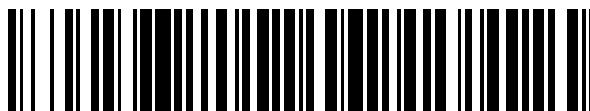


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 433**

51 Int. Cl.:

A61L 27/30 (2006.01)

C23C 8/02 (2006.01)

C23C 8/10 (2006.01)

C23C 30/00 (2006.01)

C22C 45/10 (2006.01)

A61L 27/10 (2006.01)

A61L 27/02 (2006.01)

C23C 8/80 (2006.01)

C23C 8/40 (2006.01)

C23C 8/60 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.09.2005 E 05797523 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.08.2014 EP 1789602**

54 Título: **Método de oxidación de superficie de circonio y aleaciones de circonio y producto resultante**

30 Prioridad:

16.09.2004 US 942464

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

25.11.2014

73 Titular/es:

**SMITH AND NEPHEW, INC. (100.0%)
1450 BROOKS ROAD
MEMPHIS, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**HUNTER, GORDON;
JANI, SHILESH, C. y
PAWAR, VIVEK**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 523 433 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

Método de oxidación de superficie de circonio y aleaciones de circonio y producto resultante

Antecedentes de la invención

Esta solicitud reivindica prioridad a la solicitud de EE.UU. 10/942.464, presentada el 16 de septiembre de 2004.

- 5 Esta invención se refiere a implantes metálicos con superficies de soporte de carga recubiertas con un recubrimiento fino, denso, de baja fricción, altamente resistente al desgaste, de espesor uniforme de circonio oxidado.

La invención también se refiere a recubrimientos de circonio oxidado de espesor uniforme en las superficies de soporte no de carga de un implante ortopédico donde el circonio oxidado proporciona una barrera entre la prótesis metálica y el tejido corporal evitando por ello la liberación de iones metálicos y la corrosión del implante. La invención además se refiere a un método de producción de una capa de circonio oxidado de espesor uniforme usando un sustrato de circonio o aleación de circonio amorfo con una rugosidad de superficie alterada anterior a la formación de la capa de óxido.

La excelente resistencia a la corrosión del circonio ha sido conocida durante muchos años. El circonio muestra excelente resistencia a la corrosión en muchos medios acuosos y no acuosos y por esta razón ha visto aumentado su uso en la industria de procesos químicos y en aplicaciones médicas. Una limitación a la amplia aplicación del circonio en estas áreas es su resistencia a la abrasión relativamente baja y su tendencia a rozadura. Esta resistencia a la abrasión relativamente baja y la tendencia a rozadura se muestra también en las aleaciones de circonio.

Los materiales de implantes ortopédicos deben combinar alta robustez, resistencia a la corrosión y compatibilidad con el tejido. La longevidad del implante es de importancia primordial especialmente si el destinatario del implante es relativamente joven debido a que es deseable que el implante funcione durante el tiempo de vida completo de un paciente. De los materiales convencionales usados típicamente para fabricar implantes ortopédicos, cada uno tiene sus ventajas y desventajas comparativas. En el caso de materiales metálicos, debido a que ciertas aleaciones de metal tienen la robustez mecánica y biocompatibilidad requeridas sin un alto riesgo de fractura por fragilidad, son candidatos ideales para la fabricación de prótesis. Estas aleaciones incluyen acero inoxidable 316L, aleaciones de cromo-cobalto-molibdeno y, más recientemente, aleaciones de titanio que han demostrado ser los materiales más adecuados para la fabricación de prótesis de soporte de carga. No obstante, los materiales metálicos también tienen desventajas. A menudo no son completamente inertes en el cuerpo. Los fluidos corporales actúan sobre los metales haciéndolos corroerse lentamente por un proceso de ionización que libera por ello iones metálicos en el cuerpo. La liberación de iones metálicos desde la prótesis también está relacionada con la tasa de desgaste de las superficies de soporte de carga debido a que la película de óxido pasiva, que se forma en la superficie, se retira constantemente. El proceso de repasivación libera constantemente iones metálicos durante el proceso de ionización. Además, la presencia de desgaste de terceros cuerpos (cemento o restos de hueso) acelera este proceso y las partículas de metal micro corroídas aumentan la fricción contra superficies opuestas. La dureza de la superficie no es ideal en la mayoría de materiales metálicos, provocando rayado y micro corrosión. Otros materiales comunes tienen otras ventajas y desventajas. Las cerámicas, por ejemplo, tienen superficies muy duras que resisten rayado y micro corrosión, no obstante, son más quebradizas que los metales y generalmente tienen propiedades térmicas inferiores.

Además, la aplicación de recubrimiento de cerámica a sustratos de metal a menudo provoca recubrimientos no uniformes, escasamente adheridos que tienden a agrietarse debido a las diferencias en los módulos de elasticidad o expansión térmica entre la cerámica y sustrato de metal subyacente. Además, tales recubrimientos tienden a ser relativamente gruesos (50-300 micras) y dado que la unión entre el metal y el recubrimiento de cerámica a menudo es débil, existe el riesgo de rozadura o separación de los recubrimientos de cerámica.

El uso de superficies de circonio oxidadas en implantes ortopédicos representó un avance porque permitió a uno darse cuenta de las ventajas de los materiales metálicos y las cerámicas mientras que se minimizan las desventajas de ambos. Se han hecho intentos previos para producir recubrimientos de circonio oxidado en piezas de circonio con el propósito de aumentar su resistencia a la abrasión. Un proceso tal se describe en la Patente de EE.UU. N° 3.615.885 de Watson que describe un procedimiento para desarrollar capas de óxido gruesas (hasta 0,23 mm) sobre varias aleaciones de circonio. No obstante, este procedimiento provoca cambios dimensionales significativos especialmente para piezas que tienen un espesor por debajo de alrededor de 5 mm y la película de óxido producida no presenta una resistencia a la abrasión especialmente alta.

La Patente de EE.UU. N° 2.987.352 de Watson describe un método de producción de un recubrimiento de óxido azul-negro en piezas de una aleación de circonio con el propósito de aumentar su resistencia a la abrasión. Tanto la Patente de EE.UU. 2.987.352 como la Patente de EE.UU. 3.615.885 producen un recubrimiento de circonio oxidado en una aleación de circonio por medio de oxidación de aire. La Patente de EE.UU. 3.615.885 continúa la oxidación por aire el tiempo suficiente para producir un recubrimiento de circonio de espesor mayor que el recubrimiento azul-negro de la Patente de EE.UU. N° 2.987.352. Este recubrimiento de circonio no tiene la resistencia al desgaste del recubrimiento azul-negro y no es aplicable de esta manera a muchas piezas donde hay dos caras de trabajo en estrecha proximidad. El recubrimiento de circonio se desgasta más rápidamente que el recubrimiento de óxido azul-negro con la

formación resultante de partículas de circonio oxidado y la pérdida de la integridad de la superficie de circonio oxidado. Con la pérdida de la superficie de óxido el metal de circonio se expone entonces a su entorno y puede conducir al transporte de articulaciones de circonio lejos de la superficie del metal en el entorno adyacente.

Los recubrimientos azul-negro tienen un espesor que es menor que el del recubrimiento beis aunque la dureza del recubrimiento azul-negro o negro es mayor que la del recubrimiento beis. Este recubrimiento de óxido azul-negro endurecido se presta a sí mismo mejor para superficies tales como dispositivos protésicos. Aunque el recubrimiento azul-negro o negro es más resistente a la abrasión que el recubrimiento beis es un recubrimiento relativamente fino. Por lo tanto es deseable producir recubrimientos azules-negros de resistencia a la abrasión aumentada sin producir los mismos tipos de recubrimientos de la técnica anterior.

La Patente de EE.UU. 5.037.438 de Davidson describe un método de producción de prótesis de aleación de circonio con una superficie de circonio oxidado. Esta forma específica de circonio oxidado, descrita en la misma como circonio oxidado azul-negro o negro es única con respecto a la excelente conductividad térmica que posee respecto a otros materiales protésicos convencionales. Combina excelentes características de rugosidad de superficie con conductividad térmica muy alta. De este modo, posee las características beneficiosas relevantes del metal y las cerámicas mientras que evita las desventajas relevantes del primero y superando estas últimas.

