

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 936 784**

51 Int. Cl.:

**A61L 27/16** (2006.01)

**A61L 27/56** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.05.2017 PCT/EP2017/060903**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.12.2017 WO17211522**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2017 E 17721710 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2022 EP 3463497**

54 Título: **Procedimiento de fabricación de implantes mediante sinterización selectiva aditiva por láser e implante**

30 Prioridad:

**07.06.2016 DE 102016110500**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.03.2023**

73 Titular/es:

**KARL LEIBINGER MEDIZINTECHNIK GMBH &  
CO. KG (100.0%)  
Kolbinger Strasse 10  
78570 Mühlheim, DE**

72 Inventor/es:

**AKSU, ADEM;  
REINAUER, FRANK y  
WOLFRAM, TOBIAS**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 936 784 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

Procedimiento de fabricación de implantes mediante sinterización selectiva aditiva por láser e implante

- 5 La invención se refiere a un procedimiento para fabricar un implante, en cuyo caso ya es conocido el procesamiento de ciertas partículas, en particular partículas de UHMWPE (partículas de Ultra-high-molecular-weight Polyethylene (polietileno de peso molecular ultra alto)). Aquí, UHMWPE se entiende como una forma purificada y sintéticamente pura de las partículas.
- 10 Por ejemplo, la publicación US 6,641,617 B1 describe una prótesis médica tratada con radiación hecha de UHMWPE. En este caso, se lleva a cabo una fusión del UHMWPE en cuyo caso esencialmente no hay radicales libres detectables presentes.
- 15 La publicación EP 1,563,857 A2 describe además un procedimiento para fabricar polietileno (PE) resistente a la ablación y oxidación. El polietileno se prepara a una temperatura por debajo de su temperatura de fusión y luego se irradia para lograr la reticulación y para generar suficiente calor y para fundir el polietileno al menos parcialmente. Luego se enfría el polietileno.
- 20 Las publicaciones US 8,142,886 B2 y WO 2009/014718 A1 revelan un dispositivo de polímero poroso sinterizado por láser que tiene un núcleo con una cierta cantidad de material inorgánico. El núcleo tiene al menos dos capas más, en cuyo caso el material inorgánico comprende una mezcla de al menos dos componentes del grupo de metal/aleación metálica, fosfato de calcio, acero inoxidable y vidrio.
- 25 Por la publicación EP 1 276 436 A1 también se conoce un implante para un procedimiento de mejora de la resistencia al desgaste y la resistencia a la oxidación de un implante, en donde se usa UHMWPE y se lleva a cabo la irradiación del implante por encima de cuatro Mrad (La definición para la unidad Mrad es: 1 Rad = 0,01 Gy = 0,01 J/kg). Además, allí se divulga la inclusión por mezcla de un agente oxidante con polvo de polietileno.
- 30 Por la publicación US 2014/0052264 A1 también se conoce un implante poroso con una pluralidad de partículas de polímero sinterizado, en el que un antioxidante está presente en la superficie. Por lo tanto, en el núcleo de esta solicitud de patente se encuentra un implante poroso que tiene una pluralidad de partículas de polímero que se sinterizan de tal manera que forman una malla porosa con poros, unida en varios puntos de contacto, en donde la pluralidad de partículas de polímero también puede contener polietileno. El antioxidante se dispone sobre una superficie de al menos algunas partículas de polímero y/o en los poros de la malla porosa.
- 35 Por las publicaciones "Selective Laser Sintering of Ultra High Molecular Weight Polyethylene for Clinical Application" de J. Rimell et. al. en J Biomed Mater Res (ApplBiometer) 53, 200, pp. 414-420 y "Polymer Powders for Selective Laser Sintering (SLS)" de M. Schmid et. al. en AIP Conf. Proc. 1664 160009 (2015) también se conocen procedimientos para fabricar un implante.
- 40 La publicación DE 100 55 465 A1 divulga un material sustituto de hueso y un procedimiento para fabricar un implante sustituto de hueso. El material sustituto de hueso tiene un material de matriz de un material polimérico biocompatible, que puede sinterizarse con láser, y en el material de la matriz tiene partículas de relleno al menos parcialmente incrustadas hechas de materiales inorgánicos, no metálicos, en particular bioinertes o bioactivos. El procedimiento
- 45 está determinado por los pasos del procedimiento de preparar una mezcla en polvo o material compuesto de un material polimérico de matriz que puede sinterizarse con láser, una disposición capa por capa del material de partida en una capa de polvo, una sinterización con láser de una capa y una repetición sucesiva.
- 50 El objetivo de la presente invención es poner a disposición un procedimiento más rápido, más barato y más fácil de realizar, que conduzca a implantes que puedan integrarse más rápido y con más éxito en el tejido de un mamífero.
- 55 Este objetivo se logra de acuerdo con la invención, por ejemplo, fundiendo capa por capa entre sí exclusivamente partículas del grupo de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y/o polietileno de alta densidad (HDPE) y/o polipropileno (PP), en particular incluso mezclas que se componen de los mismos, pero de diferentes tipos, mediante un procedimiento de sinterización selectiva por láser (procedimiento SLS) y realizando un tratamiento térmico tras la sinterización selectiva por láser de modo que los poros del implante a crear permanezcan sin cerrar o realizando un tratamiento térmico tras la sinterización selectiva por láser de modo que los poros del implante a crear se cierren únicamente en zonas parciales. De esta manera se mejora la estabilidad y se hace posible que el crecimiento interno continúe a un buen nivel. También se pueden agregar a la mezcla otras partículas que actúan, por ejemplo, como
- 60 material de relleno. Por lo tanto, UHMWPE, HDPE y PP se pueden usar respectivamente en forma pura solo por sí mismos o en dos proporciones de mezcla o en una mezcla de todos los tres tipos de partículas. Materiales como HAP, CaCO<sub>3</sub>, Mg, alfa/beta TCP u otros materiales de poliéster como, por ejemplo, PDLLA, PLGA, PLA, PGA, fibras de quitosano, partículas de quitosano son adecuados como aditivos o componentes de mezcla.
- 65 Especialmente los componentes UHMWPE, HDPE y PP han demostrado su eficacia al usarse en la fabricación de implantes. Estos implantes muestran al menos parcialmente un crecimiento interno deseado de tejido blando y tejido

