

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 771**

51 Int. Cl.:

A61L 27/30 (2006.01)

A61L 27/56 (2006.01)

B22F 3/105 (2006.01)

B22F 7/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.07.2005 E 05772307 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2013 EP 1773418**

54 Título: **Sinterización por corriente pulsada para superficies de implantes médicos**

30 Prioridad:

19.07.2004 US 589143 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

23.12.2013

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**HUNTER, GORDON;
PAWAR, VIVEK;
HEUER, DANIEL ALLEN;
SALEHI, ABRAHAM y
COOPER, MICHAEL, B.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 435 771 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

Sinterización por corriente pulsada para superficies de implantes médicos

Campo técnico

La presente invención se refiere a la fabricación de una superficie sinterizada porosa para implantes médicos.

5 Antecedentes de la invención

10 Por diversas razones, a veces es necesario corregir quirúrgicamente un implante médico implantado anteriormente (más comúnmente, una prótesis de una articulación) o reemplazarlo por un implante completamente nuevo. Típicamente, esto es el resultado de un aflojamiento del implante en el sitio del implante, o bien, del deterioro del implante debido a fuerzas tales como abrasión. De forma ideal, un implante médico se forma frecuentemente a partir de un material altamente resistente que no sólo es capaz de adecuarse a diversas condiciones de carga que pueda encontrar, sino que, además, no es tóxico y, por lo demás, biocompatible con el cuerpo humano. También es preferible implantar el dispositivo de modo de aumentar la fijación durante un tiempo prolongado.

15 Se han realizado numerosos adelantos para aumentar la vida útil de los implantes médicos incrementando su resistencia a fuerzas tales como la abrasión. La aparición del zirconio oxidado, descrito por primera vez por Davidson en la patente U. S. N.º 5.037.438, ha suministrado una superficie con una dureza superior, que también es resistente a la fractura friable, al frotamiento, al desgaste y al ataque de los fluidos corporales. Un adelanto similar en el área de la estabilidad de fijación se dirigirá a otra fuente importante de las fallas de los implantes y representaría un adelanto significativo en la vida útil de los implantes.

20 En casos de condiciones de carga extremas, lo que es frecuentemente el caso de las caderas artificiales, se pueden realizar prótesis de articulaciones hechas de aleaciones de metales, tales como aleaciones de titanio, zirconio o cobalto y cromo. Estas aleaciones de metales no sólo tienen suficiente resistencia para resistir condiciones de carga relativamente extremas, sino que, debido a su naturaleza metálica, un recubrimiento poroso metálico típicamente de titanio o cobalto y cromo puede ser fijado a la aleación de metal mediante una unión metálica. Tales recubrimientos metálicos porosos son útiles para proveer una fijación inicial del implante inmediatamente después de la cirugía, pero también sirven para facilitar la estabilidad a largo plazo aumentando el crecimiento de los huesos hacia adentro y hacia afuera (por aposición).

25 Si bien los dispositivos de implantes médicos hechos de aleaciones de metales biocompatibles son efectivos, pueden carecer de algunas características deseables. Por ejemplo, las aleaciones de metales tienen poca flexibilidad y, por lo tanto, no tienden a distribuir la carga tan uniformemente como se desearía. Las cargas no uniformes tienden a dar por resultado un aflojamiento gradual del implante. A medida que este aflojamiento se acentúa, es necesario una revisión o un reemplazo. Por esta razón, es conveniente diseñar implantes médicos en general, y prótesis de las articulaciones específicamente, de tal modo de mejorar su estabilidad de fijación *in vivo*.

30 Una manera en la que este problema fue tratado históricamente en el pasado es a través del uso de superficies modificadas para implantes médicos que aumentan el área de contacto y promueven el crecimiento hacia adentro y hacia afuera de los huesos. Otra técnica más reciente implica el uso de la deposición de material sobre la superficie del implante, siendo el material la emisión de una fuente de rociado de plasma. Esto se comenta en las patentes U. S. Nros. 5.807.407, 6.087.553 y 6.582.470, entre otras.

35 Una manera promisoría para formar productos porosos implica el uso de materiales de tal modo de efectuar un material acabado poroso. Tales propuestas han sido el objeto de trabajos anteriores. La descarga eléctrica es un mecanismo por el cual se ha realizado esto, por ejemplo, en las patentes U. S. Nros. 5.294.769, 5.352.385 y 5.421.943. Los materiales sinterizados también han sido objeto de investigación como una solución potencial al problema de la mejora de la estabilidad de fijación a través del uso de materiales porosos que permitan el crecimiento hacia adentro y hacia afuera de los huesos. Por ejemplo, Chowdhary en la patente U. S. N.º 5.104.410, describe una prótesis que tiene un sustrato metálico y múltiples capas sinterizadas. Las capas sinterizadas se formaron por métodos convencionales de sinterización, usando temperaturas de 1100 °C durante una hora a 10^{-5} - 10^{-6} torr. Si bien esta superficie sinterizada imparte una porosidad deseable, la sinterización en tales condiciones extremas de temperatura y tiempo altera fundamentalmente la naturaleza del sustrato en forma indeseable.

40 El documento EP 1035230 divulga un método para formar una capa porosa en un implante ortopédico forjado, que comprende los pasos de incorporar una sustancia en el sustrato forjado que reduce el punto de fusión del sustrato, poniendo a la superficie en contacto con una pluralidad de partículas metálicas y uniendo las partículas a la superficie por sinterización

Breve síntesis de la invención

45 Se describen un implante médico poroso y un método para fabricarlo. El implante médico comprende una superficie porosa formada por la aplicación de energía eléctrica pulsada de tal modo de causar un calentamiento localizado en la superficie del material que comprende porciones del implante.

