

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 980**

51 Int. Cl.:

A61F 2/28 (2006.01)

A61L 27/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2005 E 05756998 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2012 EP 1753375**

54 Título: **Material poroso para uso como implante, sustituto óseo y como material en general**

30 Prioridad:

07.06.2004 DE 102004027657

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

01.03.2013

73 Titular/es:

**BONEARTIS AG (100.0%)
Gersauerstrasse 23
6440 Brunnen (Sz), CH**

72 Inventor/es:

DRAENERT, KLAUS

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 396 980 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 poroso para uso como implante, sustituto óseo y como material en general.

5 En la cirugía del aparato locomotor existe desde siempre la necesidad de volver a rellenar los defectos óseos tras fracturas, tras la eliminación de tumores, pérdidas de masa ósea tras inflamaciones o en relación con quistes óseos, con material óseo o con un material de sustitución similar al hueso. Para ello se ha recurrido en ocasiones a material de sustitución bovino (Tröster SD 1993: Die Hydroxylapatitkeramik Endobon®). Una posibilidad de terapia alternativa para defectos óseos se encuentra en: Venbrocks R, Salis G de (Hrsg): Jahrbuch der Orthopädie págs. 231-246. Zülpich: Biermann) o material de arrecifes de coral [Irwin RB, Bernhard M, Biddinger A (2001) Coralline hidroxyapatite as bone substitute in orthopaedic oncology en J Orthop 30:544-550] ha sido procesado en el

10 laboratorio (procesos replaminiformes) y utilizado. Ambos materiales tienen el inconveniente de que son estructuras biológicas y por tanto orientadas en las que ya no se puede influir y que difícilmente pueden ser producidas de forma estandarizada. Ambos materiales presentan anisotropía en la estructura y propiedades de una estructura biológica natural y en casi todos los casos son demasiado rígidas. Un procedimiento para la fabricación de tales materiales de sustitución biológicos está descrito en el documento DE-A 3903695. Materiales de sustitución sintéticos pueden ser

15 fabricados a partir de meros materiales de partida, pero les falta una estructura ordenada semejante al hueso; uno de tales materiales sintéticos es el Ceros® espumado; a estos materiales les falta un crecimiento óseo, ya que los poros en su mayoría están cerrados [Dingeldein E y H Wahlig (1992) Fluoreszenzmikroskopische Untersuchungen zur knöchernen Integration von Kalziumphosphatkeramiken en: Merck Biomaterialien (Hrsg) Endobon® y DBCS®, Darmstadt:Merck]

20 En los documentos DE-A-2242 867 y US-A-38 99 556 se describe un procedimiento con un armazón de conformación preformado con una carga densa de esferas, en el que los elementos de conformación son rociados con un disolvente y de esta forma se pegan; sin embargo con tal procedimiento no se puede producir un material de interconexión poroso uniforme de forma estandarizada; las adhesiones eran demasiado irregulares y el proceso de disolución demasiado incontrolable.

25 En los documentos EP-A-O 553167 y EP-A-0204786 fue resuelto el problema parcialmente, los elementos de conformación deformables fueron comprimidos en contacto entre sí por aplicación de presión y en este estado refundidos con la masa que forma el armazón que después fue endurecida y a continuación liberada de nuevo químicamente o térmicamente de los elementos de conformación. Los implantes así fabricados permitían reconocer interconexiones excelentes y casi uniformes en la mitad asociada a la aplicación de presión, mientras que en la

30 mitad alejada de esta se formaban numerosos poros cerrados. Los elementos de conformación deformables y sólo parcialmente elásticos amortiguan la fuerza aplicada y el efecto de deformación se agota por amortiguación, de manera que no se consigue una interconexión uniforme y continua. Puramente por casualidad se encontró un procedimiento que permite evitar estos fenómenos y permite conseguir una deformación completamente uniforme de todos los elementos de conformación que participan en el proceso. Este procedimiento es muy sencillo y, por tanto,

35 también especialmente barato y completamente reproducible.

Por el documento WO 95/21053 A es conocido un procedimiento para la fabricación de un material con un armazón de estructuras de tipo cápsula y un sistema de poros de interconexión. En este procedimiento los cuerpos de conformación deformables son vertidos en un molde para la formación de una carga de cuerpos de conformación deformables, el molde es llenado con un material moldeable, inyectable o vertible y el material es reforzado y

40 cuerpos de conformación deformables son retirados, con lo que el material forma el armazón de estructuras de tipo cápsula con un sistema de poros de interconexión.

Por el documento US 6,316,091 B1 es conocido un procedimiento para la fabricación de un sustituto de hueso sintético con el que se fabrica una cerámica sintética macroporosa con poros de dimensiones controladas que se distribuye de una forma predeterminada respecto al número y superficie superior, siendo controlada la interconexión

45 entre los poros.

