



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 347 963**

51 Int. Cl.:
A61L 27/56 (2006.01)
A61L 27/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04252175 .7**
96 Fecha de presentación : **14.04.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1468703**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.10.2004**

54 Título: **Dispositivo ortopédico implantable.**

30 Prioridad: **15.04.2003 US 413765**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.11.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.11.2010

73 Titular/es: **DEPUY PRODUCTS, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581, US

72 Inventor/es: **King, Richard y**
Hanes, Mark

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 347 963 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

La presente invención se refiere, en general, a un dispositivo ortopédico implantable y a un procedimiento de fabricación de dicho dispositivo. La invención se refiere, en particular, a un dispositivo ortopédico implantable polimérico que presenta una primera porción con una primera porosidad y una segunda porción con una segunda porosidad, en el que la primera porosidad es mayor que la segunda porosidad.

Los dispositivos ortopédicos implantables, como por ejemplo las prótesis de rodilla, cadera, hombro y codo incluyen, típicamente, uno o más componentes los cuales se fijan a un hueso de anclaje. Los procedimientos para fijar dichos componentes al hueso de anclaje incluyen (i) el ajuste a presión del componente sobre el hueso y (ii) el empleo de un cemento óseo para fijar el componente al hueso de anclaje. Por consiguiente, además de presentar unas características de biocompatibilidad satisfactorias, es conveniente que los materiales utilizados para fabricar estos componentes anclados posean características conductoras con respecto a estas técnicas de fijación.

Así mismo, algunos de los componentes fijados al hueso de anclaje pueden incluir una superficie de articulación o de soporte conformada sobre ella. La superficie de soporte de estos componentes funciona como una superficie sobre la cual se articula una estructura ósea o un componente protésico. En consecuencia, además de presentar unas características de fijación y de biocompatibilidad satisfactorias, los componentes del material que presenta una superficie de soporte definida sobre ella deben estar fabricados a partir de un material que posea unas características contra el desgaste deseables.

La invención se refiere, en general, a un material polimérico para su uso en la construcción de un dispositivo que va a ser implantado en el cuerpo de un animal (incluidas las personas) y unos procedimientos asociados para la fabricación de dicho dispositivo. La presente divulgación se refiere, en particular, a unos dispositivos poliméricos implantables, como por ejemplo unos soportes ortopédicos protésicos y a unos procedimientos para la fabricación de dichos dispositivos. Dichos soportes pueden ser utilizados en una pluralidad de procedimientos de sustitución o de reparación de articulaciones, como por ejemplo en intervenciones quirúrgicas asociadas con la cadera, los hombros, las rodillas, los tobillos, los nudillos o cualquier otra articulación. Por ejemplo, dichos soportes ortopédicos implantables pueden ser incorporados como soporte glenoide para su implante dentro de un glenoide de un

paciente, un soporte acetabular para el implante dentro de un acetábulo de un paciente, o un soporte tibial para su implante dentro de la tibia de un paciente. Un diseño de soporte protésico típico incluye una superficie de articulación o soporte sobre la cual se articula o bien una estructura ósea natural, o bien un componente protésico. Así mismo, un diseño de soporte protésico puede también incluir una superficie de encaje la cual presente unos elementos distintivos de bloqueo consistentes en unos mecanismos tales como clavijas, lengüetas, puntales ahusados o mecanismos similares, para el bloqueo o la fijación de cualquier otro modo del soporte ya sea a otro componente asociado con el montaje protésico (por ejemplo, una placa o bandeja de metal) ya sea el propio hueso. Tal y como se indica más adelante, el cemento óseo puede ser utilizado en combinación con estas clavijas, lengüetas, y / o puntales ahusados para facilitar en mayor medida la fijación del soporte a un hueso de anclaje.

El documento WO 02/00275 divulga un procedimiento para la fabricación de un dispositivo médico que incluye una etapa de constitución de una capa porosa sobre la cara exterior del material de soporte polimérico mediante la retirada de una sal del interior del material polimérico.

A la luz de la exposición anterior, sería deseable contar con un componente de soporte ortopédico fabricado a partir de un material el cual (i) presente unas características de biocompatibilidad satisfactorias, (ii) posea unas características que sean conductoras respecto de las técnicas de fijación al hueso y (iii) presente unas características contra el desgaste satisfactorias.

La presente invención proporciona un procedimiento de preparación de un dispositivo ortopédico implantable, tal y como se define en la reivindicación 1.

El dispositivo puede ser utilizado en una prótesis de articulación ortopédica como un componente de soporte, que presente un miembro del cuerpo. El miembro del cuerpo puede estar esterilizado. Así mismo, el miembro del cuerpo del componente de soporte puede incluir un material polimérico, como por ejemplo un material polimérico orgánico. Por ejemplo, una o más porciones, como por ejemplo una o más capas, del miembro del cuerpo pueden estar hechas a partir de un material polimérico orgánico sintético hecho de un polímero orgánico sintético. Las porciones o capas pueden estar hechas del mismo o diferente material polimérico. Ejemplos de materiales poliméricos de los que pueden estar hechas las porciones o capas incluyen el polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), UHMWPE reticulado, y / o

poli (metilmetacrilato) (PMMA). Estas porciones o capas pueden estar fijadas unas con otras mediante cualquier procedimiento compatible con el implante del componente de soporte dentro del cuerpo de un animal. Por ejemplo, una capa puede estar fijada por medios mecánicos a la otra capa, o las dos capas pueden estar fijadas con un cemento o un adhesivo.

5 Así mismo, las dos capas o porciones pueden estar fijadas de manera solidaria entre sí. Una porción (por ejemplo una capa) del miembro del cuerpo puede presentar una porosidad que sea diferente de la porosidad de la otra porción (por ejemplo de una capa) del miembro del cuerpo. Por ejemplo, una porción del miembro del cuerpo puede presentar una porosidad que sea mayor que otra porción del miembro del cuerpo. En particular, una porción del miembro
10 puede ser porosa, mientras otra porción del miembro del cuerpo puede ser no porosa, como por ejemplo una porción que carezca sustancialmente de poros. La porción porosa del miembro del cuerpo puede incluir materiales poliméricos, como por ejemplo UHMWPE y / o PMMA de peso molecular alto mientras que la porción no porosa del miembro del cuerpo puede incluir un material polimérico, como por ejemplo UHMWPE o UHMWPE reticulado. La porción porosa o
15 la porción no porosa pueden presentar una superficie de soporte definida sobre ella. Los poros de una porción porosa pueden, por ejemplo, tener un tamaño que oscile entre 10 μm y 400 μm o mayor. Por ejemplo, el diámetro de los poros puede oscilar entre 1 mm y 2 mm. Así mismo, la porosidad de la porción porosa puede oscilar entre un 20% y un 50%. Así mismo, la porción porosa puede presentar una estructura porosa abierta o una estructura porosa cerrada.

