



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 266 739**

51 Int. Cl.:
A61F 2/32 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03257871 .8**
86 Fecha de presentación : **15.12.2003**
87 Número de publicación de la solicitud: **1433443**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **30.06.2004**

54 Título: **Prótesis de cadera con cojinete cerámico.**

30 Prioridad: **27.12.2002 GB 0230214**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

73 Titular/es: **Biomet UK Limited**
Waterton Industrial Estate
Bridgend South Wales CF31 3XA, GB

72 Inventor/es: **Biggsby, Robert John Andrew y**
Scott, Robert Andrew

74 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

ES 2 266 739 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

Prótesis de cadera con cojinete cerámico.

La presente invención se refiere a una prótesis de cadera que comprende un soporte metálico unido permanentemente a un cojinete cerámico.

Antecedentes de la invención

Las cubetas acetabulares cerámicas fueron utilizadas por primera vez en 1970 por el cirujano francés Pierre Boutin. Utilizó caperuzas de alúmina de 32 mm de diámetro combinadas con cubetas de alúmina cementadas. Uno de los principales problemas de este diseño consistía en obtener la fijación satisfactoria en el acetabulum con estas envolventes cerámicas no modulares. En 1972 se introdujo un componente acetabular sin cemento por Mittelmeier en Alemania. Su diseño consistía en una cerámica monolítica, en forma de alojamiento cónico truncado, roscado exteriormente, que fue enroscado en un acetabulum escariado por debajo, para articularse con cabezal esférico de 32 ó 38 mm montado sobre un vástago sin cemento. La cubeta cerámica enroscada era no modular, y los resultados fueron de manera general poco satisfactorios.

Otros diseños posteriores de cubetas cerámicas han sido casi de modo universal de construcción modular. Ésta adopta, en general, una de dos formas. En primer lugar, la cubeta puede adoptar la forma de una pieza postiza o inserto cerámico alojándose en un rebaje de forma cónica, en una envolvente metálica. De manera alternativa, puede ser constituido por un inserto cerámico moldeado o montado a presión en un recubrimiento de polietileno, que a continuación es prensado o acoplado a presión dentro de una envolvente metálica (construcción en forma de sándwich de polietileno).

Para las dimensiones determinadas del acetabulum, el diámetro máximo de las superficies articuladas está limitado por la pared relativamente gruesa de la cubeta, lo cual es inevitable para este tipo de construcción modular. Esta limitación es importante dado que las ventajas de una articulación grande, estabilidad notablemente incrementada y gama de movimiento son reconocidas ampliamente. En particular, sería imposible hacer una cubeta modular de este tipo para un relleno de superficie femoral, dado que requeriría un excesivo escariado del acetabulum o del cabezal femoral.

Una construcción modular comporta también otras ventajas. Los micromovimientos en el interfaz entre los componentes modulares pueden conducir a desgaste. El montaje de componentes cerámicos acoplables por cono requiere una labor cuidadosa, dado que la desalineación puede conducir a la fractura de la cerámica.

Las cubetas monobloque ofrecen simplicidad y seguridad, y son, por lo tanto, una atractiva opción para los cirujanos.

El desmontaje observado con cubetas cerámicas monobloque de tipo primitivo era atribuible, en parte, a la utilización de fijación roscada. No obstante, se ha sugerido que una razón adicional para el desmontaje es la escasa óseo-integración potencial del material de alúmina vía bioinerte. Como contraste, materiales tales como titanio o aleaciones de titanio se reconocen ampliamente como elección satisfactoria para superficies de fijación al hueso en implantes ortopédicos.

Un medio de aplicar una superficie de crecimiento

interno del hueso sobre una cubeta de cerámica consiste en depositar un recubrimiento de metal sobre la cerámica, por ejemplo, por pulverización por plasma. Esto ha sido descrito en la patente US6319285. No obstante, el recubrimiento de metal pulverizado por plasma no queda unido a la cerámica, y la superficie de cerámica tiene que ser dotada de rugosidad para obtener una adherencia adecuada de recubrimiento. Esto debilita la cerámica.

