

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 679**

51 Int. Cl.:

A61F 2/36 (2006.01)

C22C 14/00 (2006.01)

C22F 1/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06707302 .3**

96 Fecha de presentación: **27.02.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1850801**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.11.2007**

54 Título: **Prótesis articulada de una aleación de titanio y molibdeno**

30 Prioridad:
25.02.2005 EP 05004178

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.05.2012

73 Titular/es:
**WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG
BARKHAUSENWEG 10
22339 HAMBURG, DE**

72 Inventor/es:
**BALIKTAY, Sevki y
KELLER, Arnold**

74 Agente/Representante:
Lehmann Novo, Isabel

ES 2 381 679 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

Prótesis articulada de una aleación de titanio y molibdeno

La invención se refiere a una prótesis articulada con una caña de una aleación de titanio.

5 Las articulaciones grandes del cuerpo humano están muy cargadas mecánicamente. Así, por ejemplo, las articulaciones del aparato del movimiento deben soportar una gran parte del peso corporal, pueden que son movidas en cada paso. Por lo tanto, los huesos que llevan las articulaciones presentan una estructura cortical robusta. Su integridad es importante para una función suficiente de la articulación. Lo mismo se aplica de manera correspondiente para las articulaciones de los brazos. En ellas, en efecto, la carga de peso es menor, pero se mueven con más frecuencia y, por lo tanto, están expuestas a un desgaste considerable. Además, están dimensionadas más débiles y propensas a lesiones.

10 Las prótesis previstas para implante duradero (endoprótesis) no sólo tienen que tener propiedades mecánicas suficientes para asegurar la funcionalidad deseada, sino que deben presentar también una biocompatibilidad lo más alta posible, para que sean toleradas por el paciente durante un periodo de tiempo largo. Precisamente el último aspecto tiene una importancia característica alta, puesto que las incompatibilidades eventualmente producidas hacen necesaria la mayoría de las veces una explantación de la prótesis. Esto equivale a un fallo de la prótesis.

20 Se sabe que una transmisión insuficiente de la carga desde la prótesis hacia el hueso circundante puede conducir a una degeneración del tejido óseo. Esto tiene como consecuencia no en raras ocasiones un aflojamiento de la prótesis. Por lo tanto, para la prevención de esta degeneración es importante proporcionar una carga lo más fisiológica posible a través de la prótesis. Las investigaciones han mostrado que las prótesis de cadera con módulo de elasticidad más bajo generan una situación de carga que es más fisiológica que en prótesis rígidas. Así, por ejemplo, en el caso de prótesis de fémur de aleaciones de cromo y cobalto, que presentan, en general, un módulo de elasticidad muy alto en el intervalo de aproximadamente 200.000 N/mm² se ha pasado a aleaciones de titanio con un módulo de elasticidad más bajo, como por ejemplo TiAl6V4 con aproximadamente 100.000 N/mm². Pero estos valores están siempre todavía considerablemente por encima del módulo de elasticidad del hueso cortical de aproximadamente 25.000 N/mm².

25 Se conoce a partir del documento US 2004/0136859 A1 que se pueden fundir implantes médicos a partir de aleaciones de β -titanio.

La invención tiene el cometido de mejorar una prótesis articulada del tipo mencionado al principio con el propósito de conseguir una transmisión más fisiológica de la carga.

30 La solución de acuerdo con la invención consiste en una prótesis articulada con las características de las reivindicaciones independientes. Los desarrollos ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.

35 De acuerdo con la invención, en una prótesis articulada con una caña de una aleación de titanio está previsto que al menos la caña esté fundida fina y presente una estructura cristalina cúbica centrada media (la llamada aleación de β -titanio). La aleación de titanio es una aleación de titanio y molibdeno con un contenido de molibdeno de 15 %, siendo el resto titanio. El módulo de elasticidad de la caña es desde 59,4 N/mm² hasta 68 N/mm².