20 El procedimiento de preparación de un dispositivo ortopédico implantable puede incluir la fijación de dos porciones poliméricas (por ejemplo capas entre sí) en el que una porción polimérica incluya un porógeno y la otra porción polimérica no lo incluya. Las porciones poliméricas pueden estar hechas con el mismo o diferente material polimérico. Ejemplos de
25 porógenos incluyen unos polímeros solubles en agua (hidrofílicos), como por ejemplo poli (óxido de etileno), poli (vinilpirrolidona) e hidroxietilcelulosa. Otros ejemplos de porógenos incluyen porógenos minerales. En particular, los porógenos minerales, como por ejemplo las sales y otros minerales biocompatibles pueden ser utilizados como porógenos en la presente divulgación. Ejemplos de porógenos incluyen, pero no se limitan a, el cloruro de sodio, el
30 cloruro de potasio, y el citrato de sodio. Así mismo, pueden ser utilizados polímeros amorfos (hidrofóbicos) como porógenos. Por ejemplo, el acetato de polivinilo o el polistireno pueden ser utilizados como porógenos. Así mismo, en la presente divulgación pueden ser utilizadas diversas combinaciones de porógenos. Por ejemplo una combinación de uno o más polímeros hidrofílicos y una o más sales pueden ser utilizadas como porógeno en la presente divulgación.

35

5 Dos porciones poliméricas pueden ser fijadas entre sí de manera integral mediante, por ejemplo, un moldeo por compresión. La porción que contiene los porógenos puede ser utilizada en contacto con el agua, por ejemplo en un baño con ultrasonidos en presencia de una sal y / o un detergente, para provocar que los poros se constituyan dentro de esta capa mientras que la porción sin porógenos permanece sustancialmente exenta de poros. El disolvente puede aplicarse a temperatura ambiente a temperatura elevada o a una temperatura enfriada cuando se sitúe en contacto con la porción que contenga los porógenos. Por ejemplo, el agua puede ser utilizada a una temperatura elevada, por ejemplo, aproximadamente, de 60° C a, aproximadamente, 70° C. Cuando se utilicen uno o más polímeros amorfos como porógeno, el disolvente orgánico puede ser utilizado para crear los poros. Por ejemplo, la acetona, o el acetato de etilo pueden ser utilizados como disolvente cuando el porógeno incluya un polímero amorfo.

15 Así mismo, la porción que no contiene porógeno puede ser expuesta a radiación para provocar su reticulación. Por ejemplo, la porción que no contenga porógeno puede ser expuesta a una radiación gamma para provocar la reticulación del material polimérico.

A continuación se describirán formas de realización de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

20 La Fig. 1 es una vista esquemática de un soporte protésico que puede ser fabricado mediante los procesos descritos en la presente memoria;

la Fig. 2 es una vista en perspectiva de una prótesis de soporte glenoide implantable que puede ser fabricada mediante procesos descritos en la presente memoria;

25 la Fig. 3 es una vista en perspectiva de una prótesis de soporte acetabular implantable que puede ser fabricada mediante procesos descritos en la presente memoria;

la Fig. 4 es una vista en perspectiva de una prótesis de soporte tibial implantable que puede ser fabricada mediante procesos descritos en la presente memoria;

la Fig. 5 es una representación esquemática de un material polimérico poroso que muestra los poros definidos en su interior;

30 la Fig. 6 es una representación esquemática de un material polimérico no poroso; y

la Fig. 7 es una vista esquemática fragmentaria de tamaño ampliado de una porción de la Fig. 1 la cual está rodeada por un círculo y se indica como Fig. 7 que muestra una porción polimérica porosa fijada a una porción polimérica no porosa.

35

Con referencia a los dibujos, las Figuras 1 a 4 muestran un componente de soporte protésico polimérico implantable 10 (en lo sucesivo designado como soporte 10). El soporte 10 se muestra, de manera esquemática, como soporte 12 en la Fig. 1, mientras que las formas de realización ejemplares específicas del soporte protésico 10, como por ejemplo un soporte glenoide 14 para su implante dentro de un glenoide de un paciente (no mostrado), un soporte acetabular 16 para su implante dentro de un acetábulo de un paciente (no mostrado), y un soporte tibial 18 para su implante dentro de una tibia de un paciente (no mostrado) se muestra en las Figuras 2 a 4, respectivamente. Cada una de las formas de realización del soporte protésico 10 incluye un miembro 11 del cuerpo y una superficie de articulación o de soporte 20 sobre la cual se apoya un componente natural o protésico. Por ejemplo, en el caso del soporte glenoide 14, una cabeza humeral natural o protésica (no mostrada) se apoya sobre la superficie de articulación 20. De modo similar en el caso de un soporte acetabular 16, una cabeza femoral natural o protésica (no mostrada) se apoya en la superficie de articulación 20. Así mismo, en el caso del soporte tibial 18, un par de cóndilos naturales o protésicos femorales (no mostrados) se apoyan en la superficie de soporte o articulación 20.

Cada uno de los soportes protésicos 10 incluye, así mismo, una superficie de encaje 22, la cual puede presentar una pluralidad de elementos característicos definidos en su interior para encajar, o bien con otro componente protésico, o bien con el hueso dentro del cual va a ser implantado el soporte 10. Por ejemplo, en el caso del soporte glenoide 14, una pluralidad de clavijas o espigas 24 pueden estar definidas dentro de su superficie de encaje 22. Las espigas 24 se alojan dentro de una pluralidad de correspondientes agujeros (no mostrados) constituidos dentro de la superficie glenoide del paciente. De acuerdo con lo indicado con anterioridad, las clavijas 24 pueden quedar sujetas en posición mediante el empleo de cemento óseo.

En el caso del soporte acetabular 16, una pluralidad de orejetas de apriete 26 está definida dentro de la superficie de encaje 22 a lo largo de su superficie anular exterior. Las orejetas de apriete 26 se alojan dentro de una pluralidad de ranuras de apriete correspondientes (no mostradas) definidas dentro de una placa metálica acetabular implantada (no mostrada) con el fin de evitar la rotación del soporte acetabular 16 con respecto a la placa implantada. En el caso de la fijación del soporte acetabular 16 directamente sobre el acetábulo del paciente (esto es, sin el empleo de una placa metálica), la superficie de encaje 22 del soporte 16 puede, como alternativa, estar configurada con una pluralidad de puntales o espigas (no mostradas) las cuales se alojan dentro de una pluralidad de agujeros correspondientes

constituidos dentro del acetábulo del paciente. En este caso, los puntales o espigas pueden ser mantenidos en posición mediante el empleo de cemento óseo. Así mismo, debe apreciarse que el soporte acetabular 16 puede ser cementado al acetábulo del paciente sin el empleo de puntales o espigas dispuestas sobre su superficie de encaje 22.

5

En el caso del soporte tibial 18, un puntal ahusado 28 está definido dentro de su superficie de encaje 22. El puntal ahusado 28 se aloja dentro de un taladro ahusado correspondiente (no mostrado) definido dentro de una bandeja tibial implantada (no mostrada) de una prótesis de rodilla (no mostrada). Debe apreciarse que la superficie de encaje 22 del soporte tibial 18 puede, así mismo, estar configurada con unos elementos característicos que posibiliten que el soporte tibial 18 quede fijado directamente a la tibia sin el empleo de una bandeja implantada (por ejemplo, mediante el uso de cemento óseo).

