



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 546 329

(51) Int. CI.:

A61F 2/28 (2006.01) B29C 65/00 (2006.01) B32B 5/18 (2006.01) A61B 17/86 (2006.01) A61C 8/00 A61F 2/08 (2006.01) A61F 2/38 A61F 2/44 (2006.01) A61L 27/56 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 22.07.2004 E 04778839 (3) (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: EP 1648348 17.06.2015
- (54) Título: Espumas no aleatorias ensambladas
- (30) Prioridad:

24.07.2003 US 490061 P 23.09.2003 US 505087 P 08.03.2004 US 551163 P 01.07.2004 US 584786 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 22.09.2015

(73) Titular/es:

TECOMET INC. (100.0%) 115 EAMES STREET WILMINGTON, MA 01887, US

(72) Inventor/es:

ROLFE, JONATHAN L.; AMRICH, MARK P.; **BUTURLIA, JOSEPH A.;** CAIRNS, ROBERT; LYNCH, ROBERT y **GERRY, MICHAEL**

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

DESCRIPCIÓN

Espumas no aleatorias ensambladas

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

El documento US 5.732.469 describe una prótesis para la sustitución de tejidos duros de huesos y articulaciones humanas, que comprende un componente de laminación poroso de láminas delgadas de metal, cada una que tiene una pluralidad de agujeros pasantes y un espesor de 150 µm o menos y que no es perjudicial para el organismo vivo, el componente de laminación poroso que está formado de manera que las láminas se tienden una sobre otra y entonces se unen por difusión entre las mismas dentro de un organismo mediante calentamiento de manera que los agujeros pasantes comunican unos con otros en la dirección del espesor de las mismas y la prótesis que está compuesta entera o parcialmente del componente de laminación poroso. El documento US 5.732.469 además describe un método de fabricación de tal prótesis.

La presente invención se dirige a una estructura esponjosa según la reivindicación 1, un material compuesto según la reivindicación 31 y un método de producción de una estructura esponjosa según la reivindicación 57.

En toda la presente descripción la unidad "pulgada" se refiere a 2,54 cm. 800°F corresponde a alrededor de 426,7°C. 850°F corresponde a alrededor de 454,4°C. 900°F corresponde a alrededor de 482,2°C. 1.250°F corresponde a alrededor de 676,7°C.

En un ejemplo una estructura porosa tiene una pluralidad de láminas unidas, cada lámina que tiene al menos una abertura que solapa parcialmente al menos una abertura de al menos otra lámina. En un ejemplo, una estructura porosa tiene una pluralidad de láminas unidas que tienen al menos una abertura y que tienen una dimensión transversal y una dimensión longitudinal que no es más de aproximadamente cuatro veces la dimensión transversal. En un ejemplo, la estructura es una estructura esponjosa. En un ejemplo, las dimensiones transversal y longitudinal están aproximadamente entre 100 micras y 5.000 micras y preferiblemente entre 100 micras y 450 micras. En un ejemplo, las dimensiones longitudinal y transversal son suficientes para fomentar el crecimiento interno de tejido. Preferiblemente las láminas tienen una multiplicidad de aberturas. En un ejemplo adicional, la estructura tridimensional resultante tiene una porosidad entre el 5% y el 90% o mayor. En un ejemplo aún adicional, las láminas tienen una porosidad de entre el 5% y el 90%. En un ejemplo adicional, la porosidad de las láminas está entre el 70% y el 85%. Las aberturas pueden tener cualquier forma o dimensión. En otro ejemplo, la porosidad de las láminas está entre el 90% y el 95% de porosidad. En otro ejemplo, las aberturas en cada lámina se definen por un patrón repetible regular. En un ejemplo, el patrón repetible regular es seudoaleatorio. Aún en otro ejemplo, las aberturas de al menos una lámina se disponen sustancialmente en el mismo patrón de repetición regular que otra lámina. En un ejemplo aún adicional, una primera lámina está alineada torcida hacia una segunda lámina. En un ejemplo aún adicional, una primera lámina está alineada desplazada hacia una segunda lámina.

Aún en un ejemplo adicional, la estructura incluye un metal refractario tal como titanio, tántalo, circonio, circonio oxidado, hafnio, platino, rodio, niobio y aleaciones de los mismos. En otros ejemplos, la estructura es aleaciones cobalto- cromo o cromo-cobalto-molibdeno. En otro ejemplo, la estructura incluye un material tal como oro, aluminio, acero inoxidable y aleaciones de los mismos. En otro ejemplo, la estructura es porosa en tres dimensiones (por ejemplo, el fluido puede fluir a través de la estructura en tres dimensiones). En otro ejemplo, al menos una abertura se extiende a un borde de al menos una lámina o la estructura. En otro ejemplo, la estructura incluye al menos un borde que es sustancialmente sólido (por ejemplo, con cualquier abertura adyacente al borde). En otro ejemplo, la estructura porosa tiene una porosidad diferencial que es una porosidad diferencial escalonada. En otro ejemplo, la estructura porosa tiene una porosidad gradual. En otro ejemplo, la estructura porosa tiene una porosidad con relaciones abertura a membrana que difieren. En otro ejemplo, la estructura porosa tiene una primera lámina con un espesor que es diferente de la segunda lámina.

Un ejemplo preferido de producción de una estructura porosa incluye diseñar uno o más patrones de lámina (por ejemplo, un patrón de aberturas y membranas); aplicar el uno o más patrones a una pluralidad de láminas; formar aberturas en la pluralidad de láminas; apilar la pluralidad de láminas; y unir las láminas; y procesar posteriormente las láminas (por ejemplo, cada lámina o las láminas unidas). En un ejemplo adicional, el método de unión es unión química. En un ejemplo aún adicional, el método de unión es unión mecánica. En aún un ejemplo adicional, el método de unión es unión física o unión por difusión de vacío. En un ejemplo, la estructura porosa tiene una pluralidad de láminas en una forma preformada. Preferiblemente la forma preformada está configurada para conectar un material sólido. En una realización la forma preformada está configurada para conectar con un componente de un implante médico tal como un implante ortopédico, un implante de columna vertebral, un implante de articulación.

En un ejemplo, hay un material compuesto que tiene una estructura porosa y un material sólido. La estructura porosa y el material sólido son materiales sustancialmente similares o sustancialmente distintos.

55 En un ejemplo, hay una estructura porosa que incluye al menos una capa de barrera que es preferiblemente, sólida, semisólida y/o con textura.

En un ejemplo, la estructura porosa tiene al menos una lámina que tiene textura. En un ejemplo adicional, una primera lámina se une a una segunda lámina y la primera lámina y segunda lámina son de materiales diferentes. En

un ejemplo, una primera lámina con textura se une a una segunda lámina sin textura. Las láminas con textura se configuran preferiblemente para efectuar la rugosidad de superficie de la estructura esponjosa.

En un ejemplo, la estructura porosa tiene una superficie de enganche de tejido, una estructura de enganche de polímero y/o una estructura de enganche de superficie compatible. En un ejemplo, la estructura porosa tiene al menos una lámina que es polímero.

5

25

30

35

40

45

55

Preferiblemente la estructura porosa tiene una lámina con textura que se configura para efectuar la rugosidad de superficie de la estructura porosa. La estructura porosa preferiblemente tiene una superficie de enganche de tejido. En un ejemplo, la estructura porosa está configurada para aceptar crecimiento interno del hueso.

Preferiblemente, la estructura porosa se configura para formar un componente de un implante médico. Un ejemplo preferido de producción de una estructura porosa incluye un paso de procesamiento posterior que incluye mecanizar las placas unidas. En otro ejemplo, el paso de procesamiento posterior incluye grabado (por ejemplo, cualquier tipo de grabado incluyendo grabado fotoquímico o húmedo). En otro ejemplo, el paso de procesamiento posterior incluye aumentar la porosidad de la estructura porosa.

En un ejemplo que incluye la invención está una estructura esponjosa que incluye una pluralidad de láminas apiladas, cada lámina que tiene una multiplicidad de membranas y aberturas. Al menos una membrana de cada lámina de la estructura esponjosa está unida a al menos una membrana de una lámina adyacente. Las membranas unidas de la estructura esponjosa están configuradas para formar al menos un elemento estructural y las aberturas de láminas adyacentes tienen una alineación configurada para formar una pluralidad de poros sinuosos en toda la estructura esponjosa. Preferiblemente la estructura esponjosa está configurada para aproximar al menos una propiedad mecánica predeterminada. En un ejemplo, la estructura esponjosa tiene al menos un elemento estructural que es un poste, un haz o un soporte.

En otro ejemplo, una estructura de enganche de tejido incluye una pluralidad de láminas unidas apiladas que tienen una pluralidad de aberturas. Las aberturas de las láminas apiladas tienen un alineamiento configurado para formar una pluralidad de poros sinuosos a través de la pluralidad de láminas apiladas y, la pluralidad de aberturas está dimensionada para acoger crecimiento interno de tejido. En algunos ejemplos, las láminas están apiladas en una orientación alineada o desalineada de manera que la pluralidad de aberturas tienen una alineación configurada para crear poros sinuosos.

En otro ejemplo, hay un implante ortopédico que tiene un primer y segundo componente sustituto de hueso de enganche de tejido. Cada sustituto de hueso tiene una pluralidad de láminas con una multiplicidad de membranas que definen una multiplicidad de aberturas. La pluralidad de láminas preferiblemente se unen entre sí para formar una estructura de poros abierta. El implante ortopédico también tiene un componente elástico (por ejemplo, polímero) al menos parcialmente infundido dentro de una parte del primer y segundo componentes sustitutos de hueso de enganche de tejido. En un ejemplo, el componente elástico es polímero tal como UHMWPE, PTFE, HDPE, hidroxiapatita, PEEK, ácido poliglicólico, ácido poligláctico, polioxietilenos y copolímeros de los mismos.

Un ejemplo preferido de producción de una estructura esponjosa incluye apilar una pluralidad de láminas cada lámina que tiene una multiplicidad de aberturas y unir cada lámina a su lámina contigua. En un ejemplo, la unión es una unión química, unión mecánica, unión física, unión por difusión, soldadura y/o soldadura fuerte. En un ejemplo, el método incluye procesamiento posterior de las láminas unidas preferiblemente por grabado, aumentando la porosidad de la estructura porosa y/o infundiendo al menos una parte de la pluralidad de láminas con polímero. En un ejemplo, el polímero infundido es UHMWPE, PTFE, HDPE, hidroxiapatita, PEEK, ácido poliglicólico, ácido poliláctico, polioxietilenos y/o copolímeros de los mismos. En un ejemplo, la multiplicidad de aberturas están dispuestas en un patrón de repetición regular y el apilado incluye orientar el patrón de repetición regular de una primera de la pluralidad de láminas torcidas al patrón de repetición regular de una segunda de la pluralidad de láminas. En un ejemplo del método, las láminas comprenden un metal refractario tal como titanio, tántalo, circonio, circonio oxidado, hafnio, platino, rodio, niobio y aleaciones de los mismos. En otro ejemplo, la pluralidad de láminas son oro, aluminio, acero inoxidable y aleaciones de los mismos. Aún en otro ejemplo, la pluralidad de láminas son aleaciones cobalto- cromo o cromo-cobalto-molibdeno. En un ejemplo, el apilado incluye ensamblar las láminas en un dispositivo de sujeción que no es plano. En un ejemplo, el dispositivo de sujeción es un dispositivo de sujeción de laminado. En un ejemplo, el apilado incluye ensamblar las láminas en un molde.

50 Un ejemplo incluye, una estructura porosa que tiene una retícula apilada para formar la estructura porosa y una unión para asegurar la retícula.

Otro ejemplo de la estructura porosa incluye una estructura de red de poros abierta que tiene una multiplicidad de láminas apiladas cada una que tiene una membrana en un patrón regular y/o irregular y al menos una membrana de cada lámina está torcida hacia una membrana de una lámina adyacente y la membrana de al menos una de las láminas apiladas está torcida hacia la membrana de al menos otra de las láminas apiladas. En un ejemplo, la membrana es una membrana de serpentina.

Aún otro ejemplo incluye una estructura de poros abierta que tiene una multiplicidad de láminas unidas apiladas, cada lámina que tiene una membrana reticulada que define una multiplicidad de perforaciones y una pluralidad de

aberturas definidas por la membrana. En un ejemplo, las aberturas se extienden a través de las perforaciones de al menos tres placas adyacentes.

Se hace referencia a los dibujos anexos en los cuales se muestran realizaciones ilustrativas de la invención así como ejemplos que puede no caer bajo la redacción de las reivindicaciones. La invención que se reivindica se muestra en la Fig. 6B.

En los dibujos:

- Las FIG. 1A-1G muestran muestras de estructuras porosas.
- Las FIG. 2A-C muestran láminas porosas.
- La FIG. 2D es una vista superior de una estructura porosa formada a partir de las láminas porosas en las FIG. 2A-10 2C.
 - La FIG. 2E muestra una lámina porosa.
 - Las FIG. 3A-D muestran láminas porosas ejemplares.
 - La FIG. 3A-1 muestra una lámina porosa ejemplar.
 - La FIG. 4 muestra una pila modelada de láminas.
- La FIG. 5 muestra una vista en perspectiva de una estructura de poros abierta que tiene regiones de poros abiertas y regiones en blanco.
 - La FIG. 6A-1 muestra un método de formación de una estructura porosa según la presente invención.
 - La FIG. 6A-2 muestra una serie de láminas de poros abiertas y una estructura de poros abierta de láminas apiladas.
 - La FIG. 6B muestra láminas de poros abiertas y una estructura de poros abierta según la presente invención.
- 20 La FIG. 7A-B muestra una estructura porosa.
 - La FIG. 7C muestra un dispositivo de sujeción para fabricar la estructura porosa de la presente invención.
 - La FIG. 7D muestra un dispositivo de sujeción para fabricar la estructura porosa de la presente invención.
 - Las FIG. 8A-C muestran estructuras porosas ejemplares.
- La FIG. 9 muestra una sección transversal de una estructura de poros abierta que tiene dos lados de porosidad variable y separados por una sección sólida.
 - La FIG. 10 muestra una estructura porosa ejemplar que incluye una parte infundida de polímero.
 - Las FIG.11A-B muestran un implante de columna vertebral que incluye una estructura porosa.
 - Las FIG.11C-11F muestran implantes de columna vertebral que incluyen una estructura porosa.
 - Las FIG. 11G-11H muestran láminas porosas.
- 30 La FIG. 12A muestra una articulación de rótula de una estructura.
 - Las FIG. 12B-E muestran implantes de cadera y rodilla que incluyen una estructura porosa.
 - La FIG. 12F muestra un dispositivo que incluye una estructura porosa.
 - La FIG. 12G muestra un dispositivo que incluye una estructura porosa.
 - Las FIG. 12H-12I muestran un botón de rótula que incluye una estructura porosa.
- 35 La FIG. 13A muestra una estructura porosa infundida de polímero.
 - La FIG. 13B muestra una sección transversal de una estructura porosa infundida de polímero.
 - La FIG 13C-E muestra una estructura porosa híbrida.
 - Las FIG. 14A-C muestran un implante dental que tiene una estructura porosa.
 - La FIG. 14D muestra una estructura porosa con una parte de muñón sólida.

- La FIG. 14E muestra un implante dental que tiene una estructura porosa.
- La FIG. 15 muestra una estructura de disco porosa.
- La FIG. 16A muestra una estructura porosa fundida a una estructura no porosa.
- Las FIG. 16B-D muestran un material compuesto de múltiples sustratos.
- 5 Las FIG. 17 muestran un implante digital que incluye una estructura porosa.
 - Las FIG. 18A-C muestran un implante digital que incluye una estructura porosa.
 - Las FIG. 19A-B muestran un implante de hombro que incluye una estructura porosa.
 - Las FIG. 20A-D muestran fijaciones que incluyen una estructura porosa.
 - La FIG. 21 muestra una estructura porosa que incluye elementos de apoyo.
- 10 La FIG. 22 muestra una estructura esponjosa negativa.

15

20

35

- Las FIG. 23A-23E muestran una estructura de material compuesto.
- La FIG. 24 muestra una estructura de material compuesto.

Existe una necesidad para un material de poros abierto de peso ligero con alta resistencia que se pueda producir rápidamente a muy bajo coste. La estructura de la presente invención tiene aplicaciones como implantes médicos (por ejemplo, implantes con los cuales se desea crecimiento interno de tejido) incluyendo, dispositivos de fusión y articulación de columna vertebral, sustitutos óseos esponjosos, sustitutos óseos trabeculares, implantes de cirugía traumatológica o estética reconstructiva y prótesis para caderas, rodillas, tobillos, hombros, dedos, dedos de los pies, codos o cualquier otra aplicación que requiera unión a tejido tal como óseo o ligamentos. En una realización de aplicaciones médicas de la estructura de poros abierta de la presente invención, tal como en implantes médicos, la estructura de poros abierta de la presente invención está diseñada preferiblemente para imitar una o más estructuras de célula del material base (por ejemplo, hueso esponjoso, tejido duro, tejido blando, ligamento).

La presente invención también es útil para cualquier aplicación que exija materiales de peso ligero de alta resistencia tal como aplicaciones aeroespaciales, de construcción y automoción.

Ahora se hará referencia en detalle a las realizaciones preferidas de la presente invención, ejemplos de los cuales se ilustran en los dibujos anexos. Siempre que sea posible, se usarán los mismos números de referencia en todos los dibujos para referirse a partes iguales o similares. Para proporcionar una comprensión minuciosa de la presente invención, se exponen numerosos detalles específicos de realizaciones preferidas incluyendo tipos de material, dimensiones y procedimientos. Los facultativos que tienen experiencia en la técnica, entenderán que las realizaciones de la invención se pueden poner en práctica sin muchos de estos detalles. En otros casos, no se han descrito en detalle dispositivos, métodos y procesos bien conocidos para evitar oscurecer la invención.

Las Figuras 1A-1G ilustran una estructura porosa 110 de la presente invención. La estructura porosa 110 es de peso ligero comparada con una estructura solida formada por los mismos materiales y que tiene las mismas dimensiones. En una realización, la estructura porosa 110 tiene una densidad que es aproximadamente el 15% al 50% de la de un volumen sólido correspondiente hecho del mismo material. En una realización, la estructura porosa 110 mantiene una alta estabilidad dimensional bajo carga. Por ejemplo, el tamaño, forma y porosidad de la estructura porosa 110 permanece sustancialmente sin cambios bajo carga pesada y/o mecanización (por ejemplo, trabajo en frío).

En una realización preferida, la estructura porosa 110 de la presente invención se usa siempre que una prótesis va a tener contacto con hueso o tejido para estabilizar la prótesis e inducir un hueso integrado entre la prótesis y el tejido base.

La estructura porosa 110 preferiblemente incluye una pluralidad de láminas unidas apiladas 200a-c (por ejemplo, capas, hojas, placas). Cada lámina 200a-c (ver, por ejemplo, la Fig. 2A-2C) preferiblemente tiene al menos una abertura 202 que solapa parcialmente una abertura 202 de al menos otra lámina (por ejemplo, de una lámina adyacente o no adyacente) cuando dos o más láminas 200a-c están apiladas una sobre otra. En una realización preferida, una estructura porosa 110 resultante incluye una retícula tridimensional altamente porosa tipo esponja que tiene poros sinuosos 210 que se propagan a través de la estructura 110. En una realización, al menos algunas de las aberturas 202 están alineadas en registro sustancialmente perfecto para lograr un canal a través de al menos una parte de la estructura porosa 110 (por ejemplo, como se muestra en más detalle más adelante en las Fig. 1D2, 1E y 6B). En una realización preferida, la membrana 204 de capas contiguas se alinean para lograr un elemento estructural a través de al menos una parte de la estructura porosa 110 (por ejemplo, como se trata en más detalle más adelante en conexión con la Fig. 6B). En una realización, la membrana 204 es una membrana de serpentina.

Materiales para formar láminas y estructuras

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

En la Fig. 2A-2C, se ilustra una lámina 200a, 200b y 200c. Las láminas 200a-c se pueden formar de cualquiera de los materiales que pueden ser útiles para construir una estructura porosa. En una realización la lámina 200a-c de la estructura porosa 110 es del mismo material. En otras realizaciones, dos o más láminas 200a-c de la estructura porosa 110 son de materiales diferentes. En una realización, dos o más láminas 200a-c de diferentes materiales se unen entre sí para formar la estructura porosa 110. En algunas realizaciones las láminas 200a-c se hacen de no metales tales como cerámica, vidrio, polímero, papel u otros materiales artificiales o naturales. En una realización, la estructura porosa 110 se forma combinando láminas de diferentes materiales (por ejemplo, vidrio, cerámica, metal, polímero o combinaciones de los mismos) para formar una estructura híbrida. En una realización una o más de las láminas 200a-c tienen textura. Por ejemplo, láminas con textura se unen a láminas con textura o sin textura. En una realización, al menos una de las láminas 200a-c es una lámina con textura configurada para efectuar la rugosidad de superficie de la estructura porosa 110.

En una realización, la estructura porosa 110 se puede hacer de cualquier tamaño a partir de cualquier material metálico o no metálico. En algunas realizaciones, la estructura porosa 110 y/o las láminas 200a-c (por ejemplo, como se muestra en la FIG. 2A-D) se hacen de metales base tales como metales refractarios (por ejemplo, titanio, tántalo, circonio, hafnio, platino, rodio, niobio y aleaciones de los mismos) oro, aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones de cromo-cobalto-molibdeno, aluminio, acero inoxidable y aleaciones de los mismos o cualquier otro metal o aleación que se pueda elegir por sus propiedades de unión, carácter inerte químico, biocompatibilidad, resistencia mecánica o propiedades que harían de la estructura porosa 110 (por ejemplo, en forma de espuma o esponja) hecha de tal material un producto útil para una aplicación particular.

