

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 485 381**

51 Int. Cl.:

**A61L 27/44** (2006.01)

**A61L 27/46** (2006.01)

**A61L 27/54** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2012 E 12169943 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 2668967**

54 Título: **Un implante**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.08.2014**

73 Titular/es:

**SKULLE IMPLANTS OY (100.0%)  
Hämeenkatu 26  
20700 Turku, FI**

72 Inventor/es:

**VALLITTU, PEKKA**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 485 381 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

Un implante

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un implante que comprende al menos dos capas hechas de fibras y al menos una capa de material bioactivo dispuesto entre dichas (al menos) dos capas según la reivindicación 1.

### Antecedentes

10 Ya es conocido el uso de materiales compuestos reforzados hechos con rellenos de partículas o con fibras reforzantes. Los materiales compuestos reforzados con fibras de última generación proporcionan propiedades de alta resistencia y escogiendo la matriz de resina multifásica del compuesto se pueden mejorar considerablemente las características de manejo del compuesto.

15 Por otro lado, se ha producido un notable desarrollo con materiales bioactivos, a saber, cerámicas y vidrios bioactivos y sílice procesada mediante tecnología sol-gel. Estos materiales se pueden usar para conseguir la unión de, por ejemplo, un hueso a una superficie de biomaterial después de que el material se haya puesto en contacto con el tejido. Una ventaja adicional de los vidrios bioactivos es su efecto antimicrobiano sobre los microbios existentes por ejemplo en los senos infectados de un hueso.

20 Desde un punto de vista quirúrgico, la sustitución individual de hueso, cartílago y tejidos blandos es insuficiente en la cirugía de reconstrucción de tejidos, traumatológica o de tumores a pesar de los avances cada vez mayores en la investigación de biomateriales y en sus métodos de aplicación clínica e ingeniería de tejidos. La necesidad y las indicaciones para el desarrollo de nuevas clases de materiales resultan de las desventajas del uso de aloinjertos. Hay riesgos de enfermedades transmisibles (VIH, enfermedad de Creutzfeld-Jacob, etc) relacionados con el empleo de aloinjertos. Los metales no son bioactivos u osteoconductores y su empleo da como resultado fenómenos de estrés de las protecciones y atrofia ósea en los huesos adyacentes. Los implantes de metal provocan también serios problemas cuando se obtienen imágenes mediante resonancia magnética cuando se están diagnosticando enfermedades en pacientes. Estas desventajas principales están bien documentadas en series clínicas amplias.

25 El documento de la patente WO 2004/049904 describe andamios bioactivos, reabsorbibles para la ingeniería de tejidos. Estos andamios están fabricados con mallas que comprenden fibras de vidrio bioactivo entretrejidas y que pueden comprender células incubadoras o formadoras tales como fibroblastos y condroblastos.

Por lo tanto, todavía existe la necesidad de implantes alternativos para usos médicos.

### Objetivos y compendio de la invención

30 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un material compatible biológicamente que no tenga los inconvenientes previamente mencionados o al menos cuyas desventajas estén minimizadas. De manera específica, un objetivo de la presente invención es proporcionar un material útil para usos quirúrgicos, dentales o médicos, como para realizar injertos de huesos en la reparación de defectos de huesos y en la fijación de piezas fracturadas de huesos.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra de forma esquemática un implante según una primera realización.

La figura 2 muestra de forma esquemática un implante según una segunda realización.

La figura 3 muestra de manera esquemática el implante según la segunda realización desde un ángulo diferente.

La figura 4 muestra de forma esquemática un implante según una tercera realización.

40 La figura 5 muestra de forma esquemática un implante según una cuarta realización.

La figura 6 muestra de manera esquemática el implante según la cuarta realización desde un ángulo diferente.

La figura 7 muestra de forma esquemática un implante según una quinta realización.

### Descripción detallada de la invención

45 La invención se refiere a un implante que comprende al menos dos capas hechas de fibras y al menos una capa de material bioactivo dispuesto entre dichas capas (al menos dos), según la reivindicación independiente número 1.

Un implante típico según esta invención comprende al menos dos capas hechas de fibras y material bioactivo dispuesto entre dichas capas (al menos dos). Al menos una de las capas está formada, al menos principalmente, por una malla fabricada con fibras de vidrio que tienen un diámetro de 3 a 100  $\mu\text{m}$  y el tamaño de la malla se escoge de

forma tal que el material bioactivo queda retenido dentro del implante. Además, las capas están embebidas en una matriz hecha con una resina escogida en el grupo que consiste en poliésteres, resinas epoxi, acrilatos y sus mezclas y las capas están unidas entre sí a lo largo del contorno o periferia del implante.