40 Se ha mostrado que con la prótesis articulada de acuerdo con la invención se puede conseguir un módulo de elasticidad claramente más reducido. En función del tratamiento térmico realizado, se pueden conseguir valores de aproximadamente 60.000 N/mm². Esto corresponde aproximadamente a la mitad del módulo de elasticidad alcanzado hasta ahora con aleaciones de titanio. Además, la invención prevé que al menos la caña esté fundida fina. Esto posibilita una conformación más compleja de la prótesis. Los procedimientos de forjado que se emplean hasta ahora principalmente en prótesis de titanio solamente permite la fabricación de estructuras comparativamente sencillas. Esta limitación se supera gracias a la invención. Las prótesis de acuerdo con la invención se pueden adaptar de esta manera mejor a las cargas a absorber. Así, por ejemplo, la conformación de las prótesis se puede variar más fina de acuerdo con las cargas locales respectivas. La prótesis solamente tiene que estar dimensionada más robusta y, por lo tanto, más rígida exactamente en las zonas, en las que aparecen cargas altas; por lo demás, puede estar configurada más débil y, por lo tanto, más elástica. Esto posibilita una mejora adicional de la adaptación de la prótesis a las particularidades anatómicas. Además, los elementos de fijación, tales como proyecciones, pueden estar realizados de manera sencilla integralmente con la prótesis. También se pueden prever más elementos de fijación y más complejos. La prótesis está mejor adaptado para un implante sin cemento. Una ventaja de la invención es que tales formas complejas, que no se pueden realizar prácticamente a través de procedimientos de forjado, se pueden conseguir también en prótesis de aleaciones de β -titanio. En general, se procede de tal manera que se funde fina la prótesis junto con la caña en una pieza y se trata en caliente, pero en principio no debe excluirse que ensamblar la prótesis de varias partes incluyendo la caña.

55 Con ventaja, la invención se puede utilizar para articulaciones de cadena artificiales y, en concreto, especialmente en prótesis de fémur. Éstas pertenecen a las prótesis cargadas al máximo y presentan una caña conformada de

manera complicada para el implante en el fémur. Se ha mostrado que precisamente en la zona superior del fémur se producen fácilmente fenómenos de degeneración cuando está implantada una prótesis demasiado rígida. Un fallo de la prótesis es la consecuencia frecuente. En el caso de una prótesis de fémur de acuerdo con la invención, el módulo de elasticidad es claramente menor y, por lo tanto, mucho más próximo a un valor fisiológico del material óseo en la zona superior del fémur. El peligro de una degeneración se contrarresta con éxito con la prótesis de fémur de acuerdo con la invención. Lo mismo se aplica de manera correspondiente para una realización como prótesis de rodilla, que presentan, en general, cañas muy largas.

La aleación de titanio es una aleación de titanio y molibdeno. A través de la adición de molibdeno se consigue una estabilización de la llamada fase β de la aleación de titanio. Posibilita la configuración de la estructura cristalina cúbica centrada media deseada. El molibdeno como elemento de aleación presenta frente a otros elementos de la aleación, que provocan de la misma manera una estabilización de la fase β , en particular niobio o vanadio, una toxicidad más reducida. La reducción de la toxicidad es una ventaja importante para una prótesis prevista para el implante de larga duración.

La proporción de molibdeno en la aleación es 15 %. De esta manera, se consigue una estabilización suficiente de la fase β hasta la zona de la temperatura ambiente. De este modo se puede conseguir a través de una refrigeración rápida después de la fundición una fase β meta estable. El tamaño medio del grano de la estructura cristalina es en este caso al menos 0,3 mm, con preferencia 0,5 mm. La adición de otro formador de la aleación es innecesaria. En particular, no es necesario que se añada vanadio o aluminio. Si se prescinde de ello, esto tiene ya la ventaja descrita de que se puede reducir la toxicidad que procede de estos formadores de la aleación. Lo mismo se aplica de manera correspondiente para bismuto, que no se aproximada tampoco en su biocompatibilidad al titanio. Además, la aleación de titanio y molibdeno tiene la ventaja, frente a las aleaciones conocidas como TiAl6V4, de presentar un relleno mejorado del molde. De esta manera se posibilita formar estructuras de aristas más vivas en el procedimiento de fundición fina.

