

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 434**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2018** **E 18166963 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019** **EP 3388031**

54 Título: **Implante ortopédico con material poroso unido**

30 Prioridad:

14.04.2017 US 201762485610 P

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

03.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**STALCUP, GREGORY C. y
NEBOSKY, PAUL S.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 764 434 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

Implante ortopédico con material poroso unido

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a implantes ortopédicos y, más particularmente, a implantes ortopédicos configurados para una implantación segura, y a la fabricación de los mismos.

Antecedentes de la invención

10 Los implantes ortopédicos convencionales se fijan típicamente al tejido en el sitio de implantación mediante dispositivos de sujeción ortopédicos conocidos, tales como tornillos y/o clavos óseos. Algunos implantes ortopédicos contienen material de crecimiento interno que proporciona medios adicionales para asegurar el implante al tejido circundante a través del crecimiento del tejido en el material de crecimiento interno. El documento US 2013/304227 D1 describe un componente femoral distal protésico que incluye una capa porosa dispuesta dentro de un rebaje de un sustrato. La capa porosa es unida con el sustrato mediante un material de unión reblandecido y/o fundido que es utilizado junto con una interfaz. El documento US 6.682.567 B1 proporciona una prótesis acetabular con una envolvente de múltiples capas y un revestimiento de polímero. El revestimiento está integrado en la región porosa de la envolvente. El documento WO 15 2012/050837 A1 describe un implante que incluye una parte de fijación ósea y una región porosa que son unidas juntas por capas metálicas. El documento US 2014/277529 A1 proporciona un implante ortopédico que es unido a un cuerpo principal mediante un material de unión o sujetadores. El documento WO 2013/009408 A1 proporciona un implante ortopédico que incluye un sustrato poroso y múltiples capas de metal macizo que son unidas sobre el sustrato utilizando energía térmica procedente de un láser. Las capas están compuestas de partículas de polvo metálico que son depositadas unas sobre otras. El polvo metálico puede interactuar con ligamentos del sustrato poroso. Aunque los implantes asegurados de dicha manera, típicamente no se sueltan del sitio de implantación, puede producirse un ajuste o incluso la separación de los componentes del implante, por ejemplo, entre el material de crecimiento interno y el cuerpo del implante, haciendo por ello que el implante resulte reorientado con respecto al sitio de implantación, o haciendo que los componentes del implante se aflojen o incluso se desprendan del sitio de implantación, lo que hace que el implante no funcione correctamente.

25 Lo que se necesita en la técnica es un implante ortopédico, y un método de fabricación del mismo, que pueda superar algunas de las desventajas descritas anteriormente de los implantes ortopédicos conocidos.

Resumen de la invención

30 Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un implante ortopédico según se ha definido en la reivindicación 1.

Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para formar un implante ortopédico según se ha definido en la reivindicación 9.

Preferiblemente, al menos una característica de unión, puede incluir al menos una de ranuras, hendiduras, y orificios configurados para recibir el material de unión.

35 En una realización preferida, al menos dicha característica de unión puede incluir una pluralidad de ranuras, incluyendo dicha pluralidad de ranuras un primer patrón de ranuras y un segundo patrón de ranuras y/o el primer y el segundo patrones de ranuras pueden formar un patrón sinusoidal.

40 En la realización preferida, al menos dicho material poroso puede incluir una o más primeras capas porosas que definen una superficie externa de al menos dicho material poroso, una o más segundas capas porosas que tienen dicha pluralidad de poros, y una capa no porosa situada entre las una o más primeras capas porosas y las una o más segundas capas porosas.

Además, dichas una o más primeras capas porosas pueden estar formadas de material de crecimiento poroso, teniendo dicho material de crecimiento interno poroso una segunda pluralidad de poros configurados para interactuar con el material óseo y/o dicha segunda pluralidad de poros puede incluir una o más sustancias bioactivas.

45 Además o alternativamente, dichas una o más primeras capas porosas pueden incluir dos o más primeras capas porosas unidas entre sí, teniendo cada primera capa porosa de dichas dos o más primeras capas porosas un patrón de poros.

Dicha superficie de dicho cuerpo principal puede estar configurada para aplicarse a un fémur resecado y/o dicho cuerpo principal puede tener una superficie de articulación opuesta a dicha superficie, estando dicha superficie de articulación configurada para articularse contra la cabeza de una tibia.

50 En la realización preferida, dicho cuerpo principal puede estar conformado para un implante de rodilla femoral.

En una realización preferida del método, dicho flujo puede incluir fundir dicho material de unión y presionar dicho material poroso contra dicha superficie para forzar a dicho material de unión fundido al interior de al menos uno de dicha pluralidad de poros y al menos dicha característica de unión.

5 El método puede comprender además endurecer dicho material de unión en al menos dicha característica de unión y dicha pluralidad de poros.

En la realización preferida del método, dicho material de unión puede comprender dos componentes que fluyen que forman una unión sólida al mezclarse entre sí, en donde el flujo de dicho material de unión puede comprender además hacer fluir un primer componente de dicho material de unión al menos a dicha característica de unión y hacer fluir un segundo componente de dicho material de unión a dicha pluralidad de poros para unir el material poroso al implante.

10 En la realización preferida del método, al menos una característica de unión puede incluir una pluralidad de ranuras, y el flujo de dicho material de unión puede comprender además inyectar dicho material de unión en dicha pluralidad de ranuras para llenar inicialmente dicha pluralidad de ranuras y posteriormente llenar dicha pluralidad de poros

15 En la realización preferida del método, dicho material poroso puede incluir una o más primeras capas porosas que definen una superficie externa de dicho material poroso, una o más segundas capas porosas que tienen dicha pluralidad de poros y una capa no porosa posicionada entre la una o más primeras capas porosas y la una o más segundas capas porosas y/o dichas una o más primeras capas porosas pueden estar formadas de material de crecimiento poroso, teniendo dicho material de crecimiento poroso una segunda pluralidad de poros configurados para interactuar con el material óseo.

