

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 583**

51 Int. Cl.:  
**A61L 27/56** (2006.01)  
**A61L 27/58** (2006.01)  
**A61L 27/46** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07819164 .0**  
96 Fecha de presentación: **19.10.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2197506**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.06.2010**

54 Título: **Sustituto de hueso sintético, procedimiento para preparar el mismo y procedimiento para rellenar una cavidad en un sustrato**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**26.09.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**26.09.2012**

73 Titular/es:  
**Stryker Trauma GmbH**  
**Prof.-Küntscher-Str. 1-5**  
**24232 Schönkirchen, DE**

72 Inventor/es:  
**PROCTER, Philip**

74 Agente/Representante:  
**Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 387 583 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**

Sustituto de hueso sintético, procedimiento para preparar el mismo y procedimiento para rellenar una cavidad en un sustrato

5

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sustituto de hueso sintético que se puede insertar en huecos o cavidades óseas, a un procedimiento para preparar dicho sustituto de hueso sintético y a un procedimiento para rellenar una cavidad en un sustrato.

10

Antecedentes de la técnica

Rellenar huecos o cavidades óseas, por ejemplo después de una fractura, rotura o daño óseo, puede constituir un reto importante en el área de los dispositivos médicos. Por ejemplo, debido a un accidente se pueden formar cavidades en un hueso humano. Par acelerar un proceso de cicatrización o para estabilizar la cavidad, la cavidad se puede rellenar con un sustituto óseo.

15

Un posible enfoque de la técnica anterior es recoger hueso del paciente en una localización diferente del cuerpo e insertar el material óseo recogido en la cavidad. Un problema con ello puede ser que la cavidad que se va a rellenar sea originalmente irregular. Antes de la inserción del hueso recogido, tanto la cavidad como el hueso recogido pueden tener que conformarse en una forma correspondiente de modo que quepa el hueso recogido en la cavidad. Un problema adicional puede ser que la cavidad puede tener una sección transversal mayor que un orificio de entrada original en la cavidad. Con el fin de poder insertar el sustituto óseo, el orificio de entrada tiene que agrandarse hasta una dimensión similar a la sección transversal de la cavidad. Dicho agrandamiento del orificio de entrada puede además debilitar el hueso ya dañado.

20

25

Como alternativa, se han desarrollado materiales de injerto óseo sintéticos que se pueden inyectar y permitir que se rellenen las cavidades irregulares. Estas son normalmente cementos basados en fosfato cálcico. Debido a su viscosidad o fluidez, estos cementos pueden rellenar completamente la cavidad y la forma del cemento es formada fácilmente por la propia cavidad. No obstante, estos cementos no poseen la resistencia del hueso cortical o una porosidad que es equivalente al hueso esponjoso.

30

El documento WO2007/068489A2 divulga biomaterial moldeable para la regeneración ósea. El documento WO 00/20353 divulga un procedimiento para producir una espuma cerámica macroporosa. El documento US 2003/0039676 A1 divulga un osteoimplante de soporte de carga conformado y procedimientos de producir el mismo. El documento US 2006/088601 A1 divulga un material sustituto óseo sintético.

35

Sumario de la invención

40

Puede existir la necesidad de proporcionar un sustituto óseo mejorado que supera al menos algunos de los inconvenientes descritos anteriormente de la técnica anterior al menos en parte. Particularmente puede existir la necesidad de proporcionar un sustituto óseo que, por otro lado, pueda insertarse fácilmente en una cavidad ósea irregular y que, por otro lado, pueda exhibir suficiente resistencia y/o porosidad. Además, puede existir la necesidad de un procedimiento para preparar dicho sustituto óseo y un procedimiento para rellenar una cavidad en un sustrato usando dicho sustituto óseo sintético.

45

Estas necesidades se pueden satisfacer con la materia objeto de las reivindicaciones independientes. En las reivindicaciones adjuntas se describen realizaciones de la invención.

50

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, un sustituto óseo sintético comprende una estructura de espuma porosa que comprende un polímero bioreabsorbible y un material de relleno biocerámico. El sustituto óseo comprende además un plastificante para ablandar la estructura de espuma porosa.