Se ha revelado como especialmente ventajoso que al menos la caña de la prótesis de acuerdo con la invención sea prensada isostáticamente en calor y recocida en solución. Se ha mostrado que en el caso de un material tratado en caliente de esta manera se consiguen mejoras considerables con respecto a la fragilidad. A través del prensado isostático en caliente se contrarrestan los efectos desfavorables de un enriquecimiento de molibdeno en dendritas bajo empobrecimiento de la colada residual, siendo disueltas las separaciones interdendríticas. Es favorable una temperatura por debajo de la temperatura de transición β y, en concreto, hasta 100°C inferior. Para una aleación de titanio y molibdeno con un porcentaje de molibdeno del 15 %, han dado buen resultados temperaturas en el intervalo de 710°C a 760°C, con preferencia de aproximadamente 740°C. Con el recocido en solución se consigue una mejora de la ductilidad de la aleación. A tal fin han dado resultados temperaturas de al menos 700°C a 880°C, con preferencia en el intervalo de 800°C a 860°C. En este caso no es necesario un traslado previo antes o después del prensado isostático en caliente. Para la refrigeración después del recocido en solución, la caña es refrigerada de manera más conveniente con agua.

A continuación se explica la invención con referencia al dibujo, en el que se representa un ejemplo de realización ventajoso. En este caso:

La figura 1 muestra una vista esquemática de un primer ejemplo de realización de una prótesis articulada de acuerdo con la invención.

La figura 2 muestra una vista esquemática de otro ejemplo de realización de una prótesis articulada de acuerdo con la invención.

La figura 3 muestra una configuración de la estructura cristalina inmediatamente de después de la fundición fina (ampliada 1000 veces).

La figura 4 muestra una configuración de la estructura cristalina después del prensado isostático en caliente y reconocido en solución; y

La figura 5 muestra una tabla con propiedades mecánicas de la prótesis de acuerdo con la invención.

El ejemplo de realización representado en la figura 1, la prótesis de fémur muestra una articulación de cadena artificial. La prótesis de fémur 1 está constituida por una aleación de β -titanio, a saber, TiMo15. Esta aleación presenta a temperatura ambiente una estructura cristalina cúbica centrada media.

La prótesis de fémur 1 está prevista para el implante en el extremo superior del fémur. Puede colaborar con un componente del acetábulo 2 implantado en el hueso pélvico. La prótesis de fémur 1 presenta una caña 10 extendida alargada como elemento de anclaje óseo y un cuello 11 que se conecta en ángulo obtuso. En su extremo alejado de la caña está dispuesta una cabeza articulada 12, que forma una rótula junto con un inserto de cojinete 22 del componente del acetábulo 2. Para el implante se realiza una resección total o parcial del cuello del fémur con su cabeza y se abre un acceso hacia la cavidad medular. A través de este acceso se inserta la caña 10 de la prótesis

de fémur 1 en la cavidad medular y se amarra allí. Según la forma de realización, está previsto cemento como medio de anclaje, o la fijación se realiza sin cemento.

La prótesis de fémur 1 introduce cargas mecánicas que actúan sobre la articulación de cadera, ya sean estáticas de pie o dinámicas durante la marcha, en el fémur. Para un anclaje seguro duradero de la prótesis de fémur 1 en el material óseo del fémur es importante una transmisión de la carga fisiológicamente favorable. Si la prótesis de fémur 1 está realizada muy rígida, asume una gran parte de la carga y de esta manera descarga el material óseo en particular en la zona superior del fémur. Esto conduce a largo plazo a una degeneración del fémur en esta zona. Como consecuencia existe la amenaza de un aflojamiento de la prótesis de fémur 1, en último término un fallo de la prótesis. Para impedir este modo de fallo, se conoce en sí realizar la prótesis de fémur 1 menos rígida, es decir, más elástica con un módulo de elasticidad bajo, favorable desde el punto de vista fisiológico. En particular, la caña 10 de la prótesis de fémur 1 es crítica a este respecto. El material óseo del fémur presenta en la zona cortical un módulo de elasticidad de aproximadamente 20.000 a 25.000 N/mm². La prótesis de fémur 1 presenta de acuerdo con la invención un módulo de elasticidad de aproximadamente 60.000 N/mm². Éste es un valor favorable, está claramente por debajo del valor de los materiales utilizados convencionalmente como TiAl6V4. Éstos presentan un módulo de elasticidad de aproximadamente 100.000 N/mm² o incluso 200.000 N/mm² en el caso de aleaciones de cromo y cobalto.

