 μm .

El dispositivo de implante médico puede comprender además una estructura de capas de revestimiento que tiene una o más capas intermedias entre la estructura de unión y la capa más exterior. En una realización preferente, una capa intermedia está en contacto directo con la estructura de unión. El objetivo de la capa intermedia es proporcionar además una transición uniforme y una adherencia satisfactoria entre el sustrato metálico y la capa más exterior. La misma comprende preferentemente un material que tiene una o más propiedades mecánicas, químicas o físicas que son intermedias entre las propiedades correspondientes de la estructura de unión y la capa más exterior. La misma proporcionará adicionalmente por ello, además de la estructura de unión, un gradiente de transición de dichas propiedades, y proporcionará asimismo por ello un nivel aumentado de adherencia entre el sustrato metálico y la capa más exterior. La capa intermedia, que está en contacto directo con la estructura de unión, comprende preferentemente un material seleccionado a partir del grupo constituido por nitruros intermetálicos o carbonitruros intermetálicos, tales como carbonitruro de titanio (TiCN) o carbonitruro de zirconio (ZrCN), o combinaciones de los mismos, y su grosor puede variar desde 0,1 hasta 10 μm y es preferentemente del orden de 5 μm .

En un ejemplo aplicado en este caso de la presente invención, el dispositivo de implante médico o sus componentes comprenden un sustrato metálico que comprende una aleación con base de cobalto o acero inoxidable y tiene un contenido en carbono. Una estructura de capas de revestimiento está dispuesta sobre el sustrato y una estructura de unión está depositada entre el sustrato metálico y la estructura de capas de revestimiento. La estructura de capas de revestimiento comprende una capa intermedia con carbonitruro de titanio (TiCN), y la capa más exterior que comprende óxido de aluminio (Al_2O_3). La estructura de unión comprende una capa rica en cromo, con una mayor concentración de cromo que el sustrato metálico, que está depositada sobre la superficie del sustrato metálico. La estructura de unión comprende asimismo un gradiente de composición desde la capa rica en cromo hacia la superficie del dispositivo, que suministra proporciones crecientes de carbonitruro de titanio (TiCN). Además, la capa rica en cromo puede comprender una primera capa de compuesto de cromo de carburo de cromo (CrC) y una segunda capa de compuesto de cromo de carbonitruro de cromo (CrCN).

La presente invención describe asimismo un método para proporcionar un dispositivo de implante médico o sus componentes. Se proporciona un dispositivo de implante médico o sus componentes que comprende un sustrato metálico, sobre al menos una de cuyas partes es depositado cromo a una temperatura en el intervalo de 800°C a 1.100°C. Una capa rica en cromo se crea por ello sobre la superficie del sustrato metálico. Una capa gradiente de una composición de materiales es depositada sobre la capa rica en cromo, de manera que aparecen proporciones crecientes de un material gradiente hacia el exterior de la capa rica en cromo. Un material que forma una primera capa, adyacente a la capa gradiente, de una estructura de capas de revestimiento es depositado sobre la capa gradiente, en la que la primera capa de la estructura de revestimiento tiene correspondencia estructural con el material gradiente. La capa gradiente puede ser depositada asimismo de manera que la superficie de la capa rica en cromo forma un material que tiene una correspondencia estructural con el material gradiente.

El método comprende además etapas para dotar de propiedades al dispositivo de implante médico, como se ha descrito anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

La invención se explicará con más detalle en la siguiente descripción, haciendo referencia a las figuras adjuntas, en las que:

las figuras 1A a 1C muestran realizaciones ilustrativas de dispositivos médicos con superficies diseñadas de acuerdo con la invención;

las figuras 2A a 2H muestran una realización ilustrativa de un método para proporcionar dispositivos médicos con superficies diseñadas de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

Perspectiva general de la estructura de capas diseñada

La invención proporciona una mejora para implantes médicos, componentes de implantes médicos o instrumentos médicos que comprenden un sustrato metálico cubierto con una estructura de capas de revestimiento. Dicho dispositivo médico puede estar basado, por ejemplo, en un sustrato metálico con una aleación con base de cobalto-cromo (CoCr) que está provista de una estructura de capas de revestimiento. La estructura de capas de revestimiento puede comprender una única capa cerámica más exterior de, por ejemplo, boronitruro de titanio (TiBN), óxidos tales como óxido de aluminio (Al_2O_3) y óxido de zirconio (ZrO_2) o carbonitruros de titanio (TiCN) y/o

5 circonio (ZrCN). La estructura de capas de revestimiento puede comprender alternativamente una estructura multicapa, por ejemplo con una o más capas intermedias que comprenden, por ejemplo carbonitruro de titanio (TiCN) y una capa cerámica más exterior tal como óxido de aluminio (Al_2O_3). Para impedir que estas clases de estructuras de capas de revestimiento se agrieten y se desprendan incluso después de un uso prolongado, una estructura de unión se añade entre el sustrato y la estructura de capas de revestimiento. De acuerdo con la invención, se forma por ello una estructura de capas diseñada en la que está dispuesto un gradiente mejorado de dureza y de propiedades estructurales. Esto tiene el efecto de que se consigue mejor adherencia entre el sustrato y la estructura de capas de revestimiento y, como consecuencia, el implante o instrumento médico está provisto de resistencia mejorada al desgaste y menor riesgo de agrietamiento y desprendimiento.

10 En este contexto, se supone que se comprende que una nomenclatura química tal como TiCN es igual a Ti_xCyN_z , es decir, representa un material que puede tener diferentes relaciones estequiométricas respecto a sus átomos constituyentes.

