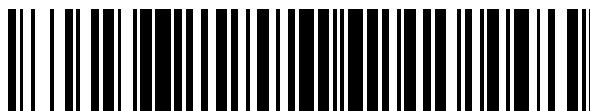


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 726 773**

51 Int. Cl.:

**A61L 27/30** (2006.01)

**A61L 27/50** (2006.01)

**A61F 2/36** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2011** **PCT/EP2011/067072**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2012** **WO12045672**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2011** **E 11763706 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019** **EP 2624872**

54 Título: **Componente de prótesis con superficie de deslizamiento con revestimiento antimicrobiano**

30 Prioridad:

**05.10.2010 EP 10013320**

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

**09.10.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**THULL, ROGER**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 726 773 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Componente de prótesis con superficie de deslizamiento con revestimiento antimicrobiano

- 5 La invención se refiere a un componente de prótesis de una endoprótesis articular. El componente de prótesis comprende una superficie de deslizamiento que está diseñada para formar una articulación deslizante con una superficie de deslizamiento complementaria. La superficie de deslizamiento complementaria puede ser una superficie de otro componente de prótesis o un contraapoyo óseo de la articulación o tejido blando.
- 10 Cuando se implantan prótesis en el cuerpo humano una y otra vez surgen dificultades porque el cuerpo no acepta la prótesis sin complicaciones. A menudo, el origen de las complicaciones son las denominadas biopelículas, que también se forman en el estado implantado tras la colonización de la superficie con bacterias. Se ha demostrado que el riesgo no sólo procede de las zonas de superficie de la prótesis, que en el estado implantado se apoyan directamente en el tejido corporal, sino también de aquellas zonas de superficie que están destinadas a actuar conjuntamente con otros componentes de prótesis. A estas zonas de superficie pertenecen en particular las superficies de deslizamiento de un componente de prótesis, que actúan conjuntamente con otros componentes de prótesis para reproducir la funcionalidad de la articulación natural. Las biopelículas de superficie en estas zonas están en gran medida fuera del alcance de los mecanismos de defensa del cuerpo. Existe el riesgo de que las biopelículas liberen repetidamente microorganismos de la zona de las superficies de deslizamiento hacia el entorno.
- 15 La tendencia de los microorganismos a distribuirse desde la zona de las superficies de deslizamiento hacia el entorno se ve reforzada por el hecho de que las superficies de deslizamiento están continuamente sujetas a movimiento.
- 20 Las superficies de deslizamiento de las prótesis están expuestas a cargas muy diferentes que el resto de zonas de la superficie. Dado el caso en la articulación tienen lugar movimientos relativos, mientras que casi todo el peso del cuerpo humano, más las fuerzas de aceleración, descansan sobre las superficies de deslizamiento de la prótesis en funcionamiento. En estas circunstancias es difícil evitar la propagación de los microorganismos. El documento US 2009/198343 A1 da a conocer un componente de prótesis de una endoprótesis articular con una superficie de deslizamiento, incluyendo el revestimiento de superficie de deslizamiento plata y nitruro de cromo. Partiendo de este estado de la técnica la invención se basa en el objetivo de proponer un componente de prótesis en el que se reduzca la probabilidad de que se produzcan complicaciones al implantarse en el cuerpo humano. El objetivo se alcanza mediante las características de la reivindicación 1, es decir, mediante un componente de prótesis de una prótesis articular con una superficie de deslizamiento (19, 24) que está diseñada para formar una articulación deslizante con una superficie de deslizamiento complementaria (26) de otro componente de prótesis (11, 23) o el contraapoyo óseo de la articulación o tejido blando, estando formada la superficie de deslizamiento (19, 24) por un revestimiento de superficie de deslizamiento (20) aplicado sobre el cuerpo del componente de prótesis (10, 22) y teniendo el revestimiento de superficie de deslizamiento (20) una acción antimicrobiana; estando incluida plata en el revestimiento de superficie de deslizamiento (20) y comprendiendo el revestimiento de superficie de deslizamiento (20) un nitruro, un oxinitruro o un óxido a base de un metal refractario, constituyendo la plata (21) una proporción en peso entre el 2% y 15%, preferiblemente entre el 3% y 10% en el revestimiento de superficie de deslizamiento (20), caracterizado por que el metal refractario es titanio.
- 25 Por tanto, según la invención el componente de prótesis está dotado de un revestimiento de superficie de deslizamiento que tiene una eficacia antimicrobiana. En las reivindicaciones dependientes se encuentran formas de realización ventajosas.
- 30 En primer lugar se explicarán algunos términos. Un revestimiento con eficacia antimicrobiana se caracteriza por que tiene el potencial de reducir la viabilidad o la reproducibilidad de los microorganismos. Esto se consigue regularmente porque el revestimiento desprende una sustancia que tiene una eficacia contra los microorganismos.
- 35 La articulación deslizante de una prótesis se forma por la superficie de deslizamiento de un primer componente de prótesis y una superficie de deslizamiento complementaria correspondiente de un segundo componente de prótesis. Durante una secuencia de movimiento puede existir un contacto entre la superficie de deslizamiento y la superficie de deslizamiento complementaria en zonas de superficie variables de la superficie de deslizamiento. El término superficie de deslizamiento comprende todas las zonas de superficie que con los movimientos de la articulación en la prótesis pueden entrar en contacto con la superficie de deslizamiento complementaria.
- 40 Cuando se aplica un revestimiento sobre un cuerpo se añade al cuerpo un material adicional. Sobre la superficie del cuerpo se forma una capa, que en su totalidad está compuesta por material recién añadido. No puede descartarse que el revestimiento según la invención también pueda aplicarse a otras zonas de superficie del componente de prótesis diferentes de la superficie de deslizamiento. Sin embargo, a menudo las demás zonas de superficie carecen de revestimiento, de modo que el revestimiento sólo se encuentra sobre la superficie de deslizamiento.
- 45 Con el revestimiento según la invención se introduce la acción antimicrobiana en la zona de las superficies de deslizamiento y de este modo en una zona no accesible para las propias defensas del cuerpo. Sin la acción antimicrobiana en la zona de las superficies de deslizamiento aquí podrían establecerse microorganismos y

