

10 ES 11 12	NUMERO 294804	16 Y
	FECHA DE PRESENTACION 16 JUN. 1986	



ESPAÑA

RE: ZM-0091-DIV.
1 - FEB. 1987

MODELO DE UTILIDAD

30 PROTECCIONES: 31 NUMERO 645.890	32 FECHA 31 de agosto de 1984	33 PAIS ESTADOS UNIDOS
---	---	----------------------------------

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL A61F 2/32
------------------------	--

54 TITULO DE LA INVENCIÓN "UNA PIEZA IMPLANTABLE DE CADERA" NOTA: Se solicita como Divisional de la Pat. Inv. nº 546.488/9.
---	-------------------------

71 SOLICITANTE (S) BRISTOL-MYERS COMPANY
--	----------------

CONSIGLIO DEL SOLICITANTE 345 Park Avenue NEW YORK, New York, Estados Unidos
---	----------------

72 INVENTOR (ES) 1.- Phillip J. Andersen. 2.- Jack E. Parr.
--	----------------

73 TITULAR (ES) La solicitante.
---	----------------

74 REPRESENTANTE D. JULIO HERRERO ANTOLIN 314/X
---	----------------

RESUMEN DESCRIPTIVO

Se describe una prótesis implantable que incluye un elemento de base como el vástago de una prótesis de articulación de cadera, que tiene una región porosa en su superficie, estando revestida la región dotada de porosidad, de un material bioabsorbible, como por ejemplo el fosfato de α -tricalcio, que mejora el crecimiento permanente del hueso en el interior de la región. Un método de fabricación de la prótesis incluye las operaciones que consisten en preparar un material de revestimiento y aplicar este material sobre por lo menos una parte de la superficie porosa del elemento de base, al mismo tiempo que se proporciona una energía suficiente para hacer pasar el material a un estado en el cual es bioabsorbible. En el modo de realización preferido, el material es plasma pulverizado sobre la superficie porosa del elemento de base.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Ambito de la Invención

De manera general, la invención se refiere a prótesis médicas destinadas a ser implantadas en un cuerpo, y más particularmente a prótesis que se fijan en el cuerpo por medio del crecimiento del hueso en el interior de la prótesis.

Descripción de la Técnica anterior

Unos dispositivos médicos tales como placas, clavos, pasadores, tornillos para huesos, así como prótesis

de articulación, han sido implantados convenientemente en la estructura del esqueleto de seres humanos y de animales durante numerosos años para unir las partes de un hueso roto o cambiar partes del esqueleto que faltan o que están deterioradas. Frecuentemente, se desea que estas partes lleguen a formar parte del cuerpo de manera permanente. En estos casos, es importante que las partes sean sujetas fuertemente y de manera permanente en la estructura de hueso del esqueleto.

Desde hace más de 10 años es conocido que una fijación fuerte y permanente puede obtenerse mediante la utilización de una superficie porosa sobre la totalidad o sobre una porción de la parte en cuestión, siempre y cuando el tamaño medio de los poros sea superior a 50 micrones aproximadamente. Sin embargo, los antiguos métodos de fijación de los huesos, principalmente fijación mediante adaptación por fricción o con cemento para huesos a base de metil metacrilato, son todavía los métodos de fijación más principalmente empleados, a pesar del hecho de que los elementos de prótesis adaptados a fricción y unidos con cemento presentan en el transcurso del tiempo un problema médico importante. Esto se debe a que para obtener una buena fijación mediante crecimiento del hueso, el paciente debe evitar aplicar una fuerza en la parte implantada en el esqueleto hasta que se haya producido el crecimiento del hueso, mientras que en el caso de adaptación por fricción o de la unión por cemento, es posible aplicar una

fuerza casi inmediatamente.

