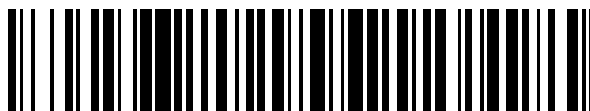


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 846**

51 Int. Cl.:

A61F 2/34

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2013** **PCT/FR2013/051668**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.01.2014** **WO14009669**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2013** **E 13745454 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.01.2017** **EP 2872072**

54 Título: **Cotilo para prótesis de cadera**

30 Prioridad:

11.07.2012 FR 1256662

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

07.07.2017

73 Titular/es:

RV FINANCES (100.0%)
109 Route de Genève
69140 Rillieux-la-Pape, FR

72 Inventor/es:

VANDEVELDE, RICHARD;
BIGNON, AURÉLIEN y
CORDIER, DELPHINE

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 622 846 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

Cotilo para prótesis de cadera

Campo técnico

La presente invención se refiere a un cotilo para prótesis de cadera.

5 Técnica anterior

La mayoría de los cotilos están formados por una cúpula metálica que garantice la interfase con el hueso, y una inserción que asegure el contacto con la cabeza femoral, pudiendo estar la cúpula y la inserción cimentadas entre sí, o no estarlo. Se trata por lo general de cemento PMMA (polimetacrilato de metilo). Estas prótesis tienen una excelente tasa de supervivencia a 10 años (aproximadamente el 95 % de estas). Sin embargo, transcurrida dicha

10 década, el riesgo de desprendimiento de la prótesis aumenta de forma exponencial.

Pocos cotilos muestran un índice de supervivencia superior a 20 años, y esto por varias razones, en concreto:

- La rigidez de la cúpula puede favorecer el desgaste en su interfase con la inserción.
- Los residuos procedentes del desgaste y el rozamiento entre las piezas del cotilo no dejan de tener consecuencias graves para la salud del paciente, ya que pueden generar una osteolisis y un desprendimiento del
- 15 implante.
- Como la cúpula metálica es tan rígida con respecto al hueso, se puede generar una micromovilidad en la interfase, así como una atrofia ósea por derivación de los esfuerzos.
- Cuanta más gruesa sea la cúpula metálica, menos espacio disponible queda para la inserción y, en consecuencia, más debe reducirse el espesor de este último. Esto tiene el efecto de aumentar los esfuerzos en
- 20 la inserción y, por lo tanto, acelerar el desgaste.

Para paliar estos inconvenientes, se han puesto a punto los cotilos denominados "*monobloques no cimentados*" (es decir, que el revestimiento de la cúpula está fijado directamente en la inserción). Se han fabricado con un polímero biocompatible, tal como el polietileno (por ejemplo, el UHMWPE "*Ultrahigh-molecular-weight polyethylene*"), sobre el que se ha depositado directamente un revestimiento de titanio puro, o una aleación de titanio. Gracias a esta

25 innovación, los cotilos son más duraderos, ya que solucionan los problemas debidos a la rigidez de las cúpulas metálicas anteriormente citados. Efectivamente, el conjunto del cotilo conservará la rigidez del polietileno, que está cercana a la del hueso.

Además, el hecho de realizar un cotilo monobloque (inserción de polietileno revestido de titanio) permite aumentar el espesor del polietileno, por comparación con una inserción que está acoplada con una cúpula metálica. Esto proporciona la ventaja de aliviar los esfuerzos mecánicos que se imponen a la cúpula y alargar la duración de la vida del cotilo.

30 del cotilo.

Sin embargo, estos cotilos "*monobloques no cimentados*", presentes actualmente en el mercado, no son totalmente satisfactorios desde el punto de vista del riesgo de liberación de partículas de titanio durante y después de la colocación del cotilo en el cuerpo del paciente. Más concretamente, el riesgo de liberación de partículas de titanio puede producirse debido a la solicitud mecánica durante la colocación del cotilo o bien por rozamiento derivado de los movimientos del paciente. Posteriormente, estas partículas pueden migrar por el cuerpo, especialmente a las partes en rozamiento del implante, y generar un desgaste catastrófico para el implante.

