

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 935**

51 Int. Cl.:

A61L 27/16 (2006.01)
A61L 27/26 (2006.01)
A61L 27/44 (2006.01)
A61L 27/50 (2006.01)
A61L 24/00 (2006.01)
A61L 24/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08016825 .5**
96 Fecha de presentación: **25.09.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2055324**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.05.2009**

54 Título: **Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles , su uso y composiciones de cemento óseo que contienen el mismo**

30 Prioridad:

22.10.2007 DE 102007050763

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

02.01.2013

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

02.01.2013

73 Titular/es:

**HERAEUS MEDICAL GMBH (100.0%)
PHILIPP-REIS-STRASSE 8/13
61273 WEHRHEIM, DE**

72 Inventor/es:

**VOGT, SEBASTIAN y
BÜCHNER, HUBERT**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 393 935 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

Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles, su uso y composiciones de cemento óseo que contienen el mismo

5 La invención se refiere a un sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles, a su uso y a composiciones de cemento óseo que contienen el mismo.

Se conocen desde hace tiempo sistemas de iniciador para la polimerización radicalica de monómeros de metacrilato y otros monómeros polimerizables radicalicamente.

De este modo, en el documento EP 0 732 098 A2 se desvela una combinación de peróxidos y compuestos de metal. A este respecto se aplica una combinación de hidroperóxido de cumeno, un compuesto de metal y tiourea. En el documento EP 1 479 364 A1 se propone una combinación similar de tiourea y un hidroperóxido. En el documento DE 195 01 933 A1, por el contrario, se desvelan mezclas de hidroperóxidos y desecantes. En el documento EP 1 754 465 A1 se representa un nuevo sistema interesante basado en hidroperóxidos, aciltioureas y sales de cobre. La ventaja de tales sistemas de iniciador consiste en su elevada estabilidad térmica. Los hidroperóxidos son compuestos irritantes y, por lo tanto, adecuados solo de forma limitada para la iniciación de cementos óseos de PMMA, que tienen contacto directo con tejido óseo vital. Por este motivo, tales sistemas de iniciación hasta ahora no han encontrado ningún uso extendido para la preparación de cementos óseos de PMMA.

El sistema de iniciación usado en anteriores cementos óseos de PMMA de peróxido de dibenzoilo y *N,N*-dimetil-*p*-toluidina en principio ha dado buen resultado (K.-D. Kühn: Knochenzemente für die Endoprothetik: Ein aktueller Vergleich der physikalischen und chemischen Eigenschaften handelsüblicher PMMA-Zemente. Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York, 2001). El peróxido de dibenzoilo está presente a este respecto como sólido en el polvo de cemento y la *N,N*-dimetil-*p*-toluidina está disuelta en el componente de monómero. Por ello, el sistema de iniciación es estable en almacenamiento a temperatura ambiente. Durante la preparación de pastas de cemento, este sistema de iniciación es adecuado solo de forma limitada, debido a que el peróxido de dibenzoilo disuelto en el monómero es metaestable y se descompone incluso a temperatura ambiente espontáneamente en medida reducida. Por ello, los cementos en forma de pasta mediante el uso del sistema de iniciación peróxido de dibenzoilo/*N,N*-dimetil-*p*-toluidina y de monómeros que actúan de forma reticulante tienden a la reticulación espontánea y, por tanto, se pueden almacenar solo de forma muy limitada.

En aplicaciones dentales en principio ha dado buen resultado el sistema de iniciación derivado de ácido barbitúrico/iones de cobre/iones de cloruro para la preparación de plásticos que no se decoloran posteriormente, siendo generalmente solo los sistemas de polvo-líquido suficientemente estables en almacenamiento. En el caso de las pastas, los derivados de ácido barbitúrico están disueltos en los monómeros de la pasta. A este respecto se observó que con el uso de monómeros que tienen un efecto reticulante como consecuencia de la descomposición espontánea del iniciador disuelto con frecuencia se produce una reticulación espontánea de las pastas.