En algunas realizaciones, la estructura porosa 110 y/o lámina 200a-c se hacen de no metales tales como polímeros (por ejemplo, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), politetrafluoretileno (PTFE), polietileno de alta densidad (HDPE), hidroxiapatita, poliéter éter cetona (PEEK), ácido poliglicólico, ácido poliláctico, polioxietilenos y materiales similares y copolímeros de los mismos). En una realización, las láminas 200a y/o la estructura 110 se forman de polímeros reabsorbibles, naturales o sintéticos, preferiblemente polímeros reabsorbibles biocompatibles.

En una realización, la lámina 200 y/o la estructura 110 se forman de malla tejida o no tejida.

En otra realización, materiales de fibra natural, basados en proteínas o celulósicos, tales como papeles, mallas, pieles, películas de vidrio se pueden hacer en láminas y a partir de entonces formar en la estructura porosa 110 según la presente invención. En una realización, las láminas 200 y/o la estructura 110 se hacen de materiales carbonosos.

En una realización, la estructura porosa 110 se oxida o procesa de otro modo (por ejemplo como se describe en la Publicación de Patente de EE.UU. Nº 2003/0125808) para incluir un recubrimiento oxidado, por ejemplo, en los metales base. El recubrimiento preferiblemente incluye circonio oxidado. En una realización, la estructura porosa 110 se combina con una superficie antifricción (ejemplos de los cuales se tratan en la presente memoria), mediante por ejemplo, recubrimiento, infusión o encapsulación.

Las láminas 200a-c también pueden ser de cualquier anchura (w), longitud (l) o espesor (no ilustrado). En una realización, el espesor de las láminas individuales oscila desde aproximadamente 0,001 (0,0254mm) a aproximadamente una (1) pulgada (25,4 mm); preferiblemente desde aproximadamente 0,001 a 0,25 pulgadas (0,0254 a 6,35 mm); más preferiblemente desde 0,005 a 0,060 pulgadas (0,127 a 1,524 mm). En una realización, el espesor preferido se determina por el tipo de crecimiento de célula o tejido deseado. Para crecimiento interno de hueso, por ejemplo, el espesor preferido de las láminas 200a-c está entre 100 a 450 micras. En una realización, las láminas 200a-c tienen un espesor de aproximadamente 0,012 pulgadas (0,3048 mm) y preferiblemente 0,015 pulgadas (0,381 mm). Las láminas 200a-c son preferiblemente de un espesor sustancialmente uniforme aunque las láminas 200a-c de espesor variable están dentro del alcance de esta invención. En una realización, la longitud y anchura de las láminas 200a-c están limitadas solamente por el tamaño del entorno en el que se colocan (por ejemplo, un dispositivo de sujeción de unión). En una realización la lámina 200 es una lámina cuadrada de dos pulgadas (50,8 mm) de metal (por ejemplo, titanio) que tiene 0,015 pulgadas (0,381 mm) de espesor.

En una realización, la estructura porosa 110 se forma a partir de láminas de polímero. En las realizaciones de la presente invención cuando las láminas 200 se forman de un polímero, la abertura 202 se puede mecanizar directamente con láser, perforar CNC, troquelar, estampar o moldear por inyección o compresión, mecanizar por chorro de agua o formar de otro modo.

En una realización, la estructura porosa 110 se forma a partir de materiales sinterizados de cerámica o vidrio. En realizaciones cuando las láminas 200 están formadas de materiales sinterizados de cerámica o vidrio, las aberturas 202 se pueden mecanizar por láser, mecanizar por chorro abrasivo o cocer como una masa compacta o sinterizada a la forma o patrón de red 206.

Como se muestra en la Fig. 2A, la lámina 200a contiene preferiblemente al menos una abertura 202 y más preferiblemente una multiplicidad de aberturas 202. La abertura 202 se define por una membrana 204. En una realización, las aberturas 202 son de 10 micras a 1.000 micras de ancho, preferiblemente de 25 micras a 1.000

micras de ancho y más preferiblemente de 100 micras a 450 micras de ancho (por ejemplo, para algunas aplicaciones de injerto de hueso). En una realización preferida, hay una multiplicidad de aberturas 202 y membranas 204.

- En una realización, las membranas 204 y las aberturas 202 se configuran en un patrón predeterminado 206. En una realización, las membranas 204 definen un patrón 206. En una realización el patrón 206 es una red de formas geométricas. Las formas geométricas pueden ser regulares o irregulares y pueden incluir una o más partes angulares o curvadas. Las formas geométricas pueden ser pentágonos, hexágonos, cuadrados, paralelogramos, rectángulos, círculos, óvalos o cualquier otra forma geométrica regular o irregular. Por ejemplo, en la Fig. 2A, la lámina 200a incluye un mosaico de hexágonos y pentágonos ensamblados en una red. En una realización, la selección de pentágonos y hexágonos fomenta una estructura de poros abierta deseada de manera que cuando las láminas 200a-c se apilan (tratado en más detalle más adelante), es improbable que dos aberturas se alineen con precisión en todos lados. En otra realización, el patrón 206 es aleatorio o seudoaleatorio. Aún en otra realización el patrón 206 es un patrón caótico o fractal. La abertura 202 puede ser de cualquier forma geométrica y puede incluir una o más partes curvas, rectas, socavadas o biseladas y combinaciones de las mismas.
- En una realización, ilustrada en la Fig. 2E, las membranas 204 definen aberturas 202 que tienen una dimensión longitudinal 205a y una dimensión transversal 205b. En una realización, la dimensión longitudinal 205a es diferente o igual a la dimensión transversal 205b. En una realización, la dimensión longitudinal 205a es hasta 100 veces o mayor que la dimensión transversal 205b. Preferiblemente la dimensión longitudinal 205a no es mayor que aproximadamente cuatro veces la dimensión transversal. En una realización, las dimensiones transversal y longitudinal están entre aproximadamente 10 micras y aproximadamente 5.000 micras. Preferiblemente la dimensión longitudinal y la dimensión transversal están entre aproximadamente 100 micras y aproximadamente 1.000 micras y más preferiblemente entre aproximadamente 100 micras y aproximadamente 450 micras.
- En una realización, las láminas 200 se diseñan de manera que la estructura porosa 110 es una estructura biomimética preferiblemente que mimetiza la estructura de tejido (por ejemplo, óseo). En una realización, las láminas 200a-c y/o la estructura porosa 110 es una estructura jerárquica preferiblemente que vuelve a ensamblar las estructuras jerárquicas usadas en ingeniería para construir sólidos rígidos y de peso ligero. Como ilustración uno puede considerar una estructura compleja grande que se hace preferiblemente de elementos estructurales (por ejemplo, pirámides o tetraedros tridimensionales) que se hacen a sí mismos de elementos estructurales (por ejemplo, elementos estructurales triangulares básicos).
- 30 En una realización, tales estructuras no son similares a sí mismas independientemente de la escala. En otra realización, estructuras similares a sí mismas independientemente de la escala bidimensionales (por ejemplo, patrones) se apilan en una tercera dimensión para producir una estructura tridimensional (por ejemplo, la estructura porosa 110). El Fractal de Sierpinski es un ejemplo de un objeto similar a sí mismo independientemente de la escala, que, cuando se repite o apila en una tercera dimensión, produce una serie de redes jerárquicas o elementos jerárquicos.
 - En una realización, la abertura 202 perfora el espesor entero de la lámina 200a. En otra realización, la abertura 202 perfora parcialmente (es decir, no penetra a través del espesor entero) la lámina 200a. En una realización, la lámina 200a contiene diversas aberturas 202 de una variedad de profundidades de penetración.
- En una realización, (por ejemplo, como se ilustra en la Figura 3), la lámina 200 tiene una primera cara 302 y una segunda cara 304. En la Fig. 3A, la abertura 202 pasa a través de la lámina 200 de manera que el paso 306 se extiende desde la cara 302 a la cara 304. En la Fig. 3A, el paso 306 incluye paredes sustancialmente rectas 305a. En esta realización, las paredes 305a en la Fig. 3A también son sustancialmente perpendiculares a las caras 302 y 304. En una realización, las paredes 305a están en un ángulo que es obtuso o agudo con respecto a o bien la cara 302 o bien 304. Las paredes 305a, en un ejemplo, son sustancialmente una única superficie (por ejemplo, una única superficie plana). En otra realización, las paredes 305 tienen una pluralidad de superficies. Por ejemplo, en una realización, las paredes 305 son de superficies planas de intersección (Fig. 3A-1).
 - En la realización ilustrada en la Fig. 3B, el paso 306 incluye caras curvas 305b. Las caras curvadas 305b pueden ser continuas desde la cara 302 a la cara 304 o pueden ser discontinuas (por ejemplo, que tienen un punto de inflexión) como se ilustra en la Fig. 3B. Las caras curvas 305b ilustradas en la Fig. 3B tienen una parte socavada 303. En una realización, la cara curvada 305b incluye más de una parte socavada (por ejemplo, en la cara 302 y en la cara 304).

50

- En la realización ilustrada en la Fig. 3C, la abertura 202 no se extiende desde la cara 302 a la cara 304. Como se ilustra en la Fig. 3C, la pared 305c puede definir una abolladura 307 en una o ambas de las caras 302 y 304. La abolladura 307 puede tener una sección transversal curvilínea, una sección transversal rectangular, una sección transversal socavada, una sección transversal que combina una pluralidad de formas geométricas (por ejemplo, curvilínea, socavada y rectangular), una sección transversal que es regular, irregular o cualquier otra sección transversal geométrica.
- En la realización en la Fig. 3D, se muestran una pluralidad de abolladuras 307, algunas de las cuales se cruzan unas con otras. Las abolladuras 307 preferiblemente se orientan en relación espacial variable unas con otras. En una

realización las abolladuras 307 crean mesas 308 a distancias variables desde la cara 302. Este efecto se logra preferiblemente con las caras curvadas y/o caras rectas 305a, 305b o 305c como se muestra en las Fig. 3A-3C. Las caras se pueden orientar en cualquier ángulo a la cara en la que se hace la abolladura 307.

Variando la forma de la abertura 202 y variando la cara (por ejemplo, 302 o 304) en la que se hace la abolladura o abertura, uno es capaz de especificar una multitud de combinaciones de poros entre y a través de láminas adyacentes 200. Algunas de estas combinaciones se ilustran más adelante.

La Fig. 1G, muestra una realización de la estructura porosa 110 formada a partir de la unión de dos o más láminas entre sí y que tienen diferentes patrones 206a-c con aberturas 202 de profundidades variables. La lámina superior 102a tiene un patrón 206a que se caracteriza por una membrana en forma de X 204a. En esta realización, la membrana 204a define aberturas 202a que perforan ambos lados de la lámina superior 102a. La segunda lámina 102b tiene un patrón 206b que se caracteriza por una membrana 204b que define una pluralidad de aberturas hexagonales 202b. La segunda lámina 102b preferiblemente se une a la lámina superior 102a y a una tercera lámina 102c como se describe en la presente memoria. La tercera lámina 102c tiene un patrón 206 que incluye aberturas 202c que perforan ambos lados de la lámina 102c y aberturas 202d que perforan parcialmente la lámina 102c. En una realización, las aberturas que perforan parcialmente 202d forman un canal serpenteante 208 en la lámina 202c que cruza las aberturas 202c. En una realización, las láminas 102a-c forman un conjunto de láminas 2008. En una realización, una pluralidad de conjuntos de láminas 2008 se unen entre sí como se describe en la presente memoria para producir la estructura porosa 110.

Métodos preferidos para producir las láminas 200

10

15

25

30

45

50

55

La Fig. 6A-1 ilustra un método ejemplar 6000 de producción de la estructura porosa 110. En el paso 6002, la estructura porosa 110 se diseña al nivel de la lámina 200.

En una realización, un fichero de diseño asistido por ordenador ("fichero CAD") se prepara de un patrón candidato para cada lámina 200 que compone la estructura porosa 110. El "fichero CAD" entonces se puede usar para crear un patrón 206 en una configuración predeterminada tal como por cualquiera de los métodos descritos en la presente memoria. En una realización ilustrada en la Fig. 4, se crea un modelo 400 de estructura porosa 110. El modelo 400 se creó usando el software SolidWorks y se encarna en una estructura ensamblada 500 de la Fig. 5. El modelo 400 preferiblemente se prevé y si es necesario se hacen ajustes para lograr la red resultante deseada. En una realización, se modela el arte final incluyendo, por ejemplo, detalles del camino sinuoso de poros dentro de la estructura porosa 110. En una realización del modelo 400, se modela cada una de las aberturas 202 y membranas 204 en cada lámina 200.

En una realización, se logra una optimización del diseño, manipulando el orden y/o la orientación de las láminas 200 y/o aberturas 202 y/o membranas 204 en el Modelo 400. En una realización, se modelan el tamaño y la forma de las aberturas 202 y/o las membranas 204 en las láminas 200 para lograr una estructura porosa deseada 110. En una realización 206 para cada lámina se modela de esta forma.

En el paso 6004, el patrón 206 se aplica a las láminas 200. En una realización, se prepara un patrón de reflexión 206 de película maestra fotográfica de trabajo ("foto herramienta") desde un fichero CAD de cualquier manera conocida por los expertos en el campo de grabación fotoquímica. Al menos una cara de la lámina 200 preferiblemente está cubierta con un enmascarante. Un arte final asociada con el patrón 206 entonces se proyecta sobre la lámina. En una realización, el arte final se prepara en una o ambas caras de la lámina 200.

40 En una realización, el arte final en un lado de una lámina varía del arte final en el otro lado de la lámina. En otra realización, el arte final en cada lado de la lámina es idéntico y/o dentro o fuera de registro para producir los resultados deseados.

Después de que se ha aplicado el arte final, la lámina 200 se procesa preferiblemente según métodos mecánicos, químicos y/o eléctricos conocidos (por ejemplo, mecanizado fotoquímico) para lograr una estructura deseada (por ejemplo, estructura de retícula de poros abierta). En el paso 6006, se forman aberturas en las láminas 200. En una realización, el paso 6006 incluye extraer el enmascarante según métodos mecánicos, eléctricos y/o químicos conocidos (por ejemplo, ablación láser). La lámina 200 que se ajusta al patrón 206 preferiblemente se forma por ello.

En una realización, la abertura 202 se produce por un proceso químico, mecánico, eléctrico o cualquier otro o combinación de procesos para crear las aberturas 202 (por ejemplo, agujeros, perforaciones, abolladuras, canales o ranuras) en una lámina o pieza de trabajo. Las aberturas 202 se pueden producir mediante mecanizado láser directo, mecanizado de chorro de agua abrasivo, estampación (por ejemplo, estampación controlada numérica por ordenador (CNC)), taladrado, perforación, grabado por haz de iones, grabado electroquímico, grabado fotoquímico, mecanizado por descarga eléctrica (EDM), otras técnicas de perforación y/o combinaciones de las mismas. En una realización, la lámina 200 se produce por los métodos descritos en la Patente de EE.UU. Nº 6.620.332 de Amrich que se incorpora por este medio por referencia. En una realización, la lámina 200 se produce por los métodos descritos en la Patente de EE.UU. Nº 6.599.322 de Amrich et al. que se incorpora por este medio por referencia. En una realización se usan combinaciones de métodos para crear aberturas en la lámina 200.

En algunas realizaciones, el método usado para perforar la lámina 200 se puede especificar para mejorar el rendimiento de un producto acabado. Por ejemplo, en aplicaciones para las cuales se desea crecimiento interno de tejido mejorado, las láminas individuales se pueden grabar parcialmente (por ejemplo, semi grabar) con un patrón en un lado de la lámina para proporcionar un mecanismo de bloqueo adicional entre el crecimiento interno de tejido y la estructura de poros abierta. En otra realización, un borde suavizado se graba en la lámina 200 proporcionando un mecanismo de bloqueo mejorado para tejido en crecimiento. Por ejemplo, las láminas perforadas formadas a partir del proceso descrito en la Patente de EE.UU. 6.599.322 que se incorpora por este medio por referencia, se puede usar para producir las láminas 200 con un borde suavizado. En una realización, tal método se usa para crear una superficie exterior eficaz de un dispositivo médico (por ejemplo, un implante). Un dispositivo médico tal preferiblemente tiene un coeficiente de fricción aumentado que proporciona estabilidad mejorada y características de fijación.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

En una realización del paso 6006, la formación de aberturas en las láminas incluye el tratamiento de las láminas 200 que incluyen uno o más poros, las láminas 200 (por ejemplo, de metal tal como titanio) con un breve grabado en solución de ácido nítrico/ácido hidrofluórico para quitar el almacenamiento de superficie, desechos, y oxidación de manipulación.

En el paso 6008, las láminas 200 con aberturas 202 se apilan en un dispositivo de sujeción. Se pueden crear diferentes estructuras variando la configuración de las láminas apiladas 200. En una realización, las láminas se apilan en conjuntos de láminas de una o más láminas cada una. Un aspecto del patrón 206 (por ejemplo, espesor, geometría) en las láminas 200 se puede variar dentro o entre los conjuntos de láminas. En una realización se puede apilar una pluralidad de láminas 200 que tienen un patrón sustancialmente similar 206 en registro sustancialmente perfecto (ver por ejemplo, la Fig. 1E) para realizar, por ejemplo, un primer conjunto de láminas 208 (por ejemplo, como se muestra en y describe con respecto a la FIG. 6A-2) en la cual láminas similares 601a, 601b, 601c se alinean unas con otras. En una realización varios conjuntos de láminas 208, cada una en registro sustancialmente perfecto se pueden apilar para formar una estructura deseada. En una realización uno o más de los conjuntos de láminas 208 se alinean torcidos hacia uno o más conjuntos de láminas mayores. Múltiples conjuntos de láminas 208 se pueden unir para formar la estructura porosa 110.

En una realización de la estructura porosa 110, cada lámina 200 dentro de un conjunto de lámina particular 208 tiene un patrón sustancialmente similar de membranas 204 y aberturas 202. En otra realización de la estructura porosa 110, cada conjunto de láminas 208 tiene láminas 200 que tienen un patrón sustancialmente diferente de membranas 204 y aberturas 202. En una realización las variaciones del patrón de láminas difieren entre conjuntos de láminas 208 que se usan para formar la estructura porosa 110.

Uno también puede lograr resultados variables variando la relación abertura a membrana de las láminas individuales 200, por ejemplo, dentro de los conjuntos de láminas 208. La relación abertura a membrana es la relación volumétrica de volumen de abertura a volumen de membrana para una lámina individual. En una realización preferida, el volumen abertura a membrana de láminas 200 oscila desde 95:1 a 1:20. Las relaciones abertura a membrana se pueden variar, por ejemplo, ajustando el arte final y los procedimientos de grabado para producir láminas 200 de porosidad variable, tal como creando láminas 200 con más o menos aberturas 202 completas o parciales.

Una realización del paso 6008 se ilustra en la Fig. 2D. En la Fig. 2D, las láminas 200a, 200b y 200c se apilan en la parte superior una de otra en una orientación deseada para formar un conjunto de láminas 208. El número de láminas individuales (por ejemplo, 200a-c) en el conjunto de láminas 208 pueden variar desde tan solo dos láminas 200 a tantas láminas 200 como sea necesario para lograr el producto acabado deseado. En una realización, como se ilustra en la Fig. 2, las láminas 200 preferiblemente se apilan en una alineación y orientación sesgada. Los conjuntos de láminas 208 pueden incluir cualquier número de láminas deseado. Los conjuntos de láminas 208 se pueden unir unos con otros como se describe en la presente memoria para formar patrones de repetición de conjuntos de láminas.

Las Fig. 2A-C ilustra una alineación segada ejemplar en donde las láminas 200a hasta 200c se formaron a partir de un arte final predeterminado como se describe en la presente memoria. En una realización, la lámina 200b se alinea en un ángulo θ a la lámina 200a. El ángulo θ puede ser cualquier ángulo entre 0° y 360°. Las Fig. 2A-C además ilustran una realización en donde cada tres láminas (por ejemplo, el conjunto de lámina 208 en la FIG. 6A-2) están en alineamiento sesgado unas con otras. En una realización, ilustrada en la Fig. 2A-2D, se apilan tres láminas sustancialmente idénticas de manera que cada lámina está sesgada en un ángulo a su lámina adyacente. La pila ensamblada entonces se desplaza preferiblemente en ambos ejes de manera que la sección transversal está en forma de un rombo de 10 grados.

La Fig. 6A-2 ilustra un conjunto de láminas 208 que incluye tres láminas 601a, 601b y 601c con patrones variables. La lámina 601a tiene un patrón de membranas 604a configurado para formar una estructura de retícula abierta. Las membranas 604a forman un patrón de cruce que además define las aberturas 602a. La lámina 601b tiene un patrón de membranas 604b configurado para formar una retícula que tiene una relación abertura a membrana que es mayor que la abertura a membrana de la lámina 601a. El patrón de membranas 604b en la lámina 601b se alinea con las membranas 604a de la lámina 601a de manera que cuando las láminas se unen como se describe en la

presente memoria, habrán formado un elemento estructural continuo formado entre la membrana 604a y la membrana 604b. La lámina 601c tiene un patrón de membranas 604c configurado para formar una retícula que tiene una relación abertura a membrana que es mayor que la relación abertura a membrana de la lámina 601c. El patrón de las membranas 604c en la lámina 601c se alinea con las membranas 604a y 604b de manera que cuando las láminas 601a, 601b y 601c se unen entre sí, se forma un elemento estructural poroso formado entre la membrana 604a, 604b y 604c.