Breve descripción de los dibujos

20 Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de esta invención, y la forma de conseguirlas, resultarán más evidentes y la invención se comprenderá mejor con referencia a la siguiente descripción de realizaciones ejemplares de la invención tomadas en combinación con los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 es una vista en perspectiva de un implante ortopédico configurado para implantación dentro de un cuerpo, según una realización de la presente invención;

25 La fig. 2 es una vista en perspectiva de un implante ortopédico de la fig. 1 y un calentador de inducción para usar con el implante ortopédico, según una realización de la presente invención;

La fig. 3 es una vista en perspectiva del implante ortopédico de la fig. 2 combinado con el calentador de inducción de la fig. 2, según una realización de la presente invención;

30 La fig. 4 es una vista en sección transversal del implante ortopédico combinado con el calentador de inducción de la fig. 3, según una realización de la presente invención; y

La fig. 5 es una vista en sección transversal del implante ortopédico de la fig. 1, según una realización de la presente invención.

35 Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes a lo largo de las distintas vistas. Las ejemplificaciones expuestas en este documento ilustran realizaciones de la invención y tales ejemplificaciones no deben interpretarse como limitantes del alcance de la invención de ninguna manera.

Descripción detallada de la invención

Con referencia ahora a los dibujos, y más particularmente a las figs. 1-5, se muestra una realización de un implante ortopédico 10 configurado para la implantación dentro de un cuerpo de un paciente que generalmente incluye un cuerpo principal 12 del implante y un material 14 de crecimiento poroso unido al cuerpo principal 12 por un material 16 de unión.

40 Se muestra que el cuerpo principal 12 del implante ortopédico 10 tiene la forma de un implante de rodilla femoral que está configurado para la implantación en un fémur, pero debe apreciarse que el cuerpo principal 12 puede conformarse en una forma diferente correspondiente a otras características anatómicas. El cuerpo principal 12 del implante 10 de rodilla incluye dos porciones condilares configuradas para facilitar la articulación de la rodilla. El cuerpo principal 12 tiene una superficie 18 de articulación para articularse contra la cabeza de una tibia y una superficie 20 de aplicación para aplicarse a un fémur reseca-
45 do. La superficie 20 de aplicación incluye dos protuberancias 22, mostradas como columnas macizas, que se extienden hacia afuera desde allí y al menos una característica 24 de unión. Como se muestra en la fig. 2, la superficie 20 de aplicación tiene dos conjuntos de características 24A, 24B de unión. Las características 24A, 24B de unión pueden incluir ranuras, hendiduras y/u orificios que ayudan al material 14 de crecimiento interno poroso a unirse al cuerpo principal 12, lo que se describirá adicionalmente en este documento. Las características 24A, 24B de unión se muestran respectivamente como un primer y un segundo patrón de ranuras 26 que extienden las longitudes del cuerpo principal 12 en un patrón sinusoidal. Sin embargo, debe apreciarse que las características 24A, 24B de unión pueden extenderse parcialmente a lo ancho y a lo largo de la superficie 20 de aplicación y pueden incluir cualquier configuración o patrón de líneas y/o curvas desplazadas lateral y/o longitudinalmente. Como se muestra en las figs. 4-5, las
50

características 24A, 24B de unión se forman con una profundidad D en la superficie 20 de aplicación y tienen una pluralidad de dimensiones, tales como un primer ancho W1 y un segundo ancho W2, que no son los mismos en diferentes regiones RA, RB de las características 24A, 24B de unión en relación con la profundidad D. Según la invención, las características 24A, 24B de unión tienen la primera región RA con el primer ancho W1 más cerca de la superficie 20 de aplicación y la segunda región RB con el segundo ancho W2, que es mayor que el primer ancho W1, más lejos de la superficie 20 de aplicación. La importancia de estas diferentes dimensiones W1 y W2 se tratará más adelante en este documento.

El cuerpo principal 12 del implante 10 de rodilla comprende uno o más materiales biocompatibles adecuados para la colocación a corto o largo plazo dentro de un cuerpo de un animal, de un ser humano o de otro tipo. En una realización ejemplar, el cuerpo principal 12 comprende Co-Cr; sin embargo, el cuerpo principal 12 puede comprender otros materiales biocompatibles que incluyen, entre otros: metales tales como titanio, acero inoxidable y/o tántalo; polímeros tales como polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE), otras formas de polietileno, poliaril éter cetona (PAEK) tales como poliéter éter cetona (PEEK), ácido poliláctico (PLA) y/o ácido poliglicólico (PGA); y/o materiales cerámicos tales como la hidroxiapatita (HA), alúmina de alta densidad, llamada "Bioglass" y grafito. Debe apreciarse que todos los materiales mencionados anteriormente son solo ejemplares, y pueden incorporarse muchos otros tipos de biomateriales en el cuerpo principal 12 según la presente invención.

El material poroso 14 puede incluir un primer y un segundo materiales porosos 14A, 14B que están unidos respectivamente a las características 24A, 24B de unión. Los materiales porosos primero y segundo 14A, 14B tienen agujeros respectivos 28 para permitir el paso de las protuberancias 22 a su través. La forma de los materiales porosos 14A, 14B puede corresponder respectivamente a la forma de la superficie 20 de aplicación con las características 24A, 24B de unión de manera que los materiales porosos 14A, 14B cubran sustancialmente las características 24A, 24B de unión. Los materiales porosos 14A, 14B también pueden configurarse para cubrir solo parcialmente las características 24A, 24B de unión del cuerpo principal 12 o los materiales porosos 14A, 14B pueden cubrir toda la superficie 20 de aplicación del cuerpo principal 12, dependiendo de la cantidad deseada de crecimiento interno de tejido. Debe apreciarse que el material poroso 14 puede estar compuesto de un solo miembro o de miembros de múltiples secciones, que tienen dos, tres, cuatro o más materiales porosos que se unen respectivamente a las características 24A, 24B de unión.

