

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 936 461**

51 Int. Cl.:

**A61L 27/30** (2006.01)

**A61L 27/42** (2006.01)

**A61L 31/08** (2006.01)

**A61L 31/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2019** **E 19171363 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2022** **EP 3730162**

54 Título: **Revestimiento dúctil para un componente de implante**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.03.2023**

73 Titular/es:

**WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)**  
**Barkhausenweg 10**  
**22339 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

**LINK, HELMUT D. y**  
**CSASZAR, RICHARD**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

ES 2 936 461 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

Revestimiento dúctil para un componente de implante

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a un componente de implante con un revestimiento de TiNb-Ag, un método para fabricar un componente de implante aplicando este revestimiento y un uso de este revestimiento para fabricar un componente de implante.

10

**Estado de la técnica**

Una de las razones por las que un implante puede fracasar in situ es la infección por agentes patógenos. Estos patógenos son principalmente estafilococos, como *Staphylococcus epidermidis*, que colonizan la piel y las mucosas de las personas. Además, el patógeno *Staphylococcus epidermidis*, por ejemplo, tiene la capacidad de asentarse en la superficie de un implante con la ayuda de una biopelícula. Esta biopelícula protege al patógeno de los antibióticos, los fagocitos y otras respuestas inmunitarias del organismo.

15

Los estudios indican que, por ejemplo, *Staphylococcus epidermidis* es una causa frecuente de infecciones postoperatorias tras la implantación de implantes. Cuando se diagnostica una infección postoperatoria, el primer paso suele ser intentar atajarla mediante agentes como los antibióticos. Si este procedimiento no tiene éxito, puede ser necesario retirar el implante. Cuando se retira el implante, también se elimina el foco de infección en la medida de lo posible. Aunque así se consigue un tratamiento más eficaz de la infección, se reduce la movilidad del paciente.

20

En el caso de una infección por *Staphylococcus epidermidis*, la situación se agrava por el hecho de que este germen suele mostrar resistencia a los antibióticos (80 %según Takizawa et al. en SPINE, volumen 42, n.º 7, pp. 525-530). Según Takizawa, existen indicios en el campo de la cirugía de la columna vertebral de que los patógenos conocidos como *Staphylococcus epidermidis* resistentes a la metilina (MRSE) muestran menos signos de infección inicialmente debido a su menor virulencia y, por tanto, conllevan el riesgo de que una infección se detecte tarde. En el peor de los casos, esto puede conllevar para el paciente una mayor morbilidad en el postoperatorio que en el preoperatorio, especialmente si la infección impide seguir utilizando un implante.

25

30

Por lo tanto, para evitar estas complicaciones, es conveniente contrarrestar de antemano la colonización de agentes patógenos. Así, el documento US 2009/0198343 A1 propone proporcionar un efecto antimicrobiano a un revestimiento para una articulación artificial destinado a las superficies de rodadura de las parejas metálicas. Para conseguirlo, en el documento US 2009/0198343 A1 se añade plata a un revestimiento de nitruro de cromo, de manera que la superficie de fricción del implante se recubre alternativamente con nitruro de cromo y plata. Sin embargo, el nitruro de cromo está clasificado como sensibilizante, por lo que existe el riesgo de provocar reacciones alérgicas tras su implantación. Además, el revestimiento descrito en US 2009/0198343 A1 es eficaz de forma muy limitada contra la colonización por *Staphylococcus epidermidis*. En una revisión bibliográfica, Lin Xiao et al. (Orthopedic implant biomaterials with both osteogenic and anti-infection capacities and associated in vivo evaluation methods. Nanomedicine: NBM 2017, vol. 13, páginas 123-142, ISSN 1549-9634) comparan las propiedades antibacterianas y osteogénicas de diversos biomateriales. El documento WO 2015/150186 A1 se refiere a un componente de implante que tiene una sección de unión recubierta al menos parcialmente con un revestimiento de TiNb y que constituye el preámbulo de la primera reivindicación dividida en dos partes.

35

40

45

Además, para algunos componentes de implante es deseable poder ajustarlos doblándolos antes de insertarlos en el cuerpo del paciente. En otras palabras, estos componentes de implante están diseñados plásticamente deformables, de modo que pueden adaptarse al entorno del componente de implante o a la posición de otros componentes de implante. Estas propiedades son especialmente ventajosas para las varillas en la región vertebral y las placas óseas para el tratamiento de fracturas. Sin embargo, los revestimientos de nitruro, en particular, solo pueden utilizarse para este fin de forma limitada, ya que no solo son relativamente duros, sino también relativamente quebradizos. Por lo tanto, la deformación plástica de un componente de implante con un revestimiento de nitruro puede provocar daños en el revestimiento. Como resultado, pueden liberarse un mayor número de iones metálicos, óxidos metálicos, organofosfatos metálicos y pequeñas partículas metálicas, lo que puede provocar dolor, aflojamiento aséptico del componente de implante o consecuencias negativas para el tejido circundante. También pueden producirse reacciones alérgicas, que pueden requerir igualmente la revisión del implante.