10

Tal como se indicó con anterioridad, el soporte (por ejemplo el soporte 10) puede estar constituido a partir de un polímero. Tal y como se utiliza en la presente memoria, el término “polímero” pretende significar cualquier material polimérico de calidad médica que pueda ser implantado dentro de un animal (como puede ser un paciente humano), que incluya polímeros orgánicos sintéticos, como por ejemplo poliésteres, poli (metilmetacrilato), nailon, policarbonatos, y poliolefinas. El término “polímero” pretende, así mismo, incluir tanto homopolímeros como copolímeros; de esta manera, el término “polímero” incluye un copolímero que comprende etileno y un derivado del acrilato, como por ejemplo metilmetacrilato, metilacrilato, etilmetacrilato, etilacrilato y butilmetacrilato.

15

20

Un ejemplo específico de dicho polímero es el polietileno de calidad médica. El término “polietileno”, tal y como se define en la presente memoria, incluye un polietileno, como por ejemplo un homopolímero de polietileno, un polietileno de alta densidad, un polietileno de peso molecular alto, un polietileno de peso molecular alto de alta densidad, o cualquier otro tipo de polietileno utilizado en la construcción de un implante protésico. Un ejemplo más específico de dicho polímero es un polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) de calidad médica.

25

30

Los materiales iniciales (por ejemplo, los polímeros y los copolímeros) pueden incorporarse en forma de polvos o como una pro forma. Lo que pretende significarse en la presente memoria mediante el término “polvo” es unas partículas de resina algunas veces designadas como “copos o escamas”. Las preformas y los polvos pueden incorporarse en una pluralidad de variantes pretratadas o preacondicionadas diferentes. Por ejemplo, pueden ser

35

utilizados polvos reticulados o no reticulados (por ejemplo, irradiados o no irradiados). En particular, puede ser conveniente para un fabricante de un implante ortopédico, como por ejemplo los soportes protésicos, comprar el material (por ejemplo, copos de polietileno) que haya sido irradiado (o de cualquier otra forma reticulado), templado de antemano, o de cualquier otra forma preacondicionado por un proveedor comercial u otro fabricante del material. Dichas fuentes externas de los procesos de preacondicionamiento se prevén para su uso en los procesos descritos en la presente memoria. Por otro lado, se contempla, así mismo, que el material polimérico no sea irradiado (o de cualquier otra forma reticulado), templado, o de cualquier otra forma acondicionado hasta después de que los copos hayan sido consolidados (por ejemplo mediante moldeo por compresión) hasta adoptar una estructura, como por ejemplo un disco polimérico.

Tal y como se indicó con anterioridad, el polímero utilizado en la construcción de un dispositivo para su implante dentro del cuerpo de un animal, por ejemplo un dispositivo ortopédico implantable, como por ejemplo un soporte, puede ser reticulado, por ejemplo, mediante su exposición a una radiación, por ejemplo, una radiación gamma. Dicha exposición puede oscilar, a modo de ejemplo, entre 0, 5 y 150 Mrads. Sin embargo, debe apreciarse que los conceptos descritos en la presente memoria pueden ser utilizados en combinación con materiales poliméricos no reticulados. Un ejemplo específico de un material polimérico reticulado que puede ser empleado en la construcción de un dispositivo que va a ser implantado en el cuerpo de un animal, como por ejemplo los soportes descritos en la presente memoria, es el UHMWPE reticulado. Tal y como se apuntó con anterioridad, el UHMWPE reticulado puede ser obtenido mediante la irradiación del UHMWPE no reticulado con radiación gamma. Ejemplos de UHMWPE no reticulados, comercialmente disponibles, que pueden ser irradiados para obtener UHMWPE reticulado incluyen los comercializados con las marcas GUR 1050 (con un peso molecular, aproximadamente, de entre 5 millones y, aproximadamente, 6 millones) y GUR 1020 (con un peso molecular, aproximadamente, de entre 3 millones y, aproximadamente, 4 millones) ambos disponibles en Ticona, situada en Summit, New Jersey. Un ejemplo adicional de un UHMWPE reticulado se divulga en el documento US 6316158.

De acuerdo con lo indicado con anterioridad, una manera mediante la cual los polímeros son reticulados tiene lugar mediante la radiación por rayos gamma, aunque, así mismo, pueden ser utilizados otros modos, como por ejemplo la radiación por haces de electrodos o por rayos X. El polímero puede ser irradiado con una radiación gamma con una dosis, aproximadamente, de entre 0,5 Mrads y, aproximadamente, 150 Mrads, de forma ilustrativa entre,

aproximadamente, 3 y, aproximadamente, 50 Mrads y de modo ilustrativo entre, aproximadamente 3 y, aproximadamente, 15 Mrads utilizando procedimientos conocidos en la técnica. El proceso de irradiación puede llevarse a cabo de manera opcional bajo vacío o en una atmósfera inerte o sustancialmente carente de oxígeno mediante la colocación del soporte, la preforma, la estructura porosa o el polvo dentro de una bolsa. Dicha bolsa puede estar construida a partir de materiales que incluyan, por ejemplo, papel metalizado de aluminio, polietileno, y similares, los cuales sean apropiados para la aplicación de dichos procesos de irradiación. La bolsa puede, de manera opcional, evacuarse y la atmósfera puede ser sustancialmente sustituida por un gas inerte, como por ejemplo nitrógeno, argón, y similares. Debe apreciarse, sin embargo, que pueden conseguirse resultados aceptables para determinadas configuraciones de soportes o materiales cuando el proceso de irradiación se lleve a cabo bajo condiciones atmosféricas, esto es, en presencia de algo de oxígeno. (Nótese que la irradiación de los polímeros (por ejemplo del UHMWPE) se utiliza no solo para el reticulado del material, sino también con fines de esterilización. Típicamente la dosis de irradiación utilizada para el reticulado es mayor que la dosis de irradiación utilizada para la esterilización).

De acuerdo con lo indicado con anterioridad, el soporte 10 puede estar constituido a partir de un polímero como por ejemplo un polímero orgánico. En particular, el miembro 11 del cuerpo del soporte 10 puede estar constituido a partir de una o más capas poliméricas orgánicas fijadas o unidas entre sí. Se contempla que las capas pueden estar hechas con los mismos o diferentes materiales poliméricos. Por ejemplo, la Fig. 7 es una vista esquemática fragmentaria de tamaño ampliado de una porción del soporte 10 mostrado en la Fig. 1. Tal y como se muestra en la Fig. 7, el miembro 11 del cuerpo del soporte 10 incluye dos capas poliméricas, esto es, una capa polimérica 30 fijada a una capa polimérica 32. (Nótese que la Fig. 1 muestra una línea de puntos esquemática 31 interpuesta entre las capas poliméricas 30 y 32). Se contempla que estas dos capas poliméricas puedan estar fijadas entre sí mediante cualquier procedimiento compatible con el soporte que va a ser implantado dentro del cuerpo de un animal. Por ejemplo, las dos capas pueden ser fijadas mediante la fijación mecánica de las capas poliméricas entre sí, mediante la fijación de las capas poliméricas entre sí mediante un pegamento o un adhesivo o mediante la fijación de manera integral de las dos capas entre sí. Así mismo, aunque el miembro 11 del cuerpo incluye dos capas poliméricas, se contempla que un miembro 11 del cuerpo de la presente divulgación pueda incluir más de dos capas poliméricas. De acuerdo con lo expuesto con anterioridad, las capas 30 y 32 pueden estar hechas de los mismos o diferentes materiales poliméricos. De acuerdo con lo expuesto con

anterioridad, ejemplos de capas de materiales poliméricos 30 y 32 pueden fabricarse para que incluyan el polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), el UHMWPE reticulado, el PEEK y / el poli (metilmetacrilato) (PMMA). Así mismo, cada capa 30 y 32 puede ser una mezcla de uno o más materiales poliméricos.

