(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 713 476**

(51) Int. Cl.:

A61L 27/56 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01)
A61L 27/14 (2006.01)
A61L 27/04 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014** **PCT/US2014/027796**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014** **WO14143719**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014** **E 14763785 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2019** **EP 2968678**

(54) Título: **Estructura porosa de increscencia tisular**

(30) Prioridad:

15.03.2013 US 201361789723 P
13.03.2014 US 201414209407

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.05.2019

(73) Titular/es:

SMED - TA/TD LLC (100.0%)
5865 East State Road 14
Columbia City, IN 46725, US

(72) Inventor/es:

NEBOSKY, PAUL, S.;
STALCUP, GREGORY, C. y
KNAPP, TROY, D.

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 713 476 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

Estructura porosa de increscencia tisular

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a implantes médicos y, más particularmente, a implantes médicos que tienen una estructura de increscencia ósea y tisular y a un método de fabricación de implantes médicos.

2. Descripción de la técnica relacionada

La fijación de implantes a través de integración ósea y tisular en un andamio poroso se ha desarrollado desde la década de los 50, cuando se implantaron esponjas de polivinilo en caninos (Bryan, R.S., et al., "The Effect of Polyvinyl-Formal (Ivalon) Sponge on Cortical Bone Healing." Proceedings of the Staff Meetings, Mayo Clinic, 33 (1958): 453-457). A principios de los 70 se vio el desarrollo de perlas sinterizadas y fibras metálicas de titanio, que todavía están en uso en implantes ortopédicos hoy en día (Galante, J., Et al., "Sintered Fiber Metal Composites as a Basis for Attachment of Implants to Bone." Journal of Bone and Joint Surgery Am, 563 (1971): 101-114).

A mediados de los 90, se desarrolló un diseño para andamios poros para la increscencia tisular. Por ejemplo, la Patente de EE.UU. N.º 5.732.469 desvela una prótesis para el reemplazamiento de tejidos duros de los huesos y las articulaciones humanos formada por un componente de laminación poroso de capas metálicas delgadas, cada una de las cuales tiene un patrón de poro diferente. Además, la Patente de EE.UU. N.º 6.010.336 desvela un miembro de soporte de cuerpo vivo que tiene una capa de superficie porosa formada por material cerámico. Sin embargo, los andamios conocidos en la técnica que se construyen para fomentar la increscencia ósea tienen resistencia reducida debido a la baja área de contacto entre las capas adyacentes. Más específicamente, los puntos débiles en los andamios laminados conocidos en la técnica están en las interfaces de capas resultantes entre las capas individuales, especialmente en cizalla paralela a estas interfaces. En consecuencia, si los puntales del andamio son demasiado delgados, el andamio no satisfará la resistencia necesaria. Adicionalmente, los implantes formados a partir del laminado de capas metálicas delgadas son de producción costosa, ya que la resistencia del andamio debe reforzarse por un espesor mínimo aumentado de las capas.
El documento US 5 348 788 A desvela un andamio según el preámbulo de la reivindicación 1.
El documento US 2010/161061 A1 desvela un implante para la interfaz con una estructura ósea.

Lo que se necesita en la técnica es un implante médico que tenga una resistencia mejorada, particularmente resistencia de cizalla en planos paralelos a capas individuales, y que puede fabricarse de manera rentable.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un implante médico y, más particularmente, un implante médico que tiene una estructura de increscencia ósea y tisular, así como un método de fabricación del implante médico.

La presente invención en una forma se dirige a un andamio tridimensional para un implante médico que incluye una pluralidad de capas unidas entre sí, teniendo cada capa una superficie superior y una superficie inferior. Cada una de las capas tiene una pluralidad de poros que se extienden desde la superficie superior hasta la superficie inferior. Además, cada capa tiene un primer patrón de poros de la pluralidad de poros en la superficie superior y un segundo y diferente patrón de poros en la superficie inferior. Las superficies adyacentes de al menos tres de las capas adyacentes tienen una alineación del patrón de poro sustancialmente idéntica para interconectar los poros de las al menos tres capas adyacentes para formar una porosidad continua a través de las tres dichas capas adyacentes.
El dicho andamio comprende los rasgos caracterizantes de la reivindicación 1.

La invención en otra forma se dirige a un implante médico que incluye un cuerpo principal y al menos un andamio tridimensional acoplado al cuerpo principal. El al menos un andamio incluye una pluralidad de capas unidas entre sí, cada capa teniendo una superficie superior y una superficie inferior y una pluralidad de poros que se extienden desde la superficie superior hasta la superficie inferior. Cada capa tiene un primer patrón de poros en la superficie superior y un segundo y diferente patrón de poros en la superficie inferior. Las superficies adyacentes de al menos tres capas adyacentes tienen una alineación del patrón de poro sustancialmente idéntica para interconectar los poros de las al menos tres capas adyacentes para formar una porosidad continua a través de las tres dichas capas adyacentes.

La presente invención proporciona además un método de fabricación de un andamio para un implante médico incluyendo la provisión de una pluralidad de capas de un material biocompatible que tiene una superficie superior y una superficie inferior. Se crea una pluralidad de poros en la pluralidad de capas del material biocompatible de tal manera que cada capa tenga una pluralidad de poros que se extiende desde la superficie superior hasta la superficie inferior. Un primer patrón de poro de los poros en la superficie superior de cada una de dichas capas es diferente de

un segundo patrón de poros en la superficie inferior de cada una de las capas. Las capas se unen entre sí de tal manera que las superficies adyacentes de al menos tres capas adyacentes tengan una alineación del patrón de poro sustancialmente idéntica para interconectar los poros de al menos tres capas adyacentes, formando una porosidad continua a través de las al menos tres capas adyacentes.

Una ventaja de la presente invención es que, debido a la alineación de los patrones de poro, la resistencia del producto de andamio tridimensional se aumenta, especialmente la resistencia a cizalla en los planos paralelos a las capas individuales.

Se proporciona otra ventaja por la presente invención ya que la alineación de los patrones de poro requiere además la alineación de los puntales que rodean a los poros en las superficies adyacentes de las capas adyacentes, es posible una fabricación más rentable a través de la reducción del espesor de puntales mínimo requerido. Adicionalmente, la configuración y el posicionamiento de las capas que forman el andamio tridimensional de acuerdo con la presente invención proporcionan una estética mejorada del andamio tridimensional.

Breve descripción de los dibujos

Los rasgos y ventajas anteriormente mencionados y otros de la presente invención, y la manera de lograrlos, serán más evidentes y la invención se entenderá mejor por referencia a la siguiente descripción de realizaciones de la invención tomadas en conjunto con los dibujos que acompañan, en los que:

La Figura 1 es una vista superior de una única capa de un andamio de acuerdo con la presente invención;
La Figura 2 es una vista en sección de la capa única de un andamio a lo largo de la línea A-A, ilustrada en la Figura 1;
La Figura 3 es una vista superior de un andamio para un implante médico de acuerdo con la presente invención;
La Figura 4 es una vista en sección del andamio de la Figura 3 a lo largo de la línea A-A;
La Figura 5 es una vista superior de una capa de un andamio de acuerdo con la presente invención;
La Figura 6 es una vista en sección del andamio de la Figura 5 a lo largo de la línea A-A;
La Figura 7 es una vista superior de una realización adicional de una capa de un andamio de acuerdo con la presente invención;
La Figura 8 es una vista en sección de la capa del andamio de la Figura 7 a lo largo de la línea A-A;
La Figura 9 es una vista en perspectiva en sección de un implante médico de acuerdo con la presente invención;
La Figura 10 es una vista en perspectiva en sección de una realización adicional de un implante médico de acuerdo con la presente invención;
La Figura 11 es una vista en perspectiva en sección de una realización adicional de un andamio de acuerdo con la presente invención;
La Figura 12 es una vista lateral en sección de la capa de rigidez del andamio de acuerdo con la reivindicación 11; y
La Figura 13 es una vista lateral en sección de una realización adicional de una capa de barrera para un andamio de acuerdo con la presente invención;
La Figura 14 es un diagrama de flujo de un método de fabricación de un andamio para un implante médico de acuerdo con la presente invención; y
La Figura 15 es un método de fabricación de un implante médico de acuerdo con la presente invención.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes a lo largo de las varias vistas. Las ejemplificaciones expuestas en el presente documento ilustran realizaciones de la invención y dichas ejemplificaciones no han de construirse limitando el alcance de la invención de ninguna manera.