La invención está caracterizada por las propiedades del cuerpo de implante y su procedimiento de fabricación según las reivindicaciones.

La utilización de una depresión que actúa sobre los elementos de conformación condujo sorprendentemente a un resultado perfecto. Así a los elementos de conformación cargados sueltos en un molde se les aplica una depresión

50 definida antes del llenado en un sistema estanco al vacío y a continuación la masa que forma el armazón es succionada y se deja endurecer bajo la influencia de la depresión definida con una temperatura definida durante un tiempo definido, o tras el llenado junto con el material de armazón, se le aplica una depresión definida y al mismo tiempo se enfría, por ejemplo por medio de una placa de regulación metálica.

Esta disposición casi aún más simple condujo a otros resultados estandarizables e incluye las siguientes etapas: la carga suelta de elementos de conformación fue refundida con la masa de armazón que constituye la estructura y el recipiente cerrado, que no fue sellado al vacío, fue sometido a una depresión definida durante un tiempo determinado a una temperatura definida en un recipiente estanco al que se aplica una depresión y simultáneamente

55 enfriado por medio de la placa de regulación. El fácil manejo de este procedimiento hace que el resultado sea

altamente reproducible. Sin embargo también este resultado pudo ser mejorado aún más casualmente por una modificación en principio insignificante, sobre todo en lo que respecta a la porosidad ajustable de la superficie superior. Se tomó en lugar de un molde metálico rígido un molde de silicona deformable, esto condujo a que el implante, dependiendo de la depresión aplicada, presentaba una porosidad continua que llegaría hasta la superficie superior, que era ajustable por la altura de la depresión por una parte y el módulo de elasticidad del molde por otra parte. Este procedimiento permitía también conseguir una porosidad continua cuando los elementos de conformación no son expandibles, esto es, por ejemplo que no contenían aire, sino que eran por ejemplo bolas de azúcar.

Como elementos de conformación se emplean en este procedimiento preferentemente esferas de poliestirol (EPS) expandibles, por ejemplo Styropor® F414 que está espumado con pentano como agente expansivo. Al aplicar una depresión, estas esferas se dilatan muy rápidamente y aumentan de volumen. De esta forma se ensancha el puente de contacto entre las esferas y se determina con ello el diámetro de los pasajes de interconexión hasta la superficie superior; si se emplea un molde de silicona las esferas se comprimen en la pared de silicona y por otra parte la depresión empuja hacia dentro a la pared deformable a través de la superficie superior de las esferas en el implante.

Materiales espumados son usados preferiblemente para su empleo como elementos de conformación, incluso aquellos a los que se ha añadido agentes expansivos que son activados en caso de una temperatura determinada o condiciones previas determinadas. Un material especialmente preferido está representado por el Styropor® F414 con densidades preferidas del poliestirol espumado entre 17 g/l y 70 g/l, preferentemente en torno a 20 g/l hasta 35 g/l. La distribución del tamaño de grano del material espumado se sitúa entre 200 µm y 15 mm, a menudo se emplean tamaños entre 1.000 µm y 3.000 µm. Para la determinación de la expansión y de la deformabilidad de los elementos de conformación individuales fueron realizados ensayos para determinar de forma fácil los parámetros que son necesarios para la estandarización del procedimiento. Para ello los diferentes elementos de conformación con diferentes densidades, por ejemplo esferas de poliestirol espumado con diferentes diámetros, fueron cargadas en un cilindro con émbolo móvil ajustado estanco al vacío hasta una altura definida de 84,3 mm y sometidas a un vacío definido; a partir de la variación de la altura de partida en función de la depresión aplicada se determinan magnitudes de reflejan una reducción de volumen inicial por eliminación del aire entre los elementos de conformación, seguida por una expansión del volumen que por aplicación de una fuerza F, media en N, fue ajustable a la antigua longitud de partida y la presión de expansión del aire vuelve a los elementos de conformación. En función del tiempo la fuerza disminuye lentamente, lo que se pudo explicar por la explosión de burbujas de aire en el plástico. A partir de este fenómeno se averiguaron los tiempos definidos para la aplicación de la depresión.

Presiones entre 150 mbar y 800 mbar, preferentemente en torno a 300 mbar hasta 500 mbar, durante un periodo de 15 minutos actuando sobre una mezcla de fosfato de calcio- agar-agar, a una temperatura del implante de 4-12°C mostraron resultados especialmente favorables respecto a la porosidad exterior y las interconexiones interiores.