5

Con referencia todavía a la Fig. 7, puede apreciarse que la capa 30 del miembro 11 del cuerpo presenta una porosidad diferente de la porosidad de la capa 32. En particular, la capa 30 es porosa, mientras que la capa 32 es no porosa, esto es, la capa 32 está sustancialmente exenta de poros. Lo que pretende significarse en la presente memoria al decir que una porción o capa está “sustancialmente exenta de poros” es que la porción o capa presenta un volumen pequeño de poros definido en su interior, volumen que podría existir como resultado del procesamiento de la capa de manera convencional. Por ejemplo, una capa polimérica que no hubiera sido sometida de manera deliberada a un proceso que, en lo sustancial, incrementara su porosidad presentará un volumen pequeño de poros definido en su interior y, por tanto, estará “sustancialmente exenta de poros”. Las representaciones esquemáticas de las capas poliméricas ejemplares en las cuales una está “sustancialmente exenta de poros” y una es “porosa” se muestran, respectivamente, en las Figs. 1 y 5. Tal y como se muestra en la Fig. 5 la capa porosa polimérica 34 presenta una pluralidad de poros 36 definido en su interior. Por otro lado, tal y como se muestra en la Fig. 6, la capa polimérica 38, la cual está sustancialmente exenta de poros, presenta un pequeño volumen poros definido en su interior. Sin embargo, hay procesos a los que un material o capa polimérica puede ser sometida con el fin de incrementar su porosidad. De acuerdo con lo expuesto con mayor detalle más adelante, un ejemplo de un proceso al que puede ser sometido un material polimérico o una capa polimérica con el fin de incrementar su porosidad incluye el embebimiento de un porógeno dentro del material o capa polimérica y a continuación el contacto del material o capa con un disolvente del porógeno para provocar la formación de poros. Una capa no porosa, o una que esté sustancialmente exenta de poros, incluye capas poliméricas que estén hechas a partir de un material polimérico que no esté sometido a un proceso que incluya el embebimiento de un porógeno dentro de un material y, a continuación, la extracción de un disolvente con el fin de incrementar su porosidad, dado que una capa hecha con dicho material estará sustancialmente exenta de poros.

La capa no porosa 32 puede estar hecha de, por ejemplo, UHMWPE o de UHMWPE reticulado. Así mismo, tal y como se muestra en la Fig. 1, la capa 32 puede presentar una superficie de soporte 20 definida sobre ella. Tal y como se expuso con anterioridad, la

35

superficie de soporte 20 funciona como una superficie sobre la cual, o bien una estructura ósea natural o bien un componente ortopédico se articula.

5 Dirigiendo ahora nuestra atención a la capa 30 mostrada en la Fig. 7, tal y como se indicó con anterioridad, esta capa es porosa. En particular, la capa presenta una pluralidad de poros 36 definidos en su interior. Por ejemplo una porción sustancial de poros de la capa 30 puede oscilar entre un tamaño, aproximadamente, de 10 μm y, aproximadamente 400 μm de diámetro. La porosidad de la capa 30 puede oscilar, aproximadamente, entre el 20% y una porosidad, aproximadamente, del 50%. Así mismo, la capa 30 puede presentar una estructura porosa abierta o una estructura porosa cerrada. En la alternativa, la porción de la capa 30 puede presentar una estructura porosa abierta, mientras que otra porción de la capa 30 puede presentar una estructura porosa cerrada. De la misma manera que la capa porosa 32, la capa porosa 30 está hecha de materiales poliméricos orgánicos, como por ejemplo UHMWPE y / o PMMA.

15 Un procedimiento ejemplar de fabricación de un dispositivo ortopédico polimérico implantable que incorpora una capa de polímero con una porosidad que es diferente de otra capa polimérica incluye la fijación de dos porciones poliméricas (por ejemplo capas) entre sí, de forma que una porción polimérica incluya un porógeno y la otra porción polimérica no lo incluya. Por ejemplo, las dos porciones poliméricas pueden estar fijadas entre sí de manera integral mediante moldeo por compresión de las dos porciones entre sí. La porción que contiene el porógeno está en contacto con un disolvente para provocar que el porógeno sea extraído de la porción y, de esta manera, provoque que los poros queden constituidos dentro de esta capa, mientras que la porción sin porógenos permanece sustancialmente exenta de poros. Un ejemplo de dicho disolvente es el agua, aunque ejemplos de porógenos que pueden ser extraídos con agua incluyen los poliméricos hidrofílicos, como por ejemplo el poli (óxido de etileno), el poli (vinilpirrolidona), el poli (hidroxietilmetacrilato), la celulosa de carboxietilo, el alcohol de (poli) vinilo, y la celulosa de hidroxietilo. Otros ejemplos de porógenos extraíbles con agua incluyen minerales biocompatibles, como por ejemplo sales. Ejemplos de porógeno con sales incluyen, pero no se limitan a, el cloruro de sodio, el cloruro de potasio, el citrato de potasio, el carbonato de sodio y el citrato de sodio. Una combinación que incluye un polímero hidrofílico y una sal se utiliza como porógeno en la presente invención. Los polímeros amorfos (hidrofóbicos) pueden, así mismo, ser utilizados como porógenos. Ejemplos de polímeros amorfos incluyen el acetato de polivinilo y el poliestireno. Así mismo, polímeros 35 semicristalinos con un punto de fusión bajo pueden ser utilizados como porógenos en una capa

del UHMWPE. Todos estos porógenos pueden ser extraídos de una capa polimérica, como por ejemplo de UHMWPE o de PMMA, para provocar la formación de poros, sin disolver la capa polimérica propiamente dicha.

5 El disolvente específico utilizado para extraer un porógeno de una capa polimérica dependerá de las características de solubilidad del porógeno presente. Por ejemplo, cuando el porógeno es hidrofílico, el agua puede ser utilizada como disolvente. Cuando el porógeno es hidrofóbico, puede ser utilizado un disolvente orgánico, como por ejemplo un alcohol y / o una acetona y / o acetato de etilo. Así mismo, las condiciones específicas utilizadas para la
10 extracción dependerán, así mismo, de las características de solubilidad del porógeno presente. Por ejemplo, cuando se utilice agua para extraer un porógeno puede ser calentada hasta una temperatura elevada; estar a temperatura ambiente, o ser enfriada por debajo de la temperatura ambiente (por ejemplo cuando un porógeno muestre unas características de solubilidad de la temperatura inversas), dependiendo de las características de solubilidad del
15 porógeno. Por ejemplo, el agua calentada a una temperatura que oscile entre, aproximadamente, 60° C y, aproximadamente, 70°C puede ser utilizada como disolvente en la presente divulgación. Así mismo, la extracción de un porógeno con un disolvente apropiado puede llevarse a cabo en un baño de ultrasonidos. Así mismo, un disolvente, como por ejemplo agua, puede incorporar una cantidad de sal (como por ejemplo cloruro de sodio) y / o un
20 detergente presente en su interior para impedir la formación de un gel al ser extraído el porógeno de la capa polimérica.

