

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 520**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61L 33/00 (2006.01)

B27N 5/00 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2012 E 12192131 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016 EP 2594231**

54 Título: **Molde en estera para producir pellas de cemento óseo**

30 Prioridad:

18.11.2011 GB 201119966

16.07.2012 GB 201212627

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

08.06.2016

73 Titular/es:

BIOCOMPOSITES LIMITED (100.0%)

Keele Science Park

Keele, Staffordshire ST5 5NL, GB

72 Inventor/es:

LAYCOCK, PHILLIP ANTHONY;

COOPER, JOHN JOSEPH;

WATERS, RUSSELL DAVID;

COLCLOUGH, JOHN WARREN y

MAALE, GERHARD

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 573 520 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

Molde en estera para producir pellas de cemento óseo

Antecedentes de la invención

- 5 La presente invención proporciona un molde en estera y un método para producir pellas de cemento óseo, esto es, pellas endurecidas de un material bioabsorbible sustituto de hueso, adecuado para el tratamiento de enfermedades óseas y para el relleno de huecos en huesos o defectos del sistema esquelético. En particular, aunque no de forma exclusiva, la presente invención proporciona un medio práctico y simple para producir pellas moldeadas endurecidas (por ejemplo pellas cilíndricas) de un cemento óseo basado en calcio, que
- 10 tienen un rango de tamaño adecuado para el tratamiento de enfermedades óseas y el relleno de defectos óseos, con un desperdicio mínimo de cemento óseo.

El documento WO 2011/059746 describe un molde en bandeja adecuado para producir pellas de cemento óseo.

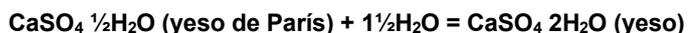
- 15 El uso de materiales sustitutivos del hueso basados en sales de calcio es una práctica común en procedimientos quirúrgicos ortopédicos, para el relleno de huecos en huesos o vacíos del sistema esquelético provocados por traumatismos, enfermedades o cirugías. Estos materiales están previstos para que, una vez implantados, sean reabsorbidos y sustituidos por hueso nuevo durante la reabsorción. Pueden consistir en una gama de diferentes sales basadas en calcio que incorporan aniones basados en sulfato y/o fosfato. Se pueden suministrar en diversas formas físicas, incluyendo pellas y gránulos.

- 20 Existen diversos materiales de cemento óseo basados en calcio que pueden emplearse como materiales de relleno de huecos en huesos. Éstos se suministran normalmente en forma de un polvo que, al mezclarlo con un componente líquido acuoso, forma una masa cohesiva endurecible que se solidifica y finalmente fragua formando un cemento óseo basado en calcio.

- 25 Se ha de entender que un cemento óseo es un injerto de hueso o un material sustitutivo de hueso que se hidrata, endurece y fragua cuando se mezclan entre sí un polvo y un componente líquido acuoso. Cualquier cemento óseo aquí descrito se puede utilizar para producir pellas de cemento óseo tal como se describe.

Aquí, "injerto óseo" y "sustituto del hueso" son expresiones que se utilizan indistintamente.

- 30 El sulfato de calcio hemihidrato es uno de estos materiales sustitutos del hueso basados en calcio. Cuando el polvo de sulfato de calcio hemihidrato se mezcla con una cantidad apropiada de agua o de una solución salina, la mezcla se hidrata formando una masa cohesiva y fragua en una reacción moderadamente exotérmica para producir sulfato de calcio dihidrato (es decir, el cemento óseo) de acuerdo con la siguiente reacción:



- 35 El sulfato de calcio hemihidrato se puede utilizar solo o en combinación con materiales sustitutos de hueso basados en fosfato de calcio, incluyendo fosfato tricálcico e hidroxiapatita.

- 40 El cemento de fosfato de calcio (CPC) es un material de injerto óseo sintético inventado en 1986 por L. C. Chow y W. E. Brown, científicos de la American Dental Association. El cemento está formado por un material sustituto del hueso basado en fosfato de calcio que comprende un polvo blanco consistente en cantidades equimolares de $\text{Ca}_4(\text{PO}_4)_2\text{O}$ (fosfato tetracálcico, TTCP) y CaHPO_4 (fosfato dicálcico anhidro, DCPA) molidos. Cuando se mezcla con agua, el polvo forma una pasta manipulable que se puede conformar durante la cirugía para adaptarse a los contornos de una herida. La pasta se endurece (es decir, fragua por completo) en un plazo de 20 minutos, formando el cemento de fosfato de calcio, permitiendo así un cierre rápido de la herida. La reacción de endurecimiento, que forma hidroxiapatita (HA) nanocrystalina como producto, es isotérmica y tiene lugar a pH fisiológico, de modo que durante la reacción de fraguado no se produce ningún
- 45 daño tisular.

Actualmente se dispone de diversas formulaciones de CPC. Éstas pueden contener una gama de sales basadas en calcio, incluyendo fosfato monocálcico, fosfato dicálcico, fosfato tetracálcico, fosfato octacálcico y carbonato de calcio, y combinaciones de las mismas. Las sales basadas en calcio se mezclan con un líquido de mezcla acuoso que también puede contener fosfatos solubles, como fosfato de sodio o ácido fosfórico.

5 Dependiendo del procedimiento quirúrgico emprendido y las preferencias del cirujano, puede ser necesario utilizar el cemento óseo en forma de gránulos o pellas. Un lecho granular de material de injerto óseo contiene poros inter-grano, lo que frecuentemente se considera un requisito previo para el crecimiento óseo. La densidad de empaquetado y el tamaño de poro inter-grano dependerán del tamaño y el rango de tamaños de los gránulos/pellas. Una forma granular o en pellas del material de injerto óseo también permite mezclar el material fácilmente con trozos de autoinjerto, una práctica frecuente en muchos procedimientos quirúrgicos. El uso de pellas moldeadas de forma y/o tamaño uniforme ayuda a asegurar un perfil de reabsorción más predecible.

10 Con frecuencia al cemento óseo endurecible se añaden compuestos terapéuticamente activos, que se utiliza como un vehículo para el suministro local del compuesto terapéuticamente activo. La adición de cemento óseo y la posterior conformación en pellas constituye un medio práctico y eficaz para suministrar el componente terapéuticamente activo al sitio adecuado y ayuda a asegurar un perfil de liberación más coherente y predecible de dicho compuesto en el tejido circundante.

15 Para permitir que el cemento óseo esté presente en forma de pellas en el sitio quirúrgico es necesario algún tipo de molde para las pellas, para ayudar a su formación. Normalmente se utiliza un molde en estera que incluye múltiples cavidades donde se conforman las pellas. Ésta se suministra normalmente como parte de un kit de elementos para formar las pellas de cemento óseo endurecible. El kit de elementos normalmente contiene un material de cemento óseo en polvo, un líquido acuoso de mezcla, un cuenco de mezcla, una espátula mezcladora, un molde en estera y una rasqueta.

20 El molde en estera normalmente tiene la forma de una alfombrilla plana hecha de un caucho o de un material polimérico flexible que incluye múltiples cavidades de forma cilíndrica o semiesférica en una cara. Normalmente, el cemento óseo se prepara utilizando una pequeña espátula mezcladora o similar y mezclando entre sí todos los componentes en polvo con todos los componentes líquidos en un cuenco, tarro o placa. Después, la pasta intermedia resultante (es decir, el cemento óseo endurecible) se introduce a presión (es decir, se empasta) en las cavidades para las pellas, por ejemplo utilizando una pequeña espátula mezcladora, donde se deja endurecer y fraguar. Una vez completamente endurecido, el molde en estera se puede plegar para extraer todas las pellas del molde.