Como moldes deformables son adecuados sobre todo siliconas vertidas o empleadas en procesos de moldeo por inyección de una dureza Shore por debajo de 25 shore, preferentemente por debajo de 18-20 shore. No obstante, pueden emplearse todos los materiales deformables plástica o elásticamente cuyo módulo de elasticidad se sitúe claramente por debajo del de los elementos de conformación. Correspondientemente los moldes pueden ser vertidos, pero también ser fabricados en grandes series en procedimientos de moldeo por inyección. Ejemplos de moldes deformables plásticamente son moldes de Styropor® de diferentes densidades. Ejemplos de moldes deformables elásticamente son las siliconas mencionadas antes, y pueden ser empleadas también siliconas espumadas. La presión de expansión de estos materiales en vacío se suma en su efecto al de los elementos de conformación expandibles.

Como material vertible para el material del armazón es empleado preferentemente una mezcla de hidroxiapatita (HA) o fosfato de tricalcio (TCP) y una solución de agar-agar en la proporción 10g de polvo/7 ml hasta 25 ml de solución, lo que corresponde a una proporción de 1,4 a 0,4, totalmente óptimos son métodos en los que la proporción de la mezcla de polvo respecto a la solución corresponde a 0,45 a 0,48, por ejemplo 1.600 g de HA en una solución de 3.500 ml.

Dependiendo de la composición de acuerdo con el método puede ser ya calculado el factor de contracción: este para una mezcla vertible de HA-Agar-agar que es llenada a 60°C se sitúa entre 0,95 a 2,9, preferentemente entre 1,75 y 2,15, con una proporción de 16 g/35 ml de una solución de agar-agar al 1,7% es exactamente 1,91. Con estas dos condiciones previas los elementos de conformación expandibles de un molde de silicona deformable y un método exacto con contracción definida se pudieron sinterizar implantes "con forma de red" de forma muy precisa, sin que fuera necesario un tratamiento posterior.

El diseño definitivo multiplicado por el factor de contracción da como resultado, por ejemplo, un cuerpo de implante de plástico u otro material procesable fácilmente en procedimientos CAD/CAM que es vertido en un molde maestro hasta el canto superior con una silicona vertible. Tras el endurecimiento de la silicona el cuerpo de conformación puede fácilmente ser retirado mecánicamente, el molde de silicona es perforado de forma múltiple por la base y a continuación cargado con esferas de poliestirol de los tamaños deseados, después cerrado con una tapa de silicona con agujeros de ventilación y relleno en un molde de llenado por ejemplo con la masa cerámica. Inmediatamente tras el llenado se le aplica al molde en su totalidad en un desecador una depresión y se enfría a 4-12°C, por ejemplo

por medio de la placa de regulación. Tras el endurecimiento de la masa de cerámica el molde puede ser desmontado y el premolde es fácil de retirar. En un baño de acetona es separado el Styropor del implante de cerámica-Styropor, la cerámica es deshidratada en etapas 70/80/90 y 100% de acetona y a continuación secada por enfriamiento gradual al aire (secado en frío). El resultado es documentado por horas con ayuda de una microbalanza, así como no se destaca ninguna otra pérdida de peso en el aire y la curva de peso permanece igual lineal, el implante es secado en el desecador durante 24 horas con adición de P₂O₅ con una presión absoluta de vacío de 150-250 mbar y a continuación calcinada a 1.300 °C en un horno de sinterización. El resultado es un implante de poros abiertos, con el tamaño absolutamente correcto y con una rigidez notablemente más alta en comparación con cilindros o cubos de material de sustitución óseo procesados mecánicamente (Draenert et.al. 2001: Synthetische Knochenersatzwerkstoffe auf HA-und TCP-Basis Trauma Berufskrh 3:293-300 Heidelberg New York Berlin Tokyo Springer) que puede ser aumentada aún más por la estructuración exterior, por ejemplo anillos, constricciones, cantos macizos etc.

