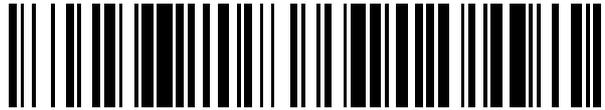


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 341**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

C04B 35/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2011 E 11771066 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015 EP 2624764**

54 Título: **Plantilla de corte de cerámica**

30 Prioridad:

06.10.2010 DE 102010047473

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

12.04.2016

73 Titular/es:

**CERAMTEC GMBH (100.0%)
CeramTec-Platz 1-9
73207 Plochingen, DE**

72 Inventor/es:

**ESCHLE, MATTHIAS;
PREUSS, ROMAN y
WECKER, HEINRICH**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 566 341 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

Plantilla de corte de cerámica

Objeto de la presente invención es una plantilla de corte o bien un bloque de sierra, con preferencia una plantilla de corte o bien un bloque de sierra para el empleo en técnica médica.

5 Las plantillas de corte o bloques de sierra se emplean muchas veces en la cirugía para pretratar o bien adaptar el campo de operaciones, por ejemplo cuando se trata de realizar implantes.

Así, por ejemplo, en cada implante de rodilla-TEP se fija una plantilla de corte o bien un bloque de sierra sobre el fémur. Con esta plantilla de corte se realizan en el caso normal tres cortes para la adaptación de la superficie del fémur a la geometría de los componentes del fémur. Para cada corte se encuentra en la plantilla de corte una guía (3 ó 4 guías de corte en 1 plantilla). En esta guía se realiza el corte con un instrumento de corte, en el caso normal con una hoja de sierra oscilante. Las hojas de sierra así como las plantillas de corte están fabricadas aquí, en principio, de aleaciones metálicas biocompatibles.

10 Los carriles de guía en el bloque de sierra tienen de acuerdo con el fabricante una anchura de 1,2 – 1,5 mm. Condicionado por la oscilación de la hoja de sierra y por la fricción entre la hoja de sierra y el carril de guía se produce una abrasión grande del metal en los lados del carril de guía esta abrasión no se elimina o bien sólo se puede eliminar en una medida insuficiente intraoperativamente sobre la herida. De esta manera, está abrasión puede convertirse en causa de infecciones y sobre todo puede conducir a reacciones alérgicas del paciente. Por este motivo es válido reducir en principio está abrasión, pero especialmente cuando a través del empleo de un componente cerámico del fémur debe evitarse en alérgicos potenciales una reacción del implante.

15 De acuerdo con el estado actual de los conocimientos, la parte predominante de la abrasión metálica se produce a través del desgaste de los carriles de guía en la plantilla de corte. Después de aproximadamente 20 a 40 veces de uso de una plantilla de corte en el marco de implantes de rodilla-TEP, los carriles de guía presentan intersticios de guía incrementados aproximadamente en 0,5 a 1,5 mm. Como consecuencia de ello, se reduce considerablemente la exactitud de guía de la plantilla de corte. Las consecuencias para el cirujano son de manera correspondiente que no es posible ya una guía de corte precisa de la hoja de sierra, la alineación y la planeidad de las superficies de corte del fémur presentan cada vez más desviaciones. Esto conduce a intersticios mayores entre superficies de corte y componentes del fémur. Estos intersticios deben rellenarse intraoperativamente a través de un volumen mayor que el habitual de cemento óseo, lo que puede tener una influencia negativa sobre el tiempo de actividad del sistema.

20 El problema en el que se basa la presente invención consistía en eliminar los inconvenientes de las plantillas de corte / bloques de sierra del estado de la técnica y en particular

- reducir la abrasión metálica, debiendo pretenderse una reducción de la abrasión metálica hasta el 90 % frente a la soluciones mecánicas hasta ahora;
- prolongar el tiempo de actividad de una plantilla de corte y de esta manera ahorrar costes;
- 35 ➤ reducir el riesgo de alergias y el riesgo de infecciones.