55

Como lo esencial de la presente invención se puede ver que la base del sustituto óseo sintético es un armazón hecho de un polímero bioreabsorbible que se ha mezclado con una biocerámica. La mezcla se fabrica para tener una estructura de espuma porosa. El sustituto óseo se ablanda usando un plastificante. El sustituto óseo ablandado puede comprimirse e introducirse en una cavidad ósea a través de, por ejemplo, una cánula. En consecuencia, se pueden introducir una serie de piezas del sustituto óseo en un hueco óseo. Las piezas del sustituto óseo pueden expandirse después a su volumen original y, en presencia de sangre y/u otros fluidos corporales, el plastificante se puede absorber en estos fluidos y el sustituto óseo puede retornar a su estructura sólida original y forma un injerto óseo poroso que tiene integridad mecánica.

60

A continuación se explicarán con detalle características, ventajas y realizaciones adicionales del sustituto óseo sintético de acuerdo con el primer aspecto.

65

El sustituto óseo sintético se puede usar para rellenar cualquier tipo de cavidad, hueco o receso en un sustrato. Debido a la biocompatibilidad de los materiales usados para el sustituto óseo, el sustituto óseo es especialmente adecuado para rellenar huecos, cavidades o recesos en tejido vivo, como los huesos.

- 5 Un polímero bioreabsorbible se puede mezclar con un relleno biocerámico y, después, se puede fabricar para tener una estructura de espuma porosa. Esto se puede realizar, por ejemplo, durante el procedimiento de moldeo. La estructura de espuma porosa puede tener un tamaño de poro interconectado que simula el del hueso esponjoso humano. La estructura de espuma porosa puede tener una porosidad interconectada de entre 5 % y 85 %, preferentemente entre 10 % y 50 %. El volumen de poro puede ser entre 0,1 mm<sup>3</sup> y 20 mm<sup>3</sup>, preferentemente entre 10 0,5 mm<sup>3</sup> y 5 mm<sup>3</sup>, y más preferentemente entre 1 mm<sup>3</sup> y 3 mm<sup>3</sup>. En otras palabras, la estructura de espuma porosa puede ser una estructura de espuma de celda abierta en la que los poros vecinos están interconectados. Debido a estas interconexiones, un fluido tal como un plastificante líquido puede entrar fácilmente en la estructura de espuma y humidificar toda la superficie de la estructura de espuma.
- 15 El polímero bioreabsorbible puede ser un polímero biocompatible, es decir un polímero que es aceptado por el tejido vivo tal como huesos que evitan de este modo las reacciones de rechazo en el cuerpo de un paciente. Como alternativa, el polímero bioreabsorbible puede ser un polímero bioabsorbible, es decir un polímero que puede ser absorbido por el cuerpo humano o de un animal tras un periodo determinado, de modo que al menos partes de la estructura de espuma puede ser sustituida por tejido vivo tras este periodo, de un modo tal que se proporciona un incremento de la estabilidad de la conexión entre un sustituto óseo implantado y el tejido vivo. Además, las reacciones de rechazo se pueden reducir.

Un ejemplo de material bioreabsorbible comprende ácido poliláctico (PLA).

- 25 Un posible material bioabsorbible comprende un copolímero que comprende entre 50 % y 90 % de poli-L-lactida y entre 10 % y 50 % de poli-D,L-lactida. En concreto, el material bioabsorbible puede ser un copolímero que comprende 70 % de poli-L-lactida y 30 % de poli-D,L-lactida. Preferentemente, el material bioabsorbible puede estar formado como un material amorfo.
- 30 El material descrito anteriormente puede ser un material adecuado que se puede usar para el sustituto óseo, material que puede exhibir una resistencia a la tracción adecuada de aproximadamente 60 MPa y un módulo E adecuado de aproximadamente 3.500 MPa. Adicionalmente, un sustituto óseo que incluya el material anterior puede retener su resistencia durante aproximadamente un tiempo suficiente cuando se implanta en un cuerpo humano o animal. Dicho ciclo de tiempo puede ser de aproximadamente de 16 a 26 semanas. El copolímero descrito puede tener un tiempo de resorción de aproximadamente dos a tres años en un cuerpo animal o humano. El material puede exhibir además un incremento del volumen del implante de hasta 200 % tras 24 meses desde la implantación en la estructura diana. Dicho material puede además esterilizarse fácilmente mediante radiación  $\gamma$ . Una dosis de energía adecuada puede ser entre 20 kGy y 30 kGy, en concreto inferior a 25 kGy.
- 40 El material de relleno biocerámico se puede usar para proporcionar resistencia mecánica a la estructura de espuma porosa. Por ejemplo, para el relleno biocerámico se pueden usar un fosfato cálcico de la familia de las sales de fosfato cálcico inorgánico. Por ejemplo, se puede usar fosfato tricálcico ((TCP, Ca<sub>3</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>). Como alternativa, para el material de relleno biocerámico se puede usar hidroxapatita (Ca<sub>5</sub>(OH)(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub>), fosfato dicálcico anhidro CaHPO<sub>4</sub>, fosfato dicálcico dihidrato CaHPO<sub>4</sub> · 2H<sub>2</sub>O, fosfato monocálcico Ca(H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>, pirofosfato cálcico Ca<sub>2</sub>P<sub>2</sub>O<sub>7</sub>, fosfato octacálcico Ca<sub>8</sub>H<sub>2</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub>, carbonato cálcico CaCO<sub>3</sub>, sulfato cálcico CaSO<sub>4</sub> o dióxido de titanio TiO<sub>2</sub>.