30 La introducción del cemento en las cavidades de un molde en estera del estado anterior de la técnica puede ser un procedimiento complicado y requerir mucho tiempo, en particular si se utiliza para ello una pequeña espátula mezcladora. Además, algunos moldes en estera del estado anterior de la técnica con frecuencia tienen una disposición de cavidades donde la distancia entre cavidades adyacentes es grande en relación con su diámetro, con lo que una gran parte de la superficie de la estera no incluye cavidades. Frecuentemente, las cavidades están dispuestas en filas y columnas formando ángulos rectos entre sí. Con esta disposición, la distancia entre cavidades adyacentes dentro de las filas y/o columnas puede ser relativamente grande en comparación con el diámetro de las pellas, en particular en caso de pellas de pequeño diámetro. Esto significa que, dentro de la disposición, existe una proporción relativamente mayor del área de la estera que no contiene cavidades. Como consecuencia, cuando se arrastra cemento óseo a lo largo de la superficie de la estera, éste encuentra proporcionalmente más superficie de estera (sin cavidades) que cavidades. Normalmente esto conduce también a un desperdicio del costoso material sustitutivo del hueso, ya que es difícil asegurar que todo el cemento óseo endurecible se utiliza para rellenar todas las cavidades del molde. El uso de una pequeña espátula mezcladora para introducir todo el cemento en endurecimiento en las cavidades del molde puede tardar más que el tiempo de fraguado del cemento, de modo que éste se endurece y fragua antes de utilizarlo todo para rellenar las cavidades del molde. La extracción de las pellas óseas plegando la estera puede resultar difícil, ya que ésta no se pueda plegar adecuadamente o las pellas pueden quedarse pegadas en su interior.

45 Por tanto, el cirujano se enfrenta a la posibilidad de no disponer de pellas suficientes para el sitio quirúrgico por no haber podido extraer algunos de ellas del molde en estera del estado anterior de la técnica plegándola. Las pellas extraídas pueden tener bordes rugosos debido al residuo de cemento óseo que ha quedado sobre la superficie del molde en estera y se ha endurecido.

50 Para que el cirujano tenga la opción de producir pellas de diferentes tamaños o formas, y también una cantidad adicional de ellas, el molde puede ser excesivamente grande o de hecho pueden ser necesarios dos moldes en estera con cavidades de formas o tamaños diferentes. Los moldes en estera adicionales aumentan tanto el coste como los requisitos de envasado, que pueden repercutir en cuestiones de esterilización y en los volúmenes de almacenamiento. También se produce un aumento del desperdicio de cemento óseo, habiendo quedado cemento óseo en la zona entre las cavidades sobre la superficie del molde en estera.

55 La presente invención tiene como objeto superar uno o más de los problemas técnicos arriba mencionados de la formación de pellas de cemento óseo.

Descripción de la invención

Así, de acuerdo con un primer aspecto, la presente invención proporciona un molde en estera con las características indicadas en la reivindicación 1.

5 Las cavidades pueden ser cavidades de forma cilíndrica o semiesférica y también pueden tener forma cilíndrica y tener un extremo cerrado semiesférico.

De acuerdo con una realización de la presente invención, la separación y la disposición geométrica de las cavidades en el molde es tal que cualquier columna de cavidades dentro de la disposición de cavidades está desplazada diagonalmente aproximadamente 30 grados con respecto al borde del molde en la estera. En otra realización de la presente invención, el desplazamiento diagonal es de aproximadamente 20 grados con respecto al borde del molde en estera.

Normalmente, el molde en estera está hecho de un material polimérico flexible biológicamente aceptable, como un caucho de silicona o un elastómero termoplástico (TPE), o cualquier material que permita que el molde en estera sea suficientemente flexible para que el cirujano lo pliegue o enrolle fácilmente con el fin de extraer las pellas de cemento óseo de las cavidades del molde en estera. Para los especialistas serán evidentes otros materiales adecuados biológicamente aceptables.

Para rellenar las cavidades con el cemento óseo normalmente se utiliza un dispositivo plano, como una rasqueta o un esparcidor. El dispositivo puede tener esencialmente una anchura similar al molde en estera o, alternativamente, puede tener un ancho similar al ancho del área ocupada por las cavidades del molde en estera. Esto facilita el llenado rápido y sencillo de las cavidades con la pasta de cemento óseo endurecible. El esparcidor o la rasqueta estarán hechos habitualmente de un material rígido o semirrígido biológicamente aceptable, como un material polimérico, incluyendo, de forma no exclusiva, polipropileno, polietileno, cloruro de polivinilo, poliacetil o cualquier otro material mecánicamente similar. Normalmente, el dispositivo esparcidor o rasqueta es más grueso en la parte del mango, con un espesor de alrededor de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 4 mm, y normalmente se estrecha hacia abajo hasta un espesor de alrededor de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm en el borde donde entra en contacto con el molde; esto facilita el manejo de la rasqueta por parte del cirujano.

Una segunda realización de un dispositivo esparcidor o rasqueta que puede emplearse de acuerdo con la invención es un dispositivo plano que tiene esencialmente forma de "L", donde el borde del dispositivo esparcidor o rasqueta que entra en contacto con el molde en estera tiene esencialmente un ancho similar al del molde en estera o, alternativamente, puede tener un ancho similar al del área ocupada por las cavidades del molde. Este dispositivo esparcidor o rasqueta facilita un llenado rápido y sencillo de las cavidades con una pasta de cemento óseo endurecible. Esta segunda realización también estará hecha normalmente de un material rígido o semirrígido, incluyendo, de forma no exclusiva, polipropileno, polietileno, cloruro de polivinilo, poliacetil o cualquier otro material mecánicamente similar. Normalmente, la parte superior del dispositivo esparcidor o rasqueta en forma de "L" es más grueso, ya que constituye la parte de mango del dispositivo esparcidor o rasqueta, y normalmente tiene un espesor de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 4 mm. Esto facilita el uso del dispositivo esparcidor o rasqueta por el usuario, por ejemplo un cirujano. El dispositivo esparcidor o rasqueta normalmente se estrecha hacia abajo desde el mango hasta un espesor de aproximadamente 1 mm a 2 mm en el borde donde entra en contacto con la estera.

40 La forma de "L" del dispositivo esparcidor o rasqueta se consigue porque del mango del dispositivo esparcidor o rasqueta se elimina una sección, de modo que, normalmente, la longitud del mango es de alrededor de la mitad a dos terceras partes de la longitud del extremo opuesto del dispositivo esparcidor o rasqueta que entra en contacto con el molde, por lo que el dispositivo esparcidor o rasqueta parece tener esencialmente una forma de "L" en una proyección plana.

45 Como resultado de eliminar esta sección, uno de los lados adyacentes del dispositivo esparcidor o rasqueta, entre el mango y el borde estrecho, tiene aproximadamente la mitad de longitud que el lado opuesto. Por tanto, esta sección lateral más corta del dispositivo puede emplearse para mezclar el polvo de cemento óseo con un líquido acuoso en el recipiente de mezcla y también puede emplearse después para recoger la pasta de cemento óseo endurecible del recipiente de mezcla y disponerla encima del molde en estera antes de esparcirla sobre éste utilizando el borde estrecho del dispositivo.

