

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

5 ENE 1978

(19) ES	(11) NUMERO	(10) A1
(21)	F 472033	
(22)	FECHA DE PRESENTACION	
	26 Julio 1978	

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

PATENTE DE INVENCION

(30) PRIORIDADES:	(32) FECHA	(33) PAIS
(31) NUMERO		

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL	(62) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A61P	

(54) TITULO DE LA INVENCION

"Una prótesis total de cadera obtenida mediante la aplicación de un recubrimiento cerámico sobre un núcleo metálico"

(71) SOLICITANTE (S)

Consejo Superior Investigaciones Científicas

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Serrano, 117 - Madrid-6

(72) INVENTOR (ES)

José Ruiz Fernández, Serafín Ferreira Rodríguez y Manuel Alonso Llamas

(73) TITULAR (ES)

Consejo Superior Investigaciones Científicas

(74) REPRESENTANTE

D. Javier Trueba Gutiérrez

MEMORIA DESCRIPTIVA

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

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
- 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, si no 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 de
fensa del organismo no son fáciles de establecer a priori. La experimentación "in vivo"
permite, sin embargo, encontrar materiales con baja incidencia de rechazo.

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

Actualmente, se están utilizando tres tipos de materiales aloplásticos:

- plásticos
- metálicos
- 10 - cerámicos

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

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

En el campo de los materiales metálicos se han desarrollado ale
aciones cu
ya aceptación por parte del organismo alcanza -según muestran las experiencias clínicas-
niveles satisfactorios. Sin embargo, en la mayor parte de los casos, es necesario utilizar
un cemento orgánico de fijación al hueso del material metálico, ya que, de otra forma,
20 no se pueden transmitir adecuadamente los esfuerzos desde la prótesis al resto de la es-
tructura ósea, y este cemento de anclaje perjudica con el tiempo notablemente la tole-
rancia de la prótesis.

25 Existe una posibilidad de anclaje directo de las piezas metálicas en el hue
so que consiste en fabricarlas con una cierta porosidad que facilite el crecimiento del
tejido óseo hacia el interior de la prótesis. Los inconvenientes que esta porosidad aca
rrea 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 esenciales radican en sus características quí
micas y biológicas.

30 Al estar constituida la cerámica por compuestos químicos tales como óxidos,
silicatos, etc., ofrece las mayores garantías en cuanto a corrosión se refiere.

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

Pensando en la articulación de la prótesis total de cadera, hay que resaltar además la excelente resistencia a la abrasión que puede lograrse con algunos de estos materiales.

5 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 artroplastias, no ofrecen garantía suficiente de duración, de manera que las investigaciones actuales tienden a dilatar en lo posible la vida de estos implantes.

10 Objeto de la patente

La prótesis total de cadera objeto de esta patente se fabrica mediante la aplicación de una capa de cerámica a una base metálica, aunando las ventajas mecánicas del material metálico del núcleo y las ventajas biológicas del material cerámico de la corteza.

15 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.

La capa aplicada a la base metálica será de alúmina; esta capa se deposita sobre el núcleo metálico mediante proyección térmica, bien sea con sopletes de llama o sopletes de plasma.

20 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.

Diseño de la prótesis

25 La prótesis consta de tres piezas: A, B y C (figs. 1, 2, 3 y 4 - hojas 1 y 2).

El tallo, pieza designada con la letra A en la figura 1 hoja 1, arranca con forma cilíndrica para terminar en su parte superior con la sección elíptica. El extremo superior es un tetón cilíndrico que encaja en la pieza B. Tanto la zona de sección circular del tallo como la zona elíptica van recubiertas de cerámica.

30 La pieza B (fig 3, hoja 2) es, en esencia, una esfera metálica maciza rematada en su parte inferior en forma de alojamiento cilíndrico destinado a encajar con el tetón superior de la pieza A. Las superficies cóncavas de esta pieza van recubiertas

de cerámica, mientras que la cavidad cilíndrica queda de metal desnudo, al igual que ocurría con el tetón de la pieza A.

5 Esta pieza B hace de cabeza de fémur y para su alojamiento en la cadera requiere una tercera pieza que, dependiendo del sistema de anclaje elegido, será la C 1 ó la C 2 (figs. 2 y 4, hoja 2).

El cótilo C 1 (fig. 2, hoja 2) es un hemisferio hueco también metálico, recubierto totalmente de cerámica. El relieve elaborado en su zona convexa está pensado para utilizar cemento como elemento intermedio de fijación al hueso.