15 La figura 1A ilustra un dispositivo médico con una estructura superficial en capas diseñada, comprendiendo el dispositivo médico un sustrato metálico 2, una estructura multicapa de capas de revestimiento 5, que comprende una primera capa intermedia 6, una segunda capa intermedia 8 y una capa cerámica más exterior 10, y una estructura de unión 4 entre el sustrato metálico 2 y la estructura 5 de capas de revestimiento. La figura 1B ilustra un dispositivo médico con una superficie alternativamente diseñada, comprendiendo el dispositivo médico un sustrato metálico 2, siendo una única estructura en capas de capas de revestimiento 5 una capa cerámica más exterior 10, y una estructura de unión 4 entre el sustrato metálico 2 y la estructura de capas de revestimiento 5.

20 En resumen, el sustrato metálico 2 es el material de base del implante o el instrumento médico, o de una parte o un componente del implante o el instrumento médico. El mismo comprende un metal o una aleación metálica, preferentemente con propiedades químicas y mecánicas que son adecuadas para implantes o instrumentos médicos, por ejemplo una aleación con base de cobalto-cromo (CrCo) o acero inoxidable.

25 La estructura de unión 4 es depositada en la parte de arriba del sustrato antes de la adición posterior de la capa o capas intermedias opcionales y/o la capa más exterior 10. La misma proporciona una transición uniforme de propiedades mecánicas y/o estructurales entre el sustrato metálico 2 y la capa o capas que están más próximas a la superficie. La estructura de unión 4 tiene una dureza que se encuentra entre la dureza del sustrato metálico 2 y la estructura de capas de revestimiento 5. Tiene asimismo una semejanza estructural al sustrato metálico 2 y/o la capa más adyacente de la estructura de capas de revestimiento 5, proporcionando por ello una concordancia estructural entre las capas y funcionando como un pegamento.

30 Estas propiedades se consiguen por el diseño de la estructura de unión 4, mostrada en la figura 1C, que comprende una capa rica en cromo 4A y un gradiente de composición 4Aii/4B con proporciones crecientes de un material que tiene correspondencia estructural con la capa más adyacente de la estructura de capas de revestimiento. Cualquier estructura de capas única o múltiple que tenga una capa cerámica más exterior 10 adecuada puede ser depositada en la parte de arriba de la estructura de unión.

35 La capa más exterior 10 dota a una superficie de las propiedades tribológicas y químicas necesarias que el implante o instrumento médico necesitan, es decir, desde el punto de vista de la dureza, la resistencia al desgaste, la resistente a la corrosión y la biocompatibilidad. En particular, proporciona una superficie muy dura y resistente al desgaste. En diferentes realizaciones ilustrativas, la capa más exterior comprende óxido de aluminio (Al_2O_3), óxido de zirconio (ZrO_2), carbonitruro de zirconio (ZrCN), nitruro de titanio-boro (TiBN), carbonitruro de titanio (TiCN) o combinaciones de los mismos.

40 La capa o capas intermedias 6, 8 opcionales en la realización mostrada en las figuras 1A y 1C, están concebidas para proporcionar una transición uniforme de dureza o de otras propiedades mecánicas o químicas entre el sustrato metálico 2 o la estructura de unión 4 y la capa más exterior 10. La capa o capas intermedias pueden comprender, por ejemplo, nitruros intermetálicos o carbonitruros intermetálicos, tales como carbonitruro de titanio (TiCN) o carbonitruro de zirconio (ZrCN) o combinaciones de los mismos.

45 La estructura superficial en capas diseñada del dispositivo médico de la presente invención puede cubrir completa o parcialmente la superficie del dispositivo médico. Típicamente, la estructura de capas diseñada está concebida sobre superficies que están expuestas a cargas elevadas y a mucho desgaste abrasivo, por ejemplo superficies de apoyo que están configuradas para articularse o moverse contra otras superficies, o superficies que tienen que ser resistentes a la corrosión.

50 Procedimiento para disponer una estructura de unión en una estructura de capas diseñada

55 La estructura superficial en capas diseñada se consigue mediante un procedimiento según la presente invención, mostrándose esquemáticamente una realización en las figuras 2A a 2G. El procedimiento comprende aplicar una estructura en capas a un sustrato metálico mediante un método adecuado, incluyendo deposición química en fase vapor (CVD), deposición física en fase vapor (PVD) y/o deposición mediante pulverización térmica. Preferentemente, las capas respectivas son depositadas mediante CVD, denominada asimismo "chapado por gas" o "chapado por

vapor". El procedimiento da como resultado una estructura superficial diseñada con un grosor total de aproximadamente un máximo de 20 μm , por ejemplo de 5 a 10 μm . Las capas diferentes comprenden compuestos directamente obtenidos del procedimiento de deposición y sus reacciones químicas, así como las capas de transición entre las mismas, que resultan de reacciones y difusión más indirectas durante el procedimiento. Las capas diferentes y las capas de transición proporcionan un alto grado de compatibilidad y adherencia entre el sustrato y las capas respectivas, dando como resultado una superficie que es capaz de soportar la separación incluso bajo cargas pesadas y articulación repetida con relación a la capa más exterior.

La expresión "sustrato metálico" hace referencia al material o a la estructura mediante el cual está realizado o conformado una parte sustancial o el núcleo del implante o el instrumento médico. El mismo puede constituir todo o casi todo el dispositivo médico, o puede ser una parte o un componente del dispositivo médico, en la que el resto del dispositivo médico comprende algún otro material. El sustrato metálico 2 comprende un metal o una aleación metálica, preferentemente con propiedades químicas y mecánicas que son adecuadas para implantes o instrumentos médicos. Por ejemplo, el mismo debería ser dúctil, para disminuir el riesgo de fractura debido a la fragilidad, y/o resistente a la corrosión. Además, el mismo es preferentemente biocompatible (es decir, no es tóxico ni alergénico) y tiene características de firmeza y fatiga apropiadas. El sustrato 2 debería comprender, asimismo preferentemente y como en la mayoría de las realizaciones, al menos trazas de carbono. Los sustratos metálicos 2 a título de ejemplo incluyen aleaciones con base de cobalto, acero inoxidable, titanio o aleaciones con base de titanio, circonio o aleaciones con base de circonio. En una realización preferente de la presente invención, el sustrato metálico 2 comprende acero inoxidable o una aleación metálica con base de cobalto (Co) tal como una aleación con base de cobalto-cromo (CoCr) o una aleación con base de cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo). Las aleaciones adecuadas incluyen aleaciones fundidas, forjadas y laminadas de cobalto 28-cromo 6-molibdeno (Co28Cr6Mo) tales como ASTM F75-01, ASTM F799-02 y ASTM F1537-00.