50 El extremo estrecho de la primera o la segunda realización de un dispositivo esparcidor o rasqueta tal como se describe más arriba que puede ser utilizado de acuerdo con la invención, cuando se aplica al molde en estera y se desliza bajando longitudinalmente por éste, limpia todo el cemento óseo en exceso, eliminando esencialmente el desperdicio de cemento óseo, ya que sobre la superficie del molde en estera que no hay cavidades habrá muy poco o nada de cemento óseo. El cemento óseo en exceso se queda sobre la rasqueta,

con lo que puede ser aplicado fácilmente de nuevo al molde en estera. La eliminación de cemento óseo de la superficie del molde en estera significa que las pellas salen fácilmente del molde en estera y tienen un acabado superficial plano liso. Dado que no hay ningún residuo de cemento sobre la superficie del molde en estera, las pellas extraídas no tienen bordes rugosos.

- 5 El molde en estera incluye cavidades en sus dos caras. De acuerdo con una realización, el molde en estera puede incluir cavidades de un tamaño y una forma en una primera cara y cavidades de un segundo tamaño y una segunda forma en una segunda cara. Alternativamente, todas las cavidades pueden tener un tamaño y una forma similares, como se desee. Cada cara del molde en estera puede incluir cavidades de dos o más tamaños y/o formas. El tamaño de las cavidades puede oscilar entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 8 mm de diámetro.

Las cavidades del molde en estera se encuentran en una disposición de filas y columnas. Las filas se extienden a lo ancho del molde en estera en dirección perpendicular al borde largo cuando el molde no tiene forma cuadrada, mientras que las columnas se extienden generalmente a lo largo de la dirección longitudinal del molde en estera.

- 15 La posición de las cavidades en el molde en estera está tal que sus diámetros, separación y posición relativa están en cada caso dentro de los límites arriba descritos.

Las cavidades del molde en estera están situadas en una matriz y separadas de modo que cualquier línea recta trazada a lo largo del molde en estera, paralelamente a un borde del mismo al menos en una dirección dentro de la disposición de cavidades, siempre cortará una o más cavidades, normalmente cavidades de cada fila, cada dos filas o cada tres filas. Cuando el molde en estera no tiene forma cuadrada, el borde en cuestión es siempre el borde largo.

- 20 Esto asegura que la pasta de cemento óseo que está siendo empujada longitudinalmente a lo largo de la superficie del molde en estera con la rasqueta siempre encontrará cavidades a lo largo del ancho de la rasqueta y de toda la longitud del molde. Esto posibilita un llenado más rápido y eficiente de las cavidades, lo que significa un desperdicio muy limitado o esencialmente ningún desperdicio de cemento óseo, por lo que se puede lograr una producción más rápida de pellas, que es esencial si se utiliza un material de fraguado rápido.

- 25 De acuerdo con la invención, el molde en estera incluye cavidades en ambas caras del mismo. Estas cavidades pueden tener tamaños y formas iguales, o pueden tener tamaños y formas diferentes. Además, cualquiera de las caras del molde puede incluir cavidades de tamaños y formas diferentes.

El molde en estera tiene un perímetro exterior a ambos lados de la longitud y la anchura de la estera. El perímetro se extiende normalmente entre 5 mm y 10 mm desde el borde exterior de la estera hasta el comienzo de la disposición de cavidades.

- 35 La separación de las cavidades dentro de la matriz de cavidades se rige, en gran medida, por la capacidad para fabricar la herramienta necesaria para producir el molde en estera. En general existe un límite práctico para la distancia mínima entre las "agujas" de la herramienta utilizada para producir el molde en estera en un proceso de moldeo por inyección. Para una distancia de separación fija (de agujas en la herramienta o de cavidades correspondientes en el molde en estera), cuanto mayor sea la cavidad de la pella, mayor será el área total de cavidades con respecto al área de toda la matriz de cavidades.

- 40 Los moldes en estera de acuerdo con la presente invención tienen una mayor proporción entre el área de cavidad y el área de la matriz de cavidades (área cavidad-a-total) para cavidades del tamaño equivalente que los moldes en estera existentes. Normalmente, la proporción entre el área de cavidades y el área total oscila entre aproximadamente 0,31 y aproximadamente 0,36 para cavidades con un diámetro de aproximadamente 3 mm, entre aproximadamente 0,43 y aproximadamente 0,49 para cavidades con un diámetro de aproximadamente 4,8 mm, o entre aproximadamente 0,50 y aproximadamente 0,55 para cavidades con un diámetro de aproximadamente 6 mm.

- 45 Como comparación, un molde en estera del estado anterior de la técnica (como el mostrado en la Figura 7) tiene una proporción área de cavidades: área total de 0,33 para las cavidades más grandes, de un diámetro de 4,8 mm, y de 0,28 en el caso de las cavidades más pequeñas, con un diámetro de 3 mm. El molde en estera de la presente invención (tal como se muestra en las Figuras 2 y 5) tiene una matriz de cavidades de 3 mm de diámetro donde la proporción entre el área de las cavidades y el área total de la matriz de cavidades es de 0,34, y una proporción entre el área de cavidades y el área total de la matriz de cavidades de 0,47 en el caso de cavidades más grandes, con un diámetro de 4,8 mm. En ambos casos, dicha proporción es considerablemente mayor que la del molde en estera equivalente del estado anterior de la técnica. Además,

para las cavidades de 6 mm de diámetro mostradas en la Figura 2 la proporción entre el área de cavidades y el área total de la matriz de cavidades de 0,51.

En esta especificación, los siguientes términos y expresiones, si se utilizan y cuando se utilizan, tienen los significados descritos a continuación:

5 "Cemento óseo" significa un cemento óseo endurecible endurecido (es decir, completamente fraguado o solidificado), que incluye un material bioabsorbible sustitutivo del hueso adecuado para el tratamiento de enfermedades óseas y el rellenado de huecos en huesos o defectos del sistema esquelético.

10 "Material sustitutivo del hueso" significa un material bioabsorbible, por ejemplo sulfato de calcio hemihidrato y fosfato tricálcico, que se utiliza para el tratamiento de enfermedades óseas y el rellenado de huecos en huesos o defectos del sistema esquelético con el fin de posibilitar la regeneración del crecimiento natural del hueso en el sistema esquelético y que puede formar un cemento óseo, por ejemplo cuando se mezcla con una solución acuosa.

15 La expresión "que incluye" o cualquier expresión afín especifica la presencia de características, pasos, enteros o componentes establecidos, pero no excluye la presencia o adición de otra u otras características, pasos, enteros o componentes o grupos de los mismos. Las expresiones "consiste en" o "consiste esencialmente en" o expresiones afines pueden ser incluidas dentro de "que incluye" o expresiones afines, y "consiste esencialmente en" permite la inclusión de sustancias que no influyen materialmente en las características de la composición correspondiente.

20 "Desplazamiento diagonal" se refiere a la posición de cualquier agujero en relación con el agujero más cercano en una fila adyacente. Se mide trazando dos líneas perpendiculares a la fila a través del centro de cada agujero. También se traza una tercera línea uniendo el centro de los dos agujeros. El ángulo interior con el que esta tercera línea corta cada línea perpendicular indica el desplazamiento diagonal.

"Rasqueta" o "dispositivo esparcidor" significa un componente utilizado para aplicar la pasta de cemento óseo endurecible al molde en estera.

