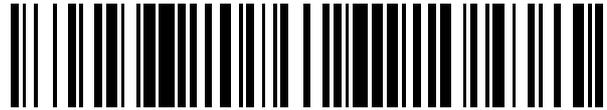


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 328**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/32** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2010 E 10164746 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2258319**

54 Título: **Apoyos ortopédicos de PAEK sobre polímero**

30 Prioridad:

**04.06.2009 US 217776 P**

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

**04.04.2016**

73 Titular/es:

**HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (100.0%)  
325 Corporate Drive  
Mahwah, NJ 07430, US**

72 Inventor/es:

**WANG, AIGUO;  
ZHANG, ZONGTAO;  
LAWRYNOWICZ, DANIEL E. y  
YAU, SHI-SHEN**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 565 328 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Apoyos ortopédicos de PAEK sobre polímero.

5 **Antecedentes de la invención**

10 Las poliaryl éter cetonas (PAEK), tales como PEEK, que es la más comercializada, son polímeros bien conocidos tales como los descritos en el capítulo 37 del "Handbook of Thermoplastics" publicado por Marcel Dekker Inc. Estos polímeros son altamente aromáticos, en gran parte semicristalinos, termoplásticos que, debido a su estructura principal de polímero aromático, presentan temperaturas de transición de hasta 240°C. Estos polímeros pueden sintetizarse mediante métodos de polimerización por condensación bien conocidos. La PAEK presenta resistencia excelente a los ácidos, al agua, y puede esterilizarse mediante radiación gamma, gas de óxido de etileno y vapor de agua.

15 Se han propuesto poliéter éter cetonas (PEEK) reforzadas en implantes ortopédicos tales como vástagos de cadera y copas acetabulares. Las patentes US nº 5.181.930 y nº 5.443.513 se refieren a vástagos de cadera realizados de PEEK que incluyen refuerzos de fibra de carbono. PEEK también se ha propuesto para su utilización en copas acetabulares como materiales o bien de tope o bien de apoyo ("bearing"). Véanse por ejemplo, las patentes US nº 6.638.311 y US nº 6.758.864. También se han propuesto copas acetabulares flexibles realizadas de PEEK tal como se expone en las publicaciones US 2007/073410 y 2007/0191962. En estas propuestas, el apoyo opuesto, tal como una cabeza femoral, se ha realizado a partir de una superficie de apoyo o bien de cerámica o bien de metal.

20 La publicación de patente US nº 2009/0164023 se refiere a un par de apoyo polimérico en su totalidad en el que cada parte está realizada de un material compuesto que incluye refuerzo de fibra de carbono.

25 En los años 1990 se consideró PEEK y material compuesto de PEEK reforzada con fibra de carbono como superficie de apoyo potencial para aplicaciones de artroplastia total (Wang, A., Lin, R., Stark, C., y Dumbleton JH., Wear 225-229 (1999) 724-727). La intención fue sustituir el apoyo de polietileno de ultraalto peso molecular (UHMWPE) por apoyos de material compuesto de PEEK reforzada con fibra de carbono en pares de apoyo tradicionales de metal o cerámica sobre UHMWPE para artroplastias de cadera total y de rodilla total. Se encontró que PEEK pura sin refuerzo de fibra de carbono contra una contracara de cerámica producía una velocidad de desgaste superior que un par de apoyo tradicional de cerámica sobre UHMWPE, mientras que un material compuesto de PEEK reforzada con cerámica sobre fibra de carbono producía una velocidad de desgaste inferior que un par de apoyo tradicional de cerámica sobre UHMWPE. Se encontró que las contracaras de apoyo metálicas tales como CoCr o acero inoxidable eran inadecuadas contra el apoyo de material compuesto de PEEK reforzada con fibra de carbono debido al rayado significativo de la superficie metálica por las fibras de carbono más duras. PEEK reforzada con fibra de carbono sobre PEEK sólo se ha considerado para articulaciones más pequeñas que o bien no soportan peso o bien soportan poco peso (Qi-Bin Bao, *et al*, Nubac Disc Arthroplasty: Preclinical studies and preliminary safety and efficacy evaluations, SAS Journal, Winter 2007, Volumen 01, publicación 01, págs. 36-45). Se encontró una transición de desgaste de baja a alta para PEEK sobre PEEK a medida que aumentaba la carga aplicada en un estudio de prueba de desgaste (Heather Austin, *et al*, Exploring the wear of a peek all-polymer articulation for spinal application, Society for Biomaterials 2009 annual meeting, 22-25 de abril de 2009, San Antonio, TX.).

40 PTFE sobre PTFE se utilizó por primera vez para artroplastia de cadera total por el Dr. John Charnley antes de 1962 (Steven M. Kurtz, El UHMWPE Handbook, págs. 53-70). Debido a la baja resistencia al desgaste PTFE sobre PTFE se ha abandonado. Las publicaciones de patente US 2007/0270970 y 2007/0270971 se refieren a componentes de apoyo poliméricos de columna vertebral.

45 Se introdujo poliacetal sobre polietileno como par de apoyo de polímero en artroplastia de rodilla total en los años 1980 y los resultados clínicos se publicaron en los años 1990 (1) H. McKellop, *et al*, Super wear properties of an all-polymer hip prosthesis, 31st Annual ORS, Las Vegas, Nevada, 21-24, 24 de junio de 1985, página 322; (2) D.J. Moore, *et al*. The total knee replacement prosthesis may be made entirely of polymer. The Journal of Arthroplasty, Vol. 13, nº 4, 1998). Debido a la escasa resistencia a la esterilización gamma del material de poliacetal (Delrin) y a la inadecuada fijación del componente femoral Delrin al hueso, se ha abandonado la utilización de poliacetal sobre polietileno.

50 El documento publicado US 2006/167551 da a conocer un dispositivo de ensayo intervertebral estático modular, que es un sistema modular estático para determinar diversos ángulos y alturas de modo que pueda seleccionarse un espaciador implantable, comprendiendo dicho dispositivo componentes que pueden realizarse de PAEK.

55 El documento US 2004/0073310 da a conocer un disco de movimiento intervertebral que presenta las características dadas a conocer en el preámbulo según la reivindicación 1. El documento US 2007/0255412 da a conocer un dispositivo prostético que tiene como objetivo proporcionar propiedades de fijación que son similares a las de un hueso.

60 El documento US nº 5.879.387 da a conocer un elemento de apoyo prostético y un método de fabricación.

El documento WO 2007/016795 da a conocer un dispositivo para la sustitución artificial de una articulación en seres humanos o animales, estando realizado dicho dispositivo de material embebido en una matriz de polímero.

- 5 El documento WO 2007/099307 da a conocer la combinación de un primer material compuesto que incluye PEEK y fibra de carbono con un segundo material compuesto que comprende UHMWPE. Este documento se considera que representa la técnica anterior más próxima.

### Breve resumen de la invención

10 Esta invención se refiere a pares de apoyo de PAEK sobre polímero (tal como polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), tal como se define en la reivindicación 1, particularmente PEEK (poliéter éter cetona) sobre polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). PAEK (poliaril éter cetona), incluyen PEK (poliéter cetona), PEKK (poliéter cetona cetona) y PAEKEKK (poliaril éter cetona éter cetona cetona) y PEEK. Si se utiliza un apoyo de PEEK, puede ser un componente de PEEK pura independiente, una capa de PEEK recubierta, moldeada o injertada sobre otro sustrato de material compuesto polimérico o polímero poroso o sólido, o una capa de PEEK recubierta, moldeada o injertada sobre un sustrato cerámico o metálico poroso o sólido. El apoyo de polímero puede ser cualquier tipo de polímero que es más blando que PAEK. El polímero incluye pero no se limita a polietileno, poliuretano, poliamida, el material compuesto de los polímeros, etc. el polímero puede ser monolímero, copolímero, polímero injertado de superficie o polímero recubierto. Más específicamente, esta invención se refiere a PEEK no reforzada con fibra de carbono sobre UHMWPE como par de apoyo para aplicaciones ortopédicas. Los apoyos se utilizan en articulaciones artificiales que sustituyen a articulaciones biológicas tales como caderas, rodillas, hombros, codos, dedos y columna vertebral.