35 partes en rozamiento del implante, y generar un desgaste catastrófico para el implante.

El documento FR-2 950 524 divulga un implante para cotilo que incluye un anillo metálico, así como una cúpula de polímero biocompatible, estando la parte polar de la cúpula y la zona de unión entre la parte polar y el anillo de un primer revestimiento poroso que comprende titanio, y de un segundo revestimiento de fosfato de calcio, tal como el hidroxiapatito, dispuesto sobre el primer revestimiento.

40 hidroxiapatito, dispuesto sobre el primer revestimiento.

Exposición de la invención

La presente invención supera estos inconvenientes inherentes a los cotilos monobloque no cimentados conocidos en la actualidad, proponiendo novedosos cotilos monobloques no cimentados, realizados con un polímero biocompatible, y cuyo revestimiento se ha optimizado por presentar un riesgo menor de liberación de partículas de titanio durante y después de su colocación en el cuerpo del paciente, en comparación con los cotilos monobloque no cimentados actualmente en el mercado. Además, de acuerdo con determinadas realizaciones de la invención, los cotilos de acuerdo con la invención tienen también la ventaja no despreciable de ser más osteoconductores que los cotilos monobloques no cimentados conocidos en la actualidad y comercialmente disponibles.

45 cotilos monobloques no cimentados conocidos en la actualidad y comercialmente disponibles.

La presente invención tiene por objeto principal un cotilo para una prótesis de cadera en un polímero biocompatible, estando dicho cotilo recubierto por un revestimiento que comprende una primera capa de titanio que se ha aplicado mediante compresión en caliente sobre dicho polímero biocompatible, dicho revestimiento se caracteriza porque:

50 mediante compresión en caliente sobre dicho polímero biocompatible, dicho revestimiento se caracteriza porque:

- la rugosidad R_t de la primera capa de titanio está comprendida entre 40 y 500 μm , preferentemente entre 100 y 500 μm , o incluso entre 100 y 200 μm ,
 - dicho revestimiento comprende, además, sobre la primera capa:
 - una segunda capa de titanio o de un fosfato de calcio;
- 5 – opcionalmente, sobre dicha segunda capa, cuando la segunda capa es una capa de titanio, una tercera capa de fosfato de calcio.

La invención tiene por objeto también un procedimiento de fabricación de dicho cotilo.

Mejor manera de realizar la invención

En el marco de la presente invención, se entiende por "*capa de titanio*":

- 10 – es decir, una capa constituida esencialmente de titanio puro,
- es decir, una capa constituida esencialmente por una aleación de titanio. De manera preferida, se trata de la aleación TA6V (aleación cuya composición en peso es: titanio al 90 %; aluminio al 6 % y vanadio: 4 %);

De manera ventajosa, el titanio utilizado para realizar la primera capa del revestimiento del cotilo se presenta en forma de un polvo cuya granulometría está comprendida entre 20 y 500 μm .

- 15 En el marco de la invención, se entiende por "*capa de un fosfato de calcio*", una capa constituida esencialmente por al menos un fosfato de calcio, opcionalmente acoplado con un vidrio bioactivo.

De manera preferida, el fosfato de calcio es hidroxiapatito, brucita o incluso una mezcla de hidroxiapatito y brucita.

En el marco de la presente invención, se entiende por polímero biocompatible, un polímero que pueda implantarse en el cuerpo humano sin que sea rechazado por el paciente ni ocasione reacciones perjudiciales.

- 20 Además, los polímeros biocompatibles utilizados en el marco de la invención presentan:

- una resistencia mecánica tal que cotilo garantiza su función de prótesis una vez que se ha implantado en el cuerpo del paciente en la cadera,
- una resistencia térmica tal que dicho polímero biocompatible resiste las temperaturas a las que está sometido durante la aplicación de las diferentes capas del revestimiento.

- 25 Ventajosamente, el polímero biocompatible se selecciona entre el grupo constituido por polietileno de peso molecular muy elevado (abreviado "*UHMWPE*"), las poliarilétercetonas (abreviado "*PAEK*") tales como las polieterecetonas (PEEK).