25 "Cemento óseo endurecible" significa una composición que incluye un material sustitutivo del hueso tal como se define aquí y un agente endurecedor, por ejemplo una solución acuosa, que al endurecerse (es decir, al fraguar por completo) forma un cemento óseo tal como se define aquí. Normalmente, el cemento óseo endurecible está en forma de una pasta trabajable.

30 "Molde en estera" significa una estera generalmente plana y flexible que presenta múltiples cavidades para alojar un cemento óseo en forma de una pasta moldeable y que contiene el cemento durante un tiempo suficiente para permitir su endurecimiento para obtener pellas fraguadas antes de su extracción.

"Cavidad de pella" significa una cavidad dentro de un molde en estera para producir una pella de cemento óseo.

35 Se ha de entender que las expresiones "cavidad de molde", "cavidad" y "cavidad de pella" se pueden utilizar indistintamente.

Breve descripción de las figuras

A continuación se describen más detalladamente las diversas características de la invención, que son aplicables del modo apropiado en todos los aspectos, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

40 Figura 1: una vista en planta del lado uno de un molde en estera de acuerdo con un aspecto de la presente invención. El molde en estera de la presente invención tiene cavidades de pella en ambas caras.

Figura 2: una vista en planta del lado dos de un molde en estera de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

45 Figura 3: una vista lateral en sección de un molde en estera de acuerdo con uno de los aspectos de la presente invención.

Figura 4: una vista en planta del molde en estera y una rasqueta.

Figura 5: una vista en planta de una realización alternativa de la presente invención.

Figura 6: vista en perspectiva de la rasqueta.

Figura 7: vista en planta de un molde en estera del estado anterior de la técnica.

50 Figura 8: vista en planta de la segunda realización de la rasqueta.

Descripción detallada de las figuras

Aquí se describe un molde en molde junto con una rasqueta que se utiliza para producir pellas de cemento óseo de diversos tamaños, donde el desperdicio de cemento óseo se elimina esencialmente de la superficie del molde empleando la rasqueta.

5 Figura 1

La Figura 1 muestra un lado 10 de un molde en molde 1, donde cualquier línea recta 14 trazada a todo lo largo del molde en estera 1 paralela a un borde de éste al menos en una dirección y dentro de la matriz de cavidades 13 situada dentro del perímetro 15 del molde en estera 1 cortará siempre al menos una cavidad 16. Se puede ver que cualquier columna de cavidades 18 dentro de la matriz de cavidades 13 tiene una desviación diagonal de aproximadamente 30 grados (indicada con el número de referencia 17) en relación con el borde de la estera. Las cavidades pueden tener un diámetro entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 8 mm.

Figura 2

15 La Figura 2 muestra un segundo lado 20 de un molde en estera 2, donde cualquier línea recta 14 trazada a todo lo largo del molde en estera 20 paralela a un borde de éste al menos en una dirección y dentro de la matriz de cavidades 24 situada dentro del perímetro 25 del molde 2 cortará siempre al menos una cavidad 26. Se puede ver que cualquier columna de cavidades 28 dentro de la matriz de cavidades 24 presenta tiene desviación diagonal de aproximadamente 30 grados (indicada con el número de referencia 27) en relación con el borde de la estera. Las cavidades pueden tener un diámetro entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 8 mm, pero en esta figura se puede ver que los diámetros de las cavidades 26 son más grandes que los de las cavidades 16 de la Figura 1. Además, las cavidades 26 de la Figura 2 tienen diámetros diferentes en un solo lado del molde en estera 2.

Figura 3

25 La Figura 3 muestra una vista lateral en sección transversal de un molde en estera 3 que tiene dos lados 10, 20, presentando cada lado del molde en estera 3 una matriz de cavidades 12, 22. Las cavidades 16, 26 dentro de la matriz de cavidades 12, 22 pueden tener un diámetro entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 8 mm.

Figura 4

30 La Figura 4 muestra un molde en estera 4 y una rasqueta 30, donde cualquier línea recta 14 trazada a todo lo largo del molde en estera 4 paralela a un borde de éste al menos en una dirección y dentro de la matriz de cavidades 13 situada dentro del perímetro 15 del molde en estera 4 cortará siempre al menos una cavidad 12. Se puede ver que cualquier columna de cavidades 18 dentro de la matriz de cavidades 13 tiene una desviación diagonal 17 de aproximadamente 30 grados en relación con el borde de la estera. También se muestra un molde en estera 10 y una rasqueta 30, donde la anchura del extremo 34 de la rasqueta 30 tiene esencialmente el mismo tamaño que la anchura 16 del molde en estera 4.

La rasqueta 30 aquí mostrada es normalmente más gruesa en la parte del mango 36 (extremo proximal) y se estrecha hacia abajo 32 (extremo estrecho) hasta donde la rasqueta entra en contacto con el molde en estera 4.

40 El tamaño del extremo estrecho 32 es de alrededor de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm, y la anchura 34 del extremo estrecho 32 es esencialmente igual a la anchura de molde en estera 4.

Figura 5

45 La Figura 5 muestra un molde en estera 5 donde cualquier línea recta 44 trazada a todo lo largo del molde en estera 40 paralela a un borde de éste al menos en una dirección y dentro de la matriz de cavidades 43 situada dentro del perímetro 45 del molde en estera 5 cortará siempre una cavidad 42. Cualquier columna de cavidades 48 dentro de la matriz de cavidades 43 tiene una desviación diagonal de aproximadamente 20 grados (indicada con el número de referencia 49) en relación con el borde de la estera. Las cavidades pueden tener un diámetro entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 8 mm.

Figura 6

50 La Figura 3 muestra una rasqueta 30. La rasqueta aquí mostrada es normalmente más gruesa en la parte del mango 36 (extremo proximal), con un espesor de alrededor de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 4

mm, y se estrecha hacia abajo hasta el extremo estrecho 32, donde la rasqueta entra en contacto con el molde en estera. El espesor del extremo estrecho 32 es de alrededor de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm y la anchura 34 del extremo estrecho 32 es esencialmente igual a la anchura de cualquier molde en estera dado.

5 **Figura 7**

La Figura 7 muestra una estera 50 típica del estado anterior de la técnica con fines comparativos. Se puede ver que las cavidades 53 están dispuestas de modo que no toda línea recta trazada a lo largo de la estera cortará al menos una cavidad o múltiples cavidades.

Figura 8

- 10 La Figura 8 muestra otra realización de una rasqueta o dispositivo esparcidor 60 de acuerdo con la invención. El dispositivo esparcidor o rasqueta 60 aquí mostrado es normalmente más grueso en la parte del mango 66 (extremo proximal) con un espesor de alrededor de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 4 mm, y se estrecha hacia abajo hasta el extremo estrecho 64, donde la rasqueta entra en contacto con el molde en estera. Normalmente, la sección más estrecha de la rasqueta 68 corresponde aproximadamente a la mitad de la longitud del borde opuesto de la rasqueta 62, que tiene una longitud aproximada de 30 mm a 40 mm y parece la parte inferior de una forma de "L". Esta sección más estrecha 68 puede emplearse para mezclar el polvo de cemento óseo con un líquido acuoso en el recipiente de mezcla y también después para recoger la pasta de cemento óseo endurecible del recipiente de mezcla y disponerla encima del molde en estera antes de esparcirla éste utilizando el borde 64.
- 15
- 20 Así, aquí se describe un molde en estera cuyas dos caras incluyen cavidades para formar pellas de cemento óseo, estando dispuestas las cavidades de modo que cualquier línea recta trazada a todo lo largo del molde en estera al menos en una dirección dentro de la matriz de cavidades y paralela al borde largo (en un molde en estera que no tiene forma cuadrada) y dentro de la matriz de cavidades siempre cortará múltiples cavidades de cada fila, cada dos filas o cada tres filas.