25 Esta invención utiliza PEEK pura (no reforzada, especialmente no reforzada con fibra de carbono) o un polímero de PAEK con propiedades similares, para sustituir a la cerámica o metal típico como una de las superficies de apoyo en un par de metal sobre polímero o cerámica sobre polímero. Se ha encontrado de manera inesperada que los pares de apoyo de PEEK sobre polímero (tales como de PEEK sobre polietileno) presentan velocidades de desgaste inferiores que los pares de apoyo ortopédicos típicos (tales como de metal sobre polietileno). El mecanismo de la velocidad de desgaste baja de la PEEK sobre polímero puede contribuir a dos mecanismos. (1) Menos esfuerzo de contacto total. Puesto que la PEEK presenta un módulo de Young mucho menor que CoCr, la PEEK presenta alta deformación elástica bajo la misma fuerza de compresión, lo que puede facilitar la lubricación elastohidrodinámica con respecto a las articulaciones convencionales de metal o cerámica sobre polímero. (2) Efecto de agudeza local: El desgaste tiene lugar cuando dos superficies entran en contacto y se friccionan entre sí. La velocidad de desgaste está determinada en gran medida por la agudeza y la dureza de las asperezas de superficie bajo la fuerza de contacto del cuerpo convencional y la lubricación en húmedo. PEEK presenta dureza muy baja (aproximadamente Shore D 85) en comparación con la aleación de CoCr (Vickers 450), por tanto las asperezas de PEEK son romas y compresibles, mientras que CoCr es afilada y rígida. Las asperezas romas desgastan la superficie opuesta menos que las afiladas.

40 La presente invención proporciona un apoyo de bajo coste para sustituir a los apoyos tradicionales de metal o cerámica en utilización durante muchos años. El material de PEEK moldeado por inyección, moldeado por compresión o extruido es un apoyo de bajo coste debido a una fabricación rentable. Sin embargo, hubo preocupación entre los expertos en la técnica sobre la resistencia al rayado potencialmente escasa de la PEEK en comparación con metal o cerámica así como posible fricción estática entre dos superficies de polímero. Se intentó el recubrimiento de una capa cerámica o metálica sobre cabezas femorales de PEEK y sobre componentes femorales de rodilla de PEEK y los inventores en la presente memoria han producido y sometido a prueba previamente cabezas de metal y cerámicas recubiertas con PEEK. Sin embargo, la unión global del recubrimiento de metal y cerámico duro al sustrato de PEEK blando no ha sido buena. Como resultado, se abandonó el enfoque de recubrimiento duro. En cambio, se intentó el injerto de una película de lubricación (MPC tal como se describe por Toro Moro, *et al.*, Nature Materials, publicado en línea el 24 de octubre de 2004, págs. 829-836) sobre UHMWPE para disminuir la fricción y el desgaste. Se injertó MPC según los parámetros de procedimiento de la bibliografía conocida en UHMWPE X3™ que es una marca comercial de Stryker Corp. de polietileno reticulado secuencialmente tal como se describe en la patente US nº 7.517.919 cuya divulgación se incorpora a la presente memoria como referencia. El UHMWPE utilizado en la presente memoria se ha reticulado tres veces tal como se describe en la patente '919. N2VAC, tal como se utiliza en la presente memoria, es UHMWPE que se ha reticulado mediante una única dosis de 3 MRad de radiación en nitrógeno con menos del 1% de oxígeno. Se realizaron pruebas de desgaste en un simulador de desgaste de articulación de cadera con cabezas femorales de PEEK pura que se articulan contra las copas de polietileno injertadas con MPC.

60 La finalidad inicial de las pruebas de desgaste fue determinar si PEEK sobre UHMWPE con injerto de MPC era viable, mientras que PEEK sobre UHMWPE no injertado y CoCr sobre UHMWPE no injertado se utilizaron como controles. Se lanzó la hipótesis de que el injerto de MPC sobre UHMWPE sería necesario para permitir que el par de apoyo de PEEK sobre UHMWPE correspondiera con la resistencia al desgaste del par tradicional de CoCr sobre UHMWPE. Sin embargo, la PEEK sobre UHMWPE con el injerto de MPC retirado presentó mejor resistencia al desgaste que CoCr sobre UHMWPE. Esto fue inesperado. Se realizaron experimentos adicionales utilizando

cabezas completamente de PEEK que sustituían a las cabezas de cobalto y cromo contra N<sub>2</sub>VAC y mostraron una velocidad de desgaste significativamente disminuida. Estos resultados demostraron que las cabezas de PEEK como par de apoyo más duro presentan resultados superiores con respecto a las cabezas de CoCr contra UHMWPE independientemente del grado de reticulación sobre el UHMWPE.

5 Un aspecto de esta invención es proporcionar un par de apoyo artificial mejor que presente las ventajas de bajo desgaste, baja rigidez, ausencia de liberación de iones metálicos y coste de fabricación inferior, con respecto a los apoyos tradicionales de metal sobre polímero, metal sobre metal y cerámica sobre polímero.

10 Esto se logra proporcionando una articulación protésica ortopédica tal como se define en la reivindicación 1.

No ha habido pares de apoyo de PEEK sobre polietileno antes de la presente invención para aplicaciones ortopédicas. Otros tipos de apoyos bien conocidos son: (1) metal o cerámica sobre PEEK reforzada con fibra de carbono, (2) PEEK sobre PEEK (PEEK contra sí misma para articulaciones de dedos y columna vertebral), (3) 15 poliacetal sobre polietileno y (4) PTFE sobre PTFE (Steven M. Kurtz, UHMWPE handbook, Elsevier Academic press, Nueva York, 2004).

La velocidad de desgaste inferior encontrada en la presente memoria para PEEK sobre UHMWPE (en comparación con metal sobre UHMWPE) abrió la posibilidad por primera vez de sustituir la contracara de metal en el par de apoyo 20 tradicional de metal sobre UHMWPE. Antes del descubrimiento de la resistencia al desgaste superior inesperada de PEEK sobre UHMWPE, no se habían notificado estudios que consideraran ese par de apoyo para aplicaciones ortopédicas. La mayoría de los estudios anteriores sobre PEEK como superficie de apoyo incluyendo los del inventor de la presente invención se centraban en la utilización de PEEK para sustituir a UHMWPE como apoyo de sacrificio contra la contracara de metal o cerámica mientras que nadie había considerado sustituir la contracara de metal o 25 cerámica con PEEK contra UHMWPE. La novedad de la presente invención es que PEEK no es la contracara de sacrificio mientras que UHMWPE es la de sacrificio.

Además de la velocidad de desgaste inferior para el par de apoyo de PEEK sobre UHMWPE en comparación con el par tradicional de metal sobre UHMWPE, PEEK presenta un módulo elástico entre los del hueso subcondral y el 30 hueso cortical, lo que permite una transferencia de más carga fisiológica para superficies de contacto de implante y hueso y reduce potencialmente o incluso elimina el apantallamiento de esfuerzos tal como se observa en implantes de metal o cerámica convencionales.

Puesto que el par de apoyo de PEEK sobre UHMWPE es polimérico en su totalidad, no implica metal como superficie de apoyo y por tanto no hay liberación de iones metálicos en absoluto ni problemas posibles de 35 hipersensibilidad al metal tal como se observa en algunos pacientes con un implante de metal sobre polímero o metal sobre metal.

PEEK presenta resistencias a la oxidación y la hidrólisis muy superiores a las del poliacetal en líquido sinovial, no hay problemas de oxidación o hidrólisis para los pares de apoyo de PEEK sobre polietileno. 40

En comparación con el par de apoyo de PEEK sobre PEEK, que se ha considerado para articulaciones más pequeñas que soportan poco peso tales como las articulaciones de los dedos y la columna vertebral, el par de apoyo 45 de PEEK sobre UHMWPE de la presente invención puede utilizarse para articulaciones tanto pequeñas como grandes que soportan peso con diseños de apoyo de ajuste tales como enartrosis (caderas, columnas vertebrales y hombros) y diseños de apoyo de no ajuste (rodillas, codos, etc.).

