(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 734 144**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/36 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2015 PCT/EP2015/056391**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2015 WO15150186**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2015 E 15713162 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 3125829**

(54) Título: **Conexión de implante**

(30) Prioridad:

01.04.2014 DE 102014206151

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.12.2019

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

LINK, HELMUT D.

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 734 144 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

Conexión de implante

Campo técnico

La presente invención se refiere a un componente de implante con una zona de unión, como se emplea en implantes modularizados, y a tal implante modularizado.

Estado de la técnica

Las endoprótesis actuales presentan con frecuencia una estructura modular, es decir, que están compuestas por al menos dos partes opcionales separadas una de la otra. Tal estructura presta a estas prótesis una alta capacidad de adaptación a los requerimientos individuales planteados en el tratamiento de un paciente.

El documento DE 20 2004 012 349 U1 publica una prótesis modular de cuello femoral para una articulación de cadera artificial con un adaptador para el alojamiento de una rótula artificial y es la base para la forma de dos partes de la primera reivindicación.

El documento DE 20 2012 104 253 U1 publica un componente de implante con una sección de unión, que presenta un recubrimiento de tantalio con un espesor de 3-50 micrómetros.

La ventaja de la estructura modular es que a pesar de la capacidad de adaptación múltiple de la endoprótesis a la anatomía y a las particularidades biométricas de un paciente, sólo debe mantenerse un número relativamente reducido de módulos diferentes. Éstos podrían tener en cuenta, por ejemplo, diferentes formas y/o materiales. Como resultado, una estructura modular de este tipo tiene especialmente la ventaja de que no deben mantenerse en reserva o fabricarse individualmente implantes para cada permutación posible.

Una endoprótesis constituida modular se ensambla sobre secciones de unión. En este caso, han dado buen resultado sobre todo las uniones cónicas. En éstas, un componente de implante presenta un cono hembra, el otro presenta un cono macho. Durante el acoplamiento de esta unión se aprovecha la acción de palanca que se produce a través del ángulo cónico para aplicar una fuerza normal sobre las superficies cónicas, de manera que entre los dos conos se consigue una unión por fricción. Por consiguiente, los componentes de implante realizados de esta manera se enclavan entre sí.

Por ejemplo, las uniones cónicas se emplean para la conexión de componentes de implantes individuales en prótesis de cadera. En este caso, las endoprótesis de cadera modulares sencillas presentan una conexión de implante entre la caña de la prótesis y la cabeza femoral.

Sin embargo, después de la introducción de tales endoprótesis modulares, se ha observado la aparición de corrosión de intersticio y corrosión de fricción en la unión cónica. Como causa para la corrosión se parte de micromovimientos entre las superficies de unión de dos componentes de implante y de tensiones que aparecen entre ellas. La consecuencia son grietas y un desgaste de la capa de óxido de protección sobre la superficie del material de planta, lo que conduce a los fenómenos de corrosión mencionados.

Esto se ha contrarrestado a través de modificaciones del diseño de la prótesis y de procedimientos de fabricación más precisos. Además de la exactitud de la forma se ha mejorado la naturaleza de las superficies de contacto.

Las endoprótesis modulares múltiples introducidas posteriormente en el mercado presentan adicionalmente una pieza intermedia, que está dispuesta entre la caña de la prótesis y la cabeza femoral. Por consiguiente, existe una conexión de implante entre la caña de la prótesis y la pieza intermedia así como entre la pieza intermedia y la cabeza femoral. Los sistemas de prótesis, que presentan tal pieza intermedia, han sido desarrollados para posibilitar una adaptación mejorada de la versión/anteversión, longitud y desplazamiento de la prótesis a las necesidades del paciente.

En esta prótesis modular múltiple se producen fenómenos de corrosión predominantemente en la interfaz entre la caña de la prótesis y la pieza intermedia. Además, en las prótesis modulares se ha comprobado que los fenómenos de corrosión no sólo aparecen en parejas de metal-metal, sino también en parejas de metal-cerámica, como por ejemplo en endoprótesis de cadena con caña metálica y cabeza cerámica.

Como consecuencia de la corrosión se observa, además, la liberación de iones metálicos, óxidos metálicos,. organofosfatos metálicos y partículas metálicas pequeñas, que conduce de nuevo a fenómenos de erosión mecánicos intensificados. Como consecuencia pueden aparecer dolores, una relajación aséptica y repercusiones negativas para el tejido circundante. También se pueden producir reacciones alérgicas que pueden hacer necesaria

igualmente una revisión de la prótesis.

A la vista de ello, el cometido de la invención era preparar un componente de implante, que permite una unión con otro componente de implante, que contrarresta, sin embargo, los inconvenientes anteriores conocidos para el paciente en prótesis modulares.

Resumen de la invención y formas de realización preferidas

Para solucionar el cometido anterior, se prepara a través de la presente invención un componente de implante de acuerdo con la reivindicación 1 así como una endoprótesis modular según la reivindicación 8.

El componente de implante de acuerdo con la invención presenta al menos una sección de unión, que está revestida, al menos parcialmente, con un revestimiento de TiNb.

Sorprendentemente, la sección de unión revestida según la invención no sólo previene las reacciones alérgicas, sino que proporciona al mismo tiempo, con un espesor seleccionado correspondiente, una unión por fricción fiable y conduce a una protección mejorada contra corrosión.

El revestimiento de titanio-niobio presenta, de manera similar al titanio, una alta cota de biocompatibilidad. Sin embargo, las propiedades mecánicas de esta aleación de metal son mejor apropiadas para el revestimiento previsto en este caso. En particular, el revestimiento posee un grado de dureza bajo deseado, de manera que se garantiza una sujeción entre un componente de acoplamiento duro y el cono humano revestido a través de la colaboración de la estructura superficial original de la unión cónica.