25 **Material sustitutivo del hueso**

El material sustitutivo del hueso es un material sustituto de hueso basado en sal de calcio.

- Normalmente, el material sustitutivo de hueso está en forma de un polvo sólido. Cuando se mezcla con un agente endurecedor, por ejemplo una solución acuosa (es decir una solución salina acuosa), el material sustitutivo del hueso produce una pasta trabajable (es decir, cemento óseo endurecible) que al fraguar/solidificar forma un cemento óseo sólido endurecido. Materiales sustitutivos de hueso basados en sal de calcio adecuados incluyen, de forma no exclusiva, sulfatos de calcio, fosfatos de calcio, carbonatos de calcio y combinaciones de los mismos. Preferentemente, el material sustitutivo del hueso comprende al menos un sulfato de calcio, en especial sulfato de calcio hemihidrato, que al mezclarlo con agua fragua con una reacción moderadamente exotérmica produciendo sulfato de calcio dihidrato sólido.
- 30

- 35 El o los materiales sustitutivos de hueso se pueden utilizar de forma individual o en combinación con uno o más materiales sustitutivos de hueso de fosfato de calcio o carbonatos de calcio.

Ejemplos de materiales sustitutivos de hueso de fosfato de calcio adecuados incluyen, de forma no exclusiva, fosfato monocálcico, fosfato dicálcico, fosfato tricálcico, fosfato tetracálcico, fosfato octacálcico o hidroxiapatita.

- 40 De acuerdo con una realización de la presente invención, el material sustitutivo de hueso comprende una mezcla de materiales sustitutivos de hueso de sulfato de calcio y de fosfato de calcio, normalmente una mezcla de sulfato de calcio hemihidrato y fosfato tricálcico, más concretamente fosfato beta-tricálcico.

- El material sustitutivo de hueso, y en consecuencia las pellas de cemento óseo resultantes, puede incluir un agente terapéuticamente activo. Agentes terapéuticos activos adecuados incluyen, de forma no exclusiva, factores de crecimiento inductores de hueso para acelerar el crecimiento óseo, como proteínas morfogenéticas y hormonas paratiroideas; inhibidores de la degradación ósea, como bifosfonatos y osteocalcina; compuestos para prevenir o tratar invasiones de material vivo extraño, como antibióticos, compuestos antibacterianos, compuestos antivirales o compuestos antifúngicos; y compuestos antiinflamatorios tales como compuestos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID), o combinaciones de los mismos. De acuerdo con una realización, el agente terapéuticamente activo comprende un antibiótico.
- 45
- 50

Alternativa o adicionalmente, el material sustitutivo del hueso, y en consecuencia las pellas de cemento óseo resultantes, puede incluir un agente para mejorar la visibilidad del cemento óseo *in vivo*. Agentes adecuados

incluyen, de forma no exclusiva, agentes de contraste de rayos X no iónicos y no iónicos, normalmente agentes de contraste de rayos X no iónicos solubles en agua, como medios basados en yodo, por ejemplo iohexol.

- 5 El agente terapéuticamente activo y/o el agente de aumento de la visibilidad se pueden incluir en forma de polvo junto con el material sustitutivo del hueso antes de mezclarse con la solución acuosa. Alternativa o adicionalmente, el agente terapéuticamente activo y/o el agente de aumento de la visibilidad se pueden disolver o dispersar en el líquido acuoso para mezclarse con el material sustitutivo de hueso.

- 10 Las pellas de cemento óseo producidas utilizando el molde en estera tal como se describe más abajo pueden utilizarse en procedimientos quirúrgicos para tratar defectos óseos, como el rellenado de huecos en huesos o defectos del sistema esquelético. Las pellas de cemento óseo se empaquetan en el hueco del hueso o en el defecto óseo, donde actúan como material endurecido sustitutivo del hueso (es decir, un material de sustitución ósea bioabsorbible que actúa como soporte y promueve la regeneración del hueso natural).

Ejemplos

Ejemplo 1

- 15 Utilizando un material polimérico flexible, como un caucho de silicona o un elastómero termoplástico (TPE) se produce un molde en estera rectangular plano de dos caras, con una anchura entre 72 mm y 122 mm, una longitud entre 132 mm y 179 mm y un espesor entre 6 mm y 12 mm. La primera cara incluye una matriz de 560 cavidades cilíndricas de 3 mm de diámetro con un extremo cerrado semiesférico, dispuestas en una cuadrícula hexagonal con filas de cavidades que tienen un desplazamiento diagonal de aproximadamente 30
- 20 grados, tal como se muestra en la Figura 1. La segunda cara incluye dos matrices de cavidades cilíndricas con un extremo cerrado semiesférico, una disposición son 150 cavidades de 4,8 mm de diámetro y la otra disposición son 95 cavidades de 6 mm de diámetro. Las dos disposiciones tienen forma de cuadrícula hexagonal con filas de cavidades con un desplazamiento diagonal de 30 grados, tal como se muestra en la Figura 3.

25 Ejemplo 2

- También se produce un molde en estera rectangular plano de un caucho de silicona flexible con las siguientes dimensiones: anchura = 10 cm, longitud = 16 cm, espesor = 0,8 cm. Las dos caras incluyen múltiples cavidades para moldear pellas de cemento óseo. Las cavidades de las dos caras presentan una matriz de filas y columnas donde las filas se extienden a lo ancho del molde en estera y las columnas a lo
- 30 largo. Cada fila de cavidades adyacente está desviada hacia el borde largo del molde en estera, de modo que cada columna de cavidades no se extiende en dirección paralela al eje longitudinal del molde. El desplazamiento de cada fila adyacente una distancia equivalente a aproximadamente la mitad del diámetro de una cavidad resulta en una alineación de las columnas con un eje situado aproximadamente a 20 grados con respecto al eje longitudinal del molde en molde en estera. Todas las cavidades de una primera cara del
- 35 molde en estera tienen un diámetro de 3 mm y una profundidad de 3,5 mm, mientras que todas las cavidades de una segunda cara tienen un diámetro de 4,8 mm y una profundidad de 5 mm. Todas las cavidades de las dos caras del molde en estera tienen forma cilíndrica y un extremo cerrado semiesférico.

- También se incluye un dispositivo esparcidor o rasqueta semirrígido que tiene un borde inferior recto con una anchura de 9,5 cm, es decir, una anchura similar a la del molde en estera. Por consiguiente, aquí se da a
- 40 conocer un molde en estera y un kit de elementos que permiten preparar múltiples pellas de cemento óseo. Este kit de elementos incluye un polvo de cemento óseo, un líquido acuoso de mezcla, un cuenco de mezcla, un instrumento de mezcla, un molde en estera con cavidades en las dos caras y una rasqueta o dispositivo esparcidor, junto con un método de uso de dicho kit. El instrumento de mezcla puede ser una espátula, o el propio dispositivo puede ser utilizado como espátula mezcladora para mezclar el polvo de cemento óseo con
- 45 el líquido acuoso, tal como se describe más arriba.

Se ha de entender que es posible realizar diversas modificaciones sin salir del alcance de la invención, por ejemplo: la cantidad, el tamaño, la forma y la matriz geométrica de las cavidades en cada cara del molde en estera pueden ser diferentes a los aquí descritos.