El cometido de acuerdo con la invención ha sido solucionado de manera sorprendente por medio de una plantilla de corte / un bloque de sierra de cerámica (a continuación se utilizan para las plantillas de corte de acuerdo con la invención / el bloque de sierra de acuerdo con la invención también los conceptos cuerpo moldeado sinterizado o cuerpo sinterizado) con las características de las reivindicaciones independientes. Las configuraciones preferidas se encuentran en las reivindicaciones dependientes, Se ha constatado de manera sorprendente que la solución del problema anterior requiere cuerpos moldeados sinterizados con composiciones muy especiales.

40 Los cuerpos moldeados sinterizados, que posibilitan la solución de los problemas anteriores son las llamadas "cerámicas de zirconia tetragonales estabilizadas con itria", también llamadas cerámicas-Y-TZP. De acuerdo con la invención, son adecuadas aquellas cerámicas-Y-TZP que cumplen la norma para aplicaciones médicas.

45 Cerámicas adecuadas de Y-TZP contienen

De 3 a 8 % en peso de Y_2O_3 , con preferencia de 4 a 6 % en peso de Y_2O_3 , de manera especialmente preferida de 4,5 a 5,5 % en peso de Y_2O_3 , de 0 a 0,5 % en peso de Al_2O_3 , con preferencia de 0,05 bis 0,4 % en peso de Al_2O_3 , de manera especialmente preferida de 0,1 a 0,3 % en peso de Al_2O_3 y el resto hasta 100 % en peso de ZrO_2 , pudiendo estar contenido hasta 3 % en peso de HfO_2 , con preferencia hasta 2 % en peso de HfO_2 en el óxido de zirconio.

50 La proporción monoclinica en el ZrO_2 es en este caso inferior a 2 % en vol., con preferencia inferior a 1 % en volumen.

ES 2 566 341 T3

Las propiedades de las cerámicas-Y-TZP presentan una resistencia de 900 a 1600 MPa, con preferencia de 1000 a 1500 MPa. El tamaño de los granos de la cerámica se mueve en este caso en un intervalo de < 0,5 μm , con preferencia en el intervalo de 0,1 a 0,3 μm .

Las configuraciones preferidas se indican en la Tabla siguiente:

5

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	
	Valor	Valor	Unidad
Óxido de itrio (Y_2O_3)	4,9	5,2	% en peso
Óxido de afnio (HfO_2)	2,0	2,0	% en peso
Óxido de aluminio (Al_2O_3)	0,1	0,1	% en peso
Impurezas	< 0,1	< 0,1	% en peso
Óxido de zirconio (ZrO_2)	Resto hasta 100	Resto hasta 100	% en peso

Las propiedades de las cerámicas empleadas con preferencia se indican en las Tablas siguientes:

Ejemplo 1:

Tamaño del grano	0,15 – 0,2	μm	
Color	Marfil		
Densidad	6,08	g/cm^3	DIN EN 623-2
Capacidad de absorción de agua	0	%	ASTM C 373
Resistencia (flexión en 4 puntos)	1400	MPa	DIN ENV 843-1
Módulo de Weibuli	10		DIN ENV 843-5
Tenacidad hasta rotura	7,5	$\text{MPa}\sqrt{\text{m}}$	ISO 23 146
Dureza Vickers (HV 0,5)	13	GPa	DIN ENV 843-4
Módulo-E	210	GPa	DIN ENV 843-2
Índice de Poisson	0,3		DIN ENV 843-2
Coeficiente de dilatación térmica			DIN EN 821-1
20 – 200 °C	10,4	10^{-6}K^{-1}	
20 – 1000 °C	11,4	10^{-6}K^{-1}	
Capacidad térmica específica (20 °C)	0,4	$\text{kJ} / \text{kg K}$	DIN EN 821-3
Conductividad térmica (20 °C)	2,5	$\text{W} / \text{m K}$	DIN EN 821-2

10

Ejemplo 2:

Tamaño del grano	< 0,5	µm	
Color	Blanco		
Densidad	6,05	g/cm ³	DIN EN 623-2
Capacidad de absorción de agua	0	%	ASTM C 373
Permeabilidad al gas	0	%	
Resistencia (flexión en 4 puntos)	1050	MPa	DIN ENV 843-1
Resistencia a la presión	2200	MPa	DIN 51067 T1
Módulo de Weibuli	>10		DIN ENV 843-5
Dureza Vickers (HV 1)	1250		DIN ENV 843-4
Módulo-E (dinámico)	210	GPa	DIN ENV 843-2
Índice de Poisson	0,3		DIN ENV 843-2
Coeficiente de dilatación térmica			DIN EN 821-1
20 – 200 °C	11,1	10 ⁻⁶ K ⁻¹	
20 – 1000 °C	11,7	10 ⁻⁶ K ⁻¹	
Capacidad térmica específica (20 °C)	0,4	kJ / kg K	DIN EN 821-3
Conductividad térmica (20 °C)	2,5	W / m K	DIN EN 821-2
Parámetro de tensión térmica	321	K	
Constante de dielectricidad	29 (1 MHz)		IEC 672-1
Factor de pérdida dieléctrica	0,002 (1 GHz)		IEC 672-1

5 En las plantillas de corte o bien bloques de sierra fabricados de acuerdo con la invención a partir de cerámicas-Y-TZP se reduce la abrasión metálica hasta el 90 % frente a las plantillas de corte o bien los bloques de sierra de metal. El tiempo de actividad de las plantillas de corte de acuerdo con la invención o bien de los bloques de sierra de acuerdo con la invención en el inserto se prolonga claramente, puesto que se producen sólo poco desgaste de las plantillas de corte. Esto reduce los costes. Además, se reduce el riesgo de alergias o bien las reacciones alérgicas de pacientes así como el riesgo de infecciones.

10 Con preferencia, las plantillas de corte de acuerdo con la invención se emplean en la técnica médica, en particular en operaciones para el tratamiento de un hueso, de manera preferida en implantes de rodilla-TEP.

Las ventajas de la plantilla de corte de cerámica de acuerdo con la invención o bien las de la cerámica, a partir de la cual está fabricada son:

- la plantilla de corte presenta una abrasión extremadamente reducida,
- 15 ➤ el material es biocompatible,
- cuando la plantilla de corte de acuerdo con la invención está rotulada con un láser, ésta es muy bien visible y legible y puede reducir de esta manera las manipulaciones erróneas durante el empleo de la plantilla,

- la plantilla de corte posee buenas propiedades tribológicas.

La fabricación de la plantilla de corte se realiza por medio de tecnología de cerámica convencional.

Las etapas esenciales del proceso son:

- 5 a) preparación de la mezcla del polvo de acuerdo con la composición predeterminada en agua, utilización de licuadores para la prevención de la sedimentación,
- b) homogeneización en el disolvedor (agitador de alta velocidad),
- c) trituración en el molino de bolas de mecanismo de agitación, elevando en este caso la superficie específica de la mezcla de polvo (= desmenuzamiento),
- d) adición de aglutinantes orgánicos,
- 10 e) secado por pulverización, resultando en este caso un granulado con propiedades definidas,
- f) humidificación del granulado en agua,
- g) prensado axial o isostático,
- h) procesamiento en verde mediante mecanización por arranque de virutas, reproduciéndose en este caso en gran medida el contorno final, teniendo en cuenta la contracción de sinterización,
- 15 i) cocción previa, en este caso contracción aproximadamente al 98 % de la densidad teórica. Los poros residuales que permanecen todavía están cerrados hacia fuera,
- j) prensado isostático en caliente a alta temperatura y alta presión del gas, con ello compactación final prácticamente completa,
- 20 k) la llamada combustión blanca, con la que se compensa el desequilibrio generado durante el prensado isostático en caliente en la cerámica,
- l) procesamiento duro a través de rectificado y pulido,
- m) atemperación.

25 Las figuras 1 a 4 muestran de forma ejemplar una plantilla de corte 1 de acuerdo con la invención de cerámica para el empleo en el implante de una articulación de rodilla artificial en diferentes vistas. Una plantilla de corte 1 de este tipo sirve para la conducción de un instrumento de corte quirúrgico, por ejemplo de una hoja de sierra de una taladradora. La figura 5 debe ilustrar la utilización intraoperativa de una plantilla de corte de acuerdo con la invención durante el implante de una articulación de rodilla artificial.