Ejemplo 1

Esferas de Styropor® de 12 mm de diámetro son sumergidas y emplazadas en un recipiente cilíndrico con la base perforada con perforaciones de 10-11 mm de diámetro y una tapa fijable con unión positiva que asienta las esferas con las mismas perforaciones en un vaso que está lleno de cera caliente a 90° C y es sacado del horno. El recipiente con las esferas de Styropor® se ajusta con unión positiva con su diámetro exterior en el recipiente de cera cilíndrico que presenta una base desmontable. Tras el endurecimiento de la cera a temperatura ambiente, la base del recipiente de cera es desmontada y empujado hacia fuera el recipiente de Styropor®. El recipiente de Styropor® es liberado igualmente de su base y la tapa y empujado hacia fuera el cilindro de Styropor® de cera y liberado del Styropor® en un baño de acetona. Tras el secado al aire el armazón de cera poroso continuo de interconexión así formado es introducido en un recipiente de llenado que lo aloja con unión positiva. El recipiente de llenado presenta una tubuladura de llenado con perforaciones en la base del recipiente y además puede albergar un tamiz que es necesario para la succión de esferas de Styropor® más pequeñas, además está provisto de una tapa que presenta perforaciones de ventilación, por ejemplo con un diámetro de 1,5-2,5 mm. En el armazón de cera son succionadas esferas de Styropor® con un diámetro de por ejemplo 600-1.200 µm, y está agregado en la tubuladura de llenado un tamiz con un ancho de malla de 400 µm. El sistema de cavidades del armazón de cera se llena completamente con las esferas de Styropor® más pequeñas y después es cerrado con una tapa. El recipiente es llenado ahora con una masa cerámica, succionándose mediante la tubuladura de llenado la masa a través de los agujeros de ventilación o sin gran presión es simplemente llenada a través de la tubuladura. Si la masa cerámica sale por los agujeros de ventilación de la tapa, el molde se llena y es colocado ahora junto con el molde en un desecador y sometido durante 15 minutos a una depresión de 500-600 mbar y durante este tiempo es enfriado por medio de la placa de regulación metálica. El bloque de cera-cerámica-Styropor® así endurecido es liberado a continuación del Styropor® en un baño de acetona, secado al aire y sinterizado con la cera en el horno a 1.300°C. El resultado son esferas compartimentadas completamente aisladas, continuamente porosas por fuera y completamente interconectadas en el interior, con un diámetro en torno a 6 mm. Debido a la contracción del material de la matriz se llega a una formación de esferas completamente separadas.

Ejemplo 2

En lugar de esferas compartimentadas individuales puede ser fabricado un material más interesante que corresponda a una impresión negativa del panel de médula ósea y un conglomerado de esferas con espacios intermedios entre las esferas compartimentadas para el crecimiento de trabéculas y puentes de unión anchos que correspondan a los lugares de contacto de las esferas. Las etapas corresponden al ejemplo 1, pero el armazón de cera- Styropor® durante el endurecimiento en un desecador es sometido a una depresión definida de por ejemplo 600 mbar. La expansión de las esferas de Styropor® que resulta a continuación conduce a puentes más extendidos y brazos de unión más gruesos entre las esferas. Tras el endurecimiento del armazón de cera- Styropor® se realiza la separación del Styropor®. Las siguientes etapas corresponden al ejemplo 1 con succión de las esferas de Styropor® más pequeñas, relleno con una masa cerámica, evacuación posterior bajo enfriamiento y separación posterior de los elementos de conformación en acetona; después a diferencia del ejemplo 1 se realiza la etapa de secado en frío: en etapas de 2 horas cada una es secado al aire por medio de 70/80/90 y 3 x 100% de acetona en etapas en un frigorífico, ascendiendo a 4-12° C en por ejemplo 4 etapas de 3 horas cada una hasta la temperatura ambiente y a continuación deshidratación en el desecador con ayuda de P₂O₅ y una presión absoluta de vacío de 1.500 mbar durante 24 horas. Con tal procedimiento quedan puentes anchos entre las esferas compartimentadas y el armazón de cera puede ser calcinado en el horno junto con la entrada cerámica a por ejemplo 1.300°C; la cera puede también ser fundida antes en el horno a 90°C, es aquí un prerrequisito que la masa cerámica ya haya sido secada al aire. El resultado es un armazón perfecto de esferas compartimentadas contiguas en el interior y perfectamente interconectadas con una superficie superior porosa continua y una rigidez a la compresión sorprendentemente alta. Esta se sitúa dependiendo del tamaño de las esferas en 4-12 MPa.

Ejemplo 3

Para la fabricación de un cubo de dimensión correcta con una longitud de arista de 15 mm y una porosidad abierta por todas las superficies con una masa de matriz de 16/35, una suspensión de HA/agar-agar al 1,7%, calculado un