5 Por consiguiente, el implante según esta invención se aprovecha del efecto de capilaridad, ya que al menos una de las superficies está formada al menos principalmente por una malla. De hecho, la estructura del implante, debido al uso de al menos una malla y un material bioactivo, es tal que realza el efecto de capilaridad, lo cual conduce, en consecuencia, a una mejora del crecimiento del hueso hacia el interior, puesto que los fluidos pueden penetrar dentro del implante mejor que si ambas superficies estuvieran hechas con un tejido apretado o con una película. Además, los huecos de la malla o red permiten que los fluidos del cuerpo penetren desde las diversas direcciones del implante, lo cual significa que la penetración del fluido no es sensible a la dirección del flujo de sangre procedente de las arterias.

10 El implante puede tener ambas superficies externas fabricadas con una malla o red o bien una de las dos superficies puede estar hecha con una película o un tejido apretado. Cuando la otra superficie no está fabricada con una malla, típicamente se trata de la superficie que quedará en la parte exterior cuando el implante esté situado en su lugar. El implante puede comprender también más de dos capas, como tres, cuatro o cinco capas. Según una realización, el espesor de la capa es de 500 a 700  $\mu\text{m}$ . El espesor del implante depende por ejemplo del espesor del hueso que está destinado a reemplazar. Típicamente, en la mayoría de los casos, se alcanza un espesor máximo de 10 mm con cinco capas. Cuando se emplean varias capas, las capas intermedias (es decir, las capas más internas, por oposición a las capas más externas) están fabricadas preferentemente con malla o red. Según una realización preferida, todas las capas están impregnadas con una resina, es decir, están embebidas en una matriz. La resina escogida para cada capa puede ser la misma que la de las demás o puede ser distinta. Es más, cuando se emplean varias capas, solamente las dos más externas pueden estar unidas entre sí a lo largo del contorno del implante o bien todas o algunas de las otras capas (capas intermedias) pueden estar unidas entre ellas de forma similar.

20 En esta especificación, el término curado significa polimerización y/o reticulado. Matriz es la fase continua de una composición y matriz sin curar quiere decir una matriz que está en un estado deformable pero que se puede curar, es decir, que se puede endurecer hasta alcanzar un estado esencialmente no deformable. La matriz sin curar puede tener ya algunas cadenas largas, pero no está todavía esencialmente polimerizada o reticulada. El término preimpregnado o "prepreg" designa un producto semi-manufacturado que es un producto que no está polimerizado, o que lo está solamente en parte, pero que todavía es deformable. El curado de la resina conduce a un material compuesto, en el cual la resina curada forma la matriz.

25 Las capas del implante están formadas al menos principalmente por una malla, lo cual quiere decir que al menos el 55 % de la superficie de la capa está hecha de malla. Preferentemente, al menos 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 o 95 % de la superficie está hecha de malla. Como se explicará más adelante, las capas pueden tener también zonas en las que la capa está en una forma distinta de una malla, tal como en forma de tejido apretado o en forma de fibras continuas. De manera típica, estas zonas se usan para cortar o para doblar el implante. Lo más preferible es que las capas estén hechas de una malla excepto en estas zonas. Algunas veces, el contorno de las capas se puede hacer de fibras continuas. Esto se puede usar por ejemplo en implantes que están unidos al hueso en un área en la que el hueso (y por lo tanto la unión) está sometido a una tensión significativa. Por lo tanto, las fibras continuas refuerzan el contorno en la zona de unión al hueso.

30 Según una realización de la invención, las fibras se escogen en el grupo que consiste en fibras de vidrio inerte y fibras de vidrio bioactivo. Según otra realización, las fibras de vidrio están hechas de una composición de vidrio E, vidrio S, vidrio R, vidrio C o vidrios bioactivos.

35 Según todavía otra realización, el diámetro de las fibras es de 4 a 25  $\mu\text{m}$ . El diámetro de las fibras puede ser por ejemplo de 3, 5, 6, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 60, 70, u 80  $\mu\text{m}$  hasta un máximo de 5, 6, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90 o 100  $\mu\text{m}$ . También se pueden usar fibras de escala nanométrica, es decir, fibras con un diámetro de sección transversal que varía de 200 a 1000 nm.

Según la invención, el material bioactivo se escoge en el grupo que consiste en vidrios bioactivos, hidroxiapatita, fosfato tricálcico y sus mezclas.

Preferentemente, el material bioactivo es un vidrio bioactivo.