La presente invención también se refiere a utilizar PEEK como la parte más blanda de un par de apoyo y en lugar de utilizar PEEK como la parte más dura del apoyo que se articula contra la superficie de UHMWPE más blanda. Esto 50 elimina potencialmente muchos problemas clínicos tales como los relacionados con el desgaste de la superficie de apoyo, la hipersensibilidad al metal, la toxicidad de la liberación de iones metálicos y el apantallamiento de esfuerzos óseo asociados con implantes de metal o cerámica mucho más rígidos. Debe observarse que aunque se utilizó secuencialmente UHMWPE reticulado según la patente US nº 7.517.919 en combinación con PEEK como par de apoyo en la presente memoria como ejemplo, podría utilizarse cualquier UHMWPE esté reticulado o no. 55

**Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es un gráfico que muestra el desgaste de una aleación de cobalto-cromo y una cabeza femoral de 60 PEEK no reforzada de 32 sobre una copa de UHMWPE X3™ que se ha reticulado tres veces durante 1,25 millones de ciclos.

La figura 2 es un gráfico que muestra resultados de prueba similares a los de la figura 1 pero con cabezas que se han rayado.

65 La figura 3 es una fotografía de la copa de UHMWPE de la figura 1 antes de las pruebas de desgaste.

La figura 4 es una fotografía de la copa de UHMWPE utilizada contra la cabeza de CoCr de la figura 1 tras las pruebas de desgaste.

5 La figura 5 es una fotografía de la copa de UHMWPE utilizada contra la cabeza de PEEK no reforzada de la figura 1.

La figura 6 muestra fotografías de la cabeza de PEEK no rayada antes y después de las pruebas.

10 La figura 7 muestra fotografías de una cabeza de PEEK rayada antes y después de las pruebas.

La figura 8 es una comparación de cabezas de CoCr y PEEK contra UHMWPE reticulado con N<sub>2</sub>Vac.

15 La figura 9 es una comparación de una cabeza cerámica de alúmina, 25% de ZnO<sub>2</sub> contra UHMWPE X3™ para una cabeza de 28 mm.

Las figuras 10 y 11 son fotografías del apoyo de UHMWPE antes y después de las pruebas de desgaste con cabezas de PEEK y CoCr, respectivamente.

20 La figura 12 son fotografías de las cabezas de CoCr, Delta y PEEK tras las pruebas.

La figura 13 muestra velocidades de desgaste de cabezas de CoCr, Delta y PEEK rayadas (utilizando un indentador de diamante) contra copas de UHMWPE X3™.

### Descripción detallada

25 La figura 1 muestra resultados de desgaste de un simulador de cadera con cabezas femorales pulidas. Esta figura muestra que la copa de UHMWPE X3™ en un par de CoCr sobre UHMWPE presenta una velocidad de desgaste volumétrica positiva de aproximadamente 2,41 mm<sup>3</sup>/millón de ciclos (Mc), mientras que la copa de UHMWPE X3™ en el par de PEEK sobre UHMWPE X3™ con una cabeza de PEEK pulida es sólo de 0,38 mm<sup>3</sup>/millón de ciclos (Mc).  
30 La velocidad de desgaste promedio de la copa de UHMWPE X3™ en la PEEK sobre X3™ contra las cabezas femorales de PEEK pulidas es aproximadamente el 84% menos que contra las cabezas femorales de CoCr pulidas. Esta diferencia en la velocidad de desgaste es estadísticamente significativa (prueba de la t de Student, P=0,025). La velocidad de desgaste de la cabeza de PEEK no pudo medirse utilizando la técnica gravimétrica.

35 La figura 2 muestra resultados de desgaste de un simulador de cadera con cabezas femorales rayadas intencionadamente. La velocidad de desgaste promedio de la copa de polietileno altamente reticulada contra la cabeza de PEEK rayada es aproximadamente 1,82 mm<sup>3</sup>/millón de ciclos (Mc) mientras que la velocidad de desgaste promedio de la copa de UHMWPE X3™ contra la cabeza de CoCr rayada es de aproximadamente 16,67 mm<sup>3</sup>/millón de ciclos (Mc). Esto representa una velocidad de desgaste inferior en el 89% para la copa de polietileno altamente reticulada contra la cabeza de PEEK rayada que contra la cabeza de CoCr rayada. Esta diferencia en la velocidad de desgaste es estadísticamente significativa (prueba de la t de Student, P=0,0002). De hecho, la velocidad de desgaste promedio de la copa de polietileno altamente reticulada contra la cabeza de PEEK rayada es diferente de manera no estadísticamente significativa de la de contra la cabeza de PEEK pulida (prueba de la t de Student, P=0,20), lo que indica que el par de apoyo de PEEK sobre polietileno altamente reticulada es insensible o inmune al rayado de la cabeza de PEEK. En cambio, el rayado de la cabeza de CoCr produjo un aumento de casi 7 veces en la velocidad de desgaste de la copa de polietileno altamente reticulada (prueba de la t de Student, P=0,0009).

50 La figura 3 muestra microscopía de luz blanca de una copa de UHMWPE X3™ típica antes de las pruebas de desgaste (copa no desgastada). Antes de esta prueba de desgaste de simulador de cadera, se observan claramente marcas de mecanizado. La altura pico de la superficie es de aproximadamente 5160 nm, la profundidad valle es de aproximadamente -4758 nm y la rugosidad promedio es de aproximadamente 998 nm (Ra).

55 La figura 4 muestra microscopía de luz blanca de la superficie desgastada de una copa de UHMWPE X3™ en el par de CoCr sobre UHMWPE con una cabeza pulida de CoCr tras pruebas de desgaste con simulador de cadera de 1,25 millones de ciclos. Las marcas de mecanizado han desaparecido. El pico de superficie es de 950 nm de alto, el valle es de 1207 nm de profundidad y la rugosidad promedio es de Ra=80 nm.

60 La figura 5 es una microscopía de luz blanca de la superficie desgastada de una copa de UHMWPE X3™ en el par de PEEK sobre UHMWPE con una cabeza de PEEK pulida tras pruebas de desgaste con simulador de cadera de 1,25 millones de ciclos. Las marcas de mecanizado son todavía visibles. El pico de superficie es de 1872 nm de alto, el valle es de 2715 nm de profundidad y la rugosidad promedio es de Ra=335 nm.

65 Figura 6 muestra una fotografía de una cabeza de PEEK pulida antes y después de las pruebas de desgaste. No se encontró cicatriz de desgaste o rugosidad.

La figura 7 muestra una fotografía de la cabeza de PEEK rayada intencionadamente antes y después de las pruebas de desgaste. Todas las marcas de rayado son todavía claramente visibles sobre la cabeza tras 1,25 millones de ciclos de pruebas.

5 **Ejemplo 1**

Se adquirió una varilla extruida de PEEK pura de 1,5" de diámetro de McMaster con el nombre de marca "Quadrant Ketron ®1000 (Reading, PA)", y se mecanizó para dar cabezas femorales de 32 mm de diámetro. Se pulieron las cabezas de PEEK de 32 mm hasta obtener una rugosidad de superficie promedio de Ra=20 nm. Se sometieron a prueba tres cabezas de PEEK de 32 mm contra tres copas de UHMWPE reticuladas secuencialmente de 32 mm en un simulador de cadera bajo carga máxima de 2450 N a 1,0 HZ en lubricante de suero de carnero Alpha diluido al 50%. Como control se emplearon tres cabezas de CoCr de 32 mm contra tres copas de UHMWPE X3™ de 32 mm en la misma prueba de desgaste.

15 En la figura 1 se muestran los resultados de desgaste de la copa de polietileno reticulada secuencialmente (X3) (aproximadamente Shore D 70) contra cabezas de CoCr (Vicher 450) y PEEK (aproximadamente Shore D 85) pulidas a 1,75 millones de ciclos en el simulador de cadera 1. La copa de UHMWPE X3™ en un par de desgaste de PEEK sobre UHMWPE presentó una velocidad de desgaste promedio de aproximadamente 0,38 mm<sup>3</sup>/millón de ciclos (Mc), mientras que la copa en el par de desgaste de CoCr sobre UHMWPE presentó una velocidad de  
20 desgaste promedio de aproximadamente 2,41 mm<sup>3</sup>/millón de ciclos (Mc), lo que representa una velocidad de desgaste inferior en el 84% para el par de PEEK sobre UHMWPE. Esta diferencia es estadísticamente significativa (prueba de la t de Student, P=0,025).