Habitualmente se trata de conseguir, como ya se ha representado anteriormente, una unión por fricción fiable a través de una superficie mecanizada correspondiente del material de implante en la sección de unión. Con otras palabras, a través de las propiedades mecánicas del revestimiento, en el caso de confluencia de la sección de unión sobre una sección de unión complementaria de otro componente de implante se produce una fuerza normal, que provoca una acción de sujeción suficiente a través de la fuerza de fricción que resulta de esta manera entre las superficies de las secciones de unión.

Normalmente, se utilizan revestimientos de nitruro, para mejorar las propiedades de fricción de componentes de implante. Por lo tanto, se utilizan, por ejemplo, para las superficies de rodadura de endoprótesis, donde, sin embargo, predominan otras condiciones de desgaste que en la zona de unión. Esto puede ser un motivo para que los revestimientos de nitruro no conduzcan a resultados satisfactorios.

El revestimiento sobre la sección de unión presenta en este caso con preferencia un espesor de 1 a 20, con preferencia de 1-6 µm, puesto que en esta zona se puede conseguir una unión estable, progresiva y con capacidad de carga del componente de implante. El revestimiento se aplica con preferencia a través del procedimiento-PVD conocido por el técnico o por procedimiento de implante de iones.

El revestimiento presenta, en una forma de realización especialmente preferida, un espesor de capa de 3 a 6 µm y todavía más preferido de 3 a 5 µm.

El objetivo es seleccionar el espesor de la capa tan alto que se consiga un revestimiento que resiste las cargas mecánica. A mismo tiempo se pretende no seleccionar el revestimiento demasiado grueso para que las estructuras de las superficies cónica no se cubran/perturben y de esta manera no se contrarreste una unión por fricción estable entre las superficies de la zona de unión.

En otra forma de realización preferida, la sección de unión está configurada por un cono hembra y/o un cono macho. En este caso, la sección de unión está realizada de tal forma que se puede conectar con un cono de otro componente de implante.

En el otro componente de implante se puede tratar igualmente de un componente de implante de acuerdo con la invención con una sección de unión revestida, pero también de otro componente de implante del estado de la técnica. En ambos casos se consigue el efecto de prevenir una corrosión de la sección de unión, en principio independientemente del otro componente de implante.

En otra forma de realización especialmente preferida del componente de implante, la sección de unión está realizada simétrica rotatoria.

Esto posibilita una alineación del componente de implante alrededor del eje de rotación de la sección de unión y de esta manera permite una adaptación mejorada a la anatomía específica del paciente y a requerimientos biomecánicos.

Pero también puede ser el caso de que no se desee un movimiento relativo del componente de implante precisamente alrededor de su eje longitudinal. En tal caso, la sección de unión no presenta ninguna sección de unión simétrica rotatoria para impedir una rotación del componente de implante según la invención con relación al componente de implante a conectar con él.

En una forma de realización preferida, se aplica una sección de unión según la invención en un componente de implante, que presenta una aleación de metal.

Esto tiene especialmente ventajas en aleaciones metálicas, en las que componentes separados o bien desprendidos conducen, como se conoce, a consecuencias negativas en el paciente respectivo.

De manera correspondiente, el componente de implante presenta en una forma de realización especialmente preferida una aleación de cromo-cobalto.

La sección de unión según la invención se emplea con preferencia en endoprótesis articuladas. En este caso, se puede tratar de la caña de la prótesis, de una pieza intermedia, de una cabeza femoral y/o de otro componente de tal endoprótesis femoral.

Además, a través de la presente invención se prepara una endoprótesis modular, que presenta al menos un componente de implante según la invención con una sección de unión revestida según una de las formas de realización conocidas anteriormente.

Tal endoprótesis modular presenta las ventajas mencionadas al principio de una estructura modular, pero evita en este caso daños de corrosión y sus consecuencias negativas.

La invención prepara, además, la utilización de un revestimiento de TiNb para la prevención de la corrosión en una zona de unión de un componente de implante, presentando el revestimiento un espesor de 1-20, preferido 1-6 µm.

Se entiende que el revestimiento no sólo se puede aplicar en la zona de unión, sino también en la superficie del implante más allá de ella o en toda la superficie del implante. Tal revestimiento tiene la ventaja de que se puede fabricar más fácilmente y, por lo tanto, más económico, puesto que, por ejemplo, se suprime el gasto de una máscara de secciones del implante, que no deben revestirse.

REIVINDICACIONES

1.- Componente de implante, que presenta al menos una sección de unión, caracterizado por que la sección de unión está revestida, al menos parcialmente, con un revestimiento de TiNb y el revestimiento presenta un espesor de 1-20, preferido 1-6 µm.

2.- Componente de implante según la reivindicación 1, en el que el revestimiento presenta un espesor de 3-6 µm, preferido de 3-5 µm.

3.- Componente de implante según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección de unión está configurada por un cono hembra y/o cono macho.

4.- Componente de implante según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección de unión es simétrica rotatoria.

5.- Componente de implante según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente de implante presenta una aleación de metal.

6.- Componente de implante según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente de implante presenta una aleación de CoCr.

7.- Componente de implante según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente de implanta es una caña de prótesis, una pieza intermedia o una cabeza femoral.

8.- Endoprótesis modular con al menos un componente de implante según una de las reivindicaciones anteriores.

9.- Utilización de un revestimiento de TiNb para la prevención de la corrosión en una zona de unión de un componente de implante, presentando el revestimiento un espesor de 1-20, preferido 1-6 µm.