Aunque la introducción de circonio oxidado para implantes médicos presentó un avance en esta área, había y hay espacio para refinamientos adicionales. Mientras que la durabilidad de los implantes de circonio oxidado es excelente comparada con materiales convencionales, se ha reconocido que las superficies de circonio oxidado de alta integridad tienen incluso mejor durabilidad. Una superficie de circonio oxidado de alta integridad se puede producir si el espesor de la capa de circonio oxidado tiene buena uniformidad. La no uniformidad del espesor afecta negativamente la durabilidad debido a que promueve la acumulación de tensiones internas en la capa de óxido y tales tensiones tienden a dar lugar a grietas. Al principio de la utilización de estas superficies para implantes médicos, no se controlaba la uniformidad del espesor. Se ha reconocido que controlar la uniformidad del espesor provoca una superficie de circonio oxidado mejor para aplicaciones de implantes médicos.

En la Patente de EE.UU. 6.447.550, Hunter, et al. describieron un método para obtener un recubrimiento de circonio oxidado de espesor uniforme. Hunter enseñó que tal se obtiene aplicando técnicas de tratamiento de preoxidación a diversos materiales basados en circonio lo que provoca una microestructura refinada y una rugosidad de superficie alterada. El refinamiento de la microestructura se enseña en la patente '550 mediante técnicas que incluyen una conversión de forja en caliente de un lingote a barra de forjado, solidificación rápida y consolidación en polvo. La rugosidad de superficie alterada se logra por procesos tales como molido, pulido, acabado en masa, acabado por vibración, entre otros.

Hunter, et al., en la Patente de EE.UU. 6.585.772, proporcionan otro método para formar un recubrimiento de óxido de espesor uniforme en circonio o aleación de circonio. En el método de la patente '772, Hunter enseña que induciendo una rugosidad de superficie alterada en un sustrato basado en circonio de una única fase/única composición anterior a la oxidación, se puede realizar un control y mejora de la uniformidad del espesor de la capa de circonio oxidado resultante. La patente '772 también proporciona un método para formar un recubrimiento de óxido de espesor uniforme en una prótesis de circonio o aleación de circonio, para implantación en un paciente, induciendo una rugosidad de superficie alterada en al menos una parte de la prótesis de circonio o aleación de circonio, en donde el circonio o circonio oxidado consta, al menos en parte, de una estructura cristalina de fase única y composición uniforme, anterior a la oxidación de la prótesis para formar un recubrimiento de circonio oxidado azul-negro de espesor uniforme y controlado en al menos una parte de la superficie de la prótesis.

Aunque ambas de estas técnicas de Hunter resultaron útiles en promover uniformidad de espesor, la presente invención proporciona aún otro método distinto para lograr el mismo resultado. En la presente invención, se logra una capa de espesor uniforme de circonio oxidado usando una aleación que contiene circonio amorfo. Esto representa otra técnica para producir una capa de superficie de circonio oxidado que tiene uniformidad de espesor mejorada y proporciona otra herramienta en el arsenal de uno que desee fabricar dispositivos médicos mejorados que tengan superficies de circonio oxidado.

Compendio de la invención

La invención proporciona una prótesis o implante de circonio o de aleación de metal que contiene circonio recubierto, al menos en parte, a través de oxidación en el sitio con una capa azul-negra o negra de espesor uniforme de circonio oxidado y un método de formación del recubrimiento uniforme antes mencionado. El recubrimiento uniforme de circonio oxidado dota a la prótesis con una superficie fina, densa, de baja fricción, resistente al desgaste, biocompatible idealmente adecuada para uso en superficies de articulación de prótesis de articulaciones en donde una superficie o superficies de articulaciones articulan, trasladan o giran contra superficies de articulaciones coincidentes las cuales también están recubiertas con circonio oxidado. El recubrimiento de circonio oxidado uniforme se puede emplear por lo tanto útilmente en las cabezas femorales o superficies interiores de copas acetabulares de implantes de articulación de cadera o en las superficies de articulación de otros tipos de prótesis, tales como pero no limitadas a articulaciones de rodilla, hombro o codo, implantes espinales, placas de hueso y tornillos de hueso.

En una realización de la presente invención, hay un método de producción de un recubrimiento uniforme de circonio oxidado azul-negro o negro en circonio o una aleación de circonio, caracterizado por el paso de oxidar circonio que tiene una estructura amorfa o una aleación de circonio que tiene una estructura amorfa. En algunas realizaciones, el método además comprende el paso de alterar la rugosidad de la superficie de dicho circonio o aleación de circonio anterior a dicho paso de oxidación. En algunas realizaciones, el paso de alteración de dicha rugosidad de superficie comprende la alteración de una rugosidad de superficie (Ra) en la gama de 0,0762 a 0,635 μm (alrededor de 3 micropulgadas a alrededor de 25 micropulgadas). En algunas realizaciones, el paso de alteración de dicha rugosidad de superficie comprende la alteración de una rugosidad de superficie (Ra) en la gama de 0,0889 a 0,1778 μm (alrededor de 3,5 micropulgadas a alrededor de 7 micropulgadas). En algunas realizaciones, el paso de alteración de dicha rugosidad de superficie comprende un proceso abrasivo de preparación de superficie que comprende un paso seleccionado del grupo que consta de molido, pulido, acabado en masa y acabado por vibración y cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el paso de oxidación comprende el uso de aire como oxidante. En algunas realizaciones, el paso de oxidación comprende el uso de oxígeno como oxidante. En algunas realizaciones, del método, el circonio o aleación de circonio comprende alrededor del 0,3 por ciento de oxígeno en peso.

En otra realización de la presente invención, hay un implante médico caracterizado por al menos un componente, dicho componente que comprende un sustrato que comprende circonio que tiene una estructura amorfa o una aleación de circonio que tiene una estructura amorfa; una capa de superficie de circonio oxidado azul-negro o negro en al menos una parte de dicho sustrato, dicha capa de superficie de circonio oxidado que se forma por oxidación de dicho circonio o aleación de circonio. En algunas realizaciones, el circonio o aleación de circonio comprende una rugosidad de superficie alterada anterior a dicha oxidación. En algunas realizaciones, la rugosidad de superficie alterada comprende una rugosidad de superficie (Ra) en la gama de 0,0762 a 0,635 μm (alrededor de 3 micropulgadas a alrededor de 25 micropulgadas). En algunas realizaciones, la rugosidad de superficie alterada comprende una rugosidad de superficie (Ra) en la gama de 0,0889 a 0,1778 μm (alrededor de 3,5 micropulgadas a alrededor de 7 micropulgadas). En algunas realizaciones, la capa de circonio oxidado es de un espesor de hasta 20 micras. En algunas realizaciones, la capa de recubrimiento de circonio oxidado es de un espesor de hasta 10 micras. En algunas realizaciones, la parte de implante del cuerpo de la prótesis además comprende una superficie irregular adaptada para acomodar crecimiento interno del tejido en una parte del cuerpo de la prótesis. En algunas realizaciones que tienen una superficie irregular, la superficie irregular se forma de perlas de circonio o aleación de circonio unidas a la superficie exterior del cuerpo de la prótesis, en donde al menos una parte de la superficie de las perlas está oxidada con circonio oxidado azul-negro o negro. En algunas realizaciones que tienen una superficie irregular, la estructura de superficie irregular se forma de una malla de hilo de circonio o aleación de circonio conectada a la superficie exterior del cuerpo de la prótesis, en donde al menos una parte de la superficie de la malla está oxidada con circonio oxidado azul-negro o negro. En algunas realizaciones que tienen una superficie irregular, la superficie irregular es una superficie atacada químicamente. En algunas realizaciones que tienen una superficie irregular, la superficie irregular es una superficie de plasma depositado por pulverización. En algunas realizaciones que tienen una superficie irregular, la superficie irregular es una superficie sinterizada. En algunas realizaciones, el implante médico es un implante vertebral. En algunas realizaciones, el implante médico es un implante dental. En algunas realizaciones, el implante médico comprende quincalla de implantes de huesos. En algunas realizaciones en donde el implante médico comprende quincalla de implantes de huesos, la quincalla de implantes de huesos comprenden una placa de hueso o un tornillo de hueso.