El documento EP 0202141 da a conocer una prótesis de cabeza de femoral en la que un elemento de soporte metálico es fijado de manera permanente a un elemento de cojinete cerámico.

El documento US 5716414 da a conocer una prótesis acetabular que tiene un cojinete cerámico alojado dentro de una envolvente metálica.

El documento WO98/42390 da a conocer un método para la formación de un recubrimiento de un óxido sobre un artículo constituido a base de circonio o de una aleación de circonio.

Características de la invención

De acuerdo con la presente invención, se prevé un componente acetabular o prótesis de cadera que comprende un elemento de soporte metálico y un elemento de cojinete cerámico, caracterizado porque el elemento de cojinete cerámico está unido permanentemente al elemento de soporte metálico, y porque la superficie del elemento de cojinete cerámico, que está unida al elemento de soporte metálico, es lisa.

Preferentemente, el elemento de soporte metálico y el elemento de cojinete cerámico están dotados de superficies de cojinete respectivas substancialmente hemisféricas, estando permanentemente unidos, el elemento de soporte metálico y el elemento de soporte cerámico substancialmente, en la totalidad del área de las superficies de cojinete hemisférica.

En una realización preferente, el elemento de cojinete cerámico comprende un revestimiento cerámico que forma la superficie articulada, que está fijada a un elemento de soporte que comprende una envolvente metálica que forma o soporta la superficie opuesta al hueso. La envolvente metálica podría ser fabricada por torneado, centrifugación, moldeo, forja o prensado, y unida a la cubeta cerámica, preferentemente mediante unión por difusión o por soldadura blanda de una aleación activa. Esto permitiría la creación de una unión satisfactoria, incluso sobre una superficie cerámica muy lisa, haciendo máxima la resistencia de la cubeta. Otros posibles métodos de unión de la envolvente metálica a la base cerámica incluye el encolado o soldadura blanda. La envolvente puede ser texturizada o dotada de un recubrimiento rugoso o poroso, para conseguir una superficie de crecimiento del hueso. De modo alternativo, la envolvente podría ser realizada a partir de un metal poroso de celdas abiertas. Además, la superficie de la envolvente podría ser dotada de un recubrimiento de hidroxiapatita u otro recubrimiento o tratamiento, para favorecer e incrementar el crecimiento óseo.

La envolvente podría ser construida dentro de una determinada gama de dimensiones para formar parte de una substitución para la renovación de la superficie de la cadera.

Una de las dificultades con este tipo de construcción es la diferencia en la dilatación térmica entre la envolvente metálica y el recubrimiento cerámico. Métodos de unión tales como unión por difusión o soldadura blanda comportan el calentamiento de los com-

ponentes, y en el enfriamiento subsiguiente a temperatura ambiente la diferencia de contracción entre los dos componentes puede conducir a elevados esfuerzos interfaciales y creación de grietas, las cuales se pueden propagar a la cerámica. Existen varias formas de superar este inconveniente:

1. El componente metálico puede ser realizado a partir de una aleación en la que el coeficiente de dilatación térmica está adecuado a la cerámica. Por ejemplo, una aleación de titanio y tantalio y/o niobio podría ser utilizada con alúmina.
2. La base metálica puede ser realizada en forma de dibujo parcheado con interficios para compensar la retracción diferencial en el enfriamiento.
3. La cerámica puede ser unida a una envolvente formada a partir de un metal poroso de celdas abiertas. La unión metal-cerámica tendrá lugar en forma de parches separados o discretos. El bajo módulo de metal estructurado por zonas reducirá los esfuerzos debido a la diferente retracción.

El método preferente de unión de la envolvente metálica al componente cerámico es la unión por difusión. El problema con esta técnica, especialmente para la unión de titanio a alúmina es la formación de zonas intermetálicas y óxidos frágiles, tales como TiAl y TiO₂.