50 El material bioactivo puede estar en cualquier forma adecuada para insertarlo entre dos capas que consisten principalmente en una malla. Puede estar, por ejemplo, en forma monolítica o en forma de partículas. El término partículas quiere decir aquí entidades cuya dimensión mayor no es más de cinco veces mayor que su dimensión más pequeña. Por consiguiente, también puede estar en forma de fibras cortas, cortadas. Cuando se usan partículas su tamaño es más grande que el tamaño de la malla de las capas, con el fin de que la capa sea capaz de retenerlas dentro del implante. El material bioactivo puede estar también en forma de monolito o como solamente dos, tres o cuatro partículas grandes. Algunos tamaños de partículas posibles están entre 10 y 1000  $\mu\text{m}$ . Por ejemplo, el tamaño de las partículas puede ser de 10, 20, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 650, 700 u 800  $\mu\text{m}$  hasta 20, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 650, 700, 800, 900 o 1000  $\mu\text{m}$ .

Según una realización, el tamaño de la malla se optimiza mediante el proceso de tejido de la malla y la viscosidad y la cantidad de resina de impregnación de la malla. Según una realización, el tamaño de la malla es, preferentemente, de 1 a 5 micrómetros menor del diámetro más pequeño de las partículas. El tamaño de la malla puede ser, por ejemplo, de 9 a 999  $\mu\text{m}$ . Por lo tanto, el tamaño de la malla puede ser por ejemplo de 1, 2, 3, 5, 7, 9, 10, 15, 20, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 650, 700, 800 o 900  $\mu\text{m}$  hasta 2, 3, 5, 7, 9, 10, 15, 20, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 650, 700, 800, 900, 950 o 1000  $\mu\text{m}$ .

Según otra realización más, las dos capas de malla se unen entre sí a lo largo de al menos una línea de corte. La línea de corte puede estar formada, por ejemplo, por fibras continuas unidireccionales.

La zona de unión, es decir, la parte del implante en la que las capas se unen entre sí, puede tener una anchura variable. La ventaja de una zona de unión grande es que el implante se puede cortar más pequeño para ajustarlo mejor al uso que se le pretenda dar, manteniéndose aún funcional ya que el material bioactivo es retenido dentro del implante.

La colocación de la zona de unión es también importante y puede variarse según el uso que se pretenda dar al implante. Por ejemplo, el implante se puede hacer de tal forma que tenga más de una parte (por ejemplo, dos, tres, cuatro, cinco o seis partes), estando cada parte separada de las otras por una zona de unión, es decir, por una línea de corte. Las zonas de unión entre las partes se pueden usar, por ejemplo, para doblar más fácilmente el implante o para cortar una o más partes del implante. De este modo, se puede preparar un implante versátil por medio del cual el usuario tendrá que decidir qué tamaño necesita solo justo antes de implantarlo. Esto es especialmente importante en operaciones de emergencia y se piensa también que reducirá costes ya que de este modo no será necesario mantener un stock de implantes de diferentes tamaños. Se cree que la duración de estos implantes es de aproximadamente un año, dependiendo, naturalmente, de los componentes usados en los mismos.

El contorno o periferia del implante, es decir, la zona de unión a lo largo del contorno, puede tener también agujeros que se prolongan a través de ambas capas de la malla para facilitar la unión del implante para colocarlo por ejemplo con tornillos de hueso. Si es necesario, se pueden proporcionar agujeros similares en la línea de corte. Además, cuando se emplea una zona de unión grande a lo largo del contorno, se puede equipar con una serie de orificios a diferentes distancias desde los bordes de tal modo que el implante se puede unir fácilmente incluso cuando se corta a un tamaño menor.

El implante puede ser homogéneo en cuanto a su estructura y materiales o puede estar formado por diferentes materiales y/o tener diferentes propiedades en diferentes ubicaciones del mismo. Por ejemplo, es posible variar una o más de las características siguientes: el tamaño de la malla, el material de la matriz, la cantidad de matriz, el material de la fibra, el diámetro de la fibra o el material bioactivo. Esto podría llevar, por ejemplo, a resistencias diferentes en diferentes lugares del implante.

El material de la matriz es un polímero de acrilato. La matriz se forma cuando se cura la resina. La resina de la matriz se escoge en el grupo que consiste en metacrilatos y dimetacrilatos sustituidos y no sustituidos. Algunos materiales (monómeros) especialmente ventajosos para la matriz son: acrilato de metilo, metacrilato de metilo, dendrímeros funcionalizados con metacrilato, dimetacrilato de glicidilo (bis-GMA), dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA) y dimetacrilato de uretano (UDMA). Los materiales se pueden usar en forma de mezclas y pueden formar redes de polímeros que se interpenetran (IPN, por sus siglas en inglés). También pueden funcionalizarse con moléculas bioactivas que proporcionan un efecto de contacto similar al de los medicamentos. También resultan adecuadas para su uso combinaciones de monómeros y polímeros, incluyendo modificaciones de los sistemas de resinas con grupos laterales antimicrobianos que contienen yodo, lo cual ofrece la ventaja adicional de aumentar la opacidad radiológica del sistema de resinas.

