

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 974 249**

51 Int. Cl.:

B22F 10/00 (2011.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61L 27/12 (2006.01)
A61L 27/32 (2006.01)
B22F 7/00 (2006.01)
B33Y 80/00 (2015.01)
A61L 27/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.09.2020** **PCT/EP2020/074535**
87 Fecha y número de publicación internacional: **11.03.2021** **WO21043867**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2020** **E 20768000 (0)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.01.2024** **EP 4025161**

54 Título: **Implante óseo con estructura porosa recubierta**

30 Prioridad:

05.09.2019 EP 19195580

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.06.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LINK, HELMUT D. y
KÖNIG, NICOLAS

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 974 249 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 óseo con estructura porosa recubierta

- 5 La invención se refiere a un implante óseo con un cuerpo principal que presenta en su zona exterior una estructura reticular porosa de celdas abiertas, que está provista de un recubrimiento que favorece el crecimiento óseo que comprende fosfato de calcio.
- 10 En el caso de implantes, en particular, endoprótesis y aumentos para implantar en o sobre huesos, es especialmente importante que exista una unión estable y fisiológicamente favorable entre el implante y el hueso. Además, es deseable que la unión se establezca lo más rápido posible para lograr una rápida removilización del paciente. Para ello, se conoce dotar al implante de un recubrimiento que favorezca el crecimiento óseo. Esto favorece el crecimiento de las celdas óseas y acelera así el crecimiento hacia dentro del implante dentro o en el hueso. En este sentido, básicamente es irrelevante si el recubrimiento se aplica sobre superficies lisas o estructuradas. En ambos casos cumple su propósito.
- 15 Se conocen diversos materiales para el recubrimiento. Lo que tienen en común es que son bioactivos y, en particular, presentan propiedades que favorecen el crecimiento óseo. Dependiendo del material, se pueden aplicar de diferentes maneras, por ejemplo mediante pulverización de plasma, pulverización catódica o baños de inmersión. Un material conocido desde la década de los 90 con propiedades que favorecen el crecimiento óseo es el fosfato de calcio (CaP).
- 20 En particular, está establecido en implantología, para el uso clínico de recubrimientos finos y solubles.
- Más recientemente, se han dado a conocer implantes que se fabrican mediante procedimientos aditivos (por ejemplo, utilizando tecnología de impresión 3D), que pueden producir una estructura macroporosa regular (por ejemplo, el documento US 2018/193152 A1). Esto también se conoce en la técnica como estructura trabecular. Esta ya tiene un comportamiento favorable de crecimiento de por sí. Esta estructura solo podía beneficiarse de forma limitada de un recubrimiento con el conocido fosfato de calcio. Se ha dado a conocer una forma especial, en la que como recubrimiento se utiliza fosfato de calcio con una relación calcio/fosfato de 1,1, estando previsto un porcentaje de brushita de al menos un 70 % y un porcentaje de hidroxiapatita de hasta un 30 %.
- 25 Además, para mejorar el comportamiento de crecimiento hacia dentro se conoce dotar a los recubrimientos de un porcentaje de germanio, que presenta un pequeño porcentaje de fosfato de calcio en el intervalo de 1 a 15 por ciento en peso (documento RU 2 684 617 C1).
- 30 La invención se basa en el objetivo de crear un implante óseo del tipo mencionado al principio, que presente un comportamiento de crecimiento interno mejorado.
- 35 La solución según la invención reside en las características de las reivindicaciones independientes 1 y 12. Los perfeccionamientos ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.
- 40 En un implante óseo con un cuerpo principal que presenta en su zona exterior una estructura reticular porosa de celdas abiertas, que está formada por una pluralidad de celdas unitarias dispuestas regularmente, en donde las celdas unitarias están realizadas como estructura construida y constituidas en cada caso por un interior y una multitud de nervios que rodean el interior unidos entre sí, donde la estructura reticular porosa está provista de un recubrimiento que favorece el crecimiento óseo que comprende fosfato de calcio, según la invención está previsto que el recubrimiento de fosfato de calcio presente un porcentaje de hidroxiapatita de como máximo 1 % en peso, preferiblemente, menos de 1 % en peso, y forme un recubrimiento de poros interno, que alcanza la profundidad de la estructura reticular porosa, en donde el recubrimiento de fosfato de calcio presenta una fase cristalina que comprende brushita y monetita y que está en al menos el 90 % en peso, donde el porcentaje de brushita no es inferior al 65 % en peso.
- 45 En lo sucesivo, se explican en primer lugar algunos conceptos utilizados:
- 50 Por una estructura reticular porosa de «celdas abiertas» se entiende que los poros no están separados en cada caso, sino que los poros individuales están unidos entre sí. Esto da como resultado en total una estructura celular global abierta, en donde los poros se forman en las celdas individuales.
- 55 Por «estructura construida» se entiende que la estructura se fabrica de forma aditiva. En este caso, entran en consideración varios procedimientos para la fabricación aditiva. Son especialmente adecuados los procedimientos de impresión 3D, como la fusión por haz de electrones o la fusión selectiva por láser.
- 60 Por alcanzar la profundidad de la estructura reticular porosa se entiende, en este sentido, que el recubrimiento interno de los poros no solo alcanza los poros situados en la superficie, sino que también cubre los poros más profundos en el material (es decir, lejos de la superficie), en particular, también aquellos poros que tienen varias capas (porosas) se encuentran en el material alejadas de la superficie.
- 65 Por «estructura de wurtzita» se entiende una estructura que está formada según el modelo del cristal de wurtzita (similar a como se entiende que una estructura de diamante es una estructura modelada según la forma del cristal de diamante).