X
En la presente memoria, los términos "bioabsorbible" y "reabsorbible" significan que la sustancia a la cual se aplica el término es disgregada, absorbida o desplazada de otra manera por la química del cuerpo receptor por cantidades suficientes para alterar la estructura física de la parte del dispositivo que es bioabsorbible en un periodo de tiempo superior al tiempo necesario para que los huesos se restablezcan completamente. Queda entendido que todos estos materiales, incluso el acero, son ligeramente absorbidos por la química del cuerpo, pero sin embargo estas reducidas actuaciones, que no alteran la estructura física del dispositivo bioabsorbible en el periodo de tiempo de curación de los huesos, no están incluidas en los términos bioabsorbible y reabsorbible. Se entiende igualmente, que aunque un material sea bioabsorbible, pequeñas cantidades del mismo pueden permanecer en el cuerpo durante periodos de tiempo más largos.

Un método conocido para favorecer un crecimiento más rápido del hueso en las superficies porosas de los elementos implantados, consiste en revestir las fibras metálicas porosas con hidroxiapatita, sumergiendo las fibras en una suspensión acuosa de hidroxiapatita, y secándolas. De manera general, no se considera que la hidroxiapatita es reabsorbible en el cuerpo humano. Se ha comprobado que la hidroxiapatita favorece un crecimiento más rápido del hueso en las superfi-

cies metálicas porosas durante un periodo de tiempo de hasta
cuatro semanas después de la implantación, pero que su efecto
era un efecto a corto plazo, puesto que la cantidad de tejido
óseo contenido en el interior de los poros disminuía después
5 del periodo de cuatro semanas, P. Ducheyne y colaboradores
"Effect of Hydroxyapatite Impregnation on Skeletal Bondin of
Porous Coated Implants", Journal of Biomedical Materials Re-
search, vol. 14, 225-237 (1980). Además del hecho de que el
crecimiento más importante no es permanente, se ha comprobado
10 que la hidroxiapatita favorece el crecimiento del tejido fibro-
so en lugar del tejido óseo en el lugar de fijación durante
largos periodos de tiempo, lo que puede dar lugar a un afloja-
miento de la prótesis. Además, el revestimiento de hidroxiapa-
tita descrito en el artículo de Ducheyne y colaboradores, es
15 relativamente frágil y puede romperse fácilmente durante la
manipulación normal de productos comerciales, lo que no tien-
de a facilitar su utilización comercial generalizada.

Las siguientes patentes de los Estados Unidos
se refieren a los aspectos de la presente invención que se in-
20 dican. La patente de los Estados Unidos, nº 3.605.123, a nom-
bre de H. Hahn describe la pulverización de plasma sobre la
superficie metálica porosa de una prótesis. Las patentes de
los Estados Unidos, números 3.892.648 y 3.892.649 a nombre de
David C. Phillips y colaboradores, describen la electrodeposi-
25 ción de hueso y de colágeno sobre elementos implantados en el

interior de una malla de plástico situada sobre elementos implantados para estimular la fijación del hueso en el elemento implantado.

En la patente de los Estados Unidos, número
5 3.919.723, se describe la incorporación de átomos de calcio y de fosfato en la superficie de un elemento implantado a base de cerámica mediante el calentamiento del elemento implantado y su incorporación en el material a base de fosfato fundido. Se indica específicamente que no deben utilizarse temperaturas superiores a 1.300°C, puesto que el material a base de fosfato de calcio se descompone a temperaturas más altas. Esta descomposición a temperaturas más altas es característica de los materiales a base de fosfato de calcio. Véase E. Hayek y H. Newesely, Inorganic Synthesis 7 (1963) 63.

15 La patente de los Estados Unidos, nº 4.202.055 a nombre de Reiner y colaboradores, describe la terminación de un fosfato de calcio bioabsorbible y bioactivo con un polímero sobre la superficie de una prótesis, para asegurar el crecimiento del hueso en el interior del polímero. Las patentes de los Estados Unidos, números 4.365.357 y 4.373.217 a nombre de Draenert describe la combinación de un material absorbible a base de fosfato de tricalcio con cemento para hueso con el fin de asegurar el crecimiento del hueso en el cemento.