30 La plantilla de corte mostrada está constituida por un cuerpo de base 2, que está provisto con escotaduras 3 del tipo de ranura para el paso y la guía con ajuste preciso de un instrumento de corte en forma de placa, por ejemplo de una hoja de cierre, en el que las escotaduras 3 del tipo de ranura presentan superficies de guía 4 opuestas entre sí. En estas superficies de guía 4 se apoya el instrumento de corte (ver la figura 5) durante el proceso de corte. En el cuerpo de base 2 están practicados unos taladros de paso 5, que sirven para la unión atornillada de la plantilla de corte 1 sobre el fémur.

35 Es evidente para el técnico que la plantilla de corte de acuerdo con la invención se puede adaptar de acuerdo con el objeto de aplicación. De esta manera puede estar configurada, por ejemplo, también en forma de un calibre de perforación, en el que, por ejemplo, una o varias escotaduras 3 están realizadas como taladro de paso para el paso y guía con ajuste preciso de una taladradora como instrumento de corte.

40 En el marco de la presente invención, los conceptos de cuerpo moldeado sinterizado / cuerpo sinterizado designan una cerámica en forma o bien para la utilización como plantilla de corte o bien bloque de sierra. Como plantilla de corte o bien bloque de sierra en el sentido de la presente invención debe entenderse también un calibre de perforación configurado de acuerdo con la invención.

A partir de lo anterior resulta que las enseñanzas de acuerdo con la invención se refieren a una plantilla de corte de cerámica:

- 45 ➤ que está constituida de un cuerpo de base 2, con una o varias escotaduras 3 para el paso y la guía con ajuste preciso de un instrumento de corte, en la que la cerámica contiene de 3 a 8 % en peso de Y_2O_3 , con preferencia de 4 a 6 % en peso de Y_2O_3 , de manera especialmente preferida de 4,5 a 5,5 % en peso de Y_2O_3 , de 0 a 0,5 % en peso de Al_2O_3 , con preferencia de 0,05 a 0,4 % en peso de Al_2O_3 , de manera

ES 2 566 341 T3

especialmente preferida de 0,1 a 0,3 % en peso de Al_2O_3 y el resto hasta 100 % en peso de ZrO_2 y en la que puede estar contenido hasta 3 % en peso de HfO_2 , con preferencia hasta 2 % en peso de HfO_2 en el óxido de zirconio y la proporción monoclinica en el ZrO_2 es con preferencia inferior a 2 % en vol., de manera preferida inferior a 1 % en vol.

- 5 Se prefiere una plantilla de corte de cerámica, en la que
- la cerámica presenta una resistencia de 900 a 1600 MPa, con preferencia una resistencia de 1000 a 1500 MPa;
 - el tamaño del grano de la cerámica se mueve en un intervalo de $< 0,5 \mu\text{m}$, con preferencia en un intervalo de 0,1 a $0,3 \mu\text{m}$;
- 10
- las escotaduras 3 para el paso y la guía con ajuste preciso de un instrumento de corte son del tipo de ranura;
 - las escotaduras 3 para el paso y la guía con ajuste preciso de un instrumento son taladros de paso;
 - las escotaduras 3 del tipo de ranura presentan superficies de guía 4 opuestas entre sí;
 - en el cuerpo de base 2 están practicados adicionalmente uno o varios taladros de paso 5