El núcleo de la invención es la idea de modificar y mejorar el conocido recubrimiento de fosfato cálcico para que esté prácticamente libre de hidroxiapatita (máximo 1 % en peso o preferiblemente incluso menos del 1 % en peso). Normalmente, los recubrimientos de fosfato de calcio conocidos del estado de la técnica presentan un porcentaje de hidroxiapatita de aproximadamente un 20 % en peso o más, al igual que la forma especial mencionada al principio. Según la invención, dado que el fosfato de calcio para el recubrimiento prácticamente ya no contiene hidroxiapatita, puede conseguirse una mayor solubilidad, como reconoce la invención. La invención aprovecha esta ventaja en una segunda etapa, para dotar a las cavidades creadas por las celdas unitarias del recubrimiento también en su profundidad y así poder aprovechar en mayor medida la alta solubilidad.

La invención crea así una variante especial del recubrimiento y rompe así con la idea predominante hasta ahora de un recubrimiento relativamente fácil de aplicar y bien adherente a la superficie del implante. Debido al porcentaje extremadamente bajo o nulo de hidroxiapatita, la invención renuncia a la buena adherencia inherente del material de fosfato de calcio utilizado habitualmente para recubrimientos de implantes. A primera vista esto puede parecer contradictorio, pero la invención ha reconocido que se puede obtener una ventaja decisiva a partir de la aparente desventaja de una fuerza de adherencia reducida. Esto abre la posibilidad de que este fosfato de calcio, que por naturaleza es menos adherente, pueda introducirse más profundamente en la estructura de celdas abiertas y, por tanto, las propiedades que favorecen el crecimiento óseo también puedan aprovecharse en la profundidad de la estructura de celdas abiertas. Sorprendentemente, esto produce un efecto extremadamente positivo, concretamente en términos de un crecimiento hacia dentro más rápido de las celdas óseas en el implante, en concreto, sin pérdida de un buen efecto a largo plazo. Esto no tiene precedentes en el estado de la técnica.

Además, el recubrimiento de fosfato cálcico se ha creado de manera que presenta una fase cristalina que comprende brushita y monetita. Esta fase cristalina combinada asciende al menos al 90 % en peso, preferiblemente, al menos al 95 % en peso. El porcentaje extremadamente pequeño de hidroxiapatita según la invención permite que la fase cristalina combinada de brushita/monetita pueda presentar una proporción muy alta, que puede ser, dado el caso, incluso del 99 % o más. En este sentido, está previsto que el contenido en brushita no sea inferior al 65 % en peso. No existe un límite inferior para el porcentaje de monetita. Dado que la brushita se descompone mejor en el organismo que recibe el implante óseo, en particular, el contenido mínimo en brushita garantiza una solubilidad óptima y, con ello, un efecto de crecimiento óseo.

Es conveniente dimensionar un espesor medio del recubrimiento de fosfato de calcio, de manera que los interiores de las celdas unitarias permanezcan unidos entre sí, preferiblemente, entre 10 y 25 μm , más preferiblemente, 15 μm $\pm$ 5 μm . Esto significa que a pesar del recubrimiento se conserva la estructura de celdas abiertas, lo que favorece la penetración de los osteoblastos en las celdas. Esto mejora el comportamiento de osteointegración. Además, el recubrimiento de fosfato de calcio presenta preferiblemente una relación calcio/fosfato en el intervalo de 1,0 a 1,2, preferiblemente, de 1,05 a 1,15. El mayor porcentaje de fosfato (frente a la proporción habitual en el estado de la técnica de aproximadamente 1,6) garantiza en este sentido una mayor solubilidad, lo que a su vez favorece, en particular, junto con el recubrimiento en la profundidad de la estructura, un comportamiento de crecimiento óseo. Además, el recubrimiento de fosfato de calcio presenta una fase de brushita que asciende al menos al 90 % en peso, preferiblemente, al menos al 95 % en peso (y dado el caso hasta el 100 % en peso). Con esta relación puede conseguirse un alto contenido en brushita en el fosfato de calcio y, en concreto, con ninguna hidroxiapatita o un contenido mínimo de ella, con los efectos ventajosos descritos anteriormente. En particular, puede conseguirse que el recubrimiento de fosfato de calcio se aplique en todos los lados de la estructura construida de las celdas unitarias, en particular, en sus nervios. En particular, con el recubrimiento de fosfato de calcio se puede formar un revestimiento (envolvente) omnidireccional de los poros, incluso en el caso de poros que presentan estructuras complejas o socavadas.

Además, convenientemente está previsto adicionalmente que el recubrimiento de fosfato de calcio no esté templado. Esto, por un lado, simplifica la fabricación y, por otro lado, tiene la ventaja de que se puede evitar una reducción indeseable del porcentaje de brushita, tal como se produciría mediante el templado.

Ventajosamente, las celdas unitarias están dispuestas en capas, donde varias capas están dispuestas unas encima de otras, preferiblemente, como estructura trabecular de celdas abiertas. De esta manera, se puede crear una estructura de celdas abiertas que llega a más profundidad, que también permite un crecimiento hacia dentro más profundo mediante la osteointegración. El recubrimiento de fosfato de calcio también se aplica convenientemente en una capa *más profunda*, preferiblemente, en todas las capas. Por capa más profunda se entiende, en este sentido, una capa que no se encuentra directamente en la superficie, sino más profundamente en el material. Esto mejora aún más la unión entre el implante y el hueso circundante. De esta manera, se promueve la seguridad de fijación tanto a corto como a largo plazo.

