

432455

17 MAY 1976



Int. No. A 61 F

PATENTE DE INVENCION

por VEINTE años

cuyo privilegio se solicita para todo el territorio nacional, a favor del Patronato de Investigación Científica y Técnica "Juan de la Cierva" del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, con domicilio en calle de Serrano, 150 Madrid. (Inventores: D. José Ruiz Fernandez y D. Tomas de la Rosa Sanchez), por "SISTEMA DE OBTENCION DE PROTESIS PARA OSTEOPLASTIAS Y PIEZAS PARA OSTEOSINTESIS", según la siguiente

MEMORIA DESCRIPTIVA

La sustitución de huesos y articulaciones por piezas artificiales es una técnica muy extendida en el campo de la cirugía.



traumatológica actual.

5 Los materiales empleados para reemplazar al tejido óseo deben satisfacer una serie de requerimientos de los que depende el éxito del implante. Distinguiremos tres aspectos diferentes que deben considerarse en las características del material empleado:

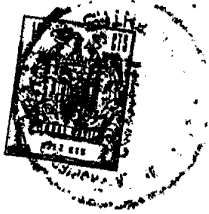
- a) Mecánico
- b) Químico
- 10. c) Biológico

Desde el punto de vista mecánico, la pieza implantada debe ser capaz de soportar las sollicitaciones funcionales del hueso al que sustituye. En el esqueleto humano se presentan sollicitaciones de tracción, compresión, flexión, torsión y abrasión. Según la zona o el elemento que se considere predominará uno u otro tipo de cargas, pero en general la sollicitación será una compleja combinación de tracciones, flexiones, etc. A esta complejidad de las cargas hay que añadir su carácter dinámico, que colma la dificultad de proyectar una pieza artificial capaz de soportar adecuadamente los esfuerzos que el hueso sano aguanta perfectamente en el desempeño de sus funciones normales.

Como consecuencia de lo expuesto, las características mecánicas que condicionan fundamentalmente la aptitud de un material para su utilización en la fabricación de prótesis son las siguientes:

- cargas admisibles de tracción, compresión y cizalladura
- límites de duración, para sollicitaciones de fatiga
- resistencia a la abrasión

Por lo que se refiere al aspecto químico, la propiedad fundamental que deben tener estos materiales es la resistencia a



la corrosión por los líquidos orgánicos. Conviene señalar que pueden presentarse fenómenos de corrosión bajo tensiones.

Hay que tener en cuenta que la corrosión supone no sólo un deterioro mecánico sino una contaminación del organismo, cuyos efectos pueden ser muy nocivos.

El problema biológico que plantean las implantaciones es el rechazo. Las características que debe tener un material para evitar en lo posible esta reacción de defensa del organismo no son fáciles de establecer a priori. La experimentación "in vivo" permite, sin embargo, encontrar materiales con baja incidencia de rechazo.

El problema esencial que se plantea con las prótesis es el de su duración. Lo ideal sería conseguir un implante que por sus características mecánicas, químicas y biológicas resultara definitivo, evitando así nuevas intervenciones.

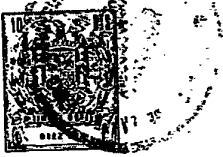
Actualmente se están utilizando tres tipos de materiales aloplásticos:

- plásticos
- metálicos
- cerámicos

Los materiales plásticos se utilizan generalmente como elementos de fijación al hueso, o bien para la construcción de algunas piezas de prótesis mixtas.

Estos compuestos orgánicos presentan, entre otros, los siguientes problemas: peligro de difusión hacia el tejido vecino, tendencia al envejecimiento o a la transformación y cambios de forma.

En el campo de los materiales metálicos se han desarro-



llado aleaciones cuya aceptación por parte del organismo alcanza
60 -según muestran las experiencias clínicas- niveles satisfacto-
rios. Sin embargo, en la mayor parte de los casos es necesario
utilizar un cemento orgánico de fijación al hueso del material mé-
tálico, ya que, de otra forma, no se pueden transmitir adecuada-
mente los esfuerzos desde la prótesis al resto de la estructura
65 ósea, y este cemento de anclaje perjudica con el tiempo notable-
mente la tolerancia de la prótesis.

Existe una posibilidad de anclaje directo de las pie-
zas metálicas en el hueso que consiste en fabricarlas con una
cierta porosidad que facilite el crecimiento del tejido óseo ha-
70 cia el interior de la prótesis. Los inconvenientes que esta poro-
sidad acarrea son la dificultad de fabricación y la disminución
de la resistencia mecánica.

Los materiales cerámicos son los que más recientemente
se han incorporado a la fabricación de prótesis. Sus ventajas
75 esenciales radican en sus características químicas y biológicas.

Al estar constituida la cerámica por compuestos quími-
cos tales como óxidos, silicatos, etc., ofrece las mayores garan-
tías en cuanto a corrosión se refiere.

Por otra parte, se ha comprobado que la aceptación de
80 ciertos materiales cerámicos es excelente.

El material cerámico puede fabricarse con la porosidad
adecuada para que el tejido óseo crezca en su interior, consi-
guiéndose así un anclaje directo de excelentes características.
Además, en cuanto atañe a la fabricación, y a diferencia de lo
85 que ya se ha señalado que ocurre con el material metálico, no hay
dificultad en conseguir la porosidad deseada.



Pensando en las prótesis para articulaciones hay que resaltar además la excelente resistencia a la abrasión que puede lograrse con algunos de estos materiales.