- factor de contracción de 1,91 y en un procedimiento CAD CAM, se fabrica un cubo de POM con una longitud de arista de 28,65 mm. Puesto que el cubo debe alcanzar una rigidez alta de 4-6 MPa, los cantos no serán redondeados. El cubo es colocado en un molde y vertido hasta su canto superior con una silicona autoendurecible. Después de 24 horas el cubo es retirado mecánicamente y el molde de silicona es introducido en un molde de llenado cuya base consiste por dentro en una base de silicona perforada y tras el llenado con esferas de Styropor® que miden 1.200 µm es cubierta con unión positiva con una tapa de silicona con agujeros de ventilación. Después de que el molde fuera cerrado con una tapa roscada con agujeros de ventilación, es llenado con una masa cerámica; a continuación se lleva a cabo en el desecador sobre una placa de regulación metálica y enfriable la aplicación de una depresión de 500 mbar durante 15 minutos con enfriamiento simultáneo. A continuación, el molde es desmontado y el cubo de cerámica -Styropor® es extraído mecánicamente con cuidado y liberado de los elementos de conformación en un baño de acetona. Para el secado sin grietas se añade la deshidratación en frío como está descrito en los ejemplos 1 y 2 y a continuación el cubo es sinterizado en el horno a por ejemplo 1.300°C. El resultado es un cubo de la dimensión correcta muy estable a la compresión con porosidad abierta por todas las superficies y una porosidad continua de interconexión de la estructura interna y cantos reforzados de cerámica compacta.
- 5
- 10
- 15 La invención se explicará a continuación con más detalle en virtud de las figuras.
- En la Fig. 1 está dibujada una cámara de vacío simple en forma de un desecador 10 con válvula de ventilación 13 y espita para la conexión de un tubo a la bomba de vacío 12 y con una placa de enfriamiento metálica 11 con una herramienta de llenado 1 que está en la placa de enfriamiento con un molde deformable alojado con unión positiva de tres piezas: un cuerpo 2, una tapa 7 con perforaciones 4 y una base 8 con perforaciones 5 para el relleno por ejemplo con una masa cerámica.
- 20
- En las figuras 2a y 2b están representados implantes 20 cerámicos según la invención: en la figura 2a en vista desde arriba y en la Fig. 2b como sección. La vista desde arriba de la cápsula esférica permite reconocer la porosidad 22 abierta y la cápsula rugosa 21. En la sección está representada la estructura de poros 23 de interconexión.
- 25
- En la Fig. 3 está representado un implante según la invención como espiga de hueso 30, por ejemplo para la refijación de un ligamento en la sustitución del ligamento cruzado por la cara exterior de la espiga que presenta constricciones 31 que ventajosamente pueden estar dispuestas también con forma helicoidal y que presenta a través de toda la superficie superior una capsula exterior interrumpida por poros 32.
- 30
- En la figura 4 está representado un implante cerámico 40 ligero según la invención, sinterizado con forma de red, con una porosidad abierta a través de toda la superficie superior 43, que presenta surcos o ranuras 41, 42 que se cruzan, en las que pueden ser cosidos los músculos oculares y que es empleado como parte de un ojo artificial.
- La figura 5 muestra un conglomerado 50 de esferas que está formado por esferas 51 sólidas pero que según la invención puede estar formado también por los elementos de las figuras 2a y 2b y se caracteriza por puentes 52 anchos entre los elementos esféricos y espacios entre esferas 53 regulares.
- 35

