

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 350**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

B22F 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.09.2008 PCT/GB2008/003027**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.12.2009 WO09144434**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.09.2008 E 08788557 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018 EP 2328517**

54 Título: **Mejoras en, o relacionadas con, articulaciones y/o implantes**

30 Prioridad:

28.05.2008 GB 0809721

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

09.03.2018

73 Titular/es:

**RENISHAW PLC (100.0%)
New Mills, Wotton-under-Edge
Gloucestershire GL12 8JR, GB**

72 Inventor/es:

**GABRIELLI, RUGGERO;
TURNER, IRENE, GLADYS;
BOWEN, CHRISTOPHER, RHYS y
MAGALINI, EMANUELE**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 658 350 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

Mejoras en, o relacionadas con, articulaciones y/o implantes

5 Esta invención se refiere a articulaciones y piezas de articulación para uso médico y no médico y a implantes adecuados para implantar en un cuerpo humano en lugar del hueso, y también a métodos para fabricar tales articulaciones o implantes. La invención está dirigida más particularmente, pero no exclusivamente, a piezas de articulación, por ejemplo, articulaciones de esfera y cavidad, para utilizar en todo tipo de aplicaciones, incluyendo aplicaciones no médicas, y a implantes que soportan carga que puedan ser implantados sin el uso de cemento y proporcionar una parte importante, o la totalidad, de una pieza de una articulación, por ejemplo un componente de una cadera, rodilla, tobillo, hombro, codo o muñeca.

10 Los requisitos particulares de un implante adecuado para implantar en un cuerpo humano varían mucho según la aplicación. En general, hay dos tipos de implantes óseos. En primer lugar, están aquellos que se utilizan en aplicaciones de ingeniería de tejidos para proporcionar un andamio en el que se pueda estimular el crecimiento del tejido óseo; los implantes de este tipo, que pueden utilizarse para pequeñas aplicaciones de reconstrucción y reparación, no tienen una gran resistencia estructural y suelen tener forma de láminas delgadas o bloques. En
15 segundo lugar, están aquellos que se utilizan para reemplazar la totalidad o parte de una articulación, o en otras aplicaciones que soportan carga. Tales implantes a menudo tienen una forma curva particular y puede requerirse que soporten cargas sustanciales; en ese aspecto, su resistencia es importante, pero también es importante que puedan fijarse de forma segura en su posición; tal fijación se puede llevar a cabo utilizando un cemento adecuado, pero siempre que sea posible se prefiere proporcionar un implante que pueda integrarse en el material óseo
20 existente mediante la incursión natural de tejido biológico en una o más partes del implante. Las consideraciones del tipo que se acaba de describir pueden dar lugar a implantes de construcción compuesta, con una primera parte que tenga la resistencia y otras propiedades necesarias para permitir que actúe como parte de una articulación, y una segunda parte formada por separado de la primera parte y que pueda ser integrada en, y de este modo fijada de forma segura a, el material óseo adyacente o circundante.

25 Las propiedades clave de un implante que soporta carga son su resistencia mecánica y su porosidad. Un enfoque común al crear un implante es adoptar una estrategia de prueba y error para encontrar un implante con las características de porosidad y resistencia deseadas. Así, se puede hacer un primer implante prototipo y probar sus propiedades físicas. A partir de ahí, se puede fabricar una versión modificada del prototipo con una estructura alterada para efectuar un cambio en la porosidad y/o resistencia del implante. Una dificultad que se encuentra a
30 menudo en este proceso es tratar de evaluar cuantitativamente el efecto en la porosidad y en la resistencia de un cambio dado en la estructura. Esto se aplica cuando toda la estructura tiene una resistencia y una porosidad uniformes, pero es aún más problemático cuando se desea proporcionar una variación de la porosidad y/o resistencia del implante de una región de la estructura a otra.

35 En un artículo titulado "Fabrication methods of porous metals for use in orthopaedic applications" de Ryan, Pandit y Apatsidis publicado en Biomaterials 27 (2006) 2651-2670, se analizan una variedad de métodos para fabricar implantes metálicos. Esos métodos incluyen uno que utiliza tecnología de prototipado rápido para crear formas porosas a partir de una multiplicidad de elementos cúbicos. Aunque utilizar tal tecnología de prototipado rápido como se enseña en el artículo puede acelerar la producción de un implante, no hace más fácil ajustar las características del implante de una manera predecible y sistemática, por ejemplo, para efectuar un aumento preseleccionado de la
40 porosidad del implante.

Las técnicas de prototipado rápido se utilizan en una amplia variedad de aplicaciones incluyendo muchas aplicaciones no médicas, y la desventaja de no poder predecir fácilmente las características de un producto elaborado mediante tales técnicas es desventajosa en esas aplicaciones también.

45 El documento US2006/0276925 describe una jaula de fusión vertebral y una técnica matemática iterativa de dos etapas para formar tal jaula para que cumpla con ciertos requisitos de resistencia y porosidad. El documento US5455100 describe un proceso para fabricar un artículo poroso a partir de una pila de capas de malla no tejida. El documento US5524695 describe un proceso de fundición para formar una estructura de superficie metálica porosa. El documento US2007/0150068 describe un implante hecho de espuma metálica porosa. El documento
50 US2007/0203584 describe un proceso de fusión por láser para fabricar una estructura porosa de reemplazo de hueso que reduce los efectos de protección frente a los esfuerzos ("stress shielding").

Es un objeto de la invención proporcionar una pieza de articulación mejorada y un método mejorado para fabricar una pieza de articulación.

Es un objeto adicional de la invención proporcionar un implante mejorado y proporcionar un método mejorado para fabricar un implante.

55 Según la invención, se proporciona una pieza de articulación o un implante que soporta carga que tiene una parte porosa que está definida por una multiplicidad de regiones sólidas donde el material está presente y una multiplicidad restante de regiones de poro donde el material está ausente, estando definidas las localizaciones de al menos la mayor parte de la multiplicidad de regiones sólidas por una o más funciones matemáticas, caracterizada/o

por que la una o más funciones matemáticas introducen un gradiente de porosidad que proporciona un cambio continuo en la porosidad a través de una región de la parte porosa. La invención proporciona además una articulación que incluye una pieza de articulación como se definió en lo inmediatamente anterior.

5 Según la invención, se proporciona además un método para fabricar una pieza de articulación o un implante que soporta carga que tiene una parte porosa definida por una multiplicidad de regiones sólidas donde el material está presente y una multiplicidad restante de regiones de poro donde el material está ausente, incluyendo el método la etapa de depositar material sólido en la multiplicidad de regiones sólidas durante un proceso de fabricación de sólidos de forma libre en el que se utilizan una o más funciones matemáticas para determinar al menos la mayor parte de la multiplicidad de regiones donde el material está presente, caracterizado por que la una o más funciones matemáticas están dispuestas para introducir un gradiente de porosidad tal que haya un cambio continuo en la porosidad a través de una región de la parte porosa.

10 Definiendo matemáticamente las regiones sólidas, es mucho más simple variar la naturaleza de la parte porosa de una manera sistemática que tendrá resultados predecibles en términos de su efecto sobre la resistencia mecánica y la porosidad. Sólo es necesario cambiar los valores de una o más constantes en las funciones matemáticas que definen las regiones sólidas y se puede producir fácilmente un implante con características diferentes y variables de porosidad y resistencia. Cuando se hace referencia a determinar regiones en las que el material está presente, debe entenderse que esto puede implicar determinar todas las regiones donde el material está ausente (la imagen en negativo) o puede implicar (como en una realización preferida de la invención descrita a continuación) determinar la superficie límite de las regiones sólidas.

