

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 887**

51 Int. Cl.:

**A61L 27/06** (2006.01)

**A61L 27/30** (2006.01)

**A61L 27/56** (2006.01)

**A61L 27/58** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2018** E **18156257 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020** EP **3524280**

54 Título: **Método para producir un implante metálico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**03.08.2020**

73 Titular/es:

**HELMHOLTZ-ZENTRUM GEESTHACHT  
ZENTRUM FÜR MATERIAL- UND  
KÜSTENFORSCHUNG GMBH (50.0%)  
Max-Planck-Strasse 1  
21502 Geesthacht, DE y  
ELEMENT 22 GMBH (50.0%)**

72 Inventor/es:

**HARAMUS, VASYL;  
EBEL, THOMAS;  
RAMAKRISHNEGOWDA, NIRANJAN;  
BUSSACKER, SASCHA y  
SCHAPER, JOHANNES GERONIMO**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 776 887 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

Método para producir un implante metálico

- 5 La presente invención se refiere a un método para producir implantes metálicos, que incluye metales biodegradables y biocompatibles que de otro modo son inmiscibles en una conexión, porosidad y forma adecuadas, así como a dispositivos médicos producidos con los mismos.

### Antecedentes de la invención

- 10 Los implantes metálicos son ampliamente utilizados en cirugía ortopédica y odontología. La selección adecuada del biomaterial de implante es un factor clave para el éxito a largo plazo de los implantes. El entorno biológico no acepta ningún material por completo. Por lo tanto, para optimizar el rendimiento biológico, los implantes deben seleccionarse para reducir la respuesta biológica negativa al tiempo que se mantiene una función adecuada. Uno de los factores clave para mantener una función adecuada es una conexión estrecha rápida y permanente entre el tejido óseo y el implante. A menudo hay que considerar la opción de que el implante se afloje, lo que puede precisar tratamientos quirúrgicos adicionales en combinación con una recuperación prolongada.

- 15 Una de las causas del aflojamiento de los implantes puede ser una infección bacteriana, que puede producirse incluso después de haber implementado el implante en condiciones estériles. Para evitar la infección bacteriana después de implementar el implante, se han propuesto implantes con un tratamiento farmacológico local, que libera el fármaco durante cierto período de tiempo.

- 20 El recubrimiento de implantes con hidroxilapatitos (HA) o polímeros cerámicos ha mostrado resultados prometedores para disminuir el riesgo de infección. El documento EP 2 259 805 B1 describe un método de recubrimiento por gradiente de un sustrato Ti6Al4V con HA o un polímero mediante la aplicación de una solución homogénea de sol-gel. El documento también da a conocer la adición de magnesio como agente estimulante para acelerar el crecimiento óseo. Sin embargo, el material tiende a deslaminarse, y la carga de fármacos también es problemática.

- 25 Otra causa para el aflojamiento de los implantes puede ser una mala adhesión entre el hueso y el implante. Con el fin de fortalecer la conexión mecánica entre el hueso y los implantes, para mejorar la adhesión entre los mismos, se han propuesto superficies de implante rugosas. Además, resultan deseables medios que aceleren el crecimiento óseo. Pueden usarse aleaciones de magnesio que contengan neodimio, itrio, circonio y calcio, dadas a conocer en el documento WO 2007/125532 A2, para fabricar dispositivos implantables para tratamiento médico, tales como implantes ortopédicos. Las aleaciones tienen el potencial de construcción de estructuras monolíticas, porosas o multicapas que muestran buena biocompatibilidad, propiedades mecánicas y tasas de degradación aceptables. Debido a la fracción dominante de magnesio en cada una de las capas, las aleaciones de magnesio solo pueden usarse como implantes temporales.

- 30 El documento CN107519531 A da a conocer un implante óseo que comprende una matriz de aleación de titanio, un recubrimiento de polvo metálico poroso y un bio-recubrimiento sobre la superficie del recubrimiento de polvo metálico poroso. El recubrimiento de polvo metálico poroso se obtiene pulverizando una mezcla de polvo de titanio y magnesio sobre la superficie del sustrato de aleación de titanio, con protección de gas argón.

- 35 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un método flexible para producir un implante metálico útil en cirugía ortopédica y odontología, que tenga excelentes propiedades mecánicas, una superficie estructurada y una capa porosa y degradable sobre su superficie. La capa porosa y degradable debe ser adecuada para administrar fármacos durante un período de tiempo limitado, p. ej. para evitar infecciones bacterianas y/o mejorar el crecimiento óseo y la adhesión celular, promoviendo de este modo la conexión directa entre el hueso y el implante. También es un objeto de la presente invención proporcionar dicho implante metálico útil en cirugía ortopédica y odontología que tenga excelentes propiedades mecánicas, una superficie estructurada y una capa porosa y degradable sobre su superficie.

