

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 933**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/30** (2006.01)

**A61F 2/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2008** **E 08013612 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016** **EP 2149351**

54 Título: **Componente de endoprótesis**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.05.2017**

73 Titular/es:

**WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)**  
**Barkhausenweg 10**  
**22339 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

**LINK, HELMUT D.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 613 933 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**

## Componente de endoprótesis

- 5 La invención se refiere a un componente de endoprótesis con un cuerpo que predetermina la forma del componente de endoprótesis. El cuerpo fabricado de un material cerámico presenta una superficie recubierta, cuyo recubrimiento está diseñado para un contacto con tejido humano.
- 10 Los materiales cerámicos tienen una gran resistencia mecánica y una estabilidad de forma elevada. Estas propiedades van relacionadas con una buena compatibilidad biológica, de modo que los materiales cerámicos tienen condiciones óptimas para emplearse en la fabricación de endoprótesis. Sin embargo, surgen dificultades cuando es necesario unir la superficie de una endoprótesis fabricada de un material cerámico con el hueso del paciente. La superficie del material cerámico es tan compacta y ofrece tan pocos puntos de actuación que no puede producirse una unión interna entre el material óseo y la endoprótesis. Se conoce dotar las partes de superficie correspondientes de un componente de endoprótesis de un recubrimiento, que permite que el material óseo lleve a cabo una unión interna (documentos WO 99/30634 A2; DE 197 55 536 A1).
- 15 Se ha demostrado que las propiedades del material cerámico son tales que, del mismo modo, un recubrimiento no se adhiere con la suficiente resistencia a la superficie. Si bien en principio puede conseguirse una buena adherencia, cuando la superficie del material cerámico se hace rugosa antes de aplicar el recubrimiento, sin embargo, en caso de que la superficie de un componente de endoprótesis no tenga que recubrirse por completo, sino sólo en parte, entonces sigue existiendo el problema de que el recubrimiento, en el límite entre la parte recubierta y la parte no recubierta de la superficie, puede debilitarse y de este modo posiblemente se desprenda.
- 20 Partiendo del estado de la técnica mencionado al principio, la invención se basa en el objetivo de proporcionar un componente de endoprótesis, en el que se garantice una adherencia suficientemente buena de un recubrimiento aplicado también en la zona de transición entre partes de superficie recubiertas y no recubiertas. El objetivo se alcanza mediante las características de la reivindicación independiente. Por consiguiente, en el cuerpo está configurado un borde que sobresale con respecto a la superficie recubierta, que forma una delimitación periférica para el recubrimiento y presenta una rugosidad de superficie de más de 2,5  $\mu\text{m}$ . En las reivindicaciones dependientes se indican formas de realización ventajosas.
- 25 En primer lugar se explicarán algunos términos. Un cuerpo, que predetermina la forma de un componente de endoprótesis, se diferencia al menos en la zona, en la que la superficie del componente de endoprótesis está diseñada para un contacto con tejido humano, sólo por recubrimientos aplicados adicionalmente sobre la superficie de la forma del componente de endoprótesis. En el marco de la invención no es necesario que toda la zona de la superficie, que está diseñada para un contacto con tejido humano, esté dotada de un recubrimiento.
- 30 El recubrimiento definido en la reivindicación no forma obligatoriamente la capa más externa del componente de endoprótesis. Sobre el componente de endoprótesis puede estar aplicada una capa adicional, que por ejemplo puede tener la función de estimular el crecimiento óseo.
- 35 Entonces un borde forma una delimitación periférica para un recubrimiento, cuando es posible un movimiento a lo largo del borde en una línea cerrada y hacia dentro por todos los lados el recubrimiento limita con el borde.
- 40 Mediante el borde según la invención se delimita el recubrimiento hacia un lado. Las fuerzas, que actúan en paralelo a la superficie del recubrimiento, se absorben por el borde. Se reduce el riesgo de que el recubrimiento se debilite por este tipo de fuerzas desde un lado y por ello se desprenda con el tiempo.
- 45 En ocasiones la forma del componente de endoprótesis es tal que la superficie recubierta en una determinada dirección está delimitada en todo caso por un resalte. El resalte puede pertenecer por ejemplo a una brida, mediante la cual el componente de endoprótesis se une mecánicamente con el hueso. Un resalte de este tipo puede formar un segmento del borde según la invención. Los demás segmentos, que regularmente suponen más de la mitad del borde, están configurados preferiblemente de tal modo que el canto superior del borde termina a ser posible al ras con la superficie del recubrimiento. Al menos la altura del borde sobre la superficie recubierta no debería diferir en más del 20%, preferiblemente en más del 10%, más preferiblemente en más del 5% del grosor del recubrimiento. El borde puede estar configurado en estas zonas en una protuberancia que sobresale con respecto a la superficie recubierta.
- 50 La transición entre la superficie recubierta y el borde así como el extremo superior del borde pueden estar configurados en forma de canto afilado o ser redondeados. También en el caso de cantos redondeados, entre los cantos, por regla general se encuentra un segmento, en el que la superficie de borde es plana. Esta superficie de borde puede estar orientada perpendicular con respecto a la superficie recubierta. No obstante, la superficie de borde debería tener al menos una inclinación de 45°, preferiblemente de al menos 60°, más preferiblemente de al menos 85° con respecto a la superficie recubierta. En caso de que los cantos redondeados en los extremos superior e inferior del borde se solapen directamente entre sí sin una superficie de borde plana situada entremedias,
- 55
- 60
- 65