Como se muestra en las Figs. 4-5, el material poroso 14 puede incluir una o más primeras capas 30 porosas que definen una superficie exterior del material poroso 14, una capa 32 no porosa y una o más segundas capas 34 porosas que se apoyan contra la superficie 20 de aplicación del cuerpo principal 12. Para facilitar la descripción, la primera o primeras capas 30 porosas se describirán solamente como una sola primera capa 30 porosa y la segunda o segundas capas 34 porosas se describirán solamente como una sola segunda capa 34 porosa, pero debe apreciarse que la primera capa 30 porosa y/o la segunda capa 34 porosa pueden estar formadas por múltiples capas unidas entre sí. La primera capa 30 porosa puede tener la forma de un material de crecimiento interno poroso con numerosos poros para interactuar con el material óseo existente durante la implantación del implante 10 y permitir el crecimiento interno de tejido en la primera capa 30 porosa después de la implantación. La capa 32 no porosa puede estar situada entre las capas porosas primera y segunda 30, 34, y actuar como una barrera material entre las capas porosas primera y segunda 30, 34. La segunda capa 34 porosa puede tener la forma de un material poroso que tiene numerosos poros para facilitar la unión con las características 24A, 24B de unión del cuerpo principal 12 con el material 16 de unión. Por ejemplo, los poros de la segunda capa 34 porosa pueden estar interconectados entre sí a través de la segunda capa 34 porosa y al menos parcialmente llenos con el material 16 de unión. En este sentido, debe apreciarse que la porosidad y/o la forma del poro y la distribución de la primera capa 30 porosa y de la segunda capa 34 porosa pueden ser diferentes entre sí. Se muestra que la primera y segunda capas 30, 34 porosas tienen diferentes patrones de poros y la primera capa 30 porosa tiene un grosor mayor que la segunda capa 34 porosa. Sin embargo, la primera y segunda capas 30, 34 porosas pueden tener patrones de poros idénticos y el grosor de la segunda capa 34 porosa puede ser igual o mayor que el grosor de la primera capa 30 porosa.

El material poroso 14 puede tener una o más capas de materiales porosos y/o no porosos, por ejemplo, dos, tres o cuatro o más capas de materiales porosos y/o no porosos que se unen juntos con cada capa porosa unida que tiene un patrón de poros formado en ella. Los patrones de poros pueden o no ser idénticos en todas las capas múltiples del material poroso 14. Los poros pueden formarse en el material poroso 14, o en cada capa individual del material poroso 14, por cualquier método adecuado, tal como corte por láser, grabado químico y perforación. El material poroso 14 puede estar formado, por ejemplo, de cuentas, malla, celosía, etc.

El material poroso 14 puede comprender cualquier crecimiento óseo biocompatible adecuado o superficie de crecimiento tal como OSTEOSYNC™, Perlas, Pulverización de Plasma, u otro material similar de crecimiento interno o crecimiento de hueso o tejido. Los materiales ejemplares incluyen materiales polímeros porosos que incluyen polieteretercetona (PEEK), andamios polímeros, hueso de aloinjerto, hueso de autoinjerto, andamio de metal de corte fácil u otras superficies de crecimiento interno óseo o de tejido similares. Dichos materiales de crecimiento interno son conocidos y pueden incluir, entre otros, diversos metales porosos, polímeros y/o materiales cerámicos. Además, si el material de crecimiento interno es poroso, los poros del material que entrará en contacto con el tejido óseo, es decir, la primera capa 30 porosa, pueden llenarse con una o más sustancias bioactivas para estimular aún más el crecimiento interno óseo, tales como factores de crecimiento, antiinflamatorios, antibióticos, analgésicos, etc. Por lo tanto, debe apreciarse que

cualquier material de crecimiento interno unido a la superficie 20 de aplicación del cuerpo principal 12 del implante ortopédico 10 puede ser adaptada para lograr criterios de diseño específicos y ser utilizada según la presente invención.

Con referencia ahora específicamente a la fig. 2, se muestra el material 16 de unión que está configurado para unir el material poroso 14 al cuerpo principal 12. El material 16 de unión puede colocarse en los poros de la segunda capa 34 porosa del material poroso 14, y puede colocarse en las características 24A, 24B de unión del cuerpo principal 12 para formar una unión entre el material poroso 14 y el cuerpo principal 12. Por ejemplo, el material 16 de unión puede fijarse inicialmente a la segunda capa 34 porosa del material poroso 14, como se muestra, mediante fusión o haciendo fluir de otro modo una parte del material 16 de unión a los poros de la segunda capa 34 porosa. Sin embargo, debe apreciarse que el material 16 de unión puede hacerse fluir inicialmente de manera alternativa en las características 24A, 24B de unión del cuerpo principal 12 y/o ser colocado sobre la superficie 20 de aplicación del cuerpo principal 12 en un estado solidificado. El volumen del material 16 de unión puede ser mayor que el volumen de las características 24A, 24B de unión del cuerpo principal 12 y de los poros de la segunda capa 34 porosa individualmente, y el volumen del material 16 de unión puede ser aproximadamente igual al volumen combinado de las características 24A, 24B de unión y de los poros de la segunda capa 34 porosa.