25 **Ejemplo 2**

Todo fue igual que en el ejemplo 1, excepto que las cabezas de PEEK de 32 mm se rayaron intencionadamente y luego se sometieron a prueba de desgaste contra las copas de UHMWPE X3™ de 32 mm. La microscopía de luz blanca mostró que la altura de pico con respecto a valle de los rayones era de aproximadamente 25 micrómetros (µm), que es muy superior a los 3,5 micrómetros para una cabeza de CoCr rayada de la misma manera. Los resultados de desgaste indicaron que las cabezas de PEEK de 32 mm rayadas que se articulaban contra las copas de UHMWPE X3™ de 32 mm presentaban una velocidad de desgaste promedio de 1,82 mm<sup>3</sup>/Mc (figura 2). En comparación, el par de CoCr sobre UHMWPE X3™ no rayado mostró una velocidad de desgaste superior (2,41 mm<sup>3</sup>/Mc, véase la figura 1). Una comparación más directa fue utilizar cabezas de CoCr rayadas contra las copas de UHMWPE X3™, que presentaban una velocidad de desgaste promedio de aproximadamente  
35 16,67 mm<sup>3</sup>/Mc, según R. Lee, A. Essner, A. Wang, W.L. Jaffe disponible en línea el 2 de abril de 2009 "Scratch and Wear Performance Of Prosthetic Femoral Head Components Against Crosslinked UHMWPE Sockets" (Wear, 2009). Esto significa que el rayado de la superficie de apoyo de PEEK no afecta significativamente al desgaste de la parte de UHMWPE X3™. Esto puede deberse a:

- 40 1. menor esfuerzo de contacto
- 2. autopulido entre PEEK y polietileno, lo que reduce el efecto perjudicial del rayado tal como se observa a menudo con superficies de metal
- 45 3. rayones menos rígidos y menos afilados sobre la cabeza de PEEK

**Ejemplo 3**

50 Todo fue igual que en el ejemplo 1, excepto que se hicieron rotar cabezas de PEEK de 40 mm contra copas de UHMWPE X3™ de 44 mm, que es una desigualdad de tamaño realizada para simular una articulación de no ajuste tal como una articulación de rodilla. Este par de PEEK sobre UHMWPE X3™ UHMWPE desigual no presentó una velocidad de desgaste medible (ganancia de peso gravimétrico mayor que pérdida de peso). En comparación, pudo medirse la velocidad de desgaste de la copa de UHMWPE X3™ de 32 mm perfectamente coincidente contra la cabeza de CoCr de 32 mm (2,41 mm<sup>3</sup>/Mc tal como se muestra en la figura 1).

**Ejemplo 4**

60 Todo fue igual que en el ejemplo 1, excepto que se hicieron rotar cabezas de PEEK de 32 mm contra copas de UHMWPE X3™ de 32 mm que se habían injertado mediante MPC (2-metacrilolioxietil-fosforilcolina, un fosfolípido biocompatible, tal como describe Toru Moro, *et al* en Nature Materials, publicado en línea: 24 de octubre de 2004, págs. 829-836). Este par no mostró desgaste medible.

**Ejemplo 5**

65 PEEK-N2\Vac: El estudio de desgaste con 4,0 millones de ciclos en componentes de PEEK de 28 mm sobre copas de UHMWPE irradiado a 3 MRad con nitrógeno con menos del 1% de oxígeno (N2\Vac), de tamaño D N2\Vac

encontró una velocidad de desgaste de  $16,6 \text{ mm}^3/\text{mc}$  medida (DE 1,8;  $n=7$ ). Para comparación, un estudio (HIP231) sometió a prueba cabezas de CoCr de 28 mm sobre copas de N2\Vac para una velocidad de desgaste de  $30,0 \text{ mm}^3/\text{mc}$  a 3,0 millones de ciclos (DE 0,022;  $n=2$ ). Esto corresponde a una reducción estadísticamente significativa en el desgaste del 45% tal como se muestra en la figura 8 ( $p<0,05$ ).

5

### Ejemplo 6

#### PEEK-X3

10 En un estudio de desgaste de 5,0 millones de ciclos (HIP284) sobre componentes de PEEK de 32 mm sobre copas de UHMWPE X3™ de tamaño D, se midió una velocidad de desgaste de  $-2,75 \text{ mm}^3/\text{mc}$  (DE 1,86;  $n=3$ ) tal como se muestra en la figura 9. La velocidad de desgaste de CoCr, Delta y PEEK/x3, Delta/X3 se había tomado de un estudio anterior para cabezas de 28 mm. Pese a los controles de impregnación cargados dinámicamente y con compensación de temperatura, la copa de UHMWPE X3™ sometida a prueba contra una cabeza de PEEK no  
15 mostró pérdida de peso. Para comparación, en el diagrama también se muestran velocidades de desgaste publicadas previamente para cerámica Delta sobre la copa de UHMWPE X3™ (28 mm;  $n=3$ ) ( $0,55 \text{ mm}^3/\text{mc}$ , DE 0,58). Las marcas de mecanizado todavía eran visibles a 3,5 millones de ciclos sobre las copas de UHMWPE X3™ cuando se sometían a prueba contra la cabeza de PEEK (figura 10) mientras que las marcas de mecanizado eran invisibles a 0,75 mc cuando se sometían a prueba contra cabezas de CoCr (figura 11).

20 Las marcas de mecanizado tal como se muestra en la figura 10 todavía eran visibles a 3,5 millones de ciclos. Tal como se muestra en la figura 11 las marcas ya no eran visibles a 0,75 millones de ciclos con cabezas de CoCr debido a la velocidad de desgaste superior.

25 En este mismo estudio, se rayaron tres cabezas de PEEK utilizando el método con indentador de diamante establecido previamente (30 N, patrón en espiral). Estas cabezas mostraron daño significativo de aproximadamente  $40 \mu\text{m}$  PV (en comparación con  $7,1 \mu\text{m}$  para CoCr y  $0,3 \mu\text{m}$  para Delta) tal como se muestra en la figura 12. Estas cabezas se utilizaron entonces para pruebas de desgaste durante 4,5 millones de ciclos contra copas de X3™. Las velocidades de desgaste fueron de  $-3,1 \text{ mm}^3/\text{mc}$  tras 4,5 millones de ciclos (DE 1,827;  $n=3$ ) para pares de PEEK/X3. En el mismo recuento de ciclo, esto no es estadísticamente diferente del apoyo de PEEK/X3™ no rayado ( $p=0,353$ ). En comparación, los componentes de CoCr de 28 mm rayados mostraron una velocidad de desgaste de  $19,6 \text{ mm}^3/\text{mc}$  (DE 0,5;  $n=2$ ) y los componentes de Delta de 28 mm rayados mostraron una velocidad de desgaste de  $0,58 \text{ mm}^3/\text{mc}$  (DE 0,43;  $n=2$  en un estudio publicado previamente tal como se muestra en la figura 13).

35 Los datos de CoCr y Delta se tomaron de un estudio anterior publicado por Lee, R. *et al.*, "Scratch and wear performance of prosthetic femoral head components against crosslinked UHMWPE sockets, Wear 267, páginas 1915-1921, 2009.

40 Adicionalmente, se sometieron a prueba tres cabezas de PEEK de 40 mm contra insertos de X3 de tamaño F de 44 mm. Este estudio se utilizó para determinar las velocidades de desgaste en una situación de apoyo de no ajuste de esfuerzo superior. A 1,0 millón de ciclos, las velocidades de desgaste para este apoyo fueron de  $0,60 \text{ mm}^3/\text{mc}$  (DE 503).

45 Todavía no se ha medido cuantitativamente el desgaste de la cabeza de PEEK. La utilización de una cabeza de PEEK sobre copas de N2\Vac muestra una reducción en el desgaste significativa del 45%. Las velocidades de desgaste fueron negativas para cabezas de PEEK sobre copas de X3™. Las velocidades de desgaste no cambiaron cuando la cabeza de PEEK se sometió intensamente a abrasión. Las velocidades de desgaste permanecieron cerca de cero (pero positivas) cuando se sometió a prueba una geometría de no ajuste (cabeza de PEEK de 40 mm sobre copa de X3™ de 44 mm). El desgaste de la cabeza de PEEK se evaluará una vez completadas las pruebas.