Descripción detallada de la invención

Con referencia ahora a los dibujos, y más particularmente a las Figuras 1 y 2, se muestra una capa única 10 de un andamio tridimensional para un implante médico de acuerdo con la presente invención. La capa única 10 incluye una pluralidad de poros a lo largo de los orificios a través 12 definidos por una pluralidad de puntales 14. La geometría de los poros 12 varía a través de un espesor D de cada capa 10. Puede usarse cualquier espesor de capa D, por ejemplo el espesor de capa D puede estar en un intervalo de, por ejemplo, entre aproximadamente 0,00025 cm (0,0001 pulgadas) y 25,4 cm (10 pulgadas), por ejemplo 0,00025 a 0,1016 cm (0,0001 a 0,040 pulgadas), o 0,0508 a 0,1016 cm (0,020 a 0,040 pulgadas). Además, los puntales 14 se definen como barras de material que se extienden entre y que definen poros 12. Cada capa 10 tiene un primer patrón de poro en una superficie superior 16 y un segundo y diferente patrón de poro en la superficie inferior y opuesta 18. La transición desde el primer patrón de poro hasta el segundo patrón de poro tiene lugar en una localización o punto de transición T, donde T se define por la ecuación $T=A*D$, siendo T una distancia definida desde la superficie superior 16 de la capa 10 hacia la superficie inferior 18 y representando A una fracción del espesor de la capa 10. A está en un intervalo de $0<A<1$, por ejemplo, en un intervalo entre aproximadamente 0,05 y 0,95, por ejemplo entre aproximadamente 0,35 y 0,65.

Las capas 10 están formadas por materiales biocompatibles incluyendo metales, material polimérico y circonia. Los metales adecuados incluyen titanio y aleaciones de titanio, tántalo y aleaciones de tántalo, aleaciones de cobalto

cromo, acero inoxidable y alúmina. Los materiales poliméricos a modo de ejemplo incluyen polímeros de poliarileterecetona (PAEK), tales como polieteretercetona (PEEK), polieterecetona (PEK), Polieterecetonacetona (PEKK), polieterecetona eterecetona cetona (PEKEKK), polietileno, poliuretano.

Con referencia ahora a las Figuras 3 y 4, se muestra un andamio tridimensional 20, que parece una esponja rígida, para un implante médico de acuerdo con la presente invención, incluyendo una pluralidad de las capas 10 de la Figura 1 unidas entre sí, una encima de la otra. El andamio tridimensional 20 incluye al menos tres capas 10, por ejemplo 4, 5, 6 o más capas. De acuerdo con la presente invención al menos tres de las capas 10 (10_1, 10_2, 10_3) tienen un primer patrón de poro en la superficie superior 16 y un segundo y diferente patrón en la superficie inferior 18 y se posicionan de tal manera que los patrones de poro de las superficies adyacentes respectivas 16, 18 de al menos tres capas adyacentes son sustancialmente idénticas, por ejemplo, idénticas y se alinean entre sí a lo largo del curso de al menos las tres capas adyacentes, por ejemplo 4, 5, 6 o más capas adyacentes. De esta manera, los poros 12 de cada una de las al menos tres capas 10 se interconectan entre sí para formar una porosidad o camino continuos a través de las al menos tres capas 10. Debido a la construcción especificada, el andamio 20 se configura para la facilitación de la increscencia ósea o tisular.

En consecuencia, un andamio tridimensional 20 a modo de ejemplo de acuerdo con la presente invención puede tener la siguiente estructura:

Sobre la capa I, el patrón de poro sobre la superficie superior es el Patrón de Poro A, y el patrón de poro sobre la superficie inferior es el Patrón de Poro B.
Sobre la capa II, el patrón de poro sobre la superficie superior es el Patrón de Poro B y el patrón de poro sobre la superficie inferior es el Patrón de Poro C.
Sobre la capa III, el patrón de poro sobre la superficie superior es el Patrón de Poro C y el patrón de poro sobre la superficie inferior es el Patrón de Poro D.

Aunque el ejemplo anterior incluye cuatro patrones de poro, es factible tener tan pocos como dos patrones de poro diferentes. También es factible tener más patrones de poro, dependiendo del número de capas 10 que forman el andamio 20. Además, aunque el ejemplo expuesto anteriormente incluye solamente tres capas 10, también es factible incluir más de tres capas en el andamio 20. Cualquier capa adicional que forme el andamio 20 puede o puede no ser porosa y, si es porosa, puede o puede no tener un patrón de poro que coincida con el patrón de poro de la superficie adyacente de capa o capas adyacentes. Por ejemplo, es posible tener una cuarta capa adicional que tenga el mismo patrón de poro que la superficie adyacente, pero que no esté alineada con el patrón de poro de la superficie adyacente. Alternativamente, el patrón de poro de una cuarta capa adicional puede tener un patrón de poro diferente a la superficie o las superficies adyacentes de la capa o capas adyacentes.

Ya que el patrón de poro de superficies adyacentes de capas adyacentes coinciden sustancialmente idénticas entre sí a través de al menos tres capas adyacentes 10 de un andamio 20 de la invención, el área de contacto de los puntales 14 es alta en las superficies adyacentes de estas capas adyacentes. Los puntos débiles del andamio 20 se mueven de esta manera al interior de las capas individuales 10 en lugar de las interfaces entre las capas 10 y la tolerancia de la anchura del puntal puede aumentarse. En otras palabras, puede disminuirse la anchura del puntal, maximizando de esta manera la porosidad potencial y la interconectividad de poro, manteniendo o mejorando la resistencia del puntal 14 y de esta manera el andamio 20 formado.

Con referencia ahora a la Figura 5, se muestra una realización de una capa 10 para un andamio 20 que incluye poros 12 que tienen al menos dos geometrías diferentes conforme avanzan desde la superficie superior 16 hacia la superficie inferior 18 de la capa 10. Los poros 12 de la capa 10 del andamio 20 de acuerdo con la presente invención pueden, sin embargo, incluir cualquier número de diferentes geometrías, por ejemplo 2, 3, 4 o más geometrías diferentes conforme los poros 12 avanzan desde la superficie superior 16 hacia la superficie inferior 18.

Con referencia ahora a la Figura 6, se muestra una vista en sección de la capa 10 a lo largo de la línea A-A de la Figura 5 que tiene más de dos patrones de poro diferentes a través del espesor D de la capa 10, que se extiende entre la superficie superior 16 y la superficie inferior 18. La capa 10 incluye de esta manera dos puntos de transición T_1 y T_2, incluyendo de esta manera un primer patrón de poro en la superficie superior 16, un segundo patrón de poro que inicia un primer punto de transición T_1 y un tercer patrón de poro que inicia un segundo punto de transición T_2 y se extiende a la superficie inferior 18. En otras palabras, en el ejemplo mostrado en la Figura 6, el primer patrón de poro se extiende entre la superficie superior 16 y un primer punto de transición T_1, el segundo patrón de poro se extiende entre el primer punto de transición T_1 y un segundo punto de transición T_2 y el tercer patrón de poro se extiende entre el segundo punto de transición T_2 y la superficie inferior 18. En este ejemplo, el primer punto de transición T_1 se determina por la ecuación $T_1 = A*D$, en la que A es una fracción entre 0 y 1 y D es el espesor de la capa 10, que se extiende entre la superficie superior 16 y la superficie inferior 18. Además, el segundo punto de transición T_2 se determina por la ecuación $T_2 = B*D$, en el que B es una fracción entre 0 y 1 de un espesor de capa D. En este ejemplo, los valores para A y B son de tal manera que $0<A<B<1$.