La estructura de unión 4 está adherida a la parte o partes de la superficie del sustrato metálico en la que se desea la estructura de capas diseñada. La misma proporciona una transición uniforme de propiedades mecánicas y/o estructurales entre el sustrato metálico 2 y la estructura de capas de revestimiento 5. La dureza de la estructura de unión 4 aumenta considerada desde la zona más próxima al sustrato metálico 2 hacia la zona más próxima a la estructura de capas de revestimiento 5. La estructura de unión comprende una capa depositada en la parte de arriba del sustrato metálico, que es rica en cromo (Cr) o en compuestos con base de cromo tales como carburo de cromo (CrC) o carbonitruro de cromo (CrCN). En realizaciones diferentes, la zona rica en cromo 4A forma una única capa rica en cromo, o alternativa y preferentemente una serie 4Ai, 4Aii de capas delgadas de compuestos de cromo tales como carburo de cromo (CrC) y carbonitruro de cromo (CrCN).

La estructura de unión 4 está concebida con una capa gradiente 4Aii/4B que tiene un gradiente de composición que comprende, considerado desde el sustrato hacia la superficie, proporciones decrecientes de las sustancias ricas en cromo y proporciones crecientes de un material gradiente 4B que tiene correspondencia estructural con la siguiente capa más adyacente, que viene a continuación en la estructura de capas de revestimiento. Tal material pueden ser, por ejemplo, carburos, nitruros o carbonitruros intermetálicos tales como carbonitruro de titanio (TiCN) o carbonitruro de circonio (ZrCN).

La estructura de unión está concebida de manera que tiene una correspondencia estructural con el sustrato metálico 2 y/o la capa más adyacente de la estructura de capas de revestimiento 5. La estructura de unión proporciona por ello una concordancia estructural entre las capas, lo que aumenta la adherencia entre las mismas. Por ejemplo, el carbono se difunde desde el sustrato hasta la estructura de unión y genera por ello una estructura que comprende carbono que está integrada con el sustrato. La difusión de carbono da como resultado asimismo que la dureza es creciente gradualmente desde el sustrato y hacia fuera a través de la capa de unión. Además, los materiales respectivos en la estructura de unión y al menos la capa más adyacente de la estructura de capas de revestimiento son estructuralmente similares.

En este contexto, se entiende por correspondencia o similitud estructural que los materiales, por ejemplo, tienen similares parámetros del eje de celda, es decir, que tienen similares posiciones de los átomos en las celdas unitarias de las estructuras cristalinas, aunque el tamaño de las celdas unitarias puede variar según el tamaño de los átomos. Los materiales pueden ser además químicamente similares o compatibles, es decir, tener estructura atómica similar y propiedades atómicas similares, de tal manera que los átomos en uno de los materiales se pueden intercambiar con los átomos del otro material, sin alterar los parámetros de la estructuras o las celdas y seguir manteniendo sustancialmente las propiedades químicas y mecánicas del material. A través de estas características, los materiales no se separarán en fases, sino más bien formarán una disolución sólida. Adicionalmente o como consecuencia de la correspondencia o similitud estructural, los materiales respectivos tienen usualmente propiedades físicas y mecánicas similares, es decir, presentan, por ejemplo, dureza, módulo de elasticidad y/o coeficiente de expansión térmica similares.

La estructura de unión 4 se produce mediante un procedimiento que está ilustrado esquemáticamente en las figuras 2A a 2F. La capa rica en cromo 4A de la estructura de unión 4 es depositada en la parte de arriba de la superficie del sustrato metálico utilizando, por ejemplo, deposición química en fase vapor (CVD) (figura 2A). Como un ejemplo, una mezcla gaseosa de un halogenuro de cromo, tal como cloruro de cromo (CrCl_3), e hidrógeno (H_2), se hace entrar en

una cámara en la que está situado el sustrato metálico. La temperatura puede variar desde 800°C hasta 1.100°C y debería estar por debajo del punto de fusión del metal de enlace del sustrato. La reacción química en este ejemplo es: $2\text{CrCl}_3 + 3\text{H}_2 \rightarrow 2\text{Cr} + 6\text{HCl}$. El cromo será depositado en la parte de arriba del sustrato metálico, mientras que el ácido clorhídrico (HCl) se bombea hacia fuera de la cámara. Esto va seguido, en una realización, por un tratamiento térmico en una temperatura, por ejemplo, del orden de 900°C durante un período preferentemente del orden de 24 horas.

Si el sustrato metálico comprendiera trazas de carbono, una capa delgada (de 0,1 a 2 µm), una primera capa de cromo compuesta 4Ai, de carburo de cromo (CrC) estará formada, en la mayoría de las realizaciones y preferentemente, más próxima al sustrato, a través de difusión de carbono desde el sustrato metálico hacia dentro de la capa rica en cromo (figuras 2B y 2C).