De manera preferida, el polímero biocompatible es el polietileno de peso molecular muy elevado (abreviado "*UHMWPE*").

- 30 Además, el UHMWPE puede estar no reticulado, reticulado, opcionalmente cargado con antioxidantes. Los antioxidantes se seleccionan ventajosamente entre los carotenoides, las vitaminas A, B, C, E (tocoferoles) y K, los polifenoles, BHT, los galatos de propilo, de octilo y de dodecilo, ácido lipoico, ácido hidroxilipoico, aminas, hidroquinona, coenzima Q10 y glutatión.

- 35 El UHMWPE está opcionalmente cargado de carbono. El carbono puede haberse mezclado en el UHMWPE. O bien, el UHMWPE se encuentra en la forma de una bicapa, es decir, que una primera capa se ha cargado de carbono y la segunda capa está formada por un UHMWPE en forma pura.

De acuerdo con una realización de la invención, el polímero biocompatible es PEEK cargado de carbono.

- 40 La medida de la rugosidad permite apreciar el estado de la superficie. Cuantificará las variaciones de altura de un perfil de la superficie. En el marco de la presente invención, la rugosidad es un parámetro físico importante, ya que la sujeción del cotilo al hueso depende de la rugosidad del cotilo. La rugosidad participa en la sujeción al hueso. La aplicación de una rugosidad R_t suficiente, comprendida entre 40 y 500 μm , para la primera capa de titanio, contribuye además a aislar térmicamente el polímero biocompatible del calor susceptible de desprenderse debido al depósito de la segunda capa, por ejemplo, cuando esta última se aplica mediante proyección térmica (por ejemplo, plasma caliente). En el marco de la presente invención, se entiende por rugosidad total R_t , la suma de la mayor de las alturas de los picos del perfil y la mayor de las profundidades de los valles del perfil, para la longitud de evaluación, tal como define la norma ISO4287.
- 45

Más concretamente, para medir la rugosidad de la última capa de revestimiento del cotilo, cuando se trata de una capa de titanio puro o de aleación de titanio, se llevan a cabo las siguientes etapas:

- Se seccionan los cotilos en cortes, a continuación se les rodea con una resina tal como una resina a base de metacrilato de metilo (por ejemplo: la RESINE 605 comercializada por la empresa LAM PLAN S.A.) de forma que proteja el revestimiento durante la etapa siguiente de pulido.
- Se lleva a cabo un pulido del corte para disponer de una superficie neta observable.

5 – Se realiza una serie de fotografías con un microscopio.

- Se analizan las fotografías mediante un programa informático de tratamiento de imágenes para medir la rugosidad de la última capa de revestimiento del cotilo.

10 Para medir la rugosidad de una capa de revestimiento del cotilo cuando se trata de una capa de fosfato de calcio, se utiliza un rugosímetro. Para ello, se mueve un palpador (pieza destinada a tocar la superficie) en contacto con la superficie medida. El rugosímetro registra las variaciones de altura a lo largo del desplazamiento del palpador con el fin de obtener un valor de la rugosidad.

La aplicación de la primera capa de titanio del revestimiento del cotilo por compresión en caliente puede efectuarse según un ciclo, según los parámetros físicos siguientes:

- puesta bajo presión entre 20 y 100 bares (2 a 10 MPa) en una cámara de compresión.
- 15 – Una elevación de la temperatura hasta aproximadamente 200°C.

La técnica de compresión en caliente para realizar una primera capa de revestimiento sobre un cotilo con un polímero biocompatible está claramente al alcance del experto en la técnica.

El espesor de la primera capa del revestimiento del cotilo está comprendida ventajosamente entre 50 y 800 µm, preferentemente entre 150 y 500 µm, y de forma aún más preferente entre 150 y 250 µm.