Para unir el material poroso 14 al cuerpo principal 12, por ejemplo, el material 16 de unión se puede fundir a un estado fluido, colocado entre el material poroso 14 y la superficie 20 de aplicación, y el material poroso 14 y la superficie 20 de aplicación se pueden comprimir juntos para que el material 16 de unión fluido fluya hacia las características 24A, 24B de unión y/o a los poros de la segunda capa 34 porosa. Cuando los materiales porosos 14A, 14B y el cuerpo principal 12 se calientan y/o presionan juntos, el material 16 de unión puede llenar al menos parcialmente los poros de cada segunda capa 30 porosa de los materiales porosos 14A, 14B y las características 24A, 24B de unión del cuerpo principal 12 para producir una unión sólida. Como se puede ver en la fig. 5, el material 16 de unión puede llenar completamente las ranuras 26 del cuerpo principal 12 y los poros de cada segunda capa 30 porosa de los materiales porosos 14A, 14B. Después de fluir hacia las ranuras 26 de la superficie 20 de aplicación y a los poros de la segunda capa 34 porosa, el material 16 de unión se endurece para formar una interfaz de material sólido entre los materiales porosos 14A, 14B y el cuerpo 12 del implante. Las características 24A, 24B de unión tienen diferentes dimensiones W1, W2 a lo largo de la profundidad D y tener la segunda región RB con la mayor dimensión W2 además en la profundidad D hace que el material 16 de unión endurecido en la segunda región RB resista al hecho de ser estirado a través de la primera región RA con la menor dimensión W1. La resistencia del material 16 de unión endurecido en la segunda región RB a ser estirado permite que la unión de los materiales porosos 14A, 14B al cuerpo principal 12 sea relativamente segura, de modo que los materiales porosos 14A, 14B no se separen fácilmente del cuerpo principal 12 durante y después de la implantación.

Debe apreciarse que mientras el material 16 de unión se ha descrito previamente como siendo fundido a un estado fluido, el material 16 de unión puede ser un material químicamente endurecido, por ejemplo, una resina o epoxi, que comienza en un estado fluido y luego se endurece espontáneamente o en presencia de un catalizador. Si el material 16 de unión es un material químicamente endurecido, el material 16 de unión puede tener un primer componente colocado en los poros de la segunda capa 34 porosa y un segundo componente colocado en las características 24A, 24B de unión para que cuando el material poroso 14 entre en contacto la superficie 20 de aplicación el primer componente y el segundo componente se mezclen entre sí y se endurezcan, formando un material de unión sólido entre el material poroso 14 y el cuerpo principal 12.

El material 16 de unión puede tener inicialmente la forma, por ejemplo, de un sólido, un líquido de alta viscosidad o una película delgada. El material 16 de unión puede ser sólido a una temperatura corporal normal, es decir, aproximadamente 37-40 °C, por lo que el material 16 de unión solidificado no se afloja mientras se está implantando. El material 16 de unión puede ser, por ejemplo, un material biocompatible tal como PEEK u otro polímero estable a la temperatura corporal. Como se muestra, el material 16 de unión tiene inicialmente la forma de una película 16 que tiene una forma correspondiente a la forma de los materiales porosos 14A, 14B. Además, la película 16 puede cubrir parcial o sustancialmente las características 24A, 24B de unión del cuerpo principal 12 y/o las segundas capas 34 porosas de los materiales porosos 14A, 14B. La película 16 puede colocarse entre el material poroso 14 y el cuerpo principal 12. Debe apreciarse que el implante ortopédico 10 puede incluir uno o más materiales 16 de unión, por ejemplo, el material 16 de unión puede incluir tanto un adhesivo líquido como una película que actúa conjuntamente para unir el material poroso 14 y el cuerpo principal 12.

Además, el material 16 de unión puede ser introducido por moldeo por inyección. Por ejemplo, el material 16 de unión puede inyectarse en las ranuras 26 de las características 24A, 24B de unión primero y luego en los poros de las segundas capas 34 porosas de los materiales porosos 14A, 14B. El material 16 de unión puede inyectarse a través de uno o más canales de inyección que están conectados a las ranuras 26 de las características 24A, 24B de unión. Como los materiales porosos 14A, 14B se mantienen contra la superficie 20 de aplicación, el material 16 de unión puede inyectarse en el canal de inyección. De este modo, el material 16 de unión puede inyectarse directamente en las ranuras 26 de las características 24A, 24B de unión. Una vez que las ranuras 26 se llenan con el material 16 de unión, una inyección adicional puede forzar al material 16 de unión a los poros de las segundas capas 34 porosas de los materiales porosos 14A, 14B. Es concebible seleccionar y ajustar la temperatura y/o caudal del material 16 de unión inyectado de modo que una cantidad deseada de material 16 de unión pueda llenar las ranuras 26 y los poros de las segundas capas 34. Por ejemplo, la temperatura y el caudal del material 16 de unión inyectado pueden ser lo suficientemente altos como

para que el material 16 de unión pueda fluir hacia las ranuras 26 y los poros de las segundas capas 34 porosas antes de que el material 16 de unión comience a endurecerse. Además, se pueden incluir canales de inyección adicionales en ubicaciones deseadas para obtener una cantidad deseada de material 16 de unión que llene las ranuras 26 y los poros de las segundas capas 34 porosas antes de que el material 16 de unión comience a endurecerse. También es posible seleccionar un material 16 de unión con una viscosidad deseada y varias otras características de tal modo que una cantidad suficiente de material 16 de unión llene las ranuras 26 y los poros de las segundas capas 34 porosas a una temperatura, caudal y/o número de canales de inyección dados. Debe apreciarse que el molde por inyección del material 16 de unión puede ocurrir además de aplicar presión y/o energía térmica al cuerpo principal 12 y/o a los materiales porosos 14A, 14B.

El cuerpo principal 12 y los materiales porosos 14A, 14B se pueden unir presionando el cuerpo principal 12 y los materiales porosos 14A, 14B juntos y/o aplicando energía térmica al cuerpo principal 12 y/o a los materiales porosos 14A, 14B. Un calentador 36 de inducción puede proporcionar la energía térmica requerida a los materiales porosos 14A, 14B y/o al cuerpo principal 12 para fundir el material 16 de unión. Se muestra que el calentador 36 de inducción tiene una forma de "U" correspondiente a la forma del implante ortopédico 10. Sin embargo, el calentador 36 de inducción puede tener cualquier forma deseada. Como se muestra en las Figs. 2-4, el calentador 36 de inducción contacta directamente con las primeras capas 30 porosas de los materiales porosos 14A, 14B. Sin embargo, el calentador 36 de inducción puede contactar solo parcialmente con los materiales porosos 14A, 14B, o el calentador 36 de inducción puede estar configurado para que no entre en contacto con los materiales porosos 14A, 14B y, por lo tanto, solo aplique energía térmica al cuerpo principal 12 y/o al material 16 de unión. Además, la energía térmica se puede aplicar de muchas otras maneras, incluyendo la de calentar previamente el material 16 de unión, calentar previamente el cuerpo principal 12 para fundir el material 16 de unión antes de presionar los materiales porosos 14A, 14B sobre el cuerpo principal 12, y/o calentar previamente los materiales porosos 14A, 14B. Una vez que el material 16 de unión ha sido hecho fluir hacia los poros de la segunda capa 34 porosa y hacia las características 24A, 24B de unión, el calentador 36 de inducción puede ser retirado y, por tanto, puede cesarse la aplicación de energía térmica para permitir que el material 16 de unión se endurezca.