50

55

**Resumen de la invención**

En consecuencia, la presente invención tiene por objeto proporcionar un revestimiento para la superficie de un implante que impida la infección in situ. En particular, el objeto de la invención era proporcionar un revestimiento para la superficie de un implante que contrarrestara la colonización de patógenos, en particular, de *Staphylococcus epidermidis*. Otro objetivo era garantizar que la superficie recubierta del implante no provocara alergias ni hipersensibilidad en el paciente. Además, la superficie revestida del implante debía ser capaz de soportar cualquier influencia mecánica, derivada, en particular, de la deformación plástica del componente de implante.

60

65

En vista de estos objetivos, se proporciona el componente de implante, que está recubierto al menos en secciones con un revestimiento, un método para fabricar un componente de implante con este revestimiento y un uso de este revestimiento para fabricar un componente de implante, tal como se definen en las reivindicaciones. La invención se refiere a un componente de implante, que está recubierto al menos en secciones con un revestimiento, donde el revestimiento es un revestimiento de TiNb que tiene una proporción de porcentaje molar de Ti y una proporción de porcentaje molar de Nb, caracterizado por que el revestimiento también tiene una proporción de porcentaje molar de Ag del 1-25 %, y por que el componente de implante con el revestimiento puede deformarse plásticamente.

La invención se refiere además a un método de fabricación del componente de implante que comprende las etapas de: Proporcionar un componente de implante a recubrir en una cámara de revestimiento; proporcionar al menos un blanco para que se genere una proporción de porcentaje molar predeterminada de titanio, niobio y plata al vaporizarse; proporcionar una atmósfera inerte; vaporizar el al menos un blanco; y recubrir simultáneamente el componente de implante con el metal vaporizado del al menos un blanco, y deformar plásticamente el componente de implante recubierto antes de la implantación.

La invención se refiere además al uso del revestimiento, donde el revestimiento es un revestimiento de TiNb que contiene una proporción de porcentaje molar de Ti y una proporción de porcentaje molar de Nb, y donde el revestimiento contiene además una proporción de porcentaje molar de Ag del 1-25 %, para la fabricación de un componente de implante plásticamente deformable.

El revestimiento se proporciona para un componente de implante, en particular, un componente de implante vertebral, y es un revestimiento de TiNb que, además de una proporción de porcentaje molar de Ti y una proporción de porcentaje molar de Nb, tiene una proporción de porcentaje molar de Ag del 1-25 %.

La proporción de plata de este revestimiento es capaz de prevenir las infecciones causadas por agentes patógenos. A este respecto, se ha demostrado, en particular, un efecto antimicrobiano contra *Staphylococcus epidermidis*. El experto entiende que el presente revestimiento es un revestimiento aplicado mediante un proceso técnico y mecánico, que se lleva a cabo durante la fabricación del implante.

Además, la proporción de porcentaje molar de Ag, es decir, la proporción de plata, no provoca ninguna reducción significativa de la resistencia mecánica del revestimiento en el intervalo definido anteriormente, de modo que esta es suficiente para las fuerzas mecánicas de contacto que se producen durante la implantación. Se supone que la resistencia mecánica se mantiene en ese nivel debido a una influencia limitada del contenido de plata en la ductilidad. Esto evita que el material del implante o el material base del implante bajo el revestimiento entre en contacto con el tejido corporal del paciente y pueda causar hipersensibilidad.

Debido a su resistencia y ductilidad, el revestimiento de titanio-niobio con contenido de plata, es decir, el revestimiento TiNb-Ag, es especialmente adecuado para implantes estructurales que soportan o sustituyen partes del esqueleto una vez insertados en el cuerpo de un paciente. Un ejemplo de ello son los elementos de unión en forma de varilla que se utilizan en la región vertebral en una espondilodosis para fijar dos cuerpos vertebrales entre sí. Dichos elementos de unión suelen deformarse plásticamente antes de fijarse en el cuerpo para fijar los cuerpos vertebrales en una posición predeterminada entre sí. Debido a sus propiedades dúctiles, el presente revestimiento permanece estructuralmente intacto durante la deformación plástica, de modo que se evita la dispersión de compuestos de la aleación en el cuerpo del paciente, lo cual podría provocar hipersensibilidad. En otras palabras, la deformación plástica no provoca en esencia ningún agrietamiento ni descamación del revestimiento.