Otros agentes de relleno o de volumen pueden consistir en partículas que contienen plata, que tendrían un efecto antimicrobiano, y/o partículas que contienen ranelato de estroncio o un bisfosfonato o proteína osteogénica bien individualmente o en combinaciones que tienen como resultado un efecto anabólico neto.

- 50 La proporción entre la masa de polímero bioreabsorbible y el relleno biocerámico puede variar de 70:30 a 97:3.

Normalmente, es decir, sin aplicar ningún otro medio, la estructura de espuma porosa hecha de la mezcla de polímero bioreabsorbible y el material de relleno biocerámico es una estructura rígida que no puede comprimirse sustancialmente sin dañar de forma irreversible la estructura de la espuma. No obstante, el inventor de la presente invención ha descubierto que la estructura de la espuma porosa se puede tratar con un plastificante, de modo que se ablanda la estructura de la espuma porosa. En otras palabras, aplicando el plastificante a la estructura de espuma porosa, esta última se puede ablandar de un modo tal que se pueda comprimir hasta un cierto grado. En un estado ablandado, la estructura de espuma porosa puede tener propiedades de esponja.

- 60 Después de ser ablandado por el plastificante, la estructura de espuma porosa se puede comprimir desde un estado original extendido con un volumen extendido hasta un estado comprimido con un volumen comprimido en el que el volumen comprendido es inferior al 50 %, preferentemente inferior al 30 % y, más preferentemente, inferior al 10 % del volumen extendido. En consecuencia, la estructura de espuma porosa se puede comprimir hasta una fracción de su volumen original y, en este estado comprimido, se pueden introducir en una cavidad.

La estructura de espuma porosa ablandada por el plastificante puede tener un cierto grado de elasticidad. En otras palabras, la estructura de espuma porosa puede comprimirse elásticamente mediante una fuerza externa, en la que, debido a su elasticidad, la estructura de espuma puede restablecer, al menos parcialmente, su estructura y volumen originales cuando se libera la fuerza externa.

5

El plastificante se puede adaptar para disiparse de la estructura de espuma prosa en un periodo de tiempo previamente determinado. En otras palabras, el plastificante puede desaparecer lentamente de la estructura de espuma en ciertas condiciones, tales como cuando se somete a una temperatura elevada, tal como, por ejemplo, la temperatura de 37 °C en un cuerpo humano o cuando está en contacto con fluidos específicos, tales como, por ejemplo, fluidos corporales como sangre o agua. Cuando el plastificante había desaparecido de la estructura de espuma, las características de la estructura de espuma que se deben a la presencia del plastificante también desaparecen. Especialmente, las características de ablandamiento creadas por el plastificante se reducen o desaparecen y la estructura de espuma porosa que no tiene sustancialmente más plastificante en ella pasa a ser rígida de un modo tal que se puede cargar con fuerzas externas sin compresión de la estructura de espuma. En otras palabras, la estructura de espuma porosa obtiene una mayor rigidez tras la disipación del plastificante.

El plastificante puede ser N-metil-2-pirrolidona. Preferentemente, el plastificante se absorbe en la estructura de espuma porosa y puede distribuirse de forma homogénea a lo largo del sustituto óseo sintético, haciendo que la estructura de espuma porosa se pueda comprimir de forma homogénea.