Un método para superar este problema consiste en la interposición de una capa intermedia entre el metal y la cerámica. Esta capa intermedia puede actuar como barrera de difusión para minimizar la formación de fases frágiles en el intermedio. Además, una capa intermedia metálica blanda puede reducir un esfuerzo térmico de una unión titanio-cerámica por formación plástica. Las capas intermedias propuestas para implantes dentales de titanio-porcelana incluyen nitruro de silicio, niobio, tantalio y oro. Esta capa intermedia puede ser aplicada en forma de una lámina, o puede ser depositada sobre la envolvente metálica o la base cerámica antes de montaje y unión.

Preferentemente, el elemento de cojinete cerámico comprende, sin que ello sirva de limitación, alúmina, óxido de circonio, alúmina endurecida con óxido de circonio, carburo de sílice y/o nitruro de sílice.

Preferentemente, el elemento de soporte metálico comprende cualquier metal biocompatible, incluyendo titanio puro, aleaciones de titanio (tales como titanio-aluminio-vanadio, titanio-niobio, titanio-tantalio), aleaciones de cobalto tales como cromo molibdeno cobalto, acero inoxidable, tantalio y/o circonio.

Para una mejor comprensión de la presente invención, y para mostrar de manera más clara la forma en la que puede ser llevada a cabo, se hace referencia a continuación, a título de ejemplo, a los dibujos adjuntos, en los que las figuras 1 al 5 representan realizaciones de la invención. Las figuras 6 y 7 muestran prótesis que se encuentran fuera del ámbito de la presente invención y que se incluyen solamente como información.

La figura 1 es una vista, en perspectiva, de una cubeta acetabular;

la figura 2 es una vista, en perspectiva, de un cojinete cerámico;

la figura 3 es una sección de un componente ace-

tabular formado a partir de una cubeta acetabular y cojinete cerámico de las figuras 1 y 2,

la figura 4 es una vista, en perspectiva, con las piezas desmontadas, de un componente acetabular que comprende una cubeta acetabular, un elemento inter-

medio y un cojinete cerámico;

la figura 5 es una sección de un componente acetabular de la figura 4 en condiciones de montaje;

la figura 6 es una vista, en perspectiva, con las piezas desmontadas de una prótesis de sustitución superficial de la cabeza femoral, que se encuentra fuera del ámbito de la presente invención; y

la figura 7 es una prótesis de sustitución superficial de cabeza femoral, una vez montada.

Haciendo referencia a las figuras 1 a 3, un componente acetabular (2) de una prótesis de cadera comprende un elemento de soporte en forma de una envolvente metálica substancialmente hemisférica (4), en la que está fijado de manera permanente un cojinete, substancialmente hemisférico, que comprende un recubrimiento cerámico (6).

La envolvente metálica (4) tiene una superficie interna substancialmente hemisférica (8) y una superficie externa substancialmente hemisférica (12), y el recubrimiento cerámico (6) tiene una superficie externa substancialmente hemisférica (10) que se adapta en forma muy íntimamente a la forma de la superficie interna (8) de la envolvente (4), para facilitar la fijación del recubrimiento (6) dentro de la envolvente (4).

El recubrimiento (6) puede ser fijado a la envolvente (4), por ejemplo, por medio de unión por difusión, soldadura blanda con una aleación activa o encolado. En un proceso preferente, la superficie interna (8) y la superficie externa (10) son tratados con una corriente antes de su colocación conjunta. A continuación, el componente acetabular en su conjunto (2) es calentado, y se introduce material para soldadura blanda en el intersticio entre la superficie interna (8) y la superficie externa (10), soldando, por lo tanto, el recubrimiento (6) en la envolvente (4).

