

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 646 268**

51 Int. Cl.:

A61L 27/06	(2006.01)
C23C 30/00	(2006.01)
B22F 7/00	(2006.01)
A61L 27/04	(2006.01)
A61F 2/30	(2006.01)
A61F 2/34	(2006.01)
B22F 3/105	(2006.01)
A61B 17/68	(2006.01)
A61B 17/86	(2006.01)
A61F 2/28	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.05.2008 PCT/IB2008/001354**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **04.12.2008 WO08146141**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2008 E 08762734 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2164428**

54 Título: **Elemento protésico y su procedimiento de fabricación**

30 Prioridad:

29.05.2007 IT UD20070092

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

13.12.2017

73 Titular/es:

**LIMACORPORATE S.P.A. (100.0%)
Via Nazionale 52, Frazione Villanova
33038 San Daniele Del Friuli (UD) , IT**

72 Inventor/es:

**PRESSACCO, MICHELE;
LUALDI, GABRIELE y
DALLA PRIA, PAOLO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 646 268 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

Elemento protésico y su procedimiento de fabricación

Campo de la invención

La presente invención hace referencia a un elemento protésico con una estructura celular y al método relativo para fabricarlo utilizable preferiblemente pero no únicamente en prótesis previstas para restaurar la articulación femoral.

5

La invención se aplica al campo médico de implantes para prótesis óseas y de sustitutos óseos.

Fundamento de la invención

10 Las copas acetabulares tienen forma básicamente esférica, son conocidas y se han previsto para reforzar la cavidad acetabular natural con el fin de acomodar la cabeza de la prótesis femoral relativa. Las copas acetabulares, son generalmente metálicas y es una ventaja que estén recubiertas de materiales porosos para mejorar el proceso de integración ósea con el tejido óseo de la pelvis.

15 En general, los materiales frecuentemente utilizados para hacer el recubrimiento en caso de copas acetabulares suelen ser titanio o hidroxiapatita en polvo. Estos materiales generalmente se han fabricado con el objetivo de adherirse a la superficie externa de la copa acetabular por medio de la técnica de proyección de plasma, o bien con redes metálicas soldadas o por medio de pequeñas bolas aplicadas a alta temperatura.

20 Los elementos protésicos conocidos suelen tener un cuerpo interno compacto, mientras que en la parte externa una retícula cubre la copa acetabular. La retícula se aplica sobre la capa externa de la copa. Dicho elemento protésico se conoce de la patente americana US 2006/147332 A1, que se considera el modelo más parecido.

25 Uno de los métodos utilizados es el DMSLS (Direct Metal Selective Laser Sintering) "Sinterizado directo de metal por láser". Este método permite fabricar productos y componentes del material metálico con un proceso que utiliza rayos láser, que solidifica las capas sucesivas de material metálico en polvo de un grosor predefinido. Cada una de dichas capas es representativa de una sección horizontal, de un grosor predefinido, de un modelo tridimensional del producto.

30 Otra técnica es la EBM (Electron Beam Melting) "Derretido por haz electrónico", que permite fabricar componentes, por ejemplo titanio, partiendo de un baño de polvo de titanio, por medio de un proceso de fundido en unas condiciones de vacío elevado, y solidificación de capas sucesivas como en la técnica DMSLS anteriormente descrita.

35 Estas técnicas permiten conseguir una gran precisión y lograr las estructuras deseadas.

El objetivo de la presente invención es por lo tanto alcanzar con una de las técnicas conocidas o bien con una técnica equivalente, un elemento protésico con una estructura celular fabricada en una única pieza, para promover el crecimiento del hueso y el buen anclaje de la prótesis.

40 El solicitante ha ideado, verificado y configurado la presente invención para superar las limitaciones del estado de la ciencia y conseguir estos objetivos y otras ventajas.

Resumen de la invención

45 La presente invención se describe y caracteriza por unas reivindicaciones independientes, mientras que las reivindicaciones dependientes describen otras características de la invención o bien variantes de la idea principal.

50 De acuerdo con el objetivo mencionado, un elemento protésico con estructura celular conforme a la presente invención se puede utilizar en particular, pero no únicamente, como una copa acetabular para una prótesis ósea en las operaciones con implantes en el acetábulo pélvico. El elemento protésico es capaz de acomodar una cabeza protésica o bien una pieza insertada para una copa acetabular en el lugar en el que se inserta la cabeza de una prótesis femoral.

55 De acuerdo con una característica de la presente invención, el elemento PROTÉSICO comprende un tapón fabricado a base de un material metálico que tiene una superficie de sujeción acetabular dentro.

60 El tapón tiene una pared interna que forra la superficie de asiento o sujeción y una parte externa que consiste en una retícula de células que alcanza una pluralidad de cavidades, dispuestas tridimensionalmente, abiertas e intercomunicadas, conectadas unas a otras.

La retícula es sólida con una parte que mira al exterior de la pared interna. De acuerdo con la presente invención, al menos parte de la retícula está formada de forma continuada, por uno o más modelos de una pluralidad de mallas

geométricas que se repiten en el espacio por todo o parte del cuerpo del elemento protésico, que tiene una geometría celular con células elementales abiertas y contiguas, de manera que define una pluralidad de polígonos con un desarrollo espacial que delimita las cavidades, de manera que la retícula es capaz de promover la osteointegración. La pared interna está hecha de material compacto.