Gracias a la invención, en la fundición fina se pueden fabricar fácilmente también formas complejas. Así, por ejemplo, la prótesis de fémur 1 presenta en su caña 10 una pluralidad de escotaduras y proyecciones en forma de diente de sierra. Sirven para un anclaje mejorado de la prótesis de fémur en el fémur 1 y posibilitan un implante sin cemento. Están previstas varias muescas 14 que se extienden en la dirección longitudinal de la caña 10. Están dispuestas tanto sobre el lado anterior como también sobre el lado posterior de la caña 10, pero también pueden estar previstas en los lados laterales. En la zona superior de la caña 10 están previstas varias series con proyecciones de dientes de sierra 15. Además, en la transición hacia el cuello 11 está previsto un anillo 13 circundante. Puede estar configurado también como elemento separado, pero gracias a la invención puede estar configurado también en una sola pieza con la caña 10 y el cuello 11. En general, se prefiere una forma de realización de una sola pieza de la prótesis, con la excepción de piezas de montaje o piezas de desgaste que son sustituibles u opcionales. Además, en la caña 10 está prevista una proyección de fijación 16, adyacente al anillo 13, como seguro contra giro. Tales prótesis articuladas que presentan formas complejas se pueden fabricar de manera convencional solamente de TiAl6V4. Pero esto presenta otra estructura cristalina más desfavorable y, por lo tanto, un módulo de elasticidad alto no deseable.

La invención puede encontrar aplicación con ventaja también en otros tipos de prótesis articuladas. En la figura 2 se representa una prótesis de rodilla como otro ejemplo de realización. Comprende un componente de fémur 31 y un componente de tibia 30. El componente de fémur 31 presenta una caña larga 33 como elemento de anclaje óseo. Está configurado para el implante en el canal medular del fémur que está abierto a través de la sección de la articulación natural de la rodilla. Como también en el caso de la prótesis de fémur, también aquí se plantea el problema de una degeneración de la estructura cristalina circundante en el caso de una configuración demasiado rígida de la prótesis de rodilla 3, especialmente de su caña 33. Lo mismo se aplica de una manera correspondiente para una caña 32 del componente de la tibia 30.

La prótesis articulada de acuerdo con la invención se puede utilizar también para otras articulaciones, por ejemplo en el codo o en el hombro.

A continuación se describe un modo de realización de la invención.

El material de partida es una aleación de β -titanio con una porción de molibdeno del 15 % (TiMo15). Esta aleación se puede adquirir en el mercado en forma de barras pequeñas (lingotes).

En una primera etapa, se realiza una fundición fina de las piezas de la prótesis de cadera. Para la colada y fundición de TiMo15 está prevista una instalación de fundición. Con preferencia se trata de una instalación de colada y fundición por inducción a vacío en crisol de pared fría. Con una instalación de este tipo se pueden alcanzar las altas temperaturas, que son necesarias para una colada segura de TiMo15 para la fundición fina. El punto de fusión de TiMo15 está en 1770°C más una adición de aproximadamente 60°C para una fundición fina segura. Por lo tanto, en general, debe alcanzarse una temperatura de 1830°C. La fundición final de la colada se realiza a continuación por medio de procedimientos conocidos en sí, por ejemplo con núcleos de cera y moldes de cerámica como molde perdido. Tales técnicas de fundición fina se conocen para la fundición fina de TiAl6V4. Se obtiene una estructura cristalina cúbica centrada media. Una reproducción de la textura se representa en la figura 3.

Los cuerpos fundidos liberados del molde de fundición después de la fundición fina son sometidos a un tratamiento térmico. A tal fin está prevista una prensa isostática en caliente (HIP) a una temperatura apenas por debajo de la temperatura de transición β . Está en el intervalo de 710°C a 760°C, con preferencia es aproximadamente 740°C a una presión de argón de 1100 a 1200 bares. Es conveniente retirar a tal fin una zona marginal eventualmente producida durante la fundición en forma de una capa dura frágil (el llamado caso- α) a través de decapado químico.