óseo. Incluso los ensayos clínicos iniciales sujetos a confidencialidad son exitosos, principalmente en el caso de una estructuración correspondiente de los nuevos implantes. Esto muestra un crecimiento particularmente bueno.

5 Las formas de realización ventajosas se reivindican en las reivindicaciones dependientes y se explican con más detalle a continuación.

Es ventajoso si las partículas se fusionan entre sí para formar un cuerpo masivo o un cuerpo que presenta inclusiones de aire/porosidades (poroso). Se logra una buena durabilidad y aceptación de la carga, además de un rápido crecimiento.

10 Si el cuerpo tiene una geometría completa, por ejemplo, con muescas y/o huecos, incluso es posible la fabricación de implantes individuales específicos para el paciente. Incluso se pueden fabricar las geometrías más complicadas, lo que hace posible una variedad de aplicaciones en el cuerpo humano, por ejemplo, especialmente en el área del cráneo, de la mano, del esternón y del pie.

15 Se ha demostrado que para el crecimiento interno de tejido humano en el implante es ventajoso si las partículas tienen una forma similar a una patata o una forma esférica.

20 En tal caso es deseable si las partículas en forma de polvo tienen un diámetro entre aproximadamente 20  $\mu\text{m}$  o aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 300  $\mu\text{m}$ .

Las partículas presentes como granos de polvo deben tener un diámetro entre aproximadamente 40  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 200  $\mu\text{m}$ , preferiblemente 140  $\mu\text{m}$ .

25 Para poder eliminar eficazmente cualquier tipo de gránulos, partículas y residuos de polvo del implante en bruto y posteriormente del implante terminado, es ventajoso si un tratamiento superficial se lleva a cabo a la manera de un tratamiento con plasma, un chorro de nieve, un bombardeo presurizado con copos de  $\text{CO}_2$  congelados, por ejemplo, mediante la aplicación de ultrasonido impulsado por aire comprimido o un baño ultrasónico.

30 Un ejemplo de realización ventajosa también se caracteriza porque un implante crudo se somete a un tratamiento térmico para aumentar la resistencia.