50 El sistema de apoyo de PEEK pura sobre polímero en su totalidad de UHMWPE (blando sobre blando) ha mostrado resultados inesperados tales como velocidades de desgaste inferiores a las de CoCr sobre UHMWPE, independientemente de si la cabeza femoral de PEEK se raya o no.

55 Otras empresas que suministran PAEK son BASF, UltraPAEK, PEKEKK; Dupont, Ureton PEKK, Declar; OPM, Oxford Performance Materials, Inc. PEKK; Hoechst Celanese (Hostatec) - PEEK 5 e ICI (Vitrex), PEK y PEEK. Proveedores de PEEK de calidad para medicina son ICI, Invibo, Solvay y Evonik.

60 Aunque la invención en la presente memoria se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, ha de entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por tanto, ha de entenderse que pueden realizarse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden idearse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Articulación protésica ortopédica para sustituir una articulación de cadera o rodilla, que comprende:
- 5       - un primer componente de apoyo protésico montado sobre un primer hueso que presenta una primera superficie de apoyo de componente realizada completamente en una poli éter éter cetona (PEEK) que no está reforzada con fibra de carbono o un polímero de poliaril éter cetona (PAEK) que no está reforzado con fibra de carbono,
- 10       - un segundo componente de apoyo protésico montado sobre un segundo hueso que presenta una segunda superficie de apoyo de componente realizada en polietileno de ultraalto peso molecular (UHMWPE) reticulado mediante irradiación,
- 15       estando las primera y segunda superficies de apoyo de componente en acoplamiento deslizante entre sí, presentando el polímero de PAEK una dureza Shore D superior a la del UHMWPE reticulado mediante irradiación.
- 20       2. Articulación protésica ortopédica según la reivindicación 1, en la que el polímero de UHMWPE puede ser monopolímero, copolímero, polímero con injerto o revestimiento de superficie.
3. Articulación protésica ortopédica según la reivindicación 1, en la que el apoyo de PEEK es un componente independiente.
- 25       4. Articulación protésica ortopédica según la reivindicación 1, en la que el apoyo de PEEK comprende una capa de PEEK pura revestida, moldeada o injertada sobre un sustrato de polímero sólido o poroso.
5. Articulación protésica ortopédica según la reivindicación 3, en la que el apoyo de PEEK comprende una capa de PEEK pura revestida, moldeada o injertada sobre un sustrato de cerámica sólido o poroso.
- 30       6. Articulación protésica ortopédica según la reivindicación 1, en la que la primera superficie de apoyo de componente está formada por PEEK no reforzado con fibras y la segunda superficie de apoyo de componente está en acoplamiento deslizante con la primera superficie de apoyo de componente.
- 35       7. Implante ortopédico según la reivindicación 6, en el que el UHMWPE está reticulado por lo menos tres veces mediante irradiación, calentamiento tras irradiación y enfriamiento tras cada calentamiento.
8. Articulación protésica ortopédica según la reivindicación 6, en la que el apoyo de PEEK comprende una capa de PEEK pura revestida, moldeada o injertada sobre un sustrato de compuesto de polímero sólido o poroso.
- 40       9. Articulación protésica ortopédica según la reivindicación 6, en la que el apoyo de PEEK comprende una capa de PEEK pura revestida, moldeada o injertada sobre un sustrato metálico sólido o poroso.
- 45       10. Articulación protésica ortopédica según la reivindicación 6, en la que el apoyo de PEEK comprende una capa de PEEK pura revestida, moldeada o injertada sobre un sustrato de compuesto de cerámica o de cerámica sólido o poroso.
11. Articulación protésica ortopédica según la reivindicación 6, en la que el polietileno se ha reticulado mediante irradiación.

FIG. 1

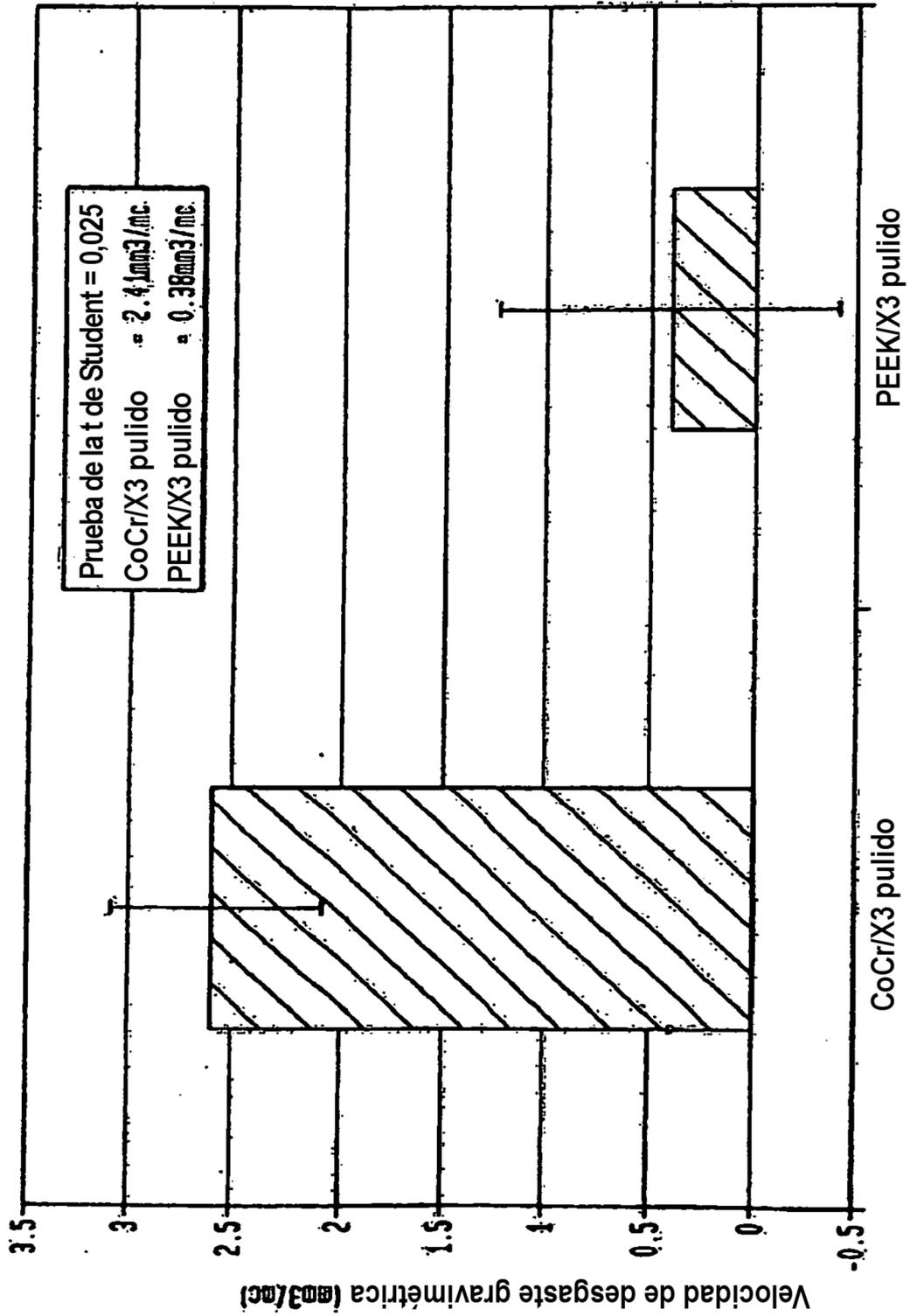
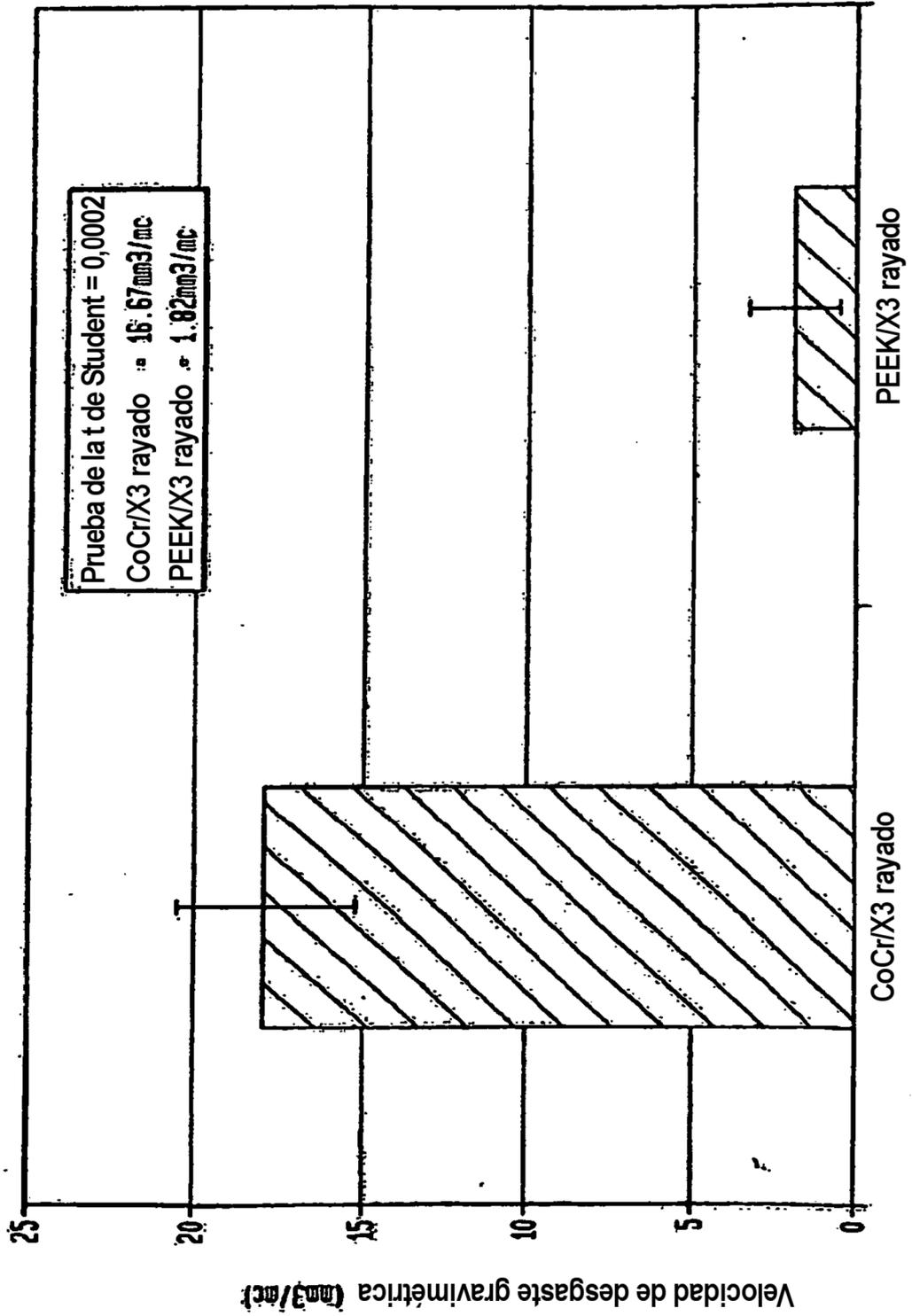