5 De acuerdo con una configuración de la presente invención, la retícula tiene en la parte inferior una capa de base, por ejemplo, pero no de forma restrictiva, que puede ser o no ser anular, compacta o tener continuidad física con la pared interior.

10 De acuerdo con una variante, las mallas geométricas tienen, todas, la misma forma y tamaño, variando su disposición en la retícula. De este modo, los polígonos que se han definido son iguales y se han repetido espacialmente con diferente orientación, según las necesidades.

15 De acuerdo con otra forma de configuración, las mallas geométricas son más densas y por lo tanto tienen un tamaño inferior, cerca de la zona que constituye la pared interna.

20 Con la presente invención, los espacios vacíos y las cavidades que se crean en la retícula tridimensional se consiguen de acuerdo con una distribución deseada, estadística o aleatoria, en cualquier caso capaz de reproducir las porosidades óseas, reproduciendo una sucesión tridimensional de cavidades, adyacentes de forma variada unas a otras, sin una rotura en la continuidad y que no definen intersticios, pasos, canalículos, meatos u otras vías de paso preferencial abiertas en el volumen entre la pared interna y la superficie externa de la retícula. Esta solución determina una compatibilidad ósea óptima y una regeneración uniforme del hueso, porque también puede diseñarse en cada ocasión según los objetivos propuestos.

25 Cada malla geométrica es poligonal en forma con vértices que no son coplanares, y el área libre abierta de cada célula elemental tiene una equivalencia a un círculo con un diámetro comprendido en un intervalo entre unos 0,3 mm y aproximadamente 1,5 mm.

30 Cada malla geométrica está formada por una parte poligonal con laterales formados por segmentos angulados y por una segunda y una tercera parte con un segmento angulado.

La primera parte poligonal puede tener una forma básicamente cuadrada en forma.

35 La segunda y la tercera parte con los segmentos angulados se dispondrán en cruz una con respecto a la otra superpuestas sobre la primera parte una en un lado y la otra en el otro lado de la primera parte, de manera que definan en el espacio una pluralidad de hexágonos que tengan los vértices que no sean coplanares.

De acuerdo con una variante, cada malla geométrica define cuatro hexágonos con un desarrollo espacial..

40 De acuerdo con otra variante, el tapón tiene una pluralidad de orificios, normalmente para fijarse al hueso, que están delimitados a lo largo del perímetro por una porción de material compacto, con la ventaja de que éste refuerza la estructura local a la vista de la fijación al hueso.

45 El elemento protésico se obtiene con una o con otra técnica EBM (Derretido por haz electrónico) o bien DMLS (sinterizado por láser directo sobre el metal), depositando y solidificando las capas de planos sucesivos de un determinado grosor de material metálico en polvo. La secuencia de capas consigue un modelo teórico tridimensional relativo, generado por medio de unos instrumentos de diseño para procesadores electrónicos, del elemento protésico conforme a la presente invención y, al mismo tiempo, crear la retícula celular deseada.

50 Una solución preferencial de la presente invención dispone que la retícula posea una geometría celular con células abiertas. De acuerdo con esta solución, el vacío generado por la figura geométrica se selecciona de manera que garantiza unas condiciones óptimas de integración y de regeneración ósea en la superficie externa del elemento protésico.

55 Por lo tanto la retícula garantiza un nivel alto de porosidad en el elemento protésico. El elemento protésico conforme a la invención será capaz de soportar las cargas fisiológicas tanto a corto plazo como a largo plazo, con un grado de rigidez totalmente comparable al de las prótesis habituales.

60 De acuerdo con una variante, el elemento protésico conforme a la presente invención, está hecho de aleación de titanio u otros materiales en virtud de sus propiedades, que incluyen la biocompatibilidad.

65 La presente invención también hace referencia a un método para fabricar un elemento protésico con una estructura celular abierta que comprende un tapón hecho preferiblemente de un material metálico con un cuerpo que al menos en parte comprende una retícula tridimensional. La retícula tridimensional definida crea una pluralidad de cavidades intercomunicantes.

El método conforme a la presente invención utiliza al menos una etapa en la cual, por medio de la técnica EBM o bien por medio de la DMSLS se depositan y se solidifican capas discontinuas, planas de material metálico en polvo. Cada una de las capas define una figura obtenida seccionando un modelo tridimensional de la retícula y, al mismo tiempo, del elemento protésico.

5 En particular, el elemento protésico se obtiene mediante capas sucesivas, continuas, en paralelo, adyacentes u sólidas de forma que constituyan una pared interna del tapón que forme la superficie de sujeción, y al menos parte de la parte externa del tapón se obtiene en continuidad física con cada capa individual.

10 Las capas que constituyen la parte externa están coordinadas en proporción a una figura final predeterminada, en la cual la pluralidad de capas se obtiene de forma discontinua con el fin de determinar una retícula con células logrando una pluralidad de cavidades, dispuestas tridimensionalmente, abiertas e intercomunicadas, conectadas unas con otras, de forma que la retícula conseguida tenga una continuidad física con la parte que mira hacia el exterior de la pared interna compacta.