A este respecto, es ventajoso que el componente de implante recubierto no esté expuesto a ninguna fricción con otro componente de implante en el cuerpo del paciente debido a la carga alternante o pulsante de los componentes de implante. En otras palabras, entre el componente de implante recubierto y un componente de implante adyacente no debe haber en esencia ningún movimiento relativo, como es el caso, por ejemplo, de las superficies articulares de una prótesis articular.

No obstante, cabe señalar que el revestimiento también puede utilizarse ventajosamente para otros componentes de implante sometidos a una fuerte flexión elástica o plástica. Es el caso, por ejemplo, de las placas óseas que se utilizan para curar fracturas y que, al igual que los elementos de unión en forma de varilla de la región vertebral antes mencionados, se adaptan al entorno anatómico mediante deformación plástica inmediatamente antes de su implantación definitiva. Otro ejemplo en el que el presente revestimiento resulta especialmente ventajoso es el de las lengüetas flexibles, como las utilizadas en las prótesis de sustitución de partes pélvicas.

En una realización preferida, el revestimiento tiene una proporción de porcentaje molar de Ag del 1,5-15 %, del 1,5-5 % o aproximadamente del 2 %.

Estas proporciones de plata preferidas en el revestimiento cumplen los requisitos anteriores. En términos de dureza, cuanto menor sea el contenido de plata, mayor será la dureza. Sin embargo, una reducción de la dureza, como se ha descrito anteriormente, no afecta significativamente a la resistencia ni a la ductilidad del revestimiento.

En otra realización preferida, el revestimiento tiene un porcentaje molar de Nb del 5-40 %, del 10-30 %, del 15-25 % o aproximadamente del 18 %.

5 Estas proporciones preferentes de niobio evitan reacciones de hipersensibilidad en el cuerpo del paciente y también proporcionan la ductilidad necesaria para evitar esencialmente daños durante las deformaciones plásticas que se producen durante una intervención.

10 Como se ha descrito anteriormente, además de la proporción de Ag y la proporción de Nb, las proporciones restantes están cubiertas principalmente por Ti. Esencialmente, en este contexto se refiere al hecho de que pueden estar presentes impurezas relacionadas con la producción procedentes de otros compuestos, pero sin superar una proporción de porcentaje molar del 3 %, 2 % o 1 %. Preferiblemente, el Ti tiene la mayor proporción de porcentaje molar en el presente revestimiento. En particular, la proporción de porcentaje molar de titanio es preferiblemente del 65-90 %, 75-85 % o aproximadamente del 80 %.

15 En una realización, en la superficie de revestimiento se forman Ag y TiNb adyacentes entre sí.

20 Esto permite que la proporción de Ag desarrolle mejor su efecto inhibitor de la infección. Para lograr esta yuxtaposición superficial del revestimiento y, por tanto, el contacto directo con el tejido o los fluidos del paciente, los dos componentes del revestimiento se aplican preferiblemente de forma simultánea. Debido a esta aplicación simultánea, los componentes del revestimiento también se distribuyen de forma esencialmente uniforme sobre la superficie del implante.

25 En una realización preferida, el revestimiento tiene un espesor de 2,5-6  $\mu\text{m}$ , 3,5-5,5  $\mu\text{m}$  o aproximadamente 4,5  $\mu\text{m}$ .

30 Se ha comprobado que con estos espesores de revestimiento se evitan al menos daños continuos en el revestimiento. En este caso, suele ser ventajoso un revestimiento más grueso. En cambio, un espesor superior a estos valores no aporta mejoras significativas, sino que puede incluso favorecer la falta de homogeneidad y la delaminación del revestimiento. Se sospecha que la resistencia mecánica del revestimiento con los espesores indicados se debe también a que no hay secciones continuas de plata en la dirección del espesor. En otras palabras, debido a la estructura heterogénea tridimensional del revestimiento de TiNb-Ag, existe en principio un revestimiento continuo de TiNb.

En una realización, el revestimiento de TiNb está esencialmente presente como una capa de TiNb no estequiométrica.

35 Dicha capa, junto con la proporción de plata, forma una capa inerte especialmente uniforme con efecto antimicrobiano, por lo que previene eficazmente tanto la hipersensibilidad como la infección tras la implantación del implante.

40 Según la invención, se proporciona un componente de implante, en particular de un implante vertebral, que está recubierto con el revestimiento al menos en secciones, donde el componente de implante es plásticamente deformable con el revestimiento.