25 Cada una de las tres patentes en cuestión incluyen la incorporación del material absorbible en el material

con el cual está constituida la superficie, y contempla el hecho de que la superficie porosa está creada por absorción del material absorbible, dejando así unos poros en la superficie de los espacios vacíos creados por la absorción del material absorbible. Ninguna de estas patentes sugiere el revestimiento de una superficie ya porosa con un material absorbible con el fin de mejorar el crecimiento del hueso.

En la patente de los Estados Unidos, número 4.338.296 a nombre de Kummer y colaboradores, se describe la adición de una capa bioabsorbible de 0,1 a 1 mm de espesor con la superficie de un elemento implantado. La intención es la de crear el aflojamiento del material implantado al ser absorbido el material. La prótesis en la cual está situada la capa absorbible es particularmente no porosa puesto que es preciso evitar el crecimiento del hueso.

RESUMEN DE LA INVENCION

Un objeto de la invención consiste en proporcionar una prótesis que permita obtener un crecimiento del hueso rápido y permanente en una superficie porosa, proporcionando así una fijación rápida, fuerte y permanente del elemento implantado en la estructura del esqueleto.

Otro objeto de la invención consiste en proporcionar una prótesis, así como un método de fabricación de la misma, que evite los inconvenientes de las prótesis de la técnica anterior destinadas a quedar sujetas permanentemente en

el hueso.

La invención proporciona un elemento destinado a ser sujeto en el hueso del esqueleto, que incluye un elemento de base dotado de una región porosa en su superficie, y por lo menos en una porción de la región porosa, un revestimiento bioabsorbible que mejora el procedimiento permanente del hueso en la región porosa.

Se ha comprobado que el elemento de base no se afloja cuando el revestimiento poroso superficial es absorbido, como se pretendía en la técnica anterior. Por el contrario, el material absorbible de una manera que todavía no se entiende completamente favorece un crecimiento más rápido y más fuerte del hueso en la superficie porosa que cubre. Además, el crecimiento estimulado queda de manera permanente y se trata de un material óseo en lugar de un tejido fibroso y débil como se ha comprobado que se obtiene con los revestimientos de hidroxiapatita.

La invención proporciona un método de fabricación de un elemento protésico destinado a ser utilizado para ser implantado en el cuerpo, que incluye las operaciones que consisten en: realizar un elemento de base que tiene una región de superficie porosa en la cual se desea fijar el hueso; realizar un material el cual, después de su calentamiento a una temperatura elevada, se enfría para tomar un estado en el cual es bioabsorbible; calentar el material a una temperatura

superior a 1.350°C y aplicarlo sobre por lo menos una parte de la región de superficie porosa del elemento de base. Preferentemente, el material incluye por lo menos una sustancia elegida en el grupo que consiste en hidroxiapatita y fosfato de β -tricalcio, y que, al ser calentado y enfriado se transforma principalmente en fosfato de α -tricalcio. Se ha comprobado que la aplicación a temperatura elevada del revestimiento da lugar a un revestimiento que es a la vez bioabsorbible y más adherente que los revestimientos de la técnica anterior. Se ha comprobado que el revestimiento es suficientemente adherente para que las piezas puedan ser colocadas en cajas esterilizadas y manipuladas de manera general para aplicaciones de implantación sin aflojamiento del elemento de base.

Por tanto, la invención ha aportado una solución a un problema que existe desde hace mucho tiempo en la técnica anterior. Numerosos otros aspectos, características, objetos y ventajas de la presente invención podrán entenderse leyendo la siguiente descripción de la misma, tomada conjuntamente con los dibujos en los cuales:

20

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista lateral de una pieza implantable en el cuerpo de acuerdo con la invención;

25

La figura 2 es una vista en perspectiva de un receptáculo de acuerdo con la invención, adaptado para recibir la pieza de la figura 1;

la figura 3 representa un dibujo de una fotografía real de una superficie porosa revestida del tipo utilizado en el modo de realización de la figura 1, con ampliación de 20 veces aproximadamente;

5 la figura 4 es un dibujo de una fotografía real del microscopio electrónico de una sección metalográfica del material de la figura 3 ampliada 63,5 veces, estando situada la superficie del especimen en la parte derecha inferior de la figura; y

10 la figura 5 es un dibujo de una fotografía real de una sección de la figura 4, con ampliación de 948 veces y que representa sólo una parte de uno de los hilos metálicos que constituyen la superficie porosa y del revestimiento del hilo.