La viscosidad de la resina es tal que ésta no obstruye la estructura de la malla. Más adelante se dan algunos ejemplos de viscosidades de resinas y tamaños de mallas.

El implante puede comprender además partículas de modificador. Estas partículas de modificador pueden ser, por ejemplo, bioactivas y mejorar, por ejemplo, la osteoconductividad del implante. Las partículas pueden estar en forma de rellenos o cargas particulados o de fibras. La fracción en peso en el implante de estas partículas de modificador puede ser, por ejemplo, de 10 a 60 % en peso, como de 5, 10, 15, 20, 35 o 50 % en peso hasta 10, 15, 20, 35, 50, 55, 60 o 75 % en peso.

Según una realización, las partículas de modificador se escogen en el grupo que consiste en cerámicas bioactivas, vidrios bioactivos, gel de sílice, gel de titanio, xerogel de sílice, aerogel de sílice, vidrio de sílice sódico, geles de titanio, ionómeros de vidrio bioactivos, hidroxapatita, gel de sílice dopado con Ca y P y mezclas de los anteriores productos. Naturalmente, se puede usar cualquier combinación de dichos materiales. Cuando se necesita una mineralización rápida, se prefiere tener vidrios bioactivos con partículas de sílice procesadas mediante la técnica sol-gel.

El implante según la presente invención puede tener adicionalmente materiales de relleno en forma de partículas, como óxidos metálicos, cerámicas, polímeros y sus mezclas. Los óxidos metálicos se pueden usar por ejemplo como materiales opacos a los rayos X o en radiología o como sustancias colorantes.

El implante puede contener también agentes activos terapéuticamente o células como células madre, proteínas como factores de crecimiento y/o moléculas de señalización. En el implante se pueden sembrar varios tipos de células, incluyendo células hematopoyéticas de médula ósea, fibroblastos, osteoblastos, células regenerativas, células madre, células madre embrionarias, células madre mesenquimales o células madre adiposas. Las células madre embrionarias pueden ser de origen humano o no humano. Las células madre sembradas en el implante se pueden cultivar en biorreactores ex vivo, en otras partes del cuerpo antes de insertar el tejido formado en su ubicación final o directamente en el lugar donde se necesita el tratamiento regenerativo y reconstructivo. El implante puede contener también aditivos que mejoren su capacidad de procesado, como iniciadores de polimerización. Los materiales del implante pueden ser bio-reabsorbibles, biodegradables, bio-estables o presentar una mezcla de estas propiedades.

El implante puede contener también, entre las capas, piezas o partes de interconexión que son rígidas y esencialmente no compresibles. Estas partes interconectivas aseguran, de este modo, que, cuando se dobla el material, las capas no se interconectan entre sí, ya que éstas deberían permanecer separadas. Ello asegura entonces que las propiedades del implante en cuanto al efecto de capilaridad y el crecimiento hacia el interior del hueso no se ven afectadas.

El tamaño y la forma del implante se seleccionan en función del uso que se le vaya a dar. Por ejemplo, el diámetro del implante puede estar comprendido entre 10 y 350 mm. Cualquier forma adecuada sirve: circular, elíptica, cuadrada, etc. Asimismo, el implante puede tener una sección transversal esencialmente simétrica respecto de las dos capas, esto es, las dos capas están igualmente espaciadas entre sí a lo largo de esencialmente todo el ancho del implante. El implante puede tener también diferentes formas como se explicará con más detalle en relación con los dibujos. Así, el implante puede tener una superficie superior (o inferior) esencialmente plana y una extensión sobre la otra superficie. Tales formas son especialmente adecuadas en usos craneales para rellenar los orificios producidos en cirugía mediante trepanación.

El implante se puede usar para la reconstitución de huesos tras un traumatismo, a causa de un defecto o de una cirugía posterior a una dolencia. La reconstrucción con implantes de zonas o piezas dañadas o que faltan en el esqueleto se lleva a cabo proporcionando una reparación inmediata de la forma anatómica y un soporte mecánico adecuado de las piezas del hueso que faltan, con penetración simultánea de sangre y de las células que forman el hueso desde los tejidos adyacentes al implante. De manera típica, las necesidades se producen en reparaciones de defectos en los huesos craneales tras operaciones neuroquirúrgicas y traumatismos, en la reconstrucción de las paredes orbitales inferiores óseas y de huesos de la mandíbula, pero el implante se puede usar también en cirugía de la columna vertebral y en ortopedia, así como en la fijación de piezas fragmentadas de hueso. En presencia de huesos largos debilitados por enfermedades, o cuando se han perdido partes del hueso cortical o hueso compacto, el implante se puede usar para reforzar los huesos largos y para cubrir los orificios en los que se haya perdido el hueso cortical o compacto. En aplicaciones de ingeniería de tejidos, el implante fabricado con la forma deseada se puede cargar con células madre y el tejido formado en un bioreactor o en tejidos adyacentes del paciente antes de la aplicación del implante en su ubicación final.