Sobre la parte superior de la capa rica en cromo 4A está depositado un material gradiente 4B que se asemeja estructuralmente a la siguiente capa más adyacente, que viene a continuación de la estructura de capas de revestimiento (figura 2D). Como una alternativa ilustrativa, carbonitruro de titanio (TiCN) está depositada en la parte de arriba de la capa rica en cromo de la estructura de unión, preferentemente mediante deposición química en fase vapor (CVD). Una mezcla gaseosa de un halogenuro de titanio, tal como cloruro de titanio (TiCl_4), y gases que comprenden carbono y nitrógeno, se pueden hacer entrar en una cámara en la que está situado el dispositivo médico. La temperatura puede variar desde aproximadamente 800°C hasta aproximadamente 900°C y es, en una realización preferente, 850°C.

Los gases que comprenden carbono y nitrógeno reaccionarán inicialmente en esta etapa con el cromo de la estructura de unión, creando por ello una capa, una segunda capa de compuesto de cromo 4Aii, de carbonitruro de cromo (CrCN) sobre la superficie (figura 2E). Por ello, la zona rica en cromo forma una serie de dos capas de compuesto de cromo que comprenden CrC 4Ai y CrCN 4Aii, respectivamente. Cuando el procedimiento avanza, el cloruro de titanio (TiCl_4) comenzará a reaccionar con el carbono y el nitrógeno. Será depositado inicialmente carbonitruro de titanio (TiCN) 4B junto con el carbonitruro de cromo (CrCN) 4Aii, creando una zona, denominada en esta ocasión una capa gradiente 4Aii/B en la que las dos sustancias están entremezcladas (figura 2F). El procedimiento continúa, en una realización, hasta que se forma sólo o sustancialmente sólo carbonitruro de titanio (TiCN), creando por ello la zona más exterior de la estructura de unión que comprende sólo o sustancialmente sólo carbonitruro de titanio 4B. En otra realización, el procedimiento se detiene más pronto, produciendo grados variables de carbonitruro de titanio (TiCN) en la zona más exterior de la estructura de unión. Ya que los carbonitruros intermetálicos tienen propiedades estructurales y mecánicas correspondientes en la transición desde CrCN hasta TiCN, con un gradiente de composición que comprende una mezcla de las dos sustancias, existirá una adherencia apretada en dicha transición.

Como consecuencia, la estructura de unión 4 formará de esta manera un gradiente de composición que comprende, partiendo de la zona más próxima al sustrato metálico y hacia fuera; una zona rica en cromo 4A, posiblemente en forma de carburo de cromo (CrC) 4Ai y carbonitruro de cromo (CrCN) 4Aii, una capa gradiente 4Aii/B que comprende carbonitruro de cromo (CrCN) y carbonitruro de titanio (TiCN) entremezclados, y una zona 4B de carbonitruro de titanio (TiCN).

La estructura de unión rica en cromo 4 descrita en la realización ilustrada de la presente invención proporciona de esta manera un gradiente de transición mejorado de propiedades químicas, materiales y mecánicas entre el sustrato 2 y las capas exteriores. La estructura de unión 4 tiene preferentemente un grosor de aproximadamente 1 a 5 µm. La capa 4Ai rica en cromo, o de carburo de cromo (CrC), sirve como puente entre el sustrato subyacente 2 que comprende carbono y el carbonitruro de cromo (CrCN) 4Aii por encima. La estructura del carbonitruro de cromo (CrCN) se asemeja, a su vez, a la estructura de la capa 4B intermedia de carbonitruro de titanio (TiCN) por encima, sirviendo por ello como puente o pegamento entre la capa rica en cromo, o de carburo de cromo (CrC) y la capa de carbonitruro de titanio (TiCN). Este gradiente de transición de propiedades químicas, estructurales y mecánicas mejora la adherencia entre las capas respectivas y contribuye por ello a hacer la superficie multicapa diseñada más resistente al agrietamiento, desprendimiento y desgaste.

El sustrato metálico 2 con la estructura de unión 4 servirá a continuación como base sobre cuya parte superior puede ser depositada una estructura de capas de revestimiento 5 que comprende una capa cerámica más exterior 10. Por ejemplo, una estructura de capas de revestimiento 5 que comprende varias capas, incluyendo una capa cerámica más exterior 10, puede ser depositada en la parte de arriba de la estructura de unión 4, como se ilustra esquemáticamente en la figura 2G. Alternativamente, una capa cerámica más exterior 10 puede ser depositada directamente en la parte de arriba de la estructura de unión 4, como se ilustra esquemáticamente en la figura 2H.

La capa que es más adyacente a la estructura de unión 4 debería comprender un material que tiene correspondencia estructural con el material de la zona más exterior de la estructura de unión 4.

Ejemplos de estructuras en capas de capas de revestimiento

La estructura de capas de revestimiento 5 puede comprender una o más capas intermedias 6, 8, cuyo objetivo es proporcionar además una transición uniforme y una adherencia satisfactoria entre el sustrato metálico y la capa más

5 exterior. La capa o capas intermedias 6, 8 deberían comprender preferentemente de esta manera un material que tiene una o más propiedades mecánicas, químicas o físicas (por ejemplo, dureza, estructura cristalina, módulo de elasticidad y/o compatibilidad química) que son intermedias entre las propiedades correspondientes del sustrato metálico 2 y la capa más exterior 10 y/o entre las propiedades correspondientes de la estructura de unión 4 y la capa más exterior 10. La misma proporcionará adicionalmente por ello, además de la estructura de unión 4, un gradiente de transición de dichas propiedades, y proporcionará asimismo por ello un nivel aumentado de adherencia entre el sustrato metálico 2 y la capa más exterior 10.

10 Por ejemplo, en el documento de patente US 20070078521 A1, de DePuy, se han descrito ejemplos de capas intermedias y estructuras de capas de revestimiento. En realizaciones en las que una capa intermedia 6 está dispuesta en contacto directo con la estructura de unión 4, la capa intermedia 6 comprende un material que tiene correspondencia estructural con la estructura de unión 4. La capa intermedia 6, 8 puede ser aplicada a la estructura de unión 4 mediante cualquier método adecuado, por ejemplo, deposición química en fase vapor (CVD), deposición física en fase vapor (PVD) o deposición mediante pulverización térmica (por ejemplo, pulverización de plasma), para cualquier grosor adecuado que corresponde a las propiedades mecánicas, químicas o físicas deseadas. El grosor de la capa intermedia puede variar entre 0,001 y 10 μm , y está preferentemente en el intervalo de 0,4 a 1 μm .