La estructura reticular porosa de celdas abiertas se realiza convenientemente mediante impresión 3D, preferiblemente, mediante fusión por haz de electrones (EBM, por sus siglas en inglés) o fusión selectiva por láser (SLM por sus siglas en inglés). De esta manera, se pueden fabricar económicamente componentes de forma rápida y controlada a partir de materiales metálicos, especialmente aquellos que presentan estructuras con complejos y numerosos socavados y cavidades. En este sentido, la estructura de las celdas unitarias se puede definir con precisión. Esto permite una disposición definida de las celdas y de los elementos que las forman, en particular, de sus nervios. Estos

procedimientos son particularmente adecuados para fabricar el implante a partir de material biocompatible, en particular, material metálico, seleccionado de un grupo que comprende titanio puro, aleaciones de titanio, cromo cobalto, tantalio, acero inoxidable y circonio, preferiblemente, de titanio de grado 2 o 4.

Ventajosamente, el cuerpo principal está compuesto del mismo material que la estructura reticular porosa de celdas abiertas. Esto significa que también se puede utilizar el mismo material biocompatible y económico para el cuerpo principal. Además, esto permite una transición perfecta y, dado el caso, continua entre la estructura porosa de celdas abiertas y el cuerpo principal propiamente dicho. Esto también permite una fabricación más económica. Esto se aplica sobre todo si el cuerpo principal también presenta una zona portante (zona de soporte). Esta también puede presentar convenientemente una cierta porosidad, pero normalmente esta se diferencia de la estructura reticular de celdas abiertas y preferiblemente es menor. Es particularmente conveniente si la zona de soporte está hecha de material macizo. Esto no solo da lugar a una mayor resistencia mecánica, sino que también permite conseguir un efecto de barrera en el sentido de una mampara, por ejemplo para delimitar zonas interiores y exteriores o para impedir el paso de materiales como cemento óseo y/o fluidos corporales.

Es particularmente conveniente si la zona de soporte puede diseñarse para que sea unitaria con la estructura porosa de celdas abiertas. Esto permite una fabricación especialmente económica y una transición continua. En particular, esto último ofrece la ventaja de una irritación mínima del tejido circundante y, por tanto, favorece aún más el comportamiento de crecimiento.

Las celdas unitarias están configuradas preferiblemente en una estructura de wurtzita. Esto se diferencia de la estructura de diamante conocida, en que la estructura de diamante presenta la misma rigidez en las tres dimensiones del espacio, mientras que la estructura de wurtzita presenta diferente rigidez en las direcciones espaciales. Esto permite adaptar mejor el comportamiento de rigidez a las condiciones anatómicas utilizando la estructura de wurtzita y, como resultado, aumenta la biocompatibilidad del implante.

Como ventaja, las celdas unitarias están realizadas con macroporos. En el presente caso por este hecho se entiende, en particular, que en su interior estas forman macroporos, cuya anchura se sitúa en el intervalo entre 0,4 y 2 mm, preferiblemente, entre 0,7 y 1,5 mm. La profundidad de la estructura porosa se elige convenientemente a este respecto de modo que, al menos dos capas de celdas unitarias se encuentran una encima de otra. Una estructura de celdas abiertas tan macroporosa con grandes espacios libres interconectados ofrece condiciones especialmente favorables para el crecimiento hacia dentro interconectado de los huesos.

Preferiblemente, a diferencia de la realización relativamente grande de los poros formados por las celdas unitarias, el recubrimiento está realizado comparativamente fino. Convenientemente, el recubrimiento presenta un espesor de solo entre 10 y 20 µm. Con un recubrimiento tan fino puede conseguirse una especie de revestimiento interior de los macroporos formados por las celdas unitarias, de tal manera que se conservan perfectamente la porosidad y, en particular, la estructura de celdas abiertas (es decir, la unión entre los distintos espacios libres). Esto es especialmente favorable en lo que respecta al comportamiento de crecimiento óseo y, concretamente, tanto para la osteoinducción como para la osteoconducción. La relación entre la anchura del espacio libre de las celdas unitarias, por un lado, y el espesor del recubrimiento, por otro lado, se elige convenientemente de modo que la anchura del espacio libre sea al menos diez veces, preferiblemente, entre 30 y 200 veces el espesor del recubrimiento.

La invención se extiende además a un procedimiento para fabricar un implante correspondientemente recubierto con un cuerpo principal, que presenta en su zona exterior una estructura reticular porosa de celdas abiertas, formada por una pluralidad de celdas unitarias dispuestas regularmente, con las etapas de: construir las celdas unitarias dispuestas regularmente como una estructura construida por un interior y una multitud de nervios unidos entre sí, que rodean el interior de tal manera, que los interiores estén unidos entre sí; recubrir la estructura reticular porosa con un recubrimiento que favorece el crecimiento óseo que comprende fosfato de calcio, donde está previsto según la invención que durante el recubrimiento, el recubrimiento se fabrique con un porcentaje de hidroxiapatita de como máximo un 1 % en peso y se aplique en la profundidad de la estructura reticular porosa como recubrimiento de poros internos. El recubrimiento se realiza de modo que presente una fase cristalina que comprende brushita y monetita y que asciende al menos al 90 % en peso, preferiblemente, al menos al 95 % en peso, en donde el porcentaje de brushita no es menor del 65 % en peso. Para una explicación más detallada, se hace referencia a la descripción anterior.