En algunas realizaciones del implante médico que tiene al menos un componente, el implante médico comprende un primer componente que tiene una superficie de soporte; y, un segundo componente que tiene una superficie de contra soporte adaptada para cooperar con la superficie de soporte de dicho primer componente; en donde al menos uno de dicho primer componente o dicho segundo componente comprende circonio que tiene una estructura amorfa o una aleación de circonio que tiene una estructura amorfa; una capa de superficie de circonio oxidado azul-negro o negro en al menos una parte de dicho primer componente o dicho segundo componente o ambos de dicho primer y segundo componentes, dicha capa de superficie de circonio oxidado que se forma por oxidación de dicho circonio o aleación de circonio. En algunas realizaciones, el implante médico es una prótesis de articulación. En algunas realizaciones que tienen un primer componente y un segundo componente, el primer componente comprende un componente femoral y dicho segundo componente comprende un componente de copa acetabular para formar una prótesis de cadera. En algunas realizaciones que tienen un primer componente y un segundo componente, el primer componente comprende un componente femoral el cual además comprende al menos un cóndilo y dicho segundo componente comprende un componente tibial para formar una prótesis de rodilla. En algunas realizaciones en donde el implante médico es una prótesis de articulación, la prótesis de articulación se selecciona del grupo que consta de prótesis de hombro, tobillo, dedo, muñeca, dedo del pie o codo. En algunas realizaciones, el implante médico es un implante maxilofacial o temporomandibular.

Lo precedente ha perfilado bastante ampliamente los rasgos y ventajas técnicas de la presente invención a fin de que la descripción detallada de la invención que sigue se pueda comprender mejor. En lo sucesivo se describirán rasgos y ventajas adicionales los cuales forman el objeto de las reivindicaciones de la invención. Se debería apreciar que la concepción y realización específica descrita se puede utilizar fácilmente como base para modificar o diseñar otras estructuras para llevar a cabo los mismos propósitos de la presente invención. También se debería tener en cuenta que tales construcciones equivalentes no se apartan de la invención como se expone en las reivindicaciones

adjuntas. Los nuevos rasgos que se entiende que son característicos de la invención, tanto en cuanto a su organización como método de operación, junto con otros objetos y ventajas se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción cuando se considera en conexión con las figuras anexas. Se tiene que entender expresamente, no obstante, que cada una de las figuras se proporciona con el propósito de ilustración y descripción solamente y no se concibe como una definición de los límites de la presente invención.

Descripción de los dibujos

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

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

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

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

La FIG. 5 muestra una muestra de aleación de circonio montada en Baquelita después de oxidación durante una hora a 630°C.

La FIG. 6 muestra una muestra montada en Baquelita después de oxidación durante 3 horas a 630°C.

Descripción detallada de la invención

Como se usa en la presente memoria, “un” o “una” puede significar uno o más. Como se usa en la(s) reivindicación(reivindicaciones), cuando se usa en conjunto con las palabras “que comprende”, las palabras “un” o “una” pueden significar uno o más de uno. Como se usa en la presente memoria, “otro” puede significar al menos un segundo o más.

Como se usa en la presente memoria, el término “amorfo” o “estructura amorfa” significa la condición de carecer de orden cristalino de largo alcance.

Como se usa en la presente memoria, “aleación de circonio” se define como cualquier aleación de metal que contiene circonio en cualquier cantidad mayor que cero. De esta manera, una aleación en la que el circonio es un componente menor se considera una “aleación de circonio” en la presente memoria.

La siguiente discusión contiene ilustraciones y ejemplos de realizaciones preferidas para la práctica de la presente invención. No obstante, no son ejemplos limitantes. Son posibles otros ejemplos y métodos en la práctica de la presente invención.

Un aspecto de la presente invención es proporcionar un método para formar un recubrimiento de óxido de espesor uniforme en circonio o una aleación de circonio, usando un circonio que es amorfo o una aleación de circonio que es amorfo. Por consiguiente, como se usa en toda la presente memoria, la expresión “circonio o aleación de circonio que tiene una estructura amorfa” es sinónimo de la expresión “circonio que tiene una estructura amorfa o una aleación de circonio que tiene una estructura amorfa”. En una realización preferida, se induce una rugosidad de superficie alterada en el circonio o aleación de circonio amorfo anterior a la oxidación. Otro aspecto de la presente invención es proporcionar un recubrimiento de óxido de baja fricción, resistente al desgaste de espesor uniforme en superficies de prótesis, tales como superficies de articulaciones y estructuras de superficie irregular adaptadas para acomodar crecimiento interno de tejido en una parte del cuerpo de la prótesis.

El método objeto de formación de un recubrimiento de óxido de espesor uniforme oxidando un circonio amorfo o una aleación de circonio amorfo. Preferiblemente, el método también comprende el paso de alterar la rugosidad de la superficie del circonio o aleación de circonio amorfo anterior al paso de oxidación. El circonio oxidado resultante es aplicable a una variedad de implantes médicos, piezas y dispositivos protésicos. Estas piezas y dispositivos protésicos incluyen, pero no están limitados a, implantes cardiovasculares incluyendo válvulas de corazón, implantes totales de corazón artificial, dispositivos de asistencia ventricular, injertos vasculares y estent; dispositivos de transporte de señal eléctrica tales como marcapasos y conductores neurológicos y conductores de desfibrilador; hilos guía y catéteres; dispositivos percutáneos; y prótesis de articulaciones incluyendo articulaciones de cadera o sustituciones de superficie, articulaciones de rodilla, articulaciones de hombro, codos, endoprótesis, segmentos espinales y dedos. Ejemplos ilustrativos de tales superficies de articulación se muestran en los diagramas esquemáticos, Figuras 1-4. Adicionalmente, son posibles aplicaciones en dispositivos de implantes no articulados tales como placas de hueso o tornillos de hueso.

Un conjunto de articulación de cadera típico se muestra en su sitio en la FIG. 1. La FIG. 2 ilustra una prótesis de cadera típica anterior a su implantación, proporcionando detalles de los componentes individuales. La caña de la articulación de cadera 2 encaja en el fémur mientras que la cabeza femoral 6 de la prótesis encaja en y articula contra el revestimiento interior 8 de una copa acetabular 10 que a su vez se fija a la pelvis como se muestra en la FIG. 1. Un recubrimiento de perla o malla de hilo de metal poroso 12 se puede incorporar para permitir la estabilización del implante en el crecimiento interno de tejido circundante en el recubrimiento poroso. De manera similar, tal recubrimiento de perla o malla de hilo de metal poroso también se puede aplicar al componente

acetabular. La cabeza femoral 6 puede ser una parte integral de la caña de articulación de cadera 2 o puede ser un componente separado montado en un estrechamiento cónico en el extremo del cuello 4 de la prótesis de articulación de cadera. Esto permite la fabricación de una prótesis que tiene una caña y cuello metálicos pero una cabeza femoral de algún otro material, tal como cerámica. Este método de construcción es a menudo deseable debido a que se ha encontrado que las cerámicas generan menos par de fricción y desgaste cuando se articulan contra un UHMWPE, el revestimiento típico de la copa acetabular. Adicionalmente, se ha demostrado que la cerámica de circonio produce menos desgaste de UHMWPE que la alúmina. Con independencia de los materiales, no obstante, la cabeza femoral articula contra la superficie interior de la copa acetabular causando por ello desgaste y, a largo plazo, ésta puede necesitar la sustitución de la prótesis. Este es especialmente el caso donde la cabeza femoral es de metal y la copa acetabular está revestida con un polímero orgánico o compuesto del mismo. Aunque estas superficies poliméricas proporcionan superficies buenas, de fricción relativamente baja y son bicompatibles, están sometidas a desgaste y fluencia acelerada debido al par y calor de fricción al que están sometidas durante el uso ordinario.