35 Para obtener productos particularmente higiénicos, es ventajoso si un tratamiento de esterilización gamma, es llevado a cabo preferiblemente a alrededor de 25 kGy, por ejemplo, antes del tratamiento superficial y/o después del tratamiento térmico. Los procedimientos de esterilización con óxido de etileno (ETO), haz electrónico y esterilización con plasma también están disponibles como alternativas.

Además, la invención también se refiere a un implante fabricado de acuerdo con la forma inventiva.

40 Además, este implante también puede desarrollarse aún más, ya que se forma como un implante CMF (implante cráneo-maxilofacial) para la reconstrucción de un componente de cartílago y/o componente óseo para un cuerpo humano, incluso como un implante craneal.

45 Los inventores han demostrado que con un tamaño de poro de hasta 600  $\mu\text{m}$  se logra rápidamente un crecimiento interno de vasos sanguíneos y tejido conectivo.

50 Dado que el suministro de nutrientes de células vitales dentro de la armazón del implante solo es posible a una distancia de aproximadamente 150  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 200  $\mu\text{m}$ , la formación de nuevos vasos sanguíneos representa un proceso decisivo con respecto a la integración exitosa del implante. El procedimiento que ahora se presenta facilita el crecimiento interno de tejidos blandos y hueso. Este crecimiento vascular integral ayuda a transportar profundamente células importantes que combaten las infecciones en el implante. Al mismo tiempo, el crecimiento interno de tejido blando aumenta la resistencia del implante. Por lo tanto, se mejora el suministro de nutrientes y la resistencia.

55 En la presente invención se fabrican implantes tridimensionales mediante sinterización selectiva por láser (SLS) de UHMWPE, HDPE y/o PP. En este caso, las partículas de polvo de UHMWPE y/o HDPE y/o PP se fusionan entre sí con resolución local y un aporte de energía definido. Los tres componentes, solo dos o solo un componente se fusionan (en forma pura o en una mezcla) entre sí/en sí mismos. Por medio de la fusión capa por capa según la invención y la posterior solidificación se genera un implante tridimensional superponiendo o uniendo muchas capas individuales.

60 Por lo tanto, puede asegurarse una fabricación a corto plazo de los implantes y una adaptación de los implantes a la región anatómica respectiva/planificada/deseada.

65 Es posible una fabricación de implantes individuales masivos y/o porosos, geoméricamente complejos, por ejemplo, específicos para el paciente, pero también implantes estándar, por medio de la tecnología SLS.

Son posibles adaptaciones individuales rápidos a los pacientes, especialmente en el sitio, es decir, en el sitio de la operación

5 Se logra un aumento en la resistencia mediante el tratamiento térmico posterior. Un tratamiento superficial es beneficioso para el comportamiento de crecimiento interno, especialmente si se utiliza un tratamiento con plasma o una tecnología basada en CO<sub>2</sub>. Se crea la posibilidad de transformación de forma intraoperatoria posterior mediante tratamiento térmico.

10 Se puede mencionar una posible realización de funciones de conexión mecánica. Por ejemplo, se puede llevar a cabo una combinación con otros materiales, como plásticos, por ejemplo, plásticos reabsorbibles. Una interconexión/conexión, por ejemplo, a la manera de un puente a otro material o como un puente hecho de otro material es significativamente realizable.

15 Se facilita la posibilidad de integrar opciones de fijación en combinación con geometrías de implantes.

Los usuarios prefieren los implantes porosos sinterizados con láser que tienen una porosidad total entre aproximadamente 5 y aproximadamente 90 %, con respecto a la relación entre el volumen vacío y el volumen total, y se pueden fabricar con el procedimiento presentado. Incluso una porosidad total de más del 60% se puede reproducir sencillamente.

20 Es deseable si el tamaño de poro oscila entre aproximadamente 100 µm y aproximadamente 3500 µm, en particular alrededor de 80 µm a aproximadamente 120 µm, preferiblemente alrededor de 100 µm.