### Sumario de la invención

- 40 De acuerdo con una realización, la presente invención se refiere a un método para producir cuerpos metálicos conformados útiles como implantes para cirugía ortopédica u odontología, que comprende los pasos de (a1)

- 45 proporcionar un cuerpo metálico conformado de metal de titanio o una aleación de titanio,  
 50 (b1) proporcionar una mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico,  
 (c1) preparar una parte verde conformada, colocando el cuerpo metálico conformado en un molde e inyectando la mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico en el molde, en la parte superior del cuerpo metálico intermedio (MIM), o mediante la fabricación de filamentos fundidos (FFF) de la segunda mezcla sobre el cuerpo metálico intermedio conformado,  
 55 (d1) preparar una parte marrón conformada, sometiendo la parte verde conformada a la eliminación de aglutinante

catalítico, la eliminación de aglutinante solvente y/o la eliminación de aglutinante térmico,  
 (e1) sinterizar la parte marrón conformada que ha sido sometida a la eliminación de aglutinante catalítico, aglutinante solvente y/o aglutinante térmico para formar un cuerpo metálico conformado que incluye un núcleo de metal de titanio o una aleación de titanio, y que tiene una capa superficial de un metal de magnesio o de una aleación de magnesio.

De acuerdo con otra realización, la presente invención se refiere a un método para producir cuerpos metálicos conformados útiles como implantes para cirugía ortopédica u odontología, que comprende los pasos de

- 10 (a2) proporcionar una primera mezcla que comprende polvo de titanio o polvo de aleación de titanio y un aglutinante polimérico,
- (b2) preparar una primera parte verde conformada, presionando la primera mezcla que comprende polvo de titanio o polvo de aleación de titanio y un aglutinante polimérico en un primer molde (MIM), o mediante la fabricación de filamentos fundidos (FFF) de la primera mezcla,
- 15 (c2) preparar una primera parte marrón conformada, sometiendo la primera parte verde conformada a la eliminación de aglutinante catalítico, la eliminación de aglutinante solvente y/o la eliminación de aglutinante térmico,
- (d2) preparar un cuerpo metálico intermedio conformado, sinterizando la primera parte marrón conformada que ha sido sometida a la eliminación de aglutinante catalítico, aglutinante solvente y/o aglutinante térmico,
- 20 (b1) proporcionar una segunda mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico,
- (c1) preparar una segunda parte verde conformada, colocando el cuerpo metálico intermedio conformado en un molde e inyectando la segunda mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico en el molde, sobre la parte superior del cuerpo metálico intermedio (MIM) conformado, o mediante la fabricación de filamentos fundidos (FFF) de la segunda mezcla sobre el cuerpo metálico intermedio conformado,
- 25 (d1) preparar una segunda parte marrón conformada, sometiendo la segunda parte verde conformada a la eliminación de aglutinante catalítico, la eliminación de aglutinante solvente y/o la eliminación de aglutinante térmico,
- (e1) sinterizar la parte marrón conformada que ha sido sometida a la eliminación de aglutinante catalítico, aglutinante solvente y/o aglutinante térmico para formar un cuerpo metálico conformado que incluye un núcleo de metal de titanio o una aleación de titanio, y que tiene una capa superficial de un metal de magnesio o de una aleación de magnesio.
- 30

El método de acuerdo con la presente invención utiliza preferentemente el moldeo por inyección de metal (MIM), que es un proceso de trabajo del metal por el cual se mezcla metal en polvo fino con una cantidad medida de un material aglutinante, para formar una "materia prima" capaz de ser manejada por equipos de procesamiento de plástico a través de un proceso conocido como moldeo por inyección. El proceso de moldeo permite conformar piezas complejas dilatadas (sobredimensionadas debido a la presencia de aglutinante) en un solo paso. Después del moldeo, se somete la mezcla de polvo-aglutinante a pasos para eliminar el aglutinante (eliminación de aglutinante), y la sinterización densifica los polvos. Tanto el núcleo de los cuerpos metálicos conformados de titanio o aleación de titanio como, posteriormente, el recubrimiento de magnesio o aleación de magnesio, se preparan mediante pasos de MIM posteriores. El MIM es conocido y se da a conocer, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos 4.197.118 y la patente europea 2 292 806 B1.

A modo de alternativa, las piezas se conforman mediante fabricación de filamentos fusionados (FFF), lo que también se denomina fabricación de filamentos fusionados (FFF), que es un método para crear objetos tridimensionales como se describe en las Patentes de Estados Unidos 5.121.329; 5.340.433; 5.503.785; 5.866.058; 7.125.512; 7.255.821. El proceso incluye la producción de objetos tridimensionales mediante el depósito de capas repetidas de material solidificante, tales como ceras autoendurecibles, resinas termoplásticas, metales fundidos, epoxis de dos partes, plásticos espumantes, hasta que se crea la forma, y como se describe p. ej. en Patente de Estados Unidos 5.340.433. El aparato usado para la fabricación de filamentos fundidos (FFF) comprende habitualmente un cabezal dispensador móvil, que tiene un paso de material alargado conectado a una salida de dispensación en un extremo del mismo, y que tiene un extremo receptor de material dispuesto de forma opuesta; un suministro de material que comprende una hebra continua y flexible que se solidifica a una temperatura predeterminada, y un mecanismo de avance de material posicionado para hacer avanzar la hebra hacia el interior del paso de material alargado en el cabezal; un miembro base dispuesto en proximidad cercana y funcional a dicha salida de dispensación de dicho cabezal dispensador; medios mecánicos para mover dicho cabezal dispensador y dicho miembro base uno con respecto al otro, en múltiples dimensiones en una secuencia y patrón predeterminados; medios para medir la descarga de dicho material en un estado fluido desde dicha salida dispensadora, a una velocidad predeterminada, sobre dicho miembro base para formar un objeto tridimensional a medida que dicho cabezal dispensador y dicho miembro base se mueven uno respecto al otro; y medios de calentamiento en relación de intercambio de calor con dicho cabezal dispensador, para calentar dicho material de hebra a una temperatura superior a su temperatura de solidificación en dicho paso de material, en donde dicho material está en un estado fluido. En el presente método, no hay necesidad de fundir el metal, ya que las partículas metálicas son transportadas y adheridas a la capa anterior por acción del aglutinante polimérico.