En un aspecto de la presente invención, se presenta un método para fabricar un implante médico que tiene una superficie porosa y un sustrato sólido, caracterizado por los pasos de colocar un número finito de cuerpos individuales en contacto continuo entre sí, comprendiendo el número finito de cuerpos individuales un primer material; sinterizar el primer material aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada de los cuerpos individuales, creando de este modo una estructura porosa cohesiva y uniendo el primer material a un segundo material, comprendiendo el segundo material el sustrato sólido. En algunas realizaciones, el paso de unir dicho primer material a un segundo material comprende sinterizar dicho primer material en dicho segundo material aplicando la energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada del primer material y el segundo material, mientras el primer material y el segundo material se encuentran en contacto físico entre sí. En algunas realizaciones, los pasos de sinterización y unión se realizan simultáneamente aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada del primer material y el segundo material mientras el primer material y el segundo material se encuentran en contacto físico entre sí. En algunas realizaciones, los pasos de sinterización y de unión se realizan secuencialmente, aplicando primero energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada del primer material y luego aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada del primer material y el segundo material mientras el primer material y el segundo material se encuentran en contacto físico entre sí. En algunas realizaciones, el paso de unir dicho primer material a un segundo material comprende un paso seleccionado entre el grupo que consiste en soldadura, soldadura con estaño, unión por difusión, soldadura dura, adherencia usando un adhesivo o un material de lechada o ambos, y cualquier combinación de estos. En algunas realizaciones, el paso de colocar un número finito de cuerpos individuales en contacto continuo entre sí comprende colocar un número finito de cuerpos individuales de por lo menos dos materiales en contacto continuo entre sí. El método puede comprender, además, el paso de remover por lo menos una porción de por lo menos uno de dichos por lo menos dos materiales o bien durante o después de dicho paso de sinterización, creando, de este modo, una estructura porosa cohesiva, en donde dicho material se removió. Preferentemente, el método comprende, además, el paso de aplicar una carga mecánica a por lo menos una porción de dicho primer material o a por lo menos una porción de dicho segundo material o a por lo menos una porción de ambos, dicho primer material y dicho segundo material. En los casos en los que se aplica una carga mecánica, ésta se aplica preferentemente durante dicho paso de sinterización. En algunas realizaciones, el paso de sinterización se efectúa a una temperatura elevada. En algunas realizaciones, el paso de sinterización comprende aplicar energía eléctrica pulsada a altas frecuencias. En algunas realizaciones, el primer material y dicho segundo material son seleccionados del grupo que consiste en metal, cerámica, polímero, materiales compuestos, y cualquier combinación de estos. El primer material y el segundo material pueden ser diferentes o no. Con preferencia, el primer material y el segundo material son materiales refractarios. De modo alternativo, uno o ambos del primer material y el segundo material pueden ser materiales no refractarios. En algunas realizaciones, una porción de los cuerpos individuales del primer material tiene una composición diferente de otra porción de los cuerpos individuales del primer material. Por consiguiente, en algunas realizaciones, una porción de los cuerpos individuales del primer material comprende un material refractario y otra porción de los cuerpos individuales del primer material comprende un material no refractario. En algunas realizaciones, uno del primer material y del segundo material es refractario y el otro es no refractario. En algunas realizaciones, el primer material tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en partículas simétricas, partículas asimétricas, fibras simples, fibras múltiples, láminas porosas planas, láminas porosas deformadas, estructuras de celdas abiertas reticuladas, y cualquier combinación de éstas. En algunas realizaciones, el primer material tiene una forma de partícula simétrica y es una partícula esférica. En algunas realizaciones, el paso de sinterización se realiza en un ambiente controlado. El ambiente controlado puede ser uno que tiene una presión menor que la presión atmosférica. El ambiente controlado puede ser uno que comprende una atmósfera de gas inerte. El ambiente controlado puede ser uno que comprende una atmósfera de un gas reactivo. En algunas realizaciones del método, el ambiente controlado se varía durante el paso de sinterización. En algunas realizaciones del método, el paso de colocación comprende usar un ligante. En algunas realizaciones, el método comprende, además, el paso de infusión de por lo menos una porción de la región porosa con un material. En algunas realizaciones, en donde se usa el paso de infusión, el paso de infusión comprende infundir con un método seleccionado entre el grupo que consiste en moldeo por compresión directa, inyección, deposición de solución, deposición de vapor, y cualquier combinación de éstos. En algunas formas de realización, en las que se usa un paso de infusión, el material por infundir es un polímero. En algunas realizaciones, en las que se usa un paso de infusión, el material por infundir comprende un factor de crecimiento o un antibiótico. En algunas realizaciones, en las que se usa un paso de infusión, el material por infundir se selecciona del grupo que consiste en hidroxiapatita, fluoroapatita, cloroapatita, bromoapatita, yodoapatita, sulfato de calcio, fosfato de calcio, carbonato de calcio, tartrato de calcio, vidrio bioactivo, y cualquier combinación de éstos.

En otro aspecto de la presente invención, se presenta un método para fabricar un implante médico que tiene una superficie porosa caracterizado por los pasos de colocar un número finito de cuerpos individuales no esféricos en contacto continuo entre sí; y, sinterizar dichos cuerpos individuales aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada de dichos cuerpos individuales, creando, de este modo, una estructura porosa cohesiva. En algunas realizaciones, el paso de colocar un número finito de cuerpos individuales no esféricos en contacto continuo entre sí comprende, además, colocar dichos cuerpos individuales en contacto con por lo menos otro material. En algunas formas de realización, el método comprende, además, el paso de remover por lo menos una porción de dicho por lo menos otro material o bien durante o después de dicho paso de sinterización, creando de este modo una estructura porosa en donde dicho material fue removido. El método puede comprender,

- además, el paso de aplicar una carga mecánica a por lo menos una porción de dichos cuerpos individuales. En algunas realizaciones, el paso de aplicar una carga mecánica se realiza durante dicho paso de sinterización. En algunas realizaciones, el paso de sinterización se realiza a una temperatura elevada. En algunas realizaciones, el paso de sinterización comprende aplicar energía eléctrica pulsada a altas frecuencias. En algunas realizaciones, los
- 5 cuerpos individuales son seleccionados entre el grupo que consiste en metal, cerámica, polímero, materiales compuestos, y cualquier combinación de éstos. En algunas realizaciones, la composición de una porción de los cuerpos individuales es diferente de la composición de otra porción de los cuerpos individuales. En algunas realizaciones, por lo menos una porción de dichos cuerpos individuales comprende un material refractario. En algunas realizaciones, los cuerpos individuales tienen una forma seleccionada entre el grupo que consiste en
- 10 partículas simétricas, partículas asimétricas, fibras simples, fibras múltiples, láminas porosas planas, láminas porosas deformadas, estructuras de celdas abiertas reticuladas, y cualquier combinación de éstas. En algunas realizaciones, el paso de sinterización se realiza en un ambiente controlado. El ambiente controlado puede ser uno que tiene una presión menor que la presión atmosférica. El ambiente controlado puede ser uno que comprende una atmósfera de un gas inerte. El ambiente controlado puede ser uno que comprende una atmósfera de un gas reactivo. En algunas realizaciones del método, el ambiente controlado se varía durante el paso de sinterización. En algunas realizaciones, el paso de colocación comprende usar un ligante. En algunas realizaciones, el método comprende además el paso de infusión de por lo menos una porción de la estructura porosa con un material. En algunas realizaciones, el paso de infusión comprende infundir con un método seleccionado del grupo que consiste en moldeo por compresión directa, inyección, deposición de solución, deposición de vapor y cualquier combinación de estos. En algunas realizaciones, en las que se usa un paso de infusión, el material por infundir es un polímero. En algunas realizaciones, en las que se usa un paso de infusión, el material por infundir comprende un factor de crecimiento o un antibiótico. En algunas realizaciones, en las que se usa el paso de infusión, el material por infundir se selecciona del grupo que consiste en hidroxiapatita, fluoroapatita, cloroapatita, bromoapatita, yodoapatita, sulfato de calcio, fosfato de calcio, carbonato de calcio, tartrato de calcio, vidrio bioactivo, y cualquier combinación de éstos.
- 15
- 20
- 25 Un implante médico que tiene un sustrato sólido y una superficie sintetizada porosa, en donde el sustrato sólido posee sustancialmente las mismas propiedades mecánicas y tribológicas en conjunto después de la sinterización que las que tenía antes de la sinterización. Con preferencia, el material posee sustancialmente la misma microestructura después de la sinterización que la que existía antes de la sinterización.
- 30 Se presenta también un implante médico que tiene una superficie porosa producida por el proceso que comprende los pasos de colocar un número finito de cuerpos individuales no esféricos en contacto continuo entre sí; y, sinterizar los cuerpos individuales aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos la porción de la masa agregada de los cuerpos individuales, creando de este modo una estructura porosa cohesiva.
- 35 Se presenta, además, un implante médico que tiene una superficie porosa producida por el proceso caracterizado por los pasos de colocar un número finito de cuerpos individuales en contacto continuo entre sí, comprendiendo dicho número finito de cuerpos individuales un primer material; sinterizar el primer material aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada de los cuerpos individuales, creando de este modo una estructura porosa cohesiva; y uniendo el primer material al segundo material, comprendiendo el segundo material dicho sustrato sólido.
- 40 Lo que antecede ha indicado en forma más bien amplia las características y ventajas técnicas de la presente invención para que se pueda comprender mejor la descripción detallada que sigue. Características y ventajas adicionales de la invención serán descritas a continuación, las que forman el objeto de las reivindicaciones de la invención. Debería apreciarse que la concepción y la forma de realización específica divulgadas pueden ser usadas fácilmente como una base para modificar o diseñar otras estructuras para llevar a cabo los mismos propósitos de la presente invención. Debería comprenderse, además, que tales construcciones equivalentes no se apartan de la invención como se presenta en las reivindicaciones adjuntas. Las nuevas propiedades que se creen son características de la invención, tanto en su organización como en el método de operación, junto con otros objetos y ventajas, se comprenderán mejor a partir de la siguiente descripción.
- 45