15 Como un ejemplo, en una aplicación de la presente invención, una estructura de capas de revestimiento que tiene una capa intermedia 6 que comprende carbonitruro de titanio (TiCN) puede estar aplicada, por ejemplo, directamente a la estructura de unión 4. Como continuación a la realización anteriormente ilustrada, el carbonitruro de titanio (TiCN) de la capa intermedia 6 puede estar aplicada como un elemento continuo del procedimiento CVD anteriormente descrito, posiblemente modificando la temperatura u otros parámetros del procedimiento, para formar una capa más gruesa de carbonitruro de titanio (TiCN), por ejemplo una capa con un grosor de aproximadamente 0,4 a 1 μm .

20 La capa más exterior 10 está aplicada sobre la capa o capas intermedias. El objetivo de la capa más exterior 10 es proporcionar una superficie que es firme y resistente al desgaste y, además, es biocompatible, químicamente inerte y resistente a la corrosión. La capa más exterior 10 comprende un material cerámico, tal como se ha mostrado anteriormente, con un grosor adecuado para proporcionar las mencionadas propiedades mecánicas y químicas deseadas. El grosor puede variar entre 0,001 y 10 μm y, en general, está preferentemente en el intervalo de 0,5 a 10 μm . La capa más exterior 10 puede ser aplicada a la capa intermedia, o directamente sobre la estructura de unión, mediante cualquier método adecuado, por ejemplo, deposición química en fase vapor (CVD), deposición física en fase vapor (PVD) o deposición mediante pulverización térmica (por ejemplo, pulverización de plasma).

25 La capa más exterior 10 puede comprender, por ejemplo óxido de aluminio (Al_2O_3), denominado asimismo alúmina, en fase alfa o kappa (fase α o fase κ), preferentemente en fase α . La misma se puede aplicar preferentemente en la parte de arriba de una capa intermedia de, por ejemplo, carbonitruro de titanio (TiCN), formando por ello una estructura multicapa de capas de revestimiento. El óxido de aluminio (Al_2O_3) puede ser depositado en la parte de arriba del carbonitruro de titanio (TiCN) utilizando, por ejemplo, CVD o PVD o técnicas de revestimiento similares en sí mismas conocidas. En una realización preferente, el óxido de aluminio (Al_2O_3) es depositado mediante CVD. El grosor de la capa más exterior de óxido de aluminio (Al_2O_3) está preferentemente en el intervalo de 0,5 a 10 μm . La dureza de la capa más exterior de óxido de aluminio (Al_2O_3) es, aproximadamente, del orden de 30 GPa.

30 En una aplicación alternativa de la presente invención, la capa más exterior 10 está depositada directamente sobre la parte superior de la estructura de unión 4. Por ejemplo, óxido de zirconio (ZrO_2) puede ser depositado directamente sobre una estructura de unión que comprende carbonitruro de zirconio (ZrCN) como material gradiente 4B, utilizando, por ejemplo, CVD o PVD o técnicas de revestimiento similares en sí mismas conocidas, preferentemente mediante CVD. El grosor de la capa más exterior de óxido de zirconio (ZrO_2) está preferentemente en el intervalo de 0,5 a 10 μm , produciendo una dureza de aproximadamente 15 GPa.

35 La capa más exterior puede estar además opcionalmente tratada superficialmente mediante, por ejemplo, chorreado, pulido, cepillado o pulido químico-mecánico.

40 La invención se puede aplicar, como se ha descrito, a instrumentos médicos o a sus componentes. En una realización preferente, el sustrato metálico 2 de dicho instrumento médico comprende acero inoxidable. En particular, dicho instrumento médico o sus componentes comprenden un sustrato metálico 2 de acero inoxidable, con una estructura de capas de revestimiento 5 dispuesta sobre su superficie, en el que la estructura de capas de revestimiento 5 comprende al menos la capa más exterior 10 de un material cerámico. Una estructura de unión 4 está depositada entre el sustrato metálico 2 y la estructura de capas de revestimiento 5. La misma comprende una capa rica en cromo 4A que está depositada sobre la superficie 2 del sustrato metálico y tiene una mayor concentración de cromo que el sustrato metálico. La estructura de unión 4 comprende asimismo una capa gradiente 4Aii/4B que tiene un gradiente de composición desde la capa rica en cromo 4A hacia la superficie del dispositivo que suministra proporciones crecientes de un material gradiente 4B que tiene correspondencia estructural con la capa de la estructura de capas de revestimiento 5 que es más adyacente a la estructura de unión 4.