En resumen se puede comprobar que hasta ahora no se conoce ningún sistema de iniciación lo suficientemente estable y solo escasamente tóxico que sea adecuado para la preparación de cementos óseos de PMMA estables en almacenamiento, en forma de pasta. En el caso de los cementos óseos de dos componentes, después de la mezcla de ambos componentes es necesario obligatoriamente un tiempo de procesamiento de varios minutos para que se puedan colocar correctamente las endoprótesis totales. Hasta ahora no se conoce ningún sistema de iniciación adecuado que permita en cementos en pasta que contienen monómeros multifuncionales, un tiempo de procesamiento de varios minutos.

La invención se basa en el objetivo de desarrollar un sistema de iniciador que sea adecuado para la preparación de pastas de cemento de PMMA estables en almacenamiento y que posibilite una iniciación segura de la polimerización radicalica de pastas de cemento de PMMA. La polimerización debe iniciarse de forma retardada por el sistema de iniciación para que se pueda garantizar un tiempo de procesamiento de las pastas de cemento de PMMA de al menos 2,5 minutos.

Básica para la invención fue la observación de que las sales de calcio, magnesio y hierro de derivados de ácido barbitúrico y determinadas sales de cobre inorgánicas, tales como carbonato de cobre básico e hidróxido de cobre (II), son insolubles en monómeros de metacrilato habituales. La invención se basa en la idea de usar una combinación de sales insolubles en monómeros de metacrilato de derivados de ácido barbitúrico y sales de metales pesados insolubles en monómeros de metacrilato que, inmediatamente antes de la polimerización deseada, mediante la acción de ácidos solubles en monómeros de metacrilato se conviertan en formas de ácido solubles de derivados de ácido barbitúrico y, en el caso de las sales de metales pesados, sales de metales pesados solubles en monómero de metacrilato. La liberación de los derivados de ácido barbitúrico solubles y la liberación de las sales de metales pesados solubles se realiza mediante difusión del ácido a las sales insolubles y, a continuación, los derivados de ácido barbitúrico y las sales de metales pesados solubles liberados difunden unos hacia otros. Solo al encontrarse se produce en presencia de iones de cloruro la formación de radicales y, con ello, la iniciación de la polimerización. Esto significa que a la etapa de iniciación en sí se anteponen procedimientos de disolución y difusión que son determinantes de la velocidad para la iniciación de la polimerización.

El objetivo de la invención se resolvió mediante un sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles que contiene los componentes

- 5 a) al menos una sal insoluble en monómeros de metacrilato de un ácido dialquilbarbitúrico y/o un ácido alquilocicloalquilbarbitúrico y/o ácido alquilarilbarbitúrico y/o un ácido cicloalquilarilbarbitúrico,
 b) al menos una sal de metal pesado insoluble en monómeros de metacrilato,
 c) al menos un donador de iones de halogenuro soluble en monómeros de metacrilato y
 d) al menos un ácido soluble en monómeros de metacrilato.

10 Con la expresión monómero de metacrilato se denominan en la química de polímeros monómeros de metacrilato habituales. A estos pertenecen metacrilato de metilo, metacrilato de etilo, metacrilato de propilo, metacrilato de butilo, metacrilato de hexilo, metacrilato de ciclohexilo, metacrilato de octilo, metacrilato de decilo, dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de propan-1,2-diol, dimetacrilato de propan-1,2-diol, dimetacrilato de butan-1,4-diol, dimetacrilato de hexan-1,6-diol, dimetacrilato de octan-1,8-diol, dimetacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de tetraetilenglicol. Además pertenecen también BisGMA y también macrómeros terminados con metacrilato a los monómeros de metacrilato.

15 Los componentes a) y b) suspendidos en un monómero de metacrilato pueden convertirse a este respecto ventajosamente, mediante la acción del ácido soluble en monómeros de metacrilato, en ácido dialquilbarbitúrico y/o ácido alquilocicloalquilbarbitúrico y/o ácido alquilarilbarbitúrico y/o ácido cicloalquilarilbarbitúrico solubles en monómeros de metacrilato y en sales de metales pesados del ácido solubles en monómeros de metacrilato.

20 Se prefieren sales de calcio, sales de magnesio y sales de hierro de ácidos dialquilbarbitúricos, ácidos alquilocicloalquilbarbitúricos, ácidos alquilarilbarbitúricos y ácidos cicloalquilarilbarbitúricos.