Aunque el UHMWPE que ha sido reticulado a través de irradiación seguida por un paso de calentamiento se ha mostrado que presenta una mayor resistencia al desgaste, tiene inconvenientes similares. Una prótesis de articulación de rodilla típica se muestra en su sitio en la FIG. 3. La FIG. 4 ilustra una prótesis de rodilla típica anterior a la implantación, proporcionando detalles de los componentes individuales. La articulación de rodilla incluye un componente femoral 20 y un componente tibial 30. El componente femoral incluye un cóndilo 22 que proporcionan la superficie de articulación del componente femoral y clavijas 24 para fijar el componente femoral al fémur. El componente tibial 30 incluye una base tibial 32 con una clavija 34 para montar la base tibial sobre la tibia. Una plataforma de tibia 36 se monta encima de la base tibial 32 y se suministra con unos surcos 38 similares a la forma de los cóndilos 22. Las superficies inferiores de los cóndilos 26 contactan los surcos de la plataforma tibial 38 de manera que los cóndilos articulan dentro de estos surcos contra la plataforma tibial. Mientras que los cóndilos se fabrican típicamente de metales, la plataforma tibial se puede hacer de un polímero orgánico o un compuesto basado en polímero. De esta manera, las superficies de cóndilos metálicos duros 26 articularían contra una composición orgánica relativamente más blanda. Esto puede provocar desgaste del material orgánico, es decir la plataforma tibial, necesitando la sustitución de la prótesis. Como en el caso de la articulación de cadera, los recubrimientos de perlas o malla de hilo porosa también se pueden aplicar o bien a los componentes tibial o femoral de la rodilla o bien a ambos.

La invención proporciona prótesis o implantes ortopédicos recubiertos de circonio oxidado de espesor uniforme fabricados de circonio o aleaciones de metal que contienen circonio o un recubrimiento fino de circonio o aleación de circonio en materiales de implante ortopédicos convencionales. La uniformidad del espesor es deseable para asegurar que las características y propiedades de la capa de circonio oxidado son relativamente constantes sobre la superficie del dispositivo protésico. A fin de formar recubrimientos de circonio oxidado continuos y útiles de espesor uniforme sobre la superficie deseada del sustrato de prótesis de aleación de metal, la aleación de metal contiene preferiblemente desde alrededor del 80 a alrededor del 100% en peso de circonio, preferiblemente desde alrededor del 94 a alrededor del 100% en peso. Se puede usar oxígeno y otros elementos de aleación comunes en la aleación. Por ejemplo, en una realización preferida, el circonio o la aleación de circonio tiene alrededor del 0,3% en peso de oxígeno.

Aunque no se desea que esté limitado en teoría, se entiende que un circonio o aleación de circonio amorfo es útil en la presente invención debido a que la carencia de cristalinidad elimina necesariamente los límites de grano en el material. La unidad de repetición más simple en un material cristalino es la celda unidad. Los cristales de celda unidad forman colonias (dendritas). Según la solidificación se acerca a su fin, las dendritas contactan unas con otras. Estas áreas de contacto son límites de grano. En el proceso de oxidación que forma el recubrimiento de circonio oxidado, la tasa de oxidación se modifica en los límites de grano respecto a la tasa en la mayor parte del material. Eliminar o minimizar los límites de grano minimiza por ello la canalización de oxidación a través de límites de grano, provocando no uniformidad del espesor de la capa resultante de circonio oxidado. Opcionalmente, alterar la rugosidad de la superficie del circonio o aleación de circonio amorfo sirve para mejorar aún más la uniformidad del espesor y, como resultado, la integridad de óxido. De nuevo no deseando que esté limitado en teoría, se entiende que dar rugosidad a la superficie en los valores descritos en la presente memoria aumenta el número de emplazamientos de inicio para la oxidación, provocando un crecimiento uniforme de la capa de oxidación hacia el interior del sustrato.

El circonio o las aleaciones de metal que contienen circonio amorfo base se fabrican por métodos convencionales en la forma y tamaño deseados para obtener un sustrato de prótesis. En la realización preferida, el circonio o aleación de circonio amorfo del sustrato está sometido a un proceso abrasivo de preparación de superficie anterior a la oxidación que incluye, pero no está limitado a, molido, pulido, acabado en masa y acabado por vibración. El proceso abrasivo de preparación de superficie se usa para inducir una rugosidad de superficie alterada (Ra) de desde 0,0762 a 0,635 μm (alrededor de 3 micropulgadas a alrededor de 25 micropulgadas). Alternativamente, la gama de rugosidad de superficie puede ser desde 0,0889 a 0,1778 μm (alrededor de 3,5 a alrededor de 7 micropulgadas). La rugosidad de superficie alterada adecuada se induce alterando la rugosidad de superficie preexistente a una rugosidad de superficie alterada de tal magnitud en cuanto a permitir la formación de un recubrimiento de óxido uniforme cuando el circonio o aleación de circonio amorfo se somete al proceso de oxidación prescrito.

El sustrato se somete entonces a condiciones de proceso que causan la formación natural (en el sitio) de un recubrimiento ajustadamente adherido, unido por difusión de circonio oxidado de espesor uniforme en su superficie. Las condiciones del proceso incluyen, por ejemplo, oxidación por aire, vapor o agua u oxidación en un baño de sal. Estos procesos proporcionan idealmente una película o recubrimiento de circonio oxidado de espesor uniforme resistente al desgaste de baja fricción, azul-negro o negro, fino, duro, denso de espesor típicamente en el orden de varias micras en la superficie del sustrato de la prótesis. Por debajo de este recubrimiento, el oxígeno difundido del proceso de oxidación aumenta la dureza y robustez del metal del sustrato subyacente.

Los procesos de oxidación por aire, vapor y agua se describen en la Patente de EE.UU. 2.987.352 de Watson, ahora expirada. El proceso de oxidación aplicado a un circonio o aleación de circonio amorfo, preferiblemente que tiene una rugosidad de superficie alterada, proporciona una capa negra o azul-negra firmemente adherente de circonio oxidado de espesor uniforme. Si la oxidación continúa en exceso, el recubrimiento se blanqueará y separará del sustrato de metal. Por comodidad, el sustrato de prótesis de metal se puede colocar en un horno que tiene una atmósfera que contiene oxígeno (tal como aire) y calentar típicamente a 482° – 704°C (900° - 1300°F) durante hasta alrededor de 6 horas. No obstante, son posibles otras combinaciones de temperatura y tiempo. Cuando se emplean temperaturas más altas, el tiempo de oxidación se debería reducir para evitar la formación del óxido blanco.

Uno de los métodos de baño de sal que se puede usar para aplicar los recubrimientos de circonio oxidado a la prótesis de aleación de metal, es el método de la Patente de EE.UU. 4.671.824 de Haygarth. El método de baño de sal proporciona un recubrimiento de circonio oxidado azul-negro o negro similar, ligeramente más resistente a la abrasión. Este método requiere la presencia de un componente de oxidación capaz de oxidar circonio en un baño de sal fundida. Las sales fundidas incluyen cloruros, nitratos, cianuros y similares. El componente de oxidación, carbonato sódico, está presente en pequeñas cantidades, hasta alrededor del 5% en peso. La adición de carbonato sódico disminuye el punto de fusión de la sal. Como en la oxidación por aire, la tasa de oxidación es proporcional a la temperatura del baño de sal fundida y la patente '824 prefiere la gama de 550° - 800°C (1022° - 1470°F). No obstante, los niveles de oxígeno menores en el baño producen recubrimientos más finos que para oxidación por aire en horno en el mismo tiempo y a la misma temperatura. Un tratamiento de baño de sal a 699°C (1290°F) durante cuatro horas produce un espesor de recubrimiento de óxido de aproximadamente 7 micras.