REIVINDICACIONES

- 5 1. Cuerpo de implante (20) compartimentado constituido por una cápsula exterior con una superficie superior (21) lisa, rugosa o estructurada que está perforada por toda la superficie o una superficie parcial con poros redondos o redondeados cuyo diámetro es ajustable durante la fabricación y una estructura interior formada por un conglomerado de cavidades rodeadas de cápsulas esféricas (22), en el que las capsulas esféricas forman un armazón de cápsulas que está en conexión directa con la capsula exterior y en el que las cavidades forman un sistema de cavidades continuo de esferas huecas o cavidades con forma de esfera, de modo que dichas cavidades tienen un diámetro ajustable durante la fabricación y están unidas interconectadas de forma continua entre sí, de manera que el sistema de cavidades de la estructura interior está abierto por fuera a través de la capsula exterior, caracterizado porque el cuerpo de implante es fabricado mediante un procedimiento que comprende las siguientes etapas de procedimiento: fabricación de la forma exterior del cuerpo de implante teniendo en cuenta el factor de contracción del material del armazón de capsulas por llenado de un molde con elementos de conformación expandibles sometidos a depresión, en el que el molde presenta uno o varios orificios de ventilación; llenado del molde con una masa que forma el armazón de capsulas y la capsula exterior del cuerpo de implante; aplicación de una depresión al molde con los elementos de conformación en una cámara cerrada, de modo que la aplicación se realice antes o después del llenado del molde con la masa; retirada de los elementos de conformación; secado, deshidratación y calcinación del cuerpo de implante.
- 10 2. Cuerpo de implante (20) compartimentado que comprende una cápsula exterior con una superficie superior (21) lisa, rugosa o estructurada que está perforada por toda la superficie o una superficie parcial con poros redondos o redondeados cuyo diámetro es ajustable durante la fabricación y una estructura interior formada por un conglomerado de cavidades rodeadas de cápsulas esféricas (22), en el que las capsulas esféricas forman un armazón de capsulas que está en conexión directa con la cápsula exterior y en el que las cavidades forman un sistema de cavidades continuo de esferas huecas o cavidades con forma de esfera, de modo que dichas cavidades tienen un diámetro ajustable durante la fabricación y están unidas interconectadas entre sí de forma continua, de manera que el sistema de cavidades de la estructura interior está abierto por fuera a través de la cápsula exterior, caracterizado porque al menos un poro de la cápsula exterior tiene un diámetro menor que el diámetro de al menos una cavidad del sistema de cavidades que está unida a ella, en el que la relación de los diámetros es de 1:5 a 1:1,5, en media de 1:2 a 1:3.
- 15 3. Cuerpo de implante según la reivindicación 1 ó 2, realizado como paralelepípedo o cubo, cilindro, cono (30) o disco, semicápsula o semiesfera, segmento esférico, casquete esférico, cuña o anillo de disco, pirámide o tronco de pirámide, espiral o hélice.
- 20 4. Cuerpo de implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la cápsula exterior está estructurada en forma de constricciones, surcos y/o protuberancias circulares (31) o radiales, longitudinales, oblicuas o helicoidales, paralelas o que se cruzan (41, 42), individuales o una pluralidad de ellos, o en forma de uno o varios relieves, huecos, pasadores u otras estructuras.
- 25 5. Cuerpo de implante según una de las reivindicaciones 1 a 4, previsto de tal modo que la estructura interior corresponde a un hueso de esponja o esponjoso con forma de cápsula.
- 30 6. Cuerpo de implante según la reivindicación 1 en forma de esferas compartimentadas o formaciones (20) con forma de esfera de un tamaño con un diámetro entre 0,8 mm y 12 mm, en media con un diámetro entre 1-2 mm y 3-6 mm, y un sistema de cavidades internas interconectadas con diámetros de las cavidades (23) entre 80 µm y 1.500 µm, preferentemente de 150 µm a 600 µm.
- 35 7. Cuerpo de implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el cuerpo de implante está formado por implantes individuales que están unidos entre sí por puentes (52) de ancho ajustable y que encierran un sistema de cavidades (53) continuo, porque los implantes individuales preferentemente con forma de esfera pueden crecer periféricamente a la manera de los huesos, de modo que se produce un armazón de hueso esponjoso fisiológico cuyos pasajes están predeterminados por los puentes de unión de los implantes individuales.
- 40 8. Cuerpo de implante según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el material del armazón es un fosfato de calcio, en particular fosfato tricálcico o fosfato tetracálcico, una hidroxiapatita, un compuesto de carbonato de calcio o sulfato de calcio, o una cerámica de óxido de aluminio, un colágeno, un poliaminoácido u otro polímero reabsorbible, un acrilato o derivado de él, un polimetilmetacrilato o un copolímero de él, con o sin fosfato de calcio, sulfato de calcio o carbonato de calcio como material de relleno, o un metal, preferentemente una aleación CoCrMo, titanio o tantalio o una aleación de los mismos.
- 45 9. Cuerpo de implante según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el sistema de cavidades está total o parcialmente lleno o recubierto por un material de relleno, reabsorbible o no reabsorbible, orgánico o inorgánico, con propiedades de amortiguación o reforzamiento, de modo que el relleno interior se limita al interior del cuerpo del implante o llena este por completo, pero no se extiende más allá de la cápsula exterior, o sale regularmente o

irregularmente por los poros de la cápsula exterior y forma relieves con forma de gota y/o con forma de esfera o de configuración análoga sobre la cápsula exterior que están distribuidos de manera regular o irregular a través de la superficie superior e inhiben totalmente o casi totalmente los micromovimientos de varios cuerpos de implante iguales o similares, por ejemplo en una carga.