La extracción de la capa polimérica que contiene el porógeno debe tener lugar en un periodo de tiempo que permita la retirada de una cantidad suficiente del porógeno para
25 provocar la formación de una cantidad deseada de poros. En otras palabras, la extracción debe tener lugar de una manera que se traduzca en que la capa presente la porosidad deseada. Por ejemplo, las condiciones de extracción pueden ser tales que esencialmente todo el porógeno sea retirado de la capa polimérica. De acuerdo con ello, cualquier cantidad de porógeno que permanezca en la capa extraída debe ser lo suficientemente pequeña para que no tenga un
30 efecto biológico significativo contrario sobre el tejido del animal sobre el que la capa polimérica es implantada. Los parámetros de extracción específicos, por ejemplo, el (los) disolvente(s) utilizado(s), el periodo de tiempo de la extracción y la temperatura, para conseguir una porosidad concreta deseada dependerán, al menos en parte, de las características de solubilidad del porógeno embebido en la capa polimérica. De acuerdo con ello, a la luz del
35 análisis expuesto en la presente memoria, los parámetros de extracción utilizados para

obtener una capa polimérica que presente una porosidad deseada vendrán determinados para cada aplicación concreta.

5 Como ejemplo ilustrativo, la pieza de trabajo polimérica que presente una capa polimérica con una porosidad que sea diferente de la otra capa polimérica, puede fabricarse de la siguiente manera. Una capa de material polimérico exenta de porógenos, como por ejemplo una capa de copos de UHMWPE exenta de porógenos es situada dentro del molde de un aparato de moldeo por compresión. Como alternativa, una preforma exenta de porógenos de UHMWPE reticulado sirve como capa y es situada dentro del molde del aparato de moldeo por compresión. Una mezcla de los copos de material polimérico, como por ejemplo de UHMWPE o de poli (metil metacrilato) de peso molecular alto, y de un porógeno es situada como capa sobre la capa exenta de porógenos anteriormente referida. Por ejemplo, la capa que contiene un porógeno puede incluir una mezcla seca de copos de UHMWPE con una combinación de un polímero soluble en agua, procesable por fusión y un mineral soluble en agua y poli (óxido de etileno). El uso de un mineral y de un polímero soluble en agua procesable sin fusión en la mezcla del porógeno se traduce en la formación de unos poros con un tamaño relativamente mayor. De acuerdo con lo expuesto con anterioridad, los polímeros solubles en agua, procesables por fusión que pueden ser utilizados incluyen, pero no se limitan a, el poli (óxido de etileno) y el poli (alcohol de vinilo). El poli (alcohol de vinilo) puede, por ejemplo, tener un grado de hidrólisis, aproximadamente, de un 70% a un, aproximadamente, 90%. Tal como se indicó con anterioridad, los porógenos minerales solubles en agua incluyen, pero no se limitan a, el citrato de potasio y el carbonato de sodio.

25 La cantidad de porógeno que hay que añadir a una pieza de trabajo específica depende de qué grado de porosidad se desea. Por ejemplo, cantidades de porógeno de polímero hidrofílico (por ejemplo de poli (óxido de etileno)) equivalente a, aproximadamente, un 2%, un 5%, un 15% o un 20% del volumen de la entera pieza de trabajo, pueden ser añadidas a la capa porosa para obtener unas piezas de trabajo con diferentes grados de porosidad. De manera ilustrativa, si se desea una pieza de trabajo que presente una porosidad, aproximadamente, de un 8 a un 20% una cantidad de polímero hidrofílico y de un mineral equivalente hasta, de modo aproximado, un 2% y un 18%, respectivamente, del volumen de la entera pieza de trabajo, es añadida a la capa porosa. En otra ilustración, si se desea una pieza de trabajo que tenga una porosidad, aproximadamente, de un 30% una cantidad del polímero hidrofílico y del material equivalente a, aproximadamente, un 2% y un 28%, respectivamente, del volumen de la entera pieza de trabajo, es añadida a la capa porosa. La propuesta

anteriormente descrita puede ser utilizada para crear piezas de trabajo que tengan una amplia gama de porosidades deseadas.

Además de un porógeno mineral permite el control respecto del tamaño de los poros, dado que el tamaño de los poros es una función del tamaño del cristal mineral. Por ejemplo cuando se utiliza cloruro de sodio como porógeno, se producirá generalmente un cristal de sal de calidad fina con unos poros de diámetro más pequeño en comparación a cuando se utilice un cristal de sal de calidad media o basta. Por ejemplo, con unos diámetros de poro de cristal de sal de calidad basta medida en milímetros, como por ejemplo, aproximadamente, de 1 a, aproximadamente, 2 mm de diámetro de los poros, pueden crearse por oposición a, aproximadamente, 10 μm a, aproximadamente, 400 μm diámetro de los poros obtenidos con porógeno sin sal o con porógenos con sal de calidad más fina. Cuando se utilice solo un porógeno de polímero hidrofílico o en ausencia de un porógeno mineral, los poros creados tienden a ser más pequeños (por ejemplo con diámetros, aproximadamente, de 200 μm). Sin embargo, el uso de un porógeno polimérico hidrofílico potencia el grado de conectividad entre los poros creados lo que se traduce en la obtención de una pieza de trabajo que presenta una estructura de poros abierta. De acuerdo con ello, la combinación de un porógeno polimérico hidrofílico utilizado en combinación con un porógeno mineral tiende a producir una pieza de trabajo con una estructura de poros abierta con un tamaño de los poros ligeramente mayor. A la luz de la exposición expuesta en la presente memoria, la cantidad y el tipo de porógenos, o la combinación de porógenos, utilizada para obtener una pieza de trabajo que presente una porosidad deseada, vendrá determinada por cada aplicación concreta.

Una vez que el molde del aparato de moldeo por comprensión contiene una capa de un material polimérico exento de poros (por ejemplo copos o una preforma) en contacto con una capa de una mezcla de material polimérico / porógeno(s). ambas capas son a continuación moldeadas por comprensión de la forma convencional conocida para provocar la constitución de una pieza de trabajo polimérica maciza única en la cual una capa de la pieza de trabajo está hecha con un material polimérico exento de porógenos y la otra capa, unida de manera solidaria, está hecha con una mezcla de material polimérico / porógeno(s). Después del moldeo por comprensión de la manera descrita con anterioridad, la pieza de trabajo es situada en contacto con un disolvente del porógeno, para provocar que el porógeno quede solubilizado y sea extraído de la pieza de trabajo. Por ejemplo, en el caso de que el poli (óxido de etileno) sea el porógeno, puede ser utilizada agua como disolvente. La solubilización y extracción del porógeno provoca que los poros se constituyan dentro de la capa de la pieza de trabajo en la

que el porógeno fue situado, mientras que la capa exenta de porógeno permanece sustancialmente libre de poros. De acuerdo con ello, el resultado es una pieza de trabajo hecha con material polimérico orgánico, en el cual la pieza de trabajo presenta una capa que tiene una porosidad diferente de la porosidad de la otra capa. En particular, una capa es no porosa, o sustancialmente exenta de poros, y la otra capa es porosa.