Preferiblemente, el recubrimiento se aplica en todos los lados de la estructura reticular porosa como precipitación, preferiblemente, mediante procesos electroquímicos. Esto permite conseguir un recubrimiento de poros internos omnidireccional, es decir, un recubrimiento de los poros con el recubrimiento que favorece el crecimiento óseo. Ventajosamente, para el procedimiento electroquímico se utiliza una corriente que sigue una curva de corriente que, después de un pico de corriente inicial, vuelve a caer a una corriente de trabajo más baja. La invención ha reconocido que esta corriente reducida conduce a una reacción de precipitación mejorada, en particular, de la fase cristalina combinada con brushita/monetita del fosfato de calcio sobre los elementos estructurales de las celdas unitarias, particularmente, en la profundidad de la estructura. Además, puede conseguirse de forma fiable un recubrimiento fino y uniforme.

Además, preferiblemente, se prescinde de un templado subsiguiente después del procesamiento electroquímico. Esto significa que puede evitarse una transformación cristalina indeseable, de modo que la fase de brushita del fosfato de calcio siga conservando el elevado porcentaje deseado.

- 5 Por lo demás, para otros diseños ventajosos y una descripción más detallada se remite a la explicación anterior sobre el implante, que también se aplica de manera correspondiente al procedimiento.

En resumen, se puede afirmar que con el recubrimiento según la invención puede conseguirse un mejor crecimiento óseo, como lo han demostrado los ensayos.

- 10 La invención se explica a continuación haciendo referencia al dibujo adjunto mediante ejemplos de realización ventajosos. Muestran:

figura 1 un ejemplo de realización de un implante según un ejemplo de realización de la invención;

- 15 figura 2 una vista detallada de una celda unitaria de la estructura porosa del implante según la figura 1;

figura 3 una vista esquemática de las celdas unitarias y los elementos que las forman;

- 20 figuras 4a, b vistas en sección en dos direcciones ortogonales de la estructura porosa;

figura 5 una ilustración de un aumento según un segundo ejemplo de realización de la invención;

- 25 figuras 6a, b una vista lateral esquemática y una vista frontal del aumento según la figura 5;

figura 7 una tabla comparativa que representa el comportamiento del crecimiento óseo y

figura 8 un diagrama del perfil de corriente durante el recubrimiento electroquímico según la invención.

- 30 En la figura 1 se representa un primer ejemplo de realización de un implante según la invención. En este sentido, se trata de un cono 1 para el componente tibial de una endoprótesis de articulación de rodilla (no mostrada).

El cono 1 sirve como sustituto del material óseo defectuoso en el extremo proximal de la tibia, para rellenar las cavidades que se han formado debido a la falta de material óseo defectuoso. De esta manera, se crea una base completa sobre la que puede disponerse de forma segura el componente tibial de la prótesis de articulación de rodilla. Para este fin, el cono 1 se fabrica utilizando la estructura reticular porosa de celdas abiertas, que está provista de un recubrimiento según la invención para mejorar la integración o crecimiento interno del material óseo. En este sentido, la estructura 3 reticular porosa de celdas abiertas se aplica a un cuerpo 2 principal.

- 40 En particular, gracias a la disposición de esta estructura 3 reticular porosa de celdas abiertas en el exterior del cono 1, puede lograrse un buen comportamiento de crecimiento interno del material óseo del hueso tibial circundante (no mostrado), lo que resulta en una fijación rápida y segura del cono 1 en la tibia.

La estructura 3 porosa está formada por una pluralidad de celdas 4 unitarias dispuestas regularmente. En la figura 2 se representa una vista detallada de una celda 4 unitaria y su integración en las celdas unitarias circundantes. La celda 4 unitaria presenta un interior 40 que está conectado al interior 40' de celdas 4' unitarias adyacentes. Las celdas unitarias están dispuestas regularmente a lo largo de un plano 49 de estratificación. Ventajosamente están dispuestos varios planos de estratificación unos encima de otros.

- 50 La disposición regular de las celdas unitarias queda particularmente clara en las vistas laterales de las figuras 4a, b. Muestran vistas isométricas a lo largo de los dos ejes ortogonales (ver ejes x, y en la figura 3), que definen el plano 49 de estratificación. Se puede observar que en ambas direcciones resultan distintas vistas en sección transversal, en particular, en lo que respecta al diseño del interior 40. Esta es una propiedad especial de la estructura cristalina utilizada, concretamente, la estructura de wurtzita. Esto garantiza que la estructura reticular porosa de celdas abiertas así formada presente diferentes rigideces de compresión en distintas direcciones en el espacio, lo que favorece la adaptación a las condiciones anatómicas del hueso. Allí se distingue también que los interiores 40 contiguos están unidos entre sí, de modo que los macroporos formados por las celdas 4 unitarias con sus interiores 40 están unidos entre sí en forma de celdas abiertas (forman los llamados «poros interconectados»).

- 60 La estructura propiamente dicha de las celdas 4 unitarias se muestra esquemáticamente en la figura 3. En el ejemplo de realización representado, las celdas 4 unitarias están formadas por elementos 45 básicos, que están realizados en cada caso como tetrápodos. Naturalmente, además de los tetrápodos, también pueden estar previstos otros elementos básicos. Cada uno de estos tetrápodos presenta cuatro patas 41, 42, 43, 44 realizadas como nervios que están unidas entre sí por un extremo y forman así un nudo. Los tetrápodos pueden tener forma regular o irregular con longitudes de pata uniformes o de distintas longitudes. Se muestra una forma de realización regular, en la que las patas tienen la misma longitud y cada pata forma el mismo ángulo con cada una de las otras patas. Al disponer los tetrápodos en una

disposición de capas plana, tres patas 41, 42, 43 en cada caso están dispuestas en vertical sobre un plano, mientras que la cuarta pata 44 está orientada perpendicular al plano. Esta cuarta pata representa así una unión con los tetrápodos de un plano de estratificación dispuesto encima (ver figura 3).