El espesor total del recubrimiento de circonio oxidado se controla principalmente por las variables de tiempo y temperatura del proceso de crecimiento en el sitio. La presente invención se refiere a la uniformidad del espesor del recubrimiento así creado. La creación de un recubrimiento de óxido uniforme durante el proceso de oxidación, por el método aquí reivindicado, es dependiente tanto de una superficie con rugosidad de superficie alterada adecuada como de una composición amorfa. El recubrimiento de óxido se inicia y crece a partir de las asperezas de la superficie, de manera que los lugares de inicio del óxido se pueden separar muy lejos para producir un espesor de recubrimiento uniforme en una superficie que es muy suave. La capa de óxido crece por la difusión de oxígeno a lo largo de los límites de grano y a través de granos microestructurales. La tasa oxidación puede ser diferente en granos de diferente estructura y composición. De esta manera, el recubrimiento de óxido puede no crecer con un espesor uniforme a través de una microestructura heterogénea. Aunque, se pueden permitir límites específicos para la robustez de superficie mínima necesaria y ser dependientes de la aplicación, se puede lograr suficiente homogeneidad de fase a través del uso de un metal de circonio amorfo o aleación de circonio amorfo.

El recubrimiento de circonio oxidado de espesor uniforme puede oscilar hasta alrededor de 20 micras. Se prefiere que se debería formar una capa de circonio oxidado azul-negro de espesor uniforme que oscile en espesor desde alrededor de 1 a alrededor de 10 micras. Se prefiere más que la capa de circonio oxidado de espesor uniforme oscile desde alrededor de 3 micras a alrededor de 7 micras. Por ejemplo, una oxidación por aire en horno a 593°C (1100°F) durante tres horas formará un recubrimiento de óxido uniforme de un espesor de 4-5 micras en una aleación de circonio que tiene más del 96% en peso de circonio con una rugosidad de superficie (Ra) de alrededor de 0,1016 µm (4 micropulgadas). Los tiempos de oxidación más largos y las temperaturas de oxidación más altas aumentarán este espesor, pero pueden comprometer la integridad del recubrimiento. Espesores de hasta 20 micras o mayores se pueden lograr bajo las condiciones adecuadas. Por ejemplo, una hora a 704°C (1300°F) formará un espesor de recubrimiento de óxido de alrededor de 9 micras. Por supuesto, debido a que solamente es necesario un óxido fino en la superficie, solamente resultarán unos cambios dimensionales muy pequeños, típicamente menores de 10 micras sobre el espesor de la prótesis. En general, recubrimientos más finos (1-10 micras) tienen mejor fuerza de acoplamiento. No obstante, dependiendo de la aplicación se pueden usar recubrimientos de mayor espesor.

Los recubrimientos de circonio oxidado azul-negro o negro producidos por cualquiera de los métodos de la técnica anterior son bastante similares en dureza. Por ejemplo, si la superficie de un sustrato de prótesis de aleación de circonio forjado está oxidada, la dureza de la superficie muestra un aumento drástico por encima de 200 Knoop de dureza de la superficie del metal original. La dureza de la superficie de circonio oxidado azul-negro que sigue a una oxidación o bien por baño de sal o bien por un proceso de oxidación por aire es de aproximadamente 1200 - 1700 Knoop de dureza.

Los recubrimientos de circonio oxidado unidos por difusión, de baja fricción, altamente resistentes al desgaste, de espesor uniforme de la presente invención se pueden aplicar a las superficies de implantes ortopédicos sometidos a condiciones de desgaste y a implantes y dispositivos protésicos que requieren una superficie biocompatible. Tales superficies incluyen, pero no están limitadas a, las superficies de articulación de articulaciones de rodilla, codos y

articulaciones de cadera. En el caso de prótesis de cadera (FIG. 1 y 2), la cabeza femoral 6 es un ejemplo de dónde se puede situar el recubrimiento de circonio oxidado. En tales prótesis, la cabeza femoral y la caña se fabrican típicamente de aleaciones de metal mientras que la copa acetabular se puede fabricar de cerámicas, metales o cerámicas o metales revestidos de polímeros orgánicos. No obstante, cualquier otra parte de la prótesis puede tener el recubrimiento de circonio oxidado de la presente invención. En el caso de prótesis de rodilla (FIG. 3 y 4), la superficie del cóndilo 26 es un ejemplo de dónde se puede situar el recubrimiento de circonio oxidado. No obstante, cualquier otra parte de la prótesis puede tener el recubrimiento de circonio oxidado de la presente invención.

Cuando los recubrimientos de circonio oxidado se aplican a superficies sometidas a desgaste, es deseable obtener una superficie acabada suave para minimizar el desgaste abrasivo. Después del proceso de oxidación, la superficie de recubrimiento de óxido se puede pulir por cualquiera de una variedad de técnicas de acabado convencionales. Se debe producir un espesor de óxido suficiente para acomodar la técnica de acabado elegida. Por ejemplo, una superficie con un recubrimiento de óxido uniforme de alrededor de 5 micras de espesor que tenía una rugosidad de superficie (Ra) de preoxidación de alrededor de 0,1016 μm (4 micropulgadas) se puede pulir a una rugosidad de superficie (Ra) final de alrededor de 0,0508 μm (2 micropulgadas) con una pérdida de alrededor de 1 micra en espesor de óxido.

En los implantes médicos fabricados usando la invención descritos en la presente memoria, es deseable algunas veces tener una superficie con textura para promover el crecimiento interior y crecimiento sobre el hueso. Se pueden combinar una serie de técnicas, conocidas por los expertos en la técnica con las enseñanzas de la presente invención para fabricar tales implantes médicos. También se puede usar circonio o aleación de circonio para proporcionar una superficie porosa de malla de hilo o de perlas y a la que puede integrarse el hueso u otro tejido circundante para estabilizar la prótesis. Estos recubrimientos porosos se pueden tratar simultáneamente mediante la oxidación de la prótesis base para la eliminación o reducción de liberación de iones metálicos. Además, también se puede usar circonio o aleación de circonio como una capa de superficie aplicada sobre materiales de implante convencionales anterior a inducir una rugosidad de superficie alterada, en el sitio de oxidación y formación del recubrimiento de circonio oxidado uniforme. Otros medios aplicables para lograr una superficie con textura, también conocidos por los expertos en la técnica incluyen ataque químico, diversos métodos de deposición tales como deposición química por vapor, deposición de plasma por pulverización, etc., así como otras.

El proceso de la presente invención proporciona otra vía para evitar los problemas de formación de recubrimientos de óxido grueso de baja resistencia a la abrasión y de cambios dimensionales significativos del proceso en la Patente de EE.UU. 3.615.885. El control tanto del espesor del recubrimiento total como de la uniformidad del espesor ofrece una gran cantidad de control dimensional en la fabricación de dispositivos protésicos en donde se requieren tolerancias exactas. La presente invención también produce una película de óxido que es altamente resistente a la abrasión, a diferencia de la de la patente '885.

El proceso de la presente invención, oxidando un circonio o una aleación de circonio amorfo, preferiblemente que sigue un paso de inducir una rugosidad de superficie alterada en el circonio o la aleación de circonio amorfo, provoca la formación de un recubrimiento de circonio oxidado azul-negro de espesor uniforme, la profundidad del cual se puede controlar mediante la selección adecuada de las condiciones de oxidación. La formación de un recubrimiento de óxido de espesor uniforme proporciona un recubrimiento de óxido de espesor variable y controlado con una resistencia a la abrasión especialmente alta y desgaste reducido debido a la alta integridad de la adhesión entre la capa de óxido y el circonio o la aleación de circonio subyacente y la alta integridad de la adhesión dentro de la capa de óxido. El término "alta integridad" indica un recubrimiento de óxido que es uniforme en espesor sin grietas o poros visibles cuando se ve en sección transversal mediante un microscopio óptico.