El procedimiento descrito con anterioridad puede ser utilizado para preparar una estructura porosa o una pieza de trabajo que pueda ser utilizada en la preparación de un dispositivo ortopédico para su fijación cementada a un hueso de anclaje. En particular, una capa de copos de UHMWPE se dispone dentro de un molde de un aparato de moldeo por comprensión. Una mezcla de copos de UHMWPE y de poli (óxido de etileno) (esto es, el porógeno) es a continuación situada en forma de capa sobre la capa de UHMWPE anteriormente mencionada. De acuerdo con lo indicado con anterioridad, ambas capas son, a continuación moldeadas por comprensión de la forma convencional sobradamente conocida, para provocar la constitución de una pieza de trabajo única polimérica maciza, en la cual una capa de la pieza de trabajo está hecha con UHMWPE y la otra capa, unida de forma solidaria, está hecha con una mezcla de UHMWPE poli (óxido de etileno). Si se desea, en este punto, la pieza de trabajo puede ser expuesta a, por ejemplo, una radiación gamma de la manera descrita con anterioridad, para provocar el reticulado del UHMWPE. Después del reticulado, si se desea, la pieza de trabajo puede ser enfriada en fundido. La pieza de trabajo es a continuación puesta en contacto con, por ejemplo, agua, para provocar que el poli (óxido de etileno) sea solubilizado y extraído de la pieza de trabajo. De acuerdo con lo indicado con anterioridad, la solubilización y extracción del poli (óxido de etileno) provoca que los poros se constituyan dentro de la capa de la pieza de trabajo, en la que fue situado el poli (óxido de etileno), mientras que la capa de UHMWPE que no contiene poli (óxido de etileno) permanece sustancialmente exenta de poros.

El procedimiento descrito con anterioridad puede, así mismo, ser utilizado para preparar una estructura porosa o una pieza de trabajo que pueda ser utilizada en la preparación de un dispositivo ortopédico para su fijación por encaje a presión sobre un hueso de anclaje. En particular, una capa de copos de UHMWPE se dispone dentro de un molde de un aparato de moldeo por comprensión. Una mezcla de poli (óxido de etileno), cloruro de sodio y copos de UHMWPE es, a continuación, situada en forma de capa sobre la capa de UHMWPE. Ambas capas son, a continuación, moldeadas por comprensión de la manera convencional sobradamente conocida para provocar la constitución de una pieza de trabajo polimérica

sólida única, en la cual una capa de la pieza de trabajo está hecha de UHMWPE y la otra capa, unida de forma solidaria está hecha de una mezcla de poli (óxido de etileno) - cloruro de sodio - UHMWPE. Si se desea, en este punto, la pieza de trabajo puede ser expuesta a, por ejemplo, una radiación gamma de la manera descrita con anterioridad para provocar el reticulado del UHMWPE. Después del reticulado, si se desea, la pieza de trabajo puede ser enfriada en fundido. La pieza de trabajo es, a continuación puesta en contacto con agua para provocar que el poli (óxido de etileno) y el cloruro de sodio queden solubilizados y sean extraídos de la pieza de trabajo. La solubilización y extracción del poli (óxido de etileno) provoca que los poros se constituyan dentro de la capa de la pieza de trabajo en la que el poli (óxido de etileno) fue situado, mientras que la capa del UHMWPE sin porógeno permanece sustancialmente exenta de poros.

Las piezas de trabajo descritas con anterioridad, ya sea antes o después de la extracción, son moldeadas, maquinadas, o de cualquier otra forma perfiladas o conformadas constituyendo un dispositivo ortopédico, por ejemplo un soporte, como puede ser el soporte 10, un soporte en forma de red, o un soporte con forma cuasi - reticular para su implante dentro del cuerpo de un animal. Mediante el término "soporte de forma reticular" pretende significarse en la presente memoria un soporte que tiene una forma o un estado satisfactorio para su uso en un implante protésico tras la retirada del soporte de una herramienta de fabricación sin requerir ningún maquinado adicional. El término "soporte cuasi - reticular", por otro lado, pretende significar en la presente memoria un soporte que requiere un pequeño grado de manipulación adicional, como por ejemplo la pulimentación o alisadura, para obtener el soporte final.

La incorporación de una capa polimérica porosa en un dispositivo ortopédico polimérico para su implante dentro del cuerpo de un animal, potencia la cohesión del cemento óseo al hueso de anclaje. Por ejemplo, la capa polimérica porosa, posibilita la insinuación de cemento óseo dentro de los poros lo que potencia la fijación al hueso de anclaje. De acuerdo con ello, los dispositivos ortopédicos poliméricos de la presente divulgación, presentan unas características de biocompatibilidad satisfactorias, poseen unas características inductoras de las técnicas de fijación al hueso y presentan unas características contra el desgaste satisfactorias.

EJEMPLO COMPARATIVO

5 El siguiente ejemplo ilustra la constitución de una pieza de trabajo de UHMWPE poroso o de una capa sin capa añadida de material polimérico no poroso. Sin embargo, debe entenderse que el procedimiento que sigue para obtener una capa de UHMWPE porosa puede ser utilizado en combinación con los procedimientos de moldeo por compresión descritos con anterioridad para obtener una única pieza de trabajo que presente una capa polimérica porosa unida a una capa polimérica no porosa.

10 Una mezcla seca de 13,46 gramos de poli (óxido de etileno) con un peso molecular, aproximadamente, de 7,000,000 (comercialmente disponible en Dow Chemical Co., situada en Midland, Michigan) y 24,60 gramos de GUR 1020 (comercialmente disponible en Ticona, situada en Auburn Hills, Michigan) fue moldeada por compresión hasta conseguir una pieza de trabajo maciza. El proceso de moldeo por compresión utilizó una temperatura de fusión, 15 aproximadamente, de 160° C a, aproximadamente 177° C, una presión de consolidación, aproximadamente, de 8,27 MPa a, aproximadamente, 11,03 MPa, y un tiempo de inmersión aproximadamente, de 10 minutos a, aproximadamente, 20 minutos. La pieza de trabajo maciza fue entonces extraída con agua a temperatura ambiente durante un periodo de 1 a 2 días o hasta que, de modo aproximado, del 95% a, aproximadamente, del 100% del polímero soluble 20 en agua, esto es, el poli (óxido de etileno) fue eliminado de la pieza de trabajo. La utilización de este procedimiento da como resultado una estructura de poros interconectados con un volumen de porosidad, aproximadamente, de un 20% a, aproximadamente, un 50% y un tamaño de los poros que oscila entre, aproximadamente, 10 μm de diámetro a, aproximadamente, 400 μm de diámetro. Sin embargo, el procedimiento específico desarrollado en este ejemplo se tradujo en 25 una porosidad, aproximadamente, del 30%.