De acuerdo con una realización adicional del andamio de acuerdo con la presente invención, pueden proporcionarse rasgos de interbloqueo 22 que aumentan la resistencia, más notablemente la resistencia a cizalla. Por ejemplo, los

rasgos de interbloqueo 22 pueden configurarse para permitir que las capas adyacentes aniden juntas. Una vez están apiladas, entonces pueden unirse entre sí para formar el andamio tridimensional 20. Por ejemplo, con referencia ahora a las Figuras 7 y 8, se muestra una realización de una superficie 16 o 18 de la capa 10 de acuerdo con la presente invención donde los rasgos de interbloqueo 22 están en forma de una pluralidad de socavados 22 formados en la superficie 16 o 18 de la capa 10. La Figura 8 es una vista en sección a lo largo de la línea A-A de la Figura 7, que ilustra un socavado 22 a modo de ejemplo de acuerdo con la presente invención con relación a los puntales 14 y los poros 12 de la capa 10. Los socavados 22 tienen una profundidad M con respecto al espesor D de la capa 10, en el que la profundidad M es una fracción del espesor D y de esta manera M=C*D, siendo C una fracción predeterminada de D y siendo C entre 0 y 1. Los socavados 22 pueden formarse en uno o ambos lados de cada capa 10 del andamio 20. Además, las proyecciones correspondientes (no mostradas) sobre otra capa pueden usarse para asentar otra capa dentro de los socavados 22 en una capa 10 adyacente. Si no se usan proyecciones, entonces los puntales 14 de una capa 10 adyacente pueden asentarse dentro de los socavados 22 correspondientes. Estos socavados 22 son de esta manera rasgos de interbloqueo 22 que bloquean una capa 10 junto con una capa 10 adyacente.

Con referencia ahora a las Figuras 11 y 12, el andamio 20 puede incluir además al menos una capa de rigidez 24 en forma de un material rígido y sólido. La capa de rigidez 24 puede estar posicionada sobre una superficie exterior, por ejemplo una superficie inferior 18, de capas 10 solamente para fines de proporcionar resistencia y soporte adicionales al andamio 20 y/o puede estar posicionada para separar el andamio 20 en múltiples regiones. La capa de rigidez 24 proporciona resistencia y rigidez añadidas, por ejemplo, cuando se forma un implante médico incluyendo el andamiaje y, por ejemplo, un cuerpo sólido adicional. En dicho caso, la capa de rigidez 24 proporciona rigidez añadida durante, por ejemplo, el moldeado por inyección, ayudando de esta manera a resistir la deformación durante la fabricación mientras las fuerzas de inyección son altas. Adicionalmente, la capa de rigidez 24 evita el flujo de material de una región a otra región en un lado opuesto de la capa de rigidez 24.

Adicionalmente, al menos una capa de rigidez 24 puede conectarse a otro cuerpo, por ejemplo un cuerpo sólido u otro andamio 20 de acuerdo con la presente invención con al menos un dispositivo de alineación y/o fijación 30, por ejemplo clavijas, picos, estacas o tornillos de fijación. Por ejemplo, las clavijas de fijación 30 pueden ajustarse por presión en la capa de rigidez 24 para mantener los componentes en su lugar para fines de moldeado por inyección de un cuerpo adicional para formar un implante deseado. Además, la capa de rigidez 24 proporciona ventajosamente un indicador para la orientación del implante cuando se ve a través de MRI, TC o rayos X. La capa de rigidez 24 puede estar formada por cualquier metal o polímero/plástico biocompatibles, tales como, pero no limitados a, titanio, tántalo o PEEK.

Para fines a modo de ejemplo, el andamio 20 puede incluir la capa 24 que separa una región de increscencia ósea porosa 26 formada por capas 10 y una región de retención de polímero porosa o de retención poli 28, también formada por capas 10. La capa de rigidez 24 está formada, por ejemplo, a partir de una capa sólida y no porosa, proporcionando de esta manera una barrera de fluido entre la región de increscencia ósea 26 y la región de retención poli 28. Ventajosamente, la región de increscencia ósea 36 proporciona una superficie rugosa para la estabilidad inicial del implante y, más tarde, con la increscencia ósea, estabilidad a largo plazo, mientras que la región de retención poli 28 proporciona una serie de poros interconectados 12 y canales para el material polimérico, tales como PEEK, para el flujo a través para fines de formación de un anclaje de interbloqueo, bloqueando el PEEK al material de andamio.

Una realización adicional de la capa de rigidez 24 incluye poros 25 que no se extienden a través del espesor entero de la capa 24, evitando de esta manera el flujo de fluido a través desde una capa 10 en un lado de la capa de rigidez 24 hacia otra capa 10 en un lado opuesto de la capa de rigidez 24. La capa de rigidez 24 puede incluir además un patrón de poros en cada lado, que no se extiende a través de un espesor entero de la capa de rigidez 24 de tal manera que no hay camino de flujo de fluido desde un lado de la capa 24 a través hacia el otro lado de la capa 24, como se ilustra en las Figuras 11 y 12. La capa de rigidez 24 puede fabricarse, por ejemplo, por estampación, por grabado fotoquímico, por grabado láser, por mecanizado, por micro-molienda o por mecanizado por haz de electrones, por nombrar unos pocos.

Alternativamente, de acuerdo con otra realización del andamio 20 de acuerdo con la presente invención, pueden incluirse dos capas adyacentes 10 teniendo superficies adyacentes que tienen patrones de poro formados de tal manera que no hay interconectividad de poros 12 de las superficies de las capas adyacentes, como se ilustra en la Figura 13. De esta manera, aunque los poros pueden ir hasta el final de cada capa respectiva, no hay camino de flujo de fluido entre las capas respectivas. De eta manera, las áreas sólidas de una capa, en forma de puntales, bloquean el camino formado por los poros en la capa adyacente, formando de esta manera una barrera de fluido. De acuerdo con esta realización de la presente invención, no es necesaria una capa de rigidez 24 separada ya que las dos capas adyacentes 10 se alinean de tal manera que no haya camino de flujo de fluido entre los poros de una capa 10 a la capa 10 adyacente, formando de esta manera una barrera de fluido. Los métodos de fabricación y las capas 10 de unión juntas se desvelan en las Publicaciones de Solicitud de Patente de EE.UU. N.º 2010/0042167, 2010/0042218 y 2010/0042215, que se incorporan en sus totalidades en el presente documento por referencia.

Con referencia ahora a las Figuras 9 y 10, se muestra un implante médico 40 de acuerdo con la presente invención.

El implante médico 40 incluye generalmente un cuerpo principal 42 y un inserto 44 formado por un andamio 20 acoplado con un cuerpo principal 42.