Preferentemente, el implante se fabrica como sigue. Se produce un molde de dos piezas a partir de un material para moldes traslúcido para dar forma a los dos lados del implante. Típicamente, la superficie exterior del implante se hace más gruesa y de forma no similar a una malla o red, mientras que la superficie interior que va a estar en contacto con la circulación sanguínea de los tejidos dañados se hace en forma de malla. En los casos en los que se prefiere una mejor permeabilidad del implante por los fluidos y/o por el tejido, la superficie exterior se fabrica también con un material de tipo malla. El tejido de fibras de la superficie exterior se impregna típicamente de manera completa con el sistema de la resina monomérica y se coloca en el molde. Se vierten partículas de vidrio bioactivo sobre la superficie interior de la capa de la superficie exterior así formada. Para producir la superficie interior de tipo malla del implante se impregna un tejido de fibras de tipo malla con la resina monomérica. Variando la cantidad de resina monomérica y su viscosidad en el tejido de fibras, se pueden variar los tamaños de los orificios en el laminado interior. A continuación se dan algunos ejemplos de viscosidades adecuadas. La viscosidad de la resina monomérica de dimetacrilato de glicidilo y dimetacrilato de trietilenglicol puede variar de 550 Pa.s con dimetacrilato de glicidilo puro a 50 Pa.s con dimetacrilato de trietilenglicol. La mezcla de 50 % de dimetacrilato de glicidilo y 50 % de dimetacrilato de trietilenglicol puede tener una viscosidad de 180 Pa.s y la resina se puede usar para impregnar una malla de fibras que tienen unos orificios con un tamaño de 300 micrómetros. Aumentando la proporción de dimetacrilato de glicidilo, la viscosidad de la mezcla aumenta y se pueden usar orificios más grandes de la malla de fibras para tener el tamaño final de malla (es decir de abertura de malla) de 300 micrómetros. Las viscosidades dadas lo son a 25 °C.

El tejido de tipo malla se coloca sobre la parte superior del laminado de la capa exterior del implante y de las partículas bioactivas y luego se cierra el sistema de moldeo. Se inicia con luz la polimerización inicial del sistema de la resina monomérica, a través del material del molde traslúcido. Inicialmente, resultarán polimerizados el iniciador fotosensible y el sistema activador del sistema de la resina monomérica del implante. Se abre el molde y el implante polimerizado inicialmente se libera del molde; luego, se completa el curado bajo vacío y a elevada temperatura, antes del acabado del implante (redondeo de los contornos, etc).

Algunas realizaciones de la invención se explican con más detalle en el dibujo adjunto, el cual no se presenta como limitador de las reivindicaciones. Tampoco las señales o numeraciones de referencias deben interpretarse como limitadoras de las reivindicaciones.

**Descripción detallada del dibujo**

5 En lo que sigue, los mismos símbolos o números utilizados como referencia se emplean para componentes iguales o similares en diferentes realizaciones y/o figuras.

10 La figura 1 muestra de manera esquemática un implante según una primera realización. En esta realización, el implante consiste en dos capas, una primera capa superior 1 y una segunda capa inferior 2, hechas de una malla o red de fibras. Las capas están unidas entre si a lo largo del contorno o periferia 3 del implante y entre las mismas están dispuestas partículas bioactivas 4. El contorno o borde 3 tiene también orificios 5 que se extienden a través de ambas capas 1 y 2 para facilitar la unión del implante en el lugar donde se coloque mediante, por ejemplo, tornillos de hueso.

15 La figura 2 muestra de manera esquemática un implante según una segunda realización. En esta realización, el implante es una placa orbital que consiste en dos capas, una primera capa superior 1 y una segunda capa inferior 2 hechas principalmente de una malla compuesta reforzada con fibras tejidas de orificio abierto. Las capas tienen también una línea de corte 6 hecha con fibras largas unidireccionales 7. Las capas están unidas entre sí a lo largo del contorno 3 del implante, así como a lo largo de la línea de corte 6. Entre las capas hay dispuestas partículas bioactivas 4. La figura 3 muestra de manera esquemática el implante según la segunda realización, visto desde un ángulo diferente, esto es, de forma perpendicular a las capas. En esta figura, se puede ver que la línea de corte 6 consiste en fibras unidireccionales continuas 7 que se prolongan desde un extremo del implante al otro. Esta figura muestra también como el tamaño de la malla de las capas es menor que el tamaño de las partículas 4. La figura muestra también la anchura de la zona de unión a lo largo del contorno 3.