REIVINDICACIONES

- 5
1. Un procedimiento de preparación de un dispositivo ortopédico polimérico implantable que presenta una primera capa polimérica orgánica unida a una segunda capa polimérica orgánica, en el que (i) la primera capa polimérica orgánica presenta una primera porosidad, (ii) la segunda capa polimérica orgánica presenta una segunda porosidad y (iii) la primera porosidad es mayor que la segunda porosidad, **caracterizado porque** el procedimiento comprende:
- 10
- la embebición en la primera capa polimérica orgánica (a) de un primer porógeno que comprende una sal soluble en agua, y (b) de un segundo porógeno que comprende un polímero soluble en agua; y
- la puesta en contacto de los primero y segundo porógenos con el agua para provocar la creación de poros en la primera capa polimérica orgánica.
- 15
2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la primera capa del componente de soporte polimérico incluye UHMWPE (polietileno de peso molecular ultra alto).
3. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la segunda capa del componente de soporte polimérico incluye UHMWPE reticulado.
- 20
4. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que la porosidad de la primera capa del componente de soporte polimérico oscila entre un 20% y un 50%.
- 25
5. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que la primera capa presenta unos poros cuyo tamaño oscila entre 10 μm de diámetro y 400 μm de diámetro.
6. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la primera capa del componente de soporte polimérico incluye UHMWPE, y la segunda capa del componente de soporte polimérico incluye UHMWPE reticulado.
- 30
7. EL procedimiento de la reivindicación 1, en el que la primera capa del componente de soporte polimérico incluye PMMA

8. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la primera capa del componente de soporte polimérico incluye PMMA y la segunda capa del componente de soporte polimérico incluye UHMWPE reticulado.
- 5 9. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la primera capa del componente de soporte polimérico presenta una estructura porosa abierta.