En una realización, las láminas 200 y los conjuntos de láminas 208 se apilan para lograr objetivos estructurales. En una realización, la estructura porosa 110 se diseña para satisfacer unas propiedades estructurales o físicas particulares (por ejemplo, módulo de elasticidad) del producto acabado deseado. Un análisis de elemento finito se realiza preferiblemente para derivar un patrón 206 (por ejemplo, un patrón bidimensional) para las láminas 200. Cada lámina refleia preferiblemente un patrón diseñado particular que cuando se ensambla (por ejemplo, une como se describe en la presente memoria), creará para la estructura porosa 110 una calidad y/o rasgo(s) estructural(es) deseado(s) (por ejemplo, un módulo de elasticidad especificado). Por ejemplo, la Fig. 6B ilustra la estructura porosa 110 (tanto antes como después del ensamblaje) con elementos de refuerzo integrales 650. El patrón 206 es un patrón regular de membranas 653 y aberturas 654 de regiones sólidas 652. La Fig. 6B ilustra una realización en donde las regiones sólidas 652 se alinean para crear un patrón deseado de elementos de refuerzo conectados 650. En otra realización, las regiones sólidas 652 se pueden desalinear a propósito para lograr un efecto diferente. En algunas realizaciones, las regiones sólidas 652 se alinean para formar una transición abrupta o gradual a partir de la estructura tipo espuma para reforzar los elementos 650. En una realización, los elementos de refuerzo resultantes 650 forman pilares sólidos que penetran y/o sobresalen a través de la estructura porosa 110. Los elementos de refuerzo integrales 650 preferiblemente son lo bastante fuertes para resistir la temperatura y presión de un segundo proceso de unión (por ejemplo, unión por difusión) a otro material. Como con la totalidad de la estructura porosa 110, los elementos de refuerzo 650 también se pueden mecanizar (por ejemplo, operación de desviación convencional, trabajo en frío, mecanizado) como se ilustra en la Fig. 1F1 y 1F2. Los rasgos de diseño también incluyen regiones de aberturas interconectadas y/o no conectadas 202. En una realización, las regiones diseñadas de aberturas no conectadas de diversa porosidad se definen dentro de la estructura porosa 110. En una realización, la alineación de rasgos (por ejemplo, elementos de refuerzo, puntales, aberturas, poros) de lámina a lámina forma rasgos tridimensionales en toda la estructura porosa 110.

En una realización, las láminas 200 y/o los conjuntos de láminas 208 se apilan para lograr los objetivos de porosidad. Por ejemplo, en una realización, es deseable crear la estructura porosa 110 con una porosidad que varía en toda la estructura tridimensional. Tal estructura porosa 110 es útil, por ejemplo, para facilitar tanto crecimiento interno de tejido duro (por ejemplo, óseo) como crecimiento interno de tejido blando (ligamento) en extremos diferentes del mismo elemento estructural.

Por ejemplo, la Fig. 7A ilustra ejemplos de la estructura porosa 110 que tiene una porosidad diferencial. La Fig. 7A ilustra una porosidad diferencial escalonada en donde regiones de la estructura porosa 700 que representan diferente porosidad se forman en la estructura. En la Fig. 7A regiones de menor porosidad L1 (10%) se forman en un primer extremo 702. En una realización, la región de menor porosidad L1 (10%) es seguida por una región de mayor porosidad L2 (20%) que puede ser o no de la misma longitud que L1 (10%). En una realización, la porosidad de la estructura 700 aumenta en un patrón escalonado a través de la estructura 700. En una realización, las regiones de porosidad alta se separan por regiones de menor porosidad. En una realización, las regiones de menor porosidad actúan como barreras a ciertos tipos de material (por ejemplo, polímero) al tiempo que permite pasar otros ciertos tipos de materiales (por ejemplo, aire). En una realización, las regiones de porosidad diferencial se interconectan (por ejemplo, aberturas interconectadas dentro de una región tal como L1 y/o poros interconectados entre regiones tales como entre L1 y L2). En otra realización, las regiones de porosidad diferencial no están interconectadas (por ejemplo, ni las aberturas dentro de una región particular tal como L1 o entre regiones (por ejemplo, entre L1 y L2) se interconectan). Las combinaciones de abertura interconectada o no interconectada también están dentro del alcance de la presente invención. Las dimensiones de aberturas 202 pueden variar dentro de una única lámina o de lámina a lámina para crear regiones porosas a través de cualquier lámina o región o a través de más de una lámina o región.

En la Fig. 7B se ilustra una porosidad gradual en donde la porosidad varía de un extremo de la estructura porosa 700 a otro extremo de la estructura porosa 700. El cambio en la porosidad no obstante es más gradual que el cambio de porosidad ilustrado en la Fig. 7A. La porosidad de la estructura porosa 110 puede variar de lámina 200 a lámina 200, el conjunto de láminas 208 al conjunto de láminas 208 o a través de cualquier lámina 200 o conjunto de láminas 208 particular.

Láminas de unión

5

10

15

20

25

30

35

40

45

En el paso 6010, las láminas 200 y/o conjuntos de láminas 208 se unen entre sí. En una realización, al menos una parte de la membrana 204 de una primera lámina 200 se une (por ejemplo, por los métodos descritos en la presente memoria) a al menos parte de la membrana 204 de cada lámina adyacente 200 o el conjunto de láminas 208. En una realización preferida, las partes de membranas adyacentes 204 forman intersecciones unidas sólidas entre las láminas 200.

Las láminas 200 y/o conjuntos de láminas 208 se pueden unir por cualquier método de unión, incluyendo pero no limitado a unión por difusión de vacío, unión química (por ejemplo, por especies reactivas tales como epoxis, uretanos y otros adhesivos adecuados), unión física, unión explosiva y unión mecánica. En realizaciones preferidas, las láminas 200 y/o conjuntos de láminas 208 se laminan, unen por difusión de vacío y/o unen con adhesivo. Otros ejemplos de métodos de unión incluyen unión isostática en caliente (HIP), unión isostática en frío (CIP), soldadura fuerte, encolado, adhesión, soldadura, soldadura por resistencia, soldadura por inducción, unión con disolvente, soldadura térmica o ultrasónica, anclaje mecánico, apilamiento, estampación, remachado, deformación, sutura y colocación de clavos. En aplicaciones cerámicas la unión preferiblemente se consuma cociendo un material sinterizado de cerámica y vidrio.

En una realización que usa unión por difusión de vacío, las láminas 200 y/o conjunto de láminas 208 se comprimen mecánicamente con, por ejemplo, un dispositivo de sujeción de unión (por ejemplo, una mordaza). En una realización (Fig. 7C), el dispositivo de sujeción de unión 7000 incluye dos placas de acero inoxidable 7001 (por ejemplo, placas de acero inoxidable 304 de tipo de espesor de ¾ de pulgada (19,05 mm)) con un agujero 7002 cerca de cada esquina. Los pernos 7005 (por ejemplo, pernos de molibdeno 5/16-18) se apretaron entonces secuencialmente de esquina opuesta a esquina opuesta a un par suficiente para lograr una compresión (por ejemplo, fuerza de compresión de 0,002 – 0,004 pulgadas (0,0508 – 0,1016 mm)) o un desplazamiento roscado teórico (por ejemplo, alrededor 0,0138 pulgadas (0,35052 mm)) logrado apretando cada perno un cuarto de vuelta después de contactar. En una realización, los pernos preferiblemente se tensan elásticamente.

En una realización, para evitar el pegado y gripado, las superficies del dispositivo de sujeción 7010 en contacto con un conjunto de láminas 208 (por ejemplo, que comprende láminas de hoja grabadas de titanio) se recubren con una capa delgada de hidróxido de magnesio, nitruro de boro, grafito o cualquier lubricante de temperatura alta adecuado. Las roscas de perno de molibdeno se recubren preferiblemente con dispersión de nitruro de boro. En una realización, se ha encontrado además que cuando se extrae la parte unida, se desliza fácilmente desde el dispositivo de sujeción, debido a que el proceso de unión reduce el espesor del conjunto de láminas 208 en aproximadamente 0,020" (0,508mm) por ½ pulgada (12,7 mm) de espesor.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

El conjunto de láminas comprimidas 208 entonces se puede colocar en un dispositivo de sujeción de alta temperatura, alto vacío (por ejemplo, un horno de vacío AVS programable) para producir la unión por difusión de vacío deseada. En una realización una presión de vacío de aproximadamente 10^{-3} atm se usa en combinación con temperaturas de aproximadamente 800° F ($426,67^{\circ}$ C) a aproximadamente 1.250° F ($676,67^{\circ}$ C). En una realización, un controlador y software AVS Ace 4-1280 se programa para elevar la temperatura del conjunto a 850° C y mantener la temperatura durante una hora seguido por un enfriamiento con helio. En otra realización, la temperatura del conjunto se eleva a 900° C y mantiene durante cuatro (4) horas seguido por un enfriamiento con helio.

Durante el ciclo de calentamiento, el coeficiente de expansión térmica mayor del acero inoxidable comparado con el coeficiente de expansión menor de los pernos de molibdeno preferiblemente añade aún más carga de presión sobre la pila ensamblada. De esta manera, cuando las láminas aseguradas 200 y/o los conjuntos de láminas 208 se exponen a calor, el acero inoxidable se expande en una mayor medida que los pernos de molibdeno. Como resultado la presión en la pila de láminas 200 aumenta y la unión entre láminas 200 se puede lograr a una temperatura menor. La temperatura menor es deseable porque evita o reduce o minimiza el crecimiento de grano en los materiales usados para formar la estructura porosa 110, lo cual reduce la resistencia del metal. También, resulta un ciclo de proceso más rápido que permite por ello una producción más barata de la estructura porosa 110. El contacto íntimo de las superficies de metal generado por la compresión, además, permite una unión más completa y rápida.

Tras la retirada del conjunto enfriado de láminas 200, la estructura porosa 110 ensamblada (parecida a una "espuma") se une completamente, capa a capa con uniones por difusión que tienen una resistencia que preferiblemente es sustancialmente idéntica a la del metal base. En pruebas de flexión destructivas realizadas en una prensa con una presión total de 1.800 Libras (816,466 Kilogramos) aplicados a una clavija de diámetro de ½ pulgada (12,7 mm) causó un 50% de deformación en forma de "U" de la pieza y no provocó fallos de unión.

En otra realización, la unión se logra usando, por ejemplo, metal de aluminio como una soldadura fuerte intermedia para ciertas aleaciones, incluyendo aleación de Titanio 6-Al 4-V. En una realización, una lámina delgada de hoja de aluminio se puede laminar entre cada lámina 200. Cuando se comprime el conjunto y coloca en un horno de vacío, el aluminio se funde y fluye a una temperatura sustancialmente menor que se necesita para unir por difusión titanio y sus aleaciones. En regiones de contacto o cerca de contacto titanio a titanio, se forma una aleación eutéctica de aluminio/titanio. En una realización, algo de aluminio es libre de difundir en el titanio 6-4. Preferiblemente, las temperaturas menores necesarias para este proceso minimizan los problemas de crecimiento de grano frecuentemente vistos en aleaciones de titanio cuando se calienta cerca de su punto de fusión durante largos periodos.

Alternativamente, se desempolva una "escama" ("Polvo de Fabricantes de Pintura") de aluminio sobre las láminas de la retícula de titanio para minimizar el exceso de aluminio en el sistema. Mientras que el aluminio es objetable en aplicaciones de implantes, se puede preferir el uso de aluminio en aplicaciones tales como aplicaciones aeroespaciales.

En una realización, las láminas 200 y/o conjuntos de láminas 208 se unen por unión explosiva. La unión explosiva se considera un proceso de soldadura de estado sólido que usa energía explosiva controlada para forzar entre sí dos o más metales a altas presiones. El sistema de material compuesto resultante se une con una unión metalúrgica de alta calidad. El tiempo de duración implicado en el evento de soldadura explosiva es tan corto, que la zona de reacción entre los metales constituyentes es microscópica. En una realización las placas se aceleran unas en otras con las fuerzas generadas por una detonación explosiva. En una realización, una lámina de metal u otro material (por ejemplo, una "placa volante") se propulsa por una explosión hacia una placa estacionaria o una pila de placas estacionarias a ser unidas. La placa volante de esta manera cede a la fuerza de la explosión ya que la detonación se mueve delante a través de la superficie de la placa. La energía cinética se transfiere por ello en las placas estacionarias ya que las fuerzas en el punto de colisión hacen a las primeras pocas capas moleculares licuarse. El plasma chorrea entre las superficies a medida que el punto de colisión se acelera a través de las placas creando por ello una soldadura metalúrgica completa. La unión de metal explosiva se considera un proceso de unión en frío debido a que los materiales permanecen a o cerca de la temperatura ambiente y mantienen sus características originales. La unión explosiva se realiza, por ejemplo, por High Energy Metals, Inc. de Seguim Washington.

Los experimentos de unión explosiva fueron realizados con muestras de láminas de circonio, titanio y aleación de cobalto/cromo. Todas las combinaciones de estos materiales se unieron con éxito usando unión explosiva. En una primera serie de pruebas, se colocó una capa intermedia de niobio entre los dos metales a ser unidos. Una capa de niobio se usa, en una realización, cuando los metales van a ser calentados en una etapa posterior. La capa intermedia de niobio puede evitar la formación eutéctica entre los metales principales a ser unidos. Los metales también fueron unidos por explosión con éxito sin una capa intermedia de niobio.

En una realización, se unen láminas contiguas 200 y/o conjuntos de láminas 208 con juntas machihembradas entrelazadas. En una realización, se unen entre sí láminas 200 contiguas y/o conjuntos de láminas 208 con una combinación de dos o más técnicas de unión. En una realización, por ejemplo, las juntas machihembradas entrelazadas se combinan con otra técnica de unión (por ejemplo, unión por difusión, unión por explosión) descrita en la presente memoria. En una realización, se unen entre sí capas de diferentes materiales combinando dos o más técnicas de unión de manera que la resistencia de la unión formada se determina por una combinación de dos o más de las técnicas de unión.

El proceso de unión descrito en la presente memoria no se pretende que limite la geometría de la estructura porosa 110. Se unen entre sí láminas 200 que tienen cualquier geometría o perfil tridimensional (por ejemplo, curvado, plano, de serpentina, o tipo onda). En una realización, las láminas están preformadas en una forma configurada para conectar un material sólido (por ejemplo, un implante médico sólido o componente de un implante médico) y se unen entre sí en esa configuración. En una realización, ilustrada en la Fig. 7D, la estructura porosa 110 se puede formar en una geometría cilíndrica. En una realización, existe un dispositivo de sujeción 770 que tiene un mandril expandible 755 y un cilindro 762. En una realización, el dispositivo de sujeción 770 es un molde dentro del cual se apilan láminas ensambladas para su unión. La estructura porosa 110, en una realización, se ensambla laminando las láminas perforadas 752 sobre el mandril 755. Preferiblemente las láminas 752 se laminan estrechamente sobre el mandril 755 para formar el conjunto laminado 760. En una realización, el conjunto laminado 760 se presiona en el cilindro 762 que preferiblemente tiene un manquito exterior 763. En una realización, el mandril 755 y cilindro 762 son de materiales con diferentes coeficientes de expansión térmica de manera que cuando se calienta el dispositivo de sujeción, el mandril 755 se expande en un mayor grado que el cilindro 762 y el manguito exterior 763 creando de esta manera la presión necesaria para unir entre sí las láminas perforadas 752. En una realización, el mandril 755 preferiblemente es de acero inoxidable mientras que el cilindro 762 y el manguito exterior 763 son de molibdeno. En una realización, el mandril 755 tiene un revestimiento 765. El revestimiento 765 puede ser de cualquier material que se selecciona para evitar una formación de unión (por ejemplo, la formación de una eutéctica) entre el mandril 755 y las láminas enrolladas 752. El revestimiento 765 puede ser cualquier material que evita al mandril 755 pegarse a las láminas enrolladas 752. De esta manera, por ejemplo, el revestimiento 765 puede ser tántalo, niobio o molibdeno. Preferiblemente, el revestimiento 765 es nitruro de boro o grafito. En una realización, el material para el revestimiento 765 se selecciona para evitar la formación eutéctica y/o disolución con láminas de titanio 752. En una realización, cualquiera de los dos o ambos del mandril 755 y el cilindro 762 se construyen de material poroso (por ejemplo, el material poroso 110).

En una realización, después de que se completa el ciclo de unión, se presiona o mecaniza hacia fuera el mandril 755. En una realización, el cilindro 762 se separa longitudinalmente para extraer la estructura porosa 110 unida.

Procesamiento posterior

5

10

25

30

35

40

45

50

55

60

En el paso 6012 se procesa posteriormente la estructura porosa 110. En una realización, se puede procesar posteriormente la estructura porosa 110 por cualquier proceso químico, mecánico o eléctrico después de que se forme (por ejemplo, una) la estructura porosa 110. En una realización, se puede realizar un paso de grabado en la pila unida de láminas 200 de retícula formando la estructura porosa 110. En una realización, este paso de grabado aumenta el volumen de poros de la estructura 110.

En una realización es deseable extraer los artefactos de escalonamiento (por ejemplo, resultantes de un proceso de grabado) de las juntas de capas individuales (por ejemplo, las láminas 200) en una pila de láminas 208. Los

artefactos de escalonamiento se pueden extraer, por ejemplo, por un método de mecanización de procesamiento posterior. La Figura 1A muestra la estructura porosa 110 anterior al procesamiento posterior. En una realización, la unión de las láminas 200 produce esquinas interiores que no están afiladas pero muestran evidencia de flujo de material. Estos pequeños meniscos preferiblemente se extraen por procesamiento posterior (por ejemplo, un paso de grabado posterior). En una realización, el procesamiento posterior produce superficies suaves dentro de la estructura. En una realización, el procesamiento posterior provoca un ajuste de la relación poro a membrana. El procesamiento posterior también puede incluir preferiblemente trabajo mecánico tal como granallado y mecanizado.

En una realización, el procesamiento posterior de la estructura porosa 110 incluye oxidación de la estructura porosa 110. En una realización, la estructura porosa 110 se construye al menos en parte de láminas de circonio o aleación de circonio 200. Después del procesamiento posterior, la estructura porosa 110 preferiblemente ya incluye o se procesa además para incluir una superficie de circonio oxidado. El paso de oxidación se puede realizar como se describe en la Patente de EE.UU. Nº 6.652.586 o la Solicitud de Patente Nº 10/313.205 (Publicación Nº 2003/0125808) cada una de las cuales se incorporan por este medio por referencia.

En otra realización, uno o más polímeros se infunden o de otro modo se hacen migrar en toda o al menos una parte 15 de la estructura de poros abierta de la estructura porosa 110 según la presente invención. Polímeros tales como polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), politetrafluoretileno (PTFE), polietileno de alta densidad y hidroxiapatita están entre esos polímeros que encontrarán utilidad en la presente invención. Otros polímeros útiles incluyen poliéter éter cetona (PEEK), ácido poliglicólico, ácido poliláctico, polioxietilenos y materiales similares. Polímeros preferidos incluyen nailon, uteranos, elastómeros de silicona, algunos epoxis (por ejemplo, polímeros 20 suficientemente estables hidrolíticamente tales como aquellos usados en cúpulas de marcapasos), poliacetales PEEK, poliésteres y otros polímeros reconocidos tales. En una realización, el polímero se selecciona por características tales como resistencia al desgaste, coeficiente de fricción e inactividad química y combinaciones de las mismas. Un método de infusión del polímero a través de la estructura porosa 110 es mediante moldeado por compresión. Infundiendo el polímero en la estructura porosa 110, la complejidad de la estructura mejora la unión 25 entre el polímero y la estructura. En una realización, la estructura porosa 110 se sustituye por la retícula de células abierta descrita en la Patente de EE.UU. Nº 6.087.553 que se incorpora por este medio por referencia.

La Fig. 13A ilustra una estructura porosa 1300 con polímero infundido 1310 y la Fig. 13B ilustra una sección transversal de la estructura porosa 1300 infundida con el polímero 1310. Como se ilustra en la Fig. 13B, la estructura porosa 1300 incluye las láminas 1352 con los poros 1353 que se han rellenado con polímero 1351. Los poros 1353 pueden tener cualquier forma definida por los rasgos de las láminas 1352 o por una combinación de las láminas 1352. En una realización, los rasgos de las láminas 1352 incluyen bordes suavizados 1354, bordes redondeados 1355, poros hexagonales 1351 y una multitud de otras formas irregulares y regulares. Las láminas 1352 preferiblemente son láminas de titanio. En una realización, se usa caucho de silicona RTV como el polímero 1310 infundido como un material de relleno. En otra realización, una resina de epoxi es el polímero y la estructura porosa 110 de material compuesto es una estructura conductiva/dieléctrica híbrida o un material compuesto estanco al aire de una relación rigidez a peso alta.

Otros métodos de procesamiento posterior incluyen la aplicación de un recubrimiento poroso y/o aplicación de un recubrimiento de polímero u otro recubrimiento tal como un material osteotrópico, osteocompatible o precursor tal como una hidroxiapatita o cualquier factor de mejora o aceleración de crecimiento de células o tejido incluyendo la hormona del crecimiento humana, factor de crecimiento epidérmico y/o factores de crecimiento de hueso. Otras realizaciones pueden incluir la aplicación de fármacos anti-infección, anti-rechazo o de tipo terapéutico o bien en la superficie de o bien dentro de la estructura porosa 110. En una realización, se incorporan fármacos anti-infección, anti-rechazo o de tipo terapéutico en un polímero que se aplica a la superficie de la estructura porosa 110 o infunde en la estructura porosa 110. En una realización, al menos una de las láminas 200 incluye un polímero que incluye un ingrediente activo tal como un fármaco o un material funcional tal como un recubrimiento.

En una realización, la estructura porosa 110 puede ser plasma pulverizado con un agente de unión que a su vez se cubre con un recubrimiento de cerámica porosa que permitiría el crecimiento interno de espículas óseas en los poros, por ejemplo, como aquel proceso que se describe en la Patente de EE.UU. Nº 4.145.764 que se incorpora por este medio por referencia.