Normalmente esta capa presenta un espesor de aproximadamente 0,03 mm.

Después de la poda, los cuerpos fundidos presentan solamente una ductilidad reducida. Se supone que esta fragilización es atribuible a separaciones secundarias durante la poda y la refrigeración siguiente, en general lenta de la temperatura de poda.

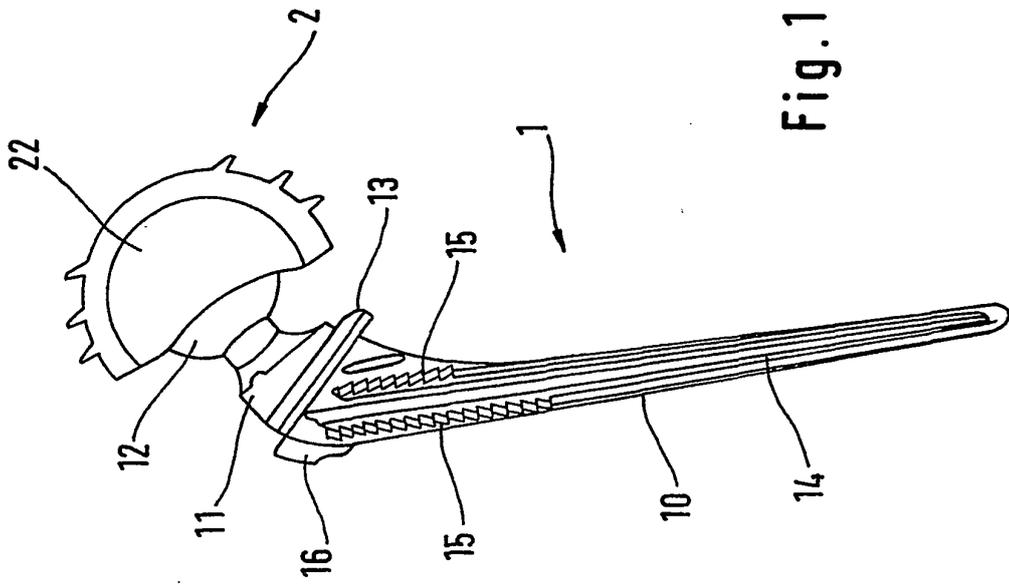
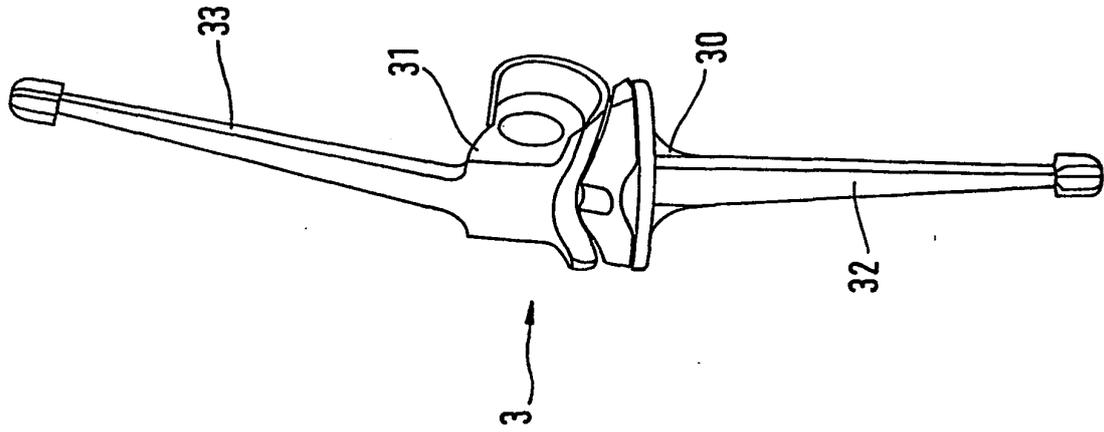
- 5 Para disolver estas separaciones perturbadoras, se recuecen los cuerpos fundidos en un horno de cámaras bajo atmósfera de gas protector argón. A tal fin se selecciona un intervalo de temperaturas desde aproximadamente 700°C hasta 860°C, durante un periodo de tiempo de varias, la mayoría de las veces dos horas. En este caso, existe una relación recíproca entre la temperatura y la duración, siendo suficiente a temperatura más elevada un tiempo más corto y a la inversa. Después del recocido en solución se enfrían los cuerpos fundidos con agua fría. La textura
10 que resulta de ello se representa en la figura 4.