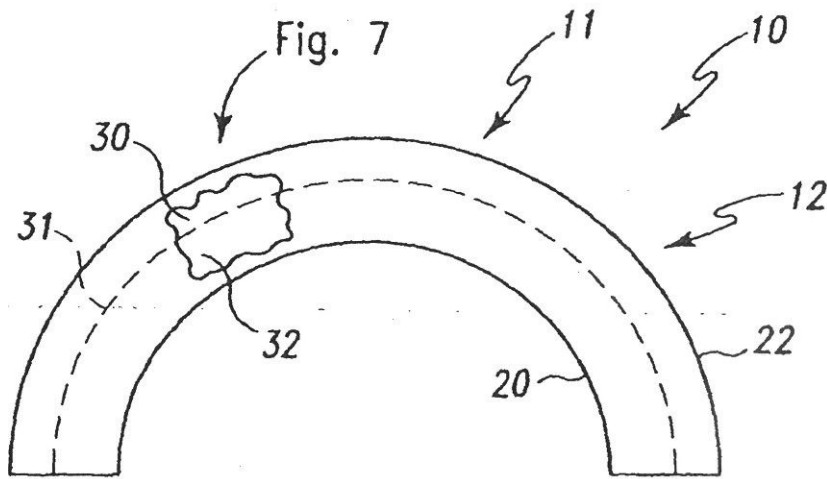


Fig. 1

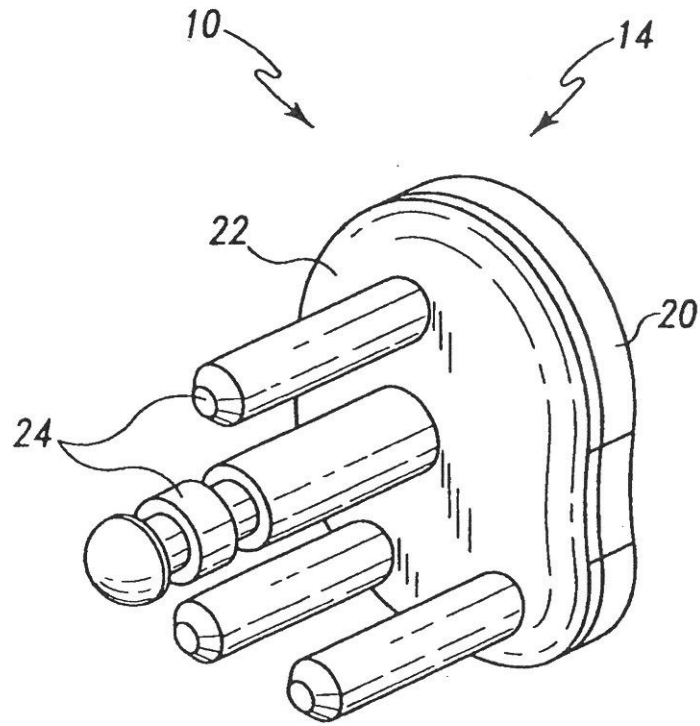


Fig. 2

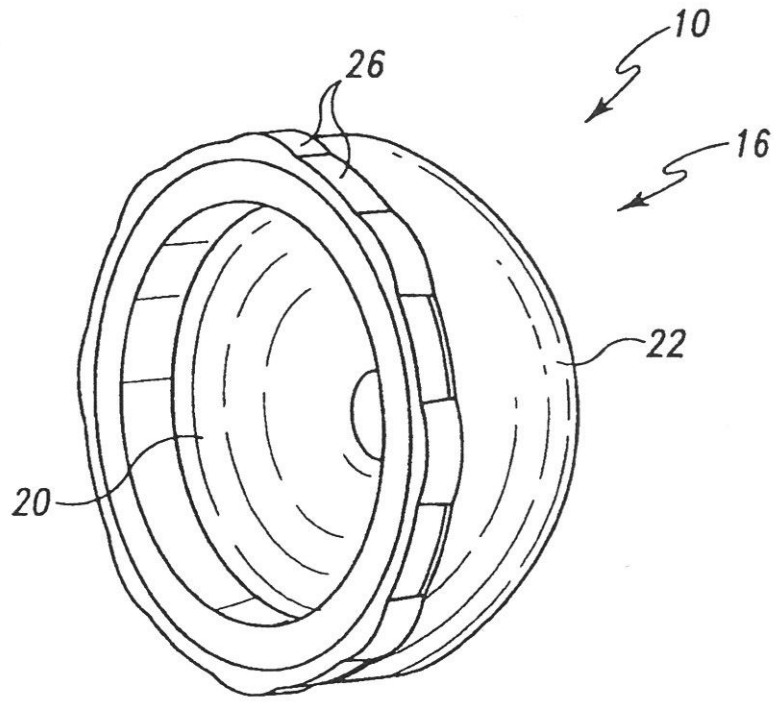


Fig. 3

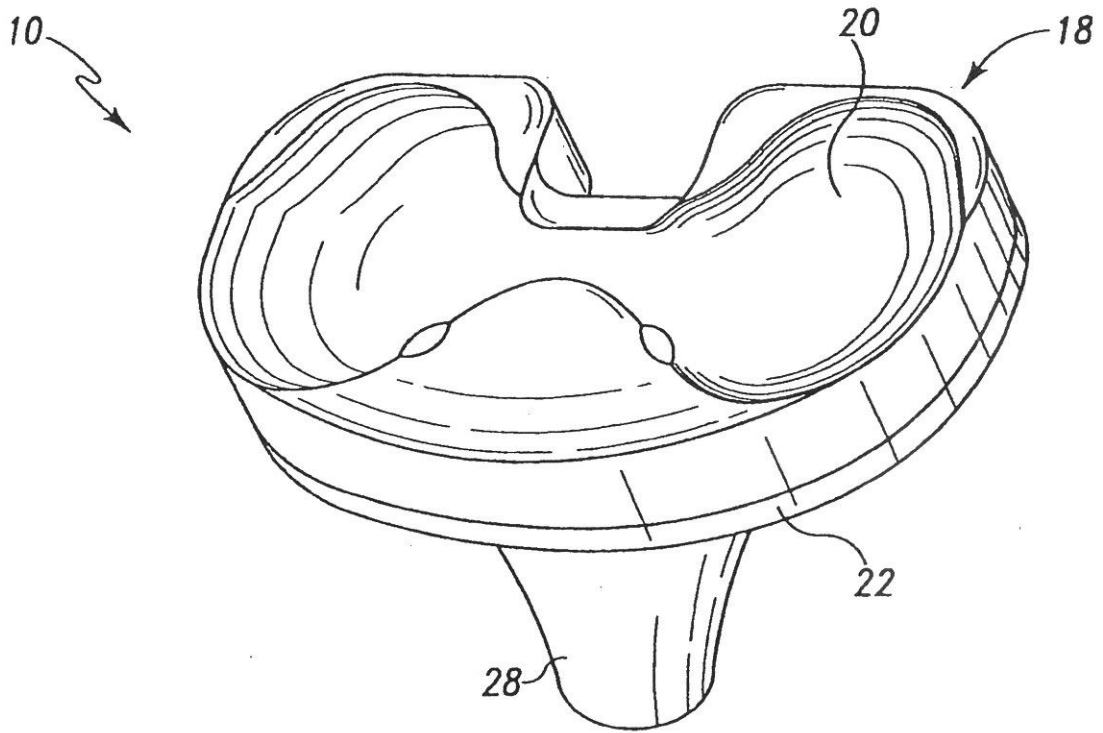


Fig. 4

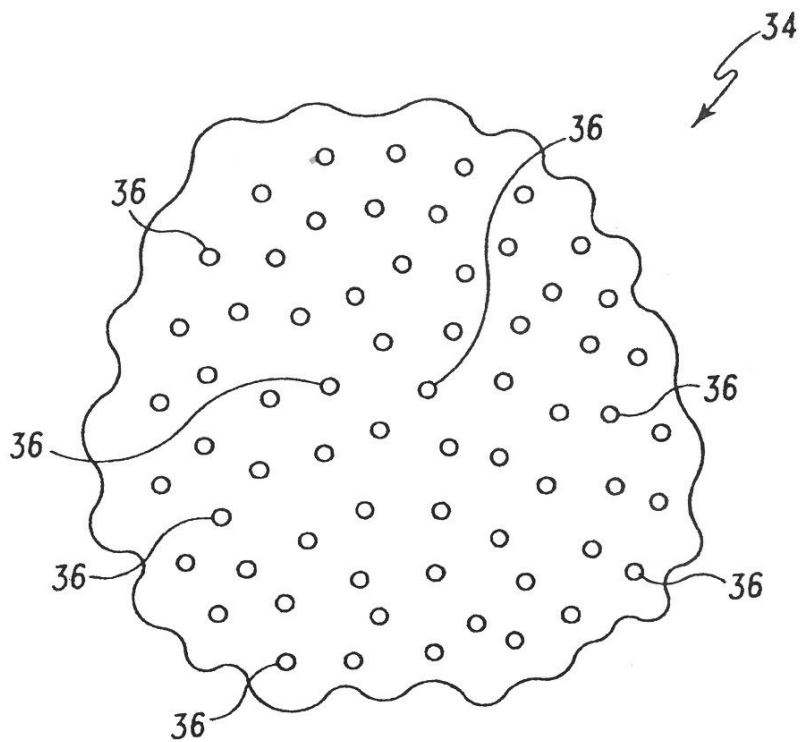


Fig. 5

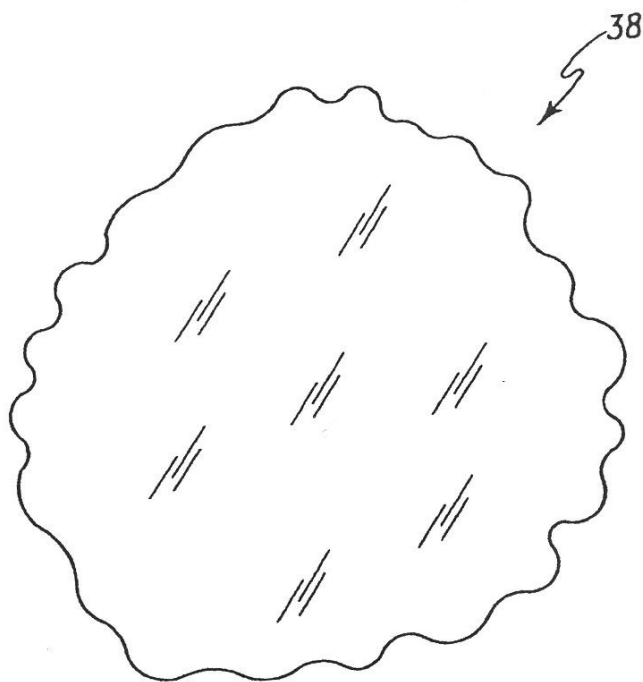


Fig. 6

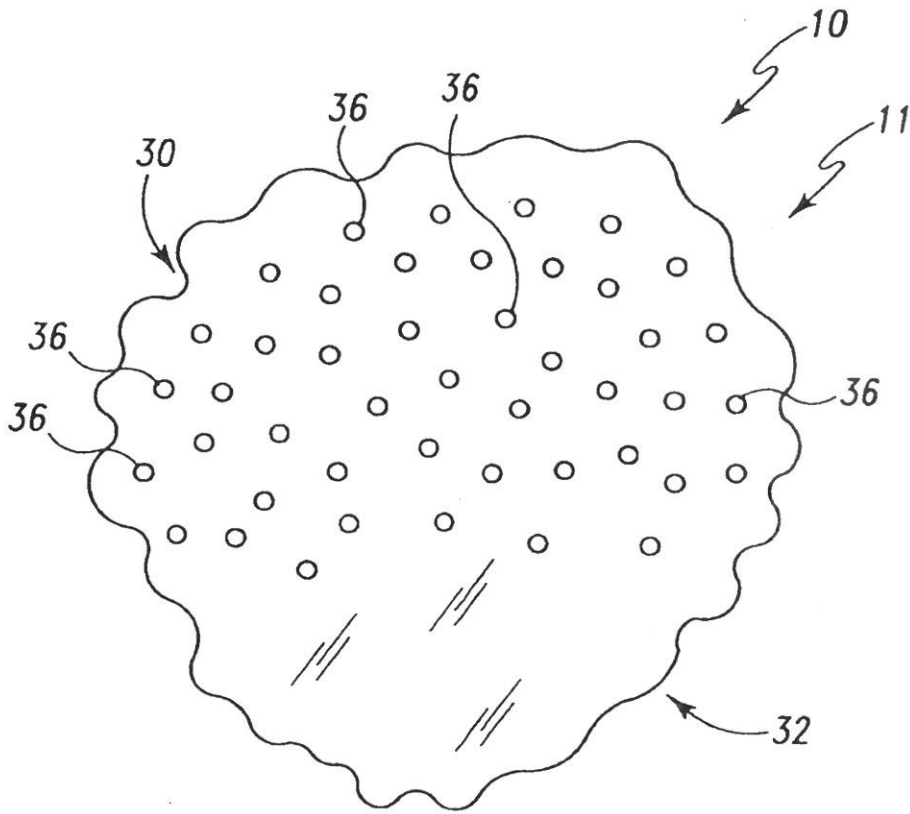


Fig. 7