El implante médico 40 se muestra en las Figuras 9 y 10 como un implante para cualquiera de un número de, por ejemplo, dispositivos inter-corporales espinales usados en diferentes enfoques quirúrgicos espinales, por ejemplo, dispositivos cervicales anteriores (dispositivos cervicales insertados desde diferentes orientaciones), implantes lumbares y torácico-lumbares. Los dispositivos cervicales a los que se hace referencia se insertan normalmente en el espacio discal de la espina cervical después de que se retire el disco dañado o degenerado. Como se muestra en la Figura 10, el implante médico 40 también puede tener surcos 46 formados en al menos una, por ejemplo 2 superficies. Los surcos ayudan a prevenir la retirada o la expulsión del implante 40 después de la implantación. Sin embargo, también puede utilizarse en un número de aplicaciones de dispositivo distintas, por ejemplo implantes glenoideos o acetabulares (el material poroso solamente puede fijarse a un lado de estos dispositivos), implantes de Osteotomía Tibial Alta (HTO, por sus siglas en inglés), etcétera.

El implante médico 40 incorpora el andamio 20, como se expone de forma más completa anteriormente, incluyendo una pluralidad de capas 10 unidas entre sí y teniendo una superficie superior 16 y una superficie inferior 14. Cada una de las capas 10 tiene una pluralidad de poros 12 que se extienden desde la superficie superior 16 hasta la superficie inferior 18. Un patrón de poro de los poros 12 en la superficie superior 16 de cada una de las capas 10 es diferente de un patrón de poro en la superficie inferior 18. Los poros 12 de las superficies adyacentes 16, 18 de al menos tres capas 10 adyacentes tienen un patrón de poro sustancialmente idéntico durante el transcurso de al menos tres capas 10 adyacentes. El implante médico 30 puede tener 1 o más andamios 20, por ejemplo, 2, 3, 4 o más andamios, que proporcionan una o más superficies rugosas y porosas sobre el implante médico 40 para la increscencia ósea. Cada andamio 20 del implante 30 está formado, por ejemplo, por un metal biocompatible, tal como titanio y aleaciones de titanio, aluminio y aleaciones de aluminio y aleaciones de titanio-cobalto. Los andamios 20 del implante 40 también pueden estar formados por un material polimérico biocompatible, por ejemplo un PAEK, tales como PEEK, PEK, PEKK o PEKEKK.

En la realización ilustrada en las Figuras 9 y 10, el cuerpo principal 42 se posiciona entre dos andamios 20 adyacentes, proporcionando de esta manera, por ejemplo, una superficie de increscencia porosa sobre dos lados opuestos del implante 30 o, alternativamente, una región de increscencia porosa 26 sobre un lado y una región de poli-retención 28 sobre un lado opuesto. En este caso, por ejemplo, las superficies cefálica y caudal tienen cada una superficie rugosa para la estabilidad inicial. Las superficies cefálica y caudal del implante 40 son por lo tanto de naturaleza porosa para permitir y fomentar que el hueso crezca en estas superficies, mejorando la fijación a largo plazo.

El cuerpo principal 32 está formado, por ejemplo, por un metal, un plástico, un material polimérico o un material cerámico biocompatibles. Los metales adecuados incluyen titanio y aleaciones de titanio, tántalo y aleaciones de tántalo, aleaciones de cobalto y cromo y acero inoxidable. Los materiales poliméricos a modo de ejemplo son, por ejemplo, un polímero termoplástico que no es reabsorbible y es sustancialmente inerte, tales como polieteretercetona (PEEK). La PEEK es especialmente adecuada para aplicaciones ortopédicas ya que tiene un módulo de elasticidad similar a aquel del hueso, es resistente a carga compresiva, tiene una alta biocompatibilidad y bioestabilidad y debido a su radiolucencia.

Con referencia de nuevo a la Figura 14, la presente invención proporciona además un método 50 para fabricar un andamio 20 para un implante médico de acuerdo con la presente invención. De acuerdo con el método de la invención 50, se proporciona una pluralidad de capas de un material biocompatible que tiene una superficie superior y una superficie inferior, como se indica en la etapa 52. De acuerdo con la presente invención, pueden utilizarse capas 10 formadas por diferentes materiales para formar el andamio 20. Por ejemplo, pueden ensamblarse capas de titanio y capas de PEEK para formar el andamio tridimensional 20.

Se crea una pluralidad de poros en las capas de material biocompatible de tal manera que al menos uno de los poros, por ejemplo todos los poros, se extiendan desde la superficie superior hasta la superficie inferior y un patrón de poro de los poros sobre la superficie superior sea diferente de otro patrón sobre la superficie inferior, como se indica en la etapa 54. De acuerdo con una realización del método de fabricación de un andamio de acuerdo con la presente invención, los poros se crean, por ejemplo, en una capa respectiva desde ambos lados, es decir, desde la superficie superior y desde la superficie inferior. Los métodos adicionales para crear los poros 12 en las capas 10 incluyen, pero no se limitan a, grabado químico, grabado fotoquímico, corte con láser, mecanizado por haz de electrones, mecanizado convencional, estampación, extrusión, enrollado y moleteado.

De acuerdo con la presente invención, se usan diferentes patrones para crear poros en cada lado de una capa respectiva. El método 50 proporciona además la etapa 56, que incluye unir una pluralidad de las capas juntas para formar un andamio tridimensional de tal manera que las superficies superiores y las superficies inferiores adyacentes de las capas adyacentes respectivas tengan una alineación del patrón de poro sustancialmente idéntica durante el transcurso de al menos tres capas adyacentes. La etapa de unión 56 puede completarse usando unión por difusión, sinterizado, soldadura láser, encastrado térmico, procesamiento térmico, soldadura por ultrasonidos, sujeción mecánica y/o unión adhesiva.

Si el andamio 20 incluye además una capa de rigidez 24, todas las capas anteriormente descritas de material biocompatible que tienen el patrón de poro definido pueden ensamblarse juntas en primer lugar y unirse antes de unir la capa de rigidez 24 a las mismas. Alternativamente, la capa de rigidez 24 pude posicionarse en una posición predeterminada dentro de la pluralidad de capas antes de unirlas y en lo sucesivo unirlas untas en una única etapa. Independientemente de qué método de construcción se utilice, si el material del andamio 20 es un metal o una pluralidad de metales, por ejemplo titanio, entonces puede usarse unión por difusión para unir los componentes del andamio 20 juntos. Alternativamente, puede usarse sinterizado para completar la etapa de unión. Si el material de cualquiera de los componentes del andamio es un polímero, entonces puede usarse encastrado térmico para unir los componentes poliméricos juntos. También es posible utilizar una combinación de unión por difusión y encastrado térmico, dependiendo del material o materiales utilizados, por ejemplo una combinación de materiales poliméricos y materiales metálicos.

Con referencia ahora a la Figura 15, se muestra un método 60 de formación de un implante médico, que incluye la etapa 62 de proporcionar al menos un andamio 20, por ejemplo dos andamios 20, que pueden fabricarse de acuerdo con el método expuesto anteriormente de acuerdo con la presente invención. El andamio o andamios 20 pueden incluir capa o capas de rigidez 24, como se expone anteriormente. Cuando se utilizan dos o más andamios 20, el método 60 proporciona la interconexión de los andamios 20 con una pluralidad de dispositivos de fijación, por ejemplo clavijas de fijación, que se ajustan por presión entre los andamios 20 para fijar de forma segura cada andamio 20 en su lugar. También es factible proporcionar una combinación de clavijas de alineación y de fijación, cada una ajustándose por presión en los andamios 20, conectando y alineando los andamios 20 entre sí.