20

La estructura de espuma porosa tiene un volumen en un estado expandido, es decir un estado no comprimido, de entre 0,5 cm<sup>3</sup> y 50 cm<sup>3</sup>, preferentemente entre 1 cm<sup>3</sup> y 5 cm<sup>3</sup>. Usando un sustituto óseo que tiene dichas estructuras de espuma porosas se puede insertar una pluralidad de piezas de sustituto pose en una cavidad y se puede rellenar la cavidad de un modo óptimo.

25

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención se describe un procedimiento para preparar un sustituto óseo sintético, en el que el procedimiento comprende: proporcionar una estructura de espuma porosa que comprende un polímero reabsorbibles y un material de relleno biocerámico y aplicar un plastificante a la estructura de espuma porosa para ablandar la estructura de espuma porosa. La aplicación del plastificante puede realizarse, por ejemplo, sumergiendo la estructura de espuma porosa en un plastificante líquido, por ejemplo durante un periodo predeterminado entre 2 y 20 minutos, en función del volumen de la estructura de espuma porosa. Como alternativa, la estructura de espuma porosa se puede almacenar dentro del plastificante líquido durante un periodo de tiempo mayor hasta usarse en realidad en una operación quirúrgica. En este, la estructura de espuma porosa se puede empapar con el plastificante.

35

El procedimiento puede comprender además la etapa de comprimir la estructura de espuma porosa. Con este fin se puede aplicar una fuerza externa a la estructura de espuma ablandada, comprimiéndola usando su elasticidad.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención se describe un procedimiento para rellenar una cavidad en el sustrato, en el que el procedimiento comprende insertar en la cavidad un sustituto óseo sintético de acuerdo con el primer aspecto de la invención descrito anteriormente. El procedimiento se puede usar para rellenar cavidades de cualquier tipo de sustrato. Por ejemplo, se pueden rellenar cavidades en tejido vivo, como los huesos, o se pueden rellenar cavidades en tejido no vivo.

Con el fin de simplificar la inserción en la cavidad, el sustituto óseo sintético se puede comprimir antes de la inserción en las cavidades, de modo que se reduce su volumen. En este estado comprimido, el sustituto óseo se puede introducir fácilmente en la cavidad. Esto puede ser especialmente ventajoso en el caso en el que una abertura en la cavidad a través de la cual se va a insertar el sustituto óseo, tiene una sección transversal menor que una sección transversal paralela dentro de la propia abertura. Mientras que en los enfoques anteriores la abertura de la inserción y la propia cavidad deberían haber tenido aproximadamente la misma sección transversal de un modo tal que toda la pieza de la espuma porosa podría haberse introducido en su interior, el sustituto óseo compresible de acuerdo con la invención se puede introducir a través de una pequeña abertura y, después, reexpandir dentro de la cavidad antes de la solidificación por la disipación del plastificante.

Cabe destacar que las realizaciones de la invención se describen con referencia a diferentes materias objeto. En particular, se considera que dentro de esta solicitud están algunas realizaciones se describen con referencia a las reivindicaciones del tipo de aparato, mientras que otras realizaciones se describen con referencia a los objetivos del tipo de procedimiento. No obstante, un experto en la técnica reunirá a partir de la descripción anterior y siguiente que, a menos que se notifique lo contrario, además de cualquier combinación de características perteneciente a un tipo de materia objeto también cualquier combinación entre características relacionadas con las diferentes materias objeto, en concreto entre las características de las reivindicaciones del tipo de aparato y las características de las reivindicaciones de tipo de procedimiento.

Los aspectos definidos anteriormente y otros aspectos, características y ventajas de la presente invención se pueden derivar de los ejemplos de realizaciones que se indican más adelante en el presente documento.

65

La presente invención se describirá con más detalle más adelante en el presente documento con referencia a los ejemplos de realizaciones, pero que no son limitantes de la invención.

### **Breve descripción de las figuras**

5

La Fig. 1 muestra una imagen de rayos X que ilustra una fractura que incluye una cavidad en un hueso humano.

La Fig. 2 muestra esquemáticamente una disposición para insertar un sustituto óseo sintético en un hueco en un hueso.

10

Las Figuras 3a a 3e muestran diferentes geometrías que muestran como se pueden empaquetar los elementos.

Los ejemplos de experimentos realizados por el inventor demuestran realizaciones de los procedimientos para preparar el sustituto óseo sintético de acuerdo con la invención.