Las propiedades mecánicas alcanzadas después del recocido en solución se reproducen en la Tabla de la figura 5.

- Se reconoce que el módulo de elasticidad se reduce a medida que se incrementa la temperatura durante el recocido en solución y, en concreto, a valores hasta 60.000 N/mm². Los valores de tenacidad se mejoran a medida que se reduce la resistencia y la dureza. De esta manera, después de dos horas de recocido en solución a 800°C se
15 alcanza un módulo de elasticidad de 60.000 N/mm² con una dilatación a rotura de aproximadamente 40 % y una resistencia a la rotura Rm de aproximadamente 730 N/mm².

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Prótesis articulada con una caña de aleación de titanio, caracterizada porque al menos la caña (10, 32, 33) está fundida fina y presenta una estructura cristalina cúbica centrada media, porque la aleación de titanio es una aleación de titanio y molibdeno con un contenido de molibdeno de 15 %, siendo el resto titanio y porque el módulo de elasticidad de la caña tiene entre 59,4 N/mm² y 68 N/mm².
- 2.- Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque está realizada como prótesis de fémur 1.
- 3.- Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque está realizada como prótesis de rodilla 3.
- 10 4.- Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el tamaño medio del grano de la estructura cristalina es al menos 0,3 mm, con preferencia 0,5 mm.
- 5.- Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque al menos la caña (10, 32, 33) está prensada isostáticamente en caliente y está recocida en solución.
- 15 6.- Prótesis articulada de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque el prensado isostático en caliente se realiza a una temperatura, que es como máximo tan alta como una temperatura de transición beta de la aleación de titanio y como mínimo 100°C por debajo de la temperatura de transición beta.
- 7.- Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la aleación de titanio está libre de vanadio y de aluminio.
- 20 8.- Prótesis articulada de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la aleación de titanio está libre de bismuto.