15 De acuerdo con una configuración, se obtendrá una capa base, por ejemplo, de forma anular pero no restrictivamente con células compactas.

20 La retícula se obtiene en continuidad física con la pared interna sin una interrupción en la continuidad, consiguiendo uno o más modelos de una pluralidad de mallas geométricas que se repiten en el espacio en todo o bien una parte del cuerpo de dicho elemento protésico, que tiene una geometría celular con células elementales abiertas y contiguas, de manera que se pueda definir una pluralidad de polígonos con un desarrollo espacial que delimite las cavidades, de forma que la retícula sea capaz de promover la integración ósea.

25 En la etapa de crear las capas individuales, la retícula se define en su periferia conforme a una estructura abierta y deseada para conseguir mallas geométricas con una geometría celular con células elementales abiertas y contiguas de una forma poligonal con vértices que no sean coplanares, en los cuales el área libre abierta de cada célula elemental tenga una equivalencia a un círculo con un diámetro comprendido entre 0,3 mm y unos 0,5 mm.

30 Breve descripción de las figuras

Estas y otras características de la presente invención resultan evidentes a partir de la siguiente descripción de algunas formas preferenciales de la configuración, consideradas como un ejemplo no restrictivo en lo que se refiere a los dibujos o figuras adjuntas siguientes:

35 Fig. 1 es una visión frontal de un elemento protésico conforme a la presente invención;

Fig. 1a es una sección ampliada de parte del elemento protésico en la figura 1;

40 Fig. 1b es otra sección ampliada de parte del elemento protésico en la figura 1;

Fig. 2 es una visión tridimensional del elemento protésico en la figura 1;

45 Fig. 3 es una visión tridimensional de una variante del elemento protésico conforme a la presente invención;

Fig. 4 es un detalle ampliado de una retícula con un modelo de las mallas geométricas;

Fig. 5 es una visión tridimensional esquemática de una parte de la retícula en la figura 4;

50 Fig. 6 es una visión plana de la figura 5.

Descripción detallada de una configuración

55 Con respecto a la figura 1, un elemento protésico conforme a la presente invención viene indicado en su totalidad por el número de referencia 10, y puede utilizarse para operaciones de implantes óseos en la cavidad acetabular de la cadera.

Aunque en la descripción siguiente nos referiremos al ejemplo de una copa acetabular esferoide, se entiende que la invención puede aplicarse a otro elemento protésico como rellenos de hueso, piezas insertadas, envolturas, etc..

60 El elemento protésico 10 comprende (figs. 1 y 2) una copa esférica 11 hecha de metal, que internamente es hueco, de manera que define una copa acetabular 11a en la cual se acomoda una cabeza protésica o una pieza insertada para una copa acetabular, en la cual por turnos se inserta la cabeza de una prótesis femoral.

65 De acuerdo con una variante del elemento protésico no mostrado en las figuras adjuntas, el tapón 11 tiene una forma de cono truncado.