entonces las indicaciones angulares se refieren a la mayor inclinación. También es concebible que el borde sobresalga en la dirección del recubrimiento, no obstante las muescas dificultan la producción del componente de endoprótesis.

5 El borde ofrece la mejor protección para el recubrimiento, cuando el recubrimiento no sólo se adhiere firmemente a la superficie recubierta, sino también al borde. Experimentos han demostrado que la superficie del borde que forma una superficie límite para el recubrimiento debería tener una rugosidad  $R_a$  de al menos  $2,5 \mu\text{m}$ , preferiblemente de al menos  $3,5 \mu\text{m}$ . Las indicaciones de rugosidad se refieren a la rugosidad media  $R_a$  según las normas DIN EN ISO 4288 y 3274. La rugosidad  $R_a$  no debería ser mayor de  $7 \mu\text{m}$ .

10 En el marco de la invención, la superficie total definida por el borde puede estar dotada de un recubrimiento. Alternativamente, en la superficie definida por el borde en el cuerpo podrían estar configurados unos salientes, que se elevan desde la superficie recubierta y que carecen del recubrimiento. Los salientes deberían elevarse igual que el borde desde la superficie recubierta con una pendiente tal, que el recubrimiento también en el límite con respecto a los salientes no pueda debilitarse desde un lado.

15 Los salientes pueden estar configurados como dientes, que sobresalen de la superficie recubierta. Cuando el componente de endoprótesis se ha insertado en el cuerpo humano, los dientes penetran en el material óseo y el recubrimiento se dispone por toda la superficie del hueso. La sujeción del componente de endoprótesis en el cuerpo podría mejorarse adicionalmente en caso de que entre el material óseo y los dientes también existiera una unión interna, lo que podría dar lugar a que también los dientes tuvieran que dotarse de un recubrimiento para mejorar la sujeción. Sin embargo, resulta complicado volver a extraer del hueso un componente de endoprótesis, cuyos dientes han penetrado en el material óseo y aquí han llevado a cabo una unión interna, cuando es necesario cambiar la prótesis. La extracción se facilita cuando los dientes carecen del recubrimiento. No obstante puede resultar ventajoso que los dientes u otros salientes estén dotados de una capa que favorece el crecimiento óseo. Concretamente, las posibilidades para la transmisión de fuerza son mejores cuanto más denso sea el crecimiento del material óseo alrededor de los salientes. Como material para esta capa, que a excepción de sobre los salientes también puede extenderse sobre el recubrimiento, se tiene en cuenta por ejemplo fosfato de calcio.

