



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 253**

51 Int. Cl.:
A61L 27/16 (2006.01)
A61L 27/50 (2006.01)
A61L 27/54 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06255075 .1**
96 Fecha de presentación : **29.09.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1779877**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.05.2007**

54 Título: **Materiales de sustentación para implantes médicos.**

30 Prioridad: **30.09.2005 US 241136**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.04.2011

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

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

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 356 253 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 a un material de sustentación para un implante médico o parte de implante y a un procedimiento para preparar un material de sustentación.

5 El documento US-5827904 se refiere a una composición polimérica para uso en un implante médico. La composición está impurificada con un carotenoide para aumentar la resistencia a la oxidación. La impurificación se realiza sumergiendo el material polimérico en una disolución del carotenoide en alcohol isopropílico. El documento EP-A-1493775 divulga un implante polimérico en que se sumerge polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) en un líquido hidrófobo de manera que se absorbe el líquido en el UHMWPE.

10 Se han usado implantes para reemplazar partes del cuerpo humano, por ejemplo, la cadera, la rodilla y las articulaciones de las extremidades. El dolor posquirúrgico y la infección son algunas de las preocupaciones médicas en las artroplastias ortopédicas. De acuerdo con eso, se han hecho intentos para suministrar un agente beneficioso tal como un fármaco por el uso de implantes recubiertos en los que el recubrimiento incluye un fármaco. Por ejemplo, se han usado implantes recubiertos con un recubrimiento de poliuretano o recubrimiento de cemento óseo de poli(metacrilato de metilo) en aplicaciones ortopédicas para suministrar fármacos al sitio del dolor o infección. Estos implantes, sin embargo, presentan una o más ventajas. Se desea mejorar una o más propiedades de tales implantes, en particular el perfil de liberación del agente beneficioso. La presente invención proporciona tal implante.

15 En un implante, el material de sustentación que tiene una superficie de sustentación está conectado con un componente de metal o cerámica contrario. La superficie de sustentación también se denomina la superficie de la articulación. La invención proporciona un material de sustentación para un implante médico o parte de implante médico, material de sustentación que comprende: (a) una matriz de polietileno reticulado, (b) un portador hidrófobo biocompatible y (c) un agente beneficioso soluble en el portador hidrófobo biocompatible. Una ventaja del material de sustentación de la invención es que el perfil de liberación del agente beneficioso está al menos parcialmente cargado activado. El mecanismo de liberación del agente beneficioso, a diferencia de los dispositivos de la técnica anterior, no es puramente pasivo. La liberación del agente beneficioso del material de sustentación de la invención puede estar basada en una combinación de mecanismos activados con carga y pasivos. La carga cíclica del material de sustentación durante el uso bombea el portador hidrófobo y el agente beneficioso y proporciona una liberación prolongada del agente sin comprometer de manera significativa sus propiedades mecánicas, por ejemplo, la resistencia al desgaste.

20 La invención también proporciona procedimientos para preparar un material de sustentación según la invención. Los procedimientos cuentan con empapar polietileno en una disolución del agente beneficioso en un portador hidrófobo biocompatible. El portador hidrófobo biocompatible y el agente beneficioso se difunden en el polietileno. Los procedimientos de la invención presentan una o más de las siguientes ventajas. A diferencia de los procedimientos que implican tratamiento del fundido que podía conducir a degradación, especialmente cuando se tratan agentes beneficiosos o portadores de alto punto de fusión y/o térmicamente sensibles, es posible por los procedimientos de la presente invención el tratamiento con degradación significativamente reducida del agente beneficioso o el portador biocompatible. Los procedimientos de la invención también proporcionan una distribución más homogénea o uniforme, por ejemplo, uniformidad mejorada de distribución del portador y agente beneficioso, comparado con procedimientos que moldean una mezcla de polietileno en polvo, portador y agente beneficioso. Los procedimientos de la invención no requieren el uso de disolventes que no sean biocompatibles, por ejemplo disolventes tales como alcohol isopropílico, ciclohexano, n-hexano y benceno.