Una vez montado, el componente acetabular (2) es fijado en una abertura escariada (no mostrada) formada en el acetabulum de un paciente. Para facilitar la conexión entre la envolvente (4) y el acetabulum, la superficie externa (12) de la envolvente (4) podría ser recubierta de hidroxiapatita u otro recubrimiento o tratamiento que favorece y aumenta el crecimiento óseo. Además, la envolvente (4) podría ser realizada por completo a base de un material poroso y podría tener, por ejemplo, forma de una rejilla rígida o una estructura de celdas abiertas que facilita el crecimiento óseo.

La superficie interna (8) de la envolvente (4) podría tener un radio ligeramente más pequeño que la superficie externa (10) del recubrimiento (6), de manera que, a temperatura ambiente (o corporal), el recubrimiento (6) no podría ser acoplado dentro de la envolvente (4). La envolvente (4) es calentada, provocando su expansión hasta el punto en el que el recubrimiento (6) se acoplará dentro de la envolvente (4). Entonces, el conjunto se deja enfriar, de manera que la envolvente (4) sujeta el recubrimiento (6) y proporciona una conexión permanente del recubrimiento (6) dentro de la envolvente (4). Esta técnica podría ser utilizada en la asociación con otra técnica de fijación tal como unión por difusión o soldadura blanda. La conexión podría incluso ser mejorada por utilización de un

adhesivo, a condición de que el adhesivo pudiera resistir las temperaturas requeridas para la dilatación de la envolvente (4). Una ventaja específica de la técnica de retracción térmica es que, una vez se ha enfriado el componente acetabular (2), se puede disponer de manera tal que el recubrimiento (6) se encuentra bajo una carga de compresión aplicada por la envolvente (4). Esto aumentará notablemente la capacidad del recubrimiento cerámico (6) para resistir grietas y, por lo tanto, para aumentar su vida útil y su capacidad de resistir cargas por impactos.

Haciendo referencia a las figuras 4 y 5, en una realización alternativa, un elemento intermedio en forma de una capa intermedia metálica blanda (14) es interpuesta entre la envolvente (4) y el recubrimiento (6). La capa intermedia (14) es aplicada en forma de una lámina dispuesta sobre el recubrimiento (6), antes de su fijación dentro de la envolvente (4). Alternativamente, la capa intermedia (14) podría ser depositada sobre la envolvente (4) o sobre el recubrimiento (6)

antes de montaje y unión. La capa intermedia (14) mejora la adherencia, compensa discontinuidades y tolerancias de fabricación en las superficies acopladas y/o proporciona un determinado grado de absorción de choques entre la envolvente (4) y el recubrimiento (6).

Haciendo referencia a las figuras 6 y 7, una prótesis de sustitución de la superficie de una cabeza de femoral, que se encuentra fuera del ámbito de la presente invención, comprende un elemento de soporte en forma de una caperuza metálica (18) que está fijada al extremo del fémur cortado (no mostrado) y un elemento de cojinete cerámico (20) que está fijado sobre la caperuza (18), utilizando la técnica descrita en relación con la realización de la presente invención de las figuras 1 a 3. La prótesis de cabeza femoral podría ser también montada utilizando una capa intermedia, tal como la capa intermedia metálica blanda (14) de la realización de las figuras 4 y 5.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Componente acetabular (2) de una prótesis de cadera que comprende un elemento de soporte metálico (4) y un elemento de cojinete cerámico (6), **caracterizado** porque el elemento de cojinete cerámico (6) está unido permanentemente al elemento de soporte metálico (4) y porque la superficie (10) del elemento de cojinete cerámico (6), que está unida al elemento de soporte metálico (4), es lisa.

2. Componente acetabular (2), según la reivindicación 1, en el que el elemento de soporte (4) está unido al elemento de cojinete (6) mediante unión por difusión.

3. Componente acetabular (2), según la reivindicación 1, en el que el elemento de soporte (4) está unido al elemento de cojinete (6) por soldadura blanda.