50 Aplicaciones

10

30

35

40

45

55

En una realización ilustrada en la Fig. 8A-C, una pluralidad de las láminas forman un conjunto de láminas unidas 208 que contienen regiones porosas 810, regiones en blanco 820 y membrana 830. Alineando las regiones porosas 810, las regiones en blanco 820 y/o las membranas 830 en una configuración predeterminada, se pueden lograr efectos de diseño que se diseñan para resolver la necesidad de una aplicación particular. Debido a que cada capa puede ser diferente, se pueden preparar fácilmente estructuras complejas de poros abiertos con regiones de soporte o de unión sólida integral. Las regiones sólidas de estructura porosa 110 preferiblemente proporcionan rigidez adicional a la estructura porosa 110 y/o forman rebordes de montaje, protuberancias o puntos de unión.

En otra realización se pueden formar una variedad de estructuras tridimensionales a partir de la estructura porosa según la presente invención. Las Fig. 8A-C ilustran una variedad de formas que se pueden formar como se describió

anteriormente. Se pueden lograr formas geométricas adicionales, por ejemplo, formando bloques de estructuras de poros abiertas y mecanizando (por ejemplo, por EDM) el bloque a una geometría deseada tal como cilindros, esferas, conos y cubos. Entre los beneficios de la estructura porosa de la presente invención está la capacidad de trabajar en frío o en caliente la estructura porosa sin una pérdida significativa en porosidad.

En una realización, ilustrada en la Fig. 9, la estructura reticulada de poros abierta 900 se divide en dos por el límite 910. El límite 910 no está perforado o está parcialmente perforado. En una realización, el límite 910 se crea a partir de la lámina 200 que tiene la abertura parcial 307 como se muestra en las Fig. 3C-3D. En una realización, una o más láminas 200 se incluyen en el límite 910.

En una realización, la región de poros abierta 920 en un lado del límite 910, tiene las mismas o diferentes características de porosidad que la región de poros abierta 930 en el otro lado del límite 910. De esta manera, por ejemplo, una estructura reticulada de poros abierta de la presente invención puede tener uno o ambos lados de una partición que son suficientes o están optimizados para el crecimiento interno de hueso o un lado para crecimiento interno de hueso o de tejido y un lado es suficiente o está optimizado, por ejemplo, para fijación de un polímero natural o sintético, de hueso o tejido. Tales realizaciones son adecuadas para producir implantes médicos tales como, por ejemplo, los implantes descritos en las FIG. 10, 11A, 11B y 12A.

Cualquiera de las realizaciones de la presente invención se pueden tratar con cualquier recubrimiento, incluyendo pero no limitado a un ingrediente activo, producto farmacéutico o un tejido natural o sintético o combinaciones de los mismos. En una realización, por ejemplo, la región de poros abierta 920 en un lado del límite 910 se puede tratar con una composición que contiene un ingrediente activo particular, producto farmacéutico, material o tejido funcional y región de poros abierta 930 en el otro lado se puede tratar con una composición que contiene el mismo o diferente ingrediente activo, producto farmacéutico, material o tejido funcional (por ejemplo, hormona del crecimiento humano, fibroblastos, células madre o cualquier material o componente que puede facilitar el tratamiento, crecimiento de tejido, anti-infección, anti-rechazo y/o fármacos y componentes de tipo terapéutico).

En otra realización, el fluido que se transporta en la estructura de poros abierta 920 en un lado del límite sólido 910 se puede separar del fluido transportado en la estructura de poros abierta 930 en el otro lado del límite 910. El límite 910 puede ser sólido, semisólido, con textura o de una porosidad más fina que evita el paso de fluidos, fibras, fármacos u otros componentes.

Otro ejemplo de tal configuración puede ser un intercambiador de calor tal como donde, por ejemplo, el fluido de transmisión está siendo transportado en un lado y anticongelante en el otro.

30 Otros usos de la estructura porosa

20

35

40

45

50

55

En una realización, la estructura porosa 110 se conecta (por ejemplo, une) a un implante médico. Entre las categorías de implantes médicos que se mejorarán por la estructura porosa 110 están los dispositivos e implantes ortopédicos (por ejemplo, implantes de columna vertebral, implantes digitales), dispositivos e implantes dentales, dispositivos e implantes de aumento (por ejemplo, placas de aumento, bloques de aumento, discos de aumento y copas acetabulares preformadas) y dispositivos e implantes de articulaciones (por ejemplo, piezas de columna vertebral).

Aplicaciones ortopédicas

Se apreciará por los expertos en la técnica que las realizaciones específicas descritas en la presente memoria son ejemplares y que la estructura porosa 110 que incluye materiales compuestos híbridos que incluyen un polímero y las distintas configuraciones descritas se pueden utilizar en cualquier diseño ortopédico para lograr los objetivos y beneficios descritos en la presente memoria.

La estructura porosa 110 con polímero infundido o acoplada a un polímero (por ejemplo, UHMWPE) tiene aplicabilidad especialmente significativa para prótesis vertebrales tales como implantes ortopédicos (por ejemplo, implantes de "jaula de columna vertebral") y otros implantes ortopédicos tales como copas acetabulares, debido a las propiedades de absorción de impactos y/o fisiológicas y/o químicas de algunos polímeros en combinación con la resistencia de la estructura porosa de peso ligero 110.

En una realización, ilustrada en la Fig. 10 un polímero seleccionado (por ejemplo, UHMWPE) u otro material se infunden a una profundidad predeterminada de la región definida 1010 de una estructura reticulada de poros abierta 1020. En una realización preferida, el volumen de poros en la región definida 1010 no es mayor que el 45%. En una realización, la profundidad de unión preferiblemente no es menor de 5 mm. En una realización, el polímero 1030 se inyecta por presión en la región definida 1010. El polímero 1030 también puede ser infundido en la región definida 1010 mediante moldeado por compresión o cualquier otro proceso adecuado. En una realización, la región 1010 se define por un límite 910 (como se muestra en la Fig. 9) dentro de la estructura porosa 110. En una realización, el límite 910 tiene textura o tiene una porosidad fina. En una realización, durante el moldeado por compresión, el polímero se bloquea sustancialmente de pasar a través del límite 910 (por ejemplo, en la parte de crecimiento de tejido de la estructura porosa 110) pero, el aire pasa a través del límite 910. En una realización, la infusión de polímero se controla preferiblemente controlando las condiciones de temperatura y presión durante el moldeado por

infusión o compresión del polímero. Controlando la temperatura y presión, un operador experto será capaz de controlar la profundidad del polímero 1030 en la región definida 1010.

El dispositivo 1000 incluye una sección de polímero con capacidad de recuperación 1030. El polímero 1030 puede ser un elastómero (por ejemplo, uretano Durometer con capacidad de recuperación 40) o cualquier otro tipo de polímero dependiente de la aplicación deseada. El polímero 1030 se moldea de manera segura entre dos estructuras porosas 110. En una realización, se aplican cargas de impacto al dispositivo 1000 y el polímero 1030 amortigua o absorbe al menos una parte del impacto. Una aplicación puede ser para usar en implantes de columna vertebral.

La Fig. 11A y 11B ilustran una realización de un implante de columna vertebral 1100 de la presente invención. El implante de columna vertebral 1100 incluye estructuras porosas 1110a y 1110b y polímero 1120. El polímero 1120 se ha infundido en una parte de la estructura porosa 1110a y en una parte de la estructura porosa 1110b creando un implante para usar en sustituir un disco de columna vertebral para partes de vértebra 1111a y 1111b. El polímero 1120 es cualquier polímero biocompatible que un experto en la técnica seleccionará para esta aplicación. Polímeros preferidos incluyen nailon, uretanos, elastómeros de silicona, algunos epoxis (por ejemplo, polímeros suficientemente estables hidrolíticamente tales como aquellos usados en cúpulas de marcapasos), poliacetales PEEK, poliésteres y otros polímeros reconocidos tales. Como se ilustra en las Fig. 11A y 11B, el tejido óseo 1110d se estimula para migrar dentro de la estructura porosa 1110 creando por ello una unión fuerte entre el implante 1100 y la vértebra 1111. En una realización, la migración ósea se estimula por métodos descritos en la Patente de EE.UU. Nº 6.599.322 o el documento US 2003/0065401 en tramitación. En una realización, la estructura porosa 1110 tiene rasgos de superficie que producen superficies que son de auto injerto y que, por ejemplo, cortan la superficie del hueso u otros tejidos tras la implantación y empaquetamiento del material de hueso o de tejido en el implante para fomentar el crecimiento interno o crecimiento externo de hueso o de tejido.

En una aplicación, la estructura porosa 1110 se construye a partir de unas láminas de polímero reabsorbible biocompatible 200. Con el tiempo, a medida que se consume el polímero reabsorbible por el cuerpo, el tejido óseo que migra a través de la estructura porosa 1110 se unirá al polímero 1120 para una unión de disco/vértebra que casi se aproxima a la conexión natural entre disco y vértebra.

Separadores de columna vertebral

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Las Patentes de EE.UU. Nº 6.673.075 y 5.961.554 describen separadores intervertebrales porosos. En una realización, la estructura porosa 110 se usa para formar un separador intervertebral poroso 1130 (Fig. 11C-11E). En una realización, los separadores intervertebrales porosos 1130 se insertan entre vértebras adyacentes 1136, 1138, por ejemplo, sustituyendo una parte del disco intervertebral 1137 y enganchando partes de los cuerpos vertebrales adyacentes 1136, 1138 y 1140. En una realización, los separadores intervertebrales 1130 se insertan quirúrgicamente entre las vértebras 1138 y el sacro 1140. En una realización, se usan una pluralidad de separadores 1130. En una realización, se inserta la pluralidad de separadores adyacentes unos a otros. El número de separadores intervertebrales 1130 y la ubicación en la que se sitúan esos separadores se selecciona en base a factores bien conocidos en la técnica. En una realización, se implantan tres separadores intervertebrales 1130 que tienen una configuración rectangular (Fig. 11D y 11F).

Separadores intervertebrales porosos 1130 de cualquier tamaño o forma se pueden fabricar usando los métodos descritos en la presente memoria. Los separadores intervertebrales porosos 1130 son de cualquier configuración geométrica y son preferiblemente rectangulares, cúbicos, cilíndricos, octaédricos, esféricos o cualquier otro sólido euclidiano (por ejemplo, la Fig. 11E, 11F). Los separadores intervertebrales porosos 1130 pueden ser de cualquier simetría deseada.

En una realización para fabricar separadores intervertebrales porosos 1130, la forma deseada se diseña por ordenador con los patrones perforados deseados en láminas individuales (por ejemplo, las láminas 200). Las dimensiones de las láminas individuales se determinan en base a las dimensiones deseadas del separador intervertebral poroso 1130 acabado. Por ejemplo, en una realización, se hace un cubo por una pila de láminas cuadradas de cuatro lados 200 en donde la altura de unión final es igual a las dimensiones de los lados de las láminas cuadradas.

En otra realización, ilustrada en las Fig. 11H y 11G una estructura porosa sustancialmente esférica (por ejemplo, 1130) se hace de láminas perforadas redondas 200 con diámetros individuales variables que corresponden a la posición de la lámina a lo largo de un eje de la esfera. De esta manera, por ejemplo, en una realización, cada lámina 200 representa un "segmento" a través de una esfera, en donde el espesor del segmento es el espesor de la lámina individual 200 (Fig. 11G). En una realización, una pila de láminas 208 a ser unida consistiría en un conjunto de círculos que tienen un círculo muy pequeño en un extremo (por ejemplo, un polo de la esfera) con unos círculos ligeramente más grandes apilados por encima del círculo menor hasta que, en el ensamblaje de la mitad de las láminas, uno alcanzaría la dimensión ecuatorial de la esfera prevista. Las láminas restantes, en una realización, entonces serían secuencialmente menores (por ejemplo, culminando en el polo opuesto de la esfera; Fig. 11G).

En una realización, los separadores intervertebrales son simétricos alrededor de al menos tres ejes perpendiculares. En una realización, los separadores son adecuados para ser instalados laparoscópicamente al menos en parte debido a la uniformidad de su orientación a lo largo de numerosos ejes (por ejemplo, que son independientes de la orientación).

5 Copa acetabular

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La Fig. 12A ilustra una configuración de la presente invención para uso en aplicaciones que requieren características de alta porosidad y baja fricción tal como el dispositivo 1200 (por ejemplo, una prótesis de cadera). La estructura porosa 1210 se ha infundido parcialmente con polímero 1220 tal como por cualquier otro método descrito en la presente memoria. De esta manera hay una parte de la estructura porosa 1210 que no tiene infusión de polímero y una parte de la estructura porosa 1210 que se ha infundido con polímero (por ejemplo, el polímero se interdigita dentro de la estructura porosa 1210). En una realización, el polímero 1220 es un UHMWPE, polietileno reticulado (XLPE) o cualquier otro polímero biocompatible o material compuesto basado en polímero que se conocen por los expertos en la técnica (por ejemplo, nailon, uretanos, elastómeros de silicona, algunos epoxis, poliacetales PEEK, poliésteres y otros polímeros reconocidos tales). En la Fig. 12A, el polímero 1220 se ha formado como una primera superficie de apoyo 1230. La primera superficie de apoyo 1230 se puede formar moldeando o mecanizando por métodos bien conocidos en la técnica.

En una realización, la estructura porosa 1210 se puede mecanizar (por ejemplo, trabajar en frío) para formar la cara cóncava de una copa acetabular (por ejemplo, la superficie de apoyo 1230). La estructura porosa 1210 entonces se puede tratar (por ejemplo, oxidar o infundir con un polímero) para lograr cualquiera de las calidades deseables de la superficie de apoyo 1230 que son conocidas por los expertos en la técnica (por ejemplo, baja fricción, inerte, terapéutica). En una realización, un revestimiento de polímero se infunde dentro de una copa acetabular formada mecanizando para formar la primera superficie de apoyo 1230. En una realización, debido a que se infunde solamente parcialmente con el polímero 1220, la estructura porosa 1210 permanece disponible para migración de tejido óseo (por ejemplo, desde un hombro, brazo, pierna o hueso pélvico contiguo) que formará una unión fuerte entre, por ejemplo, el implante y el tejido.

También se muestra en la Fig. 12A una segunda superficie de apoyo 1250. La segunda superficie de apoyo 1250 se configura para articular alrededor de la primera superficie de apoyo 1230. En una realización la segunda superficie de apoyo 1250 es una cabeza femoral la primera superficie de apoyo 1230 es un revestimiento para una copa acetabular. La segunda superficie de apoyo también puede ser una cabeza de húmero o cualquier otro dispositivo de bola similar útil en una aplicación de rótula.

La estructura porosa 1240 y la segunda superficie de apoyo 1250 pueden ser del mismo material o diferente incluyendo cualquiera de los materiales refractarios y polímeros descritos en la presente memoria. La estructura porosa 1240 y la segunda superficie de apoyo 1250 se unen por cualquiera de los métodos descritos en la presente memoria más preferiblemente mediante unión por difusión. En las realizaciones preferidas la cabeza de la segunda superficie de apoyo 1250 tiene una superficie de circonio oxidado como se describe en la Patente de EE.UU. № 6.652.586. La segunda superficie de apoyo 1250 también se puede recubrir con circonio o aleación de metal que contiene circonio a través de oxidación en el sitio con una superficie de circonio oxidado azul-negro o negro como se describe en la Patente de EE.UU. Nº 5.037.438 que se incorpora por este medio por referencia. La segunda superficie de apoyo 1250 también puede incluir un recubrimiento de carburo como se describe en la Patente de EE.UU. Nº 3.677.795. La segunda superficie de apoyo 1250 puede ser circonio oxidado blanco o beis. La segunda superficie de apoyo 1250 puede ser de cualquier otro material biocompatible. En una realización, una de la segunda superficie de apoyo 1250 o la estructura porosa 1240 se hacen de polímero (por ejemplo, cualquiera de los descritos en la presente memoria) y la otra de la segunda superficie de apoyo 1250 o la estructura porosa 1240 se hacen de un metal (por ejemplo, cualquiera de los descritos en la presente memoria). En una realización, una de la segunda superficie de apoyo 1250 y la estructura porosa 1240 se hace de titanio y la otra de la de la segunda superficie de apoyo 1250 y la estructura porosa 1240 se hacen de circonio.

La estructura porosa 1240 y la segunda superficie de apoyo 1250 se pueden formar separadamente y unir por cualquier método conocido por los expertos en la técnica incluyendo pero no limitado a aquellos métodos descritos en la presente memoria para unir las láminas 200 unas a otras. Preferiblemente, la estructura porosa 1240 y la segunda superficie de apoyo 1250 se unen entre sí mediante unión por difusión. En una realización preferida, la estructura porosa 1240 se configura para aproximar cualquier parte del cuello (por ejemplo, el cuello femoral o del húmero). La estructura porosa 1240 también se puede incorporar en cualquier parte de la prótesis identificada en la Patente de EE.UU. Nº 6.652.586 que ilustra una estructura regular o irregular con textura. Aplicando una estructura porosa 1240 como una estructura regular o irregular con textura como se describe en la presente memoria preferiblemente estimulará al tejido a migrar en toda la estructura porosa 1240 para formar una unión segura entre la prótesis 1200 y el tejido adyacente (por ejemplo, tejido del fémur o húmero).

La estructura porosa 1210 se puede incorporar en cualquier parte de un dispositivo protésico incluyendo aquellos dispositivos protésicos con una junta de rótula (por ejemplo, cadera, hombro). En la Fig. 12B, que ilustra una realización de una prótesis de cadera, la estructura porosa 110 se puede incorporar en la copa acetabular, 1261, revestimiento 1265, cabeza femoral 1266 y caña de articulación de cadera 1262. La estructura porosa 110 también

se puede usar como un sustituto para cualquier superficie de prótesis con textura tal como la superficie con textura 1260 en la caña de articulación de cadera 1262.

En una realización, la estructura porosa 110 se usa como un revestimiento 1265 para una copa acetabular (por ejemplo, que se ha dañado por un implante fallido que tuvo que ser extraído). En una realización, el revestimiento es un revestimiento semiesférico. En una realización, un acetábulo se agranda (por ejemplo, por la cirugía anterior o por el fallo de implante) y la pérdida de hueso ha ocurrido en la medida que un revestimiento semiesférico necesita ser instalado. Preferiblemente, el revestimiento semiesférico tiene una forma de tipo copa con perforaciones para fijación de componentes físicos. El método de fijación de componentes físicos a las perforaciones puede ser cualquier método conocido por los expertos en la técnica incluyendo el uso de adhesivos tales como cemento.

10 Como se muestra en la Fig. 12D, la copa acetabular 1261 se puede preparar formando láminas 200 en una serie de anillos anulares 1263 que son segmentos de una esfera parcial o completa, con una región exterior que tiene un patrón poroso abierto deseado y una capa interior suave o una capa interior porosa. En una realización, la forma deseada se forma durante el proceso de unión por difusión. En una realización, la estructura porosa 110 se mecaniza o forja en una forma deseada después del proceso de unión por difusión. En una realización, después de la unión por difusión, la mecanización de acabado, que forma y/o forja los anillos anulares, la copa acetabular 15 resultante 1261 es un hemisferio que tiene una región exterior 1269 que es una estructura porosa 110 ensamblada optimizada para (por ejemplo, aceptar) crecimiento interno de hueso y que tiene una región esférica interior formada integralmente 1268 que es metal o polímero ininterrumpido, suave o poroso. En una realización, una o más de las regiones se separan por una capa de barrera (por ejemplo, 910 en la Fig. 9) que es sólida, semisólida, con textura 20 y/o de una porosidad más fina que las regiones advacentes. En una realización, la superficie interior 1268 está hecha de una región de estructura de poros abierta según la presente invención que tiene una porosidad y geometría interna que están optimizadas para una fijación de un metal (por ejemplo, circonio) o un polímero (por ejemplo, UHMWPE moldeado por compresión).

Como se muestra en la Fig. 12E, cualquier junta de rótula 1290 se puede preparar combinando (por ejemplo, como se describe en la presente memoria) la estructura porosa 1291 según la presente invención y la estructura lubricante 1292 (por ejemplo, circonio o polímero). En una realización, un implante médico según la presente invención incluye una capa intermedia 1293 de cualquier material descrito en la presente memoria, incluyendo pero no limitado a titanio, entre la estructura porosa 1291 y la estructura lubricante 1292.

Rodilla

50

55

5

La presente invención es útil para cualquier diseño de prótesis de rodilla incluyendo sistemas de sustitución de rodilla multipieza, monopieza o parcial. Las Patentes de EE.UU. Nº 6.652.586 y 6.494.914 describen una prótesis de rodilla como se ilustra en la Fig. 12C. La prótesis de rodilla 1250, ilustrada en la Fig. 12C, incluye un componente femoral 1270 y un componente tibial 1280. El componente femoral 1270 incluye cóndilos 1272 y clavijas 1271. El componente tibial 1280 incluye una base tibial 1282 y una o más clavijas 1283. Los cóndilos 1272 en la presente invención pueden tener una superficie inferior sólida 1273 (por ejemplo, recubierta con una superficie de circonio oxidado) y una superficie superior 1274 (por ejemplo, incluyendo una estructura porosa 110 como se describe en la presente memoria. La estructura porosa 110 se puede usar para formar toda o parte de cualquier componente de una prótesis de rodilla 1250 incluyendo un componente femoral 1270, un componente tibial 1280, una base tibial 1282, cóndilos 1272, clavijas 1271 y 1281 y surcos 1283.

En una realización, la superficie superior 1274 y la superficie inferior 1273 se forman juntas por el proceso de unión de pila descrito en la presente memoria y entonces se dan forma (por ejemplo, trabajando en frío la pieza unida). En una realización, la pieza unida se forma o forja en caliente a la forma deseada. En una realización, los cóndilos 1272 se forman uniendo (por ejemplo, como se describe en la presente memoria tal como uniendo por difusión) una pluralidad de piezas. Por ejemplo, en una realización, las piezas separadas que incluyen la superficie superior 1279a y la superficie inferior 1279b respectivamente se unen entre sí para formar el cóndilo 1272. En una realización, la clavija 1271 es al menos parcialmente una estructura porosa y se une a la superficie superior 1274 (por ejemplo, uniendo por difusión).