45 Como se ha descrito anteriormente, pueden producirse infecciones, en particular, debido a la exposición del implante al medio ambiente antes de la implantación. A este respecto, se ha descubierto que, especialmente en la región vertebral, estas infecciones suelen deberse al patógeno *Staphylococcus epidermidis*. Por lo tanto, el efecto preventivo de un revestimiento según la invención es particularmente eficaz en este caso.

Debe subrayarse que los desplazamientos de la estructura del revestimiento causados por la flexión no tienen esencialmente ningún efecto sobre el efecto inhibitor de la infección del revestimiento.

50 En una realización preferida, el componente de implante es un componente de un implante de espondilodosis y, en particular, una varilla de unión de dicho implante.

En el caso de un implante de espondilodosis, el presente revestimiento es particularmente preferible para las varillas de unión que unen al menos dos cuerpos vertebrales para rigidizarlos.

55 En una realización particularmente preferida, la superficie de la sección revestida tiene TiNb con islas de Ag incrustadas en él.

60 Como se ha descrito anteriormente, dicha distribución de TiNb y plata en el revestimiento puede proporcionar un revestimiento de TiNb sustancialmente continuo, ya que las islas de Ag incrustadas generalmente no se extienden por todo el espesor del revestimiento. De este modo se consigue una resistencia mecánica o dureza suficientes de dicho revestimiento, ya que el TiNb del revestimiento tiene una dureza mayor que la Ag.

65 En otra realización preferida, el componente de implante que se va a revestir contiene y consiste preferentemente en una aleación de titanio.

5 Por un lado, el revestimiento de TiNb-Ag se adhiere especialmente bien a una aleación de titanio de dicho componente de implante debido a la proporción de TiNb, que impide que el revestimiento se desprenda. Por otra parte, un componente de implante que se va a revestir fabricado con una aleación de titanio reduce aún más el riesgo de hipersensibilidad, ya que dicha hipersensibilidad es poco probable aunque se dañe el revestimiento debido a la biocompatibilidad del titanio. La adherencia del revestimiento puede mejorarse aún más en esta realización aplicando un revestimiento que principalmente solo contiene Ti antes del revestimiento de TiNb-Ag como una especie de revestimiento promotor de la adherencia.

10 Además, de acuerdo con la invención, se proporciona un método para fabricar un componente de implante con un revestimiento descrito anteriormente, que comprende las etapas de: proporcionar un componente de implante a recubrir en una cámara de revestimiento, en particular, un componente de implante para un implante vertebral; proporcionar al menos un blanco, de forma que, con evaporación, se genere una proporción predeterminada de porcentaje molar de titanio, niobio y plata; proporcionar una atmósfera inerte; evaporar el al menos un blanco; y recubrir simultáneamente el componente de implante con el metal evaporado del al menos un blanco, y deformar plásticamente el componente de implante recubierto antes de la implantación.

15 Este método permite el revestimiento simultáneo con titanio, niobio y plata para formar el revestimiento de TiNb-Ag. En este caso, el revestimiento simultáneo garantiza que la plata quede expuesta en la superficie del revestimiento y que, de este modo, el revestimiento pueda proporcionar el efecto inhibitor de infecciones en el estado implantado del componente de implante. Además, seleccionando el número de los blancos respectivos de los componentes del revestimiento, puede ajustarse la proporción de porcentaje molar de los componentes del revestimiento, al menos en su orden de magnitud, a la composición deseada del revestimiento. Aquí, la relación de porcentaje molar de los componentes de revestimiento producidos durante la evaporación corresponde esencialmente a la relación de porcentaje molar deseada del revestimiento aplicado a los componentes de implante.

20 Como alternativa, o además de ajustar la composición del revestimiento mediante el número de blancos respectivos, puede proporcionarse al menos un blanco que tenga una proporción predeterminada de titanio y plata. Sin embargo, es preferible que solo se utilicen uno o varios blancos de este tipo con proporciones de porcentaje molar de titanio, niobio y, preferiblemente, plata predeterminadas en función de la composición deseada del revestimiento.

25 En una realización preferida, la evaporación del al menos un blanco se realiza mediante evaporación por arco eléctrico. La tensión aplicada a los blancos es de 15-30 V o 20-25 V y la corriente aplicada es de 40-70 A.

30 Estos rangos de ajuste de la tensión y la corriente, al igual que el número mencionado de blancos de los respectivos componentes de revestimiento, permiten ajustar la composición del revestimiento. En particular, la relación obtenida a través de la elección del número de blancos puede ajustarse con mayor precisión.

35 En otra realización, después de que el implante a recubrir se haya introducido en la cámara de revestimiento, se lleva a cabo una limpieza de la superficie del implante a recubrir mediante una descarga luminosa en una atmósfera de hidrógeno.