La invención proporciona una prótesis de circonio o aleación de metal que contiene circonio amorfo recubierta a través de oxidación en el sitio con un recubrimiento de circonio oxidado de espesor uniforme. El recubrimiento de circonio oxidado de espesor uniforme dota a la prótesis de la invención con una superficie fina, densa, de baja fricción, de alta integridad, resistente al desgaste, biocompatible adecuada idealmente para uso en superficies de articulación de prótesis de articulaciones en donde una superficie o unas superficies de las articulaciones de articulación, se traslada o gira contra superficies de articulación que encajan. El recubrimiento de circonio oxidado de espesor uniforme se puede emplear por lo tanto útilmente en prótesis de articulación tales como en las cabezas femorales o superficies interiores de copas acetabulares de implantes de articulación de cadera o en las superficies de articulación de otros tipos de prótesis, tales como articulaciones de rodilla. Generalmente, tales implantes se puede describir como prótesis de múltiples componentes que comprenden un primer componente que tiene una superficie de soporte y un segundo componente que tiene una superficie de contra soporte, donde al menos uno de los componentes comprende circonio o una aleación de circonio que tiene una estructura amorfa y donde existe una capa de superficie de circonio oxidado azul-negro o negro en al menos una parte de un componente que comprende circonio o una aleación de circonio, la capa de superficie de circonio oxidado que está formada por oxidación de dicho circonio o aleación de circonio. Alternativamente, otros implantes susceptibles a la presente invención son aquéllos que tienen al menos un componente que tiene un sustrato que comprende circonio amorfo o una aleación de circonio amorfo; una capa de superficie de circonio oxidado azul-negro o negro en al menos una parte del sustrato; la capa de superficie de circonio oxidado que está formada por oxidación del circonio o la aleación de circonio. La presente invención es aplicable a cualquier prótesis, incluyendo prótesis de hombro, tobillo, dedo, muñeca, dedo del pie, codo u otras. Otras aplicaciones posibles incluyen implantes maxilofaciales o

temporomandibulares. Otros implantes tales como implantes dentales y vertebrales se podrían fabricar con superficies de circonio oxidadas de espesor uniforme según la presente invención. También es aplicable a quincalla de implantes, tal como placas de hueso y tornillos de hueso. Otras posibilidades son claras para un experto en la técnica.

- 5 Cuando una superficie de articulación recubierta con un circonio oxidado de espesor uniforme se emplea de una manera en donde se articula o gira contra una superficie recubierta de circonio no metálico o no oxidado, la característica de baja fricción y alta integridad del recubrimiento de espesor uniforme causa una fricción, desgaste y generación de calor reducidos respecto a prótesis de la técnica anterior. Esta generación de calor reducida provoca una tendencia disminuida para que la superficie de soporte de recubrimiento de circonio no metálico o no oxidado experimente fluencia y par de manera que se mejora la vida útil de la superficie opuesta. Polímeros orgánicos, tales como UHMWPE, presentan tasas de fluencia rápidamente aumentadas cuando se someten a calor con el efecto de deterioro consecuente en la esperanza de vida del revestimiento. Los restos de desgaste del polímero conducen a una respuesta adversa del tejido y el aflojamiento del dispositivo. De esta manera, el recubrimiento de circonio oxidado de espesor uniforme no solamente sirve para mejorar la protección del sustrato de la prótesis a la cual se aplica debido a su alta integridad, sino también, como resultado de su superficie de baja fricción, protege esas superficies contra las que está en contacto operativo y consecuentemente mejora el rendimiento y la vida de la prótesis.

20 Una superficie de articulación recubierta de circonio oxidado de espesor uniforme también mejora la vida útil de la superficie opuesta cuando la superficie opuesta es tejido corporal. La sustitución quirúrgica de un componente de la articulación se denomina "hemiartróplastia" y debido a que la articulación reparada tiene solamente un componente (prótesis) artificial, el componente artificial se denomina a menudo una prótesis "unipolar" o "endoprótesis". El recubrimiento de circonio oxidado de espesor uniforme es una superficie de baja fricción para articulación, traslación y rotación contra el tejido corporal que tiene por ello el mismo efecto beneficioso para una contracara de tejido corporal que tiene para una contracara de polímero orgánico.

25 La utilidad de una prótesis recubierta de circonio oxidado no está limitada a prótesis de soporte de carga, especialmente articulaciones, donde se puede encontrar una alta tasa de desgaste. Son posibles otras aplicaciones en dispositivos de implante no de articulaciones tales como placas de hueso, tornillos de hueso, etc. Debido a que el recubrimiento de circonio oxidado de espesor uniforme esta unido firmemente al sustrato de la prótesis de aleación de circonio, proporciona una barrera mejorada entre los fluidos corporales y el metal de la aleación de circonio evitando por ello la corrosión de la aleación por el proceso de ionización y su liberación asociada de iones metálicos comparado con recubrimientos de óxido no uniforme.

35 Adicionalmente, la formación natural en el sitio de un recubrimiento de circonio oxidado de espesor uniforme a partir de la presencia de circonio en el metal del sustrato implica difusión de oxígeno en el sustrato de metal por debajo del recubrimiento de óxido. El oxígeno, un componente de aleación en circonio, aumenta la robustez del sustrato de metal, particularmente la resistencia a la fatiga. Una realización preferida es una que tiene un circonio o una aleación de circonio con un contenido de oxígeno de alrededor de 0,3% (en peso). Además, la alta integridad del recubrimiento de espesor uniforme reduce el número de sitios de inicio de grietas de fatiga respecto a un recubrimiento de óxido de espesor no uniforme que contiene grietas o poros. La resistencia a la carga de fatiga es primordial en muchas aplicaciones de implantes ortopédicos tales como la caña de la cadera y componentes de rodilla femoral y tibial. De esta manera, la formación del recubrimiento de circonio oxidado de espesor uniforme no solamente mejora el desgaste, la fricción y la resistencia a la corrosión, sino también mejora la integridad mecánica del dispositivo de implante desde un punto de vista de fortaleza.

45 Una aleación amorfa de Zr-Ti-Cu-Ni-Be con Zr como el componente de aleación principal (55%) demuestra la utilidad de la presente invención. Unas muestras fueron oxidadas a 630°C durante 1 y 3 horas. El espesor de la capa de circonio oxidado fue medido preparando la muestra para inspección metalográfica. Las imágenes metalográficas de las muestras oxidadas se muestran en las FIG. 5 (1 hora de oxidación) y 6 (3 horas de oxidación). El espesor de óxido medio ($\pm$ desviación estándar) después de 1 hora de oxidación fue $1,5 \pm 0,4$ μ m mientras que después de 3 horas fue $8,9 \pm 0,7$ μ m. La FIG. 5 muestra una muestra agrietada de aleación de circonio montada en Baquelita después de una oxidación durante una hora a 630°C. La FIG. 6 muestra una muestra montada en Baquelita después de una oxidación durante 3 horas a 630°C. En cada caso, el material de sustrato de aleación amorfa basado en circonio se muestra con una capa de circonio oxidado. El espesor de la capa formada después de 1 hora de oxidación tuvo un coeficiente de variación del 26,6%, mientras que el espesor de la capa formada después de 3 horas de oxidación tuvo un coeficiente de variación del 7,9%. El análisis de rayos X de energía dispersiva de la superficie de óxido mostró que está compuesta principalmente de circonio oxidado.

55 De esta manera, una oxidación de 3 horas usando el método de la presente invención tuvo un coeficiente de variación de alrededor del 8%. Este resultado es comparable con el método de Hunter et al. (Patente de EE.UU. 6.447.550) que usa técnicas de tratamiento de preoxidación que provocan una microestructura refinada y una rugosidad de superficie alterada. Un coeficiente de variación del 18% en la uniformidad de espesor del circonio oxidado se obtiene usando la metodología de la patente '550 en la que un material de colada tuvo una superficie rugosa que tenía un valor de Ra de 0,1016-0,2032 μ m (4-8 micropulgadas). Cuando se sustituyó el material de colada con un material forjado (tamaño de grano refinado), la variación cayó al 6% cuando se dio rugosidad a la

superficie a un valor de Ra de 0,1016-0,2032 μm (4-8 micropulgadas). En comparación, el método convencional de formación de capas de superficie de circonio oxidado, como se describe la Patente de EE.UU. 5.037.438, produce un espesor de capa de superficie con un coeficiente de variación del 72%. De esta manera, el uso de la presente invención ofrece una nueva forma para formar una capa de superficie de circonio oxidado que tiene espesor uniforme.

5 Aunque la invención se ha descrito con referencia a sus realizaciones preferidas, los expertos en la técnica pueden, tras la lectura de esta descripción, apreciar cambios y modificaciones que se pueden hacer y que no se apartan del alcance y espíritu de la invención que se describió anteriormente o reivindica en lo sucesivo.