15 DESCRIPCION DEL MODO DE REALIZACION PREFERIDO:

En la figura 1 se representa una pieza protésica destinada a ser utilizada como pieza implantable en el cuerpo. La pieza protésica en cuestión es una prótesis de la cadera. Estas prótesis incluyen de manera convencional, una cabeza 10 de forma esférica lisa que constituye una superficie de la articulación de la cadera, y que está destinada a girar en el interior de un receptáculo formado en la cadera, un cuello 14 y un elemento de base o vástago 15. El vástago 15 está destinado a ser anclado en el interior del femur del paciente humano o animal. Para mejorar la fijación del vástago

20

25

go 15 en el femur, una región 16 del vástago 15 es porosa. En el modo de realización de la figura 1, la región porosa 16 del vástago incluye un mallado constituido por cortas fibras metálicas comprimidas, como se describe en la patente de los Estados Unidos, nº 3.906.550 a nombre de William Rostoker y Jorge Galante. De acuerdo con la invención, el mallado de fibras metálicas 17 está revestido con un material bioabsorbible como se indicará más detalladamente en lo que sigue.

La figura 2 representa un receptáculo realizado de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención. La pieza 20 está destinada a ser implantada en una prótesis acetabular de cadera, llamada corrientemente receptáculo de cadera. El receptáculo de cadera 20 incluye una superficie esférica lisa 21, que forma la otra de las superficies de una articulación de cadera y que está destinada a recibir la superficie esférica 10 de la prótesis de la figura 1. La superficie externa 23 del receptáculo de cadera 20 está destinada a ser implantada en el interior del acetábulo y está cubierta con una capa superficial de metal poroso 24 utilizando el procedimiento de pulverización con plasma. El procedimiento de pulverización con plasma ha sido descrito en la patente de los Estados Unidos, número 3.605.123 a nombre de H. Hahn. De acuerdo con la invención, la capa porosa 24 incluye un material bioabsorbible sobre por lo menos una parte de su superficie, y este material mejora el crecimiento per-

manente del hueso en una región de porosidad. El revestimiento se describirá más detalladamente en lo que sigue.

Otro revestimiento corrientemente empleado que puede utilizarse de acuerdo con la invención, es un revestimiento sinterizado de partículas metálicas.

Los tipos de superficies porosas mencionados más arriba son solamente ejemplos, y se entenderá que cualquiera de los varios tipos de superficies porosas empleadas por la fijación de piezas implantadas en el cuerpo pueden utilizarse de acuerdo con la invención.

En la figura 3, se representa un mallado de superficie porosa, como por ejemplo el mallado 17, ampliado 20 veces aproximadamente. El mallado 17 está constituido por cortas fibras metálicas 18 comprimidas conjuntamente y revestidas con un material bioabsorbible 19 el cual, en el modo de realización ilustrado es principalmente fosfato de α -tricalcio.

En la figura 4 se representa una sección del mallado 17, cortada y observada con un microscopio electrónico. La superficie del mallado (dirección indicada en la micrografía de microscopio electrónico de la figura 3) está orientada hacia la esquina derecha inferior en la figura 4. La micrografía del microscopio electrónico de la sección ha sido ampliada 63,5 veces. Las secciones típicas de los hilos se representan en 31 y 32. El alargamiento de las secciones de hilo,

como por ejemplo 32, se debe al hecho de que el plano de corte forma un ángulo oblicuo respecto al diámetro del hilo.