10 Cuando, por el contrario, se prepara el anclaje directo al hueso de la pieza recubierta de cerámica, se deberá utilizar el cótilo C 2, pieza metálica esférica en su parte cóncava interior y tronco-cónica exteriormente, con un roscado que facilite su inserción. También esta pieza está recubierta completamente de cerámica.

Este diseño tiene la ventaja de que al ser intercambiables las cabezas, se pueden utilizar distintos tamaños y, eventualmente, se puede cambiar de cabeza sin necesidad de extraer el tallo. Además, el rozamiento entre la cabeza y el cótilo durante los movimientos tiene lugar entre superficies recubiertas de cerámica, siendo así que el rozamiento de cerámica con cerámica tiene lugar con una abrasión despreciable y con un esfuerzo de rozamiento muy bajo en comparación con el que se presenta en el contacto entre otros tipos de materiales utilizados para las prótesis.

20 Ventaja de esta prótesis

La nueva prótesis así obtenida presenta, frente a las convencionales, las siguientes ventajas esenciales:

- 25 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.

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

30 REIVINDICACIONES

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

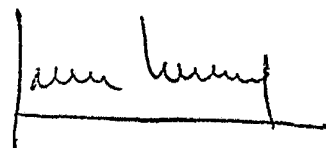
1) "UNA PROTESIS TOTAL DE CADERA OBTENIDA MEDIANTE LA APLICACION DE UN RECUBRIMIENTO CERAMICO SOBRE UN NUCLEO METALICO" y caracterizado porque consta de tres piezas, el tallo, la cabeza y el c6tulo. El tallo tiene forma cil6ndrica terminando en la parte superior en una secci3n el6ptica y su extremo superior consiste en un tet3n cil6ndrico que encaja en la cabeza. Esta pieza es met6lica recubierta de cer6mica en toda su superficie excepto el tet3n superior.

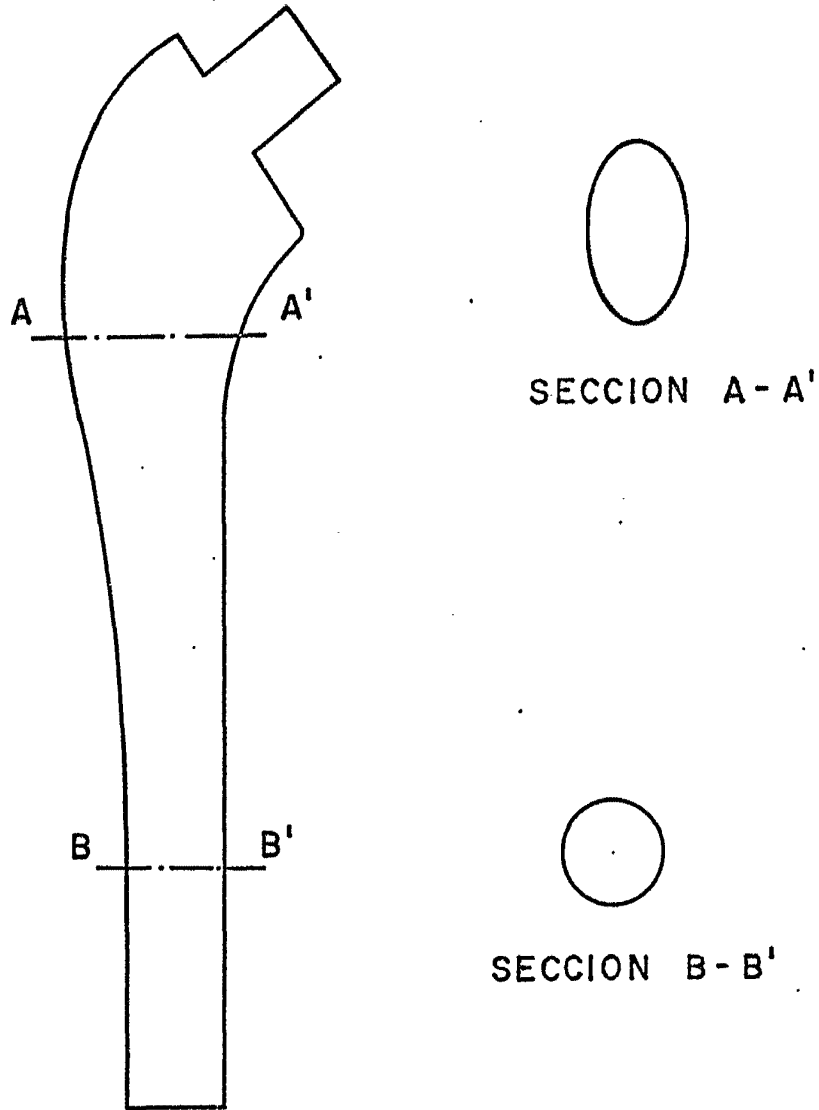
2) Una pr3tesis seg6n reivindicaci3n 1 y caracterizado porque la cabeza es una esfera met6lica maziza que en su parte inferior tiene un alojamiento cil6ndrico destinado a encajar en el tet3n de la pieza descrita en la reivindicaci3n 1. La pieza est6 recubierta de cer6mica en toda su superficie excepto la cavidad interior.