Un cuerpo principal se acopla 64 después con andamios 20. El cuerpo principal puede estar hecho de diversos materiales, incluyendo titanio y una aleación de cobalto/cromo y PEEK, entre otros materiales. La etapa de acoplamiento 60 puede completarse usando unión por difusión, sujeciones mecánicas y moldeado por inyección. Por ejemplo, los andamios 20 se cargan en un molde y se inyecta PEEK (o alternativamente se calientan y se prensan) entre los andamios 20, rellenando el espacio entre los mismos para formar un implante médico. Los andamios 20 incluidos en el presente documento no solamente tienen una región de increscencia porosa, sino también una región de retención de polímero porosa (poli-retención) que permite que el polímero, por ejemplo PEEK, fluya en y ancle al polímero, fusionando el polímero al andamio 20 conforme el polímero cura. La capa de rigidez 24 proporciona rigidez para el andamio 20 durante la formación del implante médico durante el proceso de moldeado. El proceso de moldeado por inyección emplea una cantidad sustancial de fuerza para inyectar el polímero, por lo tanto esta capa de rigidez ayuda al inserto o al andamio a mantener su forma mientras se inyecta el polímero.

Aunque esta invención se ha descrito con respecto a al menos una realización, la presente invención puede modificarse adicionalmente dentro del espíritu y el alcance de esta divulgación. Esta aplicación pretende de esta manera abarcar cualquier variación, uso o adaptación de la invención usando sus principios generales. Además, esta solicitud pretende abarcar dichas salidas de la presente divulgación ya que viene dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que esta invención pertenece y que caen dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un andamio tridimensional (20) para un implante médico, comprendiendo el andamio al menos tres capas (10) unidas entre sí y teniendo cada una de dichas capas una superficie superior y una superficie inferior, teniendo cada una de dichas capas (10) una pluralidad de poros (12) que se extienden desde dicha superficie superior (16) a dicha superficie inferior (18), teniendo cada una de dichas capas (10) un primer patrón de poro de dicha pluralidad de poros en dicha superficie superior y un segundo y diferente patrón de poro en dicha superficie inferior (18), en donde dichas superficies adyacentes de al menos dichas tres capas (10) adyacentes tienen una alineación de patrón de poro sustancialmente idéntica para interconectar dicha pluralidad de poros (12) de dichas al menos tres capas (10) adyacentes y forman una porosidad continua a través de dichas al menos tres capas (10) adyacentes,
caracterizado por que el primer y el segundo patrones de poro se solapan parcialmente dentro de cada una de las capas (10).

2. El andamio (20) de acuerdo con la reivindicación 1, teniendo cada una de dichas pluralidades de capas (10) al menos un punto de transición donde una geometría de dicha pluralidad de poros (12) se extiende entre transiciones de dicha superficie superior (16) y dicha superficie inferior (18) desde dicho primer patrón de poro a al menos un dicho segundo patrón de poro, estando dicho al menos un punto de transición en una posición en un intervalo entre aproximadamente 1,27 - 24,13 mm (0,05 y 0,95 pulgadas) a través de un espesor de dicha capa (10) respectiva.

3. El andamio (20) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho al menos un punto de transición son dos puntos de transición.

4. El andamio (20) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dichos poros (12) diferentes de dicha pluralidad de capas (10) tienen una pluralidad de geometrías diferentes.

5. El andamio (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha pluralidad de capas del andamio incluye al menos un rasgo de interbloqueo que permite que dichas capas adyacentes aniden juntas.

6. El andamio (20) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho rasgo de interbloqueo es al menos un socavado en al menos una de dicha pluralidad de capas en las que se extiende uno de un puntal de una adyacente de dicha pluralidad de capas y un saliente que se extiende desde dicha una adyacente de dicha pluralidad de capas.

7. Un implante médico (40) que incluye un andamio (20) según una o varias de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende:

un cuerpo principal (42) acoplado al andamio (20); y
al menos un andamio (20) acoplado a dicho cuerpo principal (42), incluyendo dicho al menos un andamio (20) una pluralidad de capas (10) unidas entre sí, teniendo cada una de dichas capas (10) una superficie superior (16) y una superficie inferior (18) y una pluralidad de poros (12) que se extiende desde dicha superficie superior (16) hasta dicha superficie inferior (18), teniendo cada una de dichas capas un primer patrón de poro de dicha pluralidad de poros (12) en dicha superficie superior (16) y un segundo y diferente patrón de poro en dicha superficie inferior (18), en donde dichas superficies adyacentes de al menos tres de dichas capas (10) adyacentes tienen una alineación de patrón de poro sustancialmente idéntica para interconectar dicha pluralidad de poros (12) de dichas al menos tres capas (10) y forman una porosidad continua a través de dichas al menos tres capas (10) adyacentes.

8. El implante médico (40) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho cuerpo principal (42) está formado por un material sólido,
en el que dicho material sólido es preferentemente uno de un material de polímero implantable y un metal sólido y en el que dicho material de polímero implantable es preferentemente polietereterceton (PEEK),
estando dicho al menos un andamio preferentemente formado por un material de metal implantable.

9. El implante médico (40) de acuerdo con las reivindicaciones 7 u 8, comprendiendo además dicho al menos un andamio (20) una pluralidad de surcos anti-retirada.

10. El implante médico (40) de acuerdo con la reivindicación 9, comprendiendo además dicho al menos un andamio (20) una capa de rigidez sólida (24), en donde dicho al menos un andamio (20) son al menos dos andamios (20) que incluyen al menos un primer andamio (20) y al menos un segundo andamio, estando posicionada dicha capa de rigidez entre dicho al menos un primer andamio y dicho al menos un segundo andamio, sellando dicho al menos un primer andamio de dicho al menos un segundo andamio.

11. El implante médico (40) de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 7 a 10, en el que dicha capa de rigidez (24) tiene un par de superficies opuestas, incluyendo al menos una de dichas superficies opuestas de dicha capa de rigidez una pluralidad de poros de superficie que no se extienden a través de un espesor entero de dicha capa de rigidez.

12. El implante médico (40) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dichas superficies opuestas de dicha capa de rigidez incluyen una primera superficie y una segunda superficie, incluyendo cada una de dicha primera superficie y dicha segunda superficie de dicha capa de rigidez una pluralidad de poros de superficie, incluyendo dicha capa de rigidez una región sólida entre dichos poros de superficie de dichas superficies opuestas para evitar el flujo a través de dicha primera superficie de dicha capa de rigidez hacia dicha segunda superficie de dicha capa de rigidez.

13. El implante médico (40) de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende además al menos una clavija de alineación para mantener en posición dicha capa de rigidez.

14. El implante médico (40) de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 7 a 13, en el que dicha pluralidad de capas (10) son al menos cuatro capas y al menos una de dichas al menos cuatro capas está configurada de tal manera que una pluralidad de regiones sólidas de dicha una capa se apoya en dicha pluralidad de poros de una adyacente de dicha pluralidad de capas para evitar el flujo a través entre dicha una capa y una capa adyacente de dichas al menos cuatro capas.

15. Un método de fabricación de un andamio (20) para un implante médico (40), comprendiendo el método las etapas de:

proporcionar una pluralidad de capas de un material biocompatible que tiene una superficie superior y una superficie inferior;
crear una pluralidad de poros en dicha pluralidad de capas de material biocompatible de tal manera que cada una de dichas capas tenga una pluralidad de poros (12) que se extienden desde dicha superficie superior (16) hasta dicha superficie inferior (18), siendo un primer patrón de poro de dicha pluralidad de poros (12) en dicha superficie superior de cada una de dichas capas (10) diferente de un segundo patrón de poro de dicha superficie inferior de cada una de dichas capas;
en donde el primer y el segundo patrones de poro parcialmente se solapan dentro de cada una de las capas (10); y
uniendo juntas dicha pluralidad de capas (10) de tal manera que dichas superficies adyacentes de al menos tres de dichas capas adyacentes tengan una alineación de patrón de poro sustancialmente idéntica para interconectar dicha pluralidad de poros de dichas al menos tres capas (10) formando una porosidad continua a través de dichas al menos tres capas adyacentes.