5 Eligiendo el número de niveles de estratificación, puede controlarse la profundidad de la estructura porosa de celdas abiertas. Por ejemplo, pueden estar previstas tres, cuatro o cinco capas situadas unas encima de otras (véanse las figuras 4a, b), pero normalmente están previstas al menos dos capas situadas una encima de la otra. Como material para la estructura porosa de celdas abiertas se utiliza preferiblemente una aleación de titanio o titanio puro.

10 Un segundo ejemplo de realización se muestra en las figuras 5 y 6. La figura 5 es una imagen fotográfica. Muestra un aumento 1' cilíndrico, que también puede usarse como ejemplo para rellenar defectos óseos o, dado el caso, para fusionar elementos óseos adyacentes, en particular, cuerpos vertebrales. Presenta un cuerpo 2' principal configurado esencialmente como manguito y de forma generalmente cilíndrica. El cuerpo 2' principal está provisto de la estructura 3' reticular porosa de celdas abiertas en su superficie lateral. Como puede verse claramente en particular en la vista esquemática de las figuras 6a, b, también está formado por celdas 4 unitarias con sus interiores 40 unidos entre sí, donde las celdas 4 unitarias están compuestas a su vez por tetrápodos como elementos 45 básicos.

20 Como puede verse claramente en particular en la imagen fotográfica de la figura 5, la estructura 3' reticular porosa de celdas abiertas formada por las celdas 4 unitarias está provista de un recubrimiento 5 que aparece algo rugoso en la imagen. El recubrimiento 5 se aplica de forma plana tanto sobre la estructura 3' reticular porosa de celdas abiertas como sobre las dos zonas extremas del cuerpo 2' principal y también en la profundidad de la estructura 3' en los interiores 40 de las celdas 4 unitarias.

25 Las dimensiones a modo de ejemplo para la longitud y la anchura del cuerpo 2' principal en forma de manguito cilíndrico son 12 mm de longitud y 6 mm de diámetro como anchura, respectivamente. En este sentido, los interiores 40 de las celdas 4 unitarias que forman la estructura 3' porosa de celdas abiertas presentan una anchura de aproximadamente 700 μm y la profundidad de la estructura 3' porosa de celdas abiertas se extiende sobre aproximadamente 2000 μm . Visto en las celdas 4 unitarias, esto da como resultado una profundidad de casi tres capas de celdas 4 unitarias.

30 El recubrimiento 5 presenta una fase cristalina combinada de brushita y monetita con un porcentaje del 95 % en peso, donde el porcentaje de brushita es de al menos un 65 % en peso. Además, el recubrimiento 5 reviste completamente las celdas 4 unitarias con sus cavidades 40, no solo en la capa superior, sino también en las capas inferiores.

35 Según la invención, esto conduce a un crecimiento hacia dentro de material óseo claramente mejorado en el marco de la osteointegración y la osteoconducción. En la figura 7 se representan los resultados de un ensayo comparativo con un implante comparativo con una estructura porosa de celdas abiertas de diseño similar, pero sin recubrimiento 5 según la invención. Allí se muestra un análisis histomorfométrico cuantitativo, en donde se representa la relación de contacto hueso/implante expresada como porcentaje a lo largo del eje Y, para dos áreas diferentes (ROI1 y ROI2). Los dos pares de columnas de la izquierda representan el implante comparativo («C1») y los dos pares de columnas de la derecha representan el implante probado según la invención («T»). La columna de la izquierda en cada par de columnas muestra el comportamiento de crecimiento interno a corto plazo (medido después de 4 semanas) y la columna de la derecha en cada par de columnas muestra el comportamiento de crecimiento interno a largo plazo (medido después de 26 semanas). Se puede ver claramente que con el implante («T») según la invención se consigue un excelente crecimiento hacia dentro del material óseo ya después de 4 semanas, mientras que en el ejemplo comparativo solo se alcanza un valor similar después de un tiempo seis veces mayor, concretamente, después de 26 semanas. Esto demuestra de manera impresionante la propiedad que favorece el crecimiento óseo del recubrimiento según la invención.

50 Para el recubrimiento se utiliza convenientemente un procedimiento electroquímico. El perfil de corriente durante el recubrimiento electroquímico se muestra en la figura 8.

55 Puede distinguirse que al comienzo se establece una corriente máxima alta, que luego se reduce a una corriente de trabajo más baja. Con este régimen de corriente puede conseguirse una reacción de precipitación especialmente buena del fosfato de calcio, que es especialmente adecuada para el recubrimiento fino y uniforme, donde surge como resultado la fase combinada de brushita/monetita con su elevado porcentaje de un buen 95 %.