En el método de acuerdo con la presente invención, la preparación de una primera parte verde conformada puede lograrse mediante tecnología de MIM o mediante tecnología de FFF, y la preparación de la segunda parte verde

conformada también puede lograrse mediante tecnología de MIM o mediante tecnología de FFF, independientemente de si para la preparación de la primera parte verde se utilizó tecnología de MIM o tecnología de FFF.

Así, el núcleo de titanio metálico o aleación de titanio metálico puede producirse utilizando tecnología convencional de moldeo por inyección de metal, como se describe p. ej. en la patente europea 2 292 806 B1, o fabricación de filamentos fundidos, como se describe p. ej. en la Patente de Estados Unidos 5.340.433. El método de acuerdo con la presente invención se distingue del método descrito en el mismo en que la superficie de un metal de magnesio o una aleación de magnesio se aplica sobre el núcleo también haciendo uso de moldeo por inyección de metal o fabricación de filamentos fundidos.

Preferentemente, la mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico también comprende separadores, tales como una sal orgánica o inorgánica, más preferentemente una sal de metal alcalino inorgánico o alcalinotérreo, tal como NaCl, NaBr, KC1, KBr CaCl<sub>2</sub> y/o CaBr<sub>2</sub>. Alternativamente, pueden usarse adecuadamente como espaciadores polímeros tales como PMMA. El espaciador en la mezcla ocupa espacios durante el moldeo por inyección o durante la fabricación de filamentos fundidos, lo que facilitará la provisión de una estructura porosa definida de la capa de magnesio. Para lograr la estructura porosa de la capa de magnesio, se elimina el espaciador de la parte verde, p. ej. por disolución, antes de la eliminación de aglutinante. El uso de un espaciador en la mezcla permite incluso proporcionar indentaciones que conducirán a una interfaz más amplia y una mejor conexión mecánica entre la parte de titanio y la parte de magnesio.

Además, la mezcla que comprende polvo de titanio o polvo de aleación de titanio y un aglutinante polimérico puede comprender los anteriores espaciadores, para hacer rugosa la superficie de las primeras partes verdes de cara a mejorar la adhesión del metal de magnesio o la aleación de magnesio. Sin embargo, preferentemente, antes de presionar la primera mezcla en un primer molde (MIM) se coloca en el primer molde un espaciador, tal como una sal orgánica o inorgánica, más preferentemente una sal de metal alcalino inorgánico o alcalinotérreo, tal como NaCl, NaBr, KC1, KBrCaCl<sub>2</sub> y/o CaBr<sub>2</sub>, proporcionando de este modo poros y/o indentaciones en el cuerpo metálico intermedio.

#### Descripción detallada de la invención

Con respecto a la naturaleza del polvo de aleación de titanio, se da preferencia particular al uso de aleaciones de titanio que contengan aluminio y/o vanadio como constituyentes adicionales. Estos constituyentes de aleación adicionales, tales como aluminio y/o vanadio, están presentes en cada caso preferentemente en una cantidad del 2 al 10 % en peso, según el peso total de la aleación. Una aleación de TiAl6V4 que contenga aproximadamente un 6 % en peso de aluminio, aproximadamente un 4 % en peso de vanadio y titanio como balance es la más preferida. También se prefieren aleaciones de β-titanio que contengan, por ejemplo, hasta un 20 % en peso de niobio.

Con respecto a la naturaleza de la aleación de magnesio, se da preferencia particular al uso de aleaciones de magnesio que contengan calcio como constituyente adicional. Los constituyentes de aleación adicionales, tales como calcio, están presentes en cada caso preferentemente en una cantidad del 0,2 al 5 % en peso, preferentemente del 0,5 al 1,5 % en peso, según el peso total de la aleación. Una aleación de Mg-0,9Ca que contenga aproximadamente un 0,9 % en peso de calcio y magnesio como balance es la más preferida.

El tamaño de partícula (tamaño de partícula máximo, determinado por tamizado) del polvo de titanio o polvo de aleación de titanio, polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio es preferentemente inferior a 50 mm, más preferentemente inferior a 45 mm, siendo lo más preferente inferior a 25 mm.