25 Todas las capas del implante también pueden hacerse de UHMWPE y/o HDPE y/o PP.

Todas las capas pueden estar formadas como capas porosas. Ha demostrado ser ventajoso cuando el implante poroso sinterizado con láser se inserta en una región anatómica definida. También se puede obtener una estructura de poro interconectada. Es concebible una rugosidad específica de la superficie de aprox. 5 µm a aprox. 900 µm. Sin embargo, el implante poroso sinterizado con láser ya no contiene partículas de polvo residuales antes de su uso. El tratamiento térmico se lleva a cabo de tal manera que no se produce ningún cierre de los poros. Se logra un aumento de la resistencia entre las hebras de poros interconectadas. El tratamiento de la superficie tiene lugar mediante aire caliente, radiadores infrarrojos y/o eliminación térmica de herrumbre y/o eliminación de herrumbre por explosión. El resultado es una fusión/sellado sin cierre de poros. En tal caso el oxígeno y el combustible, así como un aditivo opcional, se pueden encender a aprox. 3.000 °C.

35 Alternativamente, también es factible un tratamiento térmico usando aire caliente. Aquí ha demostrado ser eficaz el uso de un flujo de aire caliente con una temperatura de 300 °C a 650 °C. Sin embargo, la temperatura en el implante es más baja durante el tratamiento. La distancia debe ser de unos 10 cm a 30 cm. El tratamiento térmico se lleva a cabo durante unos 5 segundos a 60 segundos. Se utiliza una boquilla reductora con un diámetro de 14 mm a 9 mm, o una boquilla de chorro ancha de 50 mm por 2 mm a 5 mm o de 75 mm por 2 mm a 5 mm, o una boquilla de ranura ancha.

45 Es ventajoso si el implante es hidrófugo y/o hidrófilo. Por lo tanto, un lado puede ser hidrófugo y el otro lado hidrófilo. El material base puede ser, por ejemplo, hidrófugo. En el caso de tratamientos con plasma de baja presión, se logra una estructura óptima. El recubrimiento puede aplicarse, por ejemplo, de manera que esté presente un comportamiento hidrófilo en un área determinada, por ejemplo, solo en un lado. Como resultado, se puede lograr un crecimiento más rápido desde este lado. El implante se puede tratar con plasma de baja presión.

50 Por lo tanto, si el implante tiene básicamente una propiedad, por ejemplo, hidrófuga, la otra propiedad puede ser causada por medio de un recubrimiento; por ejemplo, la propiedad hidrófila. Esto también es posible viceversa.

Dichas partículas del grupo de UHMWPE, HDPE y/o PP también se pueden usar exclusivamente y/o al menos de modo significativo/predominante. Son particularmente posibles las mezclas exclusivamente de estos.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Procedimiento para fabricar un implante, en el que se fusionan entre sí, capa por capa, partículas del grupo de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y/o polietileno de alta densidad (HDPE) y/o polipropileno (PP) por medio de un procedimiento de sinterización selectiva con láser, caracterizado porque se realiza un tratamiento térmico después de la sinterización selectiva por láser de modo que los poros del implante que se creará permanecen sin cerrar hacia una superficie del implante o se realiza un tratamiento térmico después de la sinterización selectiva por láser de tal manera que los poros del implante que se va a crear se cierran hacia una superficie del implante solo en áreas parciales.
- 10 2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque las partículas se fusionan entre sí para formar un cuerpo masivo o un cuerpo poroso que tiene inclusiones de aire.
- 15 3. Procedimiento según la reivindicación 2, caracterizado porque el cuerpo tiene una geometría compleja.
4. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque las partículas tienen una forma similar a una patata o una forma esférica.
- 20 5. Procedimiento según la reivindicación 4, caracterizado porque las partículas en forma de polvo tienen un diámetro entre aproximadamente 20  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 300  $\mu\text{m}$ .
6. Procedimiento según la reivindicación 5, caracterizado porque las partículas presentes como granos de polvo tienen un diámetro entre aproximadamente 130  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 150  $\mu\text{m}$ .
- 25 7. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque se realiza un tratamiento superficial del tipo de tratamiento con plasma, de chorro de nieve, de bombardeo presurizado con escamas de  $\text{CO}_2$  congelado o de baño ultrasónico.
- 30 8. Implante fabricado por el procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores.
9. Implante según la reivindicación 8, caracterizado porque se forma como un implante CMF para la reconstrucción de un componente de cartílago y/o componente óseo para un cuerpo humano.