20 De manera ventajosa, cuando el titanio utilizado para realizar la primera capa de revestimiento del cotilo tiene una granulometría denominada "*normalizada*" (es decir, comprendida entre aproximadamente 90 y 125 µm), la rugosidad de la primera capa de titanio obtenida al finalizar la compresión en caliente está comprendida entre 80 µm y 160 µm. La tasa de recubrimiento de la primera capa de titanio en el polímero biocompatible está ahora ventajosamente comprendida 60 y 80 %. El espesor de esta primera capa de revestimiento del cotilo está comprendida, entonces, entre 150 µm y 500 µm, y de forma aún más preferente entre 150 y 250 µm.

30 Cuando el titanio utilizado para realizar la primera capa de revestimiento del cotilo tiene una granulometría mayor, es decir, comprendida entre 200 y 500 µm aproximadamente, la rugosidad de la primera capa de titanio obtenida al finalizar la compresión en caliente está comprendida entre 180 y 500 µm. La tasa de recubrimiento de la primera capa de titanio en el polímero biocompatible está ahora ventajosamente comprendida 70 y 90 %. El espesor de esta primera capa de revestimiento del cotilo está comprendida, en este caso, entre 300 y 800 µm.

La tasa de recubrimiento de la primera capa del revestimiento del cotilo sobre el polímero biocompatible depende simultáneamente del espesor de la primera capa de titanio aplicada y de su granulometría. La tasa de recubrimiento es, ventajosamente, al menos un 60 %. De acuerdo con una realización de la invención, la tasa de recubrimiento está comprendida entre 60 y 80 %.

35 De forma especialmente ventajosa, la tasa de recubrimiento es prácticamente del 100 %.

La primera capa de titanio es relativamente fácil de extraer del polímero biocompatible del cotilo, ya que cada grano de titanio está anclado individualmente en el polímero biocompatible. El grano de titanio tiene rugosidades. Durante la fase de compresión en caliente, el polímero biocompatible se funde alrededor del grano de titanio, alojándose en estas rugosidades. De esta forma, el grano de titanio queda retenido por la fuerza mecánica que ejerce el polímero biocompatible a su contacto. Así, para que un grano de titanio se desmonte, es necesario que esta fuerza sea suficiente para deformar el polímero biocompatible para liberarlo del polímero biocompatible.

Las partículas de titanio ancladas en el polímero biocompatible forman un revestimiento rugoso.

La primera capa del revestimiento del cotilo tiene las funciones siguientes:

- Garantiza la unión del revestimiento sobre el polímero biocompatible.
- 45 – Sirve de soporte para la segunda capa de revestimiento del cotilo de acuerdo con la invención.

Así, la rugosidad de la primera capa de revestimiento del cotilo es una característica esencial de la presente invención, ya que esta primera capa sirve de soporte a la segunda capa de revestimiento del cotilo de acuerdo con la invención. Si la primera capa no es suficientemente rugosa, el depósito de la segunda capa de revestimiento del cotilo de acuerdo con la invención no se puede llevar a cabo correctamente.

La rugosidad de la segunda capa de revestimiento del cotilo está comprendida ventajosamente entre 30 y 400 μm , preferentemente entre 100 y 400 μm , o de forma preferida entre 100 y 180 μm .

El espesor de la segunda capa de revestimiento del cotilo puede estar comprendida entre 5 y 500 μm , preferentemente entre 10 y 400 μm , o de forma preferida entre 10 y 250 μm .

- 5 Más concretamente, el espesor de la segunda capa del revestimiento del cotilo de acuerdo con la invención está comprendida ventajosamente entre 5 y 200 μm , cuando la segunda capa es una capa de fosfato de calcio.

El espesor de la segunda capa del revestimiento del cotilo de acuerdo con la invención está comprendida ventajosamente entre 50 y 500 μm , cuando la segunda capa es una capa de titanio.

- 10 De acuerdo con una realización ventajosa de la invención, cuando se trata de una segunda capa de titanio, la segunda capa se aplica mediante proyección de plasma, y, por ejemplo, mediante proyección plasma caliente.

Cuando se trata de una segunda capa de fosfato de calcio, la segunda capa de revestimiento del cotilo se aplica ventajosamente mediante una de las técnicas siguientes:

- proyección de plasma,
- electrodeposición,
- 15 – inmersión en un baño de fosfato de calcio.