FIG. 2



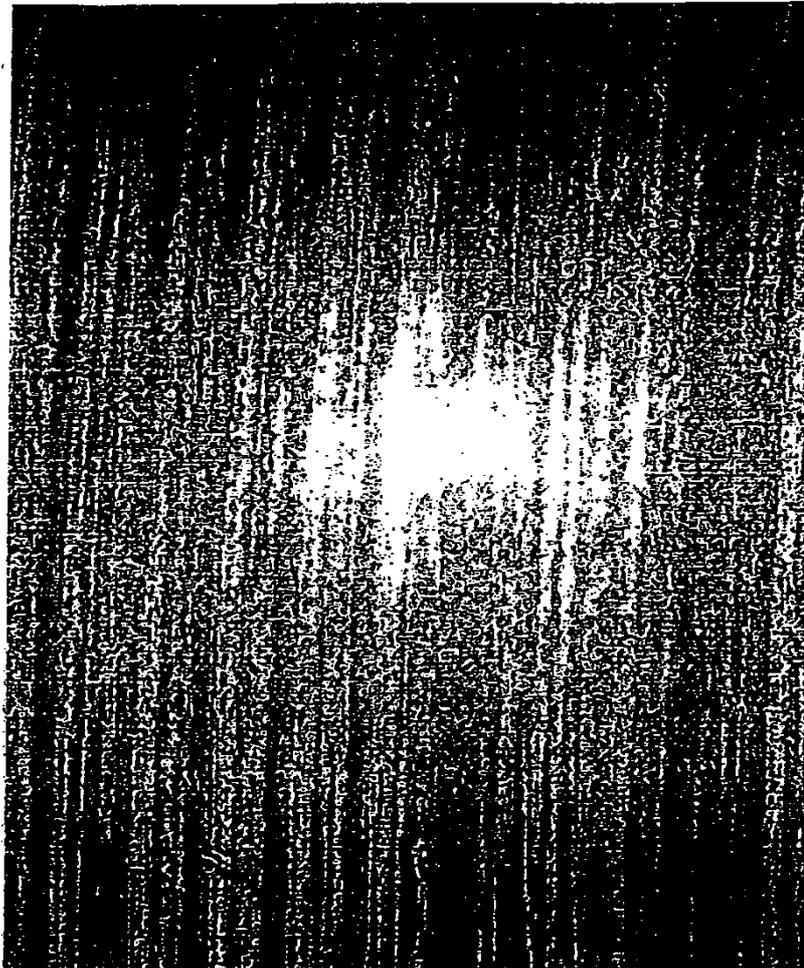


FIG. 3

FIG. 4

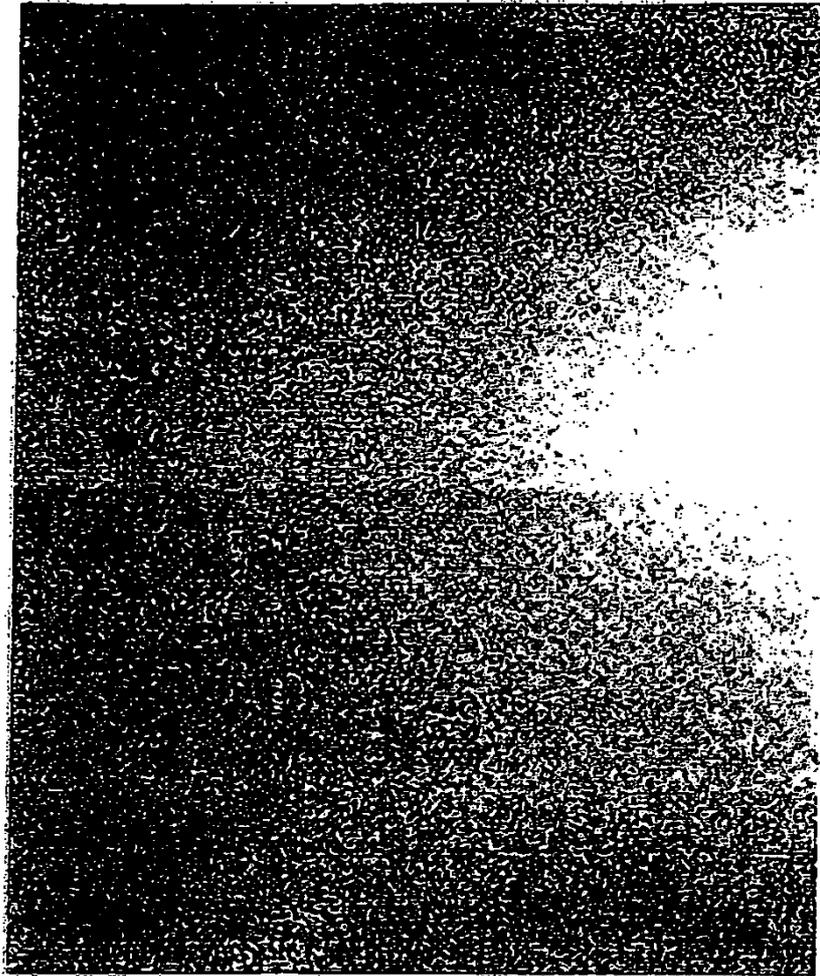
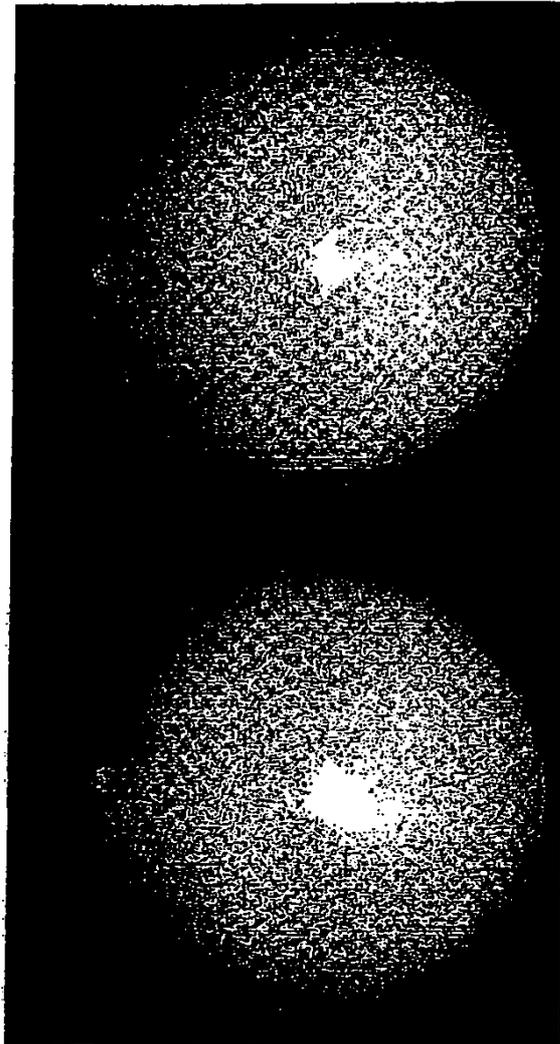