El aglutinante utilizado para preparar la mezcla que comprende polvo de titanio o polvo de aleación de titanio y un aglutinante polimérico, y para preparar la mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico preferentemente se selecciona, independientemente, del grupo que consiste en: poliamidas, polioximetileno, policarbonato, copolímero de estireno-acrilonitrilo, poliimida, ceras y aceites naturales, termofraguados, cianatos, polipropileno, poliacetato, polietileno, acetato de etilenvinilo, poli(alcohol vinílico), cloruro de polivinilo, poliestireno, poli(metacrilato de metilo), anilinas, aceites minerales, agua, agar, glicerol, polivinilbutirilo, metacrilato de polibutilo, celulosa, ácido oleico, ftalatos, ceras de parafina, cera de carnauba, poli(acrilato de amonio), estearato y oleato diglicérido, monoestearato de glicerilo, isopropil titanato, estearato de litio, monoglicéridos, formaldehído, fosfato de octilo, sulfonatos de olefina, ésteres de fosfato, ácido esteárico y mezclas y copolímeros de los mismos, tales como copolímeros de propileno-etileno. Se da preferencia al uso de al menos dos aglutinantes, y el aglutinante se compone más preferentemente de cera de parafina, cera de polietileno y ácido esteárico. La proporción en volumen del aglutinante en la primera y/o la segunda mezcla, respectivamente, es preferentemente inferior al 60 %, más preferente del 20 al 50 %. Lo más preferente es usar al menos dos aglutinantes para preparar la primera mezcla que comprende polvo de titanio o polvo de aleación de titanio y un aglutinante polimérico, y lo más preferente es usar un aglutinante que comprenda copolímero de propileno-etileno para preparar la segunda mezcla, que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico.

Como componente adicional en la primera mezcla que comprende polvo de titanio o polvo de aleación de titanio y un aglutinante polimérico, o en la segunda mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico, se da preferencia al uso de un metal alcalino inorgánico o sal de metal alcalinotérreo, tal

como NaCl, NaBr, KC1, KBr CaCl<sub>2</sub> y/o CaBr<sub>2</sub> o un polímero tal como PMMA.

El mezclado de polvo de titanio o polvo de aleación de titanio y un aglutinante polimérico y de polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico preferentemente se lleva a cabo, independientemente, en una amasadora, extrusora, mezcladora de rotación o mezcladora de resonancia, y más preferentemente a una temperatura de 50 a 250 °C, en particular preferentemente a una temperatura de 90 a 160 °C.

El moldeo por inyección también se lleva a cabo preferentemente, independientemente, a una temperatura de fusión de 50 a 250 °C, en particular, preferentemente a una temperatura de 90 a 150 °C, y preferentemente a una presión de 40 a 200 MPa.

La eliminación del aglutinante catalítico puede lograrse mediante la descomposición química de los componentes del aglutinante, utilizando productos químicos adecuados, y luego eliminando los productos de descomposición con un solvente adecuado, o térmicamente.

La eliminación de aglutinante mediante solvente, a veces denominada eliminación química de aglutinante (US 2008/0092383 A1, US 2014/0021660 A1, US 7.5581.498 B2), se logra mediante la disolución de los componentes aglutinantes en un solvente adecuado. La eliminación del aglutinante con solvente se lleva a cabo preferentemente en un baño de hidrocarburos, tal como un baño de hidrocarburos alifáticos, preferentemente en un baño de pentano, un baño de hexano o un baño de heptano. La eliminación del aglutinante con solvente se lleva a cabo en particular preferentemente en un baño de hexano. La eliminación del aglutinante con solvente se lleva a cabo a una temperatura preferentemente de 10 a 65 °C, más preferentemente de 30 a 50 °C.

La eliminación térmica de aglutinante se lleva a cabo a una temperatura inferior a 500 °C, preferentemente de 200 a 450 °C, y preferentemente a una presión reducida, preferentemente de 2 a 50 mbar.

La sinterización se lleva a cabo preferentemente a entre el 50 y el 99 % del punto de fusión del metal o la aleación de metal, y más preferentemente en un gas protector o atmósfera reductora. Más preferentemente, la eliminación térmica de aglutinante y la sinterización se llevan a cabo sucesivamente usando un perfil de temperatura que comprende calentar primero en un horno la primera o segunda parte verde conformada, a una temperatura de eliminación de aglutinante, y, tras la eliminación de aglutinante, calentar adicionalmente la primera o segunda parte marrón conformada obtenida, respectivamente, a una temperatura de sinterización. El gas protector es preferentemente argón. La atmósfera reductora se proporciona preferentemente mediante hidrógeno o un gas protector que contenga hidrógeno, tal como una mezcla de argón-hidrógeno. A modo de alternativa, la sinterización también puede llevarse a cabo a presión reducida. En este caso, la presión es preferentemente de 10<sup>-1</sup> a 10<sup>-3</sup> Pa (absoluta). La eliminación térmica de aglutinante y la sinterización pueden realizarse ventajosamente en el mismo horno. Con este fin se utilizan preferentemente programas de temperatura adecuados. En la eliminación térmica de aglutinante y/o en la sinterización, se pone preferentemente en el horno un material de unión al oxígeno tal como polvo de titanio o polvo de magnesio, para minimizar la absorción de oxígeno por las partes verdes.