20 Como materiales cerámicos adecuados para el componente de endoprótesis según la invención han resultado adecuados óxido de zirconio, óxido de aluminio así como mezclas de ambos.

25 El recubrimiento debería tener un grosor entre  $100 \mu\text{m}$  y  $700 \mu\text{m}$ , preferiblemente entre  $200 \mu\text{m}$  y  $400 \mu\text{m}$ . Para una unión interna con el material óseo, el porcentaje de porosidad debe encontrarse entre el 20% y el 40%, el ancho de poro debe ascender a entre  $30 \mu\text{m}$  y  $70 \mu\text{m}$ , preferiblemente entre  $40 \mu\text{m}$  y  $60 \mu\text{m}$ . Estos valores se determinan en cada caso según la norma ASTM F1854. Según lo reivindicado, el recubrimiento se produce mediante pulverización por plasma a partir de titanio puro o una aleación de titanio.

30 El componente de endoprótesis puede ser una parte de una prótesis intervertebral dotada de una superficie de deslizamiento cóncava. La superficie de deslizamiento tiene la forma de un casquete esférico, que se extiende preferiblemente por al menos el 75% de la superficie del componente de endoprótesis definida por el contorno horizontal. El radio del casquete esférico puede encontrarse entre  $16 \text{ mm}$  y  $26 \text{ mm}$ . Preferiblemente la superficie de deslizamiento está pulida, de modo que tiene la menor rugosidad posible.

35 A continuación se describirá la invención a modo de ejemplo haciendo referencia a los dibujos adjuntos mediante una forma de realización ventajosa. Muestran:

la figura 1: un componente de endoprótesis según la invención en un estado intermedio durante la producción;

40 la figura 2: los componentes de endoprótesis de la figura 1 en el estado final;

la figura 3: una sección transversal a lo largo de la línea A-A de la figura 2;

45 las figuras 4, 5: el detalle B de la figura 3 en diferentes formas de realización de la invención; y

50 las figuras 6, 7: formas de realización alternativas de componentes de endoprótesis según la invención.

55 Una prótesis intervertebral está diseñada para introducirse en un espacio intervertebral formado tras la retirada del disco intervertebral natural. La prótesis intervertebral presenta una placa de conexión superior y una placa de conexión inferior, mediante las que se une la prótesis intervertebral con las superficies de los cuerpos vertebrales contiguos. Entre la placa de conexión superior y la placa de conexión inferior está configurada una articulación, que realiza la función del disco intervertebral natural. Las figuras 1 y 2 muestran un componente de endoprótesis, que forma un componente de una prótesis intervertebral de este tipo.

5 El lado superior del componente de endoprótesis visible en la figura 2 está configurado para apoyarse en el cuerpo vertebral contiguo y llevar a cabo una unión firme con el material óseo del cuerpo vertebral. Sobre la superficie del componente de endoprótesis están configurados unos dientes 11, que penetran en el material óseo del cuerpo vertebral, cuando la prótesis está insertada en el espacio intervertebral. Los dientes 11 están dispuestos en dos filas que se extienden aproximadamente en la dirección AP. En el lado inferior del componente de endoprótesis no visible en las figuras 1 y 2 está configurada una superficie de deslizamiento 13, que actuando conjuntamente con otro componente de endoprótesis forma la articulación de la prótesis intervertebral.