25 La figura 4 muestra de manera esquemática un implante según una tercera realización. En esta realización, la línea de corte 6 está hecha del mismo material que el resto de las capas y está formada simplemente uniendo las capas entre sí.

30 La figura 5 muestra de forma esquemática un implante según una cuarta realización. En esta realización, el implante es una saliente de fijación para faldillas o salientes de huesos, tras una craneotomía. La zona de unión 3 es bastante grande en esta realización, con el fin de que el implante se adhiera bien al hueso. La zona de unión 3 tiene también dos orificios 8 y 8' para tornillos de fijación, mostrados como medios orificios en esta figura. La primera capa 1 (capa superior) es, en esta realización, esencialmente plana y la segunda capa 2 (capa inferior) forma una extensión 9 bajo la primera capa 1. El tamaño y la forma de la extensión 9 son esencialmente idénticos a los de los orificios de trepanación en los huesos craneales. Estas extensiones contienen también partículas bioactivas 4 para mejorar el crecimiento del hueso hacia el interior.

35 La figura 6 muestra de manera esquemática el implante según la cuarta realización, visto desde un ángulo distinto; los dos orificios 8 y 8' para los tornillos de fijación se pueden ver claramente.

40 La figura 7 muestra de manera esquemática un implante según una quinta realización. En esta realización, el implante es una placa de cobertura para defectos óseos en huesos largos. El implante contiene también partes que se interconectan 10 para asegurar que cuando el material se dobla, no se ponen en contacto las capas en zonas en las cuales deberían mantenerse separadas, con el fin de que se produzca un buen crecimiento del hueso hacia el interior.

**REIVINDICACIONES**

1. Un implante que comprende al menos dos capas hechas con fibras y material bioactivo dispuesto entre dichas (al menos) dos capas, en el que:
  - al menos una de las capas está al menos principalmente formada por una malla:
    - 5 - hecha con fibra de vidrio que tiene un diámetro de 3 a 100  $\mu\text{m}$  y en la que
      - el tamaño de la luz de la malla se escoge de tal forma que el material bioactivo es retenido dentro del implante;
    - las capas están embebidas en una matriz hecha con una resina escogida en el grupo que consiste en dimetacrilatos y metacrilatos sustituidos o sin sustituir;
  - 10 - las capas están unidas entre sí a lo largo del contorno o periferia del implante, caracterizado porque el material bioactivo se elige en el grupo que consiste en vidrios bioactivos, hidroxiapatita, fosfato tricálcico y sus mezclas, en forma de partículas.
2. Un implante según la reivindicación 1, caracterizado porque las fibras de vidrio están hechas de una composición de vidrio S, vidrio E o vidrio bioactivo.
- 15 3. Un implante según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el diámetro de las fibras es de 4 a 25  $\mu\text{m}$ .
4. Un implante según la reivindicación 1, caracterizado porque el tamaño de las partículas de material bioactivo es de 10 a 1000  $\mu\text{m}$ .
5. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el tamaño de malla es de 9 a 990  $\mu\text{m}$ .
- 20 6. Un implante según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque las dos capas de malla están adicionalmente unidas entre sí a lo largo de al menos una línea de corte.
7. Un implante según la reivindicación 6, caracterizado porque la línea de corte está formada por fibras continuas unidireccionales.