multiplicarse una y otra vez. El revestimiento antimicrobiano según la invención actúa contra los microorganismos y así disminuye el riesgo de complicaciones.

Se conocen los revestimientos antimicrobianos como tales sobre la superficie de prótesis, véase por ejemplo el documento EP 2 036 517. Sin embargo, hasta ahora sólo estaban previstos para aquellas zonas de superficie de la prótesis que estaban expuestas a cargas mecánicas reducidas.

Un agente antimicrobiano particularmente adecuado para su uso en el cuerpo es la plata. Las partículas de plata, que desprende un revestimiento, tienen una buena eficacia contra los microorganismos, que se encuentran sobre la superficie del revestimiento. Cuando las partículas de plata salen del revestimiento sin encontrarse con microorganismos se combinan en el electrolito corporal para dar cloruro de plata (AgCl) y de esta forma pueden eliminarse del cuerpo. Entonces la plata no tiene ningún efecto nocivo sobre otras células corporales. Por ello, el revestimiento de superficie de deslizamiento del componente de prótesis según la invención comprende plata. La plata se desprende desde el revestimiento de superficie de deslizamiento preferiblemente en forma de iones de plata individuales.

Las superficies de deslizamiento de una prótesis articular están expuestas a elevadas cargas mecánicas. Puede conseguirse una gran resistencia de las superficies de deslizamiento porque el revestimiento de superficie de deslizamiento es un revestimiento duro. Según la invención el revestimiento de superficie de deslizamiento comprende un nitruro, un oxinitrúro o un óxido a base de titanio como metal refractario. Según la invención, además, en el revestimiento de superficie de deslizamiento se incluye plata, que puede desprender el revestimiento. Los metales refractarios son metales comunes, poco fusibles, de los subgrupos cuarto, quinto y sexto. El cuarto subgrupo comprende titanio, circonio y hafnio, el quinto subgrupo vanadio, niobio y tántalo y el sexto subgrupo cromo, molibdeno y wolframio.

Nitrúro, oxinitrúro u óxido a base de un metal refractario hace referencia a compuestos que forman los iones de un metal refractario con oxígeno y/o nitrógeno como gas reactivo. Estos compuestos se caracterizan por una elevada dureza. Cuando el revestimiento de superficie de deslizamiento comprende adicionalmente plata, entonces en la formación del nitrúro, oxinitrúro u óxido no sólo están implicados los iones del metal refractario y un gas reactivo, sino adicionalmente iones de plata. Los iones de plata se integran en el revestimiento obtenido.