30 De acuerdo con lo anterior, la presente invención proporciona un material de sustentación como se define en la reivindicación 1 y un procedimiento para producir dicho material de sustentación como se define en la reivindicación 6.

35 Según la presente invención, se puede usar cualquier polietileno adecuado. El UHMWPE presenta excelente resistencia al desgaste para diversos modos de carga. El cizallamiento normal y la carga de compresión en una superficie de articulación de UHMWPE proporciona un mecanismo para suministrar un agente beneficioso para el paciente. El UHMWPE puede ser no reticulado o preferiblemente reticulado.

40 La expresión "polietileno de peso molecular ultraalto" se refiere a un polímero de polietileno con un peso molecular medio ponderal de aproximadamente $0,4 \times 10^6$ uma o más. Preferiblemente, el UHMWPE presenta un peso molecular medio ponderal de al menos aproximadamente 10^6 (por ejemplo, al menos aproximadamente 2×10^6 o al menos aproximadamente 3×10^6) uma. Típicamente, el peso molecular medio ponderal del UHMWPE no es mayor que aproximadamente 10^7 uma, más preferiblemente no mayor que aproximadamente 6×10^6 uma. Los materiales de UHMWPE que son adecuados para uso en la invención incluyen los UHMWPE comercialmente disponibles tales como UHMWPE en polvo GUR 1050 y GUR 1020 (peso molecular medio ponderal de aproximadamente 2×10^6 a aproximadamente 6×10^6 uma) de Ticona (Summit, Nueva Jersey).

45 Según la invención, se puede usar cualquier portador hidrófobo biocompatible adecuado, por ejemplo, el portador hidrófobo biocompatible se selecciona del grupo que consiste en escualano, escualeno, benzoato de bencilo, ácidos grasos, glicéridos, poliisoprenoides, colesterol, ésteres de colesterol y cualquier combinación de los mismos, en particular escualano, escualeno y benzoato de bencilo. Preferiblemente, el portador hidrófobo biocompatible es un lípido, por ejemplo, los seleccionados del grupo que consiste en escualano, escualeno, ácidos grasos, glicéridos,

poliisoprenoides, colesterol, ésteres de colesterol y cualquier combinación de los mismos, en particular escualano y escualeno. Según la invención, el material de sustentación incluye el portador hidrófobo biocompatible en una cantidad desde 0,1% en peso a 10% en peso y más preferiblemente de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 5% en peso del material de sustentación.

5 Un fármaco es cualquier compuesto químico que afecte a los procesos de la mente o el cuerpo humano, por ejemplo, un compuesto usado en o administrado a seres humanos o animales como auxiliar en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedad u otro estado anormal para aliviar el dolor o sufrimiento o para controlar o mejorar cualquier afección psicológica o patológica. Se puede emplear cualquier agente beneficioso adecuado, por ejemplo, los seleccionados del grupo que consiste en antibióticos, analgésicos, fármacos antiresorción ósea, factores de crecimiento
10 óseo, antineoplásicos, antioxidantes y cualquier combinación de los mismos. Los ejemplos de sustancias químicas incluyen antioxidantes. Los antioxidantes podían reducir o evitar la oxidación y degradación de la superficie de articulación del material de sustentación. Ejemplos de sustancias biológicas incluyen una sustancia preparada a partir de un organismo vivo o sus productos. Se pueden usar sustancias biológicas para evitar, diagnosticar, tratar o aliviar los síntomas de una enfermedad. Los ejemplos de sustancias biológicas incluyen anticuerpos, interleucinas e
15 inmunomoduladores.