40 Esta etapa de limpieza tiene la ventaja de que se eliminan los residuos orgánicos presentes en la superficie del implante que se va a recubrir, mejorando así la adhesión del revestimiento al implante.

45 En una realización, después de colocar el implante a recubrir en la cámara de revestimiento, se lleva a cabo una limpieza de la superficie del implante a recubrir bombardeando la superficie del implante con iones de alta energía en una atmósfera inerte.

50 Esto elimina una capa de óxido presente en la superficie del implante que, de otro modo, reduciría la adhesión del revestimiento al implante.

55 Dicha capa de óxido se forma, por ejemplo, en implantes hechos de aleaciones de titanio y puede ser eliminada, en particular, por bombardeo con iones de argón y titanio mediante la etapa de método de esta realización. Los iones de titanio pueden generarse preferentemente a través de un blanco de Ti que se utilizará para el revestimiento. En este proceso, la atmósfera inerte, por ejemplo, una atmósfera de argón, contrarresta una nueva formación de una capa de óxido.

60 El método de fabricación comprende la etapa de deformar plásticamente el componente de implante recubierto antes de la implantación.

A través de esta deformación plástica, el componente de implante ahora recubierto puede prepararse con respecto a su forma para su inserción y antes de esta en el cuerpo del paciente.

65 Además, se proporciona un uso (que no forma parte de la invención reivindicada) del revestimiento descrito anteriormente para evitar que se forme una biopelícula en un implante, en particular un implante vertebral.

Este uso del revestimiento es especialmente ventajoso, como ya se ha descrito anteriormente.

#### Descripción detallada de realizaciones preferidas

5 Como se ha mencionado anteriormente, en el contexto de la presente invención se entiende por revestimiento un revestimiento aplicado mediante un método técnico. Ejemplos de estos métodos técnicos son la deposición química de vapor (CVD o Chemical Vapor Deposition), la deposición física de vapor (PVD o Physical Vapor Deposition) o los métodos de revestimiento galvánico.

10 Como se ha descrito anteriormente, un revestimiento según la invención comprende una mezcla de un revestimiento de titanio-niobio con plata incorporada (revestimiento de TiNb-Ag). En otras palabras, el revestimiento tiene al menos una sola capa de un revestimiento de titanio-niobio en el que está incrustada la plata. La plata está presente, en particular, en forma de islas de plata, es decir, la plata o los átomos de plata están dispuestos junto a la red de TiNb.

15 Debido al tamaño de los átomos de plata, se supone que solo una pequeña proporción, si la hay, de la plata está dispuesta intersticialmente en la red de TiNb. En cambio, se ha observado que la plata se encontraba en forma de aglomerados de plata en el revestimiento de TiNb-Ag. En otras palabras, la plata no está esencialmente integrada en la red de TiNb. Los aglomerados de plata están preferiblemente presentes en un tamaño en un rango de 1  $\mu\text{m}$  a 50  $\mu\text{m}$  y más preferiblemente en un rango de 5  $\mu\text{m}$  a 30  $\mu\text{m}$ .

20 Además, se supone que la eficacia de la plata surge en particular del hecho de que, en el estado implantado del componente de implante, la plata cambia al estado iónico mediante la formación de elementos locales cuando entra en contacto con el fluido corporal y desarrolla así su efecto antimicrobiano. Esta formación local de elementos es posible gracias a la disposición de las islas de plata (islas de Ag) en la superficie del revestimiento descrita anteriormente. Esta disposición se consigue recubriendo simultáneamente el implante con titanio, niobio y plata.

25 Debido a sus propiedades antimicrobianas, el revestimiento tiene un efecto inhibitor de infecciones, que también se aplica, en particular, a *Staphylococcus epidermidis*. Se sospecha que el contenido de plata del revestimiento presente en la matriz de TiNb interfiere en la formación de la biopelícula que desarrollan estas bacterias. Debido a esta alteración, el mecanismo de protección de las bacterias contra los antibióticos provocado por esta biopelícula ya no se desarrolla al menos de forma suficiente, por lo que pueden ser repelidas.

30 Además, se ha observado que la plata puede disolverse del revestimiento en forma iónica. Se supone que estas partículas de plata, ionizadas en la superficie del revestimiento, forman una zona efectiva («zona de inhibición») en las inmediaciones del implante, en la que desarrollan un efecto antimicrobiano. Por consiguiente, el revestimiento puede utilizarse para prevenir no solo las infecciones que se propagan directamente desde la superficie del implante, sino también las que de otro modo se desarrollarían en las proximidades del componente de implante.