- 5 En ambos casos, el tapón 11 tiene una pared interna 16 hecha de material compacto, con la forma de un tapón semiesférico o bien un cono truncado conforme a las dos variantes, pero en cualquier caso que coincide con la forma de la superficie de sujeción acetabular 11a, que normalmente está en contacto con la cabeza protésica o la pieza insertada de la copa acetabular.
- Además, sobre la pared interior 16 (fig. 1a) hay una parte externa del tapón 11, moldeada como un tapón semiesférico o cono truncado, o bien otras formas, de acuerdo con las posibles variantes, sólida y en una única pieza con la pared interna.
- 10 La pared exterior del tapón 11 está formada por una retícula tridimensional 12 con células, como se puede ver en la sección en la figura 1b, que termina en la base con una capa de base 16a, habitualmente una tira anular de material con células más densas o más compactas, que conecta directamente con la pared interior 16, o bien está en continuidad física con la pared interior 16.
- 15 La pared interior 16 y la retícula son sólidas, de manera que forman un único cuerpo para que no se produzca rotura en la continuidad entre los dos componentes del tapón 11, como quedará claro de la siguiente descripción del método para fabricarlos.
- Esto permite garantizar la continuidad mecánica entre la parte sólida del tapón y la parte de la retícula.
- 20 La retícula 12, de hecho, no es un revestimiento aplicado y esto impide desprendimientos de la parte porosa y posibles efectos galvánicos entre las regiones del implante que tienen distinta densidad.
- La retícula tridimensional 12 tiene un grosor predefinido y deseado y tiene una estructura celular con agujeros abiertos. La retícula 12 consigue una pluralidad de cavidades 18, dispuestas tridimensionalmente, abiertas e intercomunicadas, conectadas unas con otras. Además, la retícula 12 se extiende por todo o parte del cuerpo del elemento protésico 10, según se necesite.
- 25 El material metálico utilizado para fabricar el elemento protésico 10 consiste en una aleación de titanio.
- 30 De acuerdo con una configuración preferente, la aleación de titanio es la conocida por Ti6Al4V, en virtud de sus propiedades de biocompatibilidad.
- De acuerdo con una variante el material metálico se basa en una aleación de cobalto.
- 35 De acuerdo con una configuración, el elemento protésico 10 comprende elementos de constricción 14 adecuados para fijarse al ala ilíaca por medio de clavijas o tornillos. Con respecto a la figura 3, los elementos constrictivos 14 consisten en una serie de aletas de refrigeración metálicas que sobresalen del canto inferior del tapón esferoide 11 en una dirección radial hacia el exterior. Las aletas metálicas están dispuestas preferiblemente con uno o más orificios 15 adecuados para la inserción de una clavija o tornillo de ajuste, no mostrado en las figuras, del elemento protésico 10.
- 40 Los orificios de constricción 17 se encuentran dispuestos también en la superficie de la retícula 12 del tapón 11. Los orificios de constricción 17 están delimitados por un perímetro anular 19 de material compacto, y por lo tanto no son del tipo con cavidades 18, como en el resto de la retícula 12. La función del perímetro anular 19 fabricado a base de material compacto consiste en reforzar la fijación por medio de los orificios de constricción 17.
- 45 La retícula 12 se caracteriza por una repetición espacial, para un grosor predefinido, de una pluralidad de mallas geométricas 13 de forma poligonal cuyos vértices no son coplanares. Esta conformación define en la estructura del cuerpo del elemento protésico 10 la pluralidad de las cavidades 18.
- 50 En particular, en la figura 4, que muestra a modo de ejemplo un modelo ventajoso de integración ósea, se pueden ver dos mallas 13, respectivamente, una con una línea continua, de vértices 13a, 13b, 13c, 13d, 13e, 13f, 13g, 13h, 13i y 13m, y una en una línea discontinua, adyacente a la otra.
- 55 De acuerdo con una configuración preferencial, cada una de dichas mallas geométricas 13 tiene una geometría celular con células elementales 13, abiertas y contiguas, poligonales en forma, con vértices que no son coplanares.
- 60 En particular, cada malla 13 está formada por una primera pieza 113, todas de tipo cuadrangular, que tienen vértices 13a, 13c, 13f y 13i, por una segunda parte 213 con un segmento angulado de vértices 13b, 13g y 13h, dispuestos transversalmente a la primera parte 113, básicamente a lo largo de una línea mediana, y una tercera parte 313 con un segmento angulado de vértices 13d, 13e y 13m, también dispuestos transversalmente a la primera parte 113, básicamente a lo largo de otra línea mediana, en un cruce con respecto a la segunda parte 213.
- 65 Por segmento angulado queremos decir un segmento que consiste en varios segmentos rectilíneos consecutivos con una inclinación diferente, por ejemplo, segmentos inclinados alternativamente hacia arriba y hacia abajo.