En un revestimiento duro, que incluye plata, aumenta la eficacia antimicrobiana a medida que aumenta el contenido en plata. Si en primer lugar se diseñara el revestimiento para obtener una elevada eficacia antimicrobiana, entonces se elegiría una proporción en peso de aproximadamente el 25% de plata en el revestimiento duro. No obstante, entonces se reduce claramente la resistencia mecánica en comparación con un revestimiento duro que no incluye plata. Por tanto, en el marco de la invención debería elegirse una proporción en peso menor de plata en el revestimiento duro. La proporción en peso se sitúa según la invención entre el 2% y 15%, preferiblemente entre el 3% y 10%. Se ha demostrado que con un contenido en plata reducido como éste se consigue un buen compromiso entre resistencia mecánica y acción antimicrobiana.

El revestimiento de superficie de deslizamiento debería estar compuesto de tal modo que la plata, en primer lugar, se desprendiera en forma de iones de plata individuales y no en forma de partículas más grandes. Los iones de plata individuales pueden actuar entre las superficies de deslizamiento, sin desarrollar una acción abrasiva con respecto a las superficies de deslizamiento.

El cuerpo del componente de prótesis puede estar compuesto de metal o de una aleación de metal. Materiales especialmente adecuados son titanio y aleaciones de titanio.

Un revestimiento de superficie de deslizamiento según la invención puede aplicarse por ejemplo por medio de un procedimiento de PVD (deposición física de vapor) al cuerpo del componente de prótesis. Para ello se proporcionan blancos a partir de los cuales puede extraerse el material que posteriormente formará el revestimiento. Puede proporcionarse un solo blanco que comprenda tanto el metal refractario como la plata. Sin embargo, también es posible proporcionar varios blancos, comprendiendo un primer blanco un metal refractario y comprendiendo un segundo blanco plata.

Para extraer los iones por ejemplo puede generarse un arco eléctrico entre un electrodo y el blanco, que de manera localmente limitada proporcione al blanco tanta energía que se extraigan iones. Otra posibilidad de proporcionar al blanco una energía localmente suficiente puede consistir en dirigir un rayo láser hacia el blanco. Alternativamente, aunque también muy caro, es posible el aporte de energía también mediante un haz de electrones.

Los iones libres se dirigen hacia el cuerpo del componente de prótesis. Para ello puede aplicarse una tensión entre el blanco y el cuerpo, mediante la cual se aceleran los iones en la dirección del cuerpo. El recipiente de reacción con blanco y cuerpo contiene un gas reactivo, como por ejemplo oxígeno o nitrógeno o una mezcla de oxígeno y nitrógeno. Los iones del metal refractario así como los iones de plata y/o cobre reaccionan con el gas reactivo. Mediante la reacción que tiene lugar sobre la superficie del cuerpo se forma el revestimiento de superficie de deslizamiento según la invención. La reacción puede tener lugar bajo vacío, preferiblemente bajo alto vacío.

En caso de que deba evitarse que el revestimiento se forme también sobre otras zonas de superficie del componente de prótesis diferentes de la superficie de deslizamiento, pueden cubrirse estas zonas de superficie durante el revestimiento. Por ejemplo, estas zonas de superficie pueden taparse con un material estable a la temperatura. Un material es estable a la temperatura cuando resiste a las condiciones existentes en los procedimientos de revestimiento por plasma. El material estable a la temperatura puede ser en particular un metal.

Para que el desgaste con los movimientos entre la superficie de deslizamiento y la superficie de deslizamiento complementaria sea reducido, la superficie de deslizamiento debería ser lo más lisa posible. Preferiblemente la rugosidad  $R_a$  media determinada según las normas DIN EN ISO 4288 y 3274 de la superficie de deslizamiento es menor de  $0,05 \mu\text{m}$ .

La invención se refiere además a una endoprótesis articular con un primer componente de prótesis configurado según la invención y un segundo componente de prótesis. El segundo componente de prótesis comprende una superficie de deslizamiento complementaria, que forma una articulación deslizante con la superficie de deslizamiento del primer componente de prótesis.

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

la figura 1, una prótesis de cadera realizada según la invención;

la figura 2, un fragmento ampliado de la figura 1; y

la figura 3, una prótesis de rodilla realizada según la invención.

Una prótesis de cadera mostrada en la figura 1 comprende un componente femoral 10 y un componente acetabular 11. El componente femoral 10 comprende un vástago 12 insertado en el canal medular de un fémur 13. Al vástago 12 le sigue un cuello de prótesis 14, que se convierte en una cabeza de articulación 15. El componente acetabular 11 está colocado en el hueso ilíaco 16 y aquí sustituye al acetábulo natural. El componente acetabular 11 comprende una semiesfera 17 compuesta de metal así como una pieza de inserción 18, que está compuesta por polietileno de alta densidad.

