



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 402**

51 Int. Cl.:
A61L 27/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04768045 .9**

96 Fecha de presentación : **12.08.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1656167**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.05.2006**

54 Título: **Material de sustitución ósea.**

30 Prioridad: **12.08.2003 GB 0318901**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.06.2011

73 Titular/es: **University of Bath
14 Upper Oldfield Park
Bath BA2 3JZ, GB**

72 Inventor/es: **Miles, Anthony, William;
Turner, Irene, Gladys y
Gittings, Jonathan, Paul**

74 Agente: **Sugrañes Moliné, Pedro**

ES 2 360 402 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

Material de sustitución ósea.

Esta invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un material de sustitución ósea, a un material de sustitución ósea que se pueda producir mediante un procedimiento de este tipo y a un procedimiento para la conformación de un injerto óseo.

Se conocen diversos procedimientos para la fabricación de materiales de sustitución ósea. Por ejemplo, el documento WO 03/026714 describe un material de sustitución ósea poroso y un procedimiento para la preparación del material que incluye el recubrimiento de una estructura de espuma reticulada orgánica con una suspensión cerámica acuosa. Después, la estructura se seca y se calienta, quemándose el sustrato orgánico. La matriz cerámica que queda se sinteriza.

La presente invención proporciona procedimientos de fabricación novedosos y materiales novedosos que se pueden usar ventajosamente como materiales de sustitución ósea y que presentan propiedades físicas favorables. La invención proporciona asimismo mejoras para los procedimientos de conformación de injertos óseos.

Según la invención, se proporciona un procedimiento para la fabricación de un material de sustitución ósea, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

proporcionar un material de espuma que presenta una estructura de alvéolos abiertos, distorsionar la forma del material de espuma y mantener el material en una forma distorsionada, recubrir las paredes de los alvéolos del material de espuma con una lechada cerámica, eliminar el material de espuma y

sinterizar la lechada cerámica para formar un material de sustitución ósea que corresponde aproximadamente a una imagen positiva del material de espuma distorsionado.

Los autores han descubierto que aplicando el procedimiento definido anteriormente es posible obtener un material de sustitución ósea orientado con diferentes características mecánicas en diferentes direcciones. Los huesos naturales también presentan estructuras porosas intermedias orientadas, y la invención permite reproducir con mayor precisión aquellas estructuras naturales.

En la presente memoria se señala que el material de sustitución ósea corresponde "aproximadamente" a una imagen positiva del material de espuma puesto que generalmente no se tratará de una imagen exacta. Por ejemplo, las paredes de los alvéolos del material de espuma generalmente son sólidas mientras que las paredes de los alvéolos del material de sustitución ósea son huecas como consecuencia de la eliminación del material de espuma. Por otra parte, puesto que las paredes de los alvéolos del material de espuma están meramente recubiertas y no rellenas, el material de sustitución ósea se asemeja bastante a una imagen positiva del material de espuma y, desde luego, no es una imagen negativa.

La etapa de distorsión de la forma del material de espuma comprende preferentemente el estiramiento del material de espuma, preferentemente en una sola dirección. Esta distorsión proporciona un material con características mecánicas diferentes en una dirección que en las otras dos direcciones ortogonales y, a este respecto, reproduce la estructura de diversos materiales óseos naturales. El material de espuma se puede mantener convenientemente en un estado estirado mediante sargentos que se acoplan a los bordes opuestos del material de espuma. Los sargentos se pueden mantener separados a una distancia seleccionada, por ejemplo mediante una plantilla de posicionar. El material de espuma se puede calentar para deformar el material y enfriar a continuación para retener la deformación de manera permanente.

El grado de distorsión de la espuma se puede elegir en función del grado de orientación requerido en el material óseo. Típicamente, el material de espuma se distorsiona más del 20% en una dirección. En un ejemplo de la invención, descrito más adelante, el material de espuma se estira un 30% en una dirección.

El material de espuma se puede eliminar mediante cualquier procedimiento adecuado. Se prefiere, sin embargo, que la etapa de eliminación del material de espuma comprenda el calentamiento del material. El material de espuma puede ser un material de espuma polimérico, por ejemplo un material de espuma de poliuretano, y se puede eliminar por combustión.

Cuando el material de espuma se elimina por calentamiento, el procedimiento comprende preferentemente una primera etapa de calentamiento, en la que se elimina el material de espuma, y una segunda etapa de calentamiento siguiente, en la que la lechada cerámica se calienta a una temperatura mayor y se sinteriza. Aunque ambas etapas de calentamiento se pueden fusionar en una única etapa, se prefiere que la primera etapa de calentamiento sea una etapa suave que permita la eliminación gradual del material de espuma. Preferentemente, la temperatura a la que se calienta el material de espuma relleno no excede de 800°C. Igualmente, la temperatura del material de espuma relleno preferentemente se aumenta lentamente, con preferencia a razón de menos de 200°C/h y con especial

preferencia de menos de 100°C/h. Por ejemplo, la temperatura del material de espuma relleno se puede incrementar a 600°C a razón de 30 a 60°C/h en la primera etapa de calentamiento; después, el material se puede mantener a una temperatura de 600°C durante 1 hora.

5 La etapa de calentamiento para la sinterización, que es la segunda etapa de calentamiento en el caso de que haya una primera y una segunda etapa de calentamiento, implica preferentemente el calentamiento del material a más de 1.000°C. El material preferentemente se mantiene a una temperatura superior a 1.000°C durante más de 1 hora. En el ejemplo de la invención, descrito más adelante, la segunda etapa de calentamiento comprende aumentar la temperatura de 600°C a 1.280°C a razón de 120°C/h y mantener después el material a 1.280°C durante 4 horas. Seguidamente, el material se enfría a temperatura ambiente a razón de 200°C/h.

10 La etapa de recubrimiento de las paredes de los alvéolos del material de espuma con una lechada cerámica puede incluir las etapas de inmersión del material de espuma en la lechada cerámica y de drenaje de parte de la lechada cerámica del material de espuma. Con el fin de obtener un recubrimiento más grueso se pueden repetir las etapas de inmersión y de drenaje. Las etapas se pueden repetir seis o más veces, pero los autores han descubierto que repetir las etapas de inmersión y de drenaje una vez da buenos resultados.

15 Se puede dirigir aire, preferentemente a alta velocidad, al material de espuma recubierto, preferentemente a todas las caras del material, para inhibir la formación de alvéolos cerrados.

20 Con el fin de fomentar un recubrimiento uniforme de los alvéolos en todo el volumen del material de espuma, el material de espuma se puede comprimir mecánicamente y dejar que se expanda después mientras está sumergido en la lechada cerámica. Esta compresión naturalmente es una distorsión del material de espuma independiente de la que provoca la orientación del producto del procedimiento y es únicamente una distorsión transitoria para facilitar el recubrimiento.

25 El material de sustitución ósea sinterizado se puede componer de cualquier material cerámico adecuado. La hidroxiapatita (HA, fórmula química $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$, Ca/P = 1,67) es, junto con el fosfato tricálcico (TCP, Ca/P = 1,50), uno de los materiales preferidos. En el ejemplo de la invención, descrito más adelante, el producto sinterizado es una mezcla de HA y TCP.

El procedimiento preferentemente proporciona un material de sustitución ósea que presenta una macroporosidad comprendida en el intervalo de 40 a 70%. Los macroporos se definen como poros que presentan un diámetro equivalente superior a 10 μm , por lo que un material con una macroporosidad del 40% presenta un 40% del espacio que ocupa formado por poros que poseen cada uno un diámetro equivalente superior a 10 μm .

30 El material presenta preferentemente muchos poros relativamente grandes. Así, se prefiere que más de la mitad de la macroporosidad del material la proporcionen poros con un diámetro equivalente mayor que 150 μm , preferentemente comprendido en el intervalo de 150 a 450 μm .

35 Para ciertas aplicaciones resulta deseable disponer de un material granular. Por lo tanto, el procedimiento puede comprender adicionalmente la etapa de trituración del material de sustitución ósea sinterizado en múltiples trozos separados.

40 Según la invención, se proporciona además un material de sustitución ósea que comprende una cerámica sinterizada porosa que presenta aproximadamente la forma de una imagen positiva de un material de espuma de alvéolos abiertos, en el que las paredes que definen los alvéolos en el material son huecas, caracterizado porque la estructura alveolar está orientada de manera que los alvéolos generalmente presenten una longitud en una dirección mayor que una longitud en una dirección perpendicular.

Los alvéolos pueden presentar una forma generalmente alargada, con una longitud en una dirección mayor que sus longitudes en las otras dos direcciones perpendiculares. Preferentemente, los alvéolos presentan una longitud en una dirección más de 20% mayor que sus longitudes en las otras dos direcciones perpendiculares.

45 El material presenta preferentemente una macroporosidad comprendida en el intervalo de 40% a 70%. Más de la mitad de la macroporosidad del material la proporcionan preferentemente poros con un diámetro equivalente comprendido en el intervalo de 150 a 450 μm . En un ejemplo de la invención, casi el 80% de la macroporosidad del material es proporcionada por tales poros.

50 El material presenta preferentemente una tensión de rotura superior a 1 MPa, con preferencia superior a 2 MPa. Cuando se haga referencia a una tensión de rotura de este tipo, se deberá entender que se trata de la tensión de rotura que se mide en un ensayo de flexión en tres puntos. Es asimismo la tensión de rotura mínima del material: se entiende que en el caso de un material orientado, la tensión de rotura dependerá normalmente de la dirección del ensayo. En ese caso, la tensión de rotura se considera la tensión necesaria para romper el material al aplicarla en la dirección en la que el material es más resistente.

Debe encontrarse un equilibrio entre la macroporosidad y la tensión de rotura. A medida que aumenta la macroporosidad, la tensión de rotura disminuye.

5 El material de sustitución ósea puede comprender múltiples gránulos de una cerámica sinterizada porosa, en el que cada gránulo presenta aproximadamente la forma de una imagen positiva de un trozo de un material de espuma de alvéolos abiertos, las paredes que definen los alvéolos en el interior de los gránulos son huecas y el gránulo ocupa un espacio inferior a 1.000 mm³.

El material de sustitución ósea granular puede presentar un módulo de compresión bajo una carga de 500 N superior a 40 MPa y/o puede presentar un módulo de compresión bajo una carga de 1.000 N superior a 60 MPa. El módulo de compresión se mide mediante un ensayo con punzón embutidor convencional.

10 Los trozos de material de espuma son con preferencia relativamente pequeños y pueden presentar un tamaño máximo inferior a 12 mm. Los trozos de material de espuma se pueden formar fácilmente a partir de un trozo de material más grande, por ejemplo cortando el material de espuma. Los trozos se pueden cortar en formas irregulares o regulares, por ejemplo en una forma aproximadamente cuboidal. Los trozos de material de espuma pueden ser aproximadamente cúbicos. En ese caso, los cubos presentan preferentemente lados con una longitud inferior a 8 mm. Es posible proporcionar trozos de material de espuma de varios tamaños, obteniéndose un material granular en el que los gránulos varían de tamaño. De forma alternativa, todos los trozos de material de espuma pueden presentar esencialmente el mismo tamaño. De forma similar, todos los trozos de espuma pueden presentar esencialmente la misma forma o diferentes formas. Una gran variedad de tamaños de los gránulos fomenta el empaquetamiento estrecho, pero también puede ser deseable suministrar los gránulos en una serie de intervalos de tamaño con una variación de tamaño relativamente reducida dentro de cada intervalo. Un comprador puede seleccionar entonces cualquier mezcla de tamaños que sea apropiada para una aplicación concreta. Como se ha mencionado anteriormente, los materiales según la invención pueden poseer una combinación especialmente buena de macroporosidad y tensión de rotura. Así, según la invención, se puede proporcionar adicionalmente un material de sustitución ósea de una cerámica porosa sinterizada que presenta aproximadamente la forma de una imagen positiva de un material de espuma de alvéolos abiertos, presentando el material una macroporosidad comprendida en el intervalo de 40 a 70% y una tensión de rotura superior a 1 MPa.

La invención se puede usar para conformar un injerto óseo mediante un procedimiento que comprende las etapas de implantar un material de sustitución ósea que presenta aproximadamente la forma de una imagen positiva de un material de espuma de alvéolos abiertos en o sobre un hueso.

30 El material de sustitución ósea puede ser un material granular y puede ser del tipo antes definido. El material se puede implantar en un hueso e integrarse en él sustancialmente por completo, pero también se puede implantar en un hueco en la superficie de un hueso.

De forma alternativa, el material de sustitución ósea puede ser de una sola pieza y puede ser del tipo antes definido. En un ejemplo, el material presenta la forma de un bloque cilíndrico que puede poseer una sección transversal circular. Un bloque de este tipo se puede implantar en la columna vertebral de una persona o un animal. El material puede presentar la forma de un bloque preformado y se puede implantar en o sobre la superficie de un hueso en un espacio que presenta una forma correspondiente, por ejemplo en el caso de un defecto condilar. El implante puede contribuir a la resistencia estructural del hueso e incluso puede proporcionar la mayor parte de la resistencia estructural en una zona del hueso. El implante puede proporcionar un soporte en o sobre el cual puede crecer el hueso. En algunas aplicaciones puede resultar deseable colocar el material en una jaula u otra estructura que después se implanta.

45 Aunque se hayan descrito diversas características con referencia a aspectos concretos de la invención, debe entenderse que tales características se pueden aplicar, cuando sea apropiado, a otros aspectos de la invención. Por ejemplo, el material óseo según la invención puede presentar la forma de un bloque cilíndrico que puede poseer una sección transversal circular. Igualmente, una característica descrita con referencia a un procedimiento de fabricación de un material también se puede aplicar, cuando sea apropiado, al material y viceversa.

A continuación se describen a modo de ejemplo ciertas formas de realización de la invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

50 La figura 1 es un dibujo esquemático de un dispositivo para el uso en una primera parte de un procedimiento para la fabricación de un material de sustitución ósea,

las figuras 2A a 2C son dibujos esquemáticos que ilustran las partes siguientes de un procedimiento para la fabricación de un material de sustitución ósea y

las figuras 3A a 3F son dibujos esquemáticos que ilustran ciertas aplicaciones de los materiales que realizan la invención.

A continuación se describen ejemplos de procedimientos para la fabricación de un material de sustitución ósea, en los que se usan dos materiales de partida: en primer lugar, un material de espuma orgánico que presenta una estructura de alvéolos abiertos en la que cada alvéolo está conectado con cada alvéolo adyacente; en segundo lugar, una lechada cerámica.

5 Un primer procedimiento a modo de ejemplo se lleva a cabo usando el dispositivo mostrado esquemáticamente en la Fig. 1. Se sujeta una hoja 1 rectangular de material de espuma de alvéolos abiertos (por ejemplo, con las medidas 240 mm x 80 mm x 25 mm) con dos sargentos 2 que se fijan a los extremos opuestos del material y se mantienen separados el uno del otro a una distancia tal que la hoja de material se alargue hasta una longitud total aproximadamente 30% mayor que su longitud natural. Manteniendo el bloque 1 en posición, éste se coloca en un horno de circulación de aire durante un periodo de tiempo y después se retira y se coloca en una cámara de circulación de aire (con aire a temperatura ambiente) durante otro periodo de tiempo. En un ejemplo concreto, el aire en el horno se encuentra a 150°C y el bloque se coloca en cada punto durante 15 minutos. El objetivo del tratamiento es introducir una deformación permanente en el material de espuma. Los poros del material, que originalmente presentaban una forma principalmente esférica, se vuelven elipsoidales.

15 El material de espuma estirado se corta en trozos, que en un ejemplo concreto miden 40 mm x 25 mm x 10 mm, se coloca durante la noche en agua destilada y después se deja secar para la impregnación con la lechada. Conforme a la Fig. 2A, se inserta un trozo de material de espuma 3 en la parte hembra 4 de una máquina de inmersión mecánica que contiene la lechada cerámica 5. La parte macho 6 del inmersor desciende, emite aire y se desliza fuera del material. Al retraerse el inmersor 6, el material de espuma 3, que está totalmente sumergido en la lechada 5, absorbe la lechada, que recubre las paredes de los alvéolos del material de espuma. Aquellas paredes se pueden ver como columnas dentro del material. El proceso de descender y retraer posteriormente el inmersor se repite una vez.

20 El material de espuma 3 se mantiene después por encima de la parte hembra 4, como se ilustra en la Fig. 2B, y se deja que la lechada rezume de la espuma, quedando los alvéolos principalmente llenos de aire pero con las paredes alveolares recubiertas por la lechada. El material de espuma se coloca sobre papel de seda para eliminar cualquier exceso de humedad.

25 El material de espuma recubierto 3 se rocía a continuación por todos los lados con aire comprimido a alta velocidad, como se ilustra mediante las flechas 7 en la Fig. 2C, para reducir la probabilidad de que se formen alvéolos cerrados, para fomentar el recubrimiento uniforme de las paredes alveolares y para secar la lechada cerámica. Para completar esta etapa del proceso, el material se coloca en un horno de circulación de aire a 120°C durante seis horas para asegurarse de que queda exento de humedad.

30 El material de espuma recubierto se calienta después lentamente desde la temperatura ambiente para provocar la descomposición lenta y completa de la espuma orgánica por combustión, dejando que se escapen los productos de la descomposición. El calentamiento se incrementa sustancialmente para sinterizar la lechada cerámica y formar el material de sustitución ósea. En los ejemplos, la temperatura se aumentó a razón de 30 a 60°C por hora desde temperatura ambiente hasta alcanzar una temperatura de 600°C. El horno se mantuvo a continuación a una temperatura de 600°C durante 1 hora para completar una primera etapa de calentamiento. Durante este calentamiento lento y relativamente suave, toda la espuma de poliuretano se decompuso y quedó el material poroso verde. La temperatura del horno se incrementó adicionalmente para una segunda etapa de calentamiento a razón de 120°C por hora hasta alcanzar los 1.280°C. La temperatura se mantuvo a 1.280°C durante 4 horas y después se enfrió a temperatura ambiente a razón de 200°C por hora. Al final de la segunda etapa de calentamiento se obtiene el material sinterizado.

35 El material de sustitución ósea producido después de la sinterización posee una buena combinación de resistencia y porosidad. Además, el estiramiento del material de espuma proporciona un material orientado con un grado seleccionado de alargamiento de los poros en el material de espuma y en el producto sinterizado. La macroporosidad del producto se midió usando un análisis de imagen combinado con el software de generación de imágenes Optimas 6.1 y mostró los siguientes resultados en un ejemplo concreto:

Intervalo de poro (µm)	% total de porosidad
10 - 15	12,5
150 - 450	79,3
450+	8,2

45 El ejemplo de procedimiento antes descrito se modificó para producir un material granular. Se suprimió la etapa de estiramiento del material de espuma, y el material de espuma se cortó en cubos cuyos lados tenían longitudes comprendidas en el intervalo de 2 a 4 mm. Los cubos se recubrieron esencialmente como se ha descrito anteriormente y después se agitaron suavemente en un tamiz para drenar la lechada cerámica de ellos. A continuación se secaron y se calentaron como se ha descrito anteriormente. Después de la sinterización, los gránulos se colocaron en un recipiente de polietileno junto con un medio de trituración basado en óxido de circonio y se trituraron en un molino de bolas durante 6 horas. La trituración redondeó los bordes de los gránulos.

Los procedimientos descritos anteriormente se realizaron con espumas de diferentes tamaños de poro, que incluían 20, 30 y 45 poros por pulgada (aproximadamente 8, 12 y 18 poros por cm).

5 La macroporosidad de los gránulos producidos de esta manera fue similar a la indicada anteriormente. El módulo de compresión de los gránulos se ensayó usando un ensayo con punzón embutidor convencional. El material se compactó en un molde, se cargó a 500 N, después se relajó, se elevó a 1.000 N y después se relajó. Los resultados con un material de espuma de 30 poros por 2,54 cm (12 poros por cm) fueron un módulo de 49,6 MPa cuando se cargó a 500 N y un módulo de 66,5 MPa cuando se cargó a 1.000 N.

10 Los materiales de sustitución ósea antes descritos se pueden usar de muchas formas diferentes. Las Figs. 3A a 3F proporcionan algunos ejemplos de aplicaciones de los materiales. En la Fig. 3A se muestra un material de sustitución ósea granular 11 injertado en un hueso 12 e integrado en el hueso. En la Fig. 3B se muestra una única pieza de material de sustitución ósea 13 que se ha conformado en la forma deseada por maquinación del producto sinterizado y que está implantada en un hueso 14 para tratar un defecto no contenido en el hueso. De forma similar, en la Fig. 3C se muestra un obturador 15 preformado de material de sustitución ósea injertado en un hueso 16 para tratar un defecto condilar. Las Figs. 3D y 3E muestran el uso de piezas cilíndricas de material de sustitución ósea sinterizado en una aplicación en la columna vertebral. La Fig. 3D muestra la disposición general con dos piezas cilíndricas 17 de material de sustitución ósea alojadas en jaulas cilíndricas 18 situadas entre los cuerpos vertebrales 19. La Fig. 3E es una vista en corte a través de una de las jaulas 18 que aloja una pieza 17 de material de sustitución. La jaula es del tipo conocido en sí y presenta hendiduras circunferenciales. Por último, en la Fig. 3F se muestra una pieza 20 preformada de material de sustitución ósea sinterizado que actúa de injerto estructural entre dos piezas de hueso 21, 22.

15

20

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la fabricación de un material de sustitución ósea, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- proporcionar un material de espuma (3) que presenta una estructura de alvéolos abiertos,
- 5 distorsionar la forma del material de espuma y mantener el material en una forma distorsionada,
- recubrir las paredes de los alvéolos del material de espuma con una lechada cerámica (5),
- eliminar el material de espuma y
- 10 sinterizar la lechada cerámica para formar un material de sustitución ósea que corresponde aproximadamente a una imagen positiva del material de espuma alveolar distorsionado, en el que las paredes que definen los alvéolos en el material son huecas, caracterizado porque la estructura alveolar está orientada de manera que los alvéolos generalmente presenten una longitud en una dirección mayor que una longitud en una dirección perpendicular.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de distorsión de la forma del material de espuma (3) comprende el estiramiento del material de espuma.
3. Procedimiento según la reivindicación 2, en el que el material de espuma (3) se estira solo en una dirección.
- 15 4. Procedimiento según la reivindicación 2 ó 3, en el que el material de espuma (3) se deforma de manera permanente.
5. Procedimiento según cualquier reivindicación precedente, en el que la etapa de recubrimiento de las paredes de los alvéolos del material de espuma (3) con una lechada cerámica (5) incluye las etapas de inmersión del material de espuma en la lechada cerámica y de drenaje de parte de la lechada cerámica fuera del material de espuma.
- 20 6. Procedimiento según la reivindicación 5, en el que las etapas de inmersión y de drenaje se repiten.
7. Procedimiento según la reivindicación 5 ó 6, en el que el material de espuma (3) se comprime mecánicamente y después se deja que se expanda mientras está sumergido en la lechada cerámica (5).
8. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que se dirige aire al material de espuma recubierto (3) para inhibir la formación de alvéolos cerrados.
- 25 9. Material de sustitución ósea que comprende una cerámica sinterizada porosa que presenta aproximadamente la forma de una imagen positiva de un material de espuma de alvéolos abiertos, en el que las paredes que definen los alvéolos en el material son huecas, **caracterizado porque** la estructura alveolar está orientada de manera que los alvéolos presenten generalmente una longitud en una dirección mayor que una longitud en una dirección perpendicular.
- 30 10. Material de sustitución ósea según la reivindicación 9, en el que los alvéolos presentan generalmente una forma alargada con una longitud en una dirección mayor que sus longitudes en las otras dos direcciones perpendiculares.
11. Material de sustitución ósea según la reivindicación 10, en el que los alvéolos presentan una longitud en una dirección más de 20% mayor que su longitud en las otras dos direcciones perpendiculares.
- 35 12. Material de sustitución ósea según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, que comprende múltiples gránulos de una cerámica sinterizada porosa, en el que cada gránulo presenta aproximadamente la forma de una imagen positiva de un material de espuma de alvéolos abiertos, las paredes que definen los alvéolos en el interior de los gránulos son huecas y el gránulo ocupa un espacio inferior a 1.000 mm^3 .
13. Material de sustitución ósea según la reivindicación 12, en el que el material presenta un módulo de compresión bajo una carga de 500 N superior a 40 MPa.
- 40 14. Material de sustitución ósea según la reivindicación 12 ó 13, en el que los gránulos son aproximadamente cuboides.
15. Material de sustitución ósea según la reivindicación 14, en el que los cubos presentan lados con una longitud inferior a 8 mm.
- 45 16. Material de sustitución ósea según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que el material posee una macroporosidad comprendida en el intervalo de 40 a 70% y una tensión de rotura superior a 1 MPa.

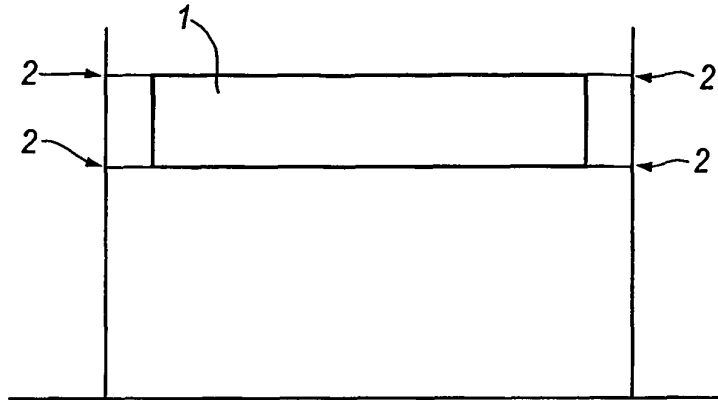


Fig. 1

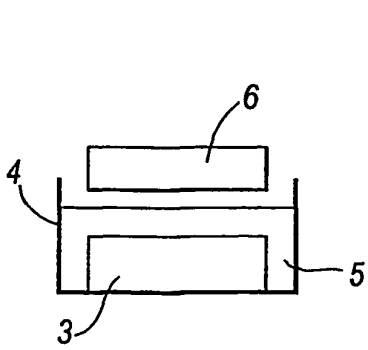


Fig. 2A

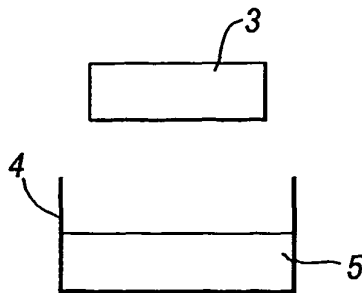


Fig. 2B

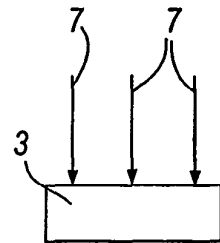


Fig. 2C

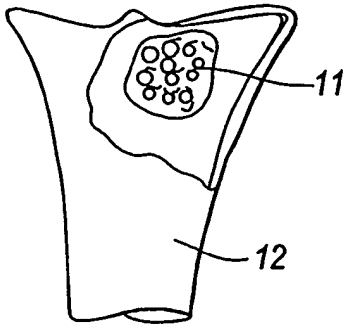


Fig.3A

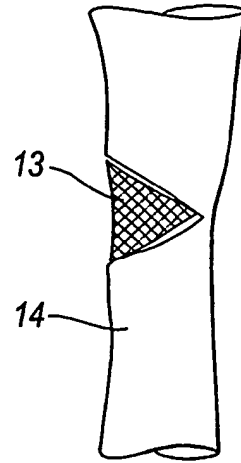


Fig.3B

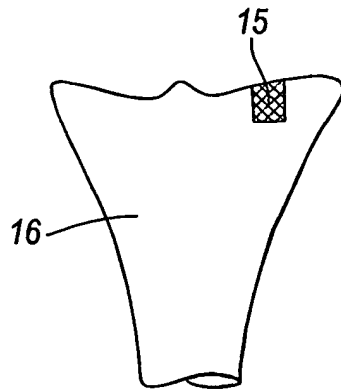


Fig.3C

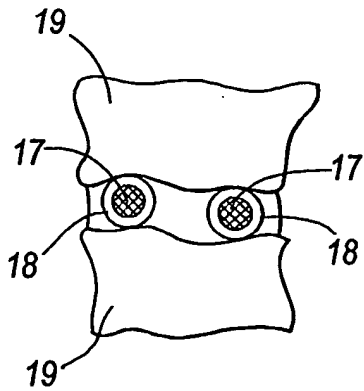


Fig.3D

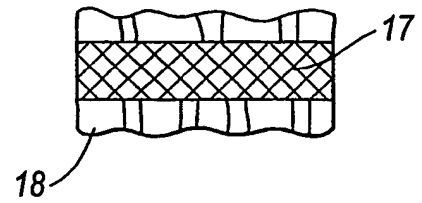


Fig.3E

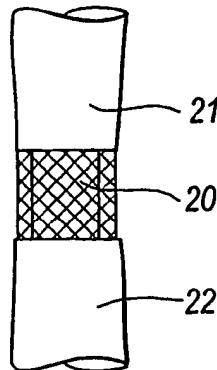


Fig.3F