- 5 Las cuatro caras de la primera parte 113 por turnos constan de un segmento angulado, del cual un primer lado 113a tiene un vértice central que coincide con el vértice 13b de la segunda parte 213, un segundo lado 113b que tiene un vértice central que coincide con el vértice 13d de la tercera parte 313, un tercer lado 113c que tiene un vértice central que coincide con el vértice 13h de la segunda parte 213, y finalmente un cuarto lado 113d que tiene un vértice central que coincide con el vértice 13m de la tercera parte 313.
- La repetición espacial aleatoria de la malla 13 define una geometría hexagonal de la cual las figuras 5 y 6 indican, por ejemplo, un hexágono 413, que tiene los vértices 13a, 13m, 13i, 13h, 13g, 13b.
- 10 Para visualizar los hexágonos así definidos, uno empieza a partir de uno de los vértices 13a, 13c, 13f, 13i, uno continúa pasando por uno de los vértices centrales 13m, 13h, 13d, 13b, a lo largo de la primera parte 113 hacia uno de los otros cuatro vértices centrales opuestos 13i, 13f, 13c, 13a. Por ejemplo, partiendo del vértice 13a, uno continúa pasando por el vértice central 13m, al vértice 13i.
- 15 A continuación, para visualizar el hexágono, se sigue sin volver hacia atrás a lo largo de un segmento ya viajado, como uno de los vértices centrales 13h, 13d, 13b, 13m, por ejemplo, desde el vértice 13i hasta el vértice 13h.
- Desde aquí, pasando por una de las dos partes 213 o 313, se continúa hasta el vértice central por el lado opuesto 13b, 13d, 13h ó 13m, siempre pasando por el vértice 13g o por el vértice 13e, respectivamente, de la parte 213 o 313. Por ejemplo, del vértice 13h, uno va al vértice opuesto 13b, pasando por el vértice 13g. El hexágono tendrá una conformación tridimensional dispuesta en varios planos, con al menos uno de sus vértices no co-planar con los otros. En el caso del hexágono 413, tenemos tres planos, en lo que se refiere a tener dos vértices 13a y 13h que no son coplanares. Es decir, tenemos dos planos terminales que miran en direcciones opuestas, y un plano central transversal a los dos planos terminales. Para el hexágono 413 definido por los vértices 13a, 13m, 13i, 13h, 13g, 13b.
- 20 Tendremos un primer plano sobre el cual yacen los vértices 13a, 13b y 13m, un plano transversal sobre el cual yacen los vértices 13m, 13i, 13g y 13b, y un segundo plano sobre el cual yacen los vértices 13g, 13h e 13i. En este caso, el primer plano mira hacia arriba y el segundo plano mira hacia abajo.
- 25 Por lo tanto, cada una de las mallas 13 define en su totalidad cuatro hexágonos, uno para cada vértice 13a, 13c, 13f y 13i, a los cuales se asigna convenientemente el número de referencia 413 en el espacio, con la conformación descrita anteriormente.
- 30 Las secciones de las células elementales contiguas delimitadas por las mallas 13 tienen una superficie plana con un área similar al área de un círculo con un diámetro equivalente comprendido en un intervalo que va de 0,3 mm a unos 1,5 mm. Un valor de este diámetro equivalente que suministra unos tamaños óptimos de la estructura celular periférica está en el intervalo de los 0,6 mm. Este diámetro óptimo determina una superficie plana minimizada que garantiza tanto la recuperación del hueso como el anclaje de la prótesis, y también una masa optimizada de la retícula 12, a la luz de las constricciones de tamaño y diseño impuestas por el tamaño de los huesos de los pacientes, en particular de la cadera.
- 35 Por lo tanto, la conformación celular del elemento protésico 10 y de la retícula 12 y también el tamaño y la forma de las cavidades 18 confieren a la estructura superficial del elemento protésico 10 una propiedad peculiar de porosidad. Esta porosidad promueve tras la operación del implante tanto el anclaje de la prótesis como la regeneración del tejido óseo que está en contacto directo con el elemento protésico 10, incrementando y acelerando el proceso de integración ósea.
- 40 El método para fabricar el elemento protésico 10 comprende una primera etapa en la cual por medio de los programas de modelado tridimensional para procesadores electrónicos, se genera un modelo de elemento protésico 10. Utilizando siempre los programas de modelado, el modelo se divide en una multiplicidad de secciones de planos con un grosor limitado y determinado. Las secciones planas definirán la secuencia de porciones planas previstas para ser depositadas en secuencia por medio del material metálico en polvo.
- 45 En una segunda etapa, por medio de la técnica EBM, se fabrica el elemento protésico 10. En una configuración preferencial se ha dispuesto que para la fusión en un alto vacío se utilice un aparato adecuado al EBM, un baño de polvos de la granulometría deseada, del material metálico por medio de un rayo de electrones a alta velocidad, en el intervalo de la mitad de la velocidad de la luz. Los polvos de material metálico de la granulometría deseada se depositarán en capas sucesivas en el lugar deseado y en la secuencia deseada y definida en la etapa de modelado, y se fabricarán para fundirse con el fin de formar el elemento protésico 10 conforme a la presente invención, en particular el tapón 11, incluyendo la pared interna 16, la pared externa formada por la retícula 12 y la capa de base 16a.
- 50 En otras palabras, el material se fundirá gradualmente formando así la pared interna 16 y la pared de la retícula 12, al mismo tiempo.
- 55 Si se inicia la construcción a partir de la base, tendremos varias secciones cruzadas del tapón 11 a medida que ascendemos, inicialmente formadas por capas anulares formadas de material compacto, que forma la capa de base
- 60
- 65

16a y posteriormente otras capas anulares, de un diámetro adecuado ascendiendo, que consisten de una parte de material compacto hacia el interior, para definir la pared interior 16, y de una parte de retícula, hacia el exterior, para definir la retícula 12.

5 Resulta evidente que en la presente descripción nosotros utilizamos el término "porción" por conveniencia, pero eso no debería significar que existen dos cuerpos separados que luego se unen; sino lo contrario. Es el mismo cuerpo que tiene partes con propiedades morfológicas (material compacto en un lado, retícula en el otro).

10 La suma en altura de las porciones compactas formará la pared interior 16 fabricada a base de material compacto, mientras que la combinación de porciones de retícula define, al final del proceso, propiamente la retícula externa 12.

La curvatura deseada de la pared interna 16 y de la retícula 12 viene determinada por dicha variación geométrica en las capas que se van fabricando gradualmente.

15 En dicha segunda etapa la retícula 12 viene definida en su periferia como una estructura celular abierta y deseada, con el fin de fabricar el elemento protésico 10 con una pluralidad de compartimentos equivalentes a los cilindros con un diámetro comprendido en el intervalo de 0,3 mm a 1,5 mm. Un valor preferencial del diámetro es de 0,6 mm.

20 La técnica EBM utilizada en la segunda etapa puede ser reemplazada por una técnica equivalente, por ejemplo la técnica conocida como DMSLS, donde el baño de polvos se funde mediante un rayo láser de alta potencia.

Los polvos metálicos empleados en la segunda etapa se basan preferiblemente en titanio o una de sus aleaciones, como por ejemplo la aleación Ti6Al4V, o una aleación a base de cobalto.

25 Resulta evidente que las modificaciones y/o adiciones de las partes y/o etapas pueden realizarse en un elemento protésico con estructura celular y el método para fabricar un elemento protésico con estructura celular conforme a la presente invención tal como aquí se describe, sin salirse del campo y alcance de la presente invención.

30 Por ejemplo, la capa de base 16a está hecha de material compacto o de una estructura celular densa, donde por material compacto entendemos un material formado por células densas, cuyo diámetro equivalente tiende a ser cero.

35 La pared interna 16 puede tener también una estructura de retícula similar a la retícula 12, o bien puede disponer de una estructura celular así como de un material compacto.