REIVINDICACIONES

1. Implante óseo con un cuerpo (2) principal que presenta en su zona exterior una estructura (3) reticular porosa de celdas abiertas, que está formada por una pluralidad de celdas (4) unitarias dispuestas regularmente, donde las celdas (4) unitarias están realizadas como una estructura construida y están constituidas en cada caso por un interior (40) y una multitud de nervios (41, 42, 43, 44) unidos entre sí que rodean el interior (40), en donde la estructura (3) reticular porosa está provista de un recubrimiento (5) que favorece el crecimiento óseo que comprende fosfato de calcio,
caracterizado por que
el recubrimiento (5) de fosfato de calcio presenta un porcentaje de hidroxiapatita de como máximo un 1 % en peso y forma un recubrimiento de poros internos que llega hasta la profundidad de la estructura (3) reticular porosa, y
el recubrimiento (5) de fosfato de calcio presenta una fase cristalina que comprende brushita y monetita, y que asciende al menos al 90 % en peso, donde el porcentaje de brushita no es inferior al 65 % en peso.
2. Implante óseo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la fase cristalina del recubrimiento (5) de fosfato de calcio es al menos del 95 % en peso.
3. Implante óseo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** el recubrimiento (5) de fosfato de calcio presenta una relación calcio/fosfato en el intervalo de 1,0 a 1,2, preferiblemente, de 1,05 a 1,15.
4. Implante óseo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** un espesor medio del recubrimiento (5) de fosfato de calcio está dimensionado de manera que, los interiores de las celdas (4) unitarias permanezcan unidos entre sí, preferiblemente, entre 10 y 25 μm , más preferiblemente, 15 μm +/- 5 μm .
5. Implante óseo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el recubrimiento (5) de fosfato de calcio no está templado.
6. Implante óseo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el recubrimiento (5) de fosfato de calcio se aplica por todos lados sobre la estructura construida de las celdas (4) unitarias, en particular, sobre sus nervios (41, 42, 43, 44), preferiblemente, se forma un recubrimiento de poros internos omnidireccional.
7. Implante óseo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las celdas (4) unitarias están dispuestas en capas, donde están dispuestas varias capas unas encima de otras, preferiblemente, como estructura trabecular de celdas abiertas y/o las celdas (4) unitarias están realizadas en estructura de wurtzita.
8. Implante óseo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la estructura (3) reticular porosa de celdas abiertas está realizada como impresión 3D, preferiblemente, mediante fusión por haz de electrones o fusión selectiva por láser.
9. Implante óseo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el cuerpo (2) principal consta del mismo material que la estructura reticular porosa de celdas abiertas.
10. Implante óseo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el cuerpo (2) principal presenta una zona de soporte, cuya porosidad es menor que una porosidad de la estructura (3) reticular porosa de celdas abiertas, en donde la zona de soporte está realizada preferiblemente maciza, y/o la zona de soporte y la estructura reticular porosa de celdas abiertas están realizadas unitarias.
11. Implante óseo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los interiores (40) de las celdas (4) unitarias forman macroporos, cuya anchura es al menos diez veces, preferiblemente, entre 30 veces y 200 veces, el espesor del recubrimiento (5) y/o la anchura de los poros se sitúa en el intervalo entre 0,4 y 2 mm, preferiblemente, entre 0,7 y 1,5 mm, y el recubrimiento (5) presenta un espesor entre 10 y 20 μm .
12. Procedimiento para la fabricación de un implante óseo recubierto con un cuerpo principal que presenta en su zona exterior una estructura reticular porosa de celdas abiertas, formada por una pluralidad de celdas unitarias dispuestas regularmente, con las etapas de:
construir las celdas unitarias dispuestas regularmente como una estructura construida que consta en cada caso de un interior y una multitud de nervios unidos entre sí que rodean el interior de tal manera, que los interiores estén unidos entre sí,

recubrir la estructura reticular porosa con un recubrimiento que favorece el crecimiento óseo que comprende fosfato de calcio,

caracterizado por que

el recubrimiento se fabrica con un porcentaje de hidroxiapatita de como máximo un 1 % en peso y se aplica en la profundidad de la estructura reticular porosa como recubrimiento de poros internos, en donde el recubrimiento presenta una fase cristalina que comprende brushita y monetita, y que es de al menos un 90 % en peso, en donde el porcentaje de brushita no es inferior al 65 % en peso.

5

10

13. Procedimiento según la reivindicación 12, **caracterizado por que** la fase cristalina del recubrimiento es al menos del 95 % en peso.

14. Procedimiento según la reivindicación 12 o 13, **caracterizado por que** el recubrimiento se aplica por todos los lados de la estructura reticular porosa como precipitación, preferiblemente, mediante procedimiento electroquímico.

15

15. Procedimiento según la reivindicación 14, **caracterizado por que** el procedimiento electroquímico utiliza una corriente que sigue una curva de corriente que, después de una corriente máxima inicial, vuelve a caer a una corriente de trabajo más baja.