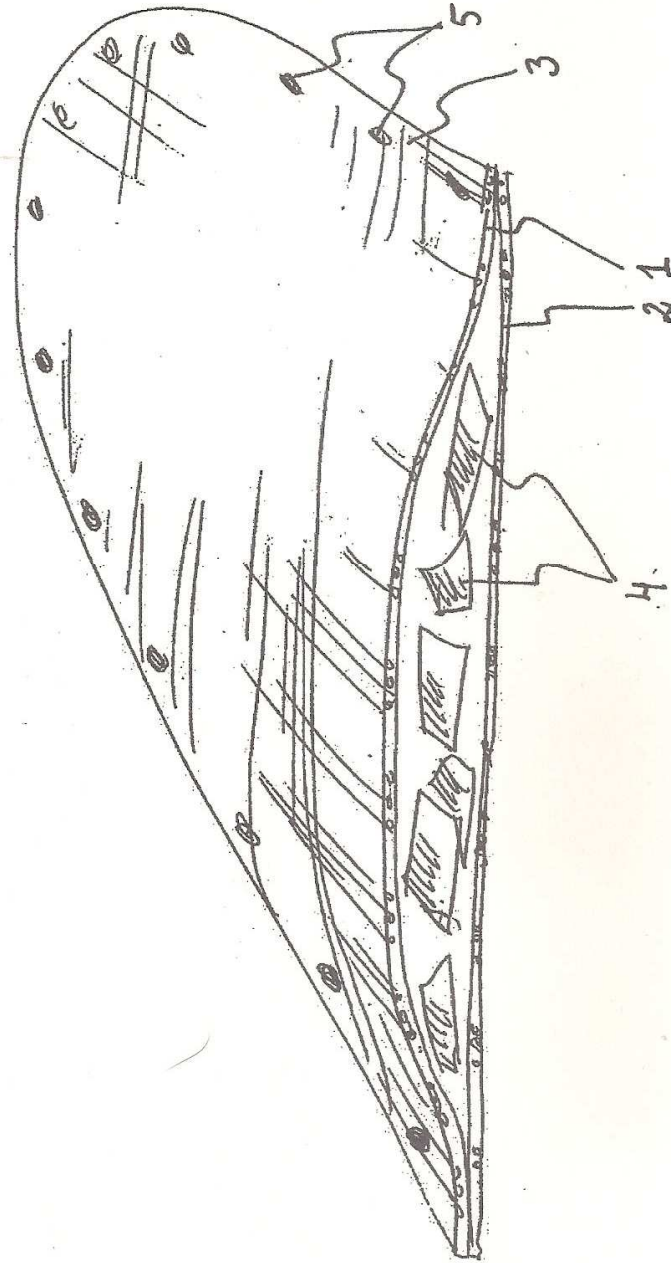
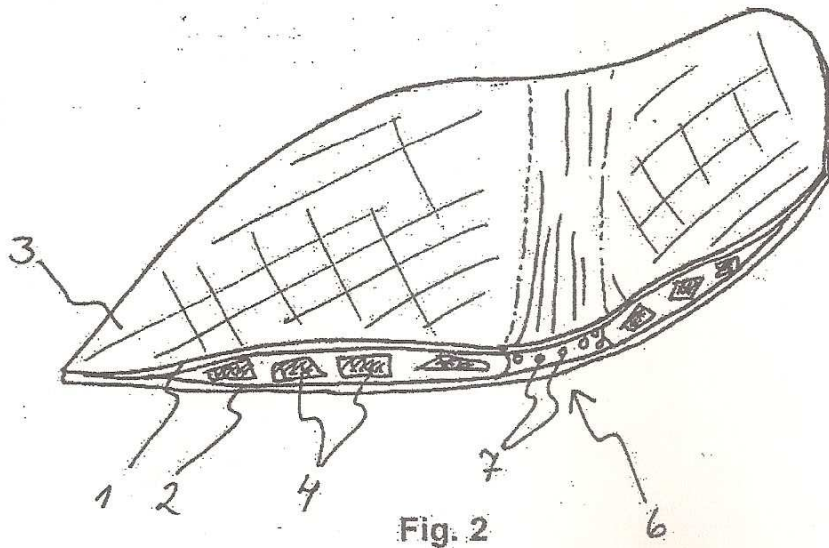


Fig. 1.