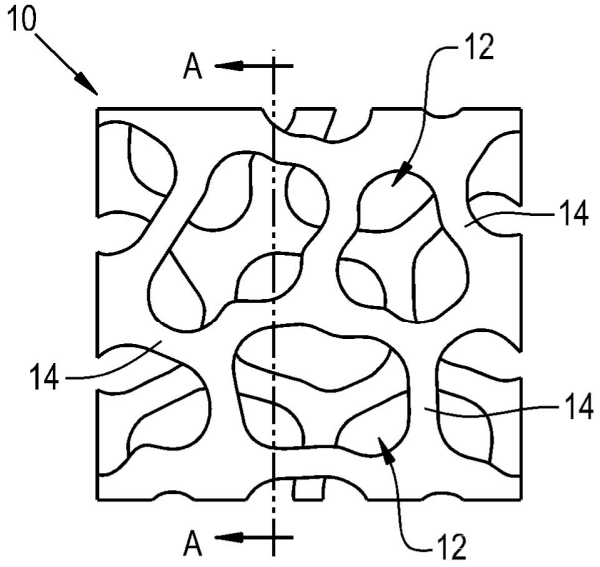

Fig. 1

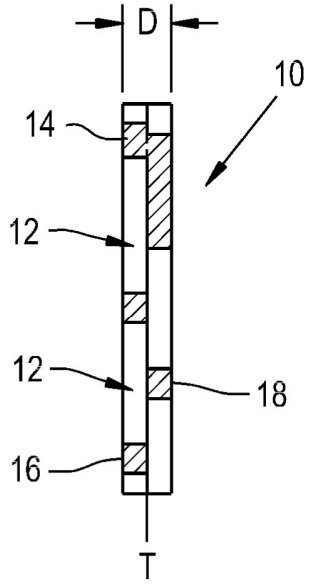

Fig. 2

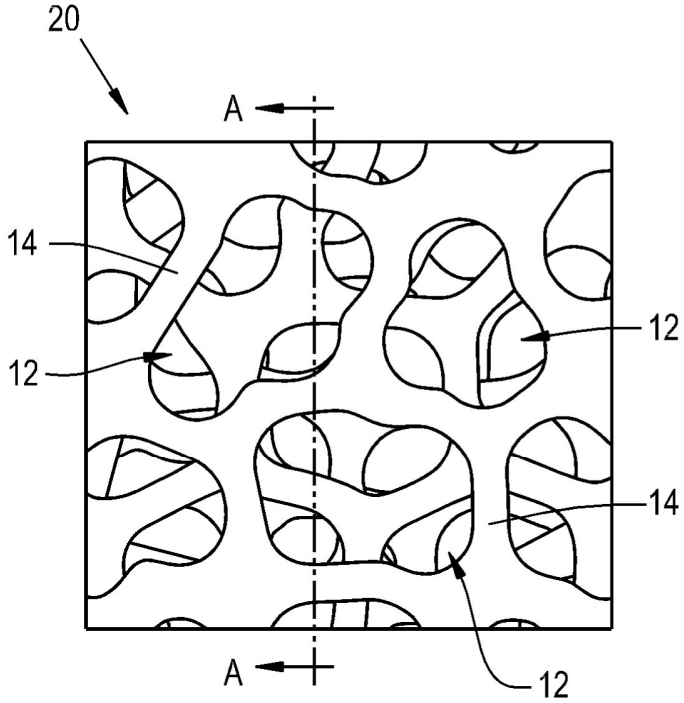

Fig. 3

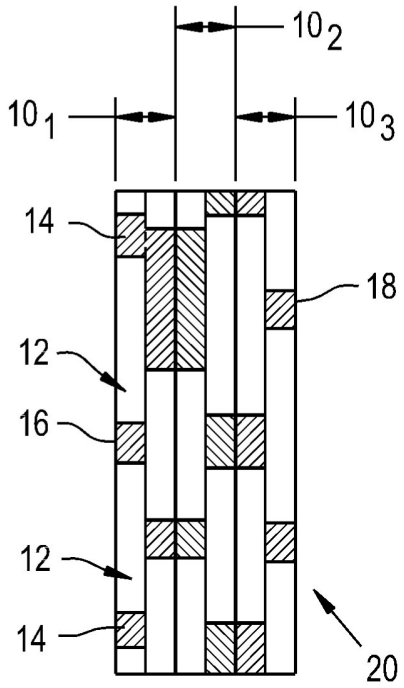

Fig. 4

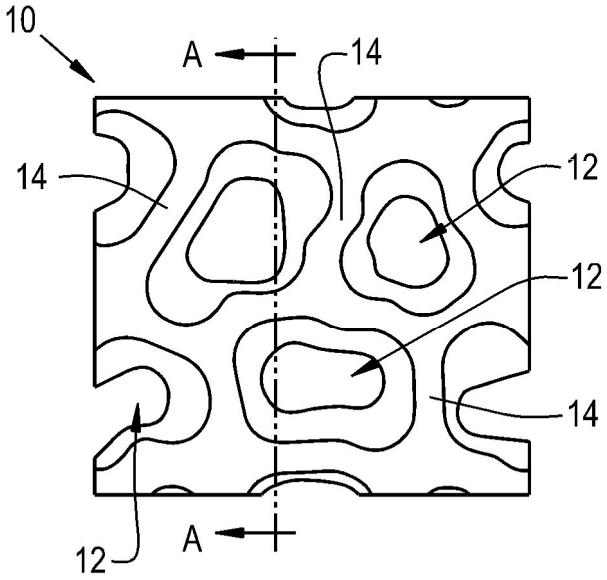

Fig. 5

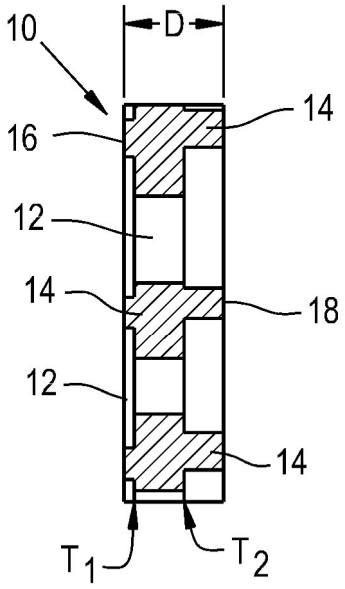

Fig. 6

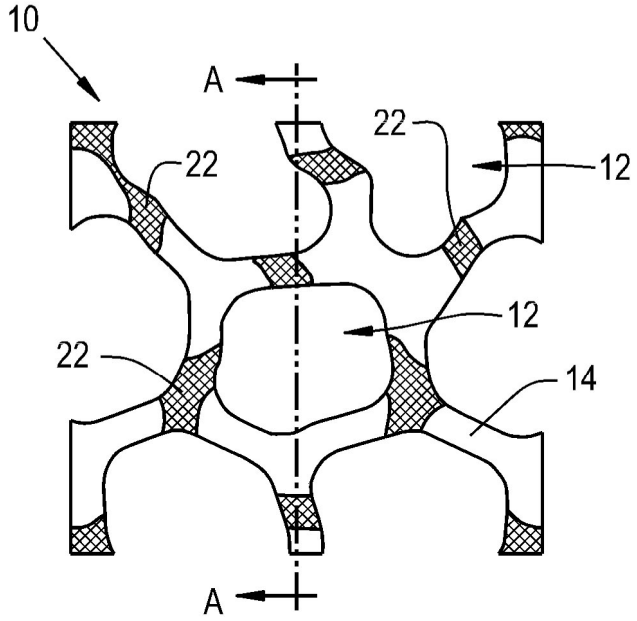

Fig. 7

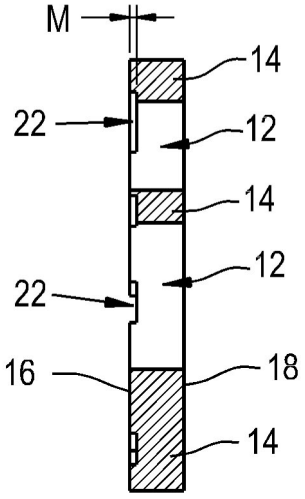

Fig. 8

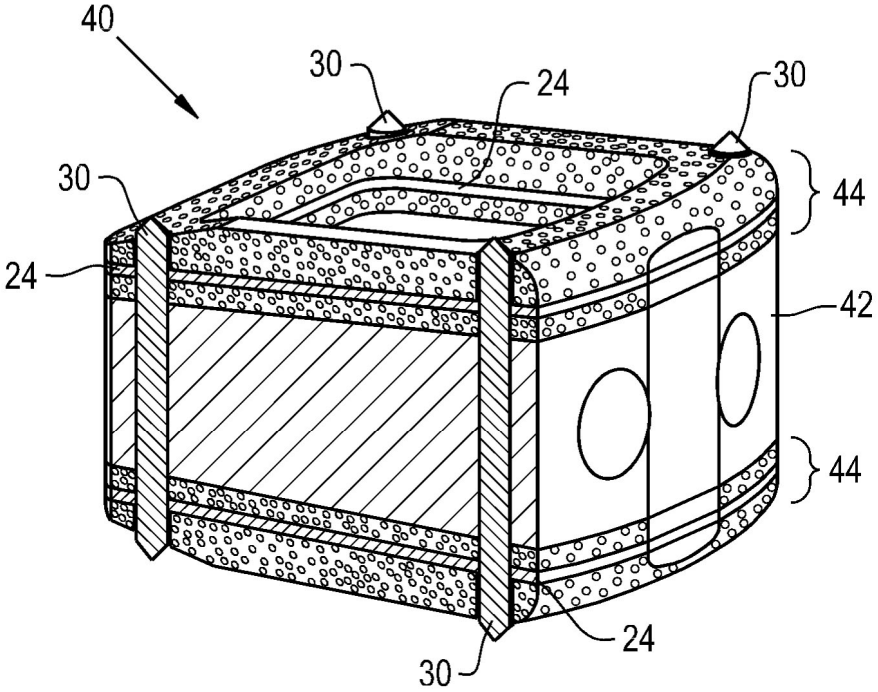

Fig. 9