En una realización, la base tibial 1282 tiene una superficie superior 1283 y una superficie inferior 1284. En una realización la superficie superior 1283 es una superficie no porosa recubierta con circonio oxidado y una superficie inferior 1284 que se forma a partir de una estructura porosa 110 de la presente invención. La superficie superior 1283 y la superficie inferior 1284 se pueden formar juntas o formar separadamente y unir entre sí como se describe en la presente memoria. En una realización, la clavija 1281 incluye una estructura porosa 110 de la presente invención. En una realización, la clavija 1281 es integral a la superficie inferior 1284. En otra realización, la superficie inferior 1284 y la clavija 1281 se forman separadamente y unen entre sí como se describe en la presente memoria. La superficie superior 1283, en una realización, es un polímero (por ejemplo, UHMWPE moldeado por compresión) que se moldea por compresión en la superficie inferior 1284.

En una realización, ilustrada en la Fig. 12F, una superficie de apoyo en forma de cúpula 12410 (por ejemplo, tal como aquella preferida en implantes de rótula y bandejas tibiales) se fija a una base 12420 que tiene el disco 12425 y la caña 12430. En una realización, la superficie de apoyo 12410 es una superficie antifricción. Se puede usar

cualquier material antifricción para formar la superficie de apoyo 12410. En una realización, la superficie de apoyo 12410 incluye o se trata con una superficie antifricción. En una realización, la superficie antifricción incluye óxido de circonio. En otra realización, la superficie antifricción incluye nitruro de titano. En una realización, la superficie de apoyo 12410 es titanio que está recubierto con óxido de circonio. En una realización, los tratamientos de superficie antifricción también pueden incluir la unión de un polímero adecuado (por ejemplo, PEEK, UHMWPE). En una realización, el tratamiento de superficie incluye moldear el polímero adecuado en y/o sobre una superficie (por ejemplo, como se ilustra en las Fig. 10, 12A).

La base 12420 preferiblemente se forma al menos parcialmente de una estructura porosa 110. La superficie de apoyo 12410 se puede fijar a la base 12420 por cualquier método conocido por los expertos en la técnica. En una realización, la superficie de apoyo 12410 se fija a la base 12420 mediante moldeado por compresión. En una realización la superficie de apoyo 12410 y la base 12420 se forman de un único material contiguo. La base 12420 puede ser de una única pieza contigua o se puede formar de una pluralidad de componentes. En una realización, la base 12420 se forma en secciones separadas y unidas entre sí. La caña 12430 puede proporcionar fijación lateral en diversas aplicaciones y se puede formar de metal sólido o estructura porosa 110 que tiene la misma o diferente porosidad que la base 12420. Al menos una parte de la base 12420 (por ejemplo, la caña 12430), en una realización, es un cuerpo sólido que tiene una superficie exterior con textura como se describe en la Solicitud de Patente de EE.UU. en tramitación Nº 10/202.575.

En una realización ilustrada en la Fig. 12G, una superficie de apoyo 12310 se une a o es integral con el anclaje 12320. El anclaje 12320, en una realización, es una estructura porosa 110 implantable adherente usada para anclar la estructura. En una realización, la superficie de apoyo 12310 y/o el anclaje 12320 permiten el sobrecrecimiento de tejido (por ejemplo, cartílago). En una realización, la adhesión de tejido mejorada se logra proporcionando circonio oxidado que autopulirá el tejido adyacente (por ejemplo, cartílago adyacente a las superficies óseas), mientras que permite que ocurra un crecimiento interno de cierto tejido (por ejemplo, cartílago). En una realización, hay menos riesgo de raspar el hueso durante el crecimiento interno y sobrecrecimiento de cartílago. En una realización, una superficie exterior suave recubierta con un recubrimiento antifricción (por ejemplo, como se describe en la presente memoria) puede servir como una articulación temporal para evitar la abrasión o desgaste excesivo de tejido (por ejemplo, hueso) que puede contactar el implante inmediatamente después de la implantación. En una realización, la superficie exterior suave, antifricción puede proteger al tejido de contacto (por ejemplo, hueso) de la abrasión hasta que otro tejido (por ejemplo, cartílago) pueda crecer para interpenetrar la región de interfaz.

La Patente de EE.UU. Nº 5.024.670 describe un implante de rótula. En una realización, ilustrada en las Fig. 12H y 30 12I está la prótesis de botón de rótula 12201 de la presente invención. La estructura porosa 110 se puede incorporar en cualquiera de o todos los componentes del implante de rótula 12201 incluyendo la superficie de apoyo exterior 12202, el componente de soporte 12203 y la cúpula 12204. La superficie de apoyo exterior 12202 puede tener cualquier configuración geométrica incluyendo simétrica o asimétrica en relación al centro del componente de 35 soporte 12203. La superficie de apoyo exterior puede ser la estructura porosa 110 que se une para lograr su configuración geométrica o puede ser la estructura porosa 110 que se mecaniza para lograr su configuración geométrica. La superficie de apoyo exterior 12202 puede ser de cualquier material preferiblemente seleccionado por su biocompatiblidad, propiedades de desgaste y propiedades de articulación incluyendo aquellos materiales descritos en la presente memoria que son útiles para formar una estructura porosa 110. En una realización, la 40 superficie de apoyo exterior 12202 es cualquier material antifricción. En una realización, la superficie de apoyo exterior 12202 es un polímero moldeable por compresión. En una realización, la superficie de apoyo exterior 12202 es UHMWPE, PEEK, cerámica o un metal adecuado (por ejemplo, uno que se puede tratar con una superficie antifricción como se describió anteriormente tal como circonio o titanio). Los tratamientos de superficie antifricción incluyen, por ejemplo, unión de un polímero adecuado, tal como PEEK o UHMWPE como superficies antifricción (por 45 ejemplo, la Fig. 12A) y aquellos descritos en la presente memoria.

El componente de soporte 12203 puede ser cualquier material y preferiblemente se construye a partir del material de estructura porosa 110 descrito en la presente memoria. La superficie de apoyo exterior 12202 se fija preferiblemente de manera extraíble o no extraíble a un componente de soporte 12203. Preferiblemente, la superficie de soporte exterior 12202 se moldea por compresión sobre una estructura porosa 110 (por ejemplo, sobre el componente de soporte 12203).

En una realización, el componente de soporte 12203 puede ser de cualquier forma. En una realización, el componente de soporte 12203 tiene una cúpula 12204. La cúpula 12204 preferiblemente se fija a la superficie de apoyo exterior 12202 que asume la forma de cúpula del componente de soporte 12203. En otra realización, el componente de soporte 12203 y la superficie de apoyo exterior 12202 tienen diferentes formas (por ejemplo, la superficie de apoyo exterior 12202 que tiene una superficie redondeada y el componente de soporte 12203 que tiene una superficie sustancialmente plana).

Materiales compuestos híbridos

10

15

20

25

50

55

60

La Fig. 13A y 13B ilustra componentes estructurales 1300 que se construyeron usando los métodos descritos en la presente memoria. La estructura porosa 1310 se formó como se describió anteriormente y entonces alteró usando técnicas de mecanizado convencionales (por ejemplo, mecanizado CNC, EDM). En una realización, la estructura

porosa 1310 se configura como una estructura de enganche de polímero. En una realización, el polímero se infunde preferiblemente en la estructura porosa 1310 para ocupar sustancialmente todo el espacio de poros dentro de la estructura 1310. El resultado es un material compuesto de estructura sólida, de peso ligero que está disponible para cualquier propósito al que puede aplicar un experto en la técnica. Otros materiales compuestos híbridos se pueden preparar infundiendo, por ejemplo, la estructura porosa 110 de metal con materiales de resina reactiva tales como epoxis, siliconas, resinas de poliéster, acrílicos, etc. El resultado es preferiblemente un material sólido de gran resistencia que posee otras propiedades beneficiosas de los materiales infundidos (por ejemplo, amortiguación acústica, absorción de energía, etc.). En una realización, se infunden polímeros radio opacos (por ejemplo, polímeros rellenos de bario) dentro de la estructura porosa 110.

10 La Fig. 13C ilustra una estructura híbrida ejemplar 1370 que contiene estructuras porosas que tienen diferentes grados de porosidad. En una realización, la estructura híbrida 1370 incluye el rasgo de superficie 1376 formado a partir de superficies sólidas con textura. En una realización, la estructura híbrida 1370 tiene regiones porosas 1372 y semisólidas 1374 o regiones sólidas 1375. En una realización mostrada en la Fig. 13D, cuando se forma la estructura híbrida 1370 contiene regiones de estructura porosa 1377 y regiones sólidas 1375. En una realización, la 15 estructura porosa 1377 y la región sólida 1375 se forman separadamente y unen entre sí para formar un material compuesto. Las regiones sólidas 1375 se pueden formar en cualquier forma geométrica. Las regiones sólidas 1375 se forman preferiblemente en cualquier localización en la estructura híbrida 1370. Por ejemplo, como se trata en la presente memoria, la región sólida 1375 puede ser un muñón sólido en la estructura híbrida 1370 (por ejemplo, el muñón 1407 como se muestra en la Fig. 14D). En una realización, la región sólida 1375 se forma en el límite físico de la estructura sólida 1370 (por ejemplo, en las esquinas 1378 como se muestra en la Fig. 13D). Después de que 20 se forma la estructura híbrida 1370, las regiones sólidas 1375 y las regiones de estructura porosa 1377 se pueden procesar posteriormente como se describe en la presente memoria. En una realización, el procesamiento posterior puede incluir formar una textura en la región sólida 1375 tal como aquellas texturas descritas en la Patente de EE.UU. Nº 6.599.322 y el documento US 2003/0065401. La región porosa 1372 y la región sólida 1375 (o regiones 25 semisólidas 1374) pueden ser de materiales sustancialmente similares o sustancialmente distintos.

Como se muestra en la Fig. 13E, en una realización, la estructura híbrida 1370 se forma ensamblando láminas 1380 que tienen poros preformados, propiedades sólidas y/o semisólidas. En una realización, la lámina 1380 tiene una o más región(es) R1 con poros 1381 que no se extienden a través de la lámina 1380, región(es) R2 con poros 1382 que se extienden a través de la lámina 1380 y región(es) R3 que son sólidas que sustancialmente no tienen poros. Las láminas 1380 se pueden formar con las regiones R1, R2 y R3 de cualquier combinación y dimensión. Los poros 1381 y 1382 se pueden formar como se describe en las Patentes de EE.UU. Nº 6.599.322 y 6.620.332 y el documento US 2003/0065401. En una realización, los poros 1381 crean una superficie con textura socavada. En una realización, las láminas 1380 tienen regiones sólidas R3. En una realización, una o más láminas 1380 forman capas de barrera como se describe en diversas realizaciones en la presente memoria.

En una realización, la estructura híbrida 1370 tiene una dimensión de espesor de capa de 0,015 pulgadas (0,381 mm) de espesor de segmento de capa. En la región dimensional de 0,002 pulgadas (0,0508 mm) de patrón de perforación se aborda la región donde tales estructuras pueden servir como filtros de plaquetas o puede participar en el crecimiento de capas de tejido seudoíntimas. En una realización, por ejemplo, tras la implantación de una estructura de implante que tiene la estructura híbrida 1370, los coágulos forman e interpenetran la estructura híbrida 1370. En la medida que la curación pasa, los tejidos adyacentes preferiblemente usan el coágulo como un soporte de crecimiento y lecho de nutriente. El implante, por ello, preferiblemente se une, recubre y/o interpenetra por células que son del mismo tipo que aquellas en el lugar del implante.

Implante dental

30

45

50

55

60

La Patente de EE.UU. Nº 6.048.204 describe un implante dental de tipo tornillo autoperforante. La presente invención mejora respecto a este dispositivo utilizando la estructura porosa de la presente invención para crear el implante mostrado o sustituyendo o aumentando todo o una parte del implante, tal como las roscas de cuerpo internas o externas, con la estructura porosa de la presente invención. Sustituir los dispositivos roscados con dispositivos que tienen la estructura porosa 110 (por ejemplo, espuma de metal) permite la interpenetración de la retícula de la estructura porosa 110 con hueso vital. Debido a que los implantes dentales pierden la protección de impacto del ligamento periodontal visto en anatomía de raíz natural, una distribución más uniforme de fuerzas de masticación en toda una masa de hueso vital, al contrario de adhesión de límite de tornillo roscado tradicional debería mejorar la retención y longevidad del implante.

La Fig. 14A ilustra un implante dental 1400 que tiene una región roscada 1401 y una región autoperforante 1402. Los implantes dentales están anclados en un agujero perforado de tejido en la mandíbula para fijar permanentemente prótesis dentales. El implante dental 1400 también incluye una cabeza de fijación 1403 para fijar una prótesis dental y un collar 1404. En una realización, la cabeza de fijación 1403 incluye la estructura porosa 110.

En una realización, mostrada en las Fig. 14A, B, C y E el implante dental 1400 se construye a partir de láminas apiladas para formar la estructura porosa 110 como se describe en la presente memoria. En una realización, el implante entero 1400 se construye de estructura porosa. En una realización cualquier parte o todo el implante 1400 incluye la estructura porosa 110. Otras realizaciones se muestran en la Fig. 1F1 o 1F2, con o sin tapones roscados

191. En una realización, como se muestra en la Fig. 14A, una estructura porosa 110 se mecaniza para incorporar una región roscada 1401 y una región autoperforante 1402. En una realización, la región autoperforante 1402 incluye roscas autoperforantes no porosas tradicionales. En una realización, la región autoperforante 1402 incluye una estructura porosa con roscas autoperforantes. En otra realización, la región autoperforante 1402 incluye un auto injerto de estructura porosa 110 en donde la estructura porosa 110 comprende bordes agudos como se describe en la presente memoria sin roscas tradicionales. En una realización, toda o una parte de la región roscada 1401 incluye una estructura porosa de la presente invención. La región roscada 1401 puede tener una estructura porosa 110 roscada o puede tener una estructura porosa 110 de la presente invención sin roscas. En una realización, durante la implantación, el tejido se rasura por la región autoperforante 1401 por el dispositivo de empuje suave 1400 en su posición prevista y/o el dispositivo de rotación 1400. De esta forma, el tejido se captura en la estructura porosa del implante 1400 fomentando por ello el aseguramiento del implante a la mandíbula.

5

10

25

30

35

40

45

50

La Fig. 14B ilustra una realización de un implante dental 1400 con un agujero 1405 que se puede roscar para aceptar insertos. En esta realización el agujero 1405 se forma a partir de un muñón sólido dentro del implante 1400 y el agujero 1405 se rodea por la estructura porosa 1406 y forma como se describe en la presente memoria.

La Fig. 14D ilustra una estructura porosa 1410 que tiene un muñón sólido 1407 con una estructura exterior porosa 1406 que se forma según la presente invención. En una realización, la estructura porosa 1410 se forma apilando láminas individuales 200 que tienen aberturas 202 y un muñón sólido integral 1407. Cada lámina 200 se alinea de manera que una estructura porosa con una porosidad sinuosa se crea alrededor de la circunferencia de un muñón sólido 1407. El muñón sólido 1407 se puede perforar como se ilustra en la Fig. 14B y preferiblemente roscar para aceptar otros aparatos, por ejemplo como se muestra en la Fig. 1F.

En una realización, el muñón 1407 es una región sólida que se extiende más allá de la región de poros abierta 1420 para permitir la fijación de un aparato (por ejemplo, una corona, poste, puente) al muñón 1407. En una realización, el muñón 1407 se mecaniza entonces preferiblemente para acomodar el componente físico del uso final. Por ejemplo, el muñón 1407 se puede roscar, ranurar y de otro modo mecanizar para acomodar un dispositivo de fijación (por ejemplo, una pinza).

Como se muestra en la Fig. 14E, en una realización, el implante dental 1400 se forma para incluir un extremo estrechado 1460 y/o región roscada 1401. En una realización, se estrecha el implante dental entero. En otra realización, la región de poros abierta se mecaniza para lograr una configuración cónica o cualquier otra configuración deseada (por ejemplo, roscada, estrechada, ranurada). En una realización, la región sólida 1407 transfiere la fuerza a la región de poros abierta 1420 (por ejemplo, para relacionar cinemáticamente la región sólida 1407 a la región de poros abierta 1420).

La Fig. 15 ilustra una estructura porosa abovedada 1510. En una realización, la configuración de la estructura porosa abovedada 1510 se ha formado trabajando en frío. Por ejemplo, la estructura porosa 1510 se creó colocando una sección plana de la estructura porosa 110 en un accesorio semiesférico (por ejemplo, un troquel de acero o polímero). Aplicando presión a la estructura porosa 1510, se trabajó en frío hasta que la estructura porosa 1510 tuvo una cara cóncava 1520. La porosidad de la estructura porosa 1510 es sustancialmente la misma que había sido anterior a trabajar en frío. La estructura porosa 1510 se ilustra como unida a un troquel de herramienta de poliuretano. En una realización, se aplica calor a la estructura porosa 1510 durante el proceso de formación (por ejemplo, para aumentar la ductibilidad). En la determinación de la intensidad de calor requerida para formar la estructura porosa 1510, los expertos en la técnica considerarán, por ejemplo, el espesor y la forma final deseada de la estructura porosa 1510.

La Fig. 16A ilustra la fijación de la estructura porosa 1610 a un sustrato formado separadamente tal como la pieza de trabajo 1620. La estructura porosa 1610 se puede formar a partir de cualquiera de los materiales y procesos descritos en la presente memoria. La pieza de trabajo 1620 y la estructura porosa 1610 pueden ser del mismo o diferente material. En una realización, la pieza de trabajo 1620 incluye la estructura porosa 1610. En una realización, la pieza de trabajo 1620 se conecta (por ejemplo, une) a la estructura porosa 1610). En una realización, la pieza de trabajo 1620 es cualquier material refractario o cualquier material compatible con material de la estructura porosa 1610. En otra realización, la pieza de trabajo 1620 se construye a partir de polímero o cerámica. La pieza de trabajo 1620 preferiblemente se oxida. En una realización, la pieza de trabajo incluye una superficie oxida (por ejemplo, superficie de circonio oxidado). En otras realizaciones, una pieza de trabajo de cobalto-cromo se combina con una estructura porosa 1610 del mismo o diferente material. En otras realizaciones, una pieza de trabajo 1620 y la estructura porosa 1610 se pueden unir por cualquier método de unión descrito en la presente memoria incluyendo unión por difusión durante o después de la formación de la estructura porosa 1610 como se describió anteriormente.

También ilustrados en la Fig. 16A están elementos estructurales 1630 que forman un patrón de cuadrícula en la estructura porosa 1610. Los elementos estructurales 1630 se forman como se describe en la presente memoria y preferiblemente proporcionan estabilidad lateral adicional a la estructura porosa 1610. En una realización, la estructura porosa 1610 se configura para aproximar al menos una propiedad mecánica predeterminada (por ejemplo, resistencia a la compresión, resistencia a la tensión, resistencia a la elongación, resistencia a la deformación final y módulo elástico). En una realización, los elementos estructurales

1630 proporcionan la estabilidad a la estructura porosa 1610 que evita el colapso de la red durante la unión por difusión. Preferiblemente, los elementos estructurales tienen una resistencia de unión mayor que la red circundante y aumentan la resistencia global de la estructura porosa 1610. En una realización preferida, los elementos estructurales incluyen postes, haces y soportes.

En una realización de la presente invención, dos o más sustratos diferentes (por ejemplo, metales, polímeros, fibras, sustratos porosos, sustratos con textura) se pueden unir (por ejemplo, por cualquiera de los métodos de unión descritos en la presente memoria) para formar materiales compuestos donde se pueden explotar los aspectos beneficiosos de cada material. En una realización, uno o más de los sustratos incluyen el material poroso 1610. Las Fig. 16B-16D ilustran materiales compuestos de sustrato de múltiples compuestos 1660. El sustrato de múltiples compuestos 1660 incluye cualquier número de materiales diferentes, similares o idénticos. En una realización, el sustrato de múltiples compuestos 1660 incluye un primer sustrato 1662 que incluye titanio unido por difusión a un segundo sustrato 1661 que incluye circonio. En una realización, se forma un implante médico a partir del material compuesto unido por difusión de un sustrato de circonio y un sustrato de titanio.

En una realización, el material compuesto de múltiples sustratos 1660 incluye un primer sustrato 1661 (por ejemplo, hecho de circonio), un segundo sustrato 1662 (por ejemplo, hecho de titanio) y un sustrato de capa compleja 1663 (Fig. 16B-16C). El sustrato de capa compleja 1663 puede ser cualquier material que tiene una estructura compleja. El sustrato de capa compleja 1663 incluye preferiblemente, la estructura porosa 1610 o cualquier sustrato con una superficie conductora para crecimiento interno de tejido (por ejemplo, hueso, ligamento) que incluye sustratos que tienen las superficies descritas en el documento US 2003/0065401; la Patente de EE.UU. Nº 5.258.098; la Patente de EE.UU. Nº 5.507.815; la Patente de EE.UU. Nº 5.922.029; y la Patente de EE.UU. Nº 6.193.762. En una realización una o más de las capas 1661, 1662, 1663 tiene una superficie oxidada preferiblemente de circonio oxidado.