Breve descripción de los dibujos

- 50 Para una comprensión más completa de la presente invención, se hace referencia ahora a las siguientes descripciones tomadas en conjunto con los dibujos adjuntos.

La FIG. 1 es una demostración del resultado del uso de la sinterización convencional en un implante médico.

La FIG. 2 es una ilustración esquemática que demuestra el resultado del uso de la sinterización de corriente pulsada en un implante médico.

Descripción detallada de la invención

- 55 La presente invención describe un implante médico y un método de fabricación de un implante médico que comprende una superficie porosa para el crecimiento del tejido hacia adentro y hacia afuera. Específicamente, se describe el producto de implante médico sinterizado. El producto sinterizado evita los cambios de la microestructura

y los cambios correspondientes en las propiedades mecánicas y tribológicas de un sustrato sólido que ocurren cuando se requiere alta temperatura de sinterización para crear y unir una superficie para el crecimiento hacia adentro y hacia afuera del tejido poroso a un dispositivo médico implantable.

5 Como se usa en la presente, “uno” o “una” se definen en la presente como uno o más. A menos que se indique de otra manera o resulte evidente por el contexto, el singular incluye el plural y el plural incluye el singular en la presente.

Como se usa en la presente, “metal” significa cualquier material que comprende un metal e incluye, pero sin limitación, metales y aleaciones de metales.

10 Como se usa en la presente, “no refractario” significa un material que se funde a una temperatura relativamente baja, típicamente, una temperatura menor que la definida por los puntos de fusión de hierro, cobalto y níquel.

Como se usa en la presente, “poroso” significa un material, o una porción de éste, que tiene por lo menos un 20% de porosidad relacionada con la superficie con un tamaño de poro promedio que oscila entre aproximadamente 10 micrones y aproximadamente 1000 micrones. El término “poroso” puede connotar regiones dentro de un material, es decir, un material puede tener regiones de porosidad mientras tiene otras regiones que no son porosas.

15 Como se usa en la presente, “sólido” significa un material que tiene menos del 5% de porosidad.

Como se usa en la presente, “tejido” significa cualquiera y todos los tejidos del cuerpo, incluyendo el tejido óseo y el tejido blando.

20 La sinterización es un proceso simple por el cual un material particular en forma de polvo se calienta a alta temperatura menor que el punto de fusión, por lo que las partículas se unen entre sí, produciendo un material poroso (en una escala microscópica). Estos materiales incluyen, pero sin limitación, metales, aleaciones de metales y cerámicas. La sinterización es un método para fabricar objetos cerámicos fuertes a partir de polvo cerámico. El proceso típicamente incluye mezclar agua, ligante, antifloculante y polvo cerámico para formar una lechada. La lechada se seca por rociado y se coloca en un molde y se comprime para formar un cuerpo verde (un material cerámico no sinterizado). El cuerpo verde se calienta a baja temperatura para quemar el ligante. El material se calienta a alta temperatura (pero más baja que su punto de fusión) para fundir las partículas de cerámica entre sí. Un proceso similar de sinterización se usa algunas veces para formar objetos metálicos. El bronce sinterizado en particular se usa frecuentemente como un material para cojinetes ya que es poroso y, así, permite que los lubricantes fluyan a través de él. El resultado es un material de densidad bastante baja que puede ser cortado y conformado muy fácilmente, puede soportar cargas pequeñas en compresión, y provee buen aislamiento térmico, pero no puede soportar mucho esfuerzo en tensión y es friable. La sinterización permite la producción de partes sin procesos de fusión y moldeo líquido, es decir, trata sólo con polvo o arena fina. La sinterización es la técnica más común para consolidar polvos.

35 Las técnicas de sinterización se han usado para producir superficies porosas para implantes médicos. Las superficies porosas de tales implantes exhiben excelentes propiedades de crecimiento hacia adentro y hacia afuera del tejido. Sin embargo, los métodos de sinterización convencionales dan por resultado la degradación en propiedades mecánicas y tribológicas. Los intentos de solucionar este problema en la técnica anterior se han enfocado en el uso de superficies porosas alternativas, menos deseables, y el uso de auxiliares de sinterización para tratar de disminuir las temperaturas de sinterización y reducir los cambios a la microestructura del conjunto del material. En el contexto usado en la presente, la superficie de los materiales del implante se extiende a una primera aproximación a aproximadamente un micrón. El conjunto existe a niveles más profundos.

40 Hay muchos métodos para la sinterización de un componente. Los más importantes son: sinterización en fase de vapor; sinterización en fase sólida; sinterización en fase líquida; sinterización en líquido reactivo. La sinterización con sobrepresión usa presión para acelerar la densificación. El mayor problema de esta técnica es el encogimiento que causa fisuras y distorsión. Es importante señalar que en donde se usa la sinterización para crear una superficie porosa en un sustrato, las condiciones un poco severas necesarias para la sinterización dan por resultado cambios no deseados en el material de sustrato para aplicaciones dadas.

45 Los inventores han hallado que los métodos de sinterización que utilizan corriente eléctrica pulsada para realizar un calentamiento sustancialmente localizado de las interfases entre porciones de material por sinterizar dan por resultado un dispositivo sinterizado superior para aplicaciones de implantes médicos. Si bien el calentamiento puede no estar completamente limitado a estas interfases, se mantiene por lo menos en un mínimo en otras regiones. Los implantes producidos usando las técnicas de corriente pulsada pueden producir superficies porosas unidas fuertemente mientras mantienen o sólo cambian mínimamente la microestructura de otras regiones de material del implante. Las técnicas de sinterización que utilizan la aplicación de energía eléctrica pulsada son conocidas por una variedad de nombres, incluyendo las técnicas de sinterización por chispa de plasma (SPS), sinterización por corriente eléctrica pulsada (PECS), y sinterización por campo activado (FAST). En esta técnica general es posible producir materiales sinterizados de alta calidad en cortos períodos cargando los intervalos entre partículas de polvo (u otras formas de material) con energía eléctrica y, en algunos casos, una alta carga mecánica entre los materiales

por sinterizar.