El proceso de la invención se lleva a cabo preferentemente de tal manera que la absorción de oxígeno por el material a sinterizar sea inferior al 0,3 % en peso. En algunos casos, p. ej. cuando se utiliza Ti6Al4V, un contenido de oxígeno superior al 0,3 % en peso en el cuerpo metálico conformado sinterizado puede dar lugar a la fragilidad del cuerpo metálico conformado.

Se describe a continuación la invención de manera ejemplar, sin restringir la intención general de la invención, basándose en realizaciones ejemplares con referencia a las figuras adjuntas al presente documento, en donde:

La **Fig. 1** representa un perfil de temperatura ejemplar para el paso de eliminación de aglutinante de una segunda parte verde conformada y el posterior paso de sinterización de una segunda parte marrón conformada (temperatura [grados centígrados, °C]; tiempo [minutos, ']);

La **Fig. 2** representa una muestra de hueso de perro preparada para investigar la conexión, representada con una flecha, entre la parte de Ti y la parte de Mg-0,9Ca;

Las **Figs. 3a** y **3b** representan dos muestras de hueso de perro en las que se observa una conexión entre Mg y Ti preparada de acuerdo con un método ilustrativo, similar al definido en la reivindicación 1 de la presente invención, en donde la **Fig. 3a** muestra la conexión efectuada con una interfaz lisa, es decir, sin la aplicación de una sal en la capa de Ti, mientras que la **Fig. 3b** muestra la conexión efectuada con una interfaz rugosa, es decir, con la aplicación de una sal en la superficie de Ti;

Las **Figs. 4a** y **4b** representan fotografías ampliadas de las secciones transversales de las conexiones entre Ti y Mg-0,9Ca en la muestra de hueso de perro de la **Fig. 3a** (ampliada 200 veces) y la **Fig. 3b** (ampliada 100 veces), respectivamente;

La **Fig. 5** representa las pruebas de tracción llevadas a cabo con dos muestras de hueso de perro efectuadas con

una interfaz rugosa, donde el gráfico inferior muestra la prueba de tracción llevada a cabo con una muestra combinada de Ti/Mg-0,9Ca y la gráfica superior muestra Mg-0,9Ca puro;

5 Haciendo referencia a la **Fig. 1**, la segunda parte verde conformada contiene una muestra que comprende Mg-0,9Ca y un aglutinante fijado a una superficie de Ti. La segunda parte verde conformada se calentó en un horno partiendo a temperatura ambiente (20 °C) hasta una temperatura de 380 °C de eliminación de aglutinante, a una velocidad de 8 K/min. La presión en el horno se mantuvo a 600 mbar mientras se calentaba el mismo hasta la temperatura de eliminación de aglutinante, eliminando el aglutinante. La muestra se mantuvo aproximadamente 35 minutos a la temperatura de eliminación de aglutinante. Posteriormente, la temperatura se elevó desde 380 °C hasta 480 °C a una velocidad de 1 K/min mientras se purgaba un flujo de gas argón a 1 L/min, proporcionando de este modo una segunda parte marrón conformada. La temperatura se elevó adicionalmente a aproximadamente 550 °C a 1 K/min mientras se aplicaba un vacío, luego a aproximadamente 600 °C, a una velocidad de 0,8 K/min, mientras se mantenía la aplicación del vacío, y finalmente a aproximadamente 640 °C a una velocidad de 0,5 K/min, mientras se mantenía la aplicación del vacío. A continuación, se mantuvo la temperatura a 640 °C durante 8 horas a una presión de 105,0 kPa.

15 Refiriéndose ahora a la **Fig. 3a**, se presenta una muestra de hueso de perro que tiene una conexión entre Mg y Ti preparada de acuerdo con un método ilustrativo, que es ilustrativo de lo definido en la reivindicación 1 de la presente invención, en donde la conexión se ha efectuado con una interfaz lisa, es decir sin aplicar una sal en la capa de Ti. La **Fig. 3b** presenta una muestra de hueso de perro similar que tiene una conexión entre Mg y Ti, en donde la conexión se ha efectuado con una interfaz rugosa, es decir aplicando una sal en la capa de Ti. La diferencia entre el método reivindicado y el método para preparar la muestra de hueso de perro es que, en lugar de un recubrimiento, se ha preparado una primera mitad de Ti de muestra de hueso de perro utilizando la tecnología de MIM, y tras colocar en el molde de hueso de perro la mitad de Ti de muestra de hueso de perro, la otra mitad se ha preparado utilizando magnesio o aleación de magnesio y un aglutinante, y luego siguiendo los pasos (g) y (h) de acuerdo con la reivindicación 1. Las muestras se han preparado para investigar la estrechez de la conexión entre Ti y Mg cuando se usa tecnología de MIM. Ambas muestras presentan una estrecha conexión entre la parte de magnesio y la de titanio, sin embargo, la transición entre las superficies es ópticamente más lisa cuando se ha aplicado una interfaz rugosa de titanio.