15

#### **Ejemplo 1**

Un cilindro de material poroso que comprende 95 % en volumen de PLA y 5 % de TCP con una porosidad interconectada de 5-85 % de la fracción en volumen se expuso a plastificante de N-metil-2-pirrolidona durante 8 minutos. Después se comprimió usando presión manual (menos de 15 N) desde 13,5 a 6,0 mm. Después se expuso sin presión externa a agua a 37 °C y se recuperó a 9 mm tras 10 minutos. Tras una hora recuperó sus propiedades mecánicas originales.

20

#### **Ejemplo 2**

25

Se proporcionó un bloque de material poroso que comprenden 50 % en volumen de PLA y 50 % de CaP con porosidad interconectada de 5-85 %. Este material se produjo usando impresión en 3D de capas alternas de un polímero biodegradable y CaP. Después, se comprimió usando presión manual (menos de 150N). La fuerza externa aplicada se eliminó y se dejó que el material recuperase sus propiedades de dimensiones originales.

30

La Fig. 1 muestra una imagen de rayos X de un hueso 1 con una cavidad 3 por fractura.

En la Fig. 2, el hueso 1 se representa esquemáticamente con su cavidad 3. La cavidad 3 tiene un orificio de abertura 5 cuya sección transversal es sustancialmente menor que la sección transversal de la cavidad 3. Se puede introducir un embudo 7 en la cavidad 3 a través de la abertura 5. Previamente se ha ablandado un sustrato sustituto óseo sintético poroso 9 sumergiéndolo en un plastificante líquido de un modo tal que el plastificante se absorbe parcialmente en la estructura de espuma porosa del sustituto óseo introducido en el embudo 7. Después, el sustrato del sustituto óseo 9 se empuja a través del embudo con una herramienta empujadora 11. Como el sustrato del sustituto óseo 9 tiene en principio una sección transversal mayor que en la parte más estrecha del embudo, el sustituto óseo 9 se comprime al tiempo que es empujado a través del embudo 9. Por último, el sustrato del sustituto óseo 9 alcanza la abertura 5 y se inserta en la cavidad 3. Cae en la cavidad 3 y, de acuerdo con esto, se libera la fuerza de compresión ejercida por el embudo 7. Después, el sustrato del sustituto óseo 9 elástico puede recuperar su geometría original después de un rato. Preferentemente, durante este tiempo se insertaron sustratos de sustituto óseo en la cavidad ósea 3 hasta que se rellene completamente. Al intentar restablecer su geometría original, la pluralidad de sustratos del sustituto óseo 9 intentará expandirse y, por tanto, rellenará los huecos entre los sustratos del sustituto óseo de modo que se rellene completamente la cavidad ósea 3. Después de un rato más, el plastificante habrá desaparecido de los sustratos del sustituto óseo 9 ya que es absorbido por los líquidos circundantes, tales como sangre o agua. Por tanto, los sustratos del sustituto óseo se resolidificarán y formarán un relleno cargable para la cavidad 3 que, debido a su porosidad, tiene poco peso y, debido a la rigidez de la mezcla de relleno biocerámico y polímero bioabsorbible, puede soportar cargas pesadas.

50

Las figuras 3a a 3e muestran diferentes geometrías de sustratos de sustituto óseo sintético y sus posibles disposiciones.

La Fig. 3a muestra sustratos de sustituto óseo sintético 21 que tienen una sección transversal octogonal. Estos sustratos 21 se pueden disponer para formar un empaquetamiento compacto.

55

La Fig. 3b muestra sustratos de sustituto óseo aproximadamente esféricos 31 que se pueden empaquetar en empaquetamiento esférico.

60

La Fig. 3c muestra un sustrato de sustituto óseo sintético 41 estructurado especialmente en el cual se puede atornillar, por ejemplo, un tornillo 43. El sustrato de sustitutos óseos sintéticos estructurado especialmente en este caso se ha formado en elementos cuya geometría externa favorece el entrelazado con los elementos circundantes y cuya geometría interna se ha formado con orificios perforados que facilitan la inserción de tornillos. Con la adición de los tornillos se pretende añadir estabilidad adicional a los elementos combinados o fijarlos al hueso adyacente.

65

La Fig. 3d muestra sustratos de sustituto óseo 51 dispuestos a lo largo de un filamento 53. En la Fig. 3e, una pluralidad de sustratos de sustituto óseo 61 se disponen acoplados por una malla de filamentos 63.

En estas realizaciones, los elementos sustrato se han conectado usando hebras o cables que actúan como medio de conexión de los elementos. Esto tiene la ventaja de que un número de elementos de sustrato más pequeños se pueden combinar en una construcción más grande para evitar que los elementos individuales se desprendan o migren dentro del hueco que se va a rellenar.

La invención se puede resumir del siguiente modo: Se divulga un sustituto óseo sintético (9) que comprende una estructura de espuma porosa que comprende polímero bioreabsorbible y un material de relleno biocerámico, en el que se usa un plastificante para ablandar la estructura de espuma porosa de un modo tal que el sustituto óseo sintético se puede comprimir mediante una fuerza externa. Debido a su elasticidad, el sustituto óseo sintético puede recuperar su forma original después de liberar la fuerza externa. Además, debido a la disipación del plastificante, la estructura de espuma porosa puede alcanzar una rigidez sustancial de modo que funciona como un sustituto óseo ligero y estable. Dicho sustituto óseo compresible se puede comprimir, después insertar a través de un pequeño orificio de abertura en una cavidad y, una vez en una cavidad, recuperar su volumen y rigidez originales.

Cabe destacar que el término “que comprende” no excluye otros elementos o etapas y los términos “un” o “uno, una” no excluyen una pluralidad. Asimismo, los elementos descritos en asociación con diferentes realizaciones y aspectos se pueden combinar. También cabe destacar que los signos de referencia en las reivindicaciones no deberán interpretarse como limitantes del alcance de las reivindicaciones.

**Lista de números de referencia:**

	1	hueso
25	3	cavidad
	5	orificio de abertura
	7	embudo
	9	Sustrato del sustituto óseo
	11	herramienta empujadora
30	21, 31, 41, 51, 61	sustratos del sustituto óseo
	43	tornillo
	53, 63	filamento

**REIVINDICACIONES**

1. Un sustituto óseo sintético (9) que comprende:
- 5 una estructura de espuma porosa que comprende un polímero bioreabsorbible y un material de relleno biocerámico;  
y  
un plastificante para ablandar la estructura de espuma porosa,
- 10 en el que el plastificante se adapta para ablandar la estructura de espuma porosa de modo que sea compresible,  
en el que la estructura de espuma porosa tiene un volumen en un estado expandido entre  $0,5 \text{ cm}^3$  y  $50 \text{ cm}^3$ ,
- en el que la estructura de espuma porosa ablandada por el plastificante se puede comprimir desde un estado  
15 extendido con un volumen extendido hasta un estado comprimido con un volumen comprimido, siendo el volumen  
comprendido inferior al 50 % del volumen extendido.
2. El sustituto óseo sintético de acuerdo con la reivindicación 1,  
en el que la estructura de espuma porosa ablandada por el plastificante tiene un grado de elasticidad.
- 20 3. El sustituto óseo sintético de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores,  
en el que el plastificante se adapta para disiparse de la estructura de espuma porosa en un periodo de tiempo  
previamente determinado.
- 25 4. El sustituto óseo sintético de acuerdo con la reivindicación 3,  
en el que la estructura de espuma porosa se adapta para obtener una mayor rigidez tras la disipación del  
plastificante.
5. El sustituto óseo sintético de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores,  
30 en el que el plastificante se absorbe en la estructura de espuma porosa.
6. El sustituto óseo sintético de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores,  
en el plastificante es N-metil-2-pirrolidona.
- 35 7. El sustituto óseo sintético de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores,  
en el que el material bioreabsorbible comprende ácido poliláctico.
8. El sustituto óseo sintético de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores,  
en el que el relleno biocerámico comprende un fosfato cálcico de la familia de las sales de fosfato cálcico inorgánico.
- 40 9. Un procedimiento para preparar un sustituto óseo sintético, en el que el procedimiento comprende:
- proporcionar una estructura de espuma porosa que comprende un polímero bioreabsorbible y un material de relleno  
biocerámico; y
- 45 aplicar a la estructura de espuma porosa un plastificante para ablandar la estructura de espuma porosa,  
en el que el plastificante se adapta para ablandar la estructura de espuma porosa de modo que sea compresible,  
50 en el que la estructura de espuma porosa ablandada por el plastificante se puede comprimir desde un estado  
extendido con un volumen extendido hasta un estado comprimido con un volumen comprimido, siendo el volumen  
comprendido inferior al 50 % del volumen extendido, y  
en el que la estructura de espuma porosa tiene un volumen en un estado expandido entre  $0,5 \text{ cm}^3$  y  $50 \text{ cm}^3$ ,
- 55 10. El procedimiento para preparar un sustituto óseo sintético de acuerdo con la reivindicación 9, que además  
comprende comprimir la estructura de espuma porosa.
11. Un procedimiento para rellenar una cavidad en un sustrato que no forma parte de un cuerpo vivo humano o  
60 animal, en el que el procedimiento comprende:
- insertar un sustituto óseo sintético de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en la cavidad.
12. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11,  
65 en el que el sustituto óseo sintético se comprime antes de la inserción en la cavidad.

13. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11 o 12,

en el que el sustituto óseo sintético se inserta en la cavidad a través de una abertura, teniendo la abertura una  
5 sección transversal menor que una sección transversal paralela de la cavidad



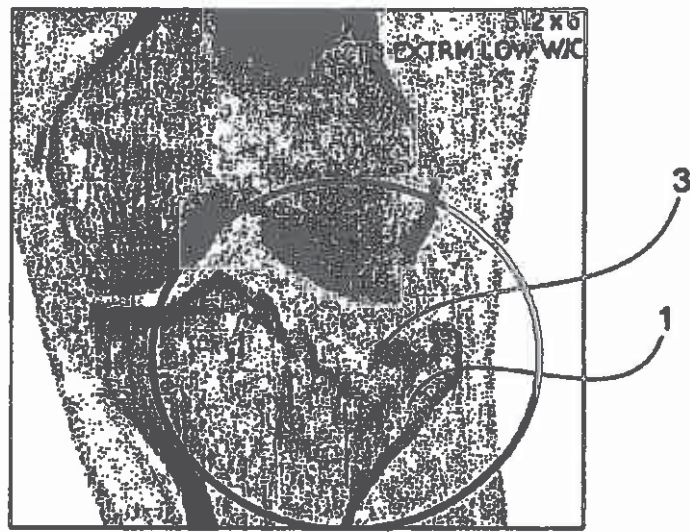


Fig. 1

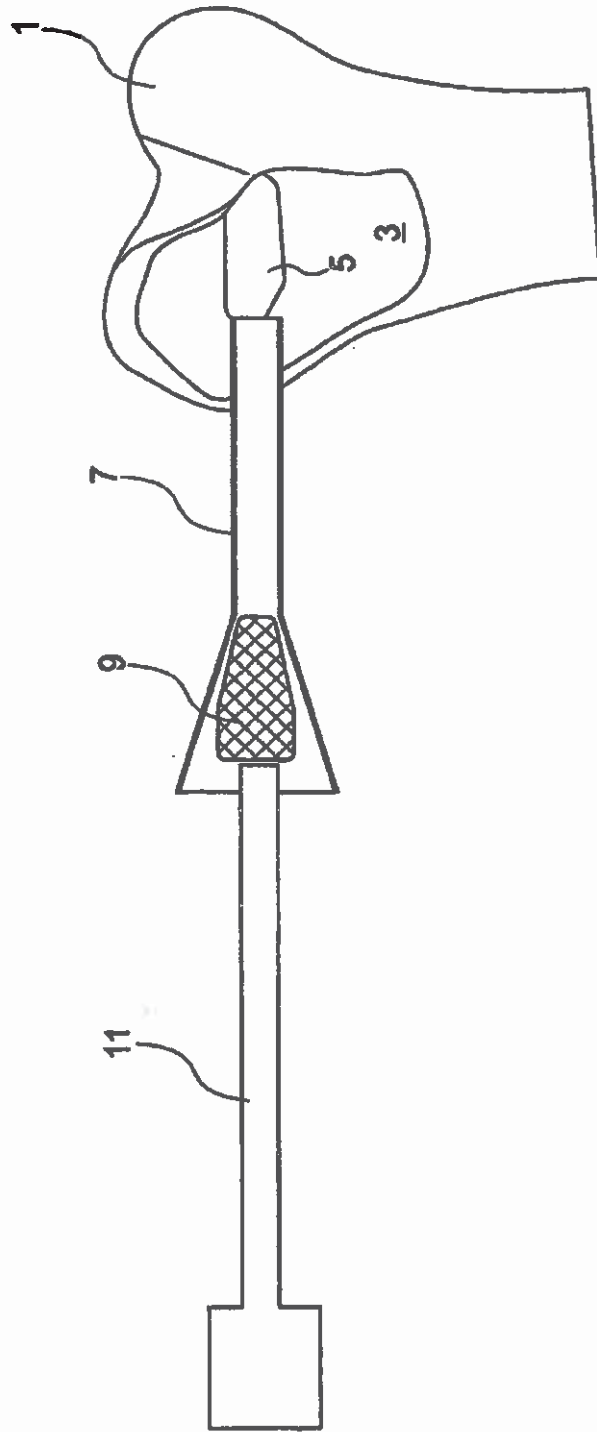


Fig. 2

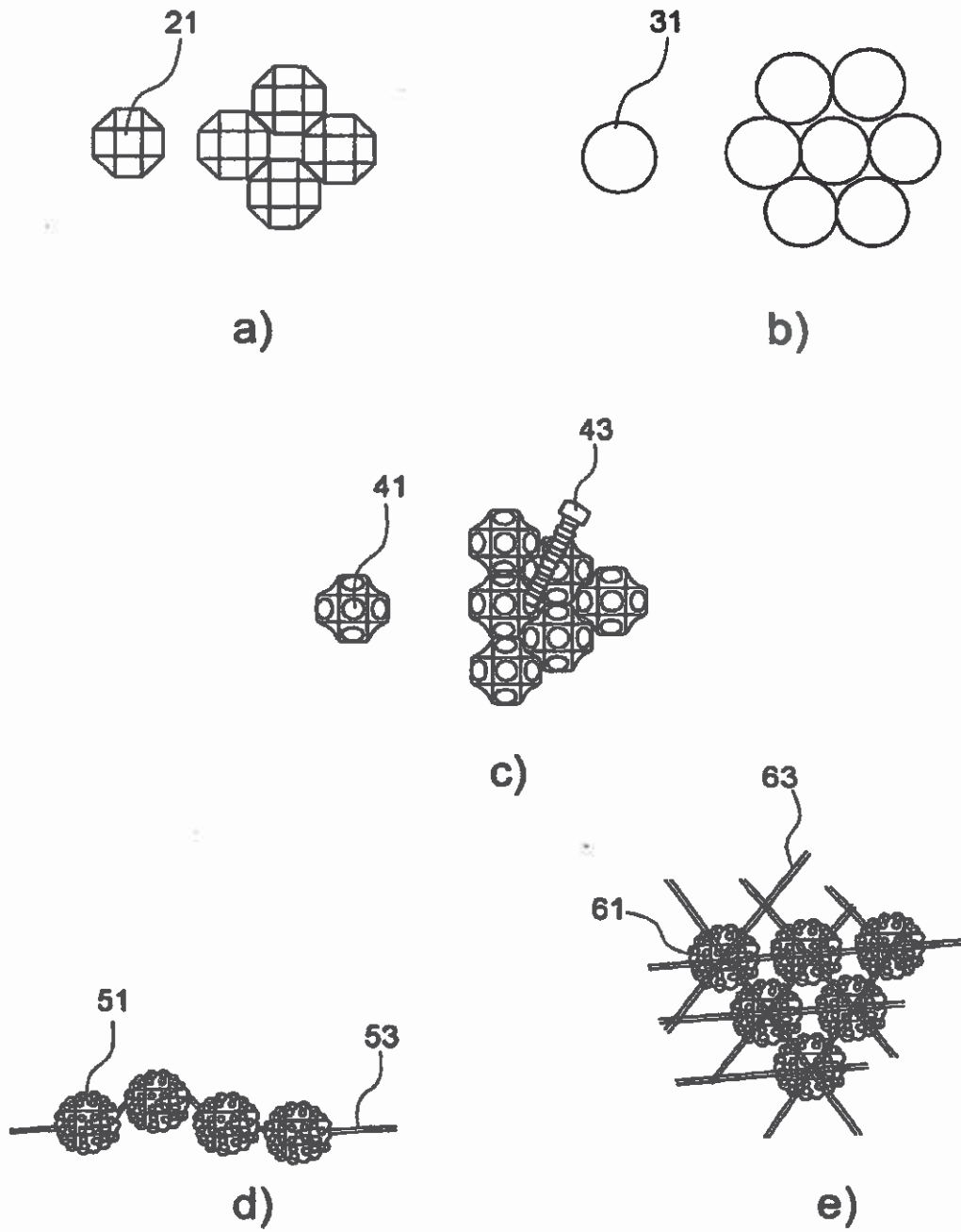


Fig. 3