Figura 1

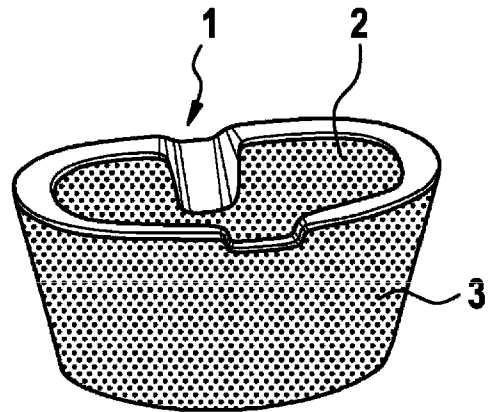


Figura 2

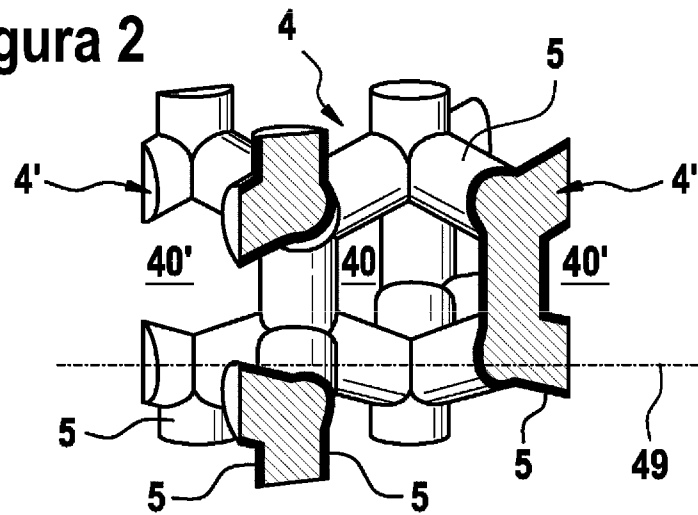


Figura 3

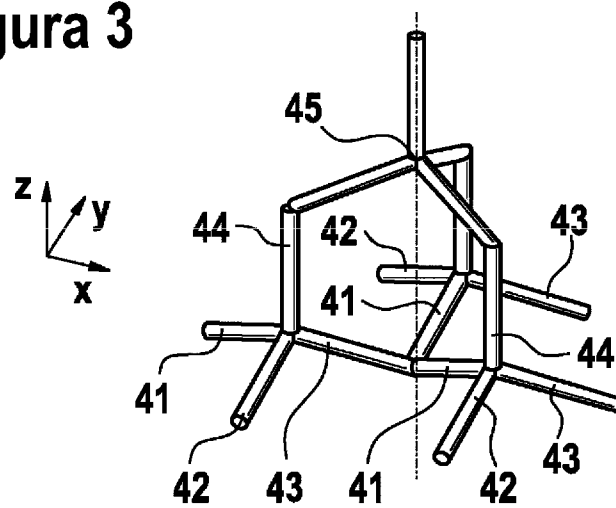


Figura 4

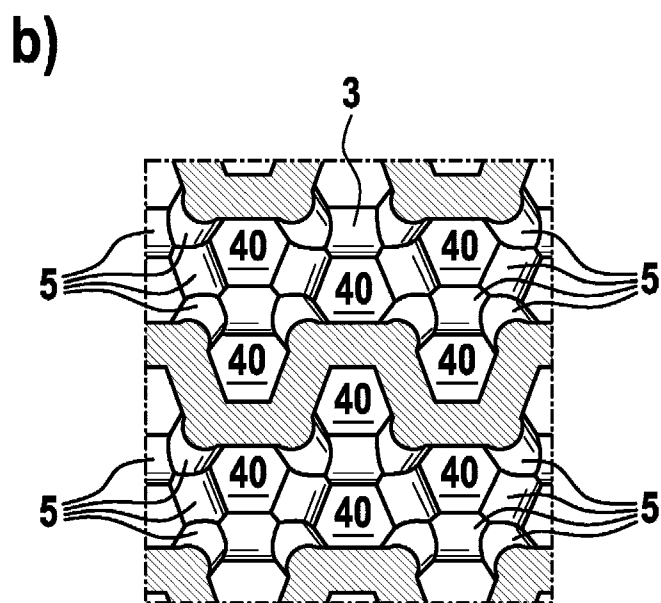
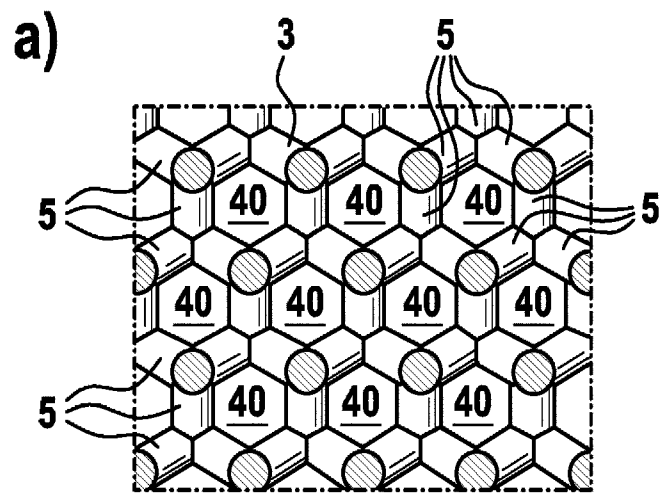