REIVINDICACIONES

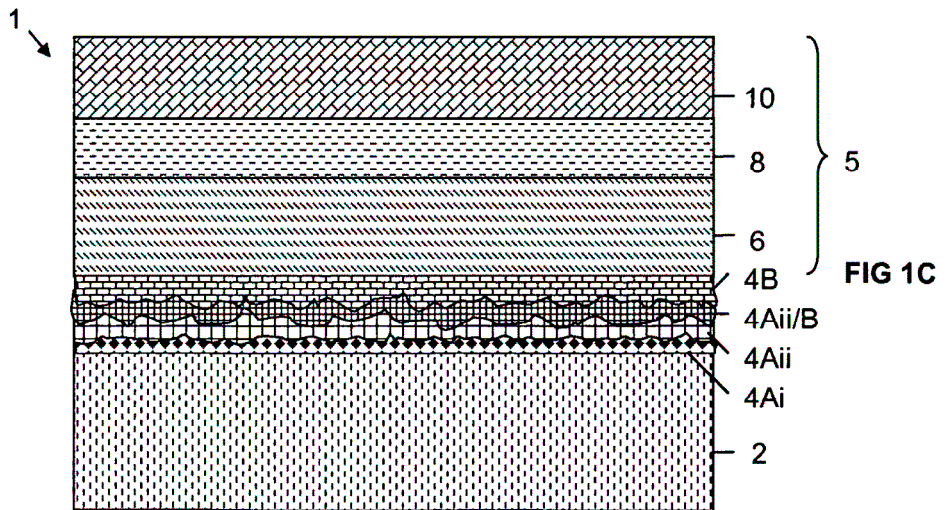
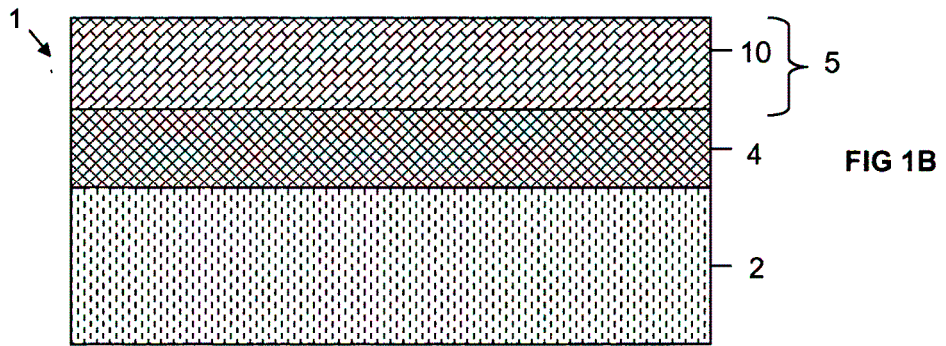
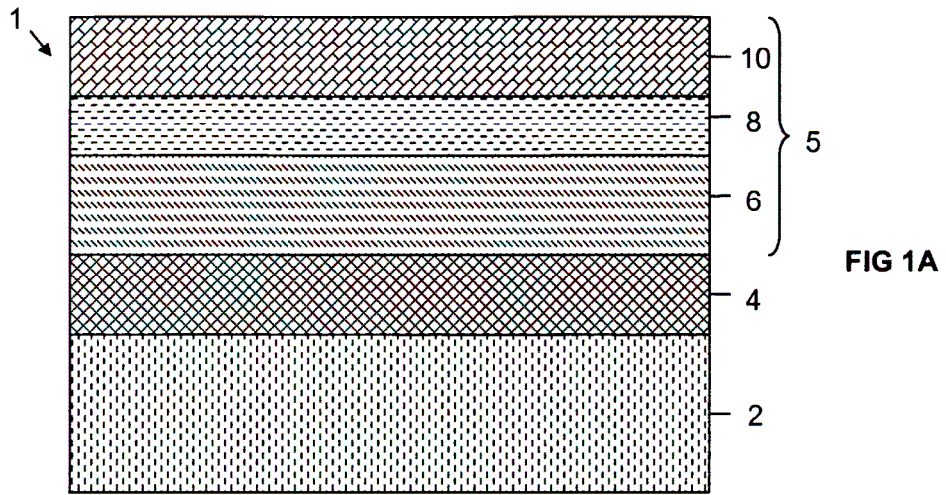
1. Un dispositivo de implante médico o sus componentes, que comprende:
 - a) un sustrato metálico (2) que tiene una superficie;
 - 5 b) una estructura de capas de revestimiento (5) dispuesta sobre el sustrato y que tiene la capa más exterior (10) de un material cerámico;
 - c) una estructura de unión (4) depositada entre el sustrato metálico y la estructura de capas de revestimiento, que comprende cromo;

caracterizado porque

10 dicha estructura de unión comprende una capa rica en cromo (4A) depositada sobre la superficie del sustrato metálico y que tiene una mayor concentración de cromo que el sustrato metálico; y porque

15 dicha estructura de unión comprende además una capa gradiente (4Aii/B) que tiene un gradiente de composición que comprende, considerado desde la capa rica en cromo (4A) hacia la superficie del dispositivo, proporciones decrecientes del cromo y proporciones crecientes de un material gradiente (4B) que tiene correspondencia estructural con el material de la estructura de capas de revestimiento que es más adyacente a la estructura de unión.
2. El dispositivo de implante médico según la reivindicación 1, en el que el material gradiente (4B) de la estructura de unión (4) tiene además correspondencia estructural con la capa rica en cromo (4A).
3. El dispositivo de implante médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sustrato metálico (2) comprende una aleación que comprende carbono.
- 20 4. El dispositivo de implante médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa rica en cromo (4A) de la estructura de unión comprende carburo de cromo, CrC, carbonitruro de cromo, CrCN, y/o nitruro de cromo, CrN.
5. El dispositivo de implante médico según la reivindicación anterior, en el que la capa rica en cromo (4A) de la estructura de unión comprende una primera capa de compuesto de cromo (4Ai) de carburo de cromo, CrC, y una segunda capa de compuesto de cromo (4Aii) de carbonitruro de cromo, CrCN.
- 25 6. El dispositivo de implante médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material gradiente (4B) de la estructura de unión comprende una selección de carburos intermetálicos, nitruros intermetálicos o carbonitruros intermetálicos, tales como carbonitruro de titanio, TiCN, o carbonitruro de zirconio, ZrCN.
7. El dispositivo de implante médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el grosor de la estructura de unión (4) está comprendido en el intervalo de 1 a 5 μm .
- 30 8. El dispositivo de implante médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sustrato metálico (2) comprende una aleación con base de cobalto, por ejemplo una aleación con base de cobalto-cromo, o acero inoxidable.
9. El dispositivo de implante médico según la reivindicación 1, en el que la capa más exterior (10) comprende un material cerámico seleccionado a partir del grupo de óxido de aluminio, Al_2O_3 , óxido de zirconio, ZrO_2 , carbonitruro de titanio, TiCN, carbonitruro de zirconio, ZrCN, o boronitruro de titanio, TiBN, o una combinación de los mismos.
- 35 10. El dispositivo de implante médico según la reivindicación 9, en el que la capa más exterior (10) comprende óxido de aluminio en fase α o en fase κ , Al_2O_3 .
11. El dispositivo de implante médico según la reivindicación 9 ó 10, en el que el grosor de la capa más exterior (10) está comprendido en el intervalo de 0,5 a 10 μm .
- 40 12. El dispositivo de implante médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura de capas de revestimiento (5) comprende además una capa intermedia (6) entre la estructura de unión y la capa más exterior, estando la capa intermedia en contacto directo con la estructura de unión.
13. El dispositivo de implante médico según la reivindicación anterior, en el que la capa intermedia (6, 8) comprende un material seleccionado a partir del grupo constituido por nitruros intermetálicos o carbonitruros intermetálicos, tales como carbonitruro de titanio, TiCN, o carbonitruro de zirconio, ZrCN, o combinaciones de los mismos.
- 45 14. El dispositivo de implante médico según la reivindicación 12 ó 13, en el que el grosor de la capa intermedia (6, 8) está comprendido en el intervalo de 0,1 a 10 μm y es preferentemente del orden de 5 μm .