El fármaco presenta una solubilidad de al menos aproximadamente 1% en peso en el portador hidrófobo y en general de desde aproximadamente 1% a aproximadamente 100% o más y más preferiblemente de desde aproximadamente 10% a aproximadamente 100% en peso del portador hidrófobo. El agente beneficioso se puede incluir en el material de sustentación en cualquier cantidad adecuada, por ejemplo, en una cantidad de desde aproximadamente 0,001% en peso a aproximadamente 20% en peso, preferiblemente desde aproximadamente 0,01% en peso a aproximadamente
20 10% en peso y más preferiblemente de aproximadamente 0,1% en peso a aproximadamente 5% en peso del material de sustentación.

El material ortopédico de sustentación de la invención se puede preparar por cualquier procedimiento adecuado, por ejemplo, por difusión de una disolución del agente beneficioso en un portador hidrófobo biocompatible en un polietileno. Por ejemplo, se puede empapar un polietileno irradiado en una disolución del agente beneficioso. Según una
25 realización, la invención proporciona un procedimiento como se define en la reivindicación 6.

La materia prima en forma consolidada es un precursor del material de sustentación, que puede estar en cualquier forma consolidada, por ejemplo, una varilla de vidrio, lámina, preforma o una parte acabada. La materia prima en forma consolidada se puede preparar por cualquier procedimiento adecuado, por ejemplo, por moldeo, extrusión o fundición con disolvente. Alternativamente, la materia prima en forma consolidada se puede elaborar a máquina o moldear desde un bloque o lámina de un polímero, por ejemplo, de un polímero reticulable tal como UHMWPE.
30

Se puede realizar irradiación usando cualquier radiación adecuada, por ejemplo, radiación de ionización. La radiación de ionización es una radiación, en que una partícula individual, por ejemplo, electrón, positrón, partícula alfa o neutrón, soporta energía suficientemente alta o una radiación electromagnética con una energía suficientemente alta para ionizar un átomo o molécula en el sustrato irradiado. Los ejemplos de radiación electromagnética incluyen radiación gamma, rayos X y luz ultravioleta, preferiblemente radiación gamma.
35

La materia prima en forma consolidada se puede exponer a cualquier cantidad o dosis de radiación adecuada, tal como de aproximadamente 1 a aproximadamente 100 Mrad o más, preferiblemente de aproximadamente 5 a aproximadamente 25 Mrad y más preferiblemente de aproximadamente 5 a aproximadamente 10 Mrad. La energía de la radiación se selecciona de manera que sea eficaz para reticular al menos una porción de la superficie expuesta de la materia prima en forma consolidada del material de sustentación.
40

Opcionalmente, la materia prima en forma consolidada después de irradiación (o matriz) se puede tratar de manera conveniente de manera que se reduzca o se elimine todo radical libre generado durante la irradiación. Un ejemplo de dicho tratamiento es el tratamiento por calor, por ejemplo, refusión o recocido. Refundir implica calentar el polietileno irradiado por encima de su temperatura de fusión, por ejemplo, de aproximadamente 1°C a aproximadamente 160°C por encima de la temperatura de fusión del polietileno irradiado, preferiblemente de aproximadamente 40°C a aproximadamente 80°C por encima de la temperatura de fusión. Así, por ejemplo, la temperatura de refusión para UHMWPE irradiado puede ser de aproximadamente 136°C a aproximadamente 300°C, preferiblemente de aproximadamente 136°C a aproximadamente 250°C y más preferiblemente de aproximadamente 136°C a aproximadamente 200°C.
45
50

En general, la temperatura de refusión es inversamente proporcional al periodo de refusión. El polietileno se refunde preferiblemente durante un periodo de aproximadamente 1 hora a aproximadamente 2 días, más preferiblemente de aproximadamente 1 hora a aproximadamente 1 día y lo más preferiblemente de aproximadamente 2 horas a aproximadamente 12 horas. Puesto que el recocido, dependiendo del tiempo y la temperatura aplicada, puede producir menos efecto que la refusión en propiedades físicas tales como cristalinidad, límite elástico y resistencia última, se puede usar el recocido en vez de refusión como medio para reducir o eliminar los radicales libres que queden en el polímero después de reticulación por irradiación, para mantener las propiedades físicas dentro de los límites requeridos por el usuario. El tratamiento térmico, tal como la refusión o el recocido, elimina radicales libres y mejora de ese modo a largo plazo la resistencia al desgaste del polímero.
55

5 El recocido implica calentar el polietileno reticulado por debajo de su temperatura de fusión. La temperatura de recocido puede ser de aproximadamente temperatura ambiente a por debajo de la temperatura de fusión del polietileno irradiado; preferiblemente de aproximadamente 90°C a aproximadamente 1°C por debajo de la temperatura de fusión del polímero irradiado y más preferiblemente de aproximadamente 60°C a aproximadamente 1°C por debajo de la temperatura de fusión del polietileno irradiado. Por ejemplo, se puede recocer UHMWPE irradiado a una temperatura de aproximadamente 25°C a 135°C, preferiblemente de aproximadamente 50°C a aproximadamente 135°C y más preferiblemente de aproximadamente 80°C a aproximadamente 135°C. El periodo de recocido puede ser de aproximadamente 2 horas a aproximadamente 7 días, preferiblemente de aproximadamente 7 horas a aproximadamente 5 días y más preferiblemente de aproximadamente 10 horas a aproximadamente 2 días.

10 La disolución que comprende el fármaco y portador hidrófobo puede incluir opcionalmente otros aditivos adecuados, por ejemplo, tensioactivos, agentes de solubilización tales como co-disolventes o agentes complejantes, modificadores de la viscosidad, agentes de hinchamiento y agentes estabilizantes.

15 La matriz irradiada o porción de la misma, por ejemplo al menos aproximadamente 10%, al menos aproximadamente 20%, al menos aproximadamente 30%, al menos aproximadamente 40%, al menos aproximadamente 50%, al menos aproximadamente 60%, al menos aproximadamente 70%, al menos aproximadamente 80%, al menos aproximadamente 90% o aproximadamente 100 por cien de la matriz, se puede poner en contacto con la disolución en cualquier procedimiento adecuado, por ejemplo, se empapa la matriz o se sumerge en la disolución. La disolución se puede mantener a cualquier temperatura adecuada, por ejemplo, a una temperatura de al menos aproximadamente 30°C, preferiblemente al menos aproximadamente 50°C, más preferiblemente al menos aproximadamente 60°C. La temperatura con frecuencia no será mayor que aproximadamente 150°C, preferiblemente no mayor que aproximadamente 120°C y más preferiblemente no mayor que aproximadamente 110°C.

20 Se puede poner en contacto la matriz irradiada con la disolución durante cualquier periodo de tiempo adecuado, por ejemplo, durante un periodo de desde aproximadamente 0,1 hora o más, tal como durante aproximadamente 2 horas o más, preferiblemente de aproximadamente 8 a aproximadamente 24 horas. El tiempo de contacto puede variar con la temperatura, por ejemplo, inversamente con la temperatura. La cantidad de disolución absorbida dependerá de la temperatura, el tiempo de contacto, el tamaño de la muestra y la superficie.

25 La matriz producida en el procedimiento se puede secar para eliminar el portador hidrófobo biocompatible o agente terapéutico en exceso y proporcionar un material de sustentación con una concentración final deseada de portador hidrófobo biocompatible y agente beneficioso.

30 Opcionalmente, la materia prima en forma consolidada, por ejemplo, varilla de vidrio, lámina o preforma, se puede conformar por un procedimiento adecuado, por ejemplo, elaboración a máquina, una forma y tamaño deseados para el material de sustentación. Esto se puede realizar antes o después de irradiación. El material ortopédico de sustentación se puede esterilizar por un procedimiento adecuado, por ejemplo, por un procedimiento no irradiativo tal como el uso de gas de óxido de etileno.

35 En otra realización, se puede realizar irradiación después de difundir el agente beneficioso y portador en la materia prima en forma consolidada.

40 La materia prima en forma consolidada, la disolución que comprende un portador hidrófobo biocompatible y un agente beneficioso, condiciones de contacto, condiciones de irradiación y otros tratamientos son como se describieron anteriormente, excepto que se pone en contacto la materia prima en forma consolidada con la disolución que comprende el agente beneficioso y el portador hidrófobo biocompatible seguido primero por irradiación de la materia prima así puesta en contacto en forma consolidada.

45 La materia prima en forma consolidada se puede secar, por ejemplo, a vacío, para eliminar el portador hidrófobo biocompatible o agente beneficioso en exceso y proporciona una materia prima en forma consolidada con una concentración deseada de portador hidrófobo biocompatible y el agente.

50 Se considera que el material de sustentación de la invención puede tener una serie de usos. Por ejemplo, el material de sustentación puede ser una copa acetabular protésica, un inserto o revestimiento de la copa acetabular, una sustentación de perno o un componente de la misma, una meseta tibial protésica, un botón patelar, una superficie talar protésica, una articulación radio-humeral protésica, una articulación ulno-humeral, una articulación glenoro-humeral, una implantación de prótesis de disco intervertebral, una artroplastia facetaria, una articulación temporo-mandibular o un nudillo. El material de sustentación puede encontrar uso en las articulaciones de cadera, rodilla y de las extremidades. El material de sustentación puede ser un revestimiento para el componente acetabular de una artroplastia de cadera o la tibia que soporta una artroplastia de rodilla.

55 El material ortopédico de sustentación o implante de la invención, puede encontrar uso como prótesis para cualquier parte adecuada del cuerpo, por ejemplo, tal como un componente de una articulación en el cuerpo. Por ejemplo, en una articulación de la cadera, el material ortopédico de sustentación o implante puede ser una copa acetabular protésica o el inserto o revestimiento de la copa o un componente de una sustentación de perno (por ejemplo, entre la cabeza y el tronco modular). En una articulación de rodilla, el material ortopédico de sustentación o implante puede ser una meseta tibial protésica (articulación femoro-tibial), a botón patelar (articulación patelo-femoral), un perno u otro componente de

sustentación, dependiendo del diseño de la articulación de rodilla artificial. Por ejemplo, en una articulación de rodilla del tipo sustentación meniscal, las superficies tanto superior como inferior del material ortopédico de sustentación o implante, es decir, las superficies que se articulan contra superficies metálicas o cerámicas, se pueden reticular superficialmente. En una articulación de tobillo, el material ortopédico de sustentación o implante puede ser la superficie talar protésica (articulación tibio-talar) u otro componente de sustentación. En una articulación de tobillo, el material ortopédico de sustentación o implante puede ser la articulación radio-humeral protésica, la articulación ulno-humeral u otro componente de sustentación. En una articulación de hombro, el material ortopédico de sustentación o implante se puede usar en la articulación glenoro-humeral. En la columna vertebral, el material ortopédico de sustentación o implante se puede usar en implantación de una prótesis de disco intervertebral o artroplastia facetaria. El material ortopédico de sustentación o implante también se puede hacer en una articulación temporo-mandibular (maxilar) o un nudillo. El material ortopédico de sustentación puede encontrar uso como implante en cualquier parte del cuerpo, tal como la cadera, rodilla y extremidades.

EJEMPLO 1

Este ejemplo demuestra que un UHMWPE reticulado que contiene un portador hidrófobo biocompatible libera el portador en condiciones de carga cíclica por un mecanismo activado de carga. Se irradia UHMWPE (GUR 1050) con radiación gamma (50 KGy o 5 Mrad) y se recuece fundido para desactivar los radicales libres. Se usa para el ensayo una máquina para ensayo de desgaste tal como la vendida bajo el nombre comercial AMTI Ortho-POD. Las muestras de ensayo tienen clavos de UHMWPE irradiado de 9,5 mm (0,375 pulgadas) de diámetro y 18 mm (0,7 pulgadas) de largo que se empapan en escualeno a 110°C durante 8 horas. Las muestras se limpian sónicamente y se secan a 50°C. El ensayo se realiza de manera que los clavos se carguen de manera dinámica sin articulación contra una contracara para inducir desgaste, así los resultados se refieren a la liberación del portador hidrófobo biocompatible sólo. Se aplica a los clavos una curva de carga de Paul, usada normalmente en estimuladores de la cadera, con una carga máxima de aproximadamente 330 Newtons. La frecuencia del ciclo es 1,66 Hz. Se usa un suero fetal bovino al 90%, diluido con AEDT y azida de sodio disuelta en agua de ósmosis inversa, como lubricante. La temperatura del lubricante es 37°C. Durante el ensayo de carga dinámica, las muestras se empapan en suero sin carga durante 2, 35 o 4 días entre varios intervalos de ensayo.

El cambio de peso de los clavos como una función de ciclos de ensayo durante el ensayo de carga dinámica se muestra en la Figura 1. Los clavos de control, sin escualeno (marcados A y B), sólo muestran un ligero cambio de peso. Los clavos de ensayo (marcados C y D) muestran una pérdida de peso significativa con la carga, indicando de ese modo que las muestras de UHMWPE que contienen escualeno liberan el portador bajo un mecanismo activado con carga.

EJEMPLO 2

Este ejemplo demuestra que una muestra de UHMWPE reticulado que contiene un portador hidrófobo biocompatible se desgasta en proporción sustancialmente igual que UHMWPE que no contiene el portador hidrófobo biocompatible. Se usa un procedimiento de ensayo de desgaste de clavo en disco (POD) para evaluar la pérdida de peso del clavo. Se usa para el ensayo una máquina de ensayo de desgaste tal como la vendida bajo el nombre comercial AMTI Ortho-POD. Se irradia UHMWPE (GUR 1050) con radiación gamma (50 KGy o 5 Mrad) y se recuece fundido para desactivar los radicales libres. Las muestras de ensayo tienen clavos de UHMWPE irradiado de 9,5 mm (0,375 pulgadas) de diámetro y 18 mm (0,7 pulgadas) de largo que se empapan en escualeno a 110°C durante 8 horas. Las muestras se limpian sónicamente y se secan a 50°C. Se aplica a los clavos una curva de carga de Paul con una carga máxima de aproximadamente 330 Newtons. Los clavos se mueven contra discos de CoCr pulido muy pulidos en un patrón cuadrado de 10 x 10 mm, sincronizados con cada ciclo de carga. La frecuencia de ciclo es 1,66 Hz. Se usa como lubricante un suero fetal bovino al 90%, diluido con AEDT y azida de sodio disuelta en agua de ósmosis inversa. La temperatura del lubricante es 37°C. La extensión del intervalo del ensayo de desgaste es 330.000 ciclos y se pesan las muestras al final de cada intervalo.

La Figura 2 muestra el cambio de peso del clavo en mg por millón de ciclos durante el ensayo de desgaste. Para comparación, también se muestra el cambio de peso de clavos de control sin escualeno. En las etapas tempranas, los clavos de ensayo pierden más peso; sin embargo, a medida que aumenta el número de ciclos, la velocidad de desgaste es sustancialmente la misma que para los clavos de control. La velocidad de cambio de peso se estabiliza a 1,99 millones de ciclos.

EJEMPLO 3

Este ejemplo demuestra que un implante según una realización de la invención libera el agente beneficioso, beta-caroteno, que es un antioxidante y también un compuesto modelo para un agente beneficioso tal como un fármaco, por un mecanismo activado con carga. Se irradia UHMWPE (GUR 1050) con radiación gamma (50 KGy o 5 Mrad) y se recuece fundido para desactivar los radicales libres. Se usa una máquina de ensayo de desgaste tal como la vendida bajo el nombre comercial AMTI Ortho-POD para ensayar las muestras de clavos cilíndricos de UHMWPE. Las muestras tienen 9,5 mm (0,375 pulgadas) de diámetro y 18 mm (0,7 pulgadas) de largo y se empapan en una disolución al 1,0% en peso de beta-caroteno en escualano a 90°C durante 24 horas. Las muestras son de color rojo anaranjado brillante, indicando la presencia de beta-caroteno.

ES 2 356 253 T3

Se aplica a los clavos una curva de carga de Paul con una carga máxima de aproximadamente 330 Newtons. La frecuencia de ciclo es 1,66 Hz. Se usa como lubricante un suero fetal bovino al 90%, diluido con AEDT y azida de sodio disuelta en agua de ósmosis inversa. La temperatura del lubricante es de 37°C. Durante el ensayo, las muestras se hacen de color naranja claro, indicando que se está liberando beta-caroteno, activado por la carga.

REIVINDICACIONES

1. Un material de sustentación para un implante médico o parte de implante médico, comprendiendo el material de sustentación: (a) una matriz de polietileno reticulado de peso molecular ultraalto (UHMWPE), (b) un portador hidrófobo biocompatible que está presente en el material de sustentación en una cantidad de desde 0,1% en peso a 10% en peso del material de sustentación y (c) un fármaco que es soluble en el portador hidrófobo biocompatible.
- 5 2. El material de sustentación según la reivindicación 1, en el que el portador hidrófobo biocompatible es un lípido.
3. El material de sustentación según la reivindicación 1, en el que el portador hidrófobo biocompatible se selecciona del grupo que consiste en escualano, escualeno, benzoato de bencilo, ácidos grasos, glicéridos, poliisoprenoides, colesterol, ésteres de colesterol y cualquier combinación de los mismos.
- 10 4. El material de sustentación según la reivindicación 2, en el que el lípido se selecciona del grupo que consiste en escualano, escualeno y cualquier combinación de los mismos.
5. El material de sustentación según la reivindicación 1, en el que el fármaco se selecciona del grupo que consiste en antibióticos, analgésicos, fármacos antiresorción ósea, factores de crecimiento óseo, fármacos anti-cancer, antioxidantes y cualquier combinación de los mismos.
- 15 6. Un procedimiento para producir un material de sustentación para un implante médico o parte de implante medico, comprendiendo el procedimiento:
- (a) proporcionar una materia prima en forma consolidada que comprende polietileno de peso molecular ultraalto,
- (b) irradiar al menos una porción de la materia prima en forma consolidada para reticular al menos una porción del UHMWPE contenida en la misma y para que se forme una matriz de UHMWPE reticulado,
- 20 (c) proporcionar una disolución que comprende un portador hidrófobo biocompatible y un fármaco que es soluble en el portador y
- (d) poner en contacto al menos una porción de la matriz obtenida en (b) con la disolución para hinchar el polietileno y difundir el portador hidrófobo biocompatible y el fármaco en la matriz y
- 25 (e) secar la matriz para retirar el portador hidrófobo biocompatible, de manera que la cantidad que está presente en el material de sustentación sea de 0,1% en peso a 10% en peso del material de sustentación.
7. El procedimiento según la reivindicación 6, en el que la disolución se mantiene a una temperatura de 30°C a 150°C durante la etapa (d).
- 30 8. El procedimiento según la reivindicación 7, en el que la disolución se mantiene a una temperatura de 50°C a 120°C durante la etapa (d).
9. El procedimiento según la reivindicación 6, en el que la matriz se pone en contacto con la disolución durante 2 horas o más en la etapa (d).
10. El procedimiento según la reivindicación 6, en el que el portador hidrófobo biocompatible es un lípido.
- 35 11. El procedimiento según la reivindicación 6, en el que el portador hidrófobo biocompatible se selecciona del grupo que consiste en escualano, escualeno, benzoato de bencilo, ácidos grasos, glicéridos, poliisoprenoides, colesterol, ésteres de colesterol y cualquier combinación de los mismos.

Figura 1

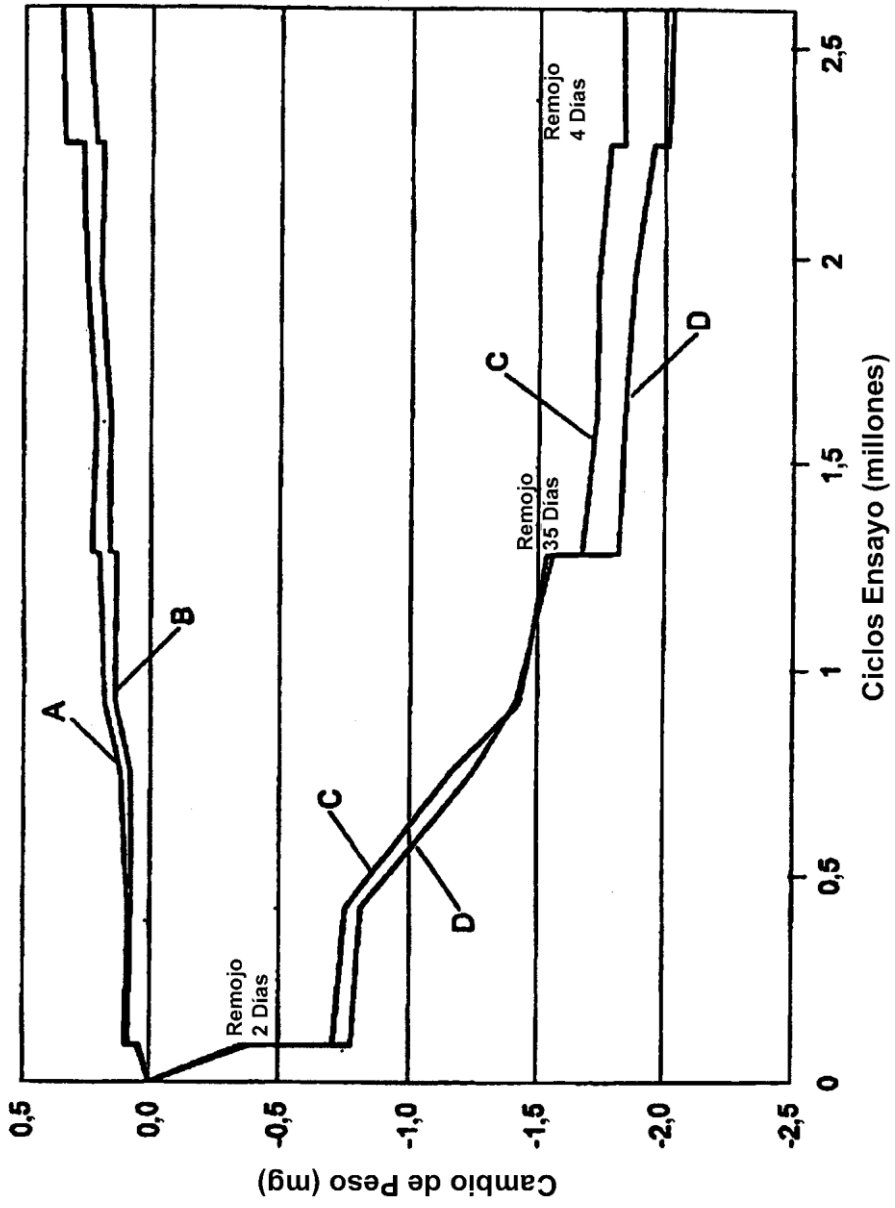


Figura 2