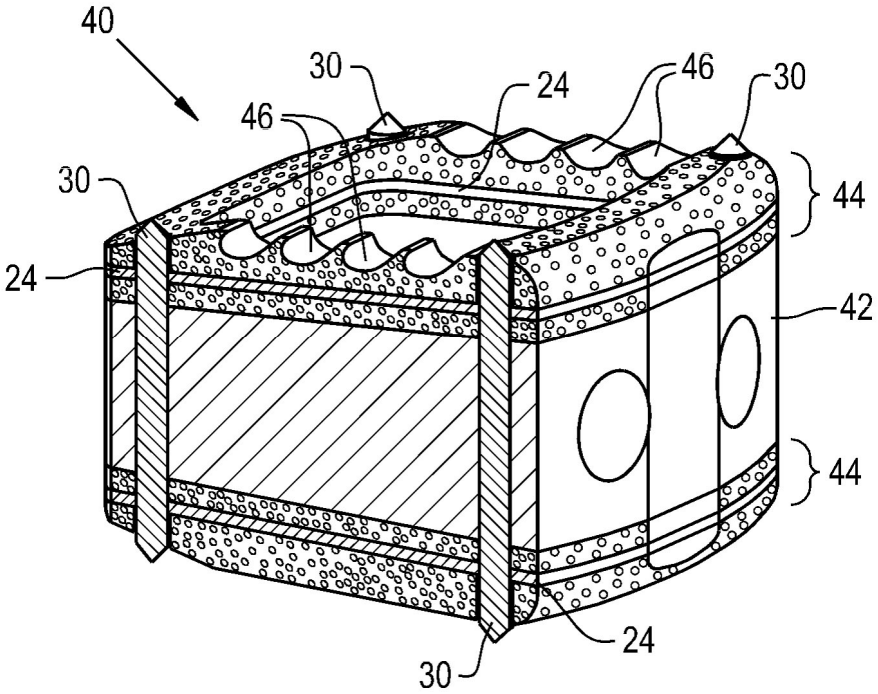

Fig. 10

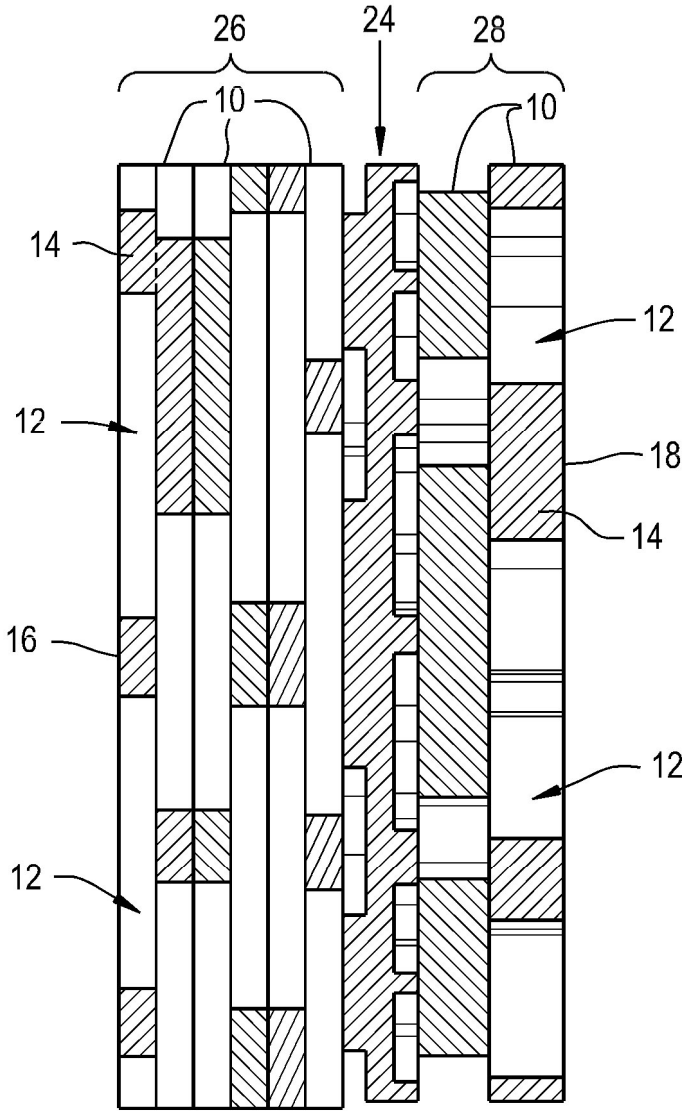

Fig. 11

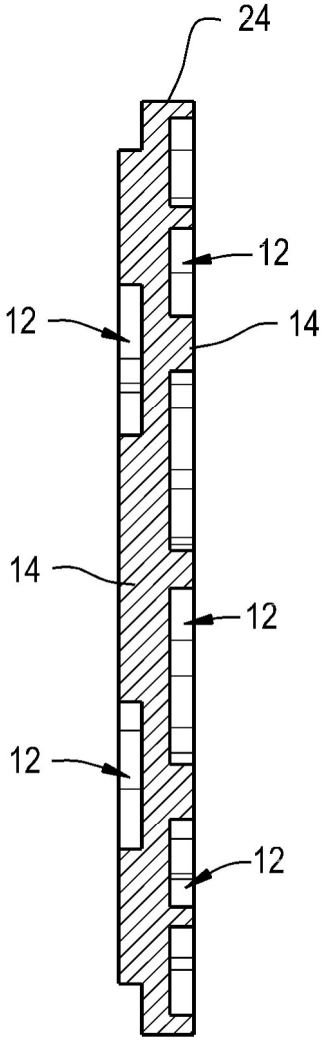

Fig. 12

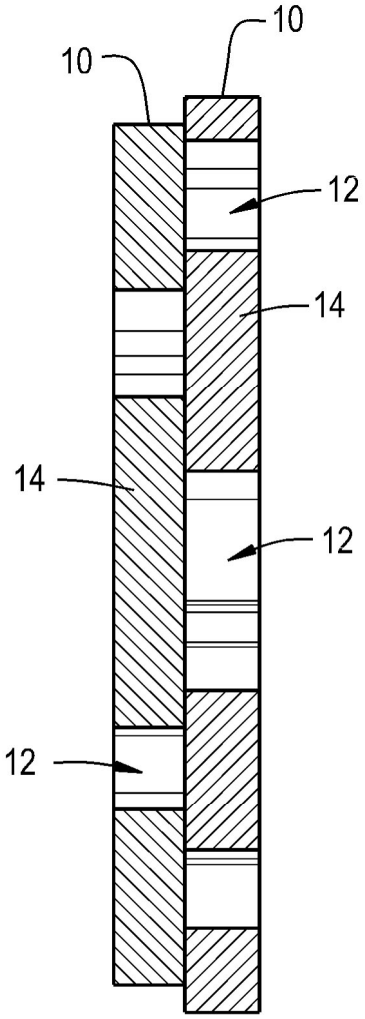

Fig. 13

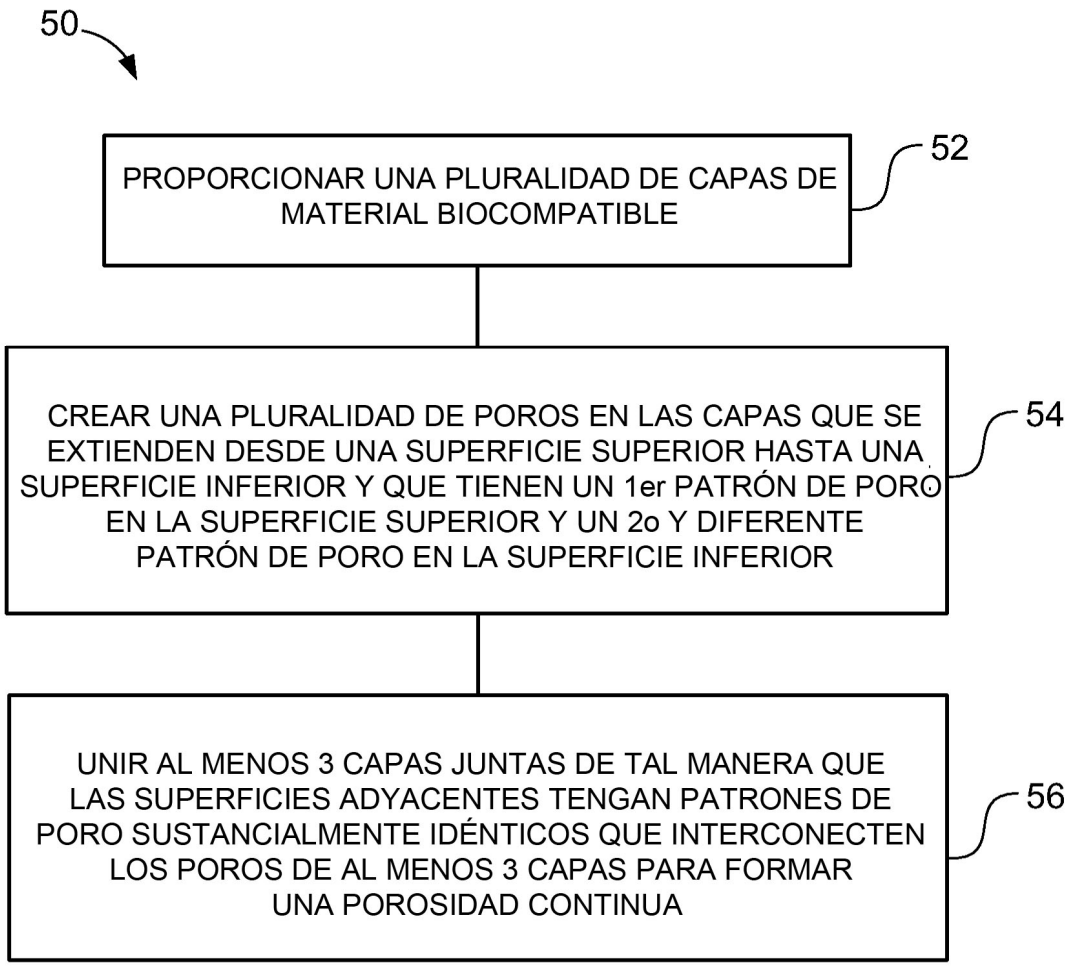
50
PROPORCIONAR UNA PLURALIDAD DE CAPAS DE MATERIAL BIOCOMPATIBLE
52
CREAR UNA PLURALIDAD DE POROS EN LAS CAPAS QUE SE EXTIENDEN DESDE UNA SUPERFICIE SUPERIOR HASTA UNA SUPERFICIE INFERIOR Y QUE TIENEN UN 1er PATRÓN DE PORO