35 Un revestimiento de TiNb-Ag con una proporción de porcentaje molar de plata del 5-30 % desarrolla un efecto antimicrobiano. En particular, es eficaz contra *Staphylococcus epidermidis*. Como se ha descrito anteriormente, este patógeno suele encontrarse en la piel de los seres humanos y, en muchos casos, es la causa probable de la infección posterior a la implantación. Los estudios indican que existe un mayor riesgo de que este patógeno provoque una infección grave tras la implantación, especialmente en la región vertebral. Esto se ve posiblemente favorecido por el hecho de que *Staphylococcus epidermidis* tiene una virulencia comparativamente baja entre los estafilococos. Esto hace que los signos de infección aparezcan más tarde y, por tanto, puedan pasarse por alto al principio. Dado que el revestimiento tiene un efecto inhibitor contra este patógeno en particular, se puede prevenir una infección que, a menudo, se detecta muy tarde por el motivo antes mencionado.

40 Preferiblemente, la proporción de porcentaje molar de plata y/o la proporción de porcentaje molar de niobio es inferior a la proporción de porcentaje molar de titanio. En otras palabras, no es necesario tener una distribución estequiométrica. La distribución de los componentes del revestimiento puede ser superestequiométrica o subestequiométrica. En total, el revestimiento tiene una proporción de porcentaje molar de al menos el 80 % y, en particular, de al menos el 90 % de TiNb. La proporción de porcentaje molar de titanio es preferiblemente del 65-90 %, 75-85 % o aproximadamente del 80 %.

45 Una proporción máxima de porcentaje molar de plata del 25 % garantiza que el TiNb tenga incrustaciones de plata o islas de plata y no al revés. Esto tiene la ventaja de que el TiNb proporciona un revestimiento principalmente continuo en el que se incrusta la plata. En consecuencia, como se ha descrito anteriormente, no hay preferiblemente ninguna zona en el revestimiento en la que una isla de plata se extienda completamente a través del espesor del revestimiento. Por tanto, la disolución de la plata no afecta negativamente a la funcionalidad e integridad del revestimiento.

50 Otras proporciones de plata preferidas para el presente revestimiento, como una proporción de porcentaje molar de plata del 1,5-15 %, 1,5-5 % o del orden del 2 % también presentan esta ventaja. Entre otras cosas, esta estructura del revestimiento permite que, en particular, en el método de revestimiento que se describe más adelante, al menos parte de la proporción de plata esté presente en la superficie de revestimiento junto con la proporción de TiNb.

Además del efecto antimicrobiano mencionado, la proporción de plata junto con la proporción de TiNb como revestimiento de TiNb-Ag no produce ningún cambio significativo en las propiedades mecánicas en relación con un revestimiento de TiNb puro. De este modo, sigue teniendo una dureza suficientemente alta para evitar daños cuando se manipula el implante durante la implantación y, al mismo tiempo, una ductilidad suficiente que no daña sustancialmente la integridad del revestimiento en caso de deformación elástica o plástica del implante. Como resultado, el revestimiento de TiNb-Ag protege tanto contra la infección como contra la fuga al menos excesiva de componentes de aleación que, de otro modo, podrían causar hipersensibilidad en el paciente.

A este respecto, se supone que no solo la dureza, sino también la ductilidad, respaldan la resistencia mecánica o la solidez del revestimiento, de modo que pueda soportar las influencias mecánicas que se producen durante la implantación del componente de implante. Tales influencias mecánicas surgen, por ejemplo, al crear un ajuste a presión de un componente de implante en el tejido óseo, a través del contacto de un componente de implante con un elemento de fijación, como, por ejemplo, al atornillar tornillos óseos para fijar una placa o una abrazadera, o una deformación plástica del componente de implante en particular. En la zona de la columna vertebral, estas tensiones se producen, por ejemplo, durante el montaje de los componentes de implante, como, por ejemplo, una formación de espondilodosis. Durante el tratamiento de las fracturas, estas cargas que actúan sobre el componente de implante también se producen durante la implantación.

Por estas razones, el presente revestimiento es particularmente adecuado para componentes de implante que soportan el esqueleto de un paciente después de la implantación o sustituyen partes de este esqueleto. En el caso de estos componentes de implante, la tensión mecánica sobre el revestimiento suele producirse durante la implantación y el montaje de un implante. Tras la implantación, se producen tensiones y deformaciones en el revestimiento de un componente de implante, especialmente debido a la carga diaria del implante en el cuerpo de un paciente. El revestimiento actual también puede soportarlas.