- Se debe destacar que, cuando se realiza la segunda capa de revestimiento del cotilo mediante proyección de plasma, el espesor de la primera capa debe ser lo suficientemente grande como para aislar el polímero biocompatible (que es sensible a la temperatura) del material (titanio, aleación de titanio como el TA6V o fosfato de calcio) proyectado mediante proyección de plasma. Efectivamente, dicho material está fundido en el momento del depósito mediante proyección de plasma. Es la razón por la que es necesario que no esté en contacto directo con el polímero biocompatible para no degradarlo. Así, es necesario que el espesor de la primera capa de revestimiento del cotilo sea lo suficientemente grueso para garantizar un buen aislamiento de polímero biocompatible durante la proyección de plasma. La aplicación de una rugosidad R_t comprendida entre 40 y 500 μm , y de forma aún más preferida entre 100 y 500 μm , o entre 100 y 200 μm contribuye a este aislamiento térmico, permitiendo mantener el material en fusión destinado a formar la segunda capa a una distancia suficiente del polímero biocompatible, lo que evita degradar este último.

- La inmersión consiste en sumergir el cotilo revestido de la primera capa de titanio en un baño de fosfato de calcio, es decir, en una solución que contiene una cantidad de fosfato de calcio de aproximadamente un 40 % en volumen. El fosfato de calcio presente en la solución se fijará, entonces, en la primera capa de titanio para constituir una segunda capa de revestimiento del cotilo.

- En lo que respecta a la técnica de electrodeposición, el revestimiento de fosfato de calcio obtenido por esta técnica tiene las ventajas de tener un espesor constante y está presente incluso en la porosidad de la primera capa de titanio.

- La primera capa de revestimiento del cotilo está ventajosamente constituida por una multitud de granos de titanio que están sellados individualmente en el polímero biocompatible. Es la razón por la que el esfuerzo puntual necesario para separar estos granos de titanio es relativamente pequeño.

La segunda capa de revestimiento del cotilo se superpone a la primera capa.

- En cambio, la segunda capa se reparte de manera continua (ya que las partículas de titanio puro, de aleación de titanio como el TA6V o de fosfato de calcio están soldadas entre sí) sobre la superficie de la primera capa. Independientemente de que sea una de las técnicas de aplicación anteriormente citadas, la segunda capa se forma en contacto con los granos de titanio puro o de aleación de titanio como el TA6V de la primera capa de revestimiento del cotilo por alojamiento del material de dicha segunda capa en las rugosidades de dichos granos de la primera capa.

- Puesto que la segunda capa es básicamente continua, la misma fuerza puntual aplicada a la superficie del revestimiento genera esfuerzos diferentes, ya que se van a distribuir en toda la segunda capa. Más concretamente, al estar en contacto la segunda capa con prácticamente todos los granos de titanio de la primera capa, la superficie de contacto que experimenta el esfuerzo es mucho mayor. Es la razón por la que se requeriría una fuerza mucho más grande para ocasionar el desprendimiento de la segunda capa de revestimiento del cotilo que para provocar el desprendimiento de los granos de titanio de la primera capa, ya que se trata, en el caso de la segunda capa, de romper los enlaces metálicos (si el material de la segunda capa es titanio puro y/o una aleación de titanio como TA6V) o los enlaces covalentes (si el material de la segunda capa es fosfato de calcio).

El contacto privilegiado del material de la segunda capa con los granos de titanio de la primera capa de revestimiento del cotilo impide que esta segunda capa se desprenda del cotilo.

Así, la segunda capa de revestimiento del cotilo de acuerdo con la invención (de titanio puro, y/o de aleación de titanio como TA6V o fosfato de calcio) refuerza la primera capa creando un revestimiento del cotilo más sólido que si el cotilo no estuviera revestido con una primera capa de titanio.

Además, cuando la segunda capa de revestimiento del cotilo está constituida por fosfato de calcio, esto tiene además la ventaja de que el cotilo de acuerdo con la invención tiene un revestimiento que proporciona un soporte de crecimiento estable para el hueso.

Se comprende entonces todo el interés de esta segunda capa de revestimiento del cotilo de acuerdo con la invención.