- 50 La geometría de las pellas puede ser cilíndrica, semiesférica, en forma de bala o elipsoidal, o una combinación de estas geometrías.

Los tamaños de las pellas pueden ser diferentes a los indicados.

El molde en estera puede tener diversas configuraciones geométricas, incluyendo, de forma no exclusiva, cuadrada, rectangular o circular.

- 5 Todas y cada una de las cavidades del molde puede tener un orificio de salida de aire en el fondo o en la mitad inferior de la cavidad para permitir la salida del aire por delante del cemento cuando éste llena la cavidad. Los orificios de salida de aire pueden estar situados en el punto central más bajo de cada cavidad y ser perpendiculares a la superficie del molde en estera, saliendo de éste por la cara opuesta a la cavidad. Los orificios tienen un diámetro suficientemente pequeño para permitir la salida de aire, pero no de la pasta de cemento óseo, considerablemente más viscosa.

Reivindicaciones

1. Molde en estera (1) para producir pellas de cemento óseo que incluye cavidades (16, 26), siendo el tamaño, la separación y la disposición geométrica de las cavidades de modo que cualquier línea recta trazada a lo largo de todo el molde en estera, paralelamente a un borde del molde en estera al menos en una dirección y dentro de la disposición de cavidades de la estera, siempre cortará múltiples cavidades; incluyendo el molde en estera cavidades en las sus caras (10, 20); y siendo la relación entre el área de las cavidades con respecto al área de la disposición de cavidades, es decir, la proporción entre el área de cavidades y el área total, una de las siguientes:
 - i) entre 0,31 y aproximadamente 0,36 en el caso de cavidades de un diámetro de aproximadamente 3 mm; o
 - ii) entre 0,43 y aproximadamente 0,49 en el caso de cavidades de un diámetro de aproximadamente 4,8 mm; o
 - iii) entre 0,50 y aproximadamente 0,55 en el caso de cavidades de un diámetro de aproximadamente 6 mm.
2. Molde en estera según la reivindicación 1, caracterizado porque cualquier fila de cavidades tiene un desplazamiento diagonal de aproximadamente 20 a 30 grados con respecto al borde del molde en estera.
3. Molde en estera según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque incluye cavidades de diferentes diámetros o formas en sus dos caras, opcionalmente presentando las cavidades una forma cilíndrica o semiesférica y teniendo dichas cavidades cilíndricas o semiesféricas opcionalmente un diámetro entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 8 mm.
4. Molde en estera según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado porque las cavidades son cavidades cilíndricas con un extremo cerrado semiesférico, donde las cavidades cilíndricas con un extremo semiesférico cerrado de la primera cara tienen un diámetro entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 8 mm.
5. Molde en estera según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque tiene una forma esencialmente rectangular.
6. Molde en estera según la reivindicación 5, caracterizado porque tiene un espesor entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 12 mm, y/o una anchura entre aproximadamente 72 mm y aproximadamente 122 mm, y/o una longitud entre aproximadamente 130 mm y aproximadamente 180 mm.
7. Molde en estera según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende un material polimérico flexible, comprendiendo el material polimérico flexible opcionalmente un caucho de silicona y/o un elastómero termoplástico (TPE).
8. Kit de elementos que incluye un polvo de cemento óseo, un líquido acuoso de mezcla, un cuenco de mezcla, un instrumento de mezcla, un molde en estera según cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un dispositivo para rellenar las cavidades del molde en estera.
9. Kit de elementos según la reivindicación 8, caracterizado porque la anchura del dispositivo corresponde esencialmente a la anchura del molde en estera o la anchura de la disposición de cavidades en el molde en estera, y/o porque el dispositivo tiene un espesor de aproximadamente 2,0 mm a aproximadamente 4,0 mm en un borde del mismo, y opcionalmente estrechándose el dispositivo hacia abajo desde dicho borde hasta un borde opuesto y tiene un espesor de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 2,0 mm en el borde opuesto más estrecho.
10. Kit de elementos según la reivindicación 9, caracterizado porque el dispositivo se estrecha desde un borde hasta un borde opuesto y tiene un espesor de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 2,0 mm en el borde opuesto más estrecho.
11. Kit de elementos de elementos según cualquiera de las reivindicaciones 8-10, caracterizado porque el propio dispositivo también puede emplearse como instrumento de mezcla.
12. Kit de elementos según cualquiera de las reivindicaciones 8-11, caracterizado porque el dispositivo está hecho de un material semirrígido, opcionalmente consistiendo el material semirrígido en un material polimérico seleccionado entre polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo o poliacetato.

- 5
13. Método para producir una pluralidad de pellas de cemento óseo que comprende mezclar un polvo de cemento óseo con un líquido acuoso y rellenar con el cemento óseo las cavidades de un molde en estera según cualquiera de las reivindicaciones 1-8.
 14. Método según la reivindicación 13, caracterizado porque implica el uso de un kit de elementos según cualquiera de las reivindicaciones 8-12.
 15. Método según la reivindicación 13 o la reivindicación 14, caracterizado porque las cavidades se rellenan utilizando un dispositivo con una anchura que corresponde esencialmente a la anchura del molde en estera o la anchura de la disposición de cavidades en el molde en estera.