Unas partículas aparentemente flojas, como 33, en realidad no son flojas, sino que representan simplemente una partícula conectada fuera del plano de la región. Las superficies 34, 5 35, 37 de los hilos están revestidos con el fosfato de α -tricalcio 33, 36 y 38. En el modo de realización ilustrado, el espesor máximo del revestimiento es aproximadamente de 30 micrones con un espesor medio de 20 micrones en las superficies 10 externas, tales como 37 de los hilos exteriores del mallado. El revestimiento penetra aproximadamente hasta 500 micrones, (0,020 pulgada) en el mallado, y la continuidad del revestimiento disminuye desde la parte exterior hacia la parte interior. La figura 5 representa otra vista del modo de realización 15 de la figura 4, con una ampliación de 948 veces....

Las piezas metálicas a base de fibra, revestidas que se representan en las figuras 1, 3, 4 y 5 se realizan de la siguiente manera. Un hilo comercialmente puro se transforma en placas y se sinteriza en su sitio sobre la prótesis 20 de acuerdo con el procedimiento descrito en la patente de los Estados Unidos, nº 3.906.550. A continuación, el mallado se pulveriza con plasma utilizando un material que es bioabsorbible después de la pulverización y enfriamiento. De la misma manera, las piezas revestidas 20 que se representan en la 25 figura 2, pueden hacerse realizando en primer lugar la pulve-

rización con plasma de la superficie metálica sobre el elemento de base (superficie inferior 24) y a continuación pulverizando con plasma sobre la superficie porosa resultante un revestimiento de una sustancia que al enfriarse se transforma en un material bioabsorbible.

5

Se prepararon cilindros metálicos de acuerdo con el procedimiento descrito más arriba. El hilo utilizado era hilo de titanio comercialmente puro con un diámetro de aproximadamente 0,254 mm (0,01 pulgada) y se cortó en tramos de 25,4 mm de largo (1 pulgada). El mallado tenía un espesor de aproximadamente 2 mm y se sinterizó sobre una varilla central de titanio con una parte roscada para permitir su fijación en un aparato mecánico de comprobación. Los cilindros de mallado de fibras se pulverizaron con plasma con un material incluyendo aproximadamente 50% de hidroxiapatita y 50% de fosfato de β -tricalcio. Se utilizó el procedimiento convencional de pulverización con plasma que se describe en la patente de los Estados Unidos, nº 3.605.123. El análisis ulterior del material pulverizado con plasma, efectuado mediante difracción de rayos X, indicó que el material constituido por partes iguales de hidroxiapatita y sulfato de β -tricalcio se había transformado principalmente en fosfato de α -tricalcio. Quedaba algo de fosfato de β -tricalcio y de hidroxiapatita. Los datos de difracción indicaron igualmente algunas líneas que no han sido todavía identificadas, aunque se pien-

10

15

20

25

sa que se trata de un fosfato de calcio a temperatura elevada. La anchura de la línea de difracción indica que el tamaño de los cristalitas era inferior al que tiene en la cerámica convencional.

5 Los cilindros se implantaron en fémures de perros conjuntamente con cilindros similares tratados con un cierto número de otros materiales que habían sido descritos como osteogénicos en la literatura, como por ejemplo el fosfato de β -tricalcio, el polvo de hueso desmineralizado, y
10 el hueso autógeno. Después de periodos de tiempo comprendidos entre 2 semanas y 6 semanas se sacrificaron los animales y se retiraron las muestras de los fémures. Las muestras realizadas con la técnica de acuerdo con la invención tenían la mayor resistencia a la extracción. La elevada resistencia a
15 la extracción indica evidentemente la fijación más fuerte y en la técnica se considera generalmente como indicativa de un crecimiento interno del hueso mejorado. Las muestras realizadas de acuerdo con la invención podían ser manipuladas de acuerdo con los procedimientos normales de embalaje y de im-
20 plantación en los animales sin deterioración.

Se considera que la transformación del material a base de hidroxapatita/fosfato de β -tricalcio, en fosfato de α -tricalcio, se debe al hecho de que el procedimiento de pulverización con plasma suministra al material la energía
25 de transformación. Por consiguiente, otros métodos de aplica

ción del material que proporcionan la energía de transformación pueden ser empleados para aplicar el revestimiento, como por ejemplo los métodos de pulverización catódica, de electrofóresis, de pulverización electrostática, etc.