15. El dispositivo de implante médico según las reivindicaciones 12 a 14, en el que:
- a) el sustrato metálico (2) comprende una aleación con base de cobalto o acero inoxidable, que tiene un contenido en carbono y que tiene una superficie;
 - 5 b) la estructura de capas de revestimiento (5) dispuesta sobre el sustrato tiene una capa intermedia (6) que comprende carbonitruro de titanio, TiCN, y la capa más exterior (10) que comprende óxido de aluminio, Al₂O₃;
 - c) dicha estructura de unión (4) comprende una capa gradiente (4Aii/B) que tiene un gradiente de composición desde la capa rica en cromo (4A) hacia la superficie del dispositivo, que suministra proporciones crecientes de carbonitruro de titanio, TiCN (4B).
- 10 16. El dispositivo de implante médico según la reivindicación 15, en el que la capa rica en cromo (4A) comprende una primera capa de compuesto de cromo (4Ai) de carburo de cromo, CrC, y una segunda capa de compuesto de cromo (4Aii) de carbonitruro de cromo, CrCN.
17. Un método para proporcionar un dispositivo de implante médico o sus componentes, comprendiendo el método:
- a) proporcionar un dispositivo de implante médico o sus componentes, que comprenden un sustrato metálico (2) que tiene una superficie;
 - 15 b) depositar cromo, a una temperatura en el intervalo de 800°C a 1.100°C, sobre al menos una parte de la superficie del sustrato metálico, creando por ello una capa rica en cromo (4A) sobre la superficie del sustrato metálico (2);
 - c) depositar sobre la capa rica en cromo (4A) una capa gradiente (4Aii/B) de una composición de materiales de tal manera que aparecen proporciones crecientes de un material gradiente (4B) hacia el exterior de la capa rica en cromo (4A);
 - 20 d) depositar sobre la capa gradiente (4Aii/4B) un material que forma una primera capa de una estructura de capas de revestimiento (5) adyacente a la capa gradiente (4Aii/4B), teniendo dicha primera capa de la estructura de revestimiento correspondencia estructural con el material gradiente (4B).
- 25 18. El método según la reivindicación 17, en el que la capa gradiente (4Aii/4B) es depositada de tal manera que la superficie de la capa rica en cromo (4A) forma un material que tiene una correspondencia estructural con el material gradiente (4B).
19. El método según las reivindicaciones 17 y 18, en el que el sustrato metálico (2) comprende una aleación que tiene un contenido en carbono.
- 30 20. El método según las reivindicaciones 17 a 19, en el que la capa rica en cromo (4A) forma carburo de cromo, CrC, carbonitruro de cromo, CrCN, y/o nitruro de cromo, CrN.
21. El método según la reivindicación 20, en el que la capa rica en cromo (4A) forma una primera capa de compuesto de cromo (4Ai) de carburo de cromo, CrC, y una segunda capa de compuesto de cromo (4Aii) de carbonitruro de cromo, CrCN.
- 35 22. El método según las reivindicaciones 18 a 21, en el que el material gradiente (4B) comprende una selección de carburos intermetálicos, nitruros intermetálicos o carbonitruros intermetálicos, tales como carbonitruro de titanio, TiCN, o carbonitruro de zirconio, ZrCN.
23. El método según las reivindicaciones 18 a 22, en el que el sustrato metálico (2) comprende una aleación con base de cobalto, por ejemplo una aleación con base de cobalto-cromo, o acero inoxidable.
- 40 24. Un dispositivo de implante médico proporcionado por el método según las reivindicaciones 18 a 23.