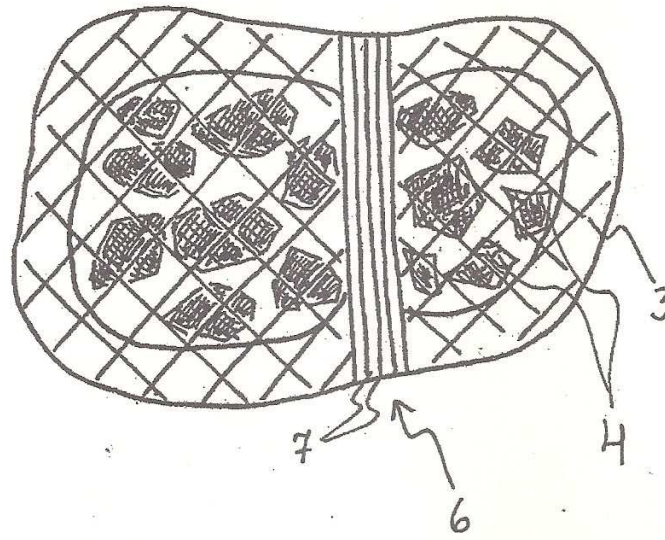


Fig. 3

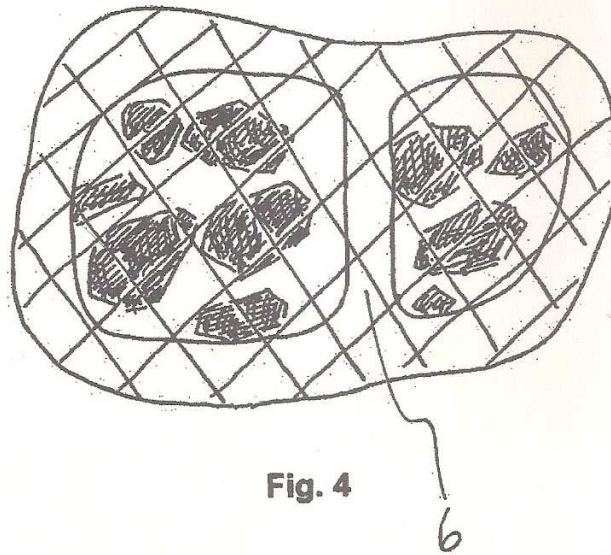


Fig. 4

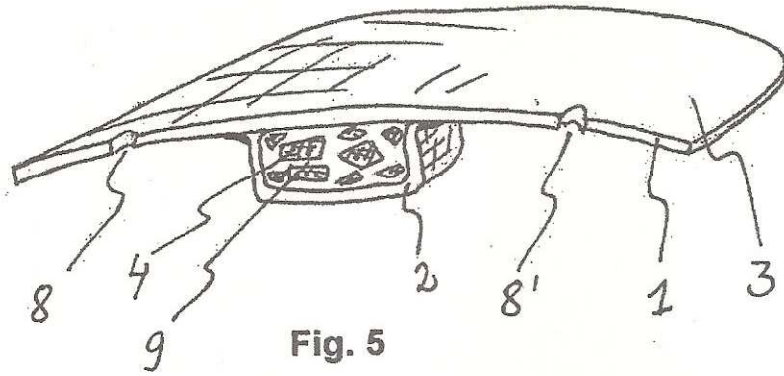


Fig. 5

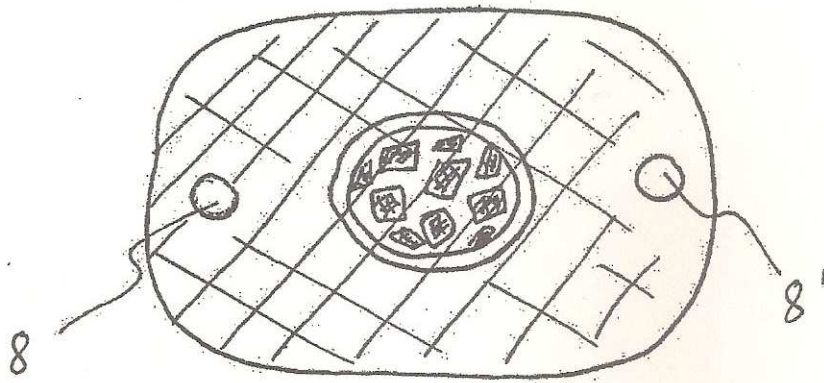


Fig. 6

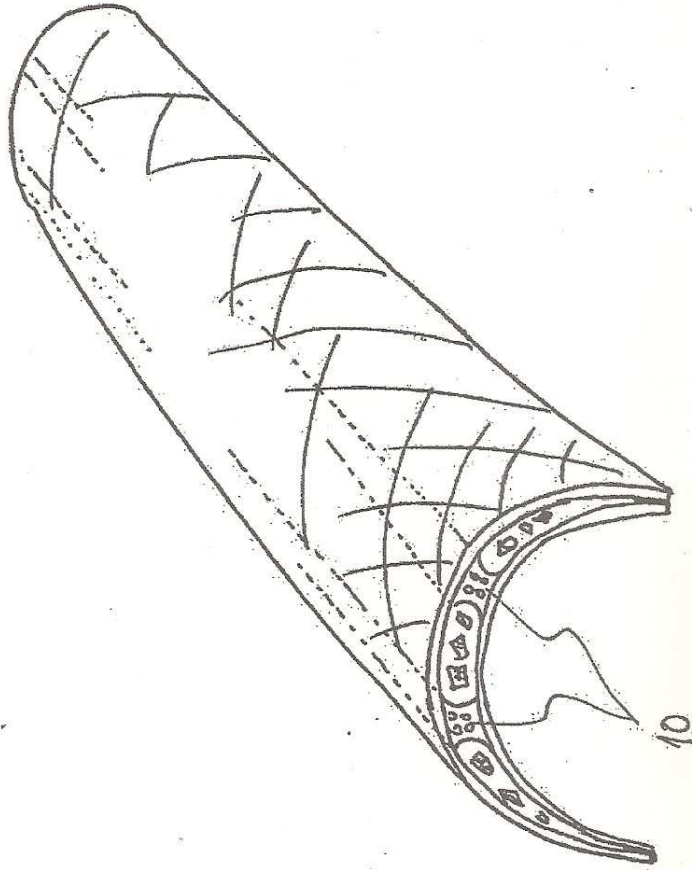


Fig. 7