10 En la figura 1 se muestra el componente de endoprótesis según la invención en un estado intermedio durante la producción. Un cuerpo 10 que predetermina la forma del componente de endoprótesis está fabricado de un material cerámico. Todavía no se ha aplicado ningún recubrimiento sobre el cuerpo 10. Alrededor de una superficie 12 que va a recubrirse está dispuesto un borde 14, que sobresale con respecto a la superficie 12 y que rodea toda la superficie 12. El borde 14 está configurado en una protuberancia 16, que se extiende a lo largo de la circunferencia externa del componente de endoprótesis. El borde tiene una altura  $h$  de  $300\ \mu\text{m}$  sobre la superficie de conexión 12. 15 La superficie de conexión 12 y el borde 14 tienen una rugosidad  $R_a$  de  $4\ \mu\text{m}$ .

20 La figura 2 muestra el componente de endoprótesis en el estado final. Sobre la superficie 12 se ha aplicado un recubrimiento 15 de una aleación de titanio, por tanto, la superficie 12, en la prótesis acabada, es una superficie 12 recubierta. El recubrimiento 15, que tiene un grosor de  $300\ \mu\text{m}$ , termina al ras con el extremo superior del borde 14. El recubrimiento 15 diseñado para un contacto con tejido humano es poroso, de modo que el material óseo puede establecer una unión interna con el recubrimiento 15.

25 Los dientes 11 carecen del recubrimiento. Las puntas de los dientes 11 sobresalen de la superficie del recubrimiento 15. Por tanto, entre la superficie de los dientes 11 y el material óseo no se forma ninguna unión interna. Desde la superficie de los dientes 11 sólo se transmiten fuerzas de compresión al material óseo circundante.

30 La transición entre la superficie 12 recubierta y el borde 14, como muestra la figura 4, puede estar formada por un canto afilado. La superficie del borde 14, con respecto a la superficie de conexión 12, tiene una inclinación indicada por el ángulo  $\alpha$ . En la forma de realización alternativa de la figura 5, la transición entre la superficie de conexión 12 y el borde 14 está redondeada. Entre la curvatura en el extremo inferior del borde 14 y la curvatura en el extremo superior del borde 14 está configurada una superficie de borde plana, que está orientada perpendicular a la superficie de conexión 12.

35 En la forma de realización mostrada en la figura 6 de un componente de endoprótesis según la invención, la superficie 12 recubierta no está configurada de manera plana sino abombada. El borde 14 está orientado perpendicular a la superficie 12 recubierta. El extremo superior del borde 14 termina al ras con la superficie del recubrimiento 15.

40 En la figura 7 el cuerpo 10 del componente de endoprótesis según la invención presenta una brida 18, mediante la cual el componente de endoprótesis puede fijarse con tornillos al hueso. La brida 18 se dispone perpendicular sobre la superficie 12 recubierta, de modo que en la transición entre la superficie 12 recubierta y la brida 18 se forma un resalte perpendicular. Este resalte forma una parte del borde 14 periférico. En otros segmentos, el borde 14 está configurado en una protuberancia 16, que sobresale con respecto a la superficie 12 recubierta.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Componente de endoprótesis con un cuerpo (10) que predetermina la forma del componente de endoprótesis de un material cerámico, presentando el cuerpo (10) una superficie (12) recubierta, cuyo recubrimiento (15) está diseñado para un contacto con tejido humano y está producido a partir de titanio puro o una aleación de titanio mediante pulverización por plasma, estando configurado en el cuerpo (10) un borde (14) que sobresale con respecto a la superficie (12) recubierta y formando el borde (14) que sobresale una delimitación periférica para el recubrimiento (15), caracterizado por que el borde (14) presenta una rugosidad de superficie  $R_a$  de más de  $2,5 \mu\text{m}$ .
- 10 2. Componente de endoprótesis según la reivindicación 1, caracterizado por que el borde (14) presenta un segmento, en el que la altura (h) del borde (14) sobre la superficie recubierta no difiere en más del 20%, preferiblemente en más del 10%, más preferiblemente en más del 5% del grosor del recubrimiento (15).
- 15 3. Componente de endoprótesis según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el borde (14) presenta un segmento, en el que el borde (14) está configurado en una protuberancia (16) que sobresale con respecto a la superficie (12) recubierta.
- 20 4. Componente de endoprótesis según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el borde (14) tiene una inclinación ( $\alpha$ ) de al menos  $45^\circ$ , preferiblemente de al menos  $60^\circ$ , más preferiblemente de al menos  $85^\circ$  con respecto a la superficie (12) recubierta.
5. Componente de endoprótesis según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el borde (14) tiene una rugosidad de superficie  $R_a$  de más de  $3,5 \mu\text{m}$ .
- 25 6. Componente de endoprótesis según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que en el cuerpo (10) están configurados unos salientes (11), que se elevan desde la superficie (12) recubierta y que carecen del recubrimiento (15).