Como se ha descrito previamente, los materiales porosos 14A, 14B pueden incluir una capa 32 no porosa intercalada entre la primera capa 30 porosa y la segunda capa 34 porosa. Durante la unión de los materiales porosos 14A, 14B al cuerpo principal 12, el material 16 de unión fluye hacia los poros de la segunda capa 34 porosa. Si la primera capa 30 porosa y la segunda capa 34 porosa estuvieran en comunicación fluida entre sí, el material 16 de unión posiblemente podría fluir hacia la primera capa 30 porosa mientras fluye hacia la segunda capa 34 porosa. Hacer fluir el material 16 de unión hacia la primera capa 30 porosa podría reducir la cantidad de crecimiento interno de tejido hacia la primera capa 30 porosa, reduciendo la capacidad del implante 10 de fijarse después de la implantación, y también expulsar las sustancias bioactivas retenidas dentro de los poros de la primera capa 30 porosa. La capa 32 no porosa, por tanto, puede actuar como una barrera de material entre la primera capa 30 porosa y la segunda capa 34 porosa, de modo que el material 16 de unión no puede fluir hacia los poros de la primera capa 30 porosa mientras fluye hacia los poros de la segunda capa 34 porosa. La capa 32 no porosa también puede actuar como una barrera de crecimiento interno de tejido, por lo que el crecimiento interno de tejido en la primera capa 30 porosa no se extiende a la segunda capa 34 porosa y crea una cantidad excesiva de fijación entre el implante 10 y el sitio de implantación.

El método para unir el cuerpo principal 12 y los materiales porosos 14A, 14B incluye proporcionar el cuerpo principal 12 del implante ortopédico 10 y el material poroso 14. Los materiales porosos 14A, 14B se colocan contra las características 24A, 24B de unión. El material 16 de unión puede fundirse entre los materiales porosos 14A, 14B y las características 24A, 24B de unión en la superficie 20 de aplicación a un estado fluido. El material 16 de unión fluido puede fluir hacia los poros de las segundas capas porosas 34 de los materiales porosos 14A, 14B y hacia las características 24A, 24B de unión de la superficie 20 de aplicación comprimiendo el material poroso 14 y el cuerpo principal 12 para unir los materiales porosos 14A, 14B al cuerpo principal 12. El método también puede incluir endurecer el material 16 de unión mediante, por ejemplo, enfriamiento para unir el cuerpo principal 12 y los materiales porosos 14A, 14B entre sí.

Al incluir un material 16 de unión y aplicar presión y/o energía térmica según una realización ejemplar de la presente invención, el proceso de unión de los materiales porosos 14A, 14B al cuerpo principal 12 puede controlarse con precisión. De este modo, los efectos sobre los poros y la distorsión térmica del material poroso 14 pueden reducirse durante el proceso de unión y puede formarse una unión estable y duradera.

Debe apreciarse que el método de calentamiento puede variar dependiendo del material elegido para los diferentes componentes. Por ejemplo, la energía térmica no puede aplicarse a través del material poroso 14 si el material poroso 14 es un polímero con un punto de fusión relativamente bajo, ya que la energía térmica aplicada puede fundir el material poroso 14, ocluyendo o destruyendo los poros del material poroso 14; en vez de ello, se puede aplicar la energía térmica al cuerpo principal 12. Además, la duración y la tasa de aplicación de energía térmica también pueden variar dependiendo de los materiales y características de los diversos componentes elegidos. Además, para reducir la posibilidad de deformación de los poros de la primera capa 30 porosa, los materiales porosos 14A, 14B pueden presionarse contra la superficie 20 de aplicación del cuerpo principal 12 aplicando presión a la capa 32 no porosa y/o a la segunda capa 34 porosa.

En general, se describe un implante ortopédico que incluye un cuerpo principal que tiene una superficie con al menos una característica de unión, al menos un material poroso que tiene una pluralidad de poros y un material de unión colocado en la pluralidad de poros de al menos dicho material poroso y al menos dicha característica de unión para formar una unión entre al menos dicho material poroso y el cuerpo principal.

- 5 Aunque esta invención se ha descrito con respecto al menos a una realización, la presente invención puede modificarse adicionalmente dentro del alcance definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un implante ortopédico (10), que comprende:

un cuerpo principal (12) que tiene una superficie (20) con al menos una característica (24A, 24B) de unión;

al menos un material poroso (14) que tiene una pluralidad de poros; y

5 un material (16) de unión colocado en dicha pluralidad de poros de al menos dicho material poroso (14) y al menos dicha característica (24A, 24B) de unión para formar una unión entre al menos dicho material poroso (14) y dicho cuerpo principal (12), en donde al menos una característica (24A, 24B) de unión recibe el material (16) de unión, y al menos dicha característica (24A, 24B) de unión es formada a una profundidad (D) en la superficie (20), caracterizado por que un ancho (W) de la característica (24A, 24B) de unión más próxima a la superficie (20) es menor que un ancho de la característica (24A, 24B) de unión más alejada de la superficie (20).

2. El implante ortopédico (10) de la reivindicación 1, en el que al menos dicha característica (24A, 24B) de unión incluye una pluralidad de al menos una de ranuras, hendiduras y orificios configurados para recibir el material (16) de unión.