3) Una pr3tesis seg6n reivindicaci3n 1 y caracterizada porque el c6tulo tiene una forma de hemisferio hueco, es met6lico y va totalmente recubierto de cer6mica. En su zona convexa tiene un relieve para facilitar su fijaci3n al hueso mediante cemento.

4) Una pr3tesis seg6n reivindicaci3n 1 y caracterizado porque el c6tulo est6 formado por una pieza met6lica esf6rica en la parte interior y tronco-c3nico en la parte exterior, con un roscado que facilita su inserci3n en el hueso. Esta pieza est6 recubierta de cer6mica en toda su superficie.

5) "UNA PROTESIS TOTAL DE CADERA OBTENIDA MEDIANTE LA APLICACION DE UN RECUBRIMIENTO CERAMICO SOBRE UN NUCLEO METALICO", tal y como se describe en el cuerpo de esta memoria y reivindicaciones que consta de seis p6ginas escritas por una sola cara y dos dibujos.



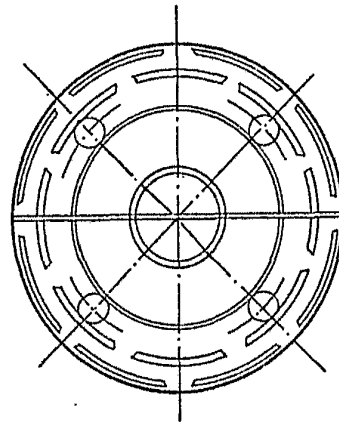
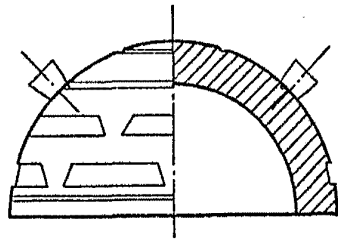


A

FIG.1

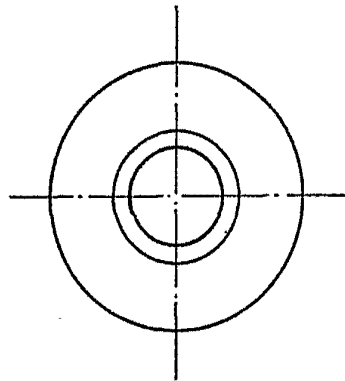
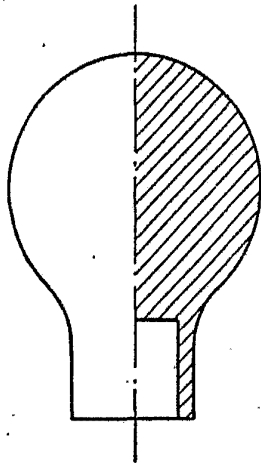
Madrid, 26 de Julio de 1978

[Handwritten signature]



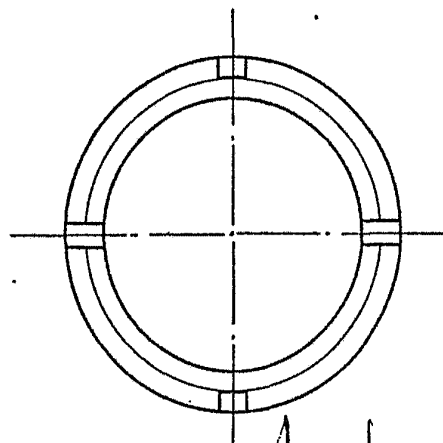
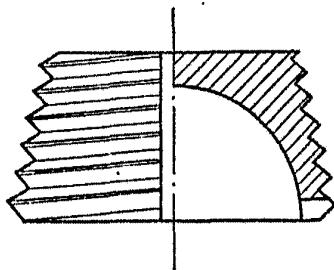
C 1

FIG. 2



B

FIG. 3



C 2

FIG. 4

Madrid, 26 de Julio de 1978

Juan Linares