En el estado implantado la cabeza de articulación 15 se sitúa en la pieza de inserción de polietileno 18, de modo que la cabeza de articulación 15 forma una articulación deslizante junto con la pieza de inserción de polietileno 18. A este respecto, la superficie de la cabeza de articulación 15 como superficie de deslizamiento 19 actúa conjuntamente con una superficie de deslizamiento complementaria 26 de la pieza de inserción de polietileno 18. La rugosidad  $R_a$  media de la superficie de deslizamiento es menor de  $0,03 \mu\text{m}$ .

El componente femoral 10 está fabricado de una aleación de titanio. En la zona de la superficie de deslizamiento 19, como muestra la figura 2 en una representación muy ampliada, se ha aplicado un revestimiento de superficie de deslizamiento 20 sobre la cabeza de articulación 15. El revestimiento de superficie de deslizamiento 20 se ha producido mediante un procedimiento de PVD y tiene un grosor de aproximadamente  $3 \mu\text{m}$ . El revestimiento de superficie de deslizamiento 20 está compuesto por nitrato de titanio con átomos de plata 21 encerrados, no estando representados los átomos de plata a escala. En el revestimiento de superficie de deslizamiento 20 los átomos de plata constituyen una proporción en peso de aproximadamente el 5%.

La plata está incluida en forma de átomos individuales y no en forma de partículas más grandes en el revestimiento de superficie de deslizamiento 20. Cuando se utiliza la prótesis se desprenden iones de plata individuales del revestimiento de superficie de deslizamiento 20. Los iones de plata tienen una acción antimicrobiana en la zona de la articulación deslizante. Los iones de plata individuales son tan pequeños que no tienen una acción abrasiva sobre la pieza de inserción de polietileno 18.

En la figura 3 se muestra una prótesis de rodilla que está dotada de un revestimiento de superficie de deslizamiento según la invención. La prótesis de rodilla comprende un componente femoral 22 y un componente tibial 23. Las superficies de deslizamiento 24 del componente femoral 22 actúan conjuntamente con una pieza de inserción de polietileno 25 del componente tibial 23 y forman una articulación deslizante, que reproduce la función de la rodilla natural.

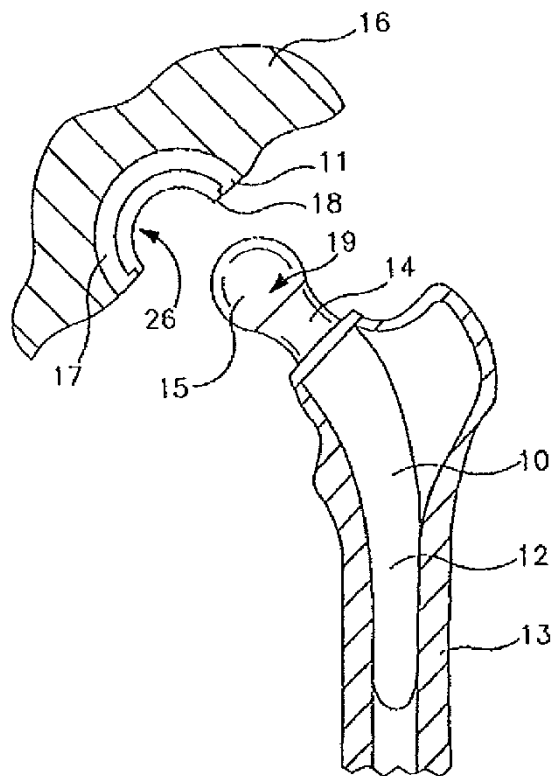
El componente femoral 22 y el componente tibial 23 están compuestos por una aleación de cromo-cobalto clásica. Sobre las superficies de deslizamiento 24 del componente femoral 22 se ha aplicado un revestimiento de superficie de deslizamiento antimicrobiano 20, como se representa en la figura 2.