En otras palabras, el revestimiento es especialmente adecuado para componentes de implante en los que la abrasión se produce principalmente durante la implantación y/o el montaje del implante y el revestimiento no experimenta esencialmente ninguna abrasión funcional en el estado implantado. Se ha comprobado que un espesor del revestimiento inferior a 10  $\mu\text{m}$ , en particular de 2,5-6  $\mu\text{m}$ , preferentemente de 3,5-5,5  $\mu\text{m}$  y aún más preferentemente de aproximadamente 4,5  $\mu\text{m}$ , es suficiente para este fin. Sin embargo, es concebible utilizar un revestimiento de este tipo también con un espesor de capa mayor.

Además, con el presente revestimiento, la diferencia en las propiedades del material, en particular la elasticidad, con respecto al material base subyacente del implante puede reducirse parcialmente debido al contenido de plata. Esto también permite una resistencia mecánica y una adherencia suficientes del revestimiento. Esta es una de las razones por las que el revestimiento puede aplicarse a una amplia variedad de materiales de implante diferentes, incluidas no solo las aleaciones metálicas, sino también polímeros como el polietileno o el PEEK. En particular, el presente revestimiento puede así mejorar la resistencia de los componentes de implante fabricados a partir de un polímero.

En resumen, el revestimiento de TiNb-Ag presenta tanto propiedades antimicrobianas ventajosas como propiedades mecánicas ventajosas, lo que puede ser muy beneficioso para el paciente en el caso de un implante o componente de implante recubierto al menos en secciones con este revestimiento.

Como ya se ha descrito anteriormente, dicho revestimiento se fabrica en particular mediante procesos de deposición física de vapor (PVD).

Para ello, es preferible limpiar con agua el componente de implante que se va a revestir antes de colocarlo en la cámara de revestimiento.

El implante se coloca en la cámara de revestimiento, que seguidamente se evacúa. Para los procesos posteriores, el implante se calienta preferentemente entre 400 y 600 °C para mejorar la movilidad de los iones en la superficie del implante y lograr una mejor adhesión del revestimiento al implante.

Preferiblemente, la superficie del componente de implante se limpia dentro de la cámara de revestimiento y antes de aplicar el revestimiento. Por ejemplo, la limpieza puede realizarse mediante una descarga luminosa en una atmósfera de hidrógeno para eliminar cualquier residuo orgánico en la superficie no revestida del implante.

Además, es posible limpiar la superficie del componente de implante mediante grabado iónico. Aquí, el componente de implante es bombardeado con iones (por ejemplo, iones de titanio, iones de argón) en una atmósfera inerte, en particular, una atmósfera de argón, para eliminar una capa de óxido presente en la superficie del material del implante no recubierto. De este modo, también se consigue una mejor adhesión del revestimiento a la superficie del implante.

Cada una de las etapas de limpieza anteriores tiene lugar preferentemente en una atmósfera de presión negativa de 10<sup>-1</sup> a 10<sup>-4</sup> mbar.

Tras la limpieza opcional mediante al menos una de las etapas de limpieza explicadas anteriormente, el revestimiento también se aplica al componente de implante en una atmósfera inerte, en particular, una atmósfera de argón.

5 Como se ha descrito anteriormente, este revestimiento puede realizarse con al menos un blanco de plata, al menos un blanco de niobio y al menos un blanco de titanio, en función de la composición deseada. Del mismo modo, es posible utilizar uno o más blancos que tengan la proporción de porcentaje molar prevista de titanio, niobio y/o plata para el revestimiento. En otras palabras, se pueden utilizar blancos que consten al menos de dos de los componentes de revestimiento, en particular, las proporciones objetivo de porcentaje molar de titanio y plata. En consecuencia,  
10 la composición del revestimiento está determinada, al menos en parte, por la composición del blanco.

Para mantener la dispersión del material del blanco evaporado en las partículas de gas de la cámara de revestimiento y, por tanto, mantener la pérdida de material del blanco lo más baja posible, el revestimiento se lleva a cabo con una presión negativa en un rango de 10<sup>-2</sup> a 10<sup>-3</sup> mbar.

15 Una vez fijada la atmósfera deseada, comienza el proceso de evaporación del al menos un blanco. Para ello es especialmente preferible un arco eléctrico, que disuelve el material de los blancos mediante una fuerte corriente por descarga eléctrica y lo transfiere a la fase gaseosa. En particular, para esta descarga se utilizan tensiones en un rango de 15-30 V y preferentemente en un rango de 20-25 V, así como corrientes en un rango de 40-70 A. Sin embargo, es comprensible para el experto en la técnica que también pueden utilizarse otros métodos para evaporar los blancos,  
20 como la evaporación térmica, la evaporación por haz de electrones o la evaporación por haz láser.