En otra conformación, los orificios 15 en las aletas 14 del tapón 11 formarán una corona hecha de un material compacto o de densas células.

40 Resulta evidente que aunque la presente invención se ha descrito con referencia a ejemplos específicos, un experto será ciertamente capaz de conseguir muchas otras formas de elementos protésicos con estructura celular y métodos para fabricar un elemento protésico con estructura celular, que tengan las características que se indican en las reivindicaciones y que se encuentren dentro del campo de protección aquí definido.

45

50

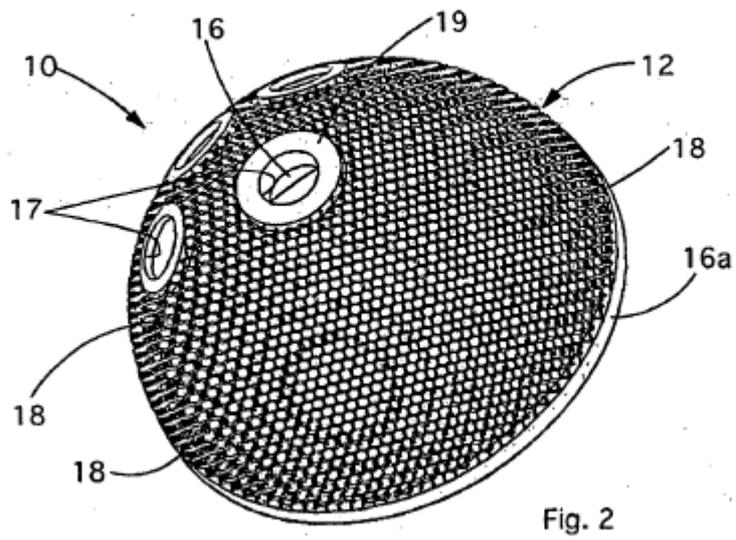
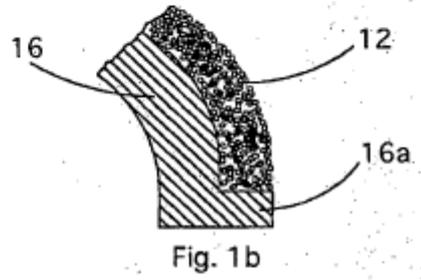
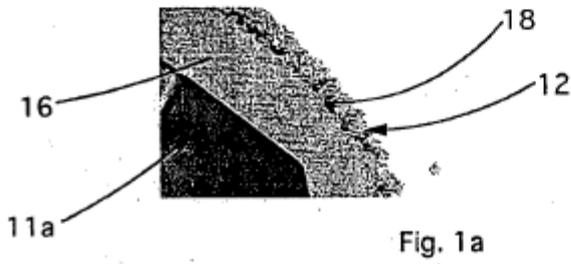
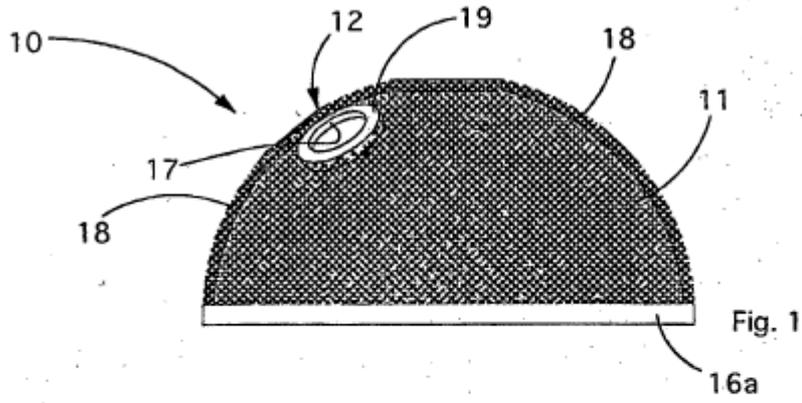
55