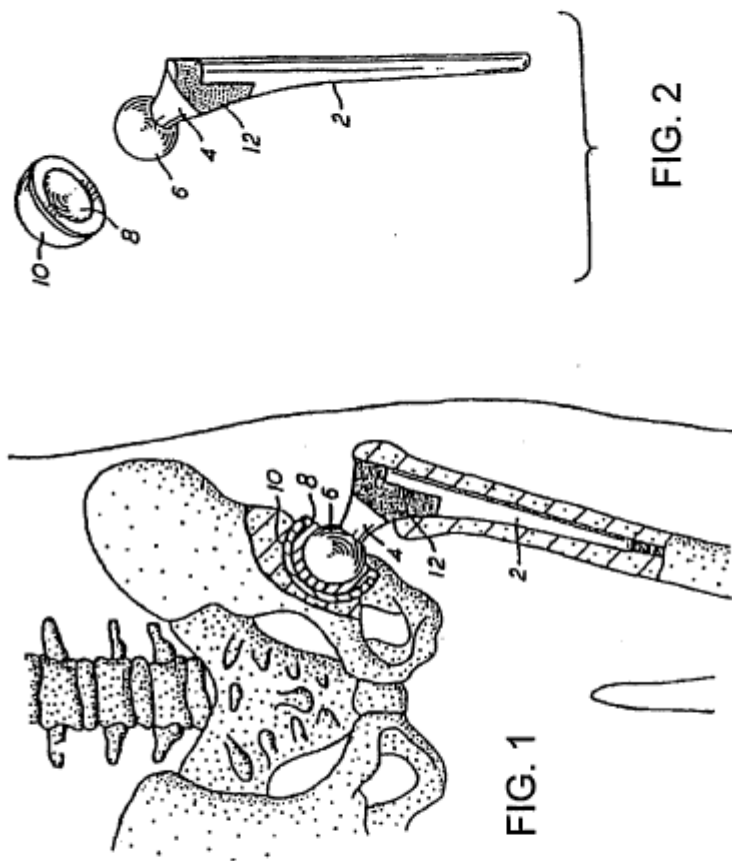
10 Todas las patentes y publicaciones mencionadas en la especificación son indicativas del nivel de los expertos en la técnica a la que le pertenece la invención.

15 Un experto en la técnica aprecia fácilmente que la presente invención se adapta bien para llevar a cabo los objetivos y obtener los fines y ventajas mencionados así como aquéllos inherentes dentro de la misma. Los sistemas, métodos, procedimientos y técnicas descritos en la presente memoria son representativos actualmente de las realizaciones preferidas y se pretende que sean ejemplares y no se conciben como limitaciones del alcance. Cambios dentro de la misma y otros usos se les ocurrirán a los expertos en la técnica los cuales se abarcan dentro de la invención según se define por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método de producción de un recubrimiento uniforme de circonio oxidado azul-negro o negro sobre circonio o una aleación de circonio, caracterizado por el paso de oxidación de circonio que tiene una estructura amorfa o una aleación de circonio que tiene una estructura amorfa.
- 5 2. El método según la reivindicación 1, que además comprende el paso de alteración de la rugosidad de superficie de dicho circonio o aleación de circonio anterior a dicho paso de oxidación.
3. El método según la reivindicación 2, en donde dicho paso de alteración de dicha rugosidad de superficie comprende la alteración a una rugosidad de superficie (Ra) en la gama de 0,0762 a 0,635 μm (alrededor de 3 micropulgadas a alrededor de 25 micropulgadas).
- 10 4. El método según la reivindicación 2, en donde dicho paso de alteración de dicha rugosidad de superficie comprende la alteración a una rugosidad de superficie (Ra) en la gama de 0,0889 a 0,1778 μm (alrededor de 3,5 micropulgadas a alrededor de 7 micropulgadas).
5. El método según la reivindicación 2, en donde dicho paso de alteración de dicha rugosidad de superficie comprende un proceso abrasivo de preparación de superficie que comprende:
15 un paso seleccionado del grupo que consta de molido, pulido, acabado en masa y acabado por vibración y cualquier combinación de los mismos.
6. El método según la reivindicación 1, en donde dicho paso de oxidación comprende el uso de aire como oxidante.
7. El método según la reivindicación 1, en donde dicho paso de oxidación comprende el uso de oxígeno como oxidante.
- 20 8. El método según la reivindicación 1, en donde dicho circonio y aleación de circonio comprende alrededor del 0,3 por ciento de oxígeno en peso.
9. Un implante médico caracterizado por al menos un componente, dicho componente que comprende:
un sustrato que comprende circonio que tiene una estructura amorfa o una aleación de circonio que tiene una estructura amorfa;
- 25 una capa de superficie de circonio oxidado azul-negro o negro en al menos una parte de dicho sustrato, dicha capa de superficie de circonio oxidado que se forma por oxidación de dicho circonio o aleación de circonio.
10. El implante médico según la reivindicación 9, en donde dicho circonio o aleación de circonio comprende una rugosidad de superficie alterada anterior a dicha oxidación.
11. El implante médico según la reivindicación 10, en donde dicha rugosidad de superficie alterada comprende una rugosidad de superficie (Ra) en la gama de 0,0762 a 0,635 μm (alrededor de 3 micropulgadas a alrededor de 25 micropulgadas).
- 30 12. El implante médico según la reivindicación 10, en donde dicha rugosidad de superficie alterada comprende una rugosidad de superficie (Ra) en la gama de 0,0889 a 0,1778 μm (alrededor de 3,5 micropulgadas a alrededor de 7 micropulgadas).
13. El implante médico según la reivindicación 9, en donde dicha capa de circonio oxidado es de un espesor de hasta alrededor de 20 micras.
- 35 14. El implante médico según la reivindicación 9, en donde dicha capa de recubrimiento de circonio oxidado es de un espesor de hasta alrededor de 10 micras.
15. El implante médico según la reivindicación 9, en donde la parte de implante del cuerpo de la prótesis además comprende una superficie irregular adaptada para acomodar crecimiento interno de tejido en una parte del cuerpo de la prótesis.
- 40 16. El implante médico según la reivindicación 15, en donde la superficie irregular está formada de perlas de circonio o aleación de circonio unidas a la superficie exterior del cuerpo de la prótesis, en donde al menos una parte de la superficie de las perlas se oxida a circonio oxidado azul-negro o negro.
17. El implante médico según la reivindicación 15, en donde la estructura de superficie irregular está formada de malla de hilo de circonio o aleación de circonio conectada a la superficie exterior del cuerpo de la prótesis, en donde al menos una parte de la superficie de la malla de hilo se oxida a circonio oxidado azul-negro o negro.
- 45 18. El implante médico según la reivindicación 15, en donde la superficie irregular es una superficie atacada químicamente.

19. El implante médico según la reivindicación 15, en donde la superficie irregular es una superficie de plasma depositado por pulverización.
20. El implante médico según la reivindicación 15, en donde la superficie irregular es una superficie sinterizada.
21. El implante médico según la reivindicación 9, en donde dicho implante médico es un implante vertebral.
- 5 22. El implante médico según la reivindicación 9, en donde dicho implante médico es un implante dental.
23. El implante médico según la reivindicación 9, en donde dicho implante médico comprende quincalla de implantes de huesos.
24. El implante médico según la reivindicación 9, en donde dicha quincalla de implantes de huesos comprende una placa de hueso o un tornillo de hueso.
- 10 25. El implante médico según la reivindicación 9, en donde dicho al menos un componente comprende:
- un primer componente que tiene una superficie de soporte; y
- un segundo componente que tiene una superficie de contra soporte adaptada para cooperar con la superficie de soporte de dicho primer componente;
- 15 en donde al menos uno de dicho primer componente o dicho segundo componente comprende circonio que tiene una estructura amorfa o una aleación de circonio que tiene una estructura amorfa;
- una capa de superficie de circonio oxidado azul-negro o negro en al menos una parte de dicho primer componente o dicho segundo componente o tanto dicho primer como segundo componentes, dicha capa de superficie de circonio oxidado que se forma por oxidación de dicho circonio o aleación de circonio.
26. El implante médico según la reivindicación 25, en donde dicho implante médico es una prótesis de articulación.
- 20 27. El implante médico según la reivindicación 26, en donde dicho primer componente comprende un componente femoral y dicho segundo componente comprende un componente de copa acetabular para formar una prótesis de cadera.
28. El implante médico según la reivindicación 26, en donde dicho primer componente comprende un componente femoral que además comprende al menos un cóndilo y dicho segundo componente comprende un componente tibial
- 25 para formar una prótesis de rodilla.
29. El implante médico según la reivindicación 26, en donde dicha prótesis de articulación se selecciona del grupo que consta de prótesis de hombro, tobillo, dedo, muñeca, dedo del pie o codo.
30. El implante médico según la reivindicación 25, en donde dicho implante médico es un implante maxilofacial o temporomandibular.