La Fig. 16B ilustra el material compuesto de múltiples sustratos 1660 según la presente invención. En esta realización, una primera capa 1661 se hace de circonio, una segunda capa 1662 se hace de titanio y una capa compleja 1663 se hace de la estructura porosa 110 con las capas unidas entre sí (por ejemplo, por uno o más de los métodos de unión descritos en la presente memoria). En una realización las capas 1661, 1662, 1663 son todas de metal. En una realización, la capa compleja 1663 se forma por granos porosos, pulverización de plasma, granallado de partículas y/o cualquier otra superficie que es conductora para crecimiento externo o crecimiento interno de tejido. En una realización, (Fig. 16B) el crecimiento interno de hueso 1654 se fomenta en la capa compleja 1663. En una realización preferida, una primera capa de estructura porosa de titanio se une a cromo-cobalto y entonces a una segunda capa de estructura porosa de circonio, por ejemplo, mediante unión por difusión o unión explosiva. La unión por difusión de diferentes metales se realiza preferiblemente bajo el cuidado de seleccionar temperaturas adecuadas (por ejemplo, aproximadamente 850°C) de manera que se minimizan grandes dominios quebradizos de especies intermetálicas. Cobalto/titanio tiene una región eutéctica al 72% de peso de titanio a 1.025°C. Otro eutéctico para cobalto/titanio existe entre 1.050°C y 1.200°C. La combinación de cromo y titanio es una solución sólida que se funde alrededor de 1.400°C. En una realización, (Fig. 16D) el sustrato de múltiples materiales compuestos 1660 incluye un sustrato de circonio 1661 unido a un sustrato de titanio 1662 usando los métodos de unión descritos en la presente memoria.

Implantes digitales

25

30

35

La presente invención tiene otras aplicaciones para articulaciones protésicas tales como aquellas descritas en la Patente de EE.UU. Nº 4.156.296 y la Patente de EE.UU. Nº 5.984.971. La Fig. 17 ilustra una articulación protésica tal, un dedo del pie 1700. La estructura porosa 110 se puede incorporar en cualquier parte o todos los componentes del dedo del pie endoprotésico 1700. Entre los rasgos de un dedo del pie endoprotésico 1700 que se puede construir a partir de la estructura porosa 110 están esas partes que contactarán el tejido. Componentes particulares incluyen cañas 1716, 1710 y las superficies 1717, 1722. Por ejemplo, estos componentes se pueden construir separadamente y unir a superficies de apoyo 1713, 1718 para formar un componente de falange 1712 y componente de metatarso 1711. Preferiblemente, el componente de metatarso 1711 y un componente de falange 1712 se forman como una pieza integral como se describió anteriormente con la estructura porosa 110 como un componente unido integral.

50 Una realización de un dedo endoprotésico 1800 se ilustra en las Fig. 18A – 18C. Entre los rasgos del dedo endoprotésico 1800 que se construyen preferiblemente a partir de la estructura porosa 110 de la presente invención están los pernos 1802, 1803 y las paredes 1807, 1808. Todo o una parte del dedo 1800 puede incluir la estructura porosa 110.

Hombro

Un ejemplo de un hombro protésico 1900 (Fig. 19A y 19B) que se mejoraría por la presente invención se describe en la Patente de EE.UU. Nº 6.679.916. Entre los rasgos del hombro 1900 que se construyen preferiblemente a partir de la estructura porosa 110 están los tornillos 1954 y la placa de soporte 1934 que incluyen la parte interior 1938. En una realización un polímero (por ejemplo, UHMWPE) se infunde en la estructura porosa 110 para una placa de

soporte integrada 1934 con una conexión de polímero formada (por ejemplo, glenoideo de UHMWPE) 1912. Todo o cualquier parte del hombro 1900 puede incluir la estructura porosa 110.

Sistemas de fijación

10

35

45

50

Las Fig. 20A y 20B ilustran una realización del sistema de fijación 2000. La estructura porosa 2010 se ha procesado posteriormente (por ejemplo, mecanizado, perforado) a una arandela porosa con una superficie de apoyo. El procesamiento posterior puede incluir una estructura porosa 110 de trabajo en frío (por ejemplo, la arandela 2010) con un martillo contra un molde y/o formar en caliente a una forma especificada. En una realización, el perno 2020 se construye también a partir de una estructura porosa de la presente invención. En una realización, la arandela 2010 y el perno 2020 se forman como un único componente integral. En una realización, el perno 2020 se forma a partir de un muñón sólido (ver por ejemplo, la Fig. 14D o 1F1) rodeado por las regiones porosas. El producto integrado final se puede procesar posteriormente para formar un material compuesto que tiene regiones sólidas y porosas. En una realización, las partes curvadas se pueden formar modificando la fijación de unión para incorporar las curvas deseadas. En una realización, esto provoca una parte completamente recocida y aliviada de tensión, hecha en una única operación.

15 Aparato de unión de ligamento al hueso

En una realización, un implante médico diseñado para facilitar la conexión del ligamento al hueso se puede lograr en un único dispositivo que tiene tanto una estructura reticulada de poros abierta con una conductividad de porosidad para el crecimiento de ligamento como una estructura reticulada de poros abierta con una conductividad de porosidad para el crecimiento de hueso como se describe en la presente memoria.

20 Se muestra en la Fig. 20C otra realización de un aparato de unión de ligamento 2050. En una realización, el aparato 2050 incluye la estructura porosa 2056 y en algunas realizaciones, las fijaciones 2035. En una realización, el ligamento 2055 se fija al hueso 2058 sujetando el ligamento 2055 entre el hueso 2058 y la estructura porosa 2056. La estructura porosa 2056 se puede fijar al tejido 2058 (por ejemplo, óseo) por fijaciones 2035, aplicando un adhesivo o por cualquier otro medio conocido por los expertos en la técnica. En una realización, las fijaciones 2035 se construyen al menos en parte por la estructura porosa 110 (por ejemplo, aquellas descritas en la presente 25 memoria) o una estructura con textura. En una realización, las fijaciones 2035 son clavijas con textura que, por ejemplo, se ajustan por presión en el tejido para fijar la estructura porosa 2056 al tejido 2058 (por ejemplo, óseo). En una realización, las fijaciones 2035 se roscan. En una realización, la estructura porosa 2056 tiene una abertura 2030 (Fig. 25B) (por ejemplo, una ranura) en la cual se ajusta el ligamento 2056. La estructura porosa 2056 preferiblemente proporciona un medio en el cual crecerá el tejido facilitando por ello el aseguramiento de, por 30 ejemplo, el ligamento 2055 al hueso 2058. En una realización, la estructura porosa 2056 es tratada para promover el crecimiento del ligamento 2055 y/o hueso para facilitar el aseguramiento del ligamento 2055 al hueso 2058.

La Fig. 1F1 ilustra una parte 190 que tiene un sistema de fijación. La parte 190 se mecaniza convencionalmente a partir de un bloque de la estructura porosa 110 que tiene una región de borde sólido 191. La región de borde sólido 191 se aprovecha convencionalmente para formar una rosca 10-32. Este tipo de aseguramiento puede ser útil en varias clases de dispositivos incluyendo implantes de articulación e implantes de poste dental.

La Fig. 1F2 describe un implante esférico parcial 195 adecuado para proporcionar estabilidad a fracturas óseas. El implante 195 se atornilla preferiblemente en su lugar o mantiene de manera segura con alambre, mordazas o cualquier medio de retención mecánico.

40 Otros elementos de apoyo

En una realización, se pueden generar texturas complejas en elementos de apoyo tales como almohadillas antifricción, casquillos para cargas de empuje o cargas radiales o conjuntos de rodamientos. También se pueden emplear redes de retículas de metal como un sistema de unión de transición para tales aplicaciones. Placas de desgaste u otros apoyos se pueden unir, moldear en, formar o de otro modo unir a una variedad de materiales distintos causando al material base (por ejemplo, polímero) para interpenetrar la red de una superficie con textura tridimensionalmente o una retícula tipo esponja unida (por ejemplo, la estructura porosa 110). En una realización, un casquillo se ensambla de manera segura a una parte termoplástica en una única operación insertando la parte con textura adecuadamente en un molde de inyección anterior al ciclo de inyección.

Una esfera cerámica se puede usar en una aplicación de rótula mecanizando con diamante o láser una serie de surcos en un lado de la esfera. En una realización, una estructura porosa unida por difusión se diseña adecuadamente y consolida alrededor de la esfera para unir de manera segura los dos componentes. Alúmina, circonio, itria y cerámicas similares resisten temperaturas de unión por difusión usadas en preparar la estructura porosa 110. Tras un lento enfriamiento, resulta preferiblemente un material compuesto inoxidable. Esta aplicación es especialmente útil en articulaciones de rótula que se usan en primer lugar en aplicaciones de carga por compresión.

La Fig. 21 ilustra una estructura porosa 2100 que tiene elementos resistentes al desgaste 2120. Los elementos resistentes al desgaste 2120 se unen por difusión preferiblemente a la estructura porosa 2100 aunque se pueden unir por cualquier medio conocido incluyendo soldadura fuerte o cualquier otro medio conocido en la técnica de

trabajo de metal. Los elementos resistentes al desgaste 2120 se mantienen preferiblemente en su lugar por medios mecánicos (por ejemplo, surcos, ranuras, agujeros y/o chavetas). Es preferible que la unión tenga lugar durante la formación de la estructura porosa 2100 como se describió anteriormente, aunque se puedan unir elementos resistentes al desgaste en cualquier momento. Los elementos resistentes al desgaste 2120 se construyen preferiblemente de circonio, circonio oxidado, hafnio, platino, niobio o aleaciones de los mismos. En otras realizaciones, elementos resistentes al desgaste se construyen a partir de aleaciones de cobalto-cromo o cromocobalto-molibdeno o cualquier otro material que es conocido que resiste el desgaste. En una realización, los elementos resistentes al desgaste 2120 se recubren con una capa oxidada (por ejemplo, circonio oxidado) o se modifican químicamente para producir una superficie resistente al desgaste (por ejemplo, conversión de titanio a titanato de calcio). Los elementos resistentes al desgaste 2120 pueden ser o pueden no ser del mismo material que forma la estructura porosa 2100. Por ejemplo, en una realización, la estructura porosa 2100 es titanio y elementos resistentes al desgaste 2120 son una aleación de circonio. En otra realización elementos resistentes al desgaste 2120 son una aleación de circonio.

Espuma de metal consumible

10

25

30

35

40

45

La Fig. 22 ilustra una estructura de esponja negativa 2200. La estructura de esponja negativa 2200 se ensambla preferiblemente formando una estructura porosa (por ejemplo, como se describió anteriormente) a partir de un metal base fácilmente consumible (por ejemplo, aluminio, magnesio, hierro). Un polímero (por ejemplo, UHMWPE, PTFE, HDPE, hidroxiapatita, PEEK, ácido poliglicólico, ácido poliláctico, polioxietilenos y materiales similares y copolímeros de los mismos) se infunde preferiblemente (por ejemplo, moldea por compresión) en toda al menos una parte y preferiblemente la totalidad de la estructura porosa. La estructura porosa entonces se consume (por ejemplo, disuelve por una solución ácida, básica o salina adecuada) dejando atrás la estructura de esponja negativa 2200.

Conjuntos compatibles para absorción de impactos

La Fig. 23A ilustra un material compuesto 2300 que tiene la superficie de apoyo 2302, material con capacidad de recuperación 2304 y estructura porosa 2306. En una realización, la estructura porosa 110 incluye una región de enganche de superficie compatible. La superficie compatible puede ser un elastómero de silicona o de uretano que se engancha por la textura o porosidad de la parte de metal. En una realización, la superficie de apoyo 2302 es un metal refractario (por ejemplo, titanio, tántalo, circonio, hafnio, platino, rodio, niobio y aleaciones de los mismos) oro, aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones de cromo-cobalto-molibdeno, aluminio, acero inoxidable y aleaciones de los mismos. En una realización la superficie de apoyo 2302 es circonio oxidado. Material con capacidad de recuperación 2304 es cualquier material elástico preferiblemente polímero.

En una realización, el sello 2312 se inserta en un material compuesto 2300 para proteger un material con capacidad de recuperación 2304 de la degradación. En una realización, 2312 se une al perímetro del material compuesto 2300 para evitar la exposición del material con capacidad de recuperación 2304 a materiales incompatibles. En una realización, el sello 2312 es un sello de fuelle. En una realización, el sello 2312 tiene una disposición diafragma o cualquier otra configuración de sello conocida en la técnica.

En una realización, ilustrado en la Fig. 23D, un sello 2312 se inserta entre dos estructuras porosas 2310. Las configuraciones geométricas del sello 2312 pueden ser cualquiera de aquellas conocidas en la técnica. El sello 2312 preferiblemente incluye aquellas ilustradas en la Fig. 23E (por ejemplo, ID plano ondulado anidado 2391, ID cónico ondulado anidado 2392, un voladizo plano 2393, un voladizo ondulado 2394 y toroide 2395). En una realización, el sello 2312 proporciona contención para material con capacidad de recuperación entre las estructuras porosas 2310 (por ejemplo, donde en la estructura porosa 2310 incluye unas capas de barrera 2399). En una realización, materiales con capacidad de recuperación incluyen fluidos (por ejemplo, geles, semisólidos, líquidos y gases). En una realización, la estructura porosa 2310 es adecuada para fusión a vértebras y el sello 2312 contiene materiales con capacidad de recuperación para proporcionar cualidades de amortiguación de impactos a una columna vertebral fusionada.

En una realización, el material con capacidad de recuperación 2304 se sustituye con un muelle 2324. El muelle 2324 puede ser un muelle de lámina o cualquier otro mecanismo con capacidad de recuperación o elástico conocido en la técnica.

Otros materiales compuestos

La Fig. 24 ilustra el material compuesto de cámara de compliancia 2400. En una realización, el material compuesto de cámara de compliancia 2400 tiene una cámara de compliancia rellena de gas 2410, superficie de apoyo 2420, estructura porosa 2430 y diafragma 2440. En una realización, la cámara 2410 se rellena con aire o gas inerte (por ejemplo, argón). En una realización, la superficie de apoyo 2420 es cualquier superficie de apoyo adecuada como describe en la presente memoria. En una realización, la superficie de apoyo 2420 es UHMWPE. En una realización el diafragma 2440 es integral con la estructura porosa 2430. En otra realización, el diafragma 2440 se forma separadamente a partir de la estructura porosa 2430 y une a la estructura porosa 2430. El diafragma 2440 es preferiblemente titanio pero puede ser de cualquier material adecuado. En una realización, el diafragma 2440 se une o se suelda por haz de electrones al cuerpo de montaje inferior 2450. El cuerpo de montaje inferior 2450 puede ser

un material sólido, una estructura porosa 110 y cualquier material adecuado para fijación al tejido (por ejemplo, hueso, ligamento).

En una realización, hay una clase de dispositivos que se pretenden que sean usados en aplicaciones donde es deseable un componente de absorción de impactos. En una realización, el material compuesto de cámara de compliancia 2400 se usa como un dispositivo de absorción de impactos. En una realización, por ejemplo, el componente de absorción de impactos 2400 se usa en aplicaciones de implante de columna vertebral (por ejemplo, donde se podrían absorber impactos al andar o saltar por un material con capacidad de recuperación, tal como un elastómero tipo caucho de silicona, caucho de fluorosilicona o un uretano). En una realización, un diafragma de metal compatible 2440 u otro tipo de sello se usa para aislar los medios de absorción de impactos de un entorno de degradación (por ejemplo, aislar uretanos de encimas presentes en el cuerpo que se adhieren a uniones de poliéter y aislar siliconas que absorben lípidos que degradan sus propiedades mecánicas). En una realización, el uso de sellos de metal (por ejemplo, fuelles o diafragmas) permite el uso de un gas inerte (por ejemplo, argón) a ser sellado en la cámara de aire de metal para servir como un medio de absorción de impactos.

Aplicaciones de cerámica

En una realización de la presente invención, se encarnan cuerpos cerámicos en la estructura porosa 110. En una realización se encarnan cuerpos de cerámica anterior a una unión (por ejemplo, unión por difusión de láminas 200). En una realización, se encarnan cuerpos de cerámica en localizaciones específicas (por ejemplo, cerca de la superficie de la estructura porosa 110). Después de la unión, el procesamiento posterior se realiza preferiblemente para exponer una parte de los cuerpos cerámicos. En una realización, el procesamiento posterior incluye grabar una parte de la estructura porosa 110 y triturar, lapear y/o pulir el cuerpo de cerámica a una superficie de fricción suave.

Aunque la descripción precedente se dirige a las realizaciones preferidas de la invención, se señala que otras variaciones y modificaciones en los detalles, materiales, pasos y disposición de partes, que se han descrito en la presente memoria e ilustrado a fin de explicar la naturaleza de la realización preferida de la invención, serán evidentes para los expertos en la técnica y se puede hacer sin apartarse del alcance de la invención.

25

5

REIVINDICACIONES

1. Una estructura esponjosa (110) que comprende:

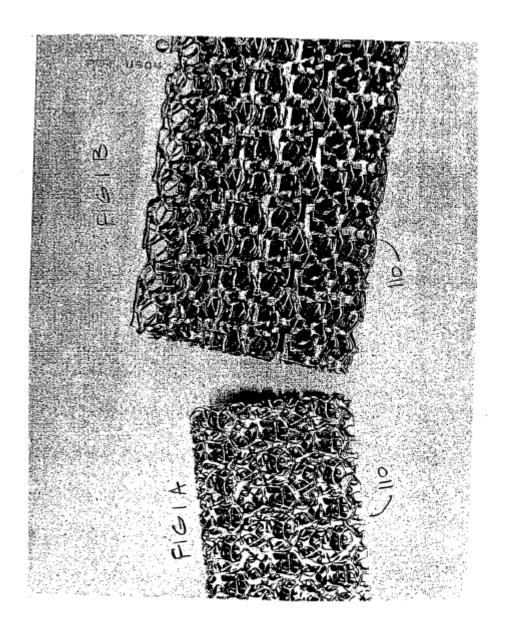
- una pluralidad de láminas unidas (200) cada lámina que tiene un patrón regular (206) de regiones sólidas (652), membranas (653) y aberturas (654) que tienen una dimensión transversal y una dimensión longitudinal que no es más de aproximadamente cuatro veces la dimensión transversal, al menos una de las aberturas (654) de una primera lámina (200) que solapa parcialmente al menos una de las aberturas (654) de al menos otra lámina (200); en donde las regiones sólidas (652) se alinean para crear un patrón de elementos de refuerzo (650).
 - 2. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde la dimensión transversal y la dimensión longitudinal son suficientes para fomentar el crecimiento interno de tejido.
- 3. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde la dimensión transversal y la dimensión longitudinal están cada una entre aproximadamente 10 micras y 5.000 micras.
 - 4. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde la dimensión transversal y la dimensión longitudinal están cada una entre aproximadamente 100 micras y 450 micras.
- 5. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde las aberturas (654) de las láminas (200) se alinean para producir una pluralidad de poros sinuosos (210).
 - 6. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que tiene una porosidad entre el 5% y el 90%.
 - 7. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde cada una de la pluralidad de láminas (200) tiene una porosidad de entre aproximadamente el 5% y aproximadamente el 90%.
- 8. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde una de la pluralidad de láminas (200) tiene una porosidad de entre aproximadamente el 5% y aproximadamente el 90%.
 - 9. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde las aberturas (654) se definen por un patrón repetible regular.
 - 10. La estructura esponjosa de la reivindicación 9 en donde el patrón repetible regular es seudoaleatorio.
- 11. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde las aberturas (654) de al menos una lámina (200) se disponen sustancialmente en el mismo patrón de repetición regular que otra lámina (200).
 - 12. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde una primera de la pluralidad de láminas se alinea torcida a una segunda de la pluralidad de láminas.
 - 13. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde la primera lámina de una pluralidad de láminas se alinea desplazada a una segunda de la pluralidad de láminas.
- 30 14. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que comprende un metal refractario.
 - 15. La estructura esponjosa de la reivindicación 14 en donde el metal refractario se selecciona del grupo que consta de titanio, tántalo, circonio, circonio oxidado, hafnio, platino, rodio, niobio y aleaciones de los mismos.
 - 16. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que comprende un material seleccionado del grupo que consta de oro, aluminio, acero inoxidable y aleaciones de los mismos.
- 35 17. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que comprende un material seleccionado del grupo que consta de aleaciones de cobalto-cromo o cromo-cobalto-molibdeno.
 - 18. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde la estructura es porosa en tres dimensiones.
 - 19. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde al menos una abertura se extiende a un borde de la estructura.
- 40 20. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que además comprende al menos un borde que es sustancialmente sólido.
 - 21. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que tiene una porosidad diferencial.
 - 22. La estructura esponjosa de la reivindicación 20 en donde la porosidad diferencial es una porosidad diferencial escalonada.
- 45 23. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que tiene una porosidad gradual.

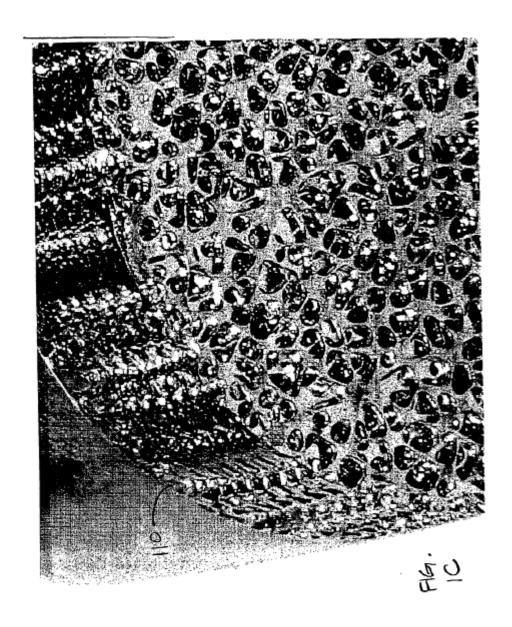
- 24. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde una pluralidad de membranas definen las aberturas y las láminas adyacentes tienen diferentes relaciones abertura a membrana.
- 25. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde una pluralidad de membranas definen las aberturas y cada una de la pluralidad de láminas tiene una relación abertura a membrana de entre aproximadamente 95:1 y 1:20.
- 26. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde las membranas son serpentina.