Opcionalmente, el revestimiento del cotilo de acuerdo con la invención comprende una tercera capa de fosfato de calcio cuando la segunda capa es una capa de titanio.

El espesor de esta tercera capa está comprendido ventajosamente entre 5 y 200 μm .

La tercera capa se aplica sobre dicha segunda capa, de forma preferida, mediante:

- proyección de plasma,
- electrodeposición,
- inmersión en un baño de fosfato de calcio.

La tercera capa permite obtener un cotilo osteoconductor.

En una realización especialmente ventajosa, la invención también se refiere a un cotilo revestido de una primera capa de titanio, ella misma revestida de una segunda capa de titanio, ella misma revestida de una tercera capa de fosfato de calcio.

La invención tiene por objeto también un procedimiento de fabricación de un cotilo tal como se describe anteriormente. El procedimiento de fabricación comprende las etapas siguientes:

- a) se dispone de un cotilo en un material biocompatible, por ejemplo, de UHMPWE o de PEAK;
- b) se reviste dicho cotilo de una primera capa de titanio puro o de una aleación de titanio tal como TA6V por compresión en caliente;
- c) se reviste dicha primera capa de titanio con una segunda capa, siendo dicha segunda capa una capa de titanio o una capa de un fosfato de calcio;
- d) opcionalmente, cuando la segunda capa es una capa de titanio, se reviste dicha segunda capa con una tercera capa, siendo dicha tercera capa una capa de un fosfato de calcio.

De acuerdo con una realización del procedimiento de fabricación, la segunda capa es una capa de un fosfato de calcio que se ha aplicado sobre la segunda capa mediante proyección de plasma, electrodeposición, o inmersión en un baño de fosfato de calcio.

De acuerdo con otra realización del procedimiento de fabricación, la segunda capa es una capa de titanio y se ha aplicado mediante proyección de plasma sobre la primera capa.

Así, la invención aplica, en una variante preferida de realización, un depósito mediante compresión en caliente de granos de titanio en la superficie de un cotilo de polímero biocompatible, de manera que se forma, así, en la superficie de dicho cotilo, una primera capa de titanio que tenga una rugosidad comprendida entre 40 y 500 μm , después, una proyección térmica (plasma, por ejemplo) de un material pulverulento (por ejemplo, titanio en polvo), de tal forma que dicho polvo así proyectado pueda formar una segunda capa sobre la primera capa, fusionándose con los granos de titanio que forman la primera capa, y esto sin alterar el polímero biocompatible que está protegido térmicamente, en especial mediante la rugosidad de la primera capa, del calor resultante del polvo en fusión proyectado sobre la primera capa.

La invención permite así reducir el riesgo de ver que los granos de titanio se desprendan del polímero biocompatible, ya que dichos granos están ventajosamente vinculados entre sí por una segunda capa (de titanio fundido, por ejemplo), preferentemente prácticamente continuo, y esto sin que haya sido necesario aumentar la cantidad superficial de granos y sin que el polímero biocompatible haya sido térmicamente alterado.

Posibilidad de aplicación industrial

La invención encuentra su aplicación industrial en el diseño, la fabricación y el uso de cotilos.