Al menos durante una parte del proceso de revestimiento, aunque se utilicen varios blancos de diferentes materiales, el revestimiento con estos blancos se realiza de forma simultánea para crear la estructura en forma de isla del revestimiento de TiNb-Ag descrita anteriormente.

25 Dependiendo del material de base del implante a recubrir, también se le puede aplicar una tensión negativa de 100 V a 1500 V para mejorar la adhesión y la homogeneidad de la capa. Además, para conseguir un revestimiento lo más uniforme posible, los blancos y el implante pueden moverse uno respecto al otro durante el proceso de revestimiento.

30 Tras el revestimiento y una fase de enfriamiento, la cámara de revestimiento se ventila de nuevo y el implante o implantes recubiertos pueden retirarse. El enfriamiento se realiza preferentemente con ayuda de una atmósfera gaseosa (por ejemplo, nitrógeno o un gas inerte) para mejorar la disipación del calor y acelerar así el proceso de enfriamiento.



## REIVINDICACIONES

- 5 1. Componente de implante que está recubierto al menos en secciones con un revestimiento, donde el revestimiento es un revestimiento de TiNb que tiene una proporción de porcentaje molar de Ti y una proporción de porcentaje molar de Nb, **caracterizado por que** el revestimiento tiene además una proporción de porcentaje molar de Ag del 1-25 % y por que el componente de implante con el revestimiento es plásticamente deformable.
- 10 2. Componente de implante según la reivindicación 1, donde el revestimiento contiene un porcentaje molar de Ag del 1,5-15 %, del 1,5-5 % o aproximadamente del 2 %.
3. Componente de implante según la reivindicación 1 o 2, donde el revestimiento contiene un porcentaje molar de Nb del 5-40 %, del 10-30 %, del 15-25 % o aproximadamente del 18 %.
- 15 4. Componente de implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, donde en la superficie de revestimiento se forman Ag y TiNb adyacentes entre sí.
- 20 5. Componente de implante según una de las reivindicaciones anteriores, donde el revestimiento tiene un grosor de 2,5-6  $\mu\text{m}$ , 3,5-5,5  $\mu\text{m}$  o de aproximadamente 4,5  $\mu\text{m}$ .
6. Componente de implante según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el revestimiento de TiNb está sustancialmente presente como una capa de TiNb no estequiométrica.
- 25 7. Componente de implante según una de las reivindicaciones anteriores, donde el componente de implante es una placa ósea o un componente de implante vertebral, en particular, un componente de un implante de espondilodosis, y preferentemente una varilla de unión de un implante de espondilodosis.
8. Componente de implante según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie de la sección revestida contiene TiNb con islas de Ag incrustadas en él.
- 30 9. Componente de implante según una de las reivindicaciones anteriores, donde el componente de implante a recubrir contiene y consiste preferentemente en una aleación de titanio.
- 35 10. Método de fabricación de un componente de implante según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende las etapas de:
  - proporcionar un componente de implante a recubrir en una cámara de revestimiento;
  - proporcionar al menos un blanco para que, con una evaporación, se genere una proporción de porcentaje molar predeterminada de titanio, niobio y plata;
  - 40 – proporcionar una atmósfera inerte;
  - vaporizar el al menos un blanco; y
  - recubrir simultáneamente el componente de implante con el metal vaporizado del al menos un blanco, y
  - 45 – deformar plásticamente el componente de implante recubierto antes de la implantación.
- 50 11. Método para aplicar un revestimiento de implante según la reivindicación 10, donde la evaporación del al menos un blanco se lleva a cabo mediante evaporación por arco eléctrico, y donde el voltaje aplicado a los blancos es de 15-30 V o 20-25 V y la corriente aplicada es de 40-70 A.
- 55 12. Método según la reivindicación 10 u 11, en el que, después de proporcionar el implante a recubrir en la cámara de revestimiento, se lleva a cabo una limpieza de la superficie del implante a recubrir mediante una descarga luminosa en una atmósfera de hidrógeno.
13. Método según una de las reivindicaciones 10 a 12, en el que, después de colocar el implante a recubrir en la cámara de revestimiento, se lleva a cabo una limpieza de la superficie del implante a recubrir bombardeando la superficie del implante con iones en una atmósfera inerte.
- 60 14. Uso de un revestimiento, donde el revestimiento es un revestimiento de TiNb que contiene una proporción de porcentaje molar de Ti y una proporción de porcentaje molar de Nb, y donde el revestimiento contiene además una proporción de porcentaje molar de Ag del 1-25 %, para la fabricación de un componente de implante plásticamente deformable.