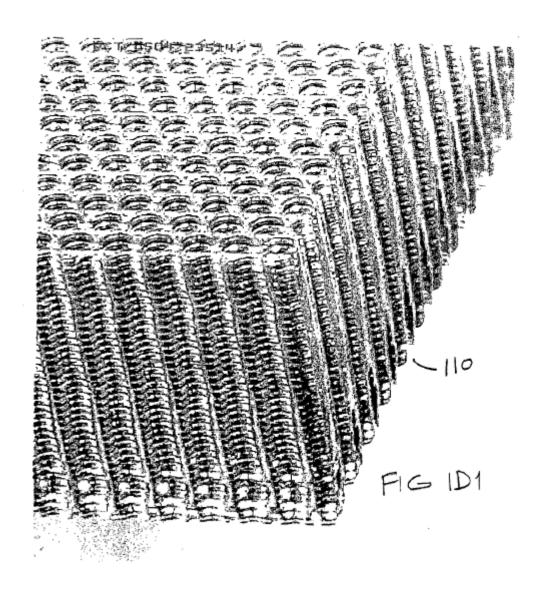
- 27. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde una primera lámina tiene un espesor que es diferente de una segunda lámina.
- 28. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde la pluralidad de aberturas de una pluralidad de membranas definen los poros y las láminas adyacentes que tiene relaciones abertura a membrana diferentes.
 - 29. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde la pluralidad de láminas son de una forma preformada.
 - 30. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que tiene una forma preformada configurada para conectar con un material sólido.
 - 31. Un material compuesto que comprende la estructura esponjosa de la reivindicación 1 y un material sólido.
- 15 32. El material compuesto de la reivindicación 31 en donde la estructura esponjosa y el material sólido son de materiales sustancialmente similares.
 - 33. El material compuesto de la reivindicación 31 en donde la estructura esponjosa y el material sólido son de materiales sustancialmente distintos.
- 34. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que tiene una forma preformada configurada para conectar con un componente de un implante médico.
 - 35. La estructura esponjosa de la reivindicación 34 en donde el implante médico es un implante ortopédico.
 - 36. La estructura esponjosa de la reivindicación 34 en donde el implante médico es un implante de columna vertebral.
 - 37. La estructura esponjosa de la reivindicación 34 en donde el implante médico es un implante dental.
- 25 38. La estructura esponjosa de la reivindicación 34 en donde el implante médico es un implante digital.
 - 39. La estructura esponjosa de la reivindicación 34 en donde el implante médico es un implante de aumento.
 - 40. La estructura esponjosa de la reivindicación 34 en donde el implante médico es un implante de articulación.
 - 41. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que además comprende al menos una capa de barrera (2399).
 - 42. La estructura esponjosa de la reivindicación 41 en donde la capa de barrera es una lámina sólida.
- 30 43. La estructura esponjosa de la reivindicación 41 en donde la capa de barrera es una lámina semisólida.
 - 44. La estructura esponjosa de la reivindicación 41 en donde la capa de barrera es una lámina con textura.
 - 45. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde una primera de la pluralidad de láminas se une a una segunda de la pluralidad de láminas y la primera de la pluralidad de láminas y la segunda de la pluralidad de láminas son de materiales diferentes.
- 46. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde una primera de la pluralidad de láminas es con textura y una segunda de la pluralidad de láminas que no es con textura.
 - 47. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde al menos una de la pluralidad de láminas es con textura.
 - 48. La estructura esponjosa de la reivindicación 47 en donde la al menos una lámina con textura se configura para efectuar la rugosidad de superficie de la estructura esponjosa.
- 49. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que además comprende una superficie de enganche de tejido.
 - 50. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 configurada para aceptar crecimiento interno óseo.
 - 51. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que además comprende una estructura de enganche de polímero.

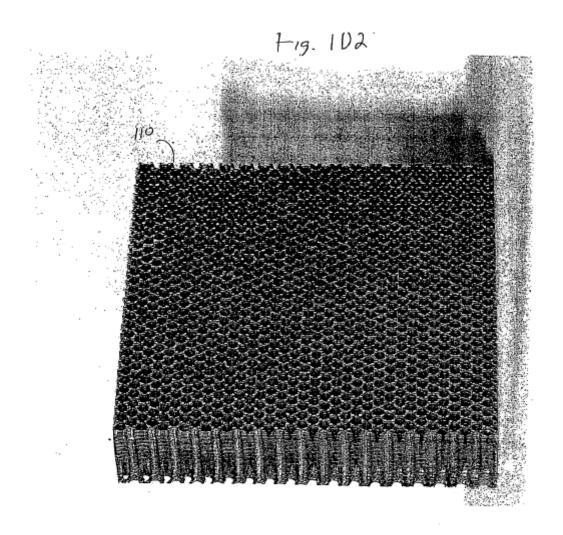
- 52. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 que además comprende una región de enganche de superficie compatible.
- 53. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 configurada para formar un implante médico.
- 54. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 configurada para formar un componente de un implante médico.
- 5 55. La estructura esponjosa de la reivindicación 1 en donde al menos una de la pluralidad de láminas es de polímero.
 - 56. La estructura esponjosa de la reivindicación 55 en donde el polímero se selecciona del grupo que consta de UHMWPE, PTFE, HDPE, hidroxiapatita PEEK, ácido poliglicólico, ácido poliláctico, polioxietilenos y copolímeros de los mismos.
- 10 57. Un método de producción de una estructura esponjosa (110) que comprende:
 - apilar una pluralidad de láminas (200), cada lámina que tiene un patrón regular de regiones sólidas (652), membranas (653) y aberturas (654),
 - unir cada lámina (200) a su lámina contigua (200) de manera que las regiones sólidas (652) se alinean para crear un patrón regular (206) de elementos de refuerzo (650).
- 15 58. El método de la reivindicación 57 en donde la unión es una unión química.
 - 59. El método de la reivindicación 57 en donde la unión es una unión mecánica.
 - 60. El método de la reivindicación 57 en donde la unión es una unión física.
 - 61. El método de la reivindicación 57 en donde la unión es una unión por difusión.
 - 62. El método de la reivindicación 57 en donde la unión es una soldadura.
- 20 63. El método de la reivindicación 57 en donde la unión es una soldadura fuerte.
 - 64. El método de la reivindicación 57 que además comprende:
 - procesamiento posterior de las láminas unidas.
 - 65. El método de la reivindicación 64 en donde el procesamiento posterior comprende grabación.
- 66. El método de la reivindicación 64 en donde el procesamiento posterior comprende aumentar la porosidad de la estructura esponjosa.
 - 67. El método de la reivindicación 57 en donde la multiplicidad de aberturas se disponen en un patrón de repetición regular y el apilado además comprende:
 - orientar el patrón de repetición regular de una primera de la pluralidad de láminas torcido al patrón de repetición regular de una segunda de la pluralidad de láminas.
- 30 68. El método de la reivindicación 57 en donde las láminas comprenden un metal refractario.
 - 69. El método de la reivindicación 64 en donde el metal refractario se selecciona del grupo que consta de titanio, tántalo, circonio, circonio oxidado, hafnio, platino, rodio, niobio y aleaciones de los mismos.
 - 70. El método de la reivindicación 57 en donde la pluralidad de láminas comprende un material seleccionado del grupo que consta de oro, aluminio, acero inoxidable y aleaciones de los mismos.
- 35 71. El método de la reivindicación 57 en donde la pluralidad de láminas comprende un material seleccionado del grupo que consta de aleaciones de cobalto-cromo o cromo-cobalto-molibdeno.
 - 72. El método de la reivindicación 57 en donde el apilado comprende ensamblar las láminas en un dispositivo de sujeción que no es plano.
- 73. El método de la reivindicación 57 en donde el apilado comprende ensamblar las láminas en un dispositivo de sujeción de laminado.
 - 74. El método de la reivindicación 57 en donde el apilado comprende ensamblar las láminas en un molde.
 - 75. El método de la reivindicación 57 en donde el procesamiento posterior incluye infundir al menos una parte de la pluralidad de láminas con polímero.

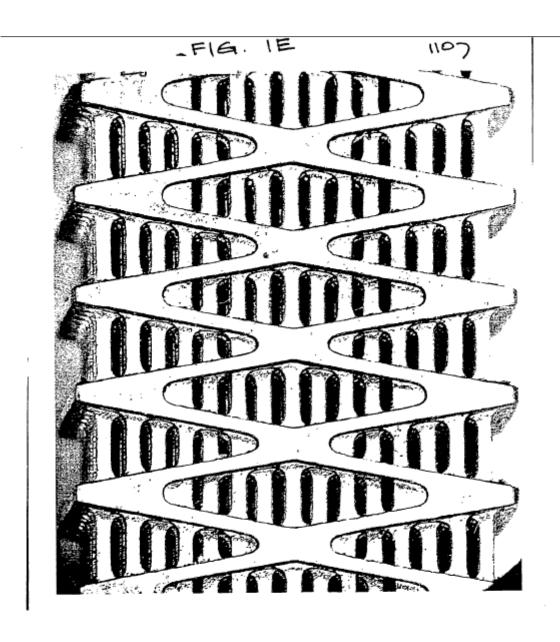
76. El método de la reivindicación 75 en donde el polímero se selecciona del grupo que consta de UHMWPE, PTFE, HDPE, hidroxiapatita PEEK, ácido poliglicólico, ácido polijactico, polioxietilenos y copolímeros de los mismos.

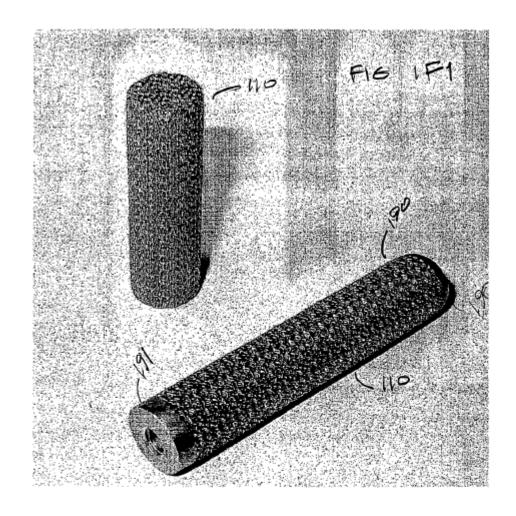


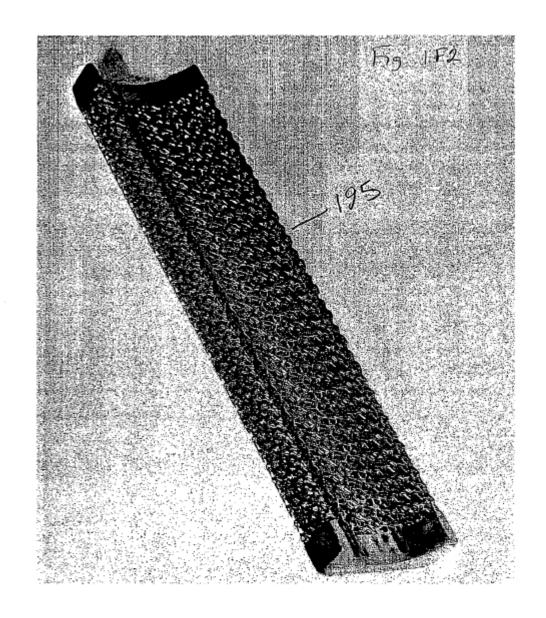


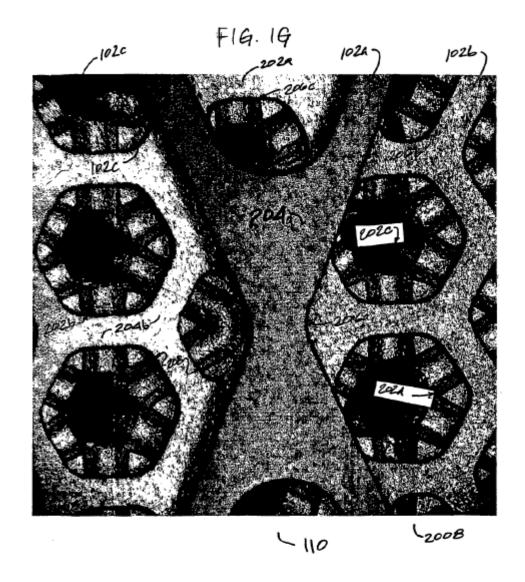


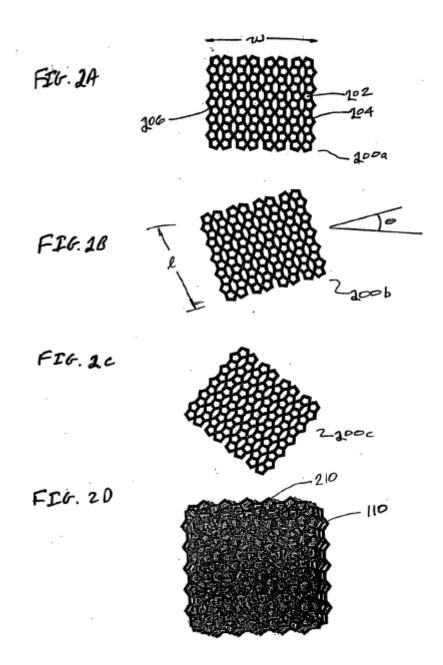












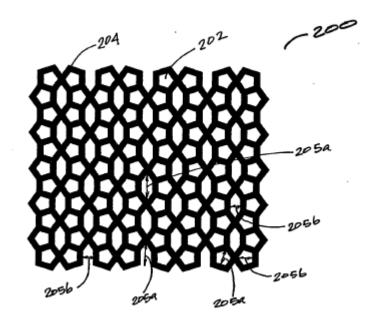
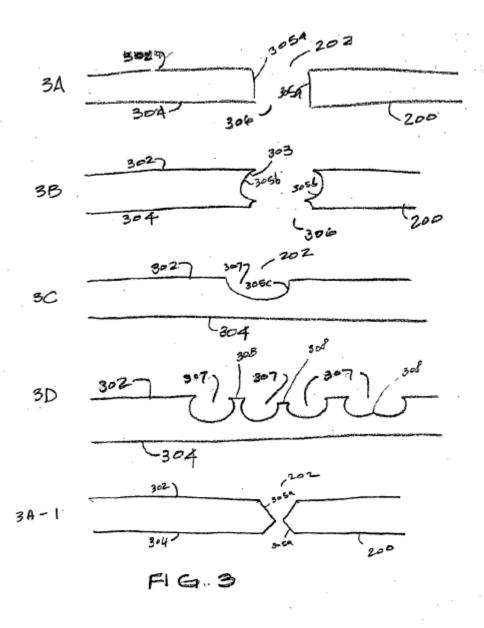
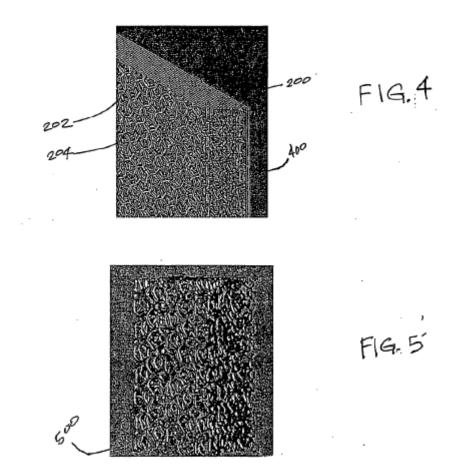


FIG. 2E





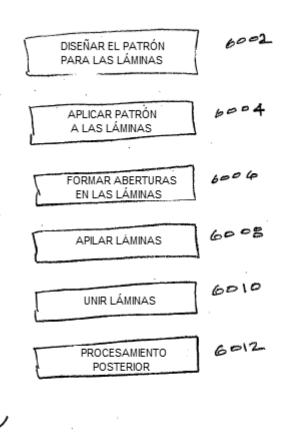
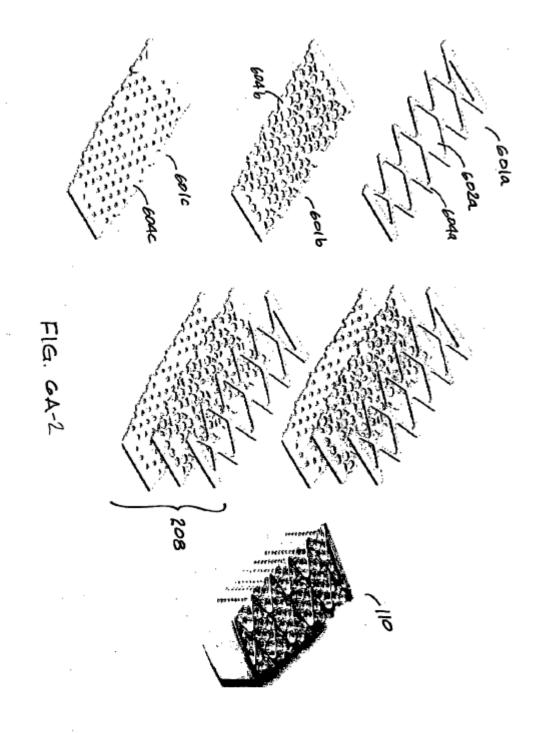
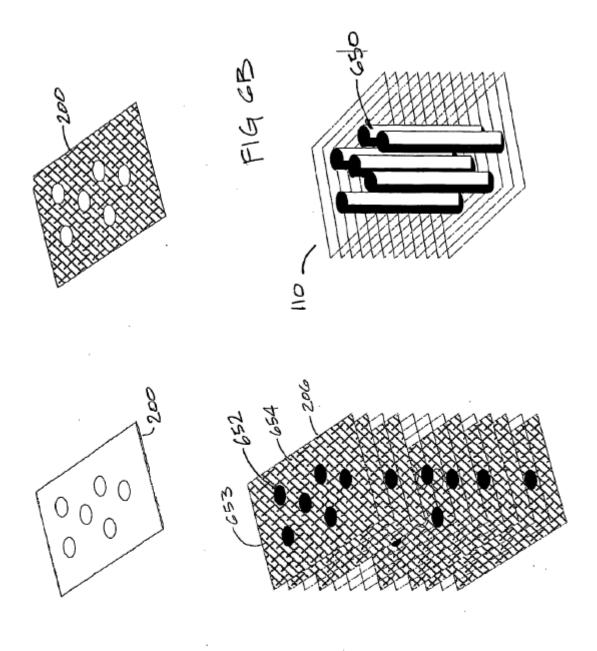
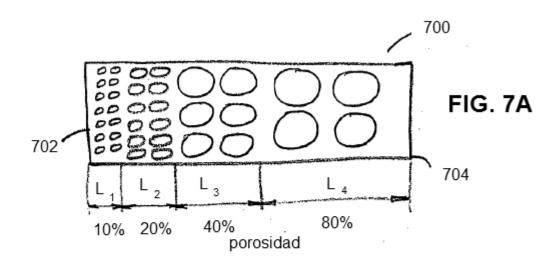
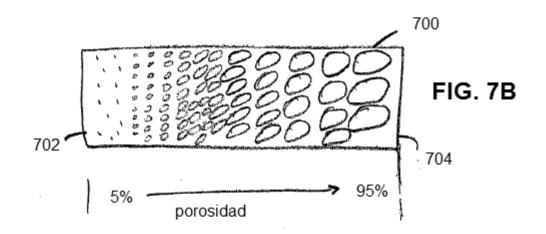


FIG. 6A-1









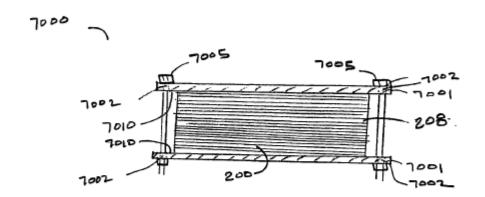


FIG.7C

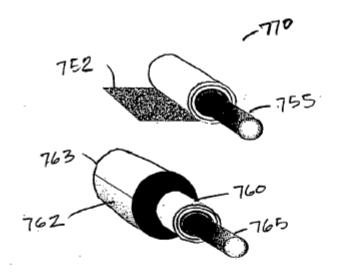
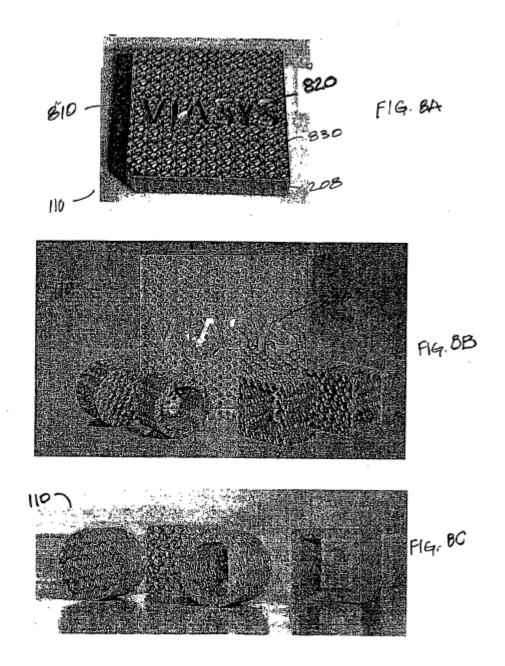
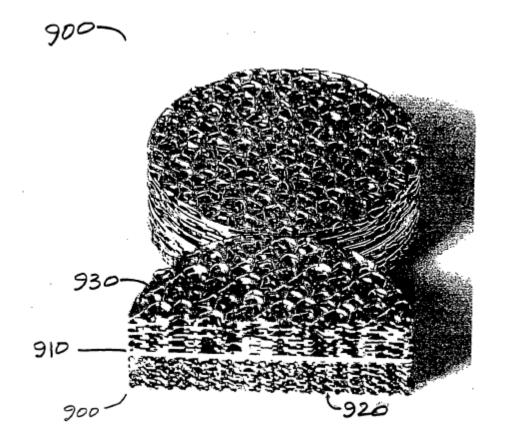
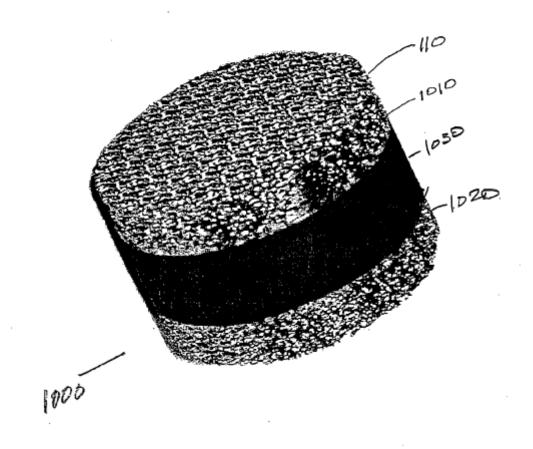