REIVINDICACIONES

1. Cotilo para prótesis de cadera de un polímero biocompatible, estando dicho cotilo recubierto por un revestimiento que comprende una primera capa de titanio aplicada sobre dicho polímero biocompatible y que comprende, además, sobre la primera capa, una segunda capa de titanio o de un fosfato de calcio, **caracterizado porque**:
 - 5 – la rugosidad R_t de la primera capa de titanio está comprendida entre 40 y 500 μm ,
– dicha primera capa de titanio se ha aplicado mediante compresión en caliente sobre dicho polímero biocompatible.
2. Cotilo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la rugosidad R_t de la primera capa de titanio está comprendida entre 100 y 500 μm .
- 10 3. Cotilo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** dicho revestimiento comprende sobre dicha segunda capa, cuando la segunda capa es una capa de titanio, una tercera capa de fosfato de calcio.
- 15 4. Cotilo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el polímero biocompatible se selecciona entre el grupo que consiste en polietileno de peso molecular muy elevado (UHMWPE) no reticulado, reticulado y/o cargado con antioxidantes seleccionados preferentemente entre carotenoides, las vitaminas A, B, C, E (tocoferoles) y K, los polifenoles, BHT, los galatos de propilo, de octilo y de dodecilo, ácido lipoico, ácido dihidroxilipoico, aminas, hidroquinona, coenzima Q10 y glutatión, poliariletercetonas (PAEK), tales como las polieterecetonas (PEEK) cargadas o no con carbono.
5. Cotilo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el espesor de la primera capa de titanio está comprendido entre 50 y 800 μm .
- 20 6. Cotilo de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** el espesor de la primera capa de titanio está comprendido entre 150 y 500 μm .
7. Cotilo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la tasa de recubrimiento de la primera capa de titanio sobre el polímero biocompatible es de al menos un 60 %.
- 25 8. Cotilo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la rugosidad de la segunda capa está comprendida entre 30 y 400 μm .
9. Cotilo de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** la rugosidad de la segunda capa está comprendida entre 100 y 400 μm .
10. Cotilo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el espesor de la segunda capa del revestimiento del cotilo está comprendido entre 5 y 500 μm .
- 30 11. Cotilo de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado porque** el espesor de la segunda capa del revestimiento del cotilo está comprendido entre 10 y 400 μm .
12. Cotilo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** el revestimiento de dicho cotilo comprende una segunda capa de titanio y una tercera capa de un fosfato de calcio cuyo espesor está comprendido entre 5 y 200 μm .
- 35 13. Cotilo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicha primera capa consiste en una multitud de granos de titanio que están sellados individualmente en el polímero biocompatible.
14. Cotilo de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado porque** dicha segunda capa es sustancialmente continua y está en contacto con sustancialmente todos los granos de titanio de la primera capa.
- 40 15. Procedimiento de fabricación de un cotilo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, comprendiendo dicho procedimiento de fabricación las etapas siguientes:
 - a) se dispone de un cotilo en un material biocompatible, por ejemplo, de UHMPWE o de PEAK;
 - b) se reviste dicho cotilo con una primera capa de titanio;
 - c) se reviste dicha primera capa de titanio con una segunda capa, siendo dicha segunda capa una capa de titanio o una capa de un fosfato de calcio;
- 45 estando dicho procedimiento **caracterizado porque** se reviste dicho cotilo de dicha primera capa de titanio mediante compresión en caliente, estando la rugosidad R_t de la primera capa de titanio comprendida entre 40 y 500 μm .
16. Procedimiento de fabricación de un cotilo de acuerdo con la reivindicación 15, **caracterizado porque** comprende una etapa d) en la que, cuando la segunda capa es una capa de titanio, se reviste dicha segunda capa con una tercera capa, siendo dicha tercera capa una capa de un fosfato de calcio.

17. Procedimiento de fabricación de un cotilo de acuerdo con la reivindicación 16, **caracterizado porque** la tercera capa se ha aplicado sobre la segunda capa mediante proyección de plasma, electrodeposición, o inmersión en un baño de fosfato de calcio.
- 5 18. Procedimiento de fabricación de un cotilo de acuerdo con una de las reivindicaciones 15 a 17, **caracterizado porque** la segunda capa es una capa de un fosfato de calcio que se ha aplicado sobre la segunda capa mediante proyección de plasma, electrodeposición, o inmersión en un baño de fosfato de calcio.
19. Procedimiento de fabricación de un cotilo de acuerdo con una de las reivindicaciones 15 a 17, **caracterizado porque** la segunda capa es una capa de titanio y se ha aplicado mediante proyección de plasma sobre la primera capa.
- 10 20. Procedimiento de fabricación de un cotilo de acuerdo con una de las reivindicaciones 15 a 19, **caracterizado porque** la etapa b) durante la que se reviste dicho cotilo con dicha primera capa de titanio, se lleva a cabo mediante compresión en caliente de una multitud de granos de titanio sobre dicho polímero biocompatible, de forma que dichos granos queden sellados individualmente en el polímero biocompatible.