Figura 1

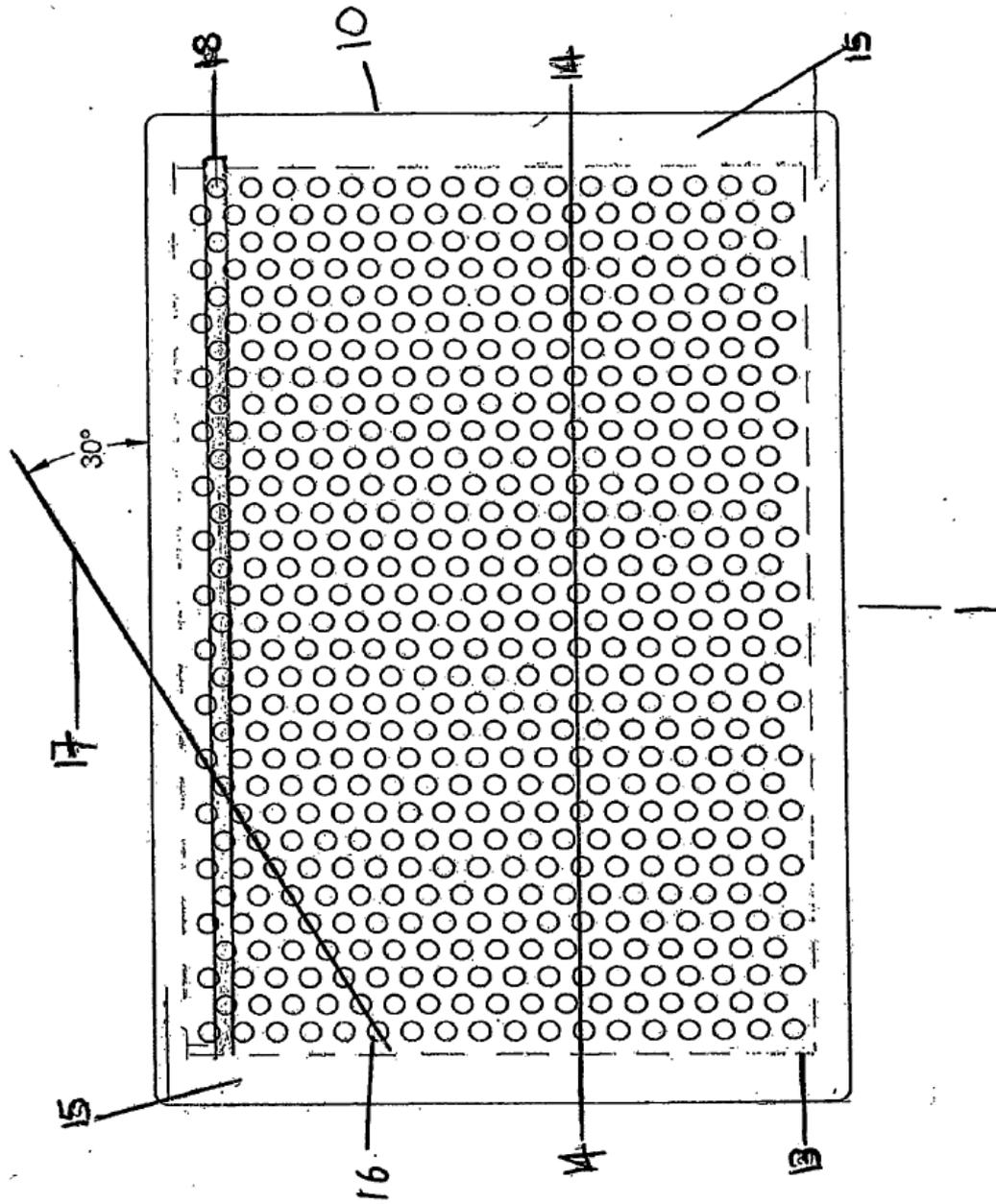


Figura 3

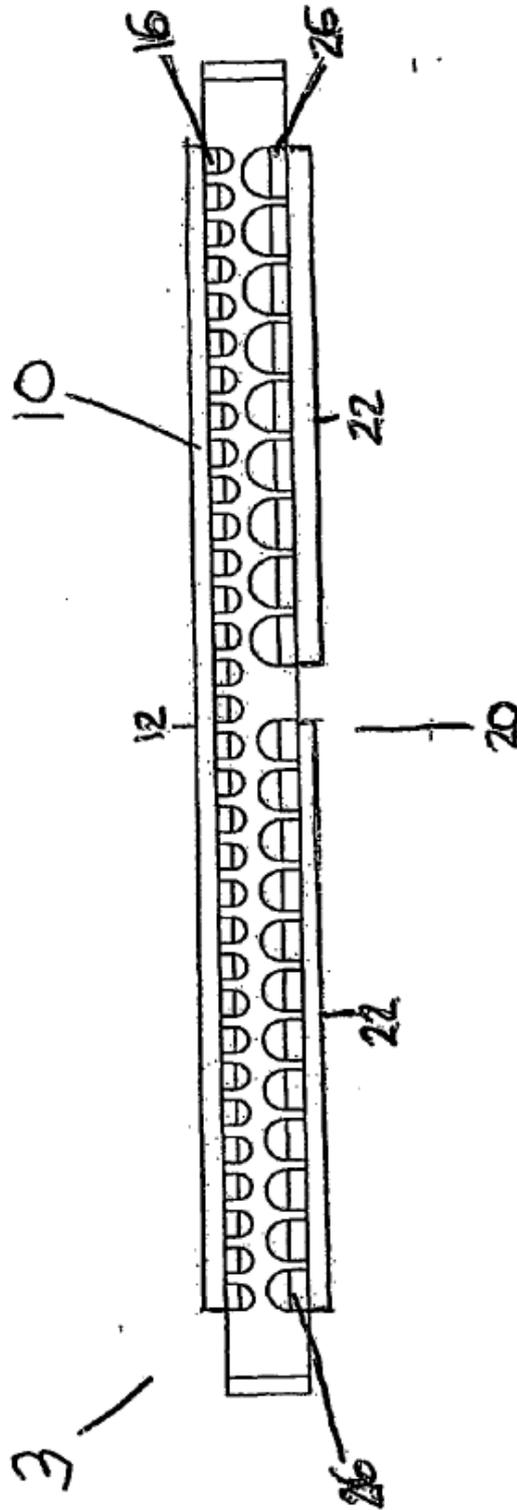
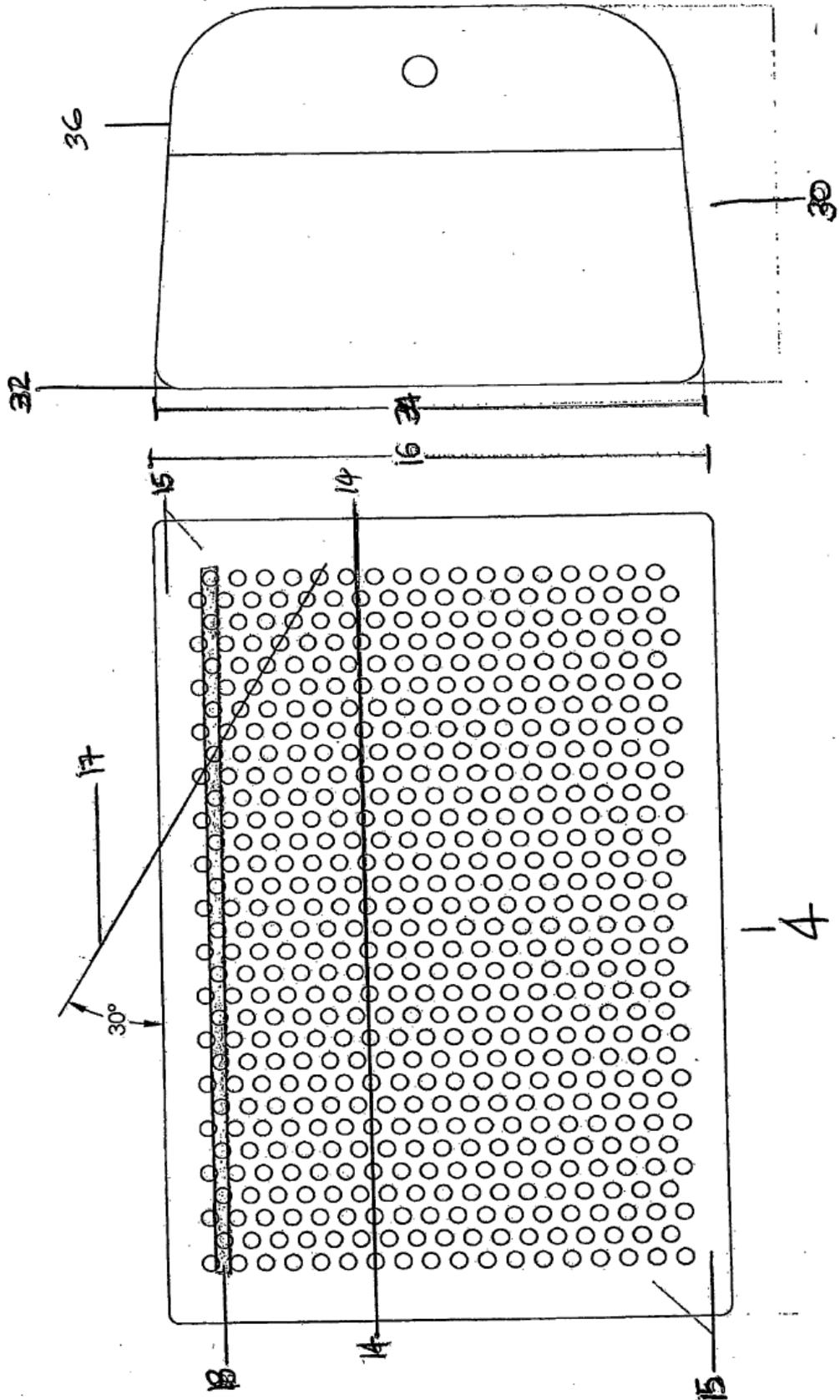