90 Los inconvenientes principales que presentan las piezas totalmente cerámicas son la fragilidad y la escasa resistencia a la tracción -y, por tanto, a la flexión-.

Resumiendo, podemos decir que los materiales utilizados hasta el momento para las prótesis implantadas en las osteoplastias, no ofrecen garantía suficiente de duración, de manera que las investigaciones actuales tienden a dilatar en lo posible la vida de estos implantes.

Objeto de la patente

100 El sistema de obtención de prótesis para osteoplastas y piezas para osteosíntesis objeto de esta patente consiste en la aplicación de una capa de cerámica a una base metálica para obtener prótesis y piezas de osteosíntesis que aúnen las ventajas mecánicas del material metálico del núcleo y las ventajas biológicas del material cerámico de la corteza.

105 Como metal base se puede utilizar cualquier aleación cuya tolerancia biológica esté sancionada por la experiencia clínica -aceros inoxidables austeníticos, aleaciones inoxidables de base cobalto, etc.- .

110 El núcleo metálico debe tener la forma y dimensiones adecuadas al tipo de pieza o prótesis que se desee obtener, teniendo en cuenta el sobreespesor que ha de suponer la capa cerámica.

A esta base metálica se aplica una capa que puede ser de cualquier material cerámico cuya tolerancia por el organismo



115. esté sancionada por la experiencia clínica -por ejemplo, las cerámicas preparadas a base de alúmina y otros óxidos, fosfatos, silicatos, etc.- .

Además de la naturaleza química de la capa cerámica, hay que tener en cuenta dos parámetros esenciales para el logro de un comportamiento óptimo de este tipo de piezas: el espesor y la porosidad de dicha capa.

El procedimiento de proyección de la cerámica sobre la superficie metálica permite conseguir tanto el espesor como la porosidad convenientes de la capa.

Para la proyección pueden utilizarse tanto sopletes de llama como sopletes de plasma, siendo el margen de porosidad más amplio en el primer caso que en el segundo.

En cuanto al grado de porosidad más conveniente, hay que distinguir claramente entre superficies que vayan a estar sometidas a fricción y superficies de anclaje. Para las primeras, lo esencial es disponer una capa con la compacidad y lisura adecuadas para lograr una buena resistencia a la abrasión y un bajo coeficiente de rozamiento.

Las superficies de anclaje deben presentar unos poros del tamaño idóneo para permitir el crecimiento del tejido óseo en su interior.

El espesor de la capa cerámica depositada ha de ser suficiente para que el organismo acepte la prótesis o pieza como si fuera exclusivamente de cerámica, pero no debe exceder de un cierto límite para no perjudicar el comportamiento mecánico.

Campo de aplicación

Este sistema podría utilizarse para la obtención de pró



tesis de cadera, rodilla, etc. (tipos Mckee Farrar, Austin Moore, Charnley, Freeman Swanson, Policéntrica, etc.) y en material de osteosíntesis común (placas, clavos, tornillos, etc.)

145

Ventajas de estas prótesis y piezas

Las nuevas prótesis para osteoplastias y piezas para osteosíntesis así obtenidas presentan frente a las convencionales las siguientes ventajas esenciales:

150

- a) La excelente tolerancia biológica de las prótesis y piezas totalmente cerámicas.
- b) La resistencia a las sollicitaciones mecánicas propia de las prótesis y piezas metálicas.

155

Como consecuencia, la fiabilidad de estas prótesis y piezas en cuanto a duración es superior a la de las convencionales.

REIVINDICACIONES

160

Se reivindica como de nueva y propia invención la propiedad y explotación exclusiva de:

165

1) "SISTEMA DE OBTENCION DE PROTESIS PARA OSTEOPLASTIAS Y PIEZAS PARA OSTEOSINTESIS", caracterizado porque consiste en la aplicación de un recubrimiento cerámico, cuyo espesor y porosidad dependen de la función que ha de desempeñar la pieza en el organismo, sobre un núcleo metálico.

170

2) "SISTEMA DE OBTENCION DE PROTESIS PARA OSTEOPLASTIAS Y PIEZAS PARA OSTEOSINTESIS", según reivindicación 1, y caracterizado porque como material para la formación del núcleo metálico se emplea cualquier aleación cuya tolerancia biológica está san-



cionada por la experiencia, como pueden ser aceros inoxidables austeníticos, o aleaciones inoxidables de base cobalto.

175

3) "SISTEMA DE OBTENCION DE PROTESIS PARA OSTEOPLASTIAS Y PIEZAS PARA OSTEOSINTESIS", según reivindicaciones 1 y 2, y caracterizado porque para el recubrimiento cerámico se emplea cualquier material cerámico cuya tolerancia por el organismo esté sancionado por la experiencia clínica como por ejemplo cerámicas preparadas a base de alúmina y otros oxidoss, fosfatos y silicatos.

180

4) "SISTEMA DE OBTENCION DE PROTESIS PARA OSTEOPLASTIAS Y PIEZAS PARA OSTEOSINTESIS", según reivindicaciones 1, 2 y 3, y caracterizado porque para la proyección de la capa cerámica sobre el núcleo metálico se emplean sopletes de llama o sopletes de plasma dependiendo del grado de porosidad que se desee obtener.

185

5) "SISTEMA DE OBTENCION DE PROTESIS PARA OSTEOPLASTIAS Y PIEZAS PARA OSTEOSINTESIS", tal y como se describe en el cuerpo de esta memoria y reivindicaciones que consta de 8 páginas escritas por una sola cara.

Madrid, 29 de Noviembre de 1.974