En la sinterización por corriente pulsada, se suministra suficiente corriente, de tal modo que ocurre un arco eléctrico a través de las interfases, especialmente los espacios entre las porciones de los materiales por sinterizar. La resistividad interfases hace que se produzca un calentamiento localizado. Tal calentamiento está localizado en los espacios entre las porciones y las superficies de la porción de material. Es posible usar esta técnica y minimizar el calentamiento resistivo más general (calentamiento de Joule) que ocurre en el conjunto del material. Esta última forma de calentamiento es la que modifica el conjunto del material de manera indeseada, incluyendo, pero sin limitación, el crecimiento de grano en el conjunto del material. En esta técnica, se prefieren partículas pequeñas o perlas. Un número finito de tales cuerpos es colocado en contacto continuo entre sí y un pulso de energía eléctrica es aplicado a través de por lo menos una porción de la masa agregada de los cuerpos. Un calentamiento localizado ocurre en las áreas de contacto entre los cuerpos, dando por resultado su unión en los puntos de contacto. La estructura resultante es porosa. Los cuerpos pueden ser sinterizados entre sí y/o en un material de sustrato sólido.

En la presente invención, la energía térmica así transferida al material es idealmente justo suficiente para causar la unión del material. Cualquier exceso de energía debería ser minimizado, ya que tal energía contribuirá a un calentamiento adicional del conjunto y afectará potencialmente la microestructura del conjunto. La sinterización con energía eléctrica pulsada permite alcanzar o aproximar esta condición de transferencia de energía si la sinterización se realiza bajo condiciones apropiadas. La frecuencia del pulso eléctrico es un parámetro que puede ser manipulado para alcanzar este resultado. Aumentando la frecuencia del pulso, el resultado será dirigir la corriente a la superficie. La corriente bajo estas condiciones roza la superficie y efectuará la unión deseada para formar una superficie porosa. Por consiguiente, se prefieren altas frecuencias. Se prefiere una tasa de pulso de por lo menos 1 pulso por segundo, aunque pueden ser aceptables frecuencias más bajas para aplicaciones particulares. Más preferentemente, se desean tasas de pulsos mucho más altas, del orden de 10 pulsos/segundo (10 Hz) a 1 pulso/microsegundo (1 MHz) y mayores. Las frecuencias de 10 pulsos/segundo y mayores se consideran en la presente altas frecuencias. El tiempo entre pulsos puede, pero no necesita, ser igual a la duración de tiempo de un pulso individual. La asimetría puede favorecer o bien el tiempo "conectado" o el tiempo "desconectado". Estos parámetros, como todos los otros en la sinterización por corriente pulsada de implantes médicos, puede variarse para adecuarse a los materiales que se usan para fabricar el implante.

Otro parámetro que puede ser controlado para efectuar un calentamiento más localizado de la superficie como opuesto a un calentamiento general de la superficie y del conjunto es acelerar el proceso de unión. Cuando más corta la duración de la aplicación de la energía térmica al implante, menor será el cambio en la microestructura del conjunto del material. Esto se puede lograr, por ejemplo, aplicando y/o aumentando la carga mecánica en el implante. Esto fuerza a las partículas a unirse más estrechamente entre sí. Esto acelera la unión y permite completar el proceso con la adición de un mínimo de energía eléctrica (y por lo tanto, térmica).

En una realización de la presente invención, el material se coloca en un alojamiento de tubo de grafito ("matriz exterior") con dos tapones de grafito en cada extremo del tubo. La matriz exterior, o "alojamiento del tubo" como se indica en la presente, podría estar hecho también de otros materiales. Por ejemplo, podría ser hecho de un material no conductor, tal como una cerámica. Al tener una matriz de grafito, esto permite que una parte de la corriente sea usada para calentar la matriz (a través de calentamiento resistivo o de Joule). Con una matriz no conductora, más de la corriente pasaría a través de la muestra propiamente dicha. Sin embargo, el grafito también tiene una mayor conductividad térmica, y puede remover el calor de la muestra más rápidamente que una cerámica. Los electrodos que se usan para aplicar la corriente pulsada son siempre conductores. En el caso de una superficie sinterizada en un sustrato sólido, el material de la superficie se pone en contacto con el sustrato, ya sea con o sin un material ligante. Es importante que los tapones de grafito, o de otro material conductor, se pongan en contacto con los materiales por sinterizar. Los electrodos se ponen en contacto con el material de tal modo que se puede aplicar una corriente pulsada. Los pulsos de corriente viajan a través del material y hacen un arco a través de espacios en el material. Estos espacios son frecuentemente los espacios entre el material por sinterizar. La corriente encuentra resistencia en estas interfases. Esta resistencia interfases causa un calentamiento localizado en donde ocurre.

En el método básico, un primer material es sinterizado cargándolo eléctricamente con energía eléctrica pulsada. La energía eléctrica es pulsada a altas frecuencias, preferentemente mayores que 1 pulso por segundo, y preferiblemente, el material está bajo una carga mecánica. Con preferencia, cuando se usa una carga mecánica, es una carga de compresión de por lo menos 1 N. La magnitud del pulso puede variarse también para optimizar los resultados. Las condiciones son optimizadas cuando la sinterización ocurre y la microestructura del conjunto del material debajo de la superficie no cambia o no cambia sustancialmente con respecto a la que existía antes de la aplicación de la energía eléctrica pulsada. Con mayor preferencia, la ausencia de un cambio en la microestructura es evidenciada por la falta de crecimiento de grano o porque sustancialmente no hay crecimiento de grano o cuando no hay un cambio o sustancialmente no hay un cambio en la distribución de cualquiera de las fases del componente en el conjunto del material debajo de la superficie después de la aplicación de la energía eléctrica pulsada cuando se compara con la que existía antes de la aplicación de la energía eléctrica pulsada. Cuando se realizan los pulsos con energía eléctrica, los espacios entre porciones del material se calientan y el calentamiento se localiza sustancialmente en dichos espacios y en la superficie de dichas porciones.

En el caso en donde se desea un implante médico que tenga un sustrato sólido y una superficie porosa, se usa un

segundo material. El segundo material puede ser igual o diferente del primer material. En algunos casos, el segundo material puede ser cargado eléctricamente con energía eléctrica pulsada.

Puede ser preferible realizar el proceso a temperaturas elevadas. De esta manera, el material por sinterizar requiere menos energía eléctrica para alcanzar la energía de unión. Cuando se usan temperaturas elevadas, éstas deberían ser menores que la temperatura que provoca un cambio sustancial en la microestructura del sustrato (o un cambio en la microestructura del conjunto debajo de la superficie en el caso de un implante poroso independiente).

Como se comentó más arriba, los esfuerzos realizados para mejorar los implantes médicos por aplicación de superficies porosas han encontrado un éxito limitado, pero se necesitan mejoras. Se han usado las técnicas de sinterización convencionales, pero las condiciones necesarias para las técnicas de sinterización convencionales tienen efectos indeseados sobre los materiales del sustrato que forma el conjunto del implante. Usando sinterización eléctrica y manteniendo las condiciones adecuadas, estos efectos indeseados son reducidos o eliminados, dando por resultado un implante médico poroso superior.