3. El implante ortopédico (10) de la reivindicación 1, en el que al menos dicha característica (24A, 24B) de unión incluye una pluralidad de ranuras, incluyendo dicha pluralidad de ranuras un primer patrón de ranuras y un segundo patrón de ranuras y/o el primer y segundo patrones de ranuras forman un patrón sinusoidal .

4. El implante ortopédico (10) de la reivindicación 1, en el que al menos dicho material poroso (14) incluye una o más primeras capas (30) porosas que definen una superficie exterior de al menos dicho material poroso (14), una o más segundas capas (34) porosas que tienen dicha pluralidad de poros y una capa (32) no porosa posicionada entre las una o más primeras capas (30) porosas y las una o más segundas capas (34) porosas.

20 5. El implante ortopédico (10) de la reivindicación 4, en el que dichas una o más primeras capas (30) porosas están formadas de material de crecimiento interno poroso, teniendo dicho material de crecimiento interno poroso una segunda pluralidad de poros configurados para interactuar con el material óseo y/o dicha segunda pluralidad de poros incluyen una o más sustancias bioactivas.

25 6. El implante ortopédico (10) de la reivindicación 4, en el que dichas una o más primeras capas (30) porosas incluyen dos o más primeras capas (30) porosas unidas entre sí, teniendo cada primera capa (30) porosa de dichas dos o más primeras capas (30) porosas un patrón de poros.

30 7. El implante ortopédico (10) de la reivindicación 1, en el que dicha superficie de dicho cuerpo principal (12) está configurada para aplicarse a un fémur resecado y/o dicho cuerpo principal (12) tiene una superficie (18) de articulación opuesta a dicha superficie, estando configurada dicha superficie (18) de articulación para articularse contra la cabeza de una tibia.

8. El implante ortopédico (10) de la reivindicación 7, en el que dicho cuerpo principal está conformado para un implante de rodilla femoral.

9. Un método para formar un implante ortopédico (10), que comprende:

proporcionar un implante (10) que tiene una superficie con al menos una característica (24A, 24B) de unión;

35 colocar un material poroso (14) contra dicha superficie, teniendo dicho material poroso (14) una pluralidad de poros; y

40 hacer fluir un material (16) de unión al interior de al menos dicha característica (24A, 24B) de unión y a dicha pluralidad de poros para unir el material poroso (14) al implante (10), en donde al menos una característica (24A, 24B) de unión recibe el material (16) de unión, y al menos dicha característica (24A, 24B) de unión está formada a una pluralidad (D) en la superficie (20), caracterizado por que un ancho (W) de la característica (24A, 24B) de unión más próxima a la superficie (20) es menor que un ancho de la característica (24A, 24B) de unión más alejada de la superficie (20).

10. El método según la reivindicación 9, en el que dicho flujo incluye fundir dicho material (16) de unión y presionar dicho material poroso (14) contra dicha superficie para forzar dicho material (16) de unión fundido al menos a uno de dicha pluralidad de poros y al menos a dicha característica (24A, 24B) de unión.

45 11. El método según la reivindicación 9, que comprende además endurecer dicho material (16) de unión en al menos dicha característica (24A, 24B) de unión y dicha pluralidad de poros.

12. El método según la reivindicación 9, en el que dicho material (14) de unión comprende dos componentes fluidos que forman una unión sólida al mezclarse entre sí, en donde el flujo de dicho material (16) de unión comprende además hacer fluir un primer componente de dicho material (16) de unión al menos a dicha característica (24A, 24B) de unión y

hacer fluir un segundo componente de dicho material (16) de unión a dicha pluralidad de poros para unir el material poroso (14) al implante (10).

5 13. El método según la reivindicación 9, en el que al menos dicha característica (24A, 24B) de unión incluye una pluralidad de ranuras, y en donde el flujo de dicho material (16) de unión comprende además inyectar dicho material (16) de unión en dicha pluralidad de ranuras para llenar inicialmente dicha pluralidad de ranuras y posteriormente llenar dicha pluralidad de poros.

10 14. El método según la reivindicación 9, en el que dicho material poroso (14) incluye una o más primeras capas (30) porosas que definen una superficie externa de dicho material poroso (14), una o más segundas capas (34) porosas que tienen dicha pluralidad de poros, y una capa (32) no porosa colocada entre las una o más primeras capas (30) porosas y las una o más segundas capas (34) porosas y/o dichas una o más primeras capas (30) porosas están formadas por material de crecimiento interno poroso, teniendo dicho material de crecimiento interno poroso una segunda pluralidad de poros configurados para interactuar con el material óseo.