15 Preferiblemente, el método de la invención incluye además la etapa de modificar una o más de las funciones matemáticas para variar la porosidad y/o resistencia de la parte porosa, calcular la porosidad y/o resistencia de la parte porosa modificada y fabricar la pieza de articulación o el implante con la parte porosa modificada, incluyendo el método la etapa de depositar material sólido durante un proceso de fabricación de sólidos de forma libre en el que se utilizan la una o más funciones matemáticas modificadas para determinar al menos la mayor parte de la multiplicidad de regiones donde el material está presente.

20 Está dentro del alcance de la invención que alguna/s parte/s de la pieza de articulación o el implante se defina/n de un modo no matemático, pero en una realización preferida de la invención todas las regiones sólidas de la pieza de articulación o el implante se definen matemáticamente.

25 Cuando se hace referencia en la presente memoria a la fabricación de sólidos de forma libre, debe entenderse que existen muchos métodos conocidos de este tipo y que la invención no se limita a ningún tipo particular de tal fabricación, ni tampoco se refiere a qué método se adopte. Se puede emplear cualquier método apropiado. Típicamente, en una fabricación de sólidos de forma libre (SFF, por sus siglas en inglés), el material se deposita en una multiplicidad de capas finas, siendo extendida cada capa en un patrón respectivo y fijada a la capa inferior. De ese modo, se puede formar una forma tridimensional de cualquier tipo deseado, incluyendo superficies reentrantes y similares. Las máquinas que proporcionan la fabricación de sólidos de forma libre se denominan a veces máquinas de prototipado rápido, pero debe entenderse que en la presente invención los productos producidos pueden ser no solo prototipos sino también productos finales.

30 Preferiblemente, la una o más funciones matemáticas definen una superficie nodal periódica como superficie límite entre las regiones sólidas y de poro. Superficies nodales periódicas adecuadas son las superficies triplemente periódicas, a saber, la superficie primitiva (P), la superficie diamante (D) y la superficie giroide (G). Matemáticamente, esas superficies surgen de definir una superficie S entre las regiones sólidas y de poro

$$S : F(X) = 0 \quad X \in R^3$$

35 donde X es un punto de coordenadas x, y, y z. Se puede introducir un gradiente de porosidad en una estructura añadiendo un término lineal a la ecuación anterior. Alternativamente o adicionalmente, se puede introducir un gradiente de porosidad radial utilizando un término radial en una geometría cilíndrica. Se puede utilizar un polinomio trigonométrico para la definición de la función F(X), que puede estar escrito como una suma de d términos:

$$1 + \sum_{c=1}^d a_c \sin^i x \cdot \sin^j y \cdot \sin^k z \cdot \cos^l x \cdot \cos^m y \cdot \cos^n z \quad i, j, k, l, m, n = 0, 1.$$

40 Eso da lugar a las superficies primitivas, diamante y giroide mencionadas anteriormente, que tienen órdenes de interconectividad iguales a 6, 4 y 3, respectivamente. Desde un punto de vista topológico, el orden de interconectividad se refiere a cuántas riostras salen de cada nodo del entramado. Una superficie primitiva también puede denominarse superficie cúbica y una superficie diamante también se puede denominar superficie tetraédrica. En un ejemplo de la invención definida a continuación, se da un conjunto de desigualdades para definir una estructura giroide (G) como un ejemplo de una función matemática apropiada.

Opcionalmente, se puede introducir rugosidad en las ecuaciones anteriores como un término con una frecuencia angular más alta. Así, la curvatura puede cambiarse localmente. Por ejemplo, introducir tal rugosidad en aplicaciones biológicas puede mejorar la adhesión y el crecimiento celular.

5 La pieza de articulación o el implante pueden fabricarse de material metálico, y este puede ser el caso más común, pero la invención se puede emplear con cualquiera de una amplia variedad de materiales. Por ejemplo, recientemente se ha hecho posible depositar materiales cerámicos utilizando una técnica de fabricación de sólidos de forma libre, y el implante de la invención puede así formarse de material cerámico. También es posible depositar materiales poliméricos utilizando una técnica de fabricación de sólidos de forma libre y el implante de la invención puede así formarse también de material polimérico. Ejemplos de materiales metálicos que se pueden emplear incluyen: acero inoxidable; aleaciones de titanio; y aleaciones de cromo cobalto. Ejemplos de materiales cerámicos que pueden emplearse incluyen: materiales basados en fosfato de calcio tales como los que incluyen fosfato de calcio, fosfato tricálcico (FTC), hidroxiapatita (HA), mezclas HA/FTC, mezclas HA/titanato de bario, HA con iones sustituidos y biovidrio; zirconia; alúmina; y alúmina endurecida con zirconia. Ejemplos de materiales poliméricos que se pueden emplear son polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE, por sus siglas en inglés); mezclas de UHMWPE con material cerámico; poliuretanos; siliconas; polimetilmetacrilato (PMMA); y polímeros biorreabsorbibles.

20 La pieza de articulación o el implante puede consistir exclusivamente en la parte porosa o también puede incluir una parte sólida. Esto último es más habitual. La parte "sólida" puede tener algún nivel de porosidad, siempre que el nivel sea sustancialmente menor que la porosidad de la parte porosa, pero preferiblemente la parte sólida no tiene porosidad. La parte porosa preferiblemente tiene una porosidad, que puede ser no porosidad, en la región que limita con la región sólida sustancialmente igual a la porosidad de la región sólida, y aumenta en porosidad al alejarse de la parte sólida. El aumento en la porosidad es preferiblemente gradual y más preferiblemente sin ninguna discontinuidad. Es una ventaja particular de la presente invención que puede convertirse en una cuestión sencilla evitar las discontinuidades en las propiedades físicas de la parte porosa y de este modo evitar las regiones de tensión especialmente elevada. Así, puede haber un cambio continuo en la porosidad a través de una región de la pieza de articulación o el implante.

30 La parte sólida preferiblemente tiene una superficie curvada de carga. Por ejemplo, la parte sólida puede definir una copa, que puede proporcionar parte o la totalidad de la cavidad de una articulación de esfera y cavidad; en este caso, la copa puede tener una parte de copa cóncava que soporte carga que sea sólida, y puede tener una parte porosa que se extienda hacia fuera desde la parte de copa hacia una superficie periférica exterior. De manera similar, la parte sólida puede definir una esfera, que puede proporcionar parte o la totalidad de la esfera de una articulación de esfera y cavidad; en este caso, la esfera puede tener una parte de esfera convexa que soporte carga que sea sólida, y puede tener una parte porosa que se extienda lejos de la parte de esfera.

35 A modo de ejemplo, para una cabeza femoral, la cabeza de esfera de la articulación de esfera y cavidad debe ser tan pulida y lisa como sea posible para reducir la fricción y el desgaste. Sin embargo, la invención se puede aplicar, por ejemplo, a la parte proximal (superior), por ejemplo, al tercio superior, del cuerpo femoral. Tal disposición puede promover el crecimiento invasivo del hueso y una fijación mejorada en el fémur donde es deseable y necesaria.