15

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Plantilla de corte de cerámica, caracterizada por que está constituida de un cuerpo de base 2, con una o varias escotaduras 3 para el paso y la guía con ajuste preciso de un instrumento de corte, en la que la cerámica contiene de 3 a 8 % en peso de Y_2O_3 , con preferencia de 4 a 6 % en peso de Y_2O_3 , de manera especialmente preferida de 4,5 a 5,5 % en peso de Y_2O_3 , de 0 a 0,5 % en peso de Al_2O_3 , con preferencia de 0,05 a 0,4 % en peso de Al_2O_3 , de manera especialmente preferida de 0,1 a 0,3 % en peso de Al_2O_3 y el resto hasta 100 % en peso de ZrO_2 y en la que puede estar contenido hasta 3 % en peso de HfO_2 , con preferencia hasta 2 % en peso de HfO_2 en el óxido de zirconio y la proporción monoclinica en el ZrO_2 es con preferencia inferior a 2 % en vol., de manera preferida inferior a 1 % en vol.
- 10 2.- Plantilla de corte de cerámica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que la cerámica presenta una resistencia de 900 a 1600 MPa, con preferencia una resistencia de 1000 a 1500 MPa.
- 3.- Plantilla de corte de cerámica de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada por que el tamaño del grano de la cerámica se mueve en un intervalo de $> 0,5 \mu m$, con preferencia en un intervalo de 0,1 a $0,3 \mu m$.
- 15 4.- Plantilla de corte de cerámica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que las escotaduras 3 para el paso y la guía con ajuste preciso de un instrumento de corte son del tipo de ranura.
- 5.- Plantilla de corte de cerámica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que las escotaduras 3 para el paso y la guía con ajuste preciso de un instrumento son taladros de paso.
- 20 6.- Plantilla de corte de cerámica de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada por que las escotaduras 3 del tipo de ranura presentan superficies de guía 4 opuestas entre sí.
- 7.- Plantilla de corte de cerámica de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que en el cuerpo de base 2 están practicados adicionalmente uno o varios taladros de paso 5
- 8.- Utilización de la plantilla de corte de cerámica de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 a 6 en la técnica médica, en particular en operaciones para el tratamiento de un hueso.
- 25 9.- Utilización de la plantilla de corte de cerámica de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 a 6 en un implante de rodilla-TEP.