4. Componente acetabular (2), según la reivindicación 3, en el que el elemento de soporte (4) está unido al elemento de cojinete (6) por soldadura blanda de una aleación activa.

5. Componente acetabular (2), según la reivindicación 1, en el que el elemento de soporte (4) está unido al elemento de cojinete (6) mediante adhesivo.

6. Componente acetabular (2), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie (12) del elemento de soporte (4) tiene un recubrimiento rugoso y/o poroso.

7. Componente acetabular (2), según la reivindicación 6, en el que el elemento de soporte (4) está dotado de un recubrimiento de hidroxiapatita.

8. Componente acetabular (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de soporte (4) está realizado a base de un material poroso.

9. Componente acetabular (2), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un elemento intermedio (14) está dispuesto entre el elemen-

to de soporte (4) y el elemento de cojinete (6).

10. Componente acetabular (2), según la reivindicación 9, en el que el elemento intermedio (14) es una capa intermedia de un metal blando.

11. Componente acetabular (2), según la reivindicación 9 ó 10, en el elemento intermedio (14) comprende nitruro de sílice, niobio, tántalo y/o oro.

12. Componente acetabular (2), según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que el elemento intermedio (14) comprende un elemento laminar.

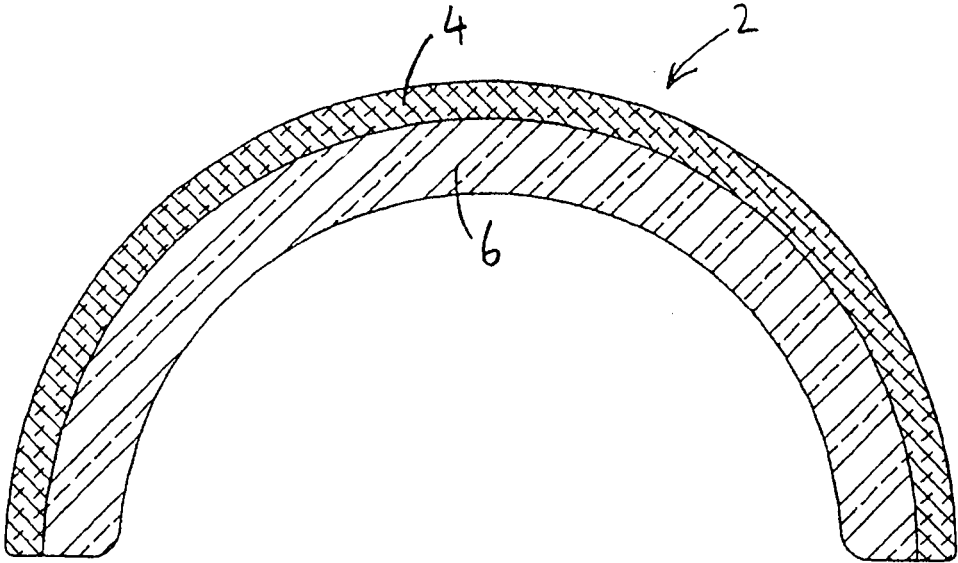
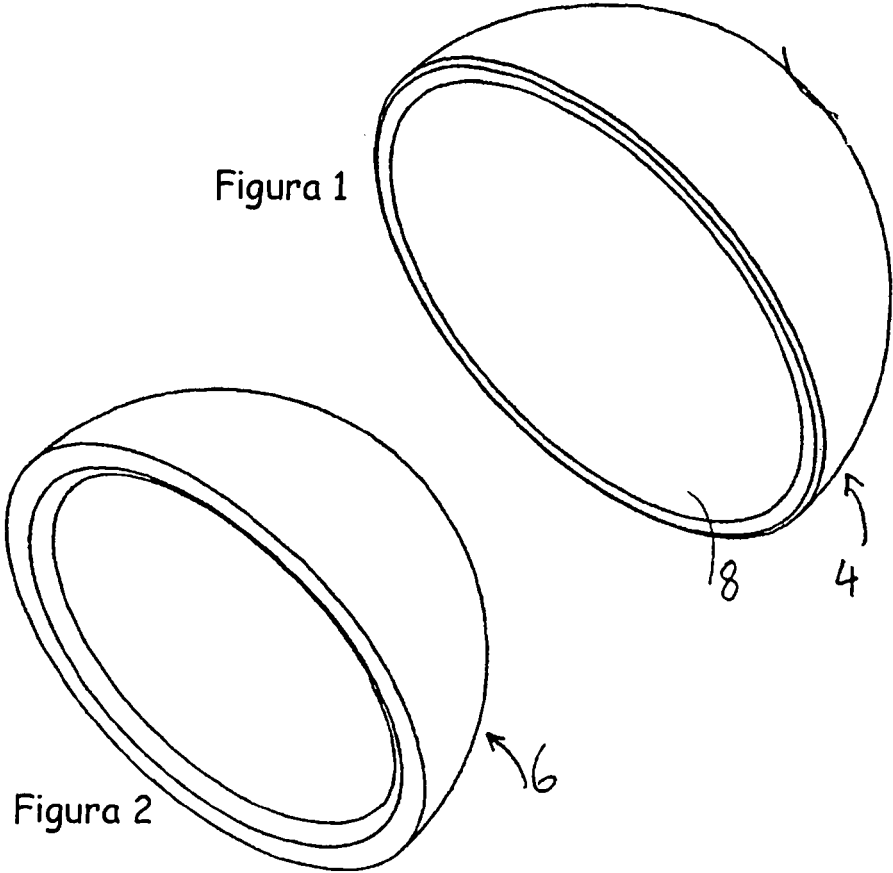
13. Componente acetabular (2), según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que el elemento intermedio (14) es depositado sobre el elemento de soporte (4) y/o el elemento de cojinete (6) antes de la unión de estos elemento entre sí.