Los inventores han aplicado esta tecnología a la fabricación de implantes médicos con superficies porosas y han hallado que se pueden realizar así implantes médicos superiores. Evitando el ciclo de sinterización a alta temperatura requerido para unir la mayoría de los recubrimientos de crecimiento hacia adentro del tejido poroso, se puede lograr la unión mientras se mantiene una microestructura de sustrato refinada, conservando mejor las propiedades originales mecánicas, tribológicas, y de oxidación del sustrato. La microestructura y el tamaño de grano en el sustrato no cambian o sustancialmente no cambian. Esto se ilustra esquemáticamente en las FIGS. 1. y 2. La FIG. 1 demuestra los resultados de la sinterización convencional, mientras que la FIG. 2 demuestra los resultados de la sinterización por corriente pulsada. En algunos casos, la unión se logra mientras se mantiene un tamaño de grano del sustrato final promedio de menos de 1 mm. Además, como este proceso es menos dependiente de las diferencias en puntos de fusión, es posible unir materiales refractarios y no refractarios sin el uso de una capa intermedia para aumentar o posibilitar la unión. Aunque las FIGS. 1 y 2 demuestran la conservación de las propiedades mecánicas y tribológicas del sustrato antes y después de la sinterización eléctrica por pulsos, lo mismo se puede decir también para el conjunto (es decir, la región no superficial) de los cuerpos sinterizados (ilustrado como las esferas en las FIGS. 1 y 2). Es posible también conservar las propiedades mecánicas y tribológicas de la región del conjunto de los cuerpos sinterizados. Dependiendo de las condiciones usadas, las áreas de superficie de los cuerpos sinterizados (particularmente aquellas áreas en contacto físico con otras superficies) pueden experimentar un cambio significativo en las propiedades mecánicas y tribológicas. Los cambios en las propiedades mecánicas y tribológicas se manifiestan típicamente por un cambio en la microestructura tal como un cambio en el tamaño de grano o una distribución alterada de las fases cristalinas, y/u otras propiedades. Tales cambios son frecuentemente deletéreos para el rendimiento de los implantes médicos. Por lo tanto, al evitar estos cambios, se logran los implantes mejorados.

Otra ventaja del método de sinterización eléctrica pulsada es que se pueden usar partículas no esféricas para producir una estructura igualmente fuerte, pero más porosa. Las partículas esféricas empaquetadas de tamaño uniforme típicamente producen una porosidad de sólo 25-35%. La densidad de empaquetado de las partículas no esféricas de tamaño uniforme puede producir una porosidad mucho mayor, que es deseable para los implantes porosos independientes. Sin embargo, en la sinterización convencional, las partículas irregulares, por ejemplo, tienen típicamente menos regiones de cuello y más pequeñas, o regiones en las que las partículas se sinterizan juntas, dando recubrimientos porosos de partículas irregulares de menor resistencia a la unión que los recubrimientos porosos de partículas esféricas. Aumentando la temperatura de sinterización o aplicando presión durante la sinterización, se podría aumentar la resistencia de la unión de recubrimientos porosos de polvo irregulares, sin embargo, ambos métodos pueden tener consecuencias perjudiciales. Por ejemplo, cualquiera de los métodos aumenta la posibilidad de colapso de la estructura porosa buscada. Además, si se une a un sustrato sólido, aumentando la temperatura de sinterización, se aumenta la posibilidad de que la microestructura del sustrato sea afectada en forma perjudicial. Los cuerpos esféricos se preferirían normalmente porque son inherentemente autoportantes, reduciendo la posibilidad de colapso de la estructura porosa, y empaquetan en forma más uniforme y repetible que los cuerpos no esféricos, particularmente bajo las cargas mecánicas preferidas por este método, dando por resultado una mayor porosidad y una distribución de la porosidad más regular y uniforme del producto sinterizado resultante. Los inventores hallaron que el rendimiento de la sinterización de las partículas no esféricas mejora mucho en la sinterización eléctrica pulsada en comparación con la sinterización convencional. Como resultado, los implantes médicos pueden ser fabricados más fácilmente como cuerpos no esféricos usando la sinterización eléctrica pulsada.

El dispositivo médico se realiza uniendo o creando y uniendo simultáneamente una estructura porosa metálica, cerámica, polimérica o compuesta a un sustrato sólido metálico, cerámico, polimérico o compuesto usando sinterización eléctrica pulsada. La unión en el dispositivo se logra usando sinterización eléctrica pulsada en un ambiente de gas inerte o de vacío para evitar la reactividad material/ambiente o para modificar el comportamiento de flujo de calor. La unión se puede lograr usando sinterización eléctrica pulsada en combinación con presión y/o calor adicional. En la fabricación del dispositivo, se puede crear una superficie porosa con temperaturas y/o presiones menores que los métodos de sinterización o unión por difusión convencionales usados para los implantes médicos.

En una forma de realización preferida, el implante médico comprende un sustrato sólido y una superficie sinterizada

porosa. El sustrato sólido y la superficie porosa pueden estar compuestos sustancialmente de los mismos materiales. Por ejemplo, metal de titanio o aleación de metal de titanio puede ser sinterizado sobre una superficie de titanio o de aleación de titanio. De modo alternativo, pueden estar compuestos por materiales sustancialmente diferentes. Por ejemplo, el titanio puede ser sinterizado sobre una superficie de cobalto-cromo, o un metal o aleación de metal puede ser sinterizado sobre una superficie cerámica. De modo alternativo, el implante médico puede comprender un componente puramente poroso. En cualquier caso, el implante médico puede comprender una variedad de materiales, incluyendo, pero sin limitación, materiales de metal, cerámica, polímero, o compuestos, y cualquier combinación de éstos. La presente invención es aplicable a todos los materiales de implantes convencionales. El material y sus precursores pueden tener una variedad de formas, incluyendo, pero sin limitación, partículas, fibras, láminas porosas planas, láminas porosas deformadas, estructuras de celdas abiertas reticuladas, y cualquier combinación de estos. En donde el implante médico comprende más de un material, el material puede ser igual o diferente (por ejemplo, ambos pueden ser titanio o una aleación de titanio). Adicionalmente, en donde el implante médico comprende más de un material, los materiales pueden tener formas iguales o diferentes (por ejemplo, partículas, fibras, etc.). En algunas aplicaciones, el implante médico final puede comprender materiales cerámicos biorreactivos, tales como hidroxiapatita, fluoroapatita, cloroapatita, bromoapatita, yodoapatita, sulfato de calcio, fosfato de calcio, carbonato de calcio, tartrato de calcio, vidrio bioactivo y combinaciones de éstos.

Para fabricar el implante, se sinteriza un primer material cargándolo eléctricamente con energía eléctrica pulsada bajo condiciones en las cuales los espacios entre sus porciones son calentadas. Como resultado, el calentamiento está localizado sustancialmente en dichos espacios y en la superficie de dichas porciones. El primer material se une luego a un segundo material. El segundo material es preferentemente un sustrato sólido. Debería señalarse que la unión puede ocurrir como consecuencia del paso de sinterización en algunos casos. En tales casos, la sinterización del primer y del segundo material puede ocurrir simultáneamente a la sinterización de los cuerpos del primer material (por ejemplo, en donde la energía eléctrica pulsada sinteriza los cuerpos del primer material entre sí y al segundo material. De modo alternativo, se pueden usar pasos de sinterización secuencial. En otros casos, el material sinterizado puede ser unido al sustrato por algún otro medio. Esto se puede lograr por cualquiera de las diversas vías conocidas por el experto en la técnica, incluyendo, pero sin limitación, unión por difusión, soldadura, soldadura con estaño, soldadura dura, unión con adhesivo o lechada, o cualquier combinación de éstos, etc. El primer y el segundo material pueden ser iguales o diferentes, tanto en términos de composición como de propiedades. Cada material, ya sea el primer material, el segundo material, o cualquier otro material, puede ser un material puro, o puede comprender una mezcla. En otras palabras, cada material, como se usa ese término en la presente, puede comprender uno o más de un material. El término "material" incluye tanto el singular como el plural. Esto vale para todas las realizaciones de la presente invención.