5 En lo que antecede, han sido descritos nuevos elementos destinados a ser implantados en el cuerpo humano, así como el método de su fabricación, permitiendo una mejor fijación y un mejor crecimiento del hueso, y que presentan numerosas otras características y ventajas. Aunque la descripción que antecede de la invención se refiere a un reducido número de modos de realización particulares, es evidente, ahora que se ha divulgado la ventaja del revestimiento de una superficie porosa de una prótesis con material bioabsorbible, los expertos en la materia podrán encontrar numerosas aplicaciones, así como numerosas variaciones y modificaciones de los modos de realización específicos descritos aquí sin alejarse de los conceptos inventivos. Por ejemplo, la superficie porosa revestida puede utilizarse en combinación con numerosos tipos de elementos implantables distintos de los que han sido descritos, como por ejemplo prótesis de la rodilla, placas para huesos, varillas intramedulares, etc. Además, otros materiales bioabsorbibles, tales como los pirofosfatos de calcio o los ácidos polilácticos pueden ser utilizados. De manera similar, pueden emplearse también espesores distintos de los que se describen específicamente.

10

15

20

25

Igualmente, el elemento de base de la prótesis y/o la capa porosa pueden hacerse con metales, como por ejemplo una aleación de cobalto-acero cromo, acero inoxidable, etc., y otros materiales apropiados para ser implantados en cuerpos. Está claro que ahora que han sido descritos los principios de la invención, los expertos en la materia podrán utilizar como sustitutos, numerosos otros elementos equivalentes. Por consiguiente, se entiende que la invención abarca cada una de las nuevas características y de las nuevas combinaciones de características incluidas en las reivindicaciones adjuntas.

Descrito el objeto de la presente invención en sus distintas partes, se declara que lo que constituye la esencialidad del mismo es lo que se concreta en las siguientes:



5
10

15

1

REIVINDICACIONES

5

1.- Una pieza implantable de cadera que comprende una componente femoral, que tiene una región de porosidad en su superficie, estando revestida dicha región de porosidad por lo me- nos en una parte de ella con un material bioabsorbible, que mejora el crecimiento permanente del hueso en el interior de dicha región porosa.

10

2.- Una pieza implantable de cadera según la reivindicación 1, caracterizada porque dicho material bioabsorbible contiene fosfato de α -tricalcio.

15

3.- Una pieza implantable de cadera según la reivindicación 1, caracterizada porque tiene una capa superficial de metal poroso y un material bioabsorbible unido por fusión con dicha capa superficial.

20

4.- Una pieza implantable de cadera según la reivindicación 3, caracterizada porque dicho material bioabsorbible incluye fosfato de α -tricalcio.

25

5.- "UNA PIEZA IMPLANTABLE DE CADERA", según queda sustancialmente descrito en la presente memoria, que consta de diecinueve hojas escritas a máquina

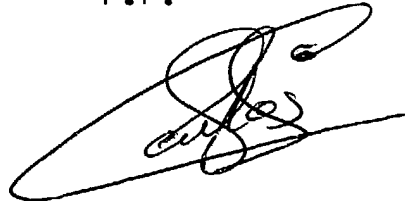
1 por una sola cara y dibujos.

Madrid, 16 JUN. 1986

EL AGENTE: JULIO HERRERO

P.P.