- 5 10. Cuerpo de implante según la reivindicación 9, en el que se emplea como material de relleno un polímero reabsorbible, por ejemplo un poliaminoácido, un polilactido, poliglactina o glicósido, poliacetato, poliamidoácido o poliéster, un polímero no reabsorbible, como por ejemplo polimetilmetacrilato o agarosa o una mezcla de agarosa y un fosfato de calcio o carbonato de calcio.
- 10 11. Cuerpo de implante según las reivindicaciones 1 a 10, en el que exclusivamente el centro o las cavidades unidas a lo largo de un eje central del cuerpo de implante o sólo cavidades individuales, o grupos de cavidades, son llenadas de un material de relleno según las reivindicaciones 9 ó 10, que contiene un agente activo que es liberado rápida o lentamente, a corto plazo o la liberación se prolonga, y se distribuye de forma centrífuga por difusión a través de la superficie superior libre del cuerpo de implante.
- 15 12. Cuerpo de implante según la reivindicación 11, en el que el agente activo contiene un factor de crecimiento, una hormona tisular y/o una mezcla de estos factores, por ejemplo como matriz ósea desmineralizada, o un antibiótico o una hormona, un inmunosupresor, un citostático o una mezcla de factores de crecimiento y un antibiótico o una combinación de diferentes agentes activos que son liberados del material de relleno de soporte.
- 20 13. Cuerpo de implante según la reivindicación 13, en el que como antibiótico se emplea gentamicina, clindamicina, estreptomycinina u otro agente bacteriostático o bactericida.
- 25 14. Cuerpo de implante según una las reivindicaciones 1 a 13, en el que de forma estandarizada son realizados sistemas de cavidades anchos y estrechos que están dispuestos de forma continua o interrumpida, individualmente o por grupos o también a lo largo de un eje y presentan interconexiones de diferente ancho y, por tanto, las cavidades pueden ser llenadas más fácilmente o con mayor dificultad con materiales de relleno o agentes activos o ambos.
- 30 15. Cuerpo de implante según las reivindicaciones 1-14, en el que están formadas cavidades de tamaños diferentes con un armazón que las interconecta de otro material reabsorbible o no reabsorbible, por ejemplo una cavidad grande con un armazón con forma de cápsula de hidroxiapatita con un armazón con forma de cápsula de un fosfato de tricalcio fácilmente reabsorbible, de manera que de esta forma se produce un cuerpo de implante combinado de manera continua, formado por ejemplo de hidroxiapatita y fosfato de tricalcio o un cuerpo de implante combinado de otros materiales.
- 35 16. Cuerpo de implante compuesto, formado por un cuerpo de implante I según una de las reivindicaciones 1-15 y un cuerpo de implante II según una de esta reivindicaciones, pero con diferente porosidad, en el que los cuerpos de implante I y II están unidos de forma que el segundo está insertado mecánicamente a lo largo de un eje central del primero, en el que preferiblemente anteriormente un cilindro central ha sido extraído del cuerpo de implante I por afilado u otro método de separación o éste ha sido ya eliminado por el procedimiento de fabricación del cuerpo de implante I.
- 40 17. Cuerpo de implante compuesto según la reivindicación 16, en el que el cuerpo de implante II insertado mecánicamente en el cuerpo de implante I está hecho de un material poroso o sólido con o sin agente activo y es reabsorbible o no reabsorbible.
- 45 18. Procedimiento para la fabricación de un cuerpo de implante según la reivindicación 2 con las siguientes etapas de procedimiento: fabricación de la forma exterior del cuerpo de implante teniendo en cuenta el factor de contracción del material del armazón de capsulas por relleno de un molde con elementos de conformación expandibles sometidos a depresión, en el que el molde presenta uno o varios orificios de ventilación; llenado del molde con la masa que forma el armazón de cápsulas y la cápsula exterior del cuerpo de implante; aplicación de depresión al molde con los elementos de conformación en una cámara cerrada, de modo que la aplicación se realiza antes o después del llenado del molde con la masa; retirada de los elementos de conformación, secado, deshidratación y calcinación del cuerpo de implante.
- 50 19. Procedimiento según la reivindicación 18, en el que como molde se emplea un molde deformable.
20. Procedimiento según la reivindicación 19, en el que para el molde deformable se emplea un material deformable plástica o elásticamente.