En el caso de la prótesis de rodilla de la figura 3 sólo una zona de superficie pequeña de las superficies de deslizamiento 24 se sitúa en cada momento sobre la pieza de inserción de polietileno 25. La zona de superficie correspondiente cambia en función del estado de movimiento de la prótesis de rodilla. El revestimiento de superficie

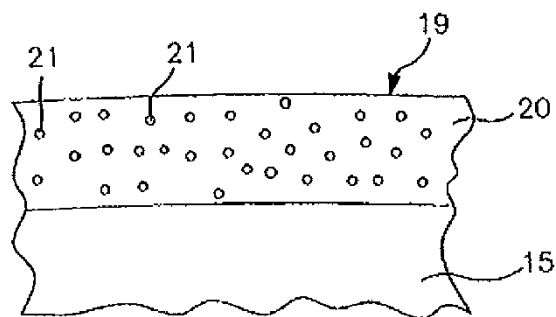
de deslizamiento 20 se extiende por todas las superficies de deslizamiento 24, es decir, por todas las zonas de superficie, que pueden entrar en contacto con la pieza de inserción de polietileno 25. Los iones de plata que salen del revestimiento de superficie de deslizamiento 20 tienen una acción antimicrobiana contra los microorganismos situados aquí.

# REIVINDICACIONES

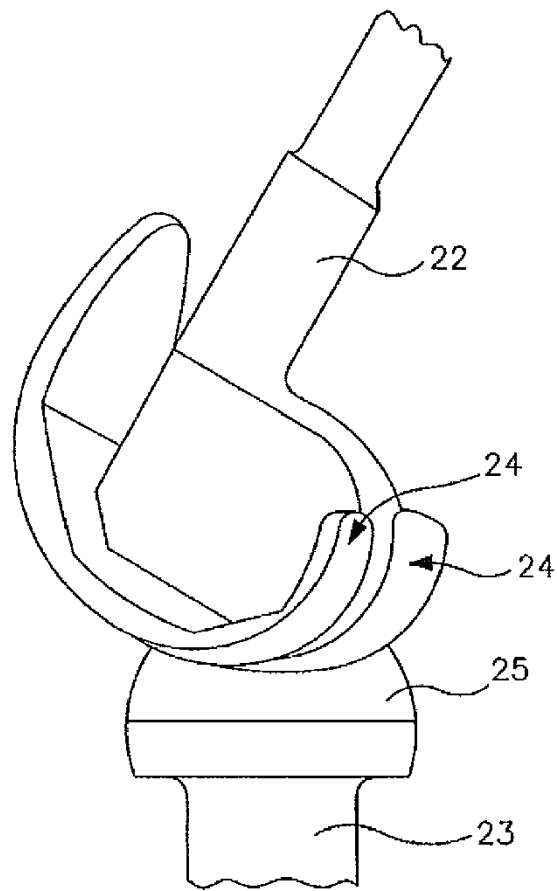
1. Componente de prótesis de una endoprótesis articular con una superficie de deslizamiento (19, 24) que está diseñada para formar una articulación deslizante con una superficie de deslizamiento complementaria (26) de otro componente de prótesis (11, 23) o el contraapoyo óseo de la articulación o tejido blando, estando formada la superficie de deslizamiento (19, 24) por un revestimiento de superficie de deslizamiento (20) aplicado sobre el cuerpo del componente de prótesis (10, 22) y teniendo el revestimiento de superficie de deslizamiento (20) una acción antimicrobiana; estando incluida plata en el revestimiento de superficie de deslizamiento (20) y comprendiendo el revestimiento de superficie de deslizamiento (20) un nitruro, un oxinitruro o un óxido a base de un metal refractario, constituyendo la plata (21) una proporción en peso entre el 2% y 15%, preferiblemente entre el 3% y 10% en el revestimiento de superficie de deslizamiento (20), caracterizado por que el metal refractario es titanio.
2. Componente de prótesis según la reivindicación 1, caracterizado por que el revestimiento de superficie de deslizamiento (20) tiene un grosor entre 0,5  $\mu\text{m}$  y 5  $\mu\text{m}$ .
3. Componente de prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado por que el revestimiento de superficie de deslizamiento (20) puede obtenerse mediante un procedimiento de PVD.
4. Componente de prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la rugosidad  $R_a$  media de la superficie de deslizamiento (19, 24) es menor de 0,05  $\mu\text{m}$ .
5. Endoprótesis articular con un primer componente de prótesis, configurado según una de las reivindicaciones 1 a 4, y con un segundo componente de prótesis (11, 23), que presenta una superficie de deslizamiento complementaria (26), formando la superficie de deslizamiento (19, 24) del primer componente de prótesis con la superficie de deslizamiento complementaria (26) del segundo componente de prótesis (11, 23) una articulación deslizante.



**FIG. 1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**