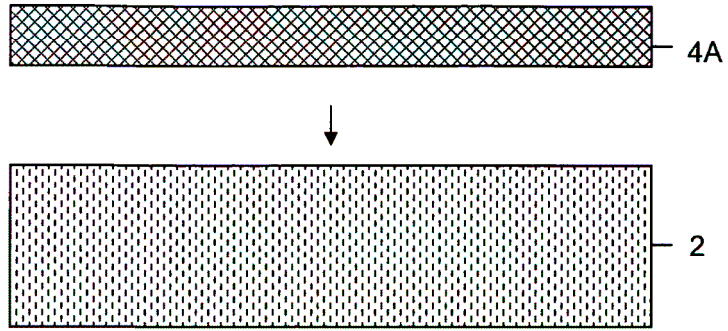


FIG 2A



FIG 2B

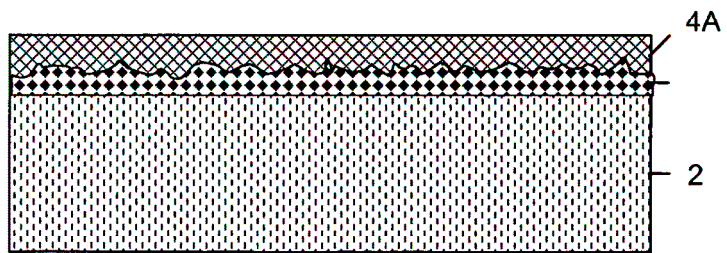


FIG 2C

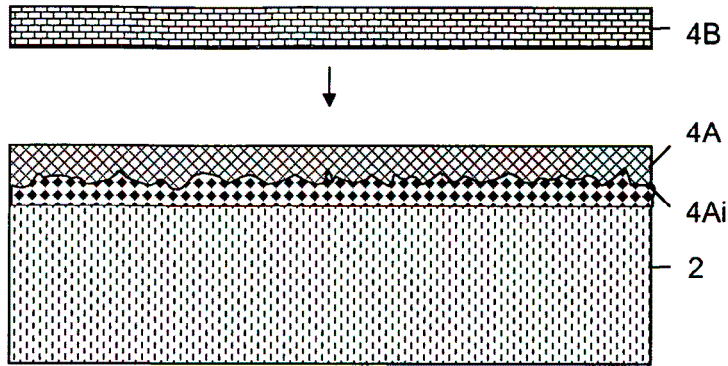


FIG 2D

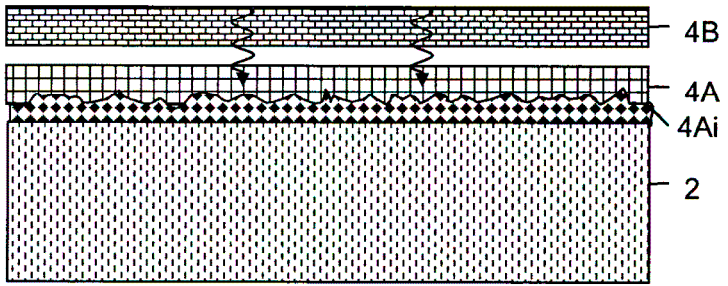


FIG 2E

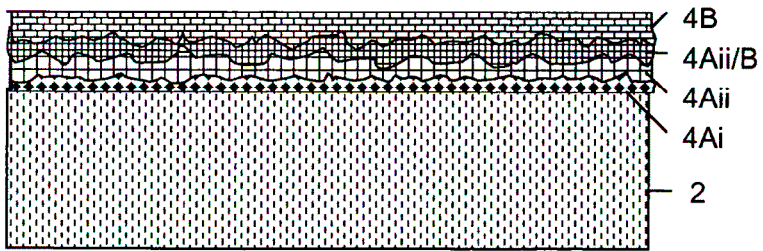


FIG 2F

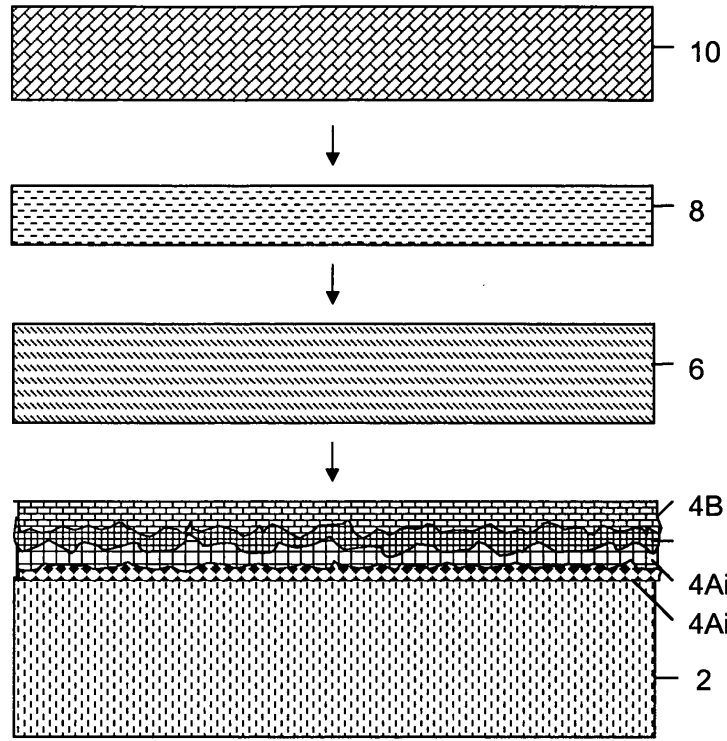


FIG 2G

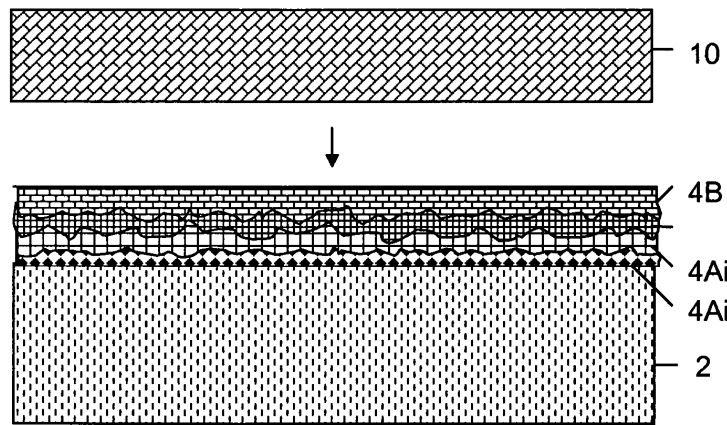


FIG 2H