Fig. 1

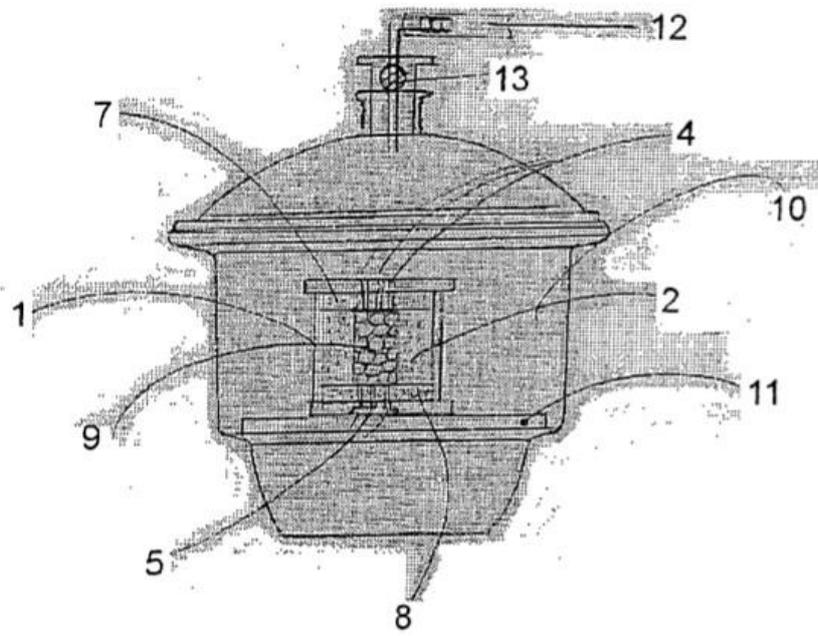


FIG. 2a

FIG. 2b

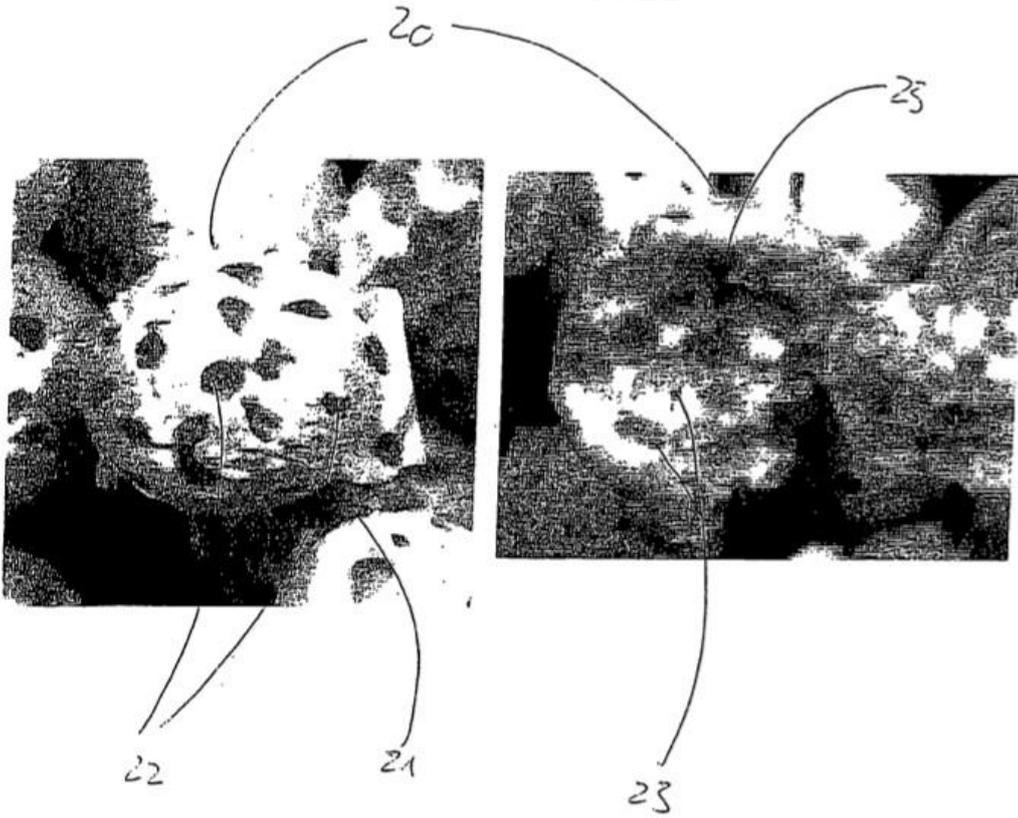


FIG. 3

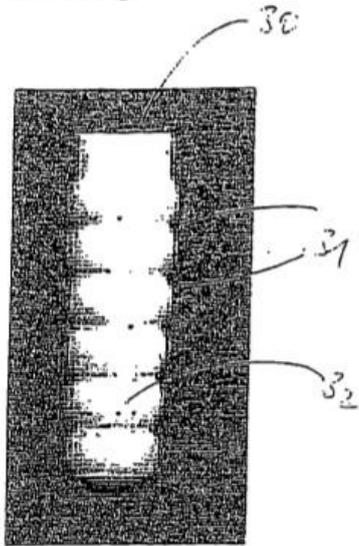


FIG. 4

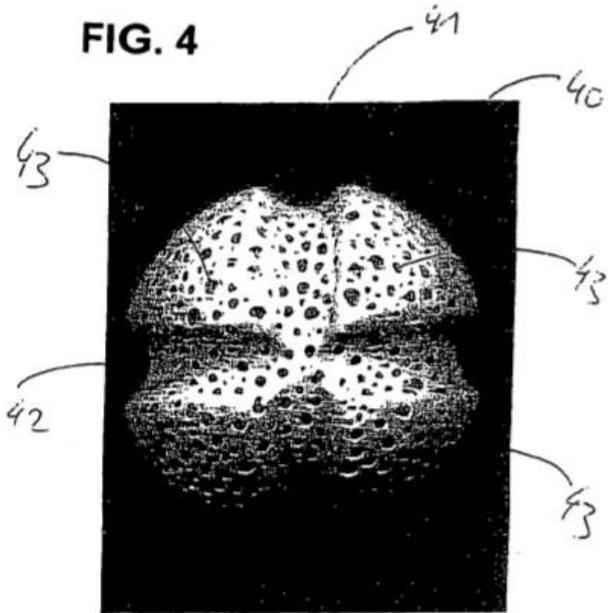


Fig. 5