Fig. 1

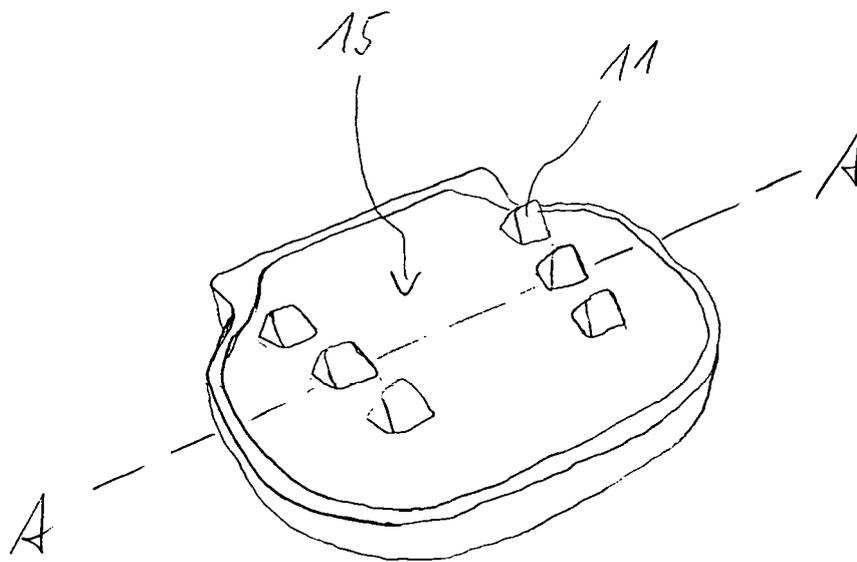


Fig. 2

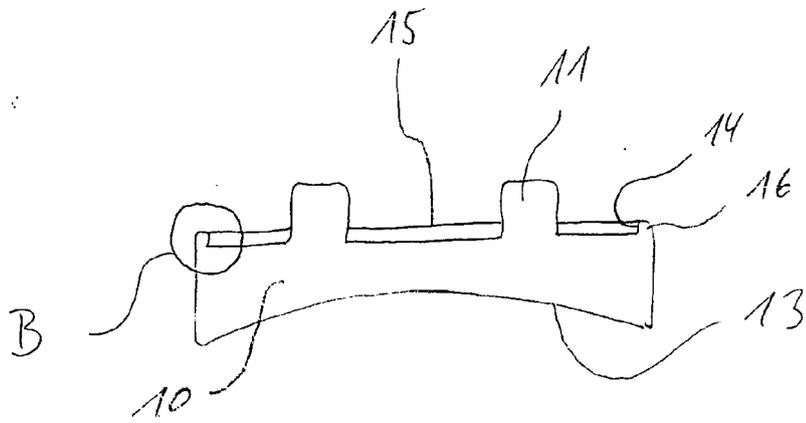


Fig. 3

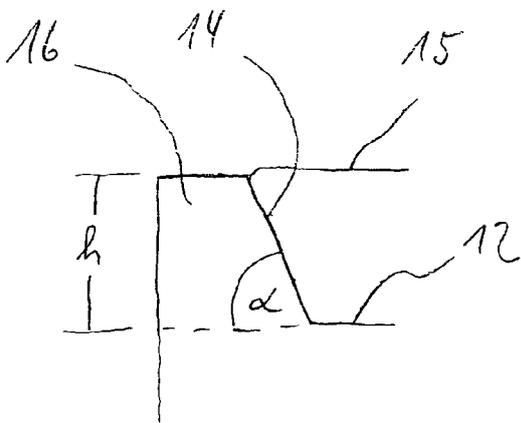