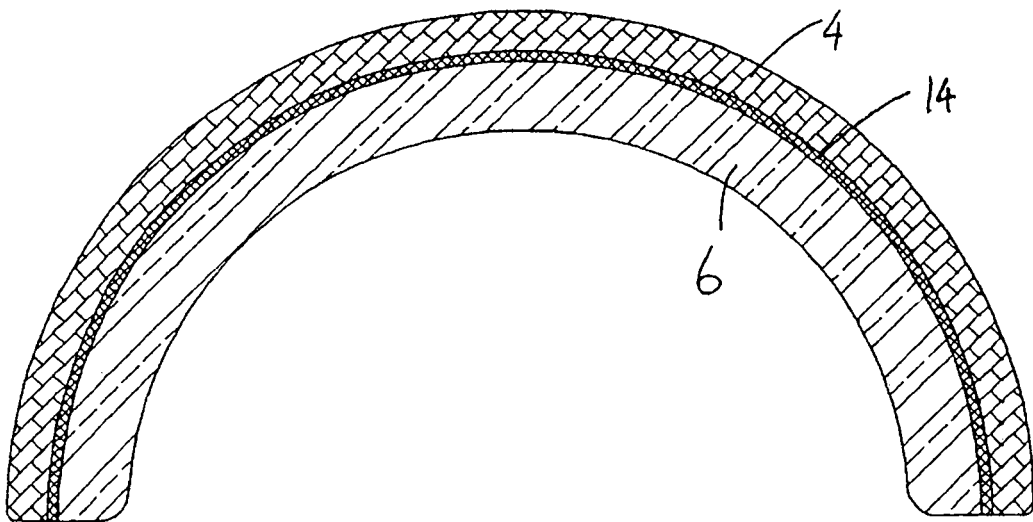
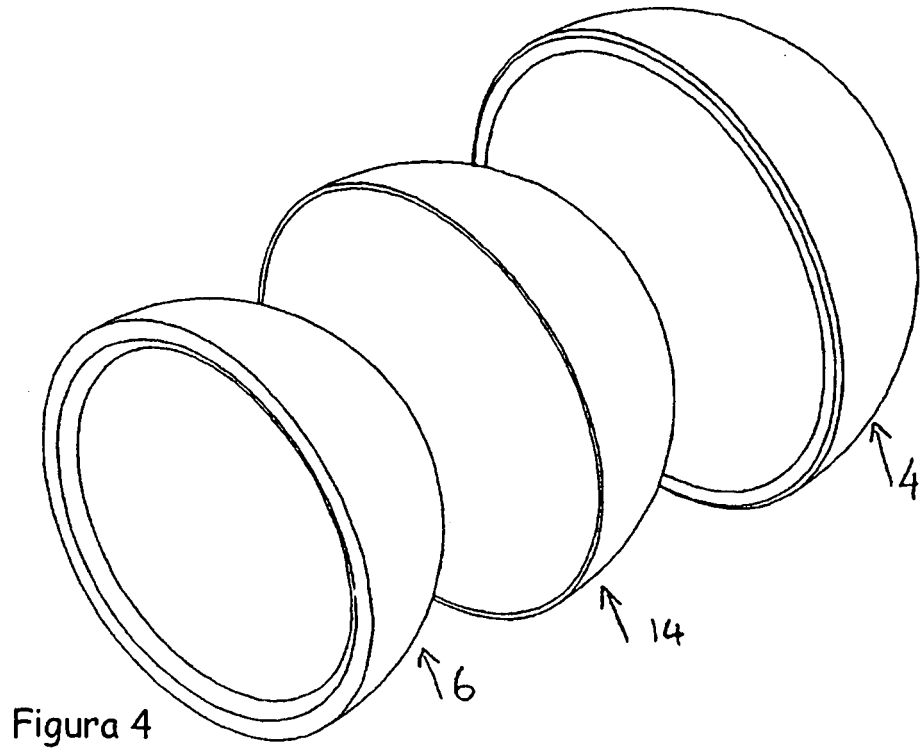
14. Componente acetabular (2), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de cojinete (6) comprende alúmina, óxido de circonio, alúmina endurecida con óxido de circonio, carburo de silicio y/o nitruro de silicio.