30 Esto se ilustra adicionalmente en las **Figs. 4a** y **4b**, que representan ampliamente la interfaz entre Ti y Mg.

Con referencia ahora a la **Fig. 5**, se muestran pruebas de tracción de una muestra de hueso de perro de Ti y Mg-0,9Ca preparada utilizando una interfaz rugosa de Ti y de una muestra de hueso de perro preparada solo a partir de Mg-0,9Ca, en las mismas condiciones. Puede observarse que ambas muestras presentan excelentes propiedades de tracción similares, y pueden alargarse hasta aproximadamente el 6 % sin romperse. La resistencia de la conexión entre el Ti y el Mg-0,9Ca es suficiente para mantener las propiedades de tracción de la muestra como un conjunto.

40 La presente invención proporciona así un método novedoso para producir cuerpos metálicos conformados útiles como implantes para cirugía ortopédica u odontología. El método produce cuerpos metálicos conformados que tienen un núcleo de titanio o aleación de titanio, recubierto total o parcialmente con magnesio o una aleación de magnesio.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para producir cuerpos metálicos conformados útiles como implantes para cirugía ortopédica u odontología, que comprende los pasos de

- 5 (a2) proporcionar un cuerpo metálico conformado de metal de titanio o una aleación de titanio,
- (b2) proporcionar una mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico,
- 10 (c2) preparar una parte verde conformada, colocando en un molde el cuerpo metálico conformado de metal de titanio o aleación de titanio e inyectando en el molde la mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico, en la parte superior del cuerpo metálico intermedio (MIM), o mediante la fabricación de filamentos fundidos (FFF) de la segunda mezcla sobre el cuerpo metálico conformado intermedio,
- 15 (d2) preparar una parte marrón conformada, sometiendo la parte verde conformada a la eliminación de aglutinante catalítico, la eliminación de aglutinante solvente y/o la eliminación de aglutinante térmico,
- (e2) sinterizar la parte marrón conformada que ha sido sometida a la eliminación de aglutinante catalítico, aglutinante solvente y/o aglutinante térmico para formar un cuerpo metálico conformado que incluye un núcleo de metal de titanio o una aleación de titanio, y que tiene una capa superficial de un metal de magnesio o de una aleación de magnesio.

2. El método de la reivindicación 1, en donde la mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico, comprende adicionalmente una sal inorgánica de metal alcalino o alcalinotérreo, y la sal inorgánica se elimina de la primera o segunda parte verde, respectivamente, antes de la eliminación de aglutinante.

3. Un método para producir cuerpos metálicos conformados útiles como implantes para cirugía ortopédica u odontología, que comprende los pasos de

- 30 (a1) proporcionar una primera mezcla que comprende polvo de titanio o polvo de aleación de titanio y un aglutinante polimérico,
- (b1) preparar una primera parte verde conformada, presionando la primera mezcla que comprende polvo de titanio o polvo de aleación de titanio y un aglutinante polimérico en un primer molde (MIM), o mediante la fabricación de filamentos fundidos (FFF) de la primera mezcla,
- 35 (c1) preparar una primera parte marrón conformada, sometiendo la primera parte verde conformada a la eliminación de aglutinante catalítico, la eliminación de aglutinante solvente y/o la eliminación de aglutinante térmico,
- (d2) preparar un cuerpo metálico intermedio conformado, sinterizando la primera parte marrón conformada que ha sido sometida a la eliminación de aglutinante catalítico, aglutinante solvente y/o aglutinante térmico,
- (b2) proporcionar una segunda mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico,
- 40 (c2) preparar una segunda parte verde conformada, colocando el cuerpo metálico intermedio conformado en un molde e inyectando la segunda mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico en el molde, sobre la parte superior del cuerpo metálico intermedio (MIM) conformado, o mediante la fabricación de filamentos fundidos (FFF) de la segunda mezcla sobre el cuerpo metálico intermedio conformado,
- 45 (d2) preparar una segunda parte marrón conformada, sometiendo la segunda parte verde conformada a la eliminación de aglutinante catalítico, la eliminación de aglutinante solvente y/o la eliminación de aglutinante térmico,
- (e1) sinterizar la parte marrón conformada que ha sido sometida a la eliminación de aglutinante catalítico, aglutinante solvente y/o aglutinante térmico para formar un cuerpo metálico conformado que incluye un núcleo de metal de titanio o una aleación de titanio, y que tiene una capa superficial de un metal de magnesio o de una aleación de magnesio.

4. El método de la reivindicación 3, en donde la primera mezcla que comprende polvo de titanio o polvo de aleación de titanio y un aglutinante polimérico, y/o la segunda mezcla que comprende polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico, comprende adicionalmente una sal inorgánica de metal alcalino o alcalinotérreo, y la sal inorgánica se elimina de la primera o segunda parte verde, respectivamente, antes de la eliminación de aglutinante.

5. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la aleación de titanio contiene aluminio, vanadio y/o niobio como constituyentes adicionales.

6. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la aleación de magnesio contiene calcio como un constituyente adicional.

7. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aglutinante polimérico se selecciona independientemente del grupo que consiste en: poliamidas, polioximetileno, policarbonato, copolímero de estireno-acrilonitrilo, poliimida, ceras y aceites naturales, termofraguados, cianatos, polipropileno, poliacetato, polietileno,

- 5 acetato de etilenvinilo, poli(alcohol vinílico), cloruro de polivinilo, poliestireno, poli(metacrilato de metilo), anilinas, aceites minerales, agua, agar, glicerol, polivinilbutirilo, metacrilato de polibutilo, celulosa, ácido oleico, ftalatos, ceras de parafina, cera de carnauba, poliacrilato de amonio, estearato y oleato diglicérido, monoestearato de glicerilo, isopropil titanato, estearato de litio, monoglicéridos, formaldehído, fosfato de octilo, sulfonatos de olefina, ésteres de fosfato, ácido esteárico y mezclas y copolímeros de los mismos. Se da preferencia al uso de al menos dos aglutinantes, y el aglutinante se compone más preferentemente de cera de parafina, cera de polietileno y ácido esteárico.
- 10 8. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la eliminación térmica de aglutinante se lleva a cabo a una temperatura inferior a 500 °C.
- 15 9. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la sinterización se lleva a cabo a entre el 50 % y el 99 % del punto de fusión del metal o la aleación de metal.
- 20 10. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 9, en donde el mezclado de polvo de titanio o polvo de aleación de titanio y un aglutinante polimérico; y/o de polvo de magnesio o polvo de aleación de magnesio y un aglutinante polimérico, preferentemente se lleva a cabo, independientemente, en una amasadora, extrusora, mezclador de rotación o mezclador de resonancia.
- 25 11. El método de la reivindicación 10, en donde el mezclado se lleva a cabo a una temperatura de 50 a 250 °C.
12. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el moldeo por inyección se lleva a cabo, independientemente, a una temperatura de fusión de 50 a 250 °C.
13. El método de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el moldeo por inyección se lleva a cabo, independientemente, a una presión de 40 a 200 MPa.