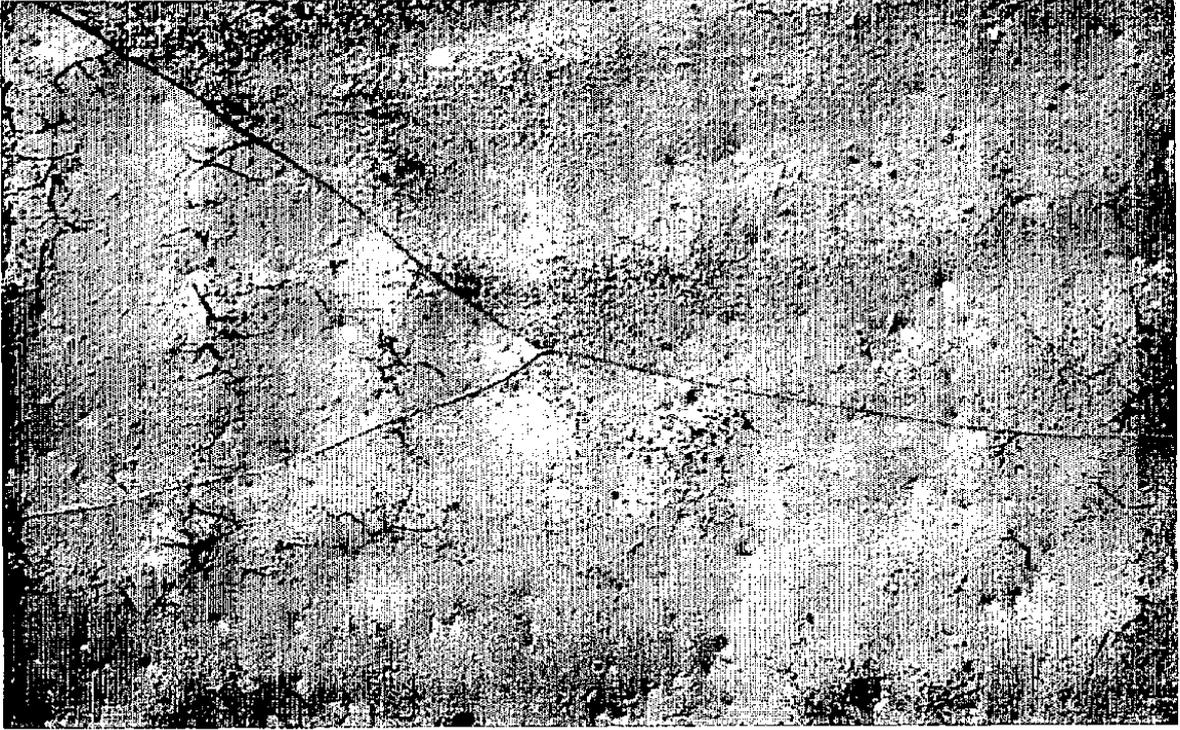


Figura 3

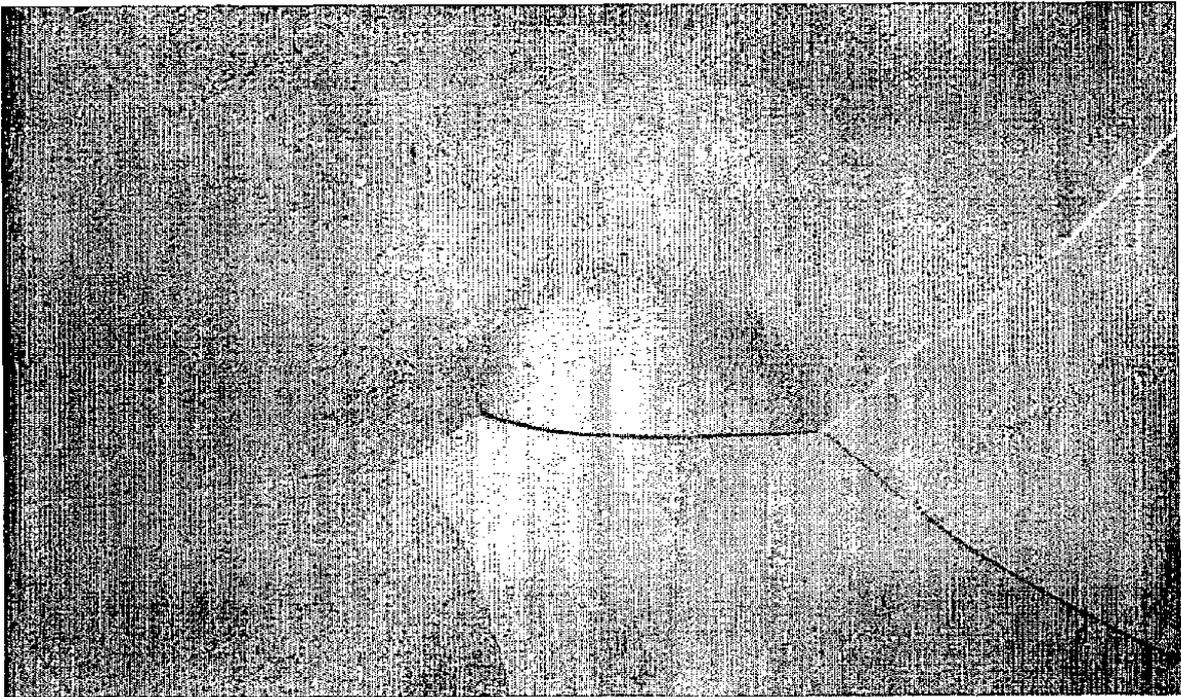


Figura 4

Temperatura de la solución [°C]	Resistencia a la tracción Rm [N/mm ²]	Límite de dilatación 0,2 % Rp [N/mm ²]	Dilatación a rotura A5 [%]	Constricción de rotura Z [%]	Módulo de elasticidad E [kN/mm ²]	Dureza HB30
700	920	916	2,1	10	68	285
740	841	665	7,5	19,3	66	278
760	790	545	18,5	23,4	65,4	268
780	735,3	520	27,4	40	63,7	260
800	725	505	37,6	52	59,4	255

Figura 5