FIG. 5



**FIG. 6**



**FIG. 7**

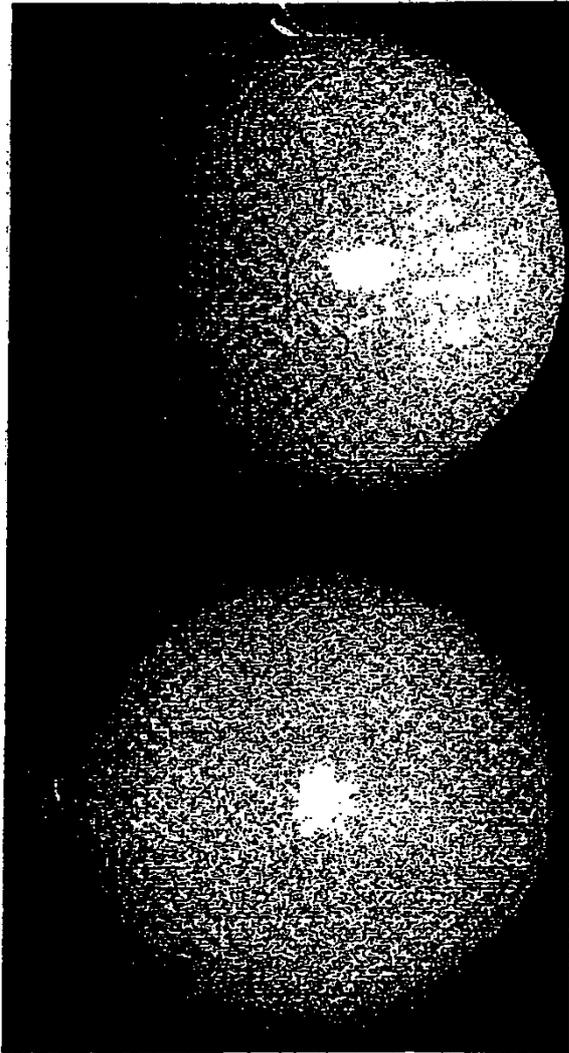


FIG. 8

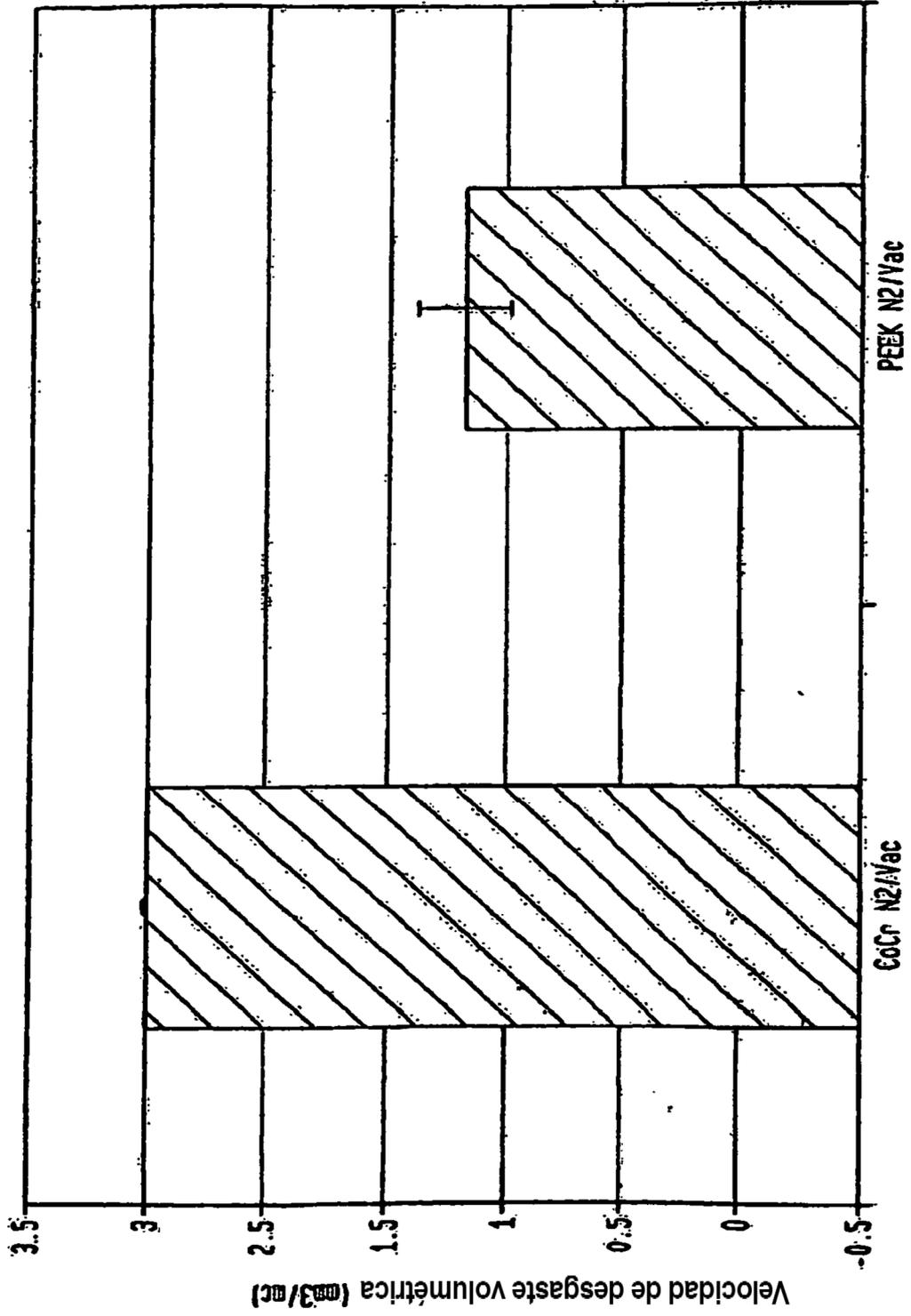


FIG. 9

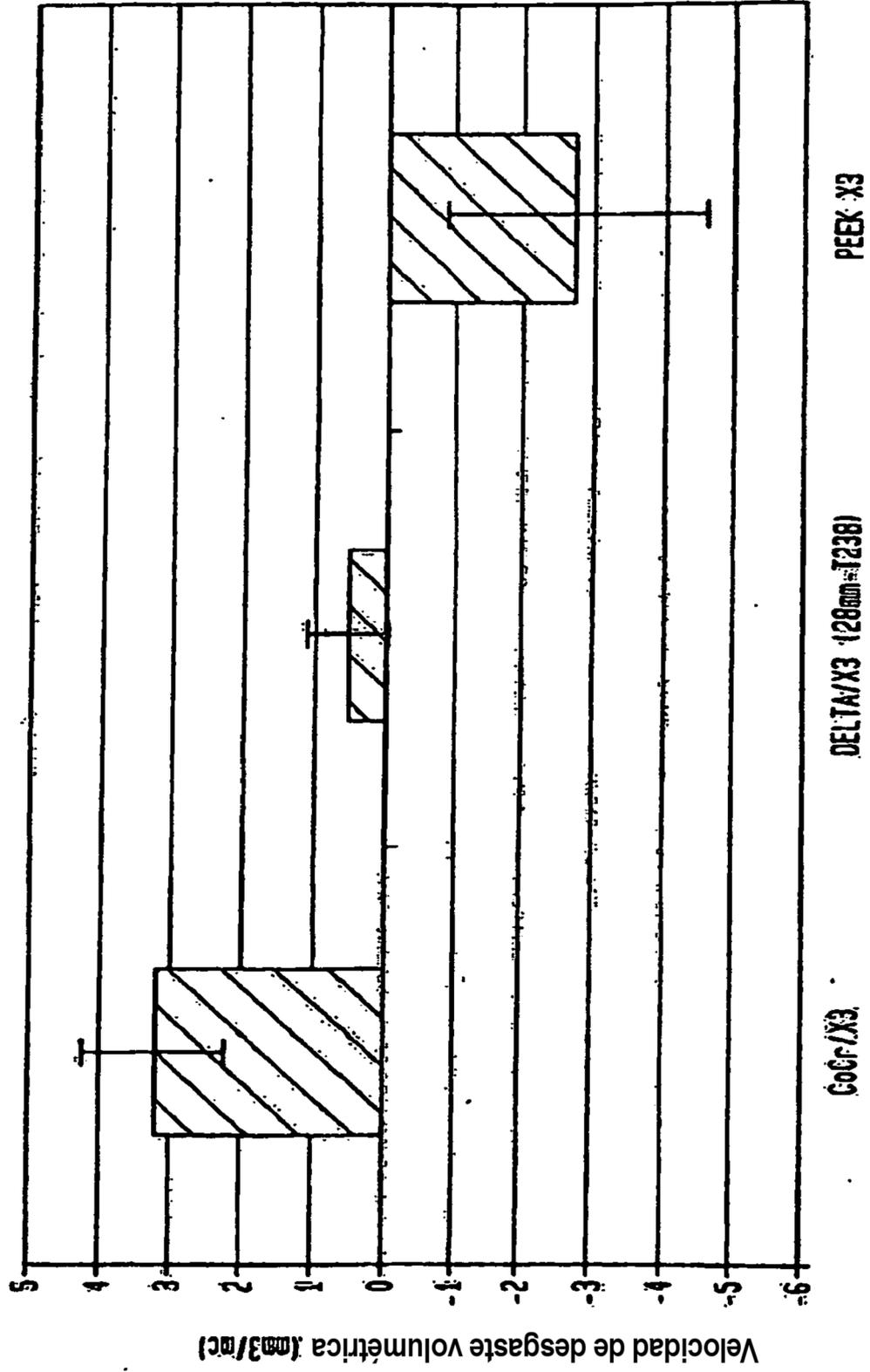