El implante puede tener una estructura porosa hecha de un material refractario y un sustrato hecho de un material no refractario. El implante puede tener una estructura porosa hecha de un material no refractario y un sustrato hecho de un material refractario. En el caso en el que el implante médico comprende un componente puramente poroso (por ejemplo, una estructura porosa independiente sin un sustrato sólido), puede ser hecho de un material refractario, un material no refractario, o ambos.

La creación de la superficie porosa se logra por sinterización de un material precursor. La forma del precursor de la estructura porosa puede variar en la presente invención. El precursor de la estructura porosa puede ser cualquiera de un número de diferentes formas. Éstas incluyen, pero sin limitación, perlas, partículas, fibras simples o múltiples, láminas porosas planas o deformadas, estructuras de celdas abiertas reticuladas, y otros. Las perlas y partículas pueden tener cualquier configuración y forma, tal como esférica o no esférica, simétrica o asimétrica. También son posibles combinaciones de cualquiera de estas formas. El precursor de la estructura porosa puede estar compuesto por una variedad de materiales, incluyendo, pero sin limitación, metales, cerámicas, polímeros y materiales compuestos. También son posibles combinaciones de cualquiera de estos materiales.

En algunas realizaciones, el precursor de la estructura porosa es unido temporalmente o posicionado al sustrato usando un ligante. El ligante podría ser celulosa u otros ligantes usados comúnmente en el campo de la sinterización. En algunos casos, se puede usar cera. En algunos casos, la estructura porosa se crea por la remoción de un material secundario creador de poros interconectado durante o después del proceso de unión.

Aunque el uso de la presente invención permite la producción de un material de sustrato unido directamente a una superficie porosa, también se encuentra dentro del alcance de la invención producir una estructura porosa independiente con las técnicas de corriente pulsada descritas en la presente y unir esa estructura a un sustrato usando una capa de unión intermedia. La unión en la presente invención se puede lograr sin el uso de una capa intermedia cuyo propósito principal es aumentar o posibilitar la unión. Tales estructuras y métodos de fabricación son conocidos en la técnica, por ejemplo, ver la solicitud U. S. publicada N.º 2003/0232124 de Medlin et al.; la patente U. S. 6.063.442 de Cohen et al. Los compuestos que contienen boro también pueden ser capas intermedias con metales a base de níquel. Las estructuras porosas independientes sin un sustrato unido también pueden ser producidas. Éstas son útiles en aplicaciones particulares como implantes médicos.

El método básico también puede ser modificado para incluir el uso de un material creador de poros. El material creador de poros puede ser mezclado o combinado de otro modo con los materiales de implantes. El material creador de poros puede ser cualquier material volátil, que se puede disolver y/o descomponer. El material creador de

poros forma una matriz con el material de implante y es removido subsiguientemente por descomposición, volatilización, disolución, cualquier combinación de éstos, etc. Los ejemplos incluyen hidruro de titanio, que se descompone a través de la pérdida del hidrógeno del hidruro; naftaleno, que es removido a través de sublimación; y varias sales, que pueden ser retiradas por lavado de la matriz.

5 En donde se desee, se puede usar la metodología para producir un dispositivo médico en el cual morfologías iguales o diferentes están unidas a diferentes regiones del dispositivo. El uso de diferentes morfologías de superficie permite la optimización de la superficie para interacción con ciertos tipos de tejido. El dispositivo médico puede ser fabricado de tal modo que diferentes porciones de éste son optimizadas para resultados específicos de crecimiento hacia adentro. Por ejemplo, el dispositivo puede ser fabricado de tal modo que por lo menos una región esté prevista para el crecimiento hacia adentro del tejido blando/fibroso, mientras por lo menos una región está prevista para el crecimiento hacia adentro del tejido óseo. En otra realización, el implante médico es infundido con polietileno de peso molecular ultraalto u otros polímeros implantables que llevan carga. Típicamente esto se realiza a través del proceso de moldeo por compresión directa y por lo menos una región está prevista para el crecimiento hacia adentro del tejido óseo o blando/fibroso. Otros métodos posibles para infundir incluyen, pero sin limitación, deposición de solución, deposición de vapor, o diversas técnicas de inyección, tales como moldeo por inyección o inyección de un polímero curable. El implante médico también puede ser infundido con otras biomoléculas activas tales como factores de crecimiento o fármacos tales como antibióticos. Estos materiales pueden ser infundidos en el implante médico en una matriz de polímero que puede ser infundida como se comentó más arriba o por otros medios.

10 El proceso para crear la superficie porosa es la sinterización eléctrica pulsada. Como se comentó más arriba, la técnica usa una corriente de frecuencia pulsada para crear un calentamiento localizado que da por resultado la sinterización sin una perturbación significativa de la fase del sustrato. El proceso puede comprender la unión de múltiples superficies de sustrato simultáneamente. El proceso puede comprender la unión de superficies que no son planas, tales como una envuelta acetabular o un vástago de cadera. El proceso puede comprender dos o más superficies de sustrato no coplanares simultáneamente, por ejemplo, dos o más de las superficies de fijación de un componente femoral de la rodilla.

15 La invención también incluye un implante médico hecho uniendo entre sí partículas metálicas, cerámicas, poliméricas o no esféricas compuestas, fibras, o láminas planas o deformadas usando la sinterización por corriente pulsada. En algunos casos, las partículas, fibras, o láminas del dispositivo están compuestas por sustancialmente los mismos materiales. De modo alternativo, las partículas, fibras, o láminas del dispositivo están compuestas por dos o más materiales sustancialmente diferentes. En el caso de diferentes materiales, la combinación de materiales puede ser elegida de tal modo que por lo menos un material provee propiedades mecánicas mejoradas y por lo menos un material provea propiedades de crecimiento hacia adentro mejoradas. Los implantes médicos de la presente invención incluyen aquellos que incorporan sólo partículas, fibras, o láminas, o cualquier combinación de partículas, fibras, o láminas. De modo alternativo, el dispositivo médico incorpora perlas esféricas con cualquier combinación de partículas, fibras y láminas.

20 Los implantes que tienen regiones de porosidad y regiones no porosas también son posibles. Las diferentes regiones pueden tener también diferentes características. Por ejemplo, el implante médico puede comprender un sustrato de aleación de titanio con una región porosa que tiene titanio sinterizado y otras regiones porosas con zirconio sinterizado. Los implantes médicos que tienen otras construcciones finales también son posibles. Por ejemplo, la presente invención incluye un implante que tiene regiones porosas entremedio de sustratos sólidos, y viceversa.

25 Adicionalmente, los implantes que poseen porosidad en todas partes, en lugar de aquellos que tiene una superficie porosa en un sustrato sólido se encuentran dentro del alcance de la presente invención. Los implantes puramente porosos formados por sinterización por corriente pulsada tienen la ventaja de un conjunto debajo de la superficie más refinado.