Figura 4



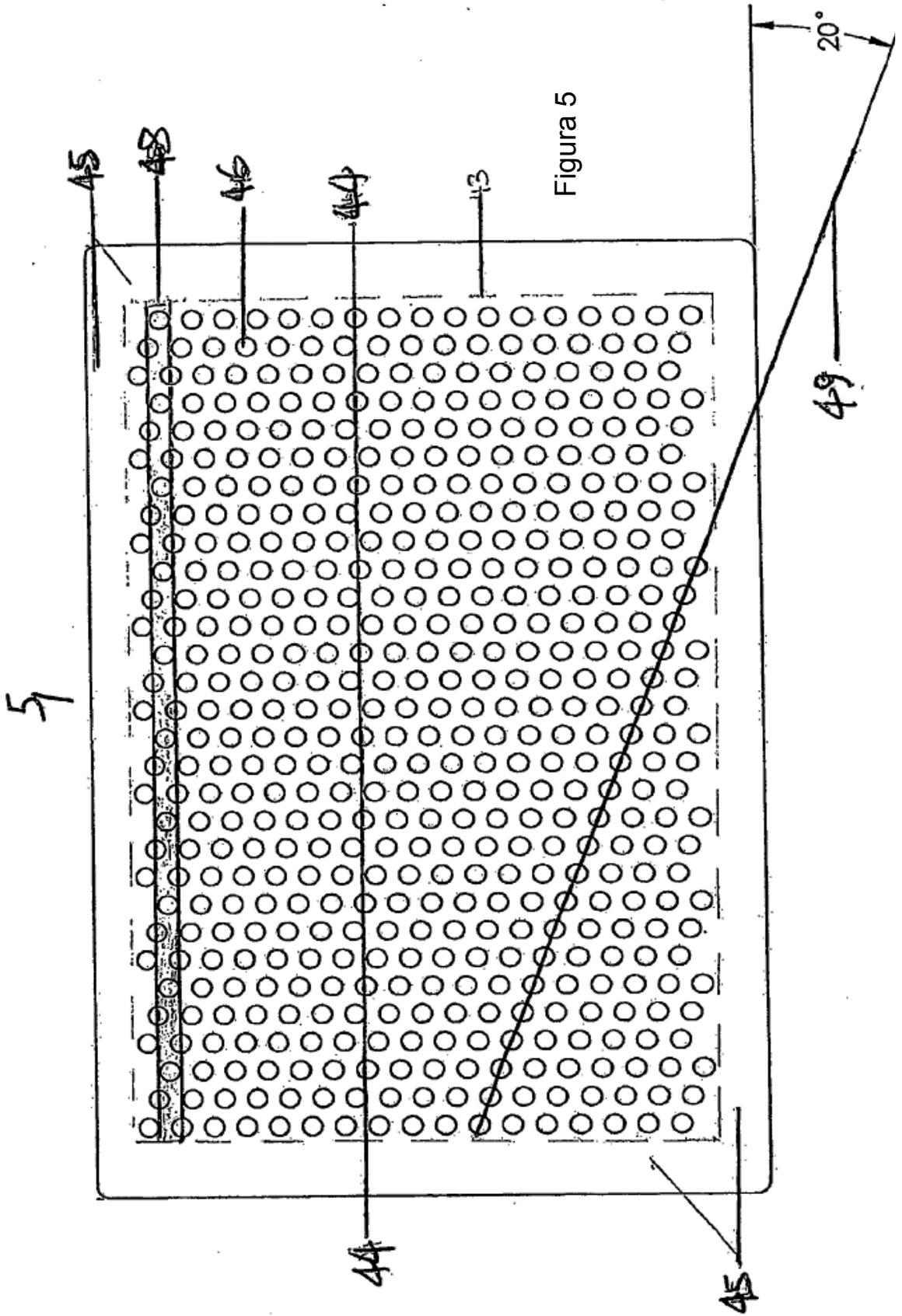
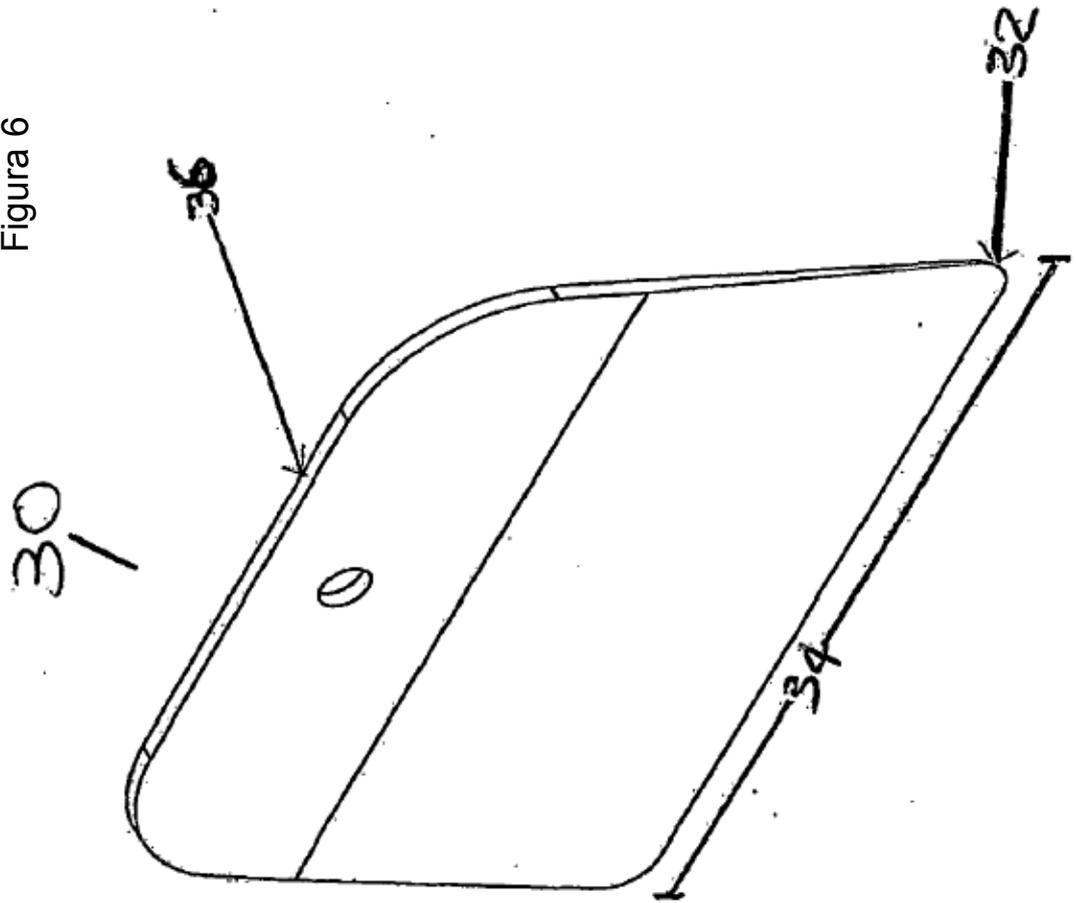


Figura 5

Figura 6