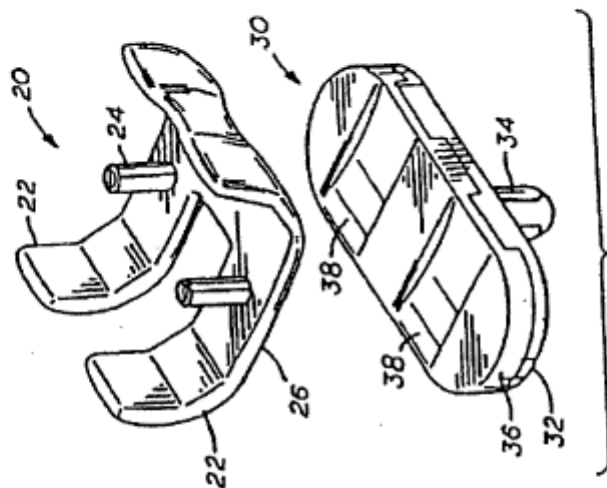


FIG. 4

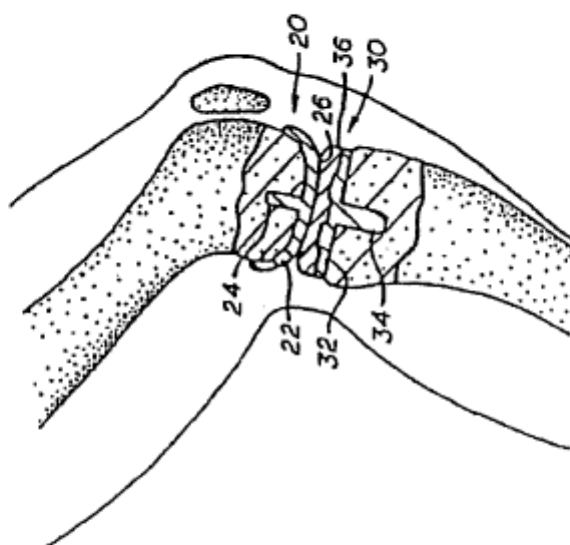


FIG. 3

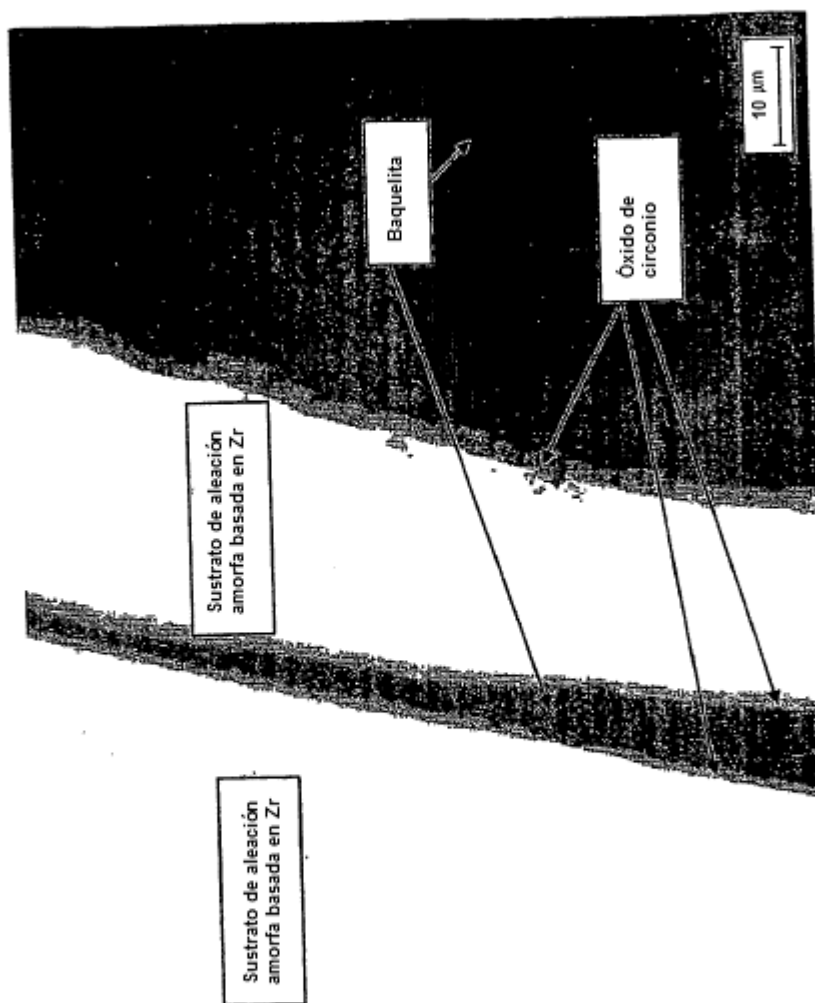


FIG. 5

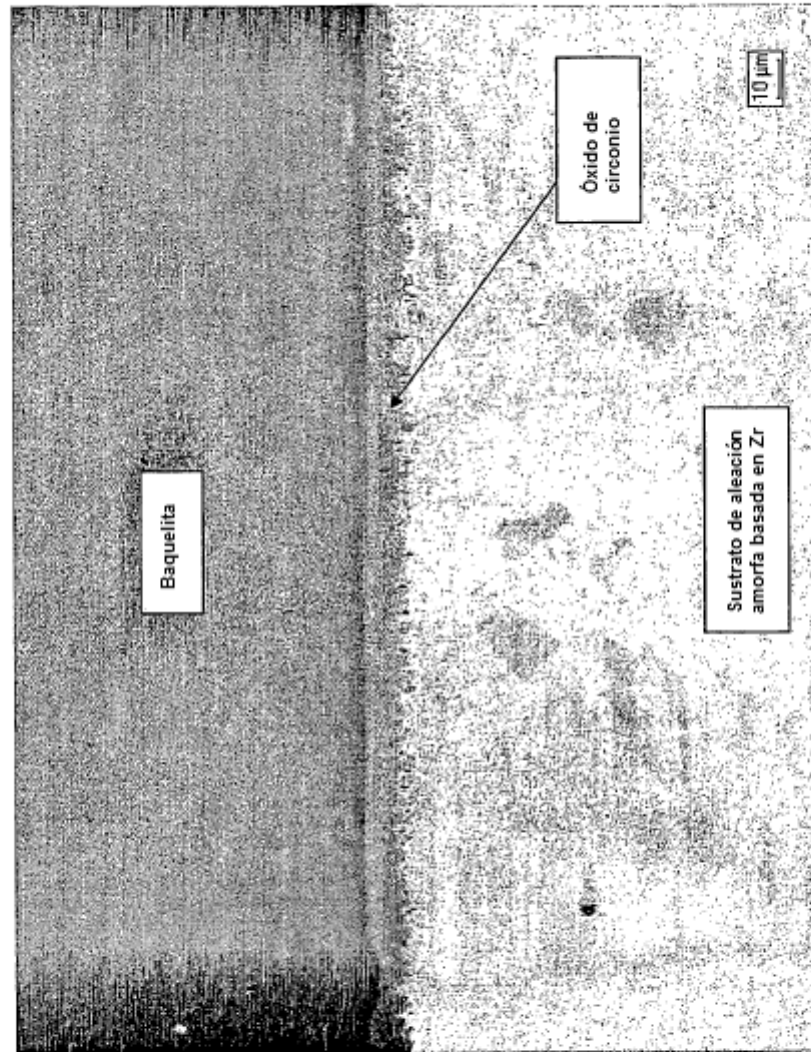


FIG. 6