5

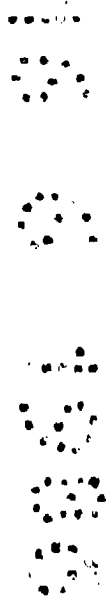


10

15

20

25



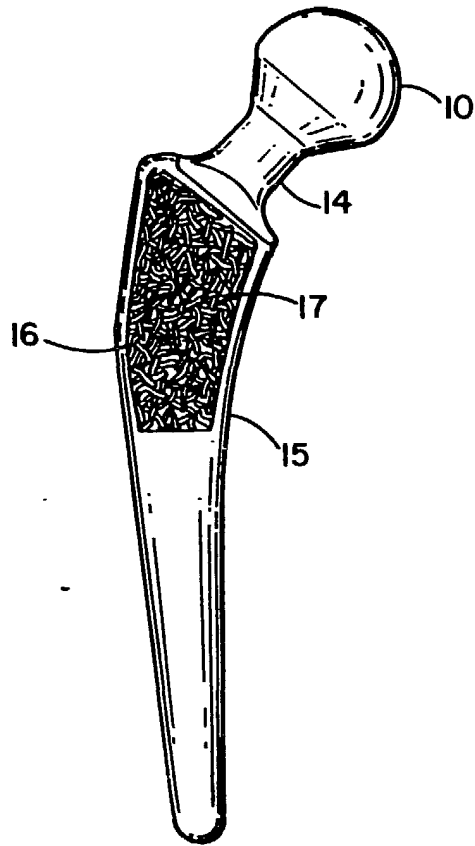


FIG. 1

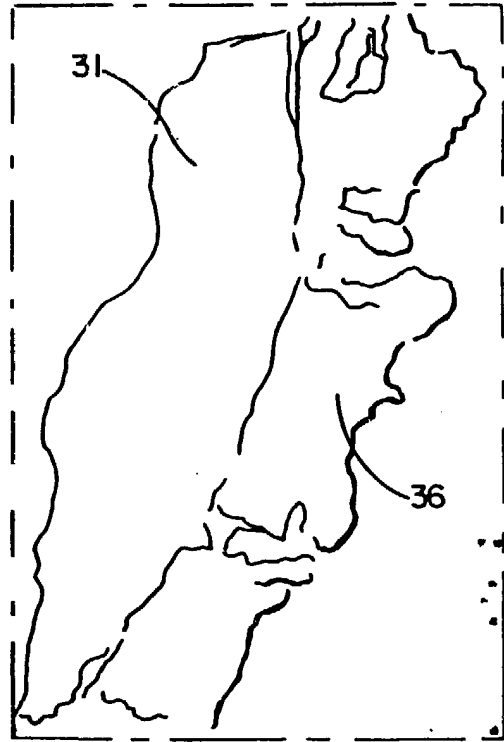


FIG. 5

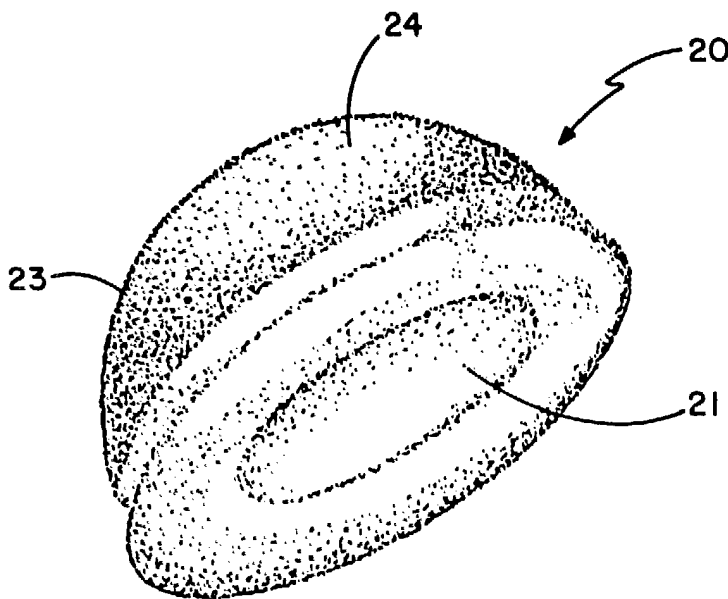


FIG. 2

ESCALA VARIABLE

MADRID 16 JUN. 1986

Julio Herrera
P. P.