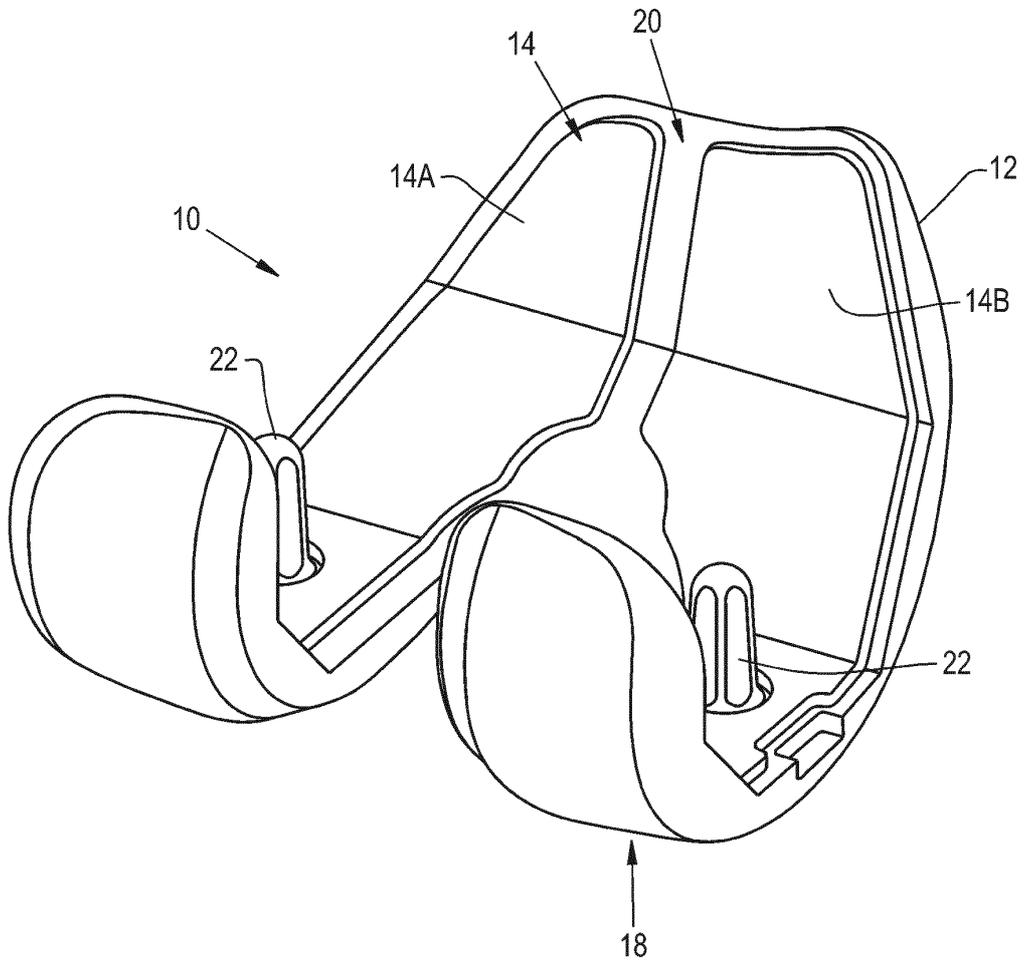


FIG. 1

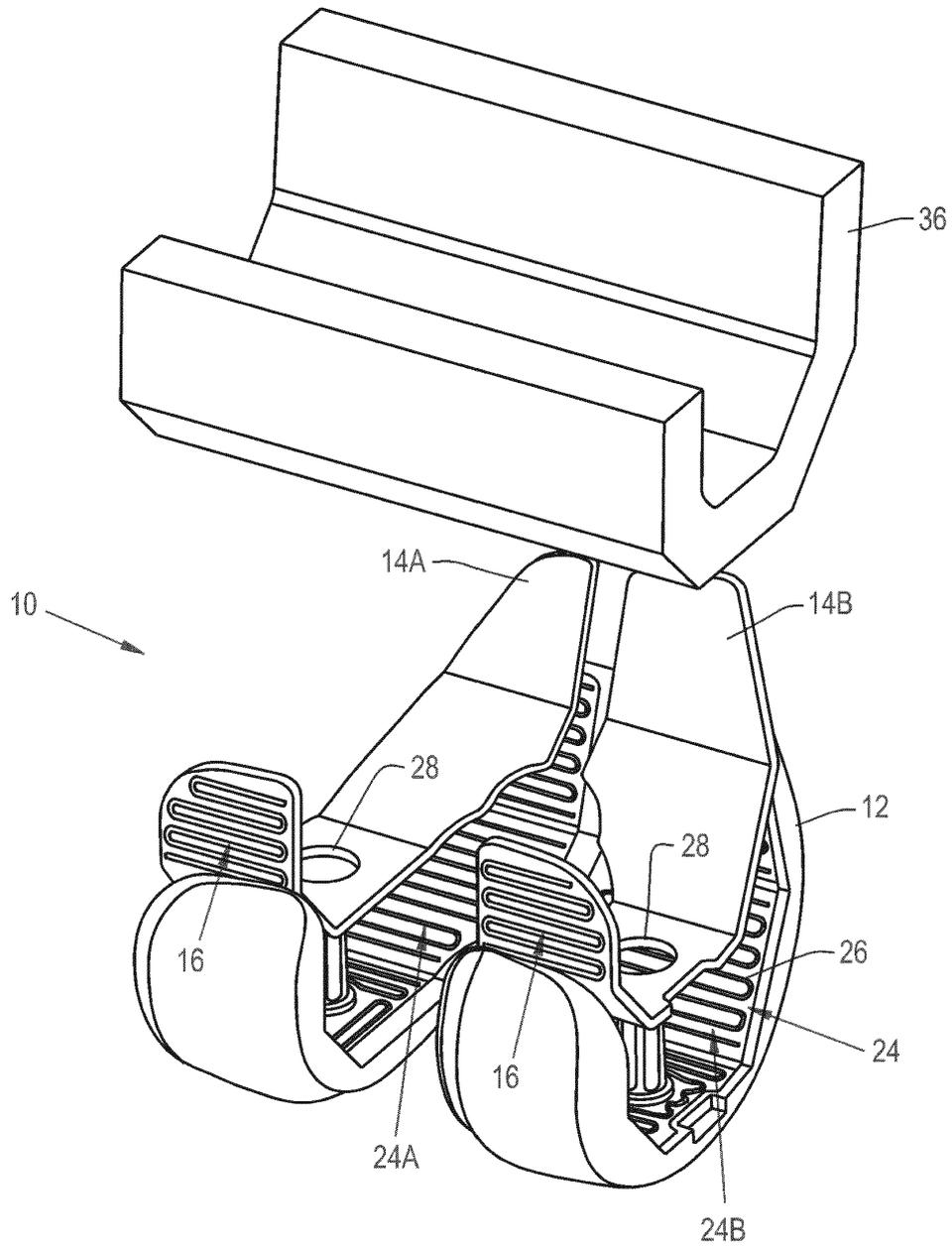


FIG. 2