30 La presente invención es aplicable a todos los implantes médicos. Sin embargo, se espera que su aplicación más importante sea en el área de las prótesis de articulaciones y otros implantes ortopédicos. Por ejemplo, la estabilidad de fijación es un problema común para las prótesis de cadera y rodilla. Otras aplicaciones incluyen, pero sin limitación, prótesis de hombro, codo, tobillo, dedo, muñeca y dedos del pie. La capacidad para producir una superficie porosa estable para el crecimiento hacia adentro y hacia afuera del tejido, mientras se conserva la integridad del conjunto conducirá a prótesis superiores. La invención es aplicable también a otras prótesis de articulaciones, incluyendo, pero sin limitación, hombro y codo, incluyendo, pero sin limitación, clavos, tornillos, varillas, espigas, placas, espaciadores, cuñas, llenadores de espacios, y cualquier combinación de éstos.

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar un implante médico que tiene una superficie porosa y un sustrato sólido, caracterizado por los pasos de:
 - 5 colocar un número finito de cuerpos individuales en contacto continuo entre sí, comprendiendo dicho número finito de cuerpos individuales un primer material;
 - sinterizar dicho primer material aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada de dichos cuerpos individuales, creando de este modo una estructura porosa cohesiva; y.
 - 10 unir dicho primer material a un segundo material, comprendiendo dicho segundo material dicho sustrato sólido.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho paso de unir dicho primer material a un segundo material comprende la sinterización de dicho primer material en dicho segundo material aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada del primer material y el segundo material mientras el primer material y el segundo material están en contacto físico entre sí.
- 15 3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos pasos de sinterización y unión se realizan simultáneamente aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada del primer material y del segundo material mientras el primer material y el segundo material están en contacto físico entre sí.
- 20 4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos pasos de sinterización y unión se realizan secuencialmente aplicando primero energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada del primer material y luego aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada del primer material y del segundo material mientras el primer material y el segundo material están en contacto físico entre sí.
- 25 5. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho paso de unir dicho primer material a un segundo material comprende un paso seleccionado entre el grupo que consiste en soldadura, soldadura con estaño, unión por difusión, soldadura dura, adherencia usando un adhesivo o un material de lechada o ambos, y cualquier combinación de éstos.
- 30 6. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho paso de colocar un número finito de cuerpos individuales en contacto continuo entre sí comprende colocar un número finito de cuerpos individuales de por lo menos dos materiales en contacto continuo entre sí.
- 35 7. El método de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende, además, el paso de remover por lo menos una porción de por lo menos uno de dichos por lo menos dos materiales, o bien durante o después de dicho paso de sinterización, creando de este modo una estructura porosa cohesiva, en donde dicho material fue removido.
- 40 8. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, el paso de aplicar una carga mecánica a por lo menos una porción de dicho primer material o a por lo menos una porción de dicho segundo material o a por lo menos una porción de ambos, dicho primer material y dicho segundo material.
- 45 9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde dicho paso de aplicar una carga mecánica se realiza durante dicho paso de sinterización.
- 50 10. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho paso de sinterización se realiza a una temperatura elevada.
11. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho paso de sinterización comprende aplicar energía eléctrica pulsada a altas frecuencias.
12. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho primer material y dicho segundo material se seleccionan del grupo que consiste en metal, cerámica, polímero, materiales compuestos, y cualquier combinación de éstos.
13. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición de dicho primer material y dicho segundo material son diferentes.
14. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer material y el segundo material son materiales refractarios.
15. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde uno o ambos del primer material y el segundo material son materiales no refractarios.

16. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde una porción de dichos cuerpos individuales de dicho primer material tienen una composición diferente de otra porción de dichos cuerpos individuales de dicho primer material.
- 5 17. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde una porción de dichos cuerpos individuales de dicho primer material comprende un material refractario y otra porción de dichos cuerpos individuales de dicho primer material comprende un material no refractario.
18. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde uno de dicho primer material y dicho segundo material es refractario y el otro es no refractario.
- 10 19. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho primer material tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en partículas simétricas, partículas asimétricas, fibras simples, fibras múltiples, láminas porosas planas, láminas porosas deformadas, estructuras de celdas abiertas reticuladas, y cualquier combinación de éstos.
20. El método de acuerdo con la reivindicación 19, en donde dicho primer material tiene una forma de partícula simétrica y es una partícula esférica.
- 15 21. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho paso de sinterización se realiza en un ambiente controlado.
22. El método de acuerdo con la reivindicación 21, en donde dicho ambiente controlado es una presión menor que la presión atmosférica.
23. El método de acuerdo con la reivindicación 21, en donde dicho ambiente controlado comprende una atmósfera de un gas inerte.
- 20 24. El método de acuerdo con la reivindicación 21, en donde dicho ambiente controlado comprende una atmósfera de un gas reactivo.
25. El método de acuerdo con la reivindicación 21, en donde dicho ambiente controlado se varía durante dicho paso de sinterización.
26. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho paso de colocación comprende usar un ligante.
- 25 27. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además el paso de infusión de por lo menos una porción de la región porosa con un material.
28. El método de acuerdo con la reivindicación 27, en donde dicho paso de infusión comprende infundir con un método seleccionado entre el grupo que consiste en moldeo por compresión directa, inyección, deposición de solución, deposición de vapor, y cualquier combinación de estos
- 30 29. El método de acuerdo con la reivindicación 27, en donde dicho material por infundir es un polímero.
30. El método de acuerdo con la reivindicación 27, en donde dicho material por infundir comprende un factor de crecimiento o un antibiótico.
- 35 31. El método de acuerdo con la reivindicación 27, en donde dicho material por infundir se selecciona del grupo que consiste en hidroxiapatita, fluoroapatita, cloroapatita, bromoapatita, yodoapatita, sulfato de calcio, fosfato de calcio, carbonato de calcio, tartrato de calcio, vidrio bioactivo, y cualquier combinación de éstos.
32. Un método de fabricación de un implante médico que tiene una superficie porosa, caracterizado por los pasos de:
- 40 colocar un número finito de cuerpos individuales no esféricos en contacto continuo entre sí, y,
- sinterizar dichos cuerpos individuales aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada de dichos cuerpos individuales, creando de este modo una estructura porosa cohesiva.
33. El método de acuerdo con la reivindicación 32, en donde dicho paso de colocar un número finito de cuerpos individuales no esféricos en contacto continuo entre sí comprende, además, colocar dichos cuerpos individuales en contacto con por lo menos otro material.
- 45 34. El método de acuerdo con la reivindicación 33, que comprende, además, el paso de remover por lo menos una porción de dicho por lo menos un otro material o bien durante o después de dicho paso de sinterización, creando de este modo una estructura porosa cohesiva en donde dicho material fue removido.
35. El método de acuerdo con la reivindicación 32, que comprende, además, el paso de aplicar una carga mecánica