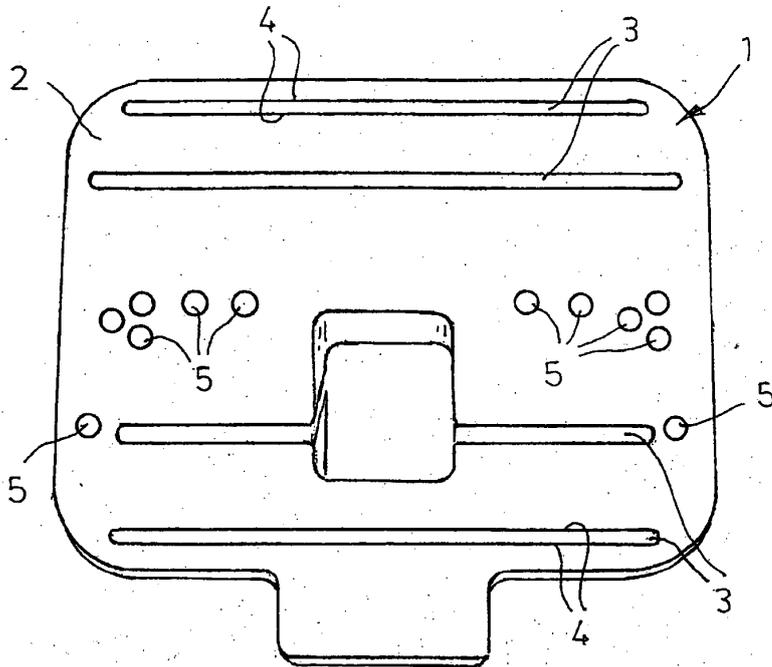


Fig. 1

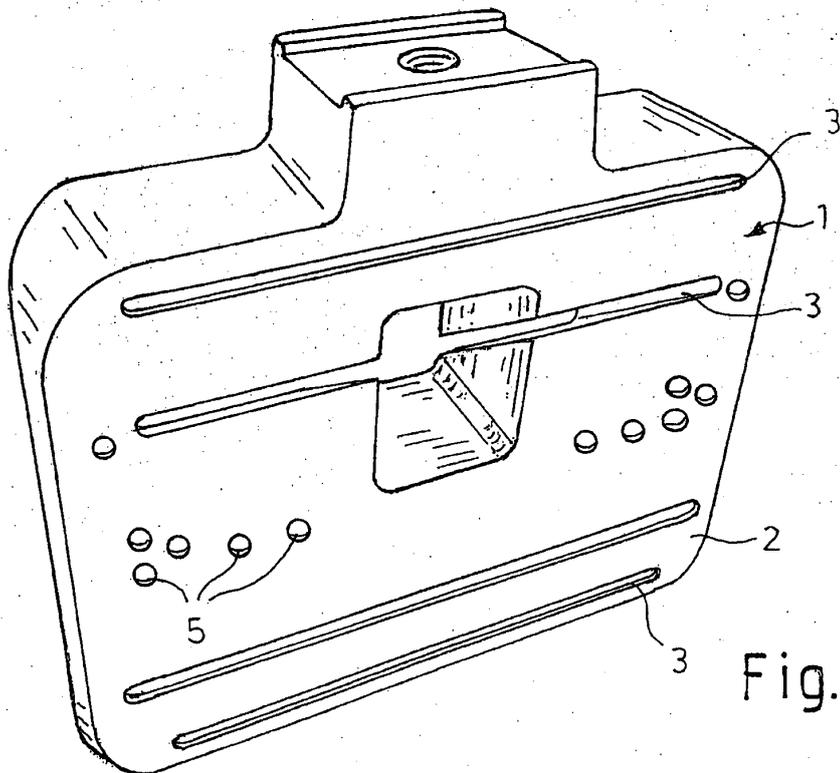


Fig. 2

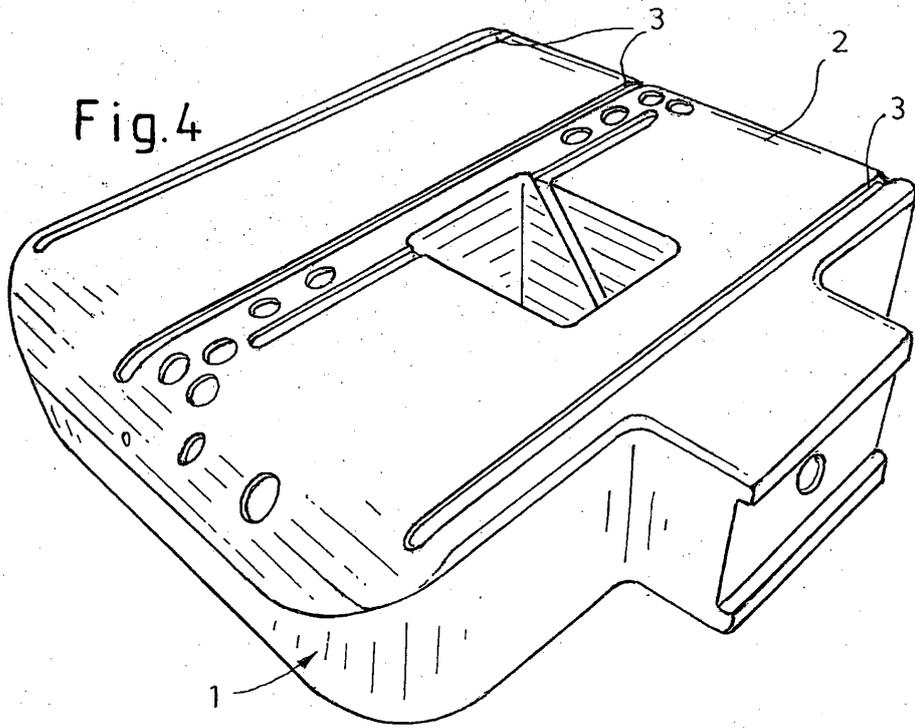
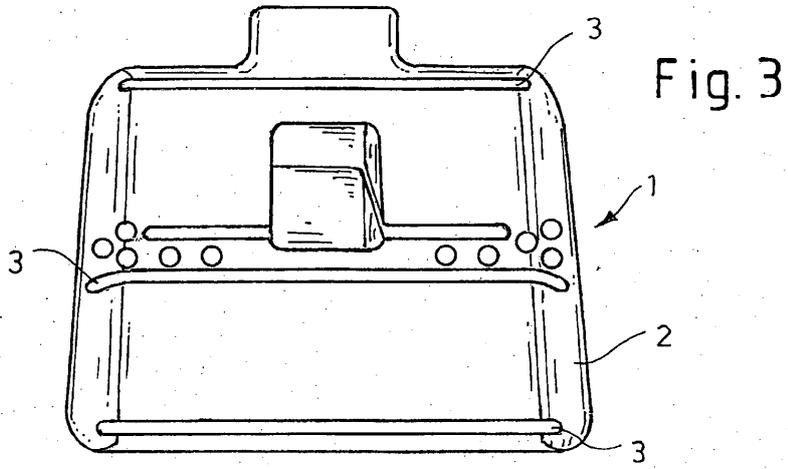


Fig.5