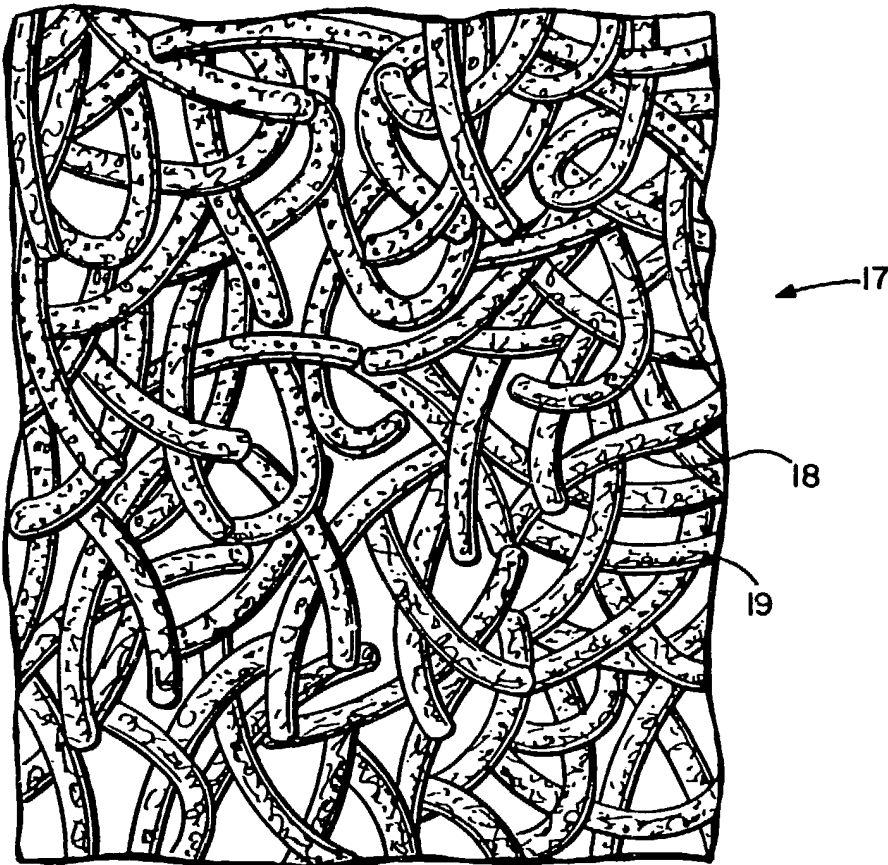


FIG. 3

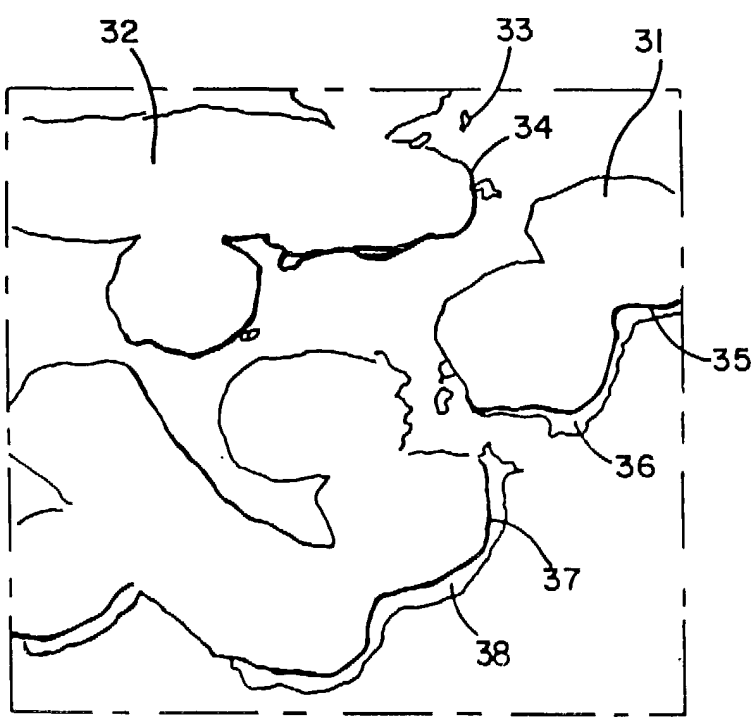


FIG. 4

MADRID 16 JUN. 1986

ESCALA VARIABLE

Julio H. Myers
P.P.
Julio H. Myers