Fig. 4

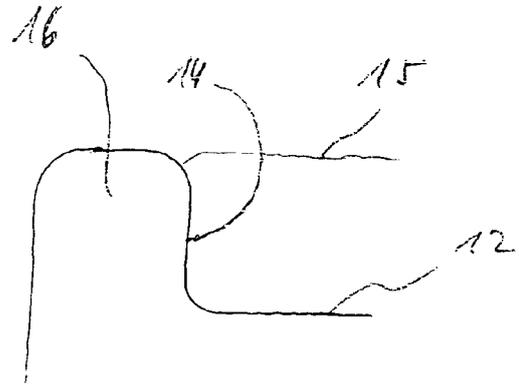


Fig. 5

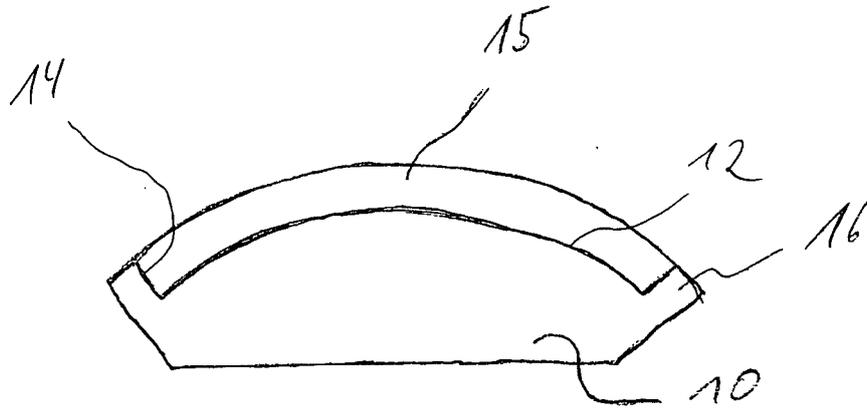


Fig. 6

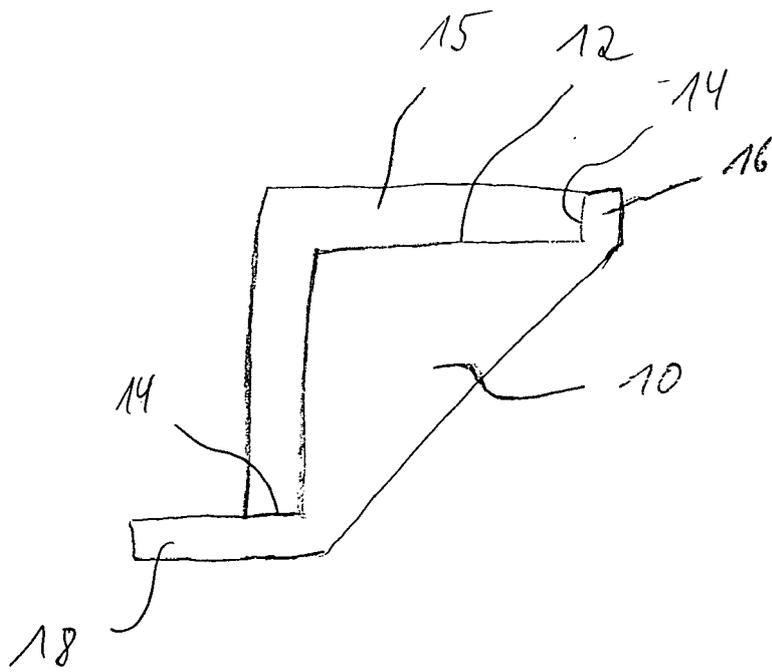


Fig. 7