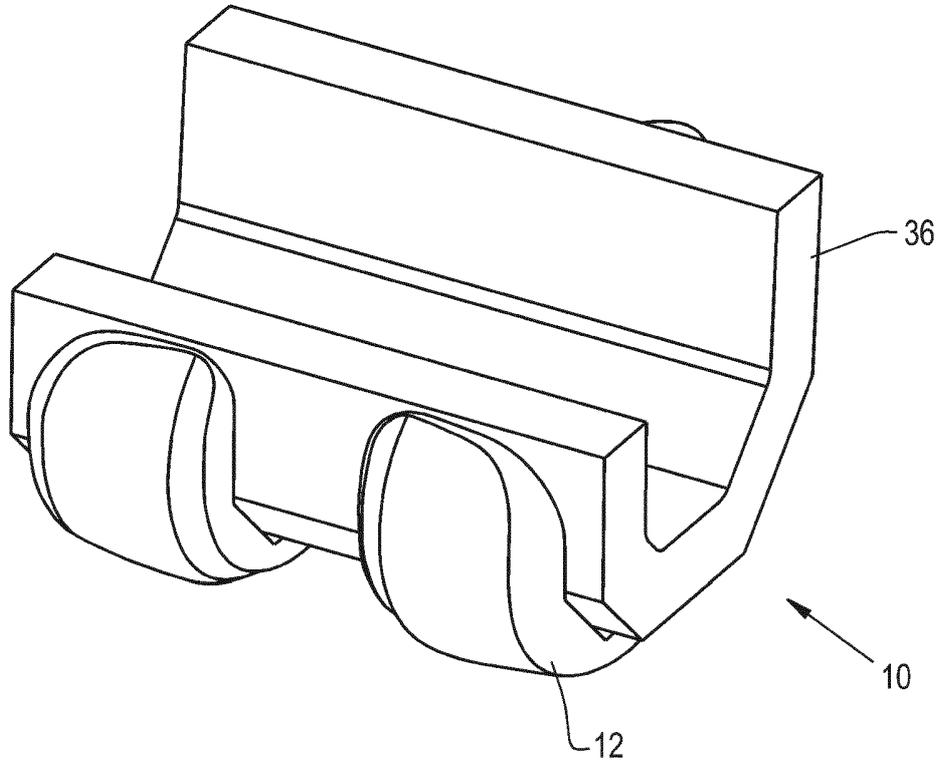


FIG. 3

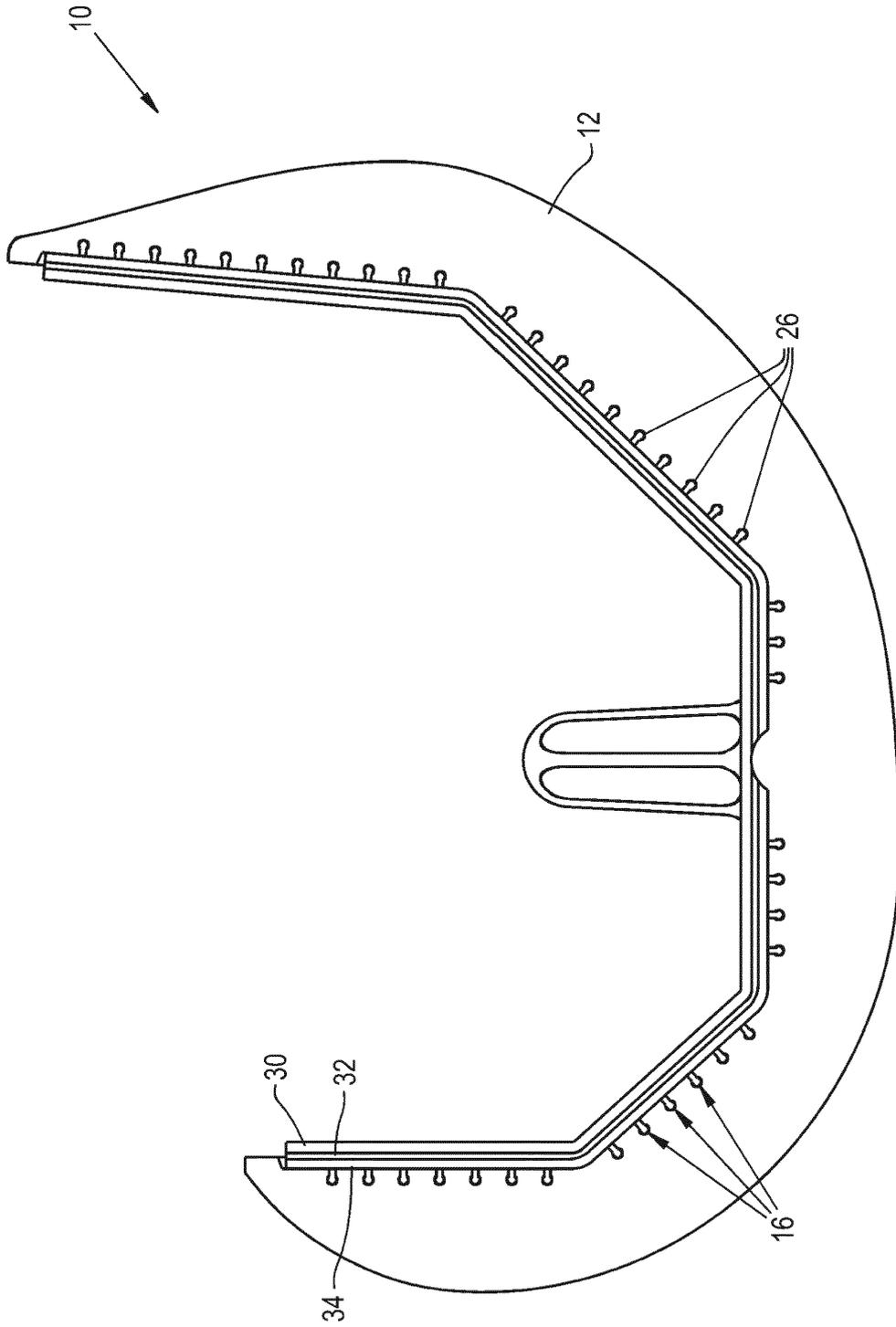


FIG. 5