60

REIVINDICACIONES

1. Elemento protésico que comprende un tapón (11) fabricado a base de un material metálico, que tiene dentro una superficie de sujeción acetabular (11a), teniendo dicho tapón (11) una pared interior (16) que reviste la superficie de sujeción (11a) y tiene la parte externa formada por una retícula (12) con células básicamente en un único cuerpo con la pared interna (16) y tiene una pluralidad de cavidades (18) dispuestas tridimensionalmente, que se comunican y que están conectadas unas con otras, siendo dicha retícula (12) sólida con la parte que mira hacia fuera de la pared interior (16), donde dicha pared interior (16) se ha fabricado a base de un material compacto y al menos una parte de la retícula (12) se ha formado, sin que se produzca una interrupción en continuidad con respecto a la pared interna (16) y al mismo tiempo con la pared interna compacta (16) usando la técnica EBM (Derretido por haz electrónico) o bien la DMSLS (Sinterizado directo de metal por láser), y uno o más modelos de una pluralidad de mallas geométricas (13) que se repiten en el espacio por todo o parte del elemento protésico, que tienen una geometría celular con células elementales abiertas y contiguas, para definir una pluralidad de polígonos (413) con un desarrollo espacial que delimita las cavidades (18), de manera que la retícula (12) es capaz de promover la integración ósea, donde cada malla geométrica (13) está formada por una primera pieza poligonal (113) con laterales formados por segmentos angulados, y una segunda (213) y una tercera (313) pieza, cada una de ellas en forma de un segmento angulado, estando dicha segunda (213) y tercera (313) parte con ángulo segmentado dispuesta, cruzada una con respecto a la otra, superpuesta sobre la primera pieza o parte (113), una en un lado y una en el otro lado (113), de manera que defina en el espacio una pluralidad de polígonos (413) que tienen vértices que no son coplanares, donde el área libre abierta de cada célula elemental tiene una equivalencia a un círculo con un diámetro equivalente comprendido en un intervalo de 0,3 mm a 1,5 mm.
2. Elemento protésico conforme a la reivindicación 1, que se caracteriza por que los polígonos (413) son hexágonos.
3. Elemento protésico conforme a la reivindicación 1 ó 2, que se caracteriza por que la retícula (12) tiene en su parte inferior una capa de base compacta (16a), en continuidad física con la pared interna (16).
4. Elemento protésico conforme a la reivindicación 1, 2 ó 3, que se caracteriza por que las mallas geométricas (13) tienen todas la misma forma y tamaño, variando su disposición en la retícula (12).
5. Elemento protésico conforme a la reivindicación 1, 2 ó 3, que se caracteriza por que las mallas geométricas (13) son más densas cerca de la zona que fabrica la pared interior (16).
6. Elemento protésico conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que se caracteriza por que dicho diámetro equivalente es del orden de 0,6 mm.
7. Elemento protésico conforme a cualquiera de las reivindicaciones antes mencionadas, que se caracteriza por que la primera pieza poligonal (113) es básicamente cuadrangular.
8. Elemento protésico conforme a cualquiera de las reivindicaciones antes mencionadas, que se caracteriza por que cada malla geométrica (13) define cuatro polígonos (413) con un desarrollo espacial.
9. Elemento protésico conforme a cualquiera de las reivindicaciones antes mencionadas, que se caracteriza por que dicho material metálico se basa en el titanio.
10. Elemento protésico conforme a la reivindicación 9, que se caracteriza por que dicha aleación de titanio es la aleación Ti6Al4V.
11. Elemento protésico conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que se caracteriza por que dicho material metálico consiste en una aleación de cobalto.
12. Elemento protésico conforme a cualquiera de las reivindicaciones antes mencionadas, que se caracteriza por que dicho tapón (11) tiene una forma esferoide.
13. Elemento protésico conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que se caracteriza por que dicho tapón (11) tiene la forma de un cono truncado.
14. Elemento protésico conforme a cualquiera de las reivindicaciones antes mencionadas, que se caracteriza por que dicho tapón (11) tiene una pluralidad de orificios (17) que están delimitados a lo largo del perímetro por una porción (19) hecha de material compacto.
15. Método para fabricar un elemento protésico que comprende un tapón (11) que tiene dentro una superficie de sujeción acetabular (11a), que se forma a base de capas sólidas y adyacentes, paralelas, continuas, sucesivas de manera que constituye una pared interior (16) del tapón (11) fabricada a base de material compacto que forra

- la superficie de sujeción (11a) y en continuidad física con cada una de las capas se fabrica al menos parte de la pared exterior del tapón (11), donde las capas que forman la parte externa del tapón están coordinadas en relación a la figura final predeterminada, de forma que dicha pluralidad de capas se obtiene en un molde discontinuo para determinar una retícula (12) con células sustancialmente en un único cuerpo con la pared interna (16), donde la retícula (12) se ha fabricado simultáneamente con la pared interna compacta (16) usando la técnica EBM (Derretido por haz electrónico) o bien la DMSLS (Sinterizado directo de metal por láser), teniendo dicha retícula (12) una pluralidad de cavidades (18), dispuestas tridimensionalmente, abiertas e intercomunicadas, conectadas unas con otras, habiéndose fabricado la retícula (12) en continuidad física con la parte que mira hacia el exterior de la pared interna (16), de forma que la retícula (12) se obtiene en continuidad física con la pared interna (16) y sin una rotura en continuidad incluso con respecto a la pared interna (16), alcanzando uno o más modelos de una pluralidad de mallas geométricas (13) que se repiten en el espacio por todo o parte del elemento protésico, que tienen una geometría celular con células elementales abiertas y contiguas, para definir una pluralidad de polígonos (413) con un desarrollo espacial que delimita las cavidades (18), de manera que la retícula (12) es capaz de promover la integración ósea, donde cada malla geométrica (13) está formada por una primera pieza poligonal (113) con laterales formados por segmentos angulados, y una segunda (213) y una tercera (313) pieza, cada una de ellas en forma de un segmento angulado, estando dicha segunda (213) y tercera (313) piezas con ángulo segmentado dispuesta, cruzada una con respecto a la otra, superpuesta sobre la primera pieza o parte (113), una en un lado y una en el otro lado (113), de manera que defina en el espacio una pluralidad de polígonos (413) que tienen vértices que no son coplanares, donde el área libre abierta de cada célula elemental tiene una equivalencia a un círculo con un diámetro equivalente comprendido en un intervalo de 0,3 mm a 1,5 mm.
- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
16. Método conforme a la reivindicación 15, que se caracteriza por que los polígonos (413) son hexágonos.
 17. Método conforme a una de las reivindicaciones 15 ó 16, que se caracteriza por que se obtiene una capa de base (16a) de células compactas.
 18. Método conforme a una de las reivindicaciones 15 a 17, que se caracteriza por que dicho diámetro es del orden de 0,6 mm.
 19. Método conforme a una de las reivindicaciones 15 a 18, que se caracteriza por que la primera parte poligonal (113) es básicamente cuadrangular.
 20. Método conforme a una de las reivindicaciones 15 a 19, que se caracteriza por que cada malla geométrica (13) define cuatro polígonos (413) con un desarrollo espacial.
 21. Método conforme a una de las reivindicaciones 15 a 20, que se caracteriza por que se utilizan los polvos metálicos de granulometría deseada, estando dichos polvos fijos en el lugar deseado y en la secuencia deseada, capa por capa, como para crear la retícula deseada (12).
 22. Método conforme a la reivindicación 21, que se caracteriza por que el polvo utilizado es a base de titanio.
 23. Método conforme a la reivindicación 22, que se caracteriza por que el polvo utilizado es la aleación de titanio Ti6Al4V.
 24. Método conforme a la reivindicación 23, que se caracteriza por que el polvo utilizado es una aleación de cobalto.



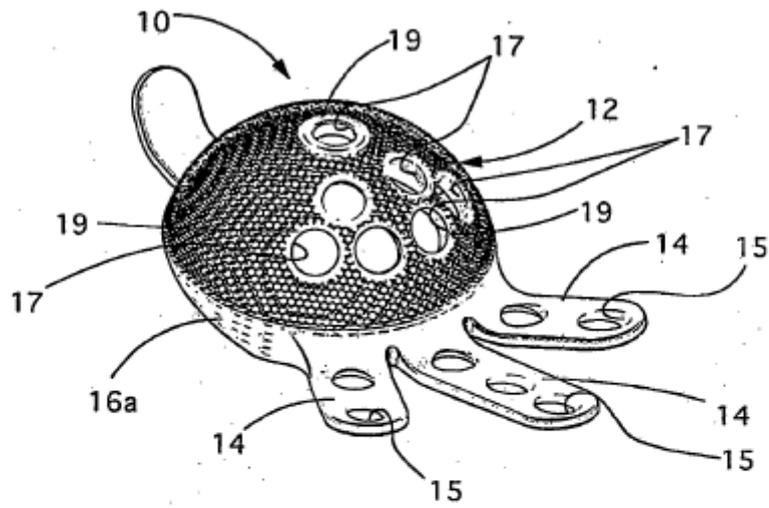


Fig. 3

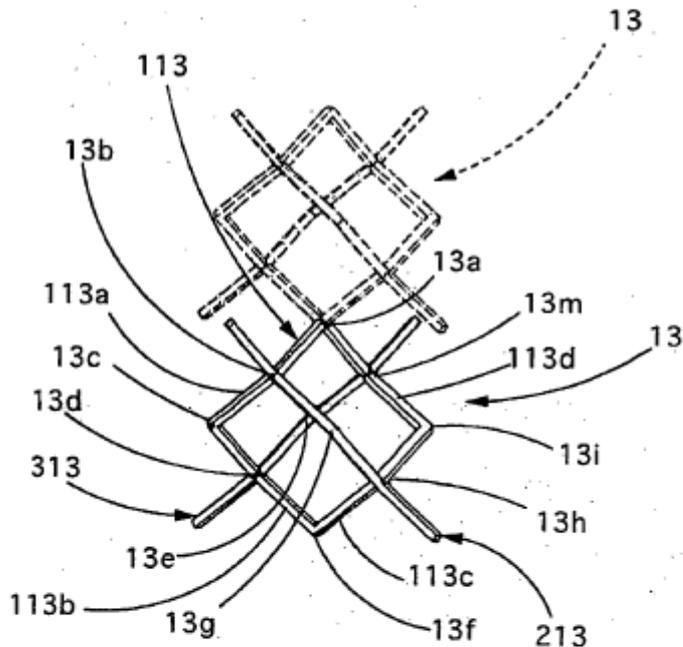


Fig. 4

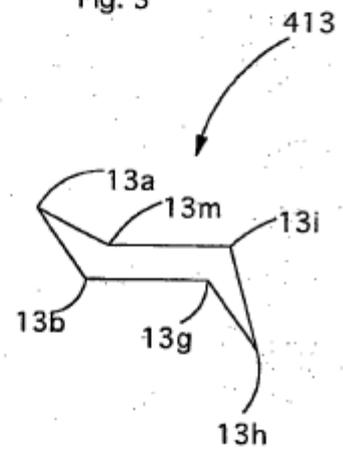


Fig. 5

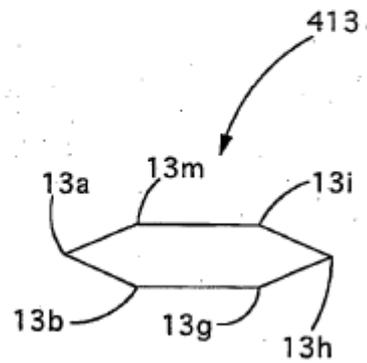


Fig. 6