FIG. 7D

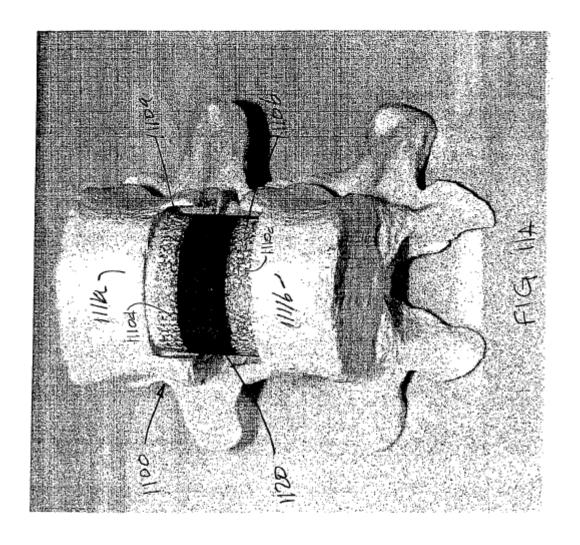


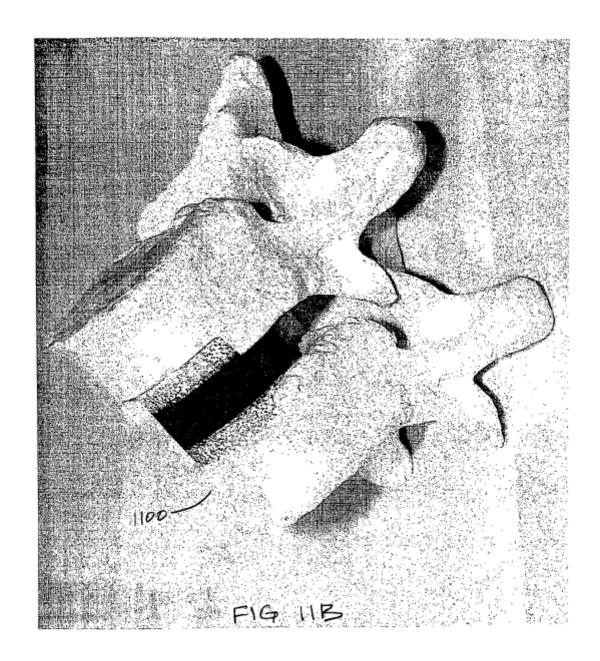


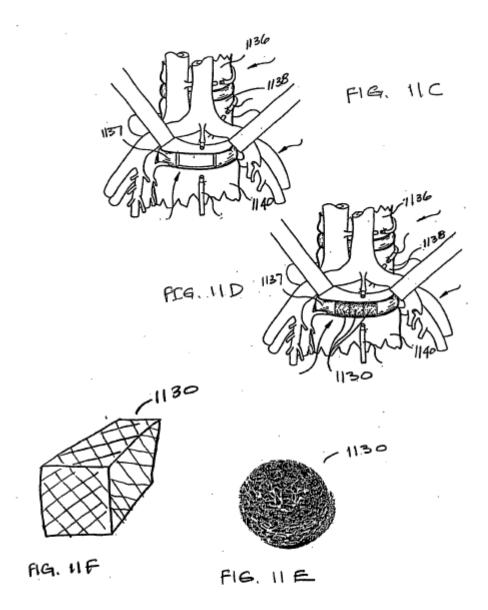
F199

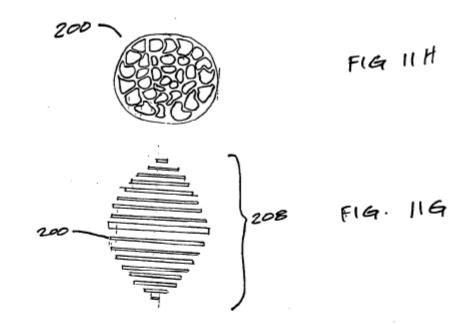


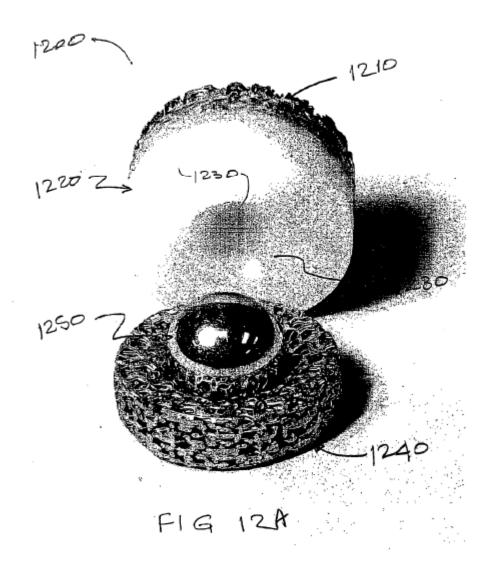
F19 10

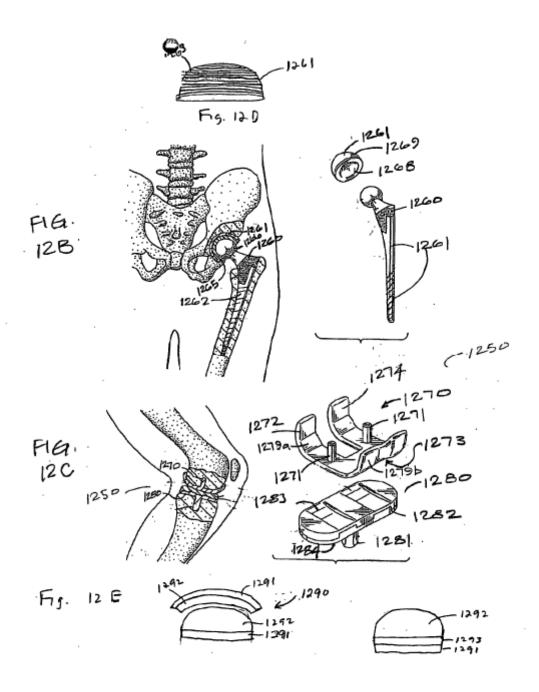












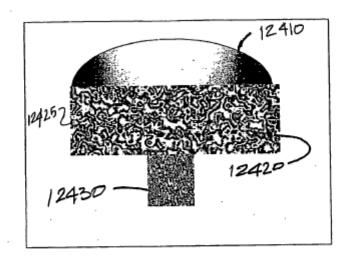


FIG 12F

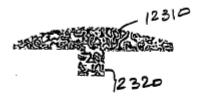
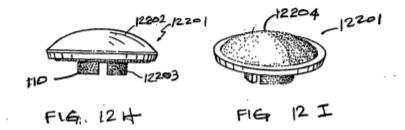
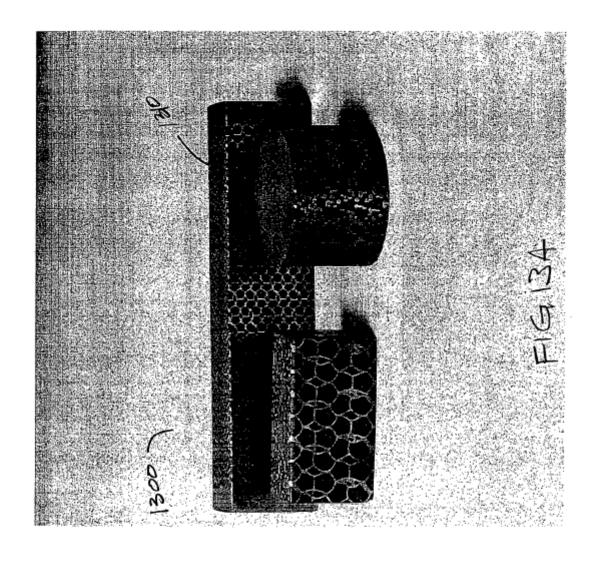
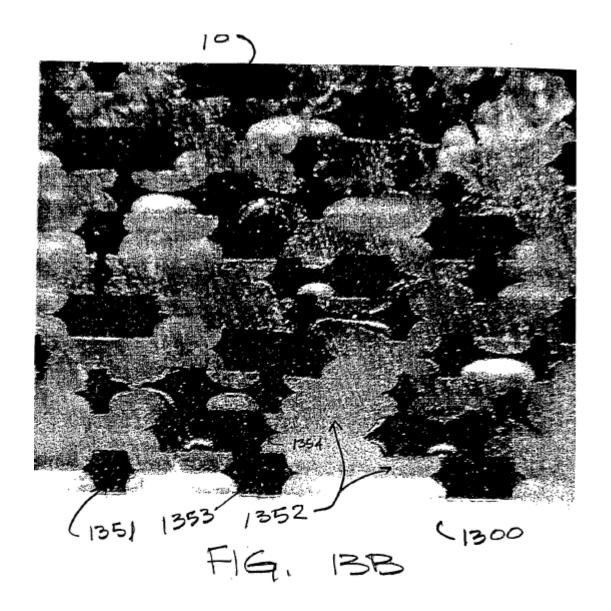


FIG. 129







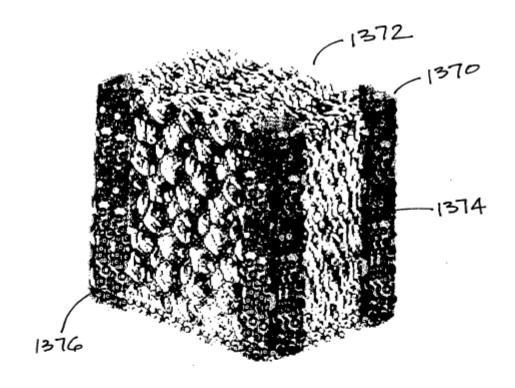


FIG. 13C

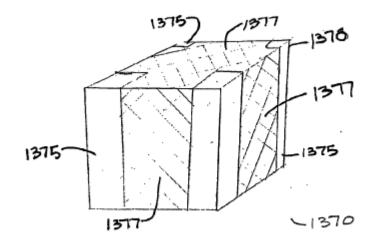


FIG. 13D

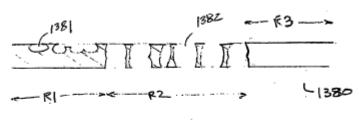
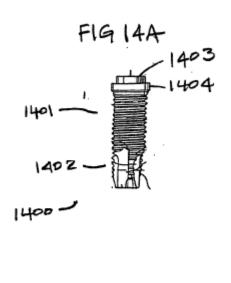
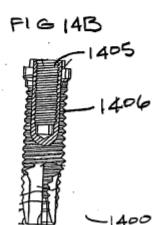
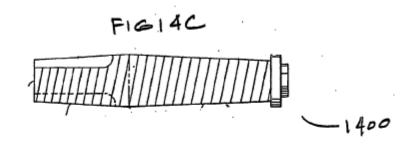


FIG. 13E







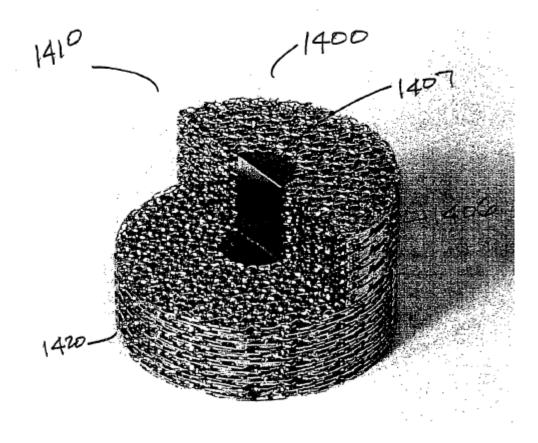
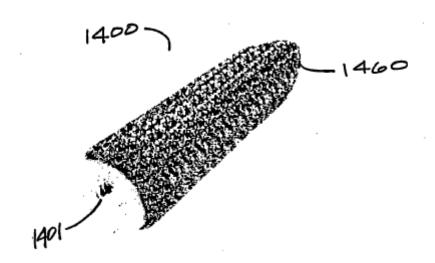
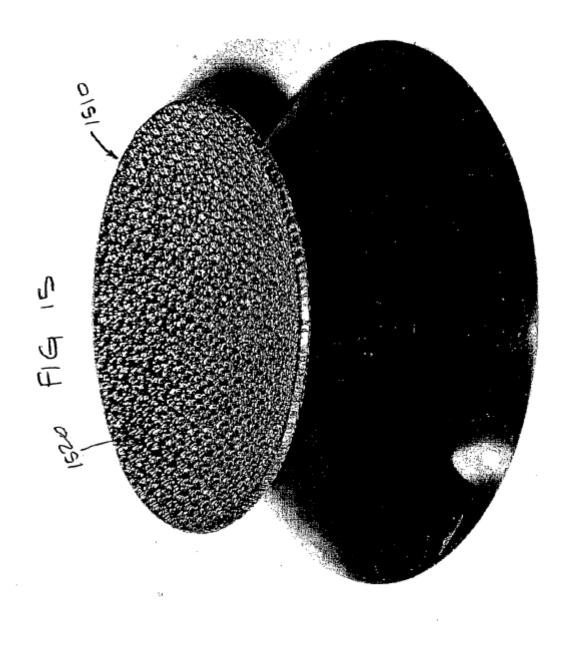


FIG 14D





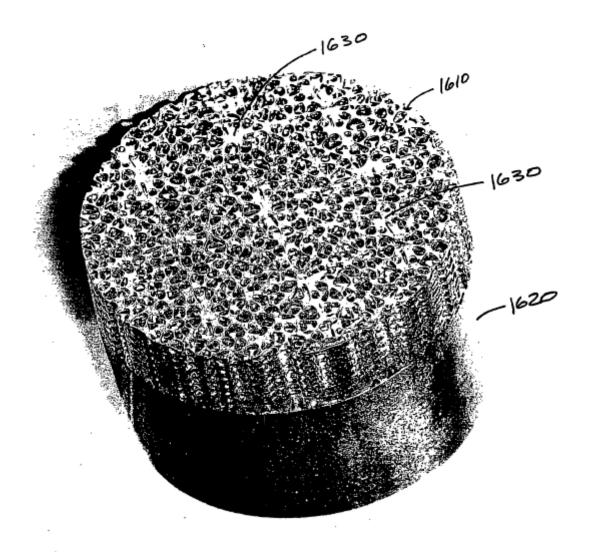
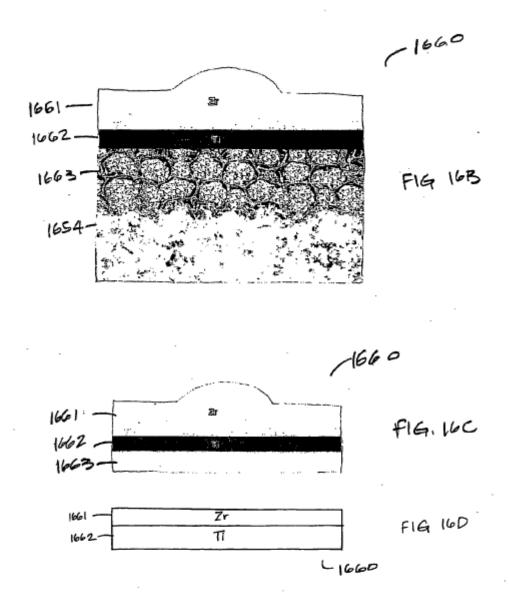
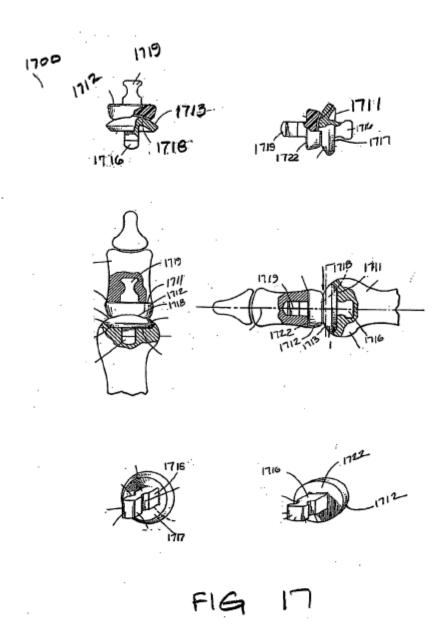
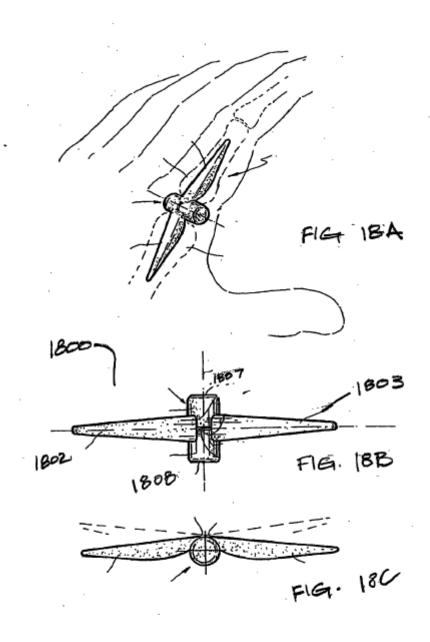
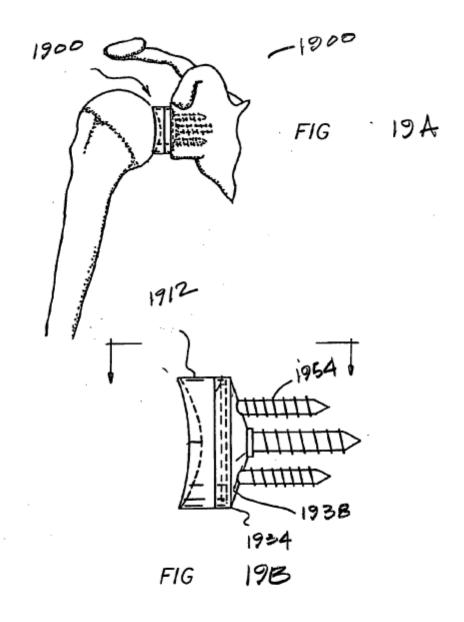


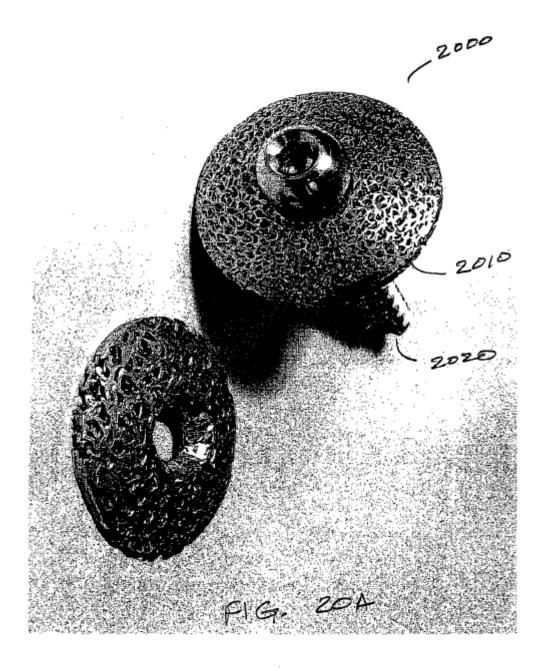
FIG. 16A

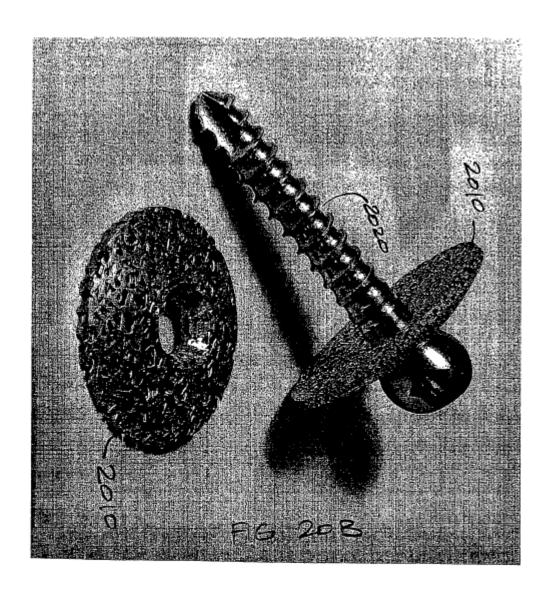


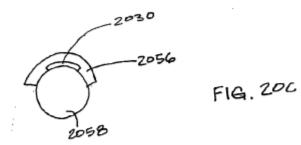


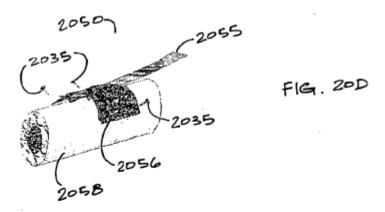












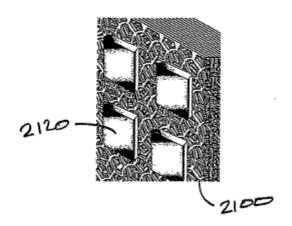


FIG 21

2200

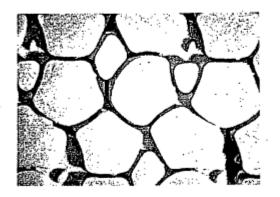


FIG. 22