FIG. 10

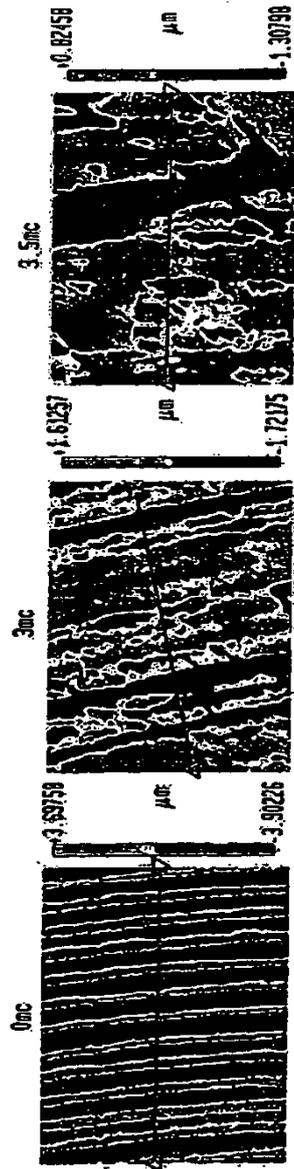


FIG. 11

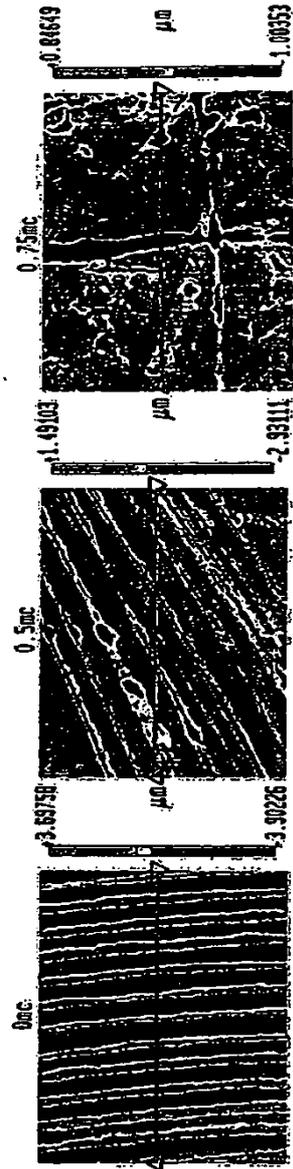


FIG. 12

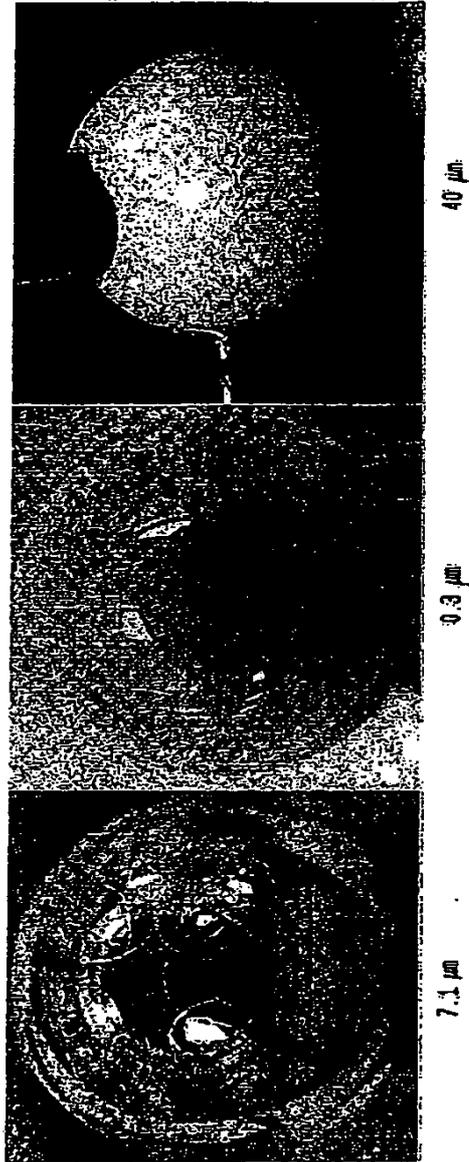


FIG. 13