- a por lo menos una porción de dichos cuerpos individuales.
36. El método de acuerdo con la reivindicación 35, en donde dicho paso de aplicar una carga mecánica se realiza durante dicho paso de sinterización.
- 5 37. El método de acuerdo con la reivindicación 32, en donde dicho paso de sinterización se realiza a una temperatura elevada.
38. El método de acuerdo con la reivindicación 32, en donde dicho paso de sinterización comprende aplicar energía eléctrica pulsada a altas frecuencias.
39. El método de acuerdo con la reivindicación 32, en donde dichos cuerpos individuales son seleccionados entre el grupo que consiste en metal, cerámica, polímero, materiales compuestos, y cualquier combinación de éstos.
- 10 40. El método de acuerdo con la reivindicación 32, en donde la composición de una porción de dichos cuerpos individuales es diferente de la composición de otra porción de dichos cuerpos individuales.
41. El método de acuerdo con la reivindicación 32, en donde por lo menos una porción de dichos cuerpos individuales comprende un material refractario.
- 15 42. El método de acuerdo con la reivindicación 32, en donde dichos cuerpos individuales tienen una forma seleccionada entre el grupo que consiste en partículas simétricas, partículas asimétricas, fibras simples, fibras múltiples, láminas porosas planas, láminas porosas deformadas, estructuras de celdas abiertas reticuladas, y cualquier combinación de éstas.
43. El método de acuerdo con la reivindicación 32, en donde dicho paso de sinterización se realiza en un ambiente controlado.
- 20 44. El método de acuerdo con la reivindicación 43, en donde dicho ambiente controlado es una presión menor que la presión atmosférica.
45. El método de acuerdo con la reivindicación 43, en donde dicho ambiente controlado comprende una atmósfera de un gas inerte.
- 25 46. El método de acuerdo con la reivindicación 43, en donde dicho ambiente controlado comprende una atmósfera de un gas reactivo.
47. El método de acuerdo con la reivindicación 43, en donde dicho ambiente controlado se varía durante dicho paso de sinterización.
48. El método de acuerdo con la reivindicación 32, en donde dicho paso de colocación comprende usar un ligante.
- 30 49. El método de acuerdo con la reivindicación 32, que comprende, además, el paso de infundir por lo menos una porción de la estructura porosa con un material.
50. El método de acuerdo con la reivindicación 49, en donde dicho paso de infusión comprende infundir con un método seleccionado entre el grupo que consiste en moldeo por compresión directa, inyección, deposición de solución, deposición de vapor y cualquier combinación de éstos.
51. El método de acuerdo con la reivindicación 49, en donde dicho material por infundir es un polímero.
- 35 52. El método de acuerdo con la reivindicación 49, en donde dicho material por infundir comprende un factor de crecimiento o un antibiótico.
53. El método de acuerdo con la reivindicación 49, en donde dicho material por infundir es seleccionado entre el grupo que consiste en hidroxiapatita, fluoroapatita, cloroapatita, bromoapatita, yodoapatita, sulfato de calcio, fosfato de calcio, carbonato de calcio, tartrato de calcio, vidrio bioactivo, y cualquier combinación de éstos.
- 40 54. Un implante médico que tiene una superficie porosa producido por el proceso caracterizado por los pasos de:
- colocar un número finito de cuerpos individuales no esféricos en contacto continuo entre sí; y,
- sinterizar dichos cuerpos individuales aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada de dichos cuerpos individuales, creando de este modo una estructura porosa cohesiva.
- 45 55. Un implante médico que tiene una superficie porosa producido por el proceso que comprende los pasos de:
- colocar un número finito de cuerpos individuales en contacto continuo entre sí, comprendiendo dicho número finito de cuerpos individuales un primer material;

sinterizar dicho primer material aplicando energía eléctrica pulsada a través de por lo menos una porción de la masa agregada de dichos cuerpos individuales, creando de este modo una estructura porosa cohesiva;
y,

5 unir dicho primer material a un segundo material, comprendiendo dicho segundo material a dicho sustrato sólido.

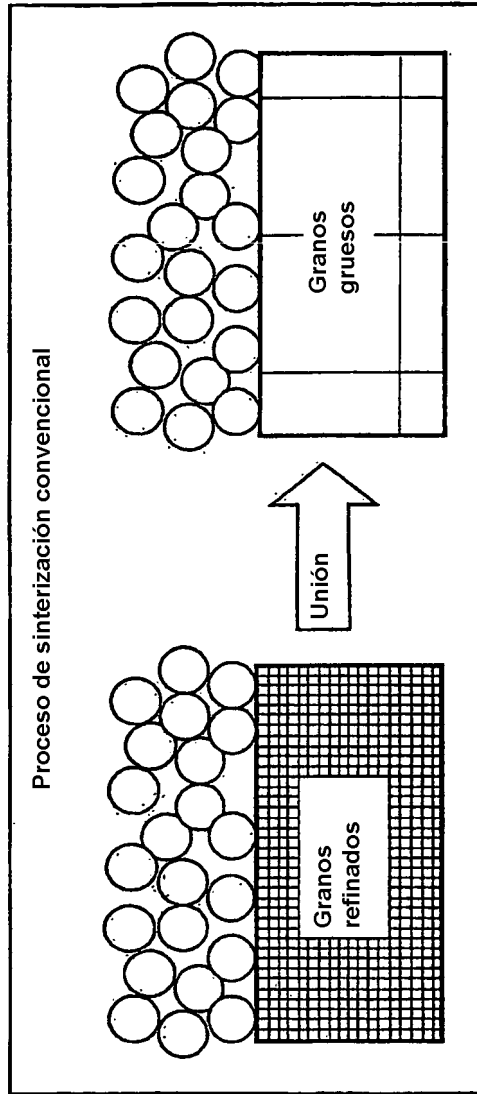


FIG. 1

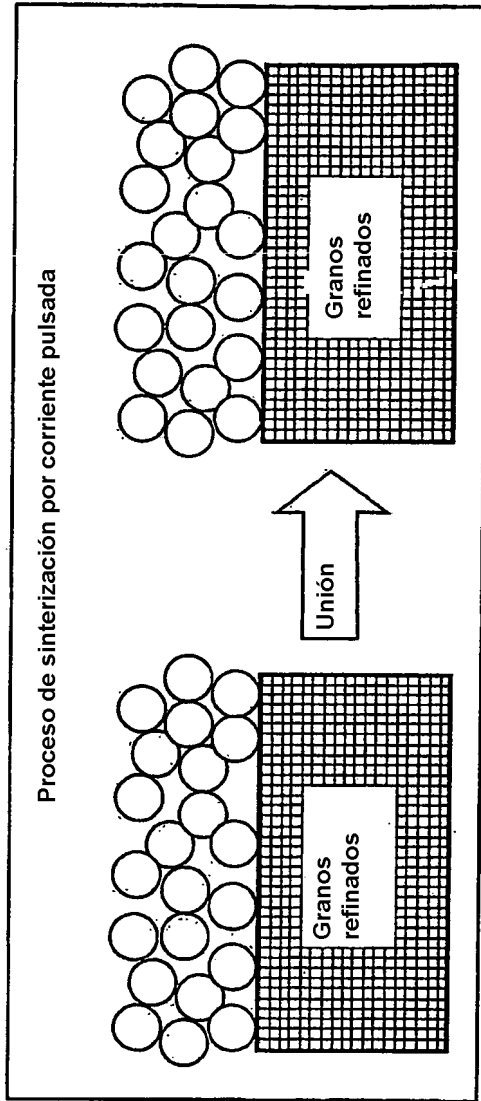


FIG. 2