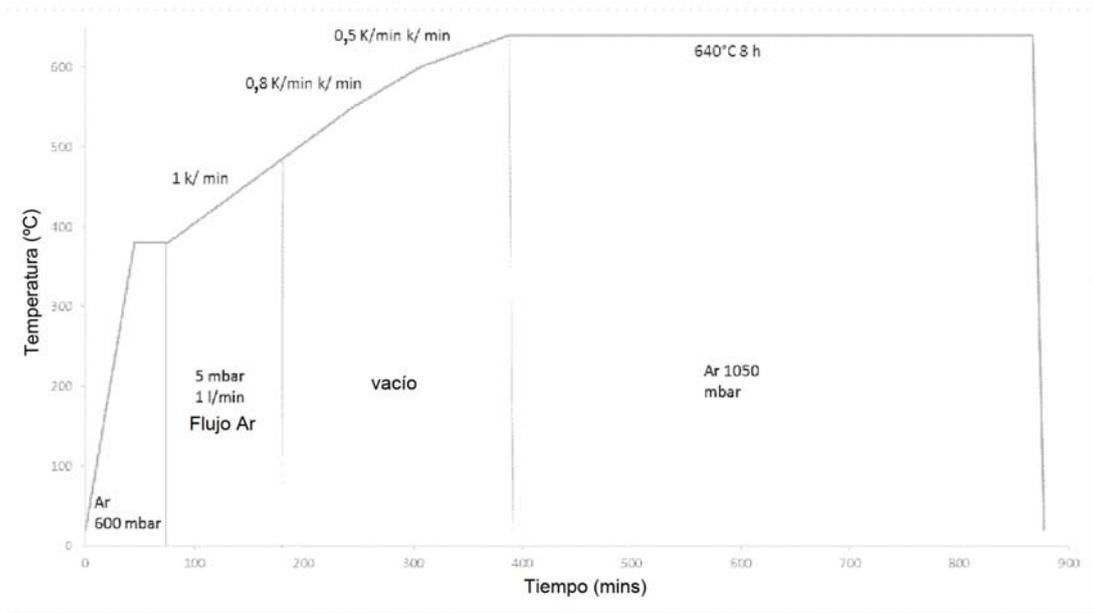


Fig. 1

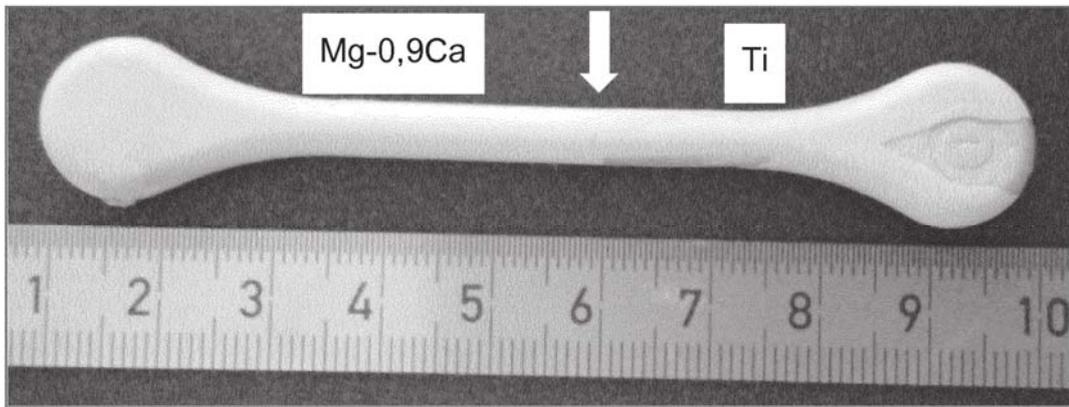


Fig. 2

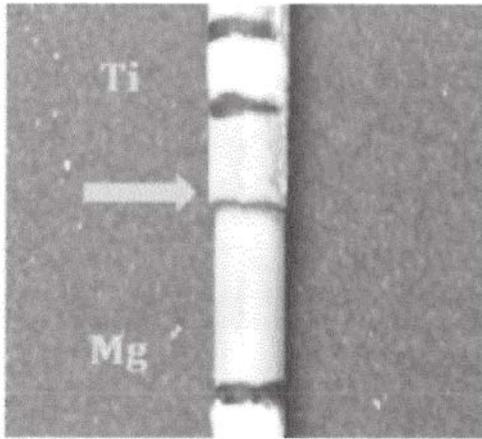


Fig. 3a

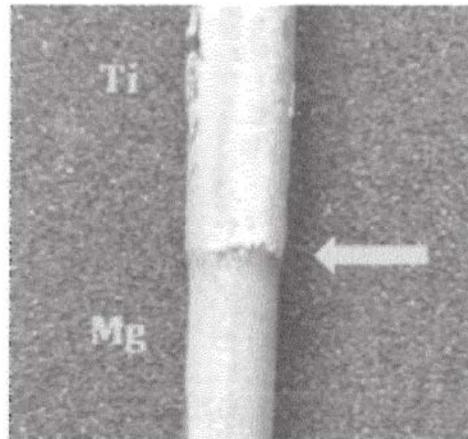


Fig. 3b

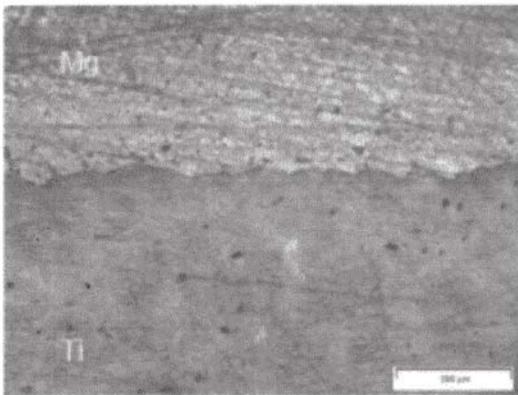


Fig. 4a



Fig. 4b

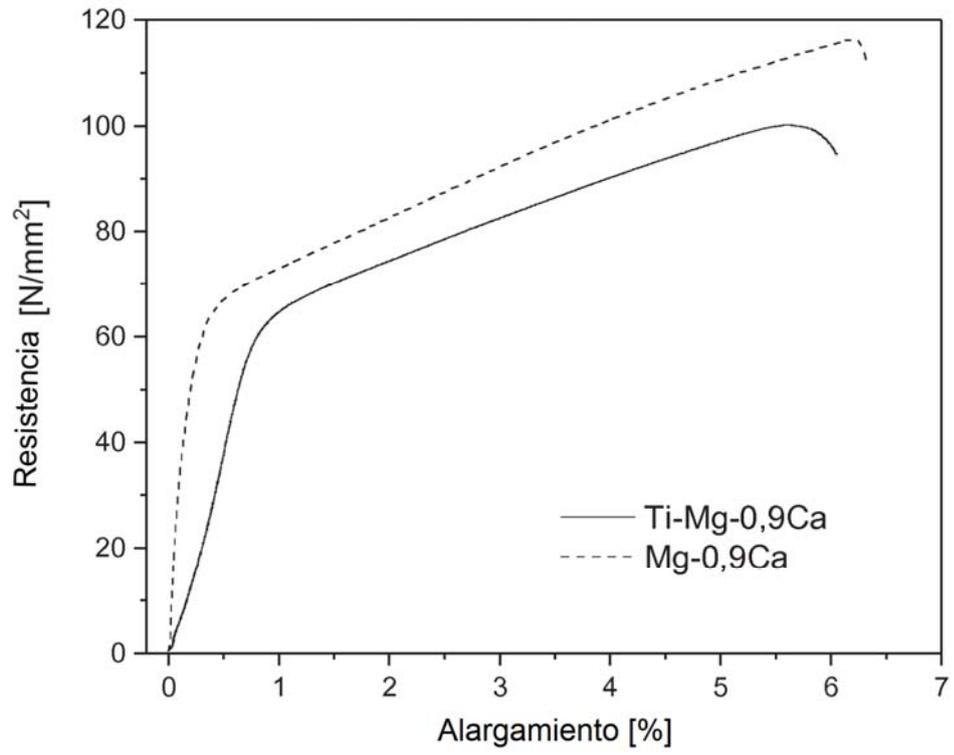


Fig. 5