15. Componente acetabular (2), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de soporte (4) comprende titanio, una aleación de titanio o una aleación de cobalto.

16. Componente acetabular (2), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de soporte (4) comprende una envolvente metálica (4), y el cojinete cerámico (6) está unido permanentemente dentro de la envolvente metálica (4).

17. Componente acetabular (2), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de soporte metálico (4) y el elemento de cojinete cerámico (6) están dotados de superficies de cojinete respectivas substancialmente hemisféricas, estando unidos el elemento de soporte metálico (4) y el elemento de cojinete cerámico (6) permanentemente sobre substancialmente toda el área de las superficies de cojinete de forma hemisférica.





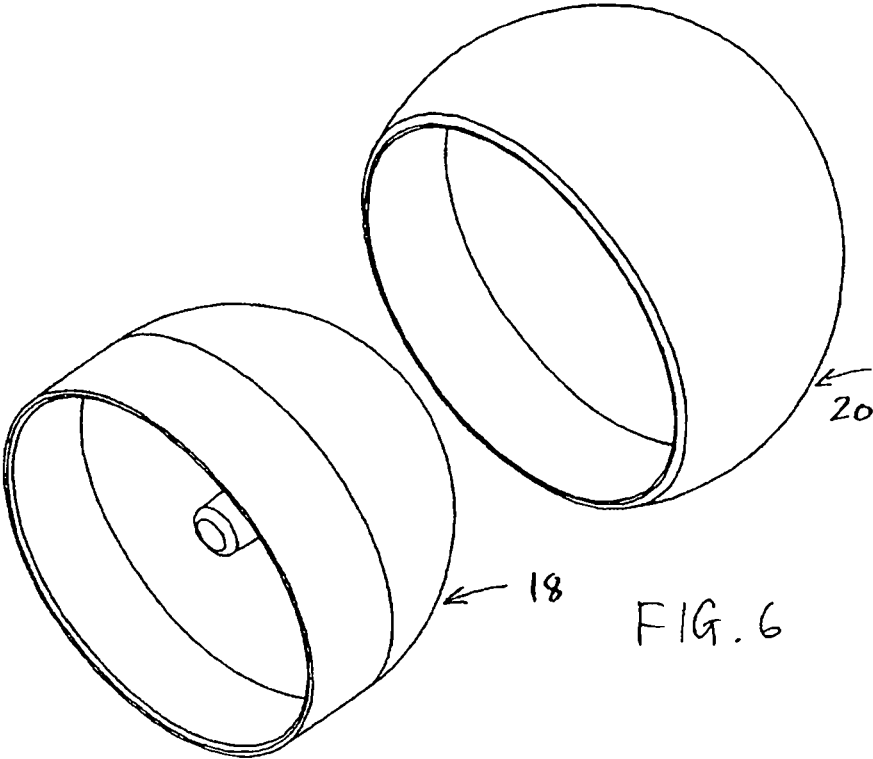


FIG. 6

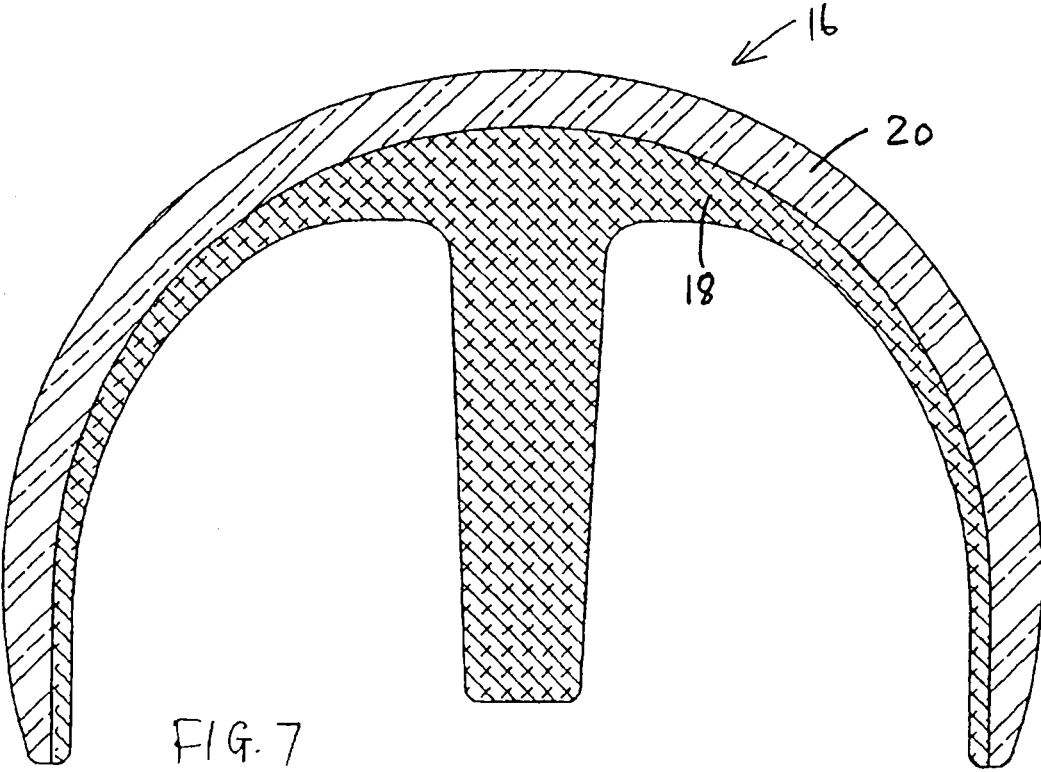


FIG. 7