Figura 5

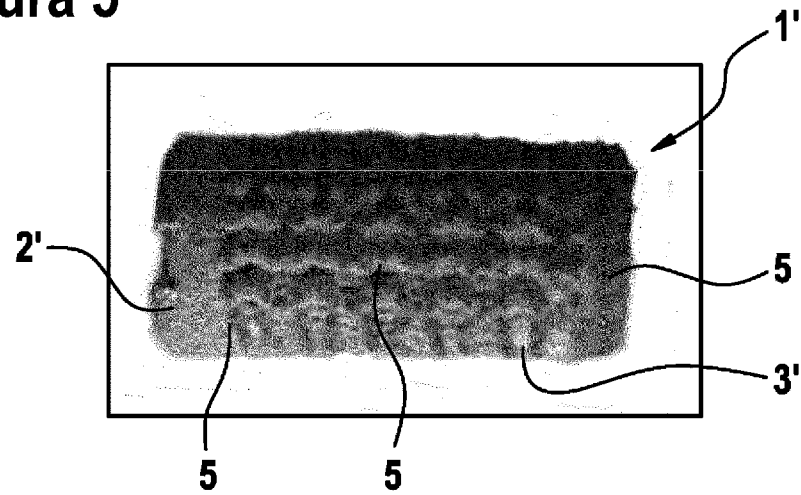


Figura 6

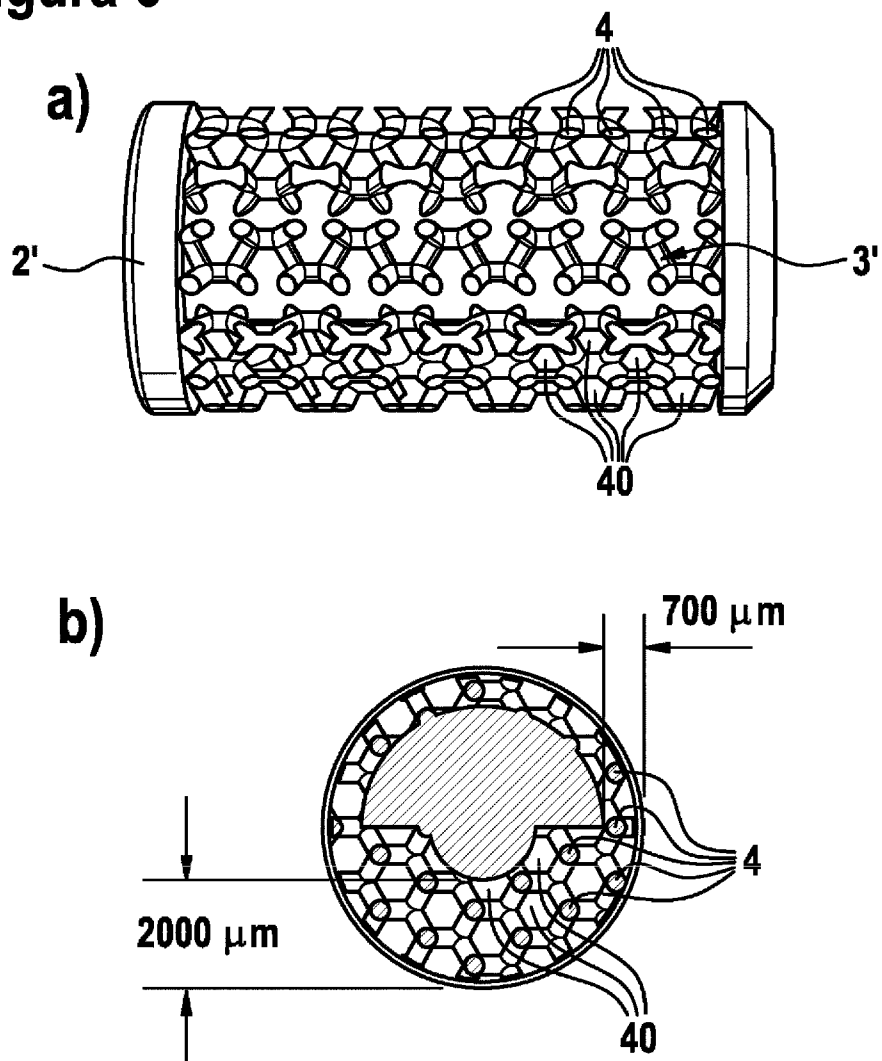


Figura 7

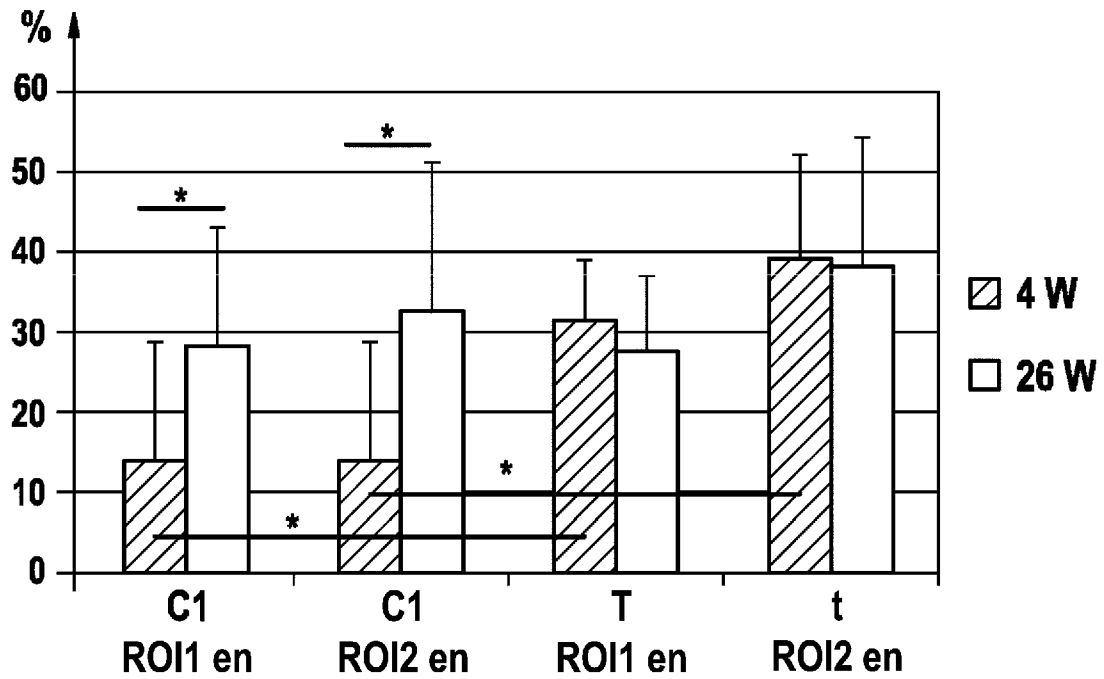


Figura 8