EN LA SUPERFICIE SUPERIOR Y UN 2o Y DIFERENTE PATRÓN DE PORO EN LA SUPERFICIE INFERIOR
54
UNIR AL MENOS 3 CAPAS JUNTAS DE TAL MANERA QUE LAS SUPERFICIES ADYACENTES TENGAN PATRONES DE PORO SUSTANCIALMENTE IDÉNTICOS QUE INTERCONECTEN LOS POROS DE AL MENOS 3 CAPAS PARA FORMAR UNA POROSIDAD CONTINUA
56

FIG. 14

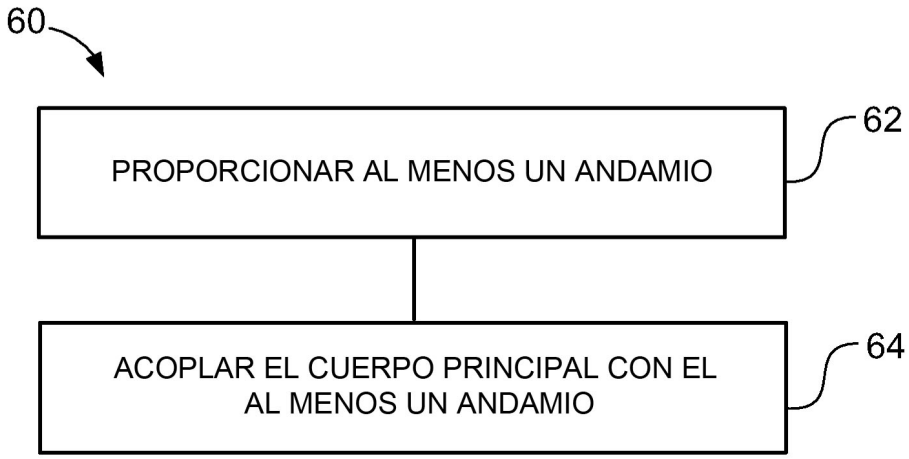
60
PROPORCIONAR AL MENOS UN ANDAMIO
62
ACOPLAR EL CUERPO PRINCIPAL CON EL AL MENOS UN ANDAMIO
64

FIG. 15