40 Para una pieza de articulación para utilizar en otras aplicaciones, especialmente aplicaciones no médicas, puede ser aceptable o incluso deseable que una superficie de carga de la pieza de articulación sea porosa, por ejemplo para proporcionar un camino para que el lubricante alcance las superficies de carga.

45 En el caso donde la pieza de articulación o el implante incluya una parte sólida, la parte sólida puede formarse mediante la técnica de fabricación de sólidos de forma libre, y la parte sólida y la parte porosa se hacen preferiblemente de una sola pieza. Así, el método de la invención puede ser uno en el que la pieza de articulación o el implante incluya una parte sólida y una parte porosa, formándose la parte sólida y la parte porosa en el mismo proceso de fabricación de sólidos de forma libre para proporcionar una estructura integrada de una pieza.

50 La invención puede, por ejemplo, emplearse en una aplicación ortopédica o dental. En particular, la invención se puede emplear en una copa acetabular para una articulación de cadera. Así, en una forma especialmente preferida, la invención puede proporcionar una copa acetabular que tenga una superficie interior con forma de copa y una parte porosa que se extienda hacia fuera hacia una superficie porosa periférica exterior, estando la parte porosa definida por una multiplicidad de regiones sólidas donde el material está presente y una multiplicidad restante de regiones de poro donde el material está ausente, estando al menos la mayor parte de la multiplicidad de regiones donde el material está presente definidas por una o más funciones matemáticas. De manera similar, la invención puede proporcionar un método para fabricar una copa acetabular que tenga una superficie interior en forma de copa y una parte porosa que se extienda hacia fuera hacia una superficie porosa periférica exterior, estando la parte porosa definida por una multiplicidad de regiones sólidas donde el material está presente y una multiplicidad restante de regiones de poro donde el material está ausente, incluyendo el método la etapa de depositar material sólido en la multiplicidad de regiones sólidas durante un proceso de fabricación de sólidos de forma libre en el que se utilicen una o más funciones matemáticas para determinar al menos la mayor parte de la multiplicidad de regiones donde el material está presente.

Aunque se han descrito ciertas características de la invención en relación con un implante óseo o una pieza de articulación y no se han descrito en relación con un método para fabricar un implante o pieza de articulación, debe entenderse que se pueden utilizar esas características en el método. De manera similar, las características descritas solo en relación con el método también se pueden aplicar a un implante según la invención. Finalmente, las características descritas en relación con un implante óseo se pueden utilizar en una pieza de articulación y viceversa.

A modo de ejemplo, se describirán ahora realizaciones de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, de los cuales:

la Figura 1 es una vista de una copa acetabular completa;

10 la Figura 2 es una vista en sección de la copa acetabular;

la Figura 3 es una vista de extremo de la copa acetabular;

la Figura 4 es una vista esquemática de un proceso de prototipado rápido adecuado para formar la copa acetabular de la Figura 3;

15 la Figura 5 es una vista isométrica de una forma cúbica básica generada a partir del modelado de una superficie primitiva (P);

la Figura 6 es una vista isométrica de una forma cúbica básica generada a partir del modelado de una superficie diamante (D);

la Figura 7 es una vista isométrica de una forma cúbica básica generada a partir del modelado de una superficie giroide (G); y

20 la Figura 8 es una vista de despiece parcial en sección de una articulación de cadera.

Las Figuras 1 a 3 muestran, a modo de ejemplo, la aplicación de la invención a un implante particular, concretamente una copa acetabular. La copa completa se muestra en la Figura 1 y generalmente comprende una parte interior 1 en forma de copa y una parte exterior porosa 2. La parte interior 1 en forma de copa tiene una superficie cóncava 3 generalmente hemisférica que proporciona una superficie de carga de la cavidad de una articulación de cadera. La parte interior 1 en forma de copa no es porosa y tiene un grosor elegido para impartir suficiente resistencia y rigidez a la superficie 3 de carga. La parte porosa 2 tiene una porosidad que aumenta gradualmente desde cero hasta un nivel significativo hacia una superficie exterior 4 de la copa. Los tamaños de los poros individuales también aumentan hacia la superficie exterior 4 de la copa.

El modelado tridimensional de una parte tal como la parte porosa 2 tradicionalmente se lleva a cabo sumando primitivas tales como esferas, cilindros, cajas y otras formas, rotando formas bidimensionales para formar sólidos de revolución, y haciendo uso de operaciones booleanas tales como unión, intersección o sustracción en los sólidos creados. Las piezas creadas de esta manera tendrán valores medibles de porosidad y resistencia, pero no es fácil predecir cómo alterar la pieza alterará su porosidad y forma, ni es fácil proporcionar una transición suave continua de las propiedades de la pieza de una región a otra.

De acuerdo con la presente invención, el modelado tridimensional de la copa acetabular se lleva a cabo utilizando funciones matemáticas. Las funciones elegidas pueden ser relativamente simples mientras se sigan proporcionando las propiedades deseadas. De una ventaja particular para el modelado son las superficies triplemente periódicas que pueden definirse con sencillez en funciones matemáticas que utilizan las coordenadas x, y y z. Tres superficies tales son la superficie primitiva (P), la superficie diamante (D) y la superficie giroide (G), que tienen órdenes de interconectividad iguales a 6, 4 y 3, respectivamente. La superficie primitiva se puede definir mediante la ecuación:

$$a_1(\cos x + \cos y + \cos z) + a_2(\cos x \cos y + \cos y \cos z + \cos z \cos x) + 1 = 0$$

De manera similar, la superficie diamante se puede definir mediante la ecuación:

$$a_3(\sin x \sin y \sin z + \sin x \cos y \cos z + \cos x \sin y \cos z + \cos x \cos y \sin z) + a_4[\cos(4x) + \cos(4y) + \cos(4z)] + 1 = 0$$

Y la superficie giroide (G) se puede definir mediante la ecuación:

$$45 \quad a_5(\cos x \sin y + \cos y \sin z + \cos z \sin x) + a_6[\cos(2x) \cos(2y) + \cos(2y) \cos(2z) + \cos(2z) \cos(2x)] + 1 = 0$$

Donde las constantes a_1 a a_6 se eligen según la superficie particular de topología dada que se va a definir. Por ejemplo, las constantes a_1 a a_6 se pueden utilizar para controlar la porosidad global o el ratio entre el diámetro del cuello y el radio del nodo. El factor de escala (esto es, el tamaño de poro) también se puede controlar.

5 Como se apreciará, la parte porosa definida por la superficie primitiva tiene la característica topológica de 6 riostras por nodo, la superficie diamante tiene la característica topológica de 4 riostras por nodo y la superficie giroide tiene la característica topológica de 3 riostras por nodo (lo mínimo). Estas superficies se pueden utilizar, de acuerdo con la invención, para definir el límite entre el material sólido y los poros. De ese modo, se puede definir una estructura compleja en términos matemáticos relativamente sencillos. Entonces es posible modificar la estructura mediante el ajuste de las constantes a_1 a a_6 , y analizar los cambios en la porosidad y la resistencia que provocan tales cambios en las constantes.

El enfoque expuesto en lo inmediatamente anterior se explica con más detalle a continuación con referencia a las Figuras 1 a 3. En esos ejemplos, se muestra una copa acetabular definida por superficies giroides (G). Más específicamente, las localizaciones de las regiones sólidas de la copa están definidas por el siguiente conjunto de desigualdades:

$$z > 0$$

$$15 \quad x^2 + y^2 + z^2 > r_i^2$$

$$\cos r \sin n\theta + \cos n\theta \sin n\phi + \cos n\phi \sin r + ar - b < 0$$

donde

$$r = \sqrt{x^2 + y^2 + z^2} \quad \theta = \arctan \frac{y}{x} \quad \phi = \arctan \frac{z}{\sqrt{x^2 + y^2 + z^2}}$$

con los parámetros:

r_i radio interno de la parte porosa de la copa

20 n resolución circunferencial (número de características)

a gradiente de porosidad

b desplazamiento de porosidad

25 En las Figuras 1 a 3 se muestran formas que pueden ser generadas por estas desigualdades. Como puede verse, la porosidad de las partes porosas y los tamaños de los poros aumentan hacia fuera, facilitando la incursión natural de material en el implante cuando está en uso y proporcionando así una fijación segura del implante.

Como se comprenderá ahora, el gradiente de porosidad puede cambiarse fácilmente simplemente cambiando el valor de a en la desigualdad anterior y el desplazamiento de porosidad, es decir, el grosor de la parte interior, no porosa, puede cambiarse fácilmente simplemente cambiando el valor de b en la desigualdad anterior.

30 Debido a que las localizaciones de las regiones sólidas están definidas por funciones matemáticas simples, es sencillo programar una máquina de prototipado rápido para fabricar la copa. Por ejemplo, se pueden emplear máquinas que utilicen fuentes de energía láser o de haz de electrones para fundir la materia prima en polvo. Como se comprenderá, esas máquinas pueden fabricar la copa de la Figura 1 entera, que incluye tanto la parte interior sólida como la parte exterior porosa, en un único proceso.

35 Si luego se desea producir una copa que tenga diferentes propiedades de porosidad y resistencia, se pueden alterar una o más de las constantes en las desigualdades dadas anteriormente para producir una variación previsible de las propiedades. Como la forma de la estructura está definida matemáticamente, es relativamente fácil analizar su porosidad y otras propiedades.

40 La Figura 4 muestra de forma esquemática un ejemplo de una máquina de prototipado rápido que puede utilizarse para fabricar las formas mostradas en las Figuras 1 a 3 y otras formas. En el ejemplo mostrado, el material 20 en polvo a partir del cual va a formarse la pieza conformada, se almacena en una cámara cilíndrica 21. Elevando un pistón 22 en la cámara 21 en un paso, puede transferirse material en polvo mediante un rodillo 24 a una cámara cilíndrica 25. La parte inferior de la cámara 25 está definida por un pistón 26 y cada vez que el pistón 22 se eleva en un paso, el pistón 26 desciende en un paso y se deposita una nueva capa de material en polvo en la parte superior de la cámara 25. Un láser 27 y un escáner 28 aplican un haz de energía enfocada de forma restringida sobre la capa superior de polvo de la cámara 25 en un patrón bidimensional determinado por la máquina. El material en polvo expuesto al haz se funde, mientras que el otro material permanece en forma de polvo. El proceso se repite muchas veces con diferentes patrones bidimensionales para diferentes capas, de modo que se forma un objeto sólido 29 de

una forma predeterminada en la cámara 25. Una vez que el objeto está completamente formado, se retira de la cámara y el material en polvo de la cámara 25 se descarta o recicla.

Como se comprenderá, la Figura 4 muestra una forma de máquina de prototipado rápido, simplemente a modo de ejemplo. También pueden utilizarse muchas otras formas de máquina.

5 En las Figuras 1 a 3, la forma particular mostrada es una generada a partir del modelado de una superficie giroide (G). También se ha hecho referencia anteriormente a superficies primitivas (P) y superficies diamante (D). A modo de ejemplo, las Figuras 5 a 7 muestran formas cúbicas básicas generadas a partir del modelado de una superficie primitiva (P), una superficie diamante (D) y una superficie giroide (G).

10 En el ejemplo dado anteriormente, se han descrito funciones matemáticas simples, pero se entenderá que está dentro del alcance de la invención adoptar funciones más complejas, por ejemplo para producir formas más complejas, si se desea.

Mientras que en las Figuras 1 a 3, la invención se muestra aplicada a una copa acetabular, se debe entender que la invención también puede aplicarse a otras partes de una articulación de cadera (y de hecho a otras articulaciones). A modo de ejemplo, la Figura 8 muestra una articulación de cadera en la que un vástago femoral 30 está implantado en la parte superior de un fémur 31 y lleva una articulación 32 de esfera recubierta en la parte superior del vástago. La articulación 32 se recibe en una copa acetabular recubierta 33. Una parte superior 34 del vástago femoral 30 puede estar formada de material poroso y ventajosamente puede ser de porosidad variable. Fabricando el vástago femoral de acuerdo con la invención, el gradiente de porosidad en la parte 34 del vástago 30 puede controlarse fácilmente.

20 Un modo particular en el que puede emplearse la invención supone las siguientes etapas:

1. Fabricar una pieza de articulación que tenga una parte porosa utilizando un proceso de fabricación de sólidos de forma libre en una máquina donde se utilice una función matemática para determinar la programación de la máquina.
2. Evaluar ciertas propiedades físicas de la parte porosa, por ejemplo, la porosidad y/o la resistencia mecánica.
3. Repetir la etapa 1 utilizando la misma función matemática pero con al menos una constante de la función matemática modificada para producir una pieza que tenga propiedades físicas diferentes.
4. Opcionalmente, repetir la etapa 3 con otros valores de constante.

25 Adoptando un método del tipo descrito anteriormente, se vuelve relativamente fácil fabricar una gama de piezas de porosidades diferentes, controladas, y luego evaluar qué porosidad particular es la más adecuada para una aplicación particular.

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una pieza de articulación o un implante (30) que soporta carga que tiene una parte porosa (2; 34) que está definida por una multiplicidad de regiones sólidas donde el material está presente y una multiplicidad restante de regiones de poro donde el material está ausente, estando las localizaciones de al menos la mayor parte de la multiplicidad de regiones sólidas definidas por una o más funciones matemáticas, caracterizado por que la una o más funciones matemáticas introducen un gradiente de porosidad que proporciona un cambio continuo de porosidad a través de una región de la parte porosa (2; 34).
2. Una pieza de articulación o un implante que soporta carga según la reivindicación 1, en el que todas las regiones sólidas del implante están definidas matemáticamente.
- 10 3. Una pieza de articulación o un implante que soporta carga según cualquier reivindicación precedente, en el que la una o más funciones matemáticas definen una superficie nodal periódica como superficie límite entre las regiones sólidas y las regiones de poro.
4. Una pieza de articulación o un implante que soporta carga según la reivindicación 3, en el que la superficie nodal periódica comprende una superficie primitiva (P) que tiene un orden de interconectividad igual a 6.
- 15 5. Una pieza de articulación o un implante que soporta carga según la reivindicación 3, en el que la superficie nodal periódica comprende una superficie diamante (D) que tiene un orden de interconectividad igual a 4.
6. Una pieza de articulación o un implante que soporta carga según la reivindicación 3, en el que la superficie nodal periódica comprende una superficie giroide (G) que tiene un orden de interconectividad igual a 3.
- 20 7. Una pieza de articulación o un implante que soporta carga según cualquier reivindicación precedente, en el que la pieza de articulación o el implante que soporta carga incluye una parte porosa (2) y una parte sólida (1) que son parte de la misma única pieza.
8. Una pieza de articulación o un implante que soporta carga según la reivindicación 7, en el que la parte porosa (2) tiene una porosidad en la región que bordea la región sólida (1) sustancialmente igual a la porosidad de la parte sólida y aumenta en porosidad al alejarse de la parte sólida.
- 25 9. Una pieza de articulación o un implante que soporta carga según la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que la parte sólida define una copa que proporciona parte o la totalidad de la cavidad de una articulación de esfera y cavidad, teniendo la copa una parte (1) de copa cóncava que soporta carga que es sólida y una parte porosa (2) que se extiende hacia fuera desde la parte (1) de copa hacia una superficie exterior periférica (4).
- 30 10. Una pieza de articulación o un implante de carga según la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que la parte sólida define una esfera que proporciona parte o la totalidad de la esfera de una articulación de esfera y cavidad, teniendo la esfera una parte de esfera convexa que soporta carga que es sólida y una parte porosa que se extiende lejos de la parte de esfera.
11. Una pieza de articulación o un implante que soporta carga según cualquier reivindicación precedente, que es un implante que soporta carga adecuado para implantar en un cuerpo humano.
- 35 12. Una pieza de articulación o un implante que soporta carga según cualquier reivindicación precedente, en el que la pieza de articulación o el implante que soporta carga está hecho de metal.
- 40 13. Un método para fabricar una pieza de articulación o un implante (30) que soporta carga que tiene una parte porosa (2; 34) definida por una multiplicidad de regiones sólidas donde el material está presente y una multiplicidad restante de regiones de poro donde el material está ausente, incluyendo el método la etapa de depositar material sólido en la multiplicidad de regiones sólidas durante un proceso de fabricación de sólidos de forma libre en el que se utilizan una o más funciones matemáticas para determinar al menos la mayor parte de la multiplicidad de regiones donde el material está presente, caracterizado por que la una o más funciones matemáticas están dispuestas para introducir un gradiente de porosidad tal que haya un cambio continuo en la porosidad a través de una región de la parte porosa (2; 34).
- 45 14. Un método según la reivindicación 13, que incluye además la etapa de modificar una o más de las funciones matemáticas para variar la porosidad y/o resistencia de la parte porosa (2; 34), calcular la porosidad y/o resistencia de la parte porosa modificada y fabricar la pieza de articulación con la parte porosa modificada, incluyendo el método la etapa de depositar material sólido durante un proceso de fabricación de sólidos de forma libre en el que se utilizan la una o más funciones matemáticas modificadas para determinar al menos la mayor parte de la multiplicidad de regiones donde el material está presente.
- 50 15. Un método según la reivindicación 13 ó 14, en el que el implante incluye una parte sólida (1) y una parte porosa (2), formándose la parte sólida y la parte porosa en el mismo proceso de fabricación de sólidos de forma libre para proporcionar una estructura integrada de una pieza.

16. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en el que la pieza de articulación o estructura que soporta carga es según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

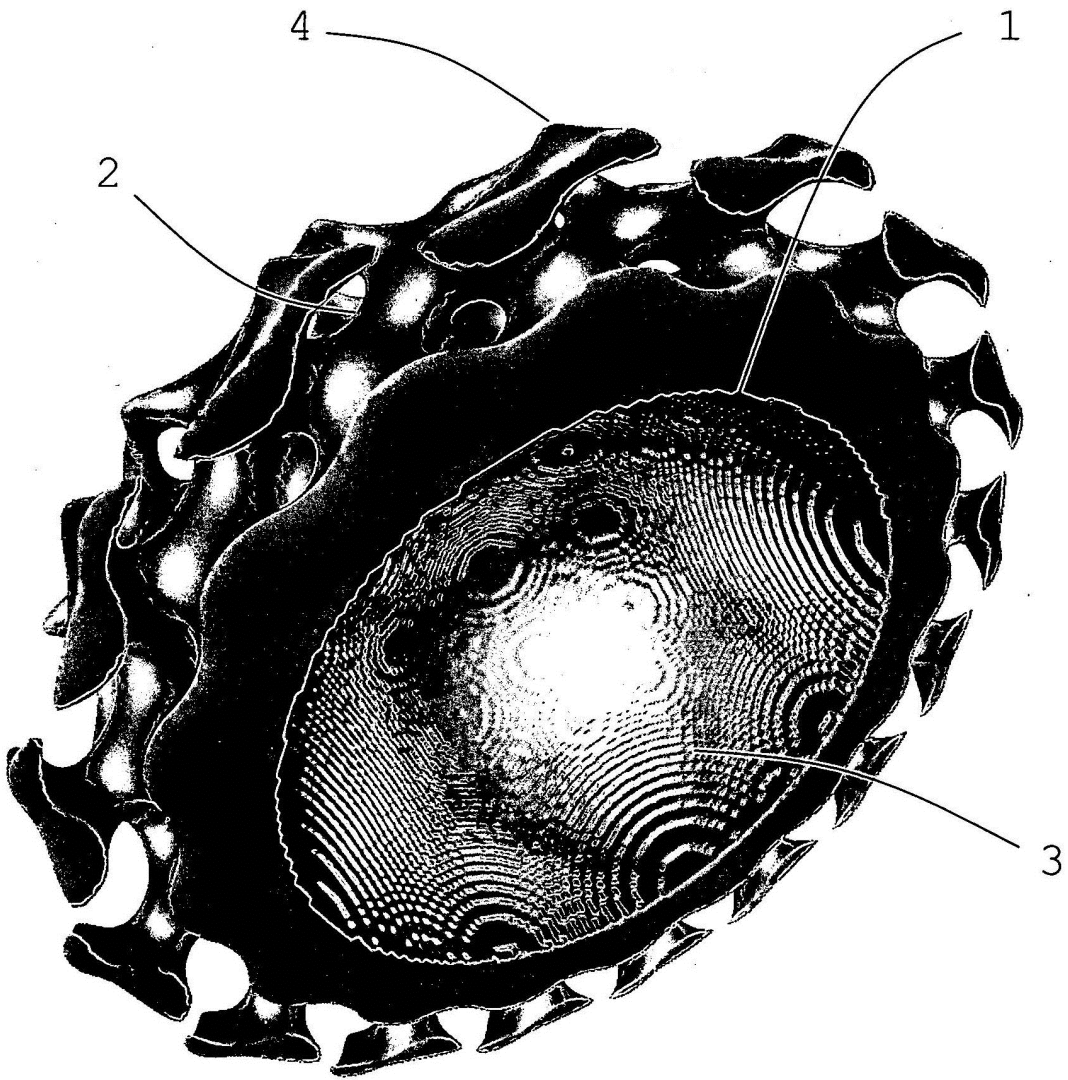


Fig 1

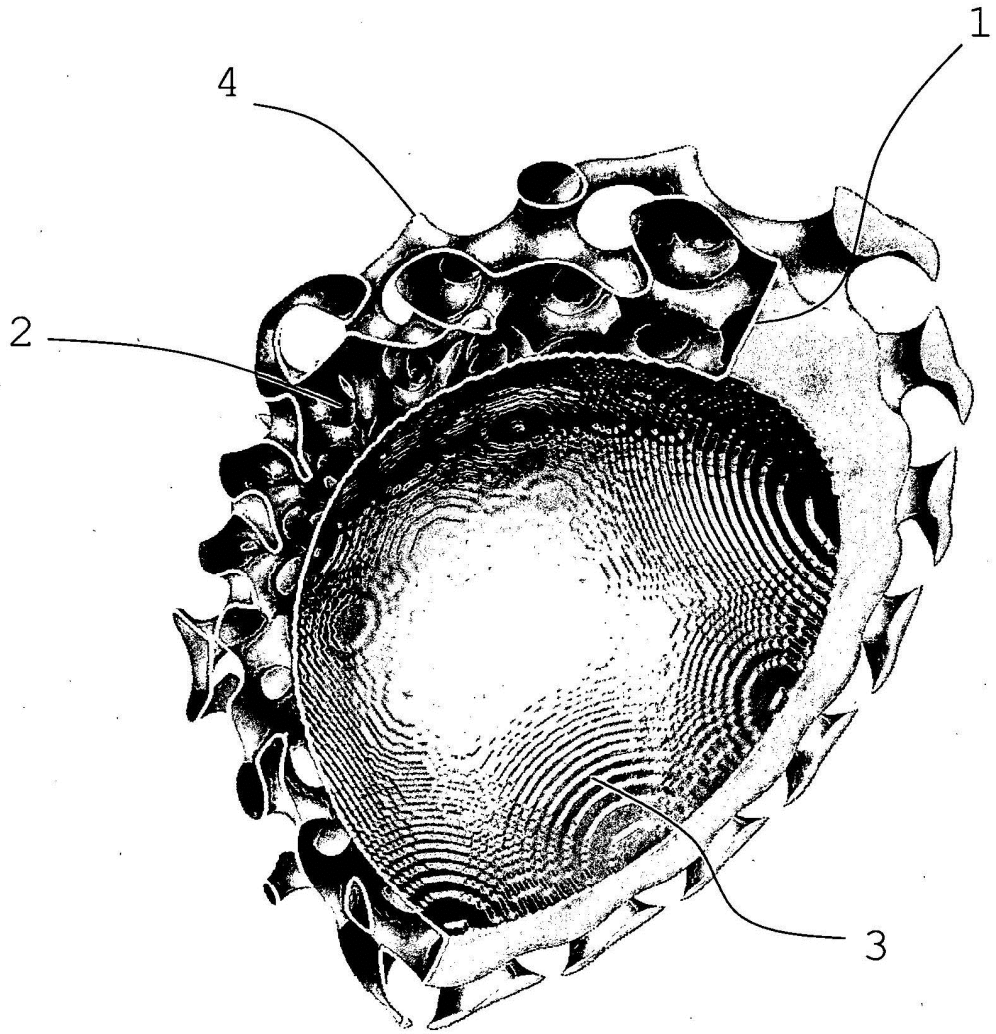


Fig 2

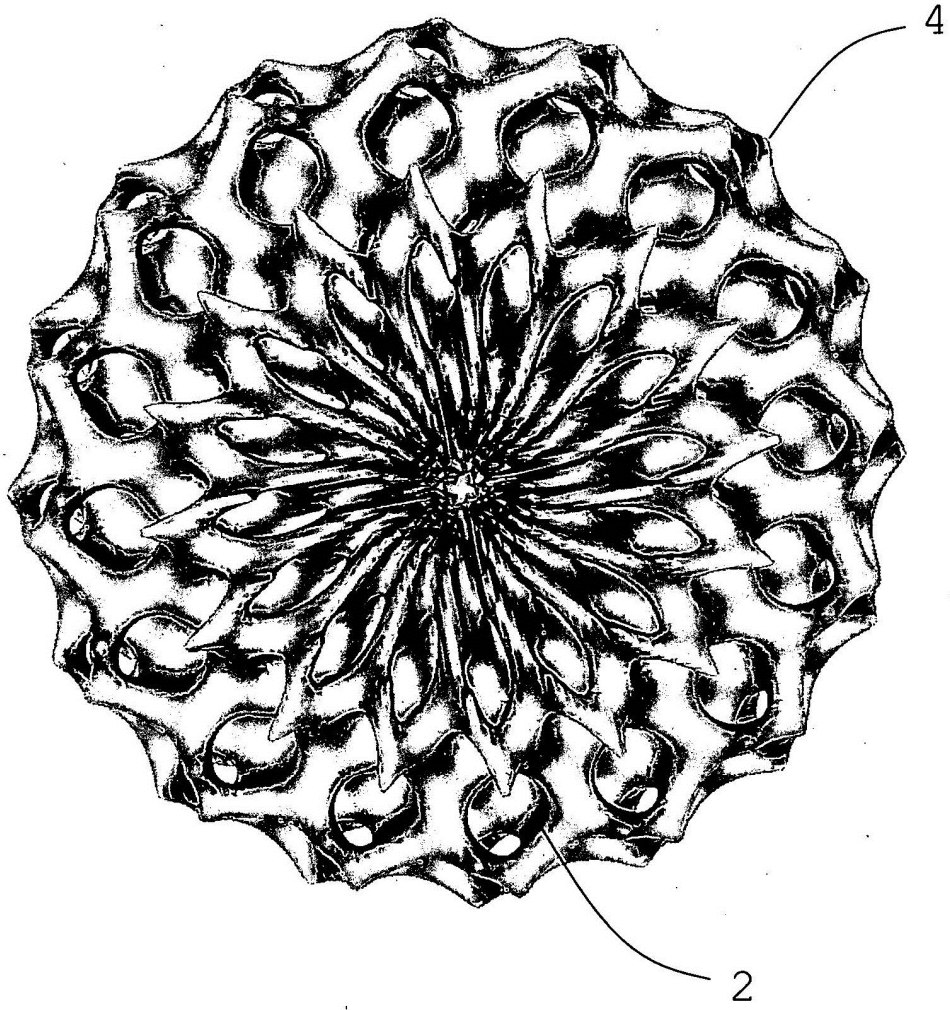


Fig 3

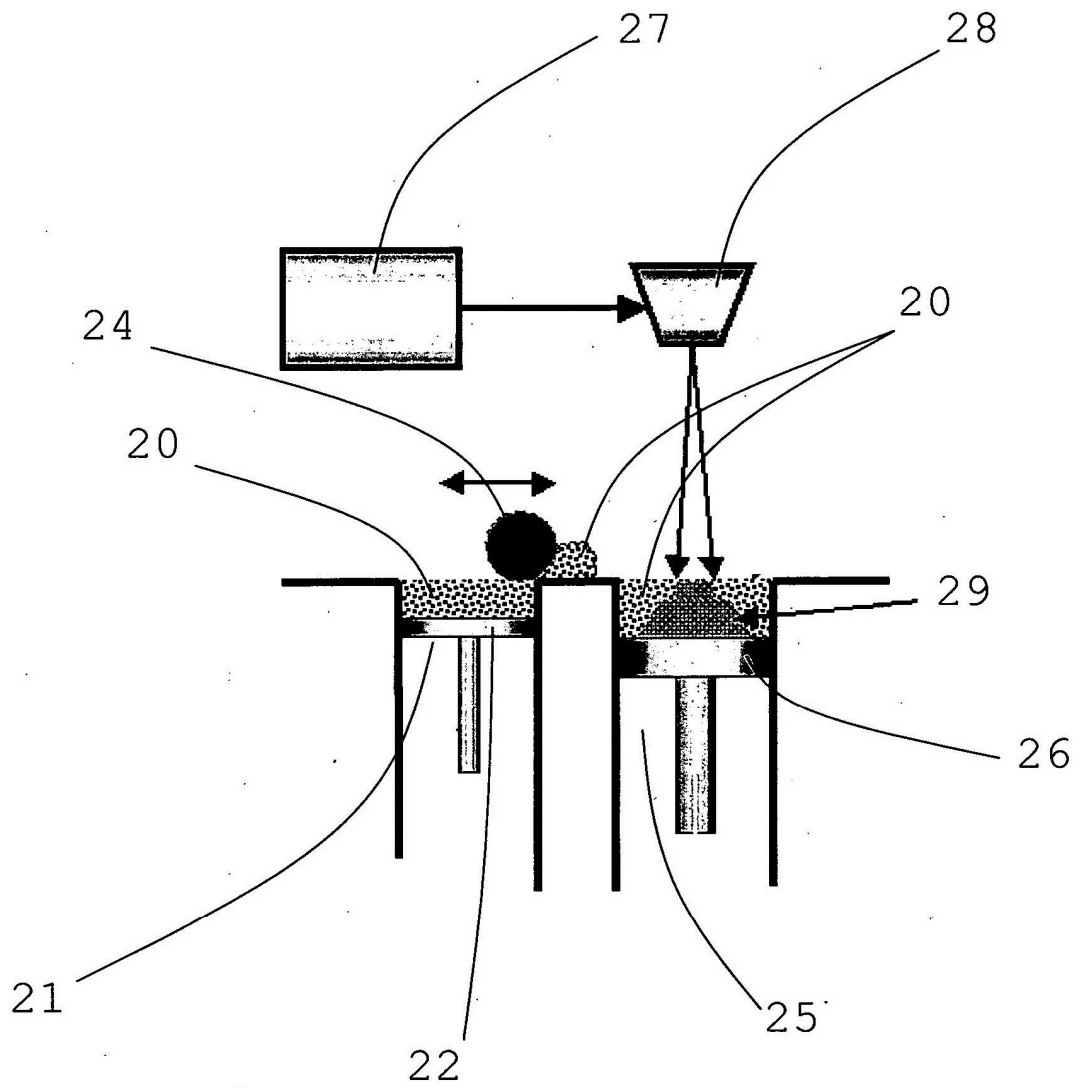


Fig 4

P

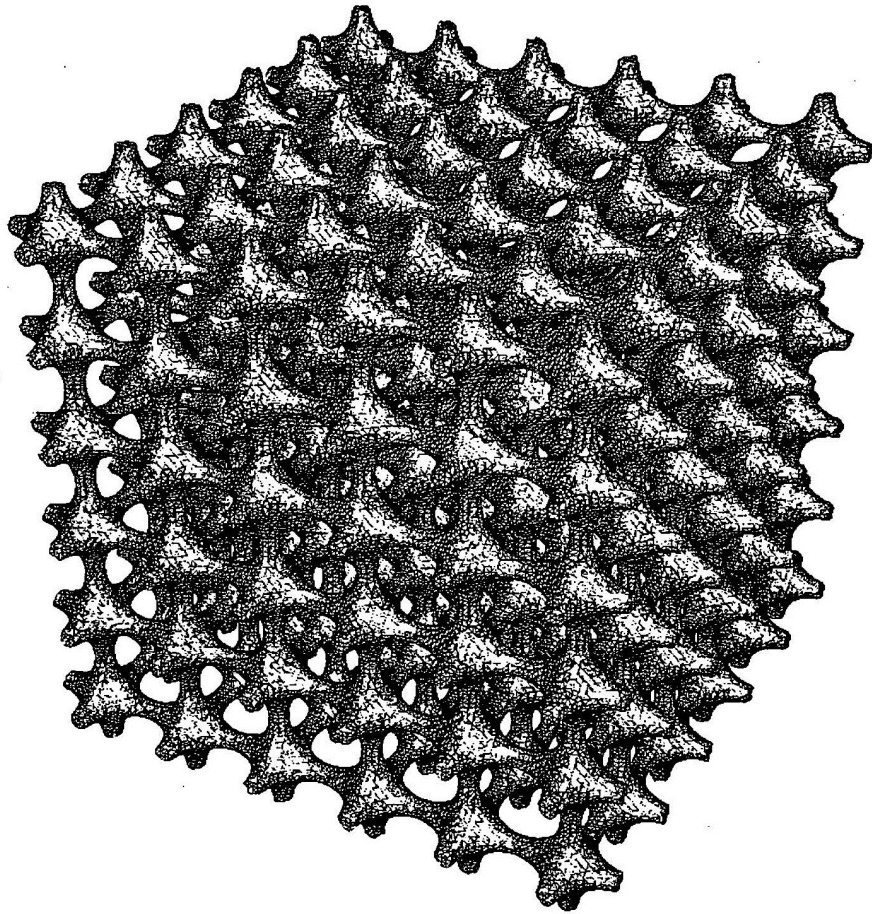


Fig 5

D

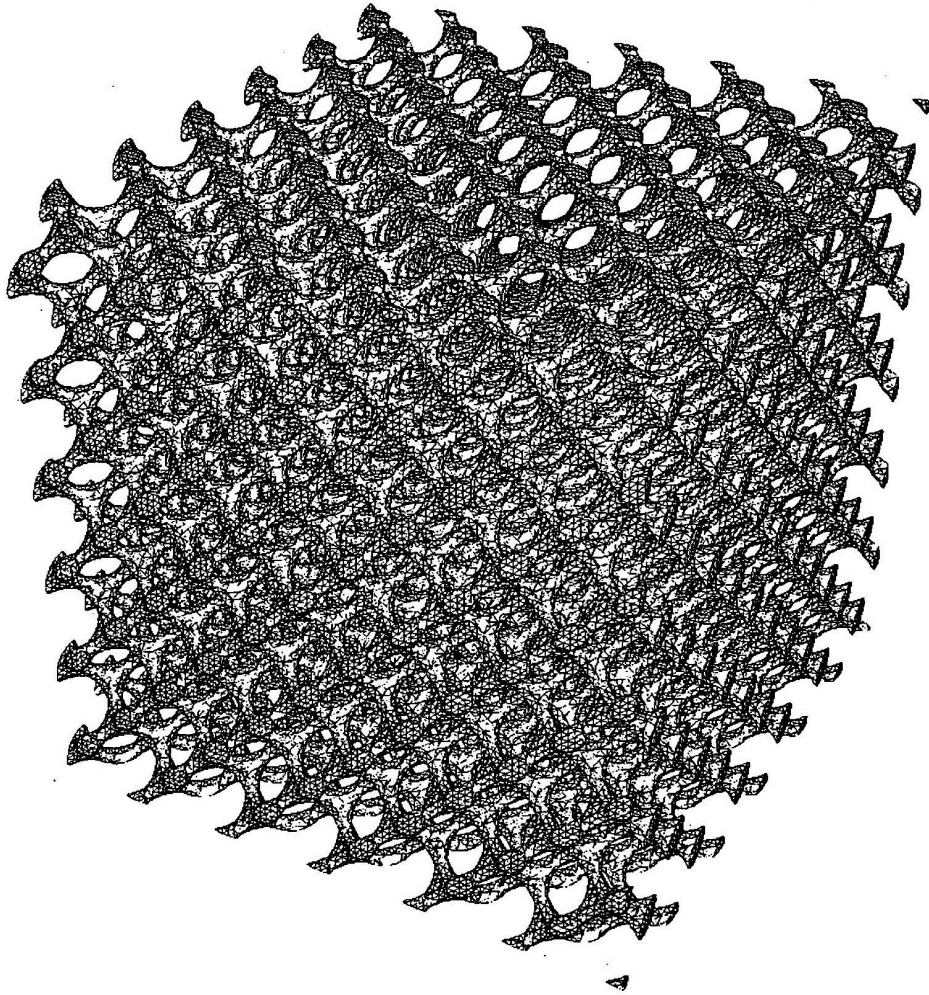


Fig 6

G

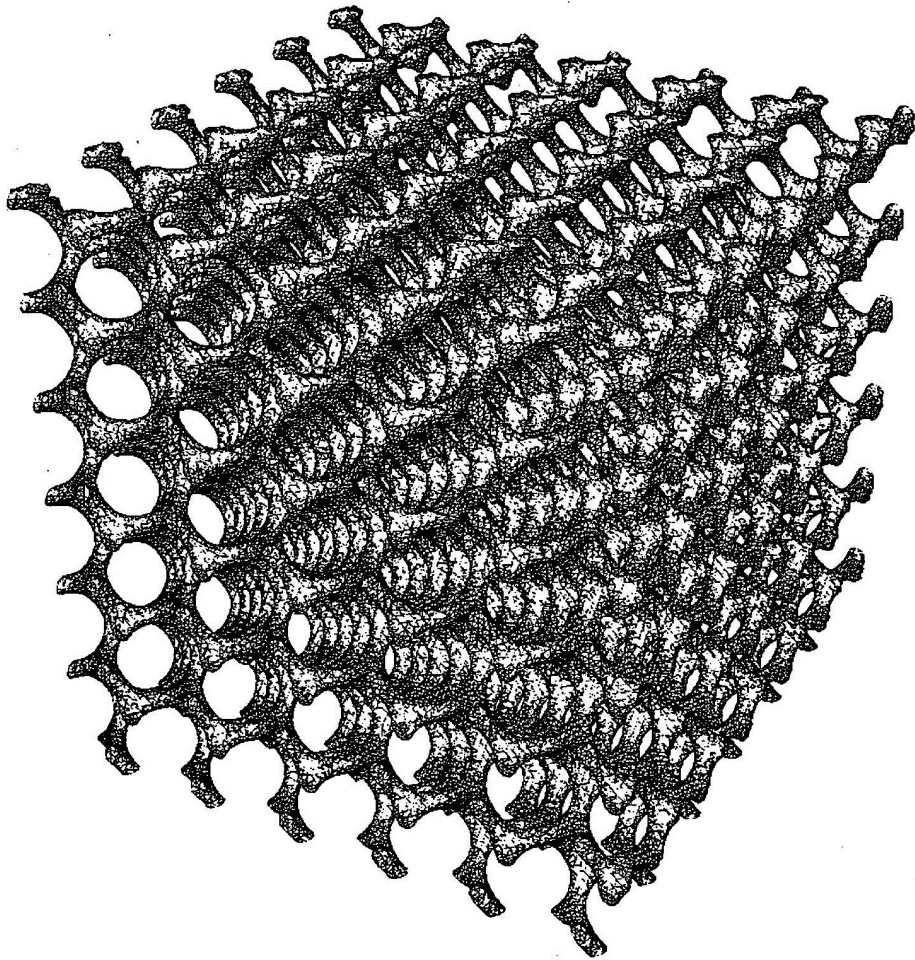


Fig 7

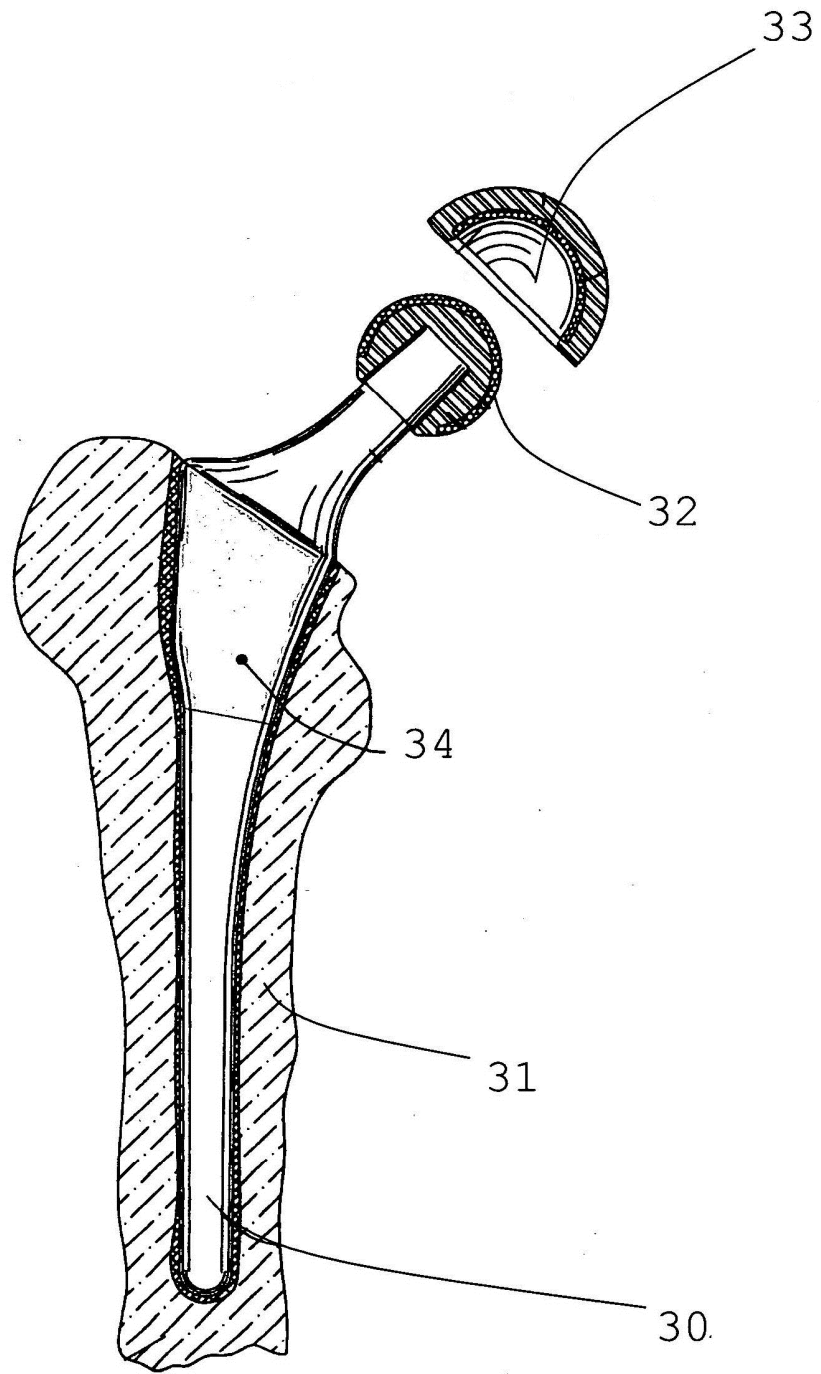


Fig 8