Se prefieren particularmente sales de calcio de ácidos 1-cicloalquil-5-alquilbarbitúricos y ácidos 1-fenil-5-alquilbarbitúricos, prefiriéndose muy particularmente la sal de calcio del ácido 1-ciclohexil-5-etil-barbitúrico.

Como sales de metales pesados se prefieren hidróxido de cobre (II), carbonato de cobre básico, carbonato de hierro (II), carbonato de manganeso (II) y carbonato de cobalto (II).

25 Como donador(es) de iones de halogenuro se prefieren de acuerdo con la invención cloruros de tetraalquilamonio, prefiriéndose particularmente el cloruro de trioctilmetilamonio.

30 Como ácido soluble en monómeros de metacrilato se consideran preferentemente ácido 2-etilhexanoico, ácido hexanoico, ácido heptanoico, ácido octanoico y ácido malónico. Además también es posible usar como ácidos solubles monómeros con funciones de ácido, tales como grupos de ácido sulfónico, ácido fosfórico, ácido fosfónico y ácido carboxílico. También es posible usar ácido acético, ácido propiónico, ácido píválico, ácido cloroacético, ácido metanosulfónico y ácido fosfórico. Es particularmente ventajoso el uso de ácidos solubles en monómeros de metacrilato que forman con iones de calcio sales difícilmente solubles en agua.

35 Se prefiere particularmente una combinación de la sal del calcio del ácido 1-ciclohexil-5-etilbarbitúrico, carbonato de cobre (II) básico, cloruro de trioctilamonio y ácido 2-etil-hexanoico –o una combinación de la sal de calcio del ácido 1-ciclohexil-5-etilbarbitúrico, hidróxido de cobre (II), cloruro de trioctilamonio y ácido 2-etil-hexanoico.

Antes de la mezcla de los componentes a), b), c) y d), los componentes a) y b) pueden estar dispersados en una pasta o un polvo o un líquido y los componentes c) y d), de forma separada en una segunda pasta o un polvo o un líquido.

40 La invención se refiere al uso del sistema de iniciador que se ha descrito anteriormente para la preparación de combinaciones pasta/pasta, pasta/polvo, pasta/líquido, polvo/líquido y líquido/líquido para la preparación de plásticos médicos y materiales dentales.

45 El sistema de iniciador de acuerdo con la invención está contenido preferentemente en una composición de cemento óseo, en la que están presentes un componente A en forma de pasta, formado por al menos un monómero de metacrilato, de al menos un poli(metacrilato de metilo) soluble en monómeros de metacrilato, un poli(metacrilato de metilo) no soluble en monómeros de metacrilato, una sal insoluble en monómero de metacrilato de un ácido dialquilbarbitúrico y/o un ácido alquilocicloalquilbarbitúrico y/o ácido alquilarilbarbitúrico y/o un ácido cicloalquilarilbarbitúrico y al menos una sal de metal pesado insoluble en monómeros de metacrilato, y un componente B en forma de pasta, formado por al menos un monómero de metacrilato, de al menos un poli(metacrilato de metilo) soluble en monómeros de metacrilato, un poli(metacrilato de metilo) no soluble en monómeros de metacrilato, un donador de iones de halogenuro soluble en monómeros de metacrilato y al menos un
 50 ácido soluble en monómeros de metacrilato.

Por la expresión poli(metacrilato de metilo) se entienden homopolímeros del metacrilato de metilo e incluso copolímeros de metacrilato de metilo y otros monómeros, tales como acrilato de metilo, acrilato de etilo, metacrilato de etilo, metacrilato de propilo, acrilato de butilo, estireno y metilestireno.

La invención se explica con más detalle mediante los siguientes ejemplos, aunque sin limitar la invención. Las indicaciones de partes y porcentajes se refieren al peso al igual que en el resto de la descripción, a menos que se indique de otro modo.

Ejemplo 1

5 Síntesis de la sal de calcio del ácido 1-ciclohexil-5-etil-barbitúrico (CaCHEBA)

Se suspendieron en 50 ml de metanol 10,000 g (42 mmol) de ácido 1-ciclohexil-5-etil-barbitúrico y 1,621 g (21 mmol) de hidróxido de calcio con agitación. A continuación se continuó agitando durante una hora a temperatura ambiente. Después se retiró el metanol con un rotavapor al vacío y el residuo restante se secó sin operaciones de purificación adicionales al vacío hasta la constancia de masa, obteniéndose un sólido incoloro.

10 Rendimiento: 11,000 g (97,8 %)

IR-TF ν (cm⁻¹): 3211; 3134; 3083; 2940; 2857; 1748; 1711; 1664; 1427; 1364; 1319; 1260; 1207; 1136; 1088; 1075; 1043; 998; 896; 858; 805; 768; 754; 736; 717; 666.

Ejemplo 2

Preparación de una mezcla de dióxido de zirconio-carbonato de cobre

15 Se mezclaron 20,000 g de polvo de dióxido de zirconio con 40 mg de carbonato de cobre (II) básico (CuCO₃·xCu(OH)₂) mediante molienda intensiva.

Ejemplo 3

Preparación de una mezcla de dióxido de zirconio-carbonato de cobre

20 Se mezclaron 10,000 g de polvo de dióxido de zirconio con 20 mg de hidróxido de cobre (II) (Cu(OH)₂ estabilizado) mediante molienda intensiva.

Ejemplo 4

Preparación de una solución de polímero 1

25 A temperatura ambiente con agitación intensiva se disolvieron en 85,0 g de dimetacrilato de hexan-1,6-diol 15,0 g de poli(metacrilato de metilo-co-acrilato de metilo) (masa molar aproximadamente 600000; aproximadamente el 50 % de parte de acrilato de metilo). Se obtuvo una solución clara viscosa.

Ejemplo 5

Preparación de una solución de polímero 2

30 A temperatura ambiente con agitación intensiva se disolvieron en 90,0 g de dimetacrilato de hexan-1,6-diol 10,0 g de poli(metacrilato de metilo-co-acrilato de metilo) (masa molar aproximadamente 600000; aproximadamente el 50 % de parte de acrilato de metilo). Se formó una solución clara viscosa.

Para las pastas descritas a continuación en los Ejemplos 6-13 se usó un poli(metacrilato de metilo-co-acrilato de metilo) particulado preparado mediante polimerización en suspensión (masa molar aproximadamente 800000; aproximadamente el 50 % de parte de acrilato de metilo, tamaño de grano < 63 μ m), que se denomina Polímero 1.

Ejemplo 6

35 Pasta 1

La preparación de las Pastas A y B se realizó mediante amasado sencillo. La pasta A y la pasta B representaban pastas visualmente homogéneas untables que se podían mezclar entre sí sin problemas.

Componentes de pasta	Composición	
	Pasta A	Pasta B
Polímero 1	4,998 g	5,250 g
Solución de Polímero 1	3,500 g	3,500 g
Mezcla de dióxido de zirconio-carbonato de cobre	1,002 g	-
Dióxido de zirconio	-	1,000 g
CaCHEBA	0,500 g	
Ácido 2-etil-hexanoico	-	0,200 g
ALIQAT 336	-	0,050 g

Después de mezclar los componentes A y B, la pasta producida se podía conformar y untar sin problemas. El endurecimiento comenzó 2 minutos y 50 segundos después de la mezcla.

Ejemplo 7

Pasta 2

Componentes de pasta	Composición	
	Pasta A	Pasta B
Polímero 1	4,998 g	5,250 g
Solución de Polímero 1	3,500 g	3,500 g
Mezcla de dióxido de zirconio-carbonato de cobre	0,501 g	-
Dióxido de zirconio	0,501 g	1,000 g
CaCHEBA	0,500 g	
Ácido 2-etil-hexanoico	-	0,200 g
ALQUAT 336	-	0,050 g

5 El endurecimiento comenzó 4 minutos y 10 segundos después de la mezcla de los componentes A y B.

Ejemplo 8

Pasta 3

Componentes de pasta	Composición	
	Pasta A	Pasta B
Polímero 1	4,998 g	5,250 g
Solución de Polímero 1	3,500 g	3,500 g
Mezcla de dióxido de zirconio-carbonato de cobre	0,250 g	-
Dióxido de zirconio	0,752 g	1,000 g
CaCHEBA	0,500 g	
Ácido 2-etil-hexanoico	-	0,200 g
ALQUAT 336	-	0,050 g

El endurecimiento comenzó 6 minutos y 15 segundos después de la mezcla.

Ejemplo 9

10 Pasta 4

Componentes de pasta	Composición	
	Pasta A	Pasta B
Polímero 1	4,998 g	5,250 g
Solución de Polímero 1	3,500 g	3,500 g
Mezcla de dióxido de zirconio-carbonato de cobre	1,002 g	-
Dióxido de zirconio	-	1,000 g
CaCHEBA	0,500 g	
Ácido octanoico	-	0,200 g
ALQUAT 336	-	0,050 g

Después de la mezcla de los componentes A y B, la pasta también se podía conformar y untar sin problemas. El endurecimiento comenzó 3 minutos y 5 segundos después de la mezcla.

Ejemplo 10

Pasta 5

Componentes de pasta	Composición	
	Pasta A	Pasta B
Polímero 1	4,998 g	5,250 g
Solución de Polímero 1	3,500 g	3,500 g
Mezcla de dióxido de zirconio-carbonato de cobre	1,002 g	-
Dióxido de zirconio	-	1,000 g
CaCHEBA	0,500 g	

(continuación)

Componentes de pasta	Composición	
	Pasta A	Pasta B
Ácido heptanoico	-	0,200 g
ALIQUAT 336	-	0,050 g

Después de la mezcla de los componentes A y B, la pasta también se podía conformar y untar sin problemas. El endurecimiento comenzó 3 minutos y 5 segundos después de la mezcla.

Ejemplo 115 Pasta 6

Componentes de pasta	Composición	
	Pasta A	Pasta B
Polímero 1	4,998 g	5,250 g
Solución de Polímero 1	3,500 g	3,500 g
Mezcla de dióxido de zirconio-hidróxido de cobre	0,501 g	-
Dióxido de zirconio	0,501 g	1,000 g
CaCHEBA	0,500 g	
Ácido heptanoico	-	0,200 g
ALIQUAT 336	-	0,050 g

Después de la mezcla de los componentes A y B, la pasta también se podía conformar y untar sin problemas. El endurecimiento comenzó 3 minutos y 20 segundos después de la mezcla.

Ejemplo 12Pasta 7

Componentes de pasta	Composición	
	Pasta A	Pasta B
Polímero	4,998 g	5,250 g
Solución de Polímero 2	3,500 g	3,500 g
Mezcla de dióxido de zirconio-hidróxido de cobre	0,501 g	-
Dióxido de zirconio	0,501 g	1,000 g
CaCHEBA	0,500 g	
Ácido 2-etil-hexanoico	-	0,200 g
ALIQUAT 336	-	0,050 g

10 Después de la mezcla de los componentes A y B, la pasta también se podía conformar y untar sin problemas. El endurecimiento comenzó 4 minutos y 25 segundos después de la mezcla.

Ejemplo 13Cemento de polvo-líquido

15 Se molieron de forma intensiva unos con otros 1,50 g de CaCHEBA, 6 mg de carbonato de cobre (II) básico, 6,00 g de dióxido de zirconio, 6,00 g de poli(metacrilato de metilo-co-acrilato de metilo) (masa molar 600000, aproximadamente el 50 % de acrilato de metilo), 26,50 g de poli(metacrilato de metilo-co-acrilato de metilo) (masa molar aproximadamente 800000; aproximadamente el 5-8 % de acrilato de metilo). El líquido monomérico se preparó mediante mezcla de 20 ml de metacrilato de metilo (estabilizado con 200 ppm de hidroquinona) con 100 mg de ALIQUAT 336 y 400 mg de ácido 2-etil-hexanoico. Mediante mezcla del polvo de cemento con el líquido monomérico se formó una masa de cemento que se podía procesar durante aproximadamente 8 minutos y después se endureció a lo largo de un periodo de tiempo de aproximadamente 5 minutos.

20

REIVINDICACIONES

1. Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles que contiene
 - a) al menos una sal insoluble en monómeros de metacrilato de un ácido dialquilbarbitúrico y/o un ácido alquilocicloalquilbarbitúrico y/o ácido alquilarilbarbitúrico y/o un ácido cicloalquilarilbarbitúrico,
 - b) al menos una sal de metal pesado insoluble en monómeros de metacrilato,
 - c) al menos un donador de iones de halogenuro soluble en monómeros de metacrilato,
 - d) al menos un ácido soluble en monómeros de metacrilato.
2. Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** los componentes a) y b) suspendidos en un monómero de metacrilato mediante acción del ácido soluble en monómeros de metacrilato se pueden convertir en ácido dialquilbarbitúrico y/o ácido alquilocicloalquilbarbitúrico y/o ácido alquilarilbarbitúrico y/o ácido cicloalquilarilbarbitúrico solubles en monómeros de metacrilato y en sales de metales pesados del ácido solubles en monómeros de metacrilato.
3. Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado porque** como componente a) se usan compuestos del grupo formado por sales de calcio, sales de magnesio y sales de hierro de ácidos dialquilbarbitúricos, ácidos alquilocicloalquilbarbitúricos, ácidos alquilarilbarbitúricos y ácidos cicloalquilarilbarbitúricos.
4. Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el componente a) procede del grupo de las sales de calcio de ácidos 1-cicloalquil-5-alquilbarbitúricos y ácidos 1-fenil-5-alquil-barbitúricos.
5. Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el componente a) es la sal de calcio del ácido 1-ciclohexil-5-etil-barbitúrico.
6. Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** el componente b) procede del grupo formado por hidróxido de cobre (II), carbonato de cobre básico, carbonato de hierro (II), carbonato de manganeso (II) y carbonato de cobalto (II).
7. Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** como donador de iones de halogenuro c) se usan cloruros de tetraalquilamonio tales como cloruro de trioctilmetilamonio.
8. Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 y 6, **caracterizado porque** el ácido soluble en monómeros de metacrilato d) es un miembro del grupo formado por ácido 2-etilhexanoico, ácido hexanoico, ácido heptanoico, ácido octanoico o ácido malónico.
9. Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles de acuerdo con la reivindicación 1 que contiene a) una sal de calcio del ácido 1-ciclohexil-5-etilbarbitúrico, b) carbonato de cobre básico, c) cloruro de trioctilamonio y d) ácido 2-etil-hexanoico.
10. Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles de acuerdo con la reivindicación 1 que contiene a) la sal de calcio del ácido 1-ciclohexil-5-etilbarbitúrico, b) hidróxido de cobre, c) cloruro de trioctilamonio y d) ácido 2-etil-hexanoico.
11. Sistema de iniciador para plásticos autoendurecibles de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** antes de la mezcla de los componentes a), b), c) y d), los componentes a) y b) están dispersados en una pasta o un polvo o un líquido y porque los componentes c) y d) están dispersados de forma separada en una segunda pasta o un polvo o un líquido.
12. Uso del sistema de iniciador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-11 durante la preparación de combinaciones pasta/pasta, pasta/polvo, pasta/líquido, polvo/líquido y líquido/líquido para la preparación de plásticos médicos y materiales dentales.
13. Composición de cemento óseo con un componente A en forma de pasta, compuesto de al menos un monómero de metacrilato, de al menos un poli(metacrilato de metilo) soluble en monómeros de metacrilato, un poli(metacrilato de metilo) no soluble en monómeros de metacrilato, una sal insoluble en el monómero de metacrilato de un ácido dialquilbarbitúrico y/o un ácido alquilocicloalquilbarbitúrico y/o ácido alquilarilbarbitúrico y/o un ácido cicloalquilarilbarbitúrico y al menos una sal de metal pesado insoluble en monómeros de metacrilato
y un componente B en forma de pasta,
compuesto de al menos un monómero de metacrilato, de al menos un poli(metacrilato de metilo) soluble en monómeros de metacrilato, un poli(metacrilato de metilo) no soluble en monómeros de metacrilato, un donador de iones de halogenuro soluble en monómeros de metacrilato y al menos un ácido soluble en monómeros de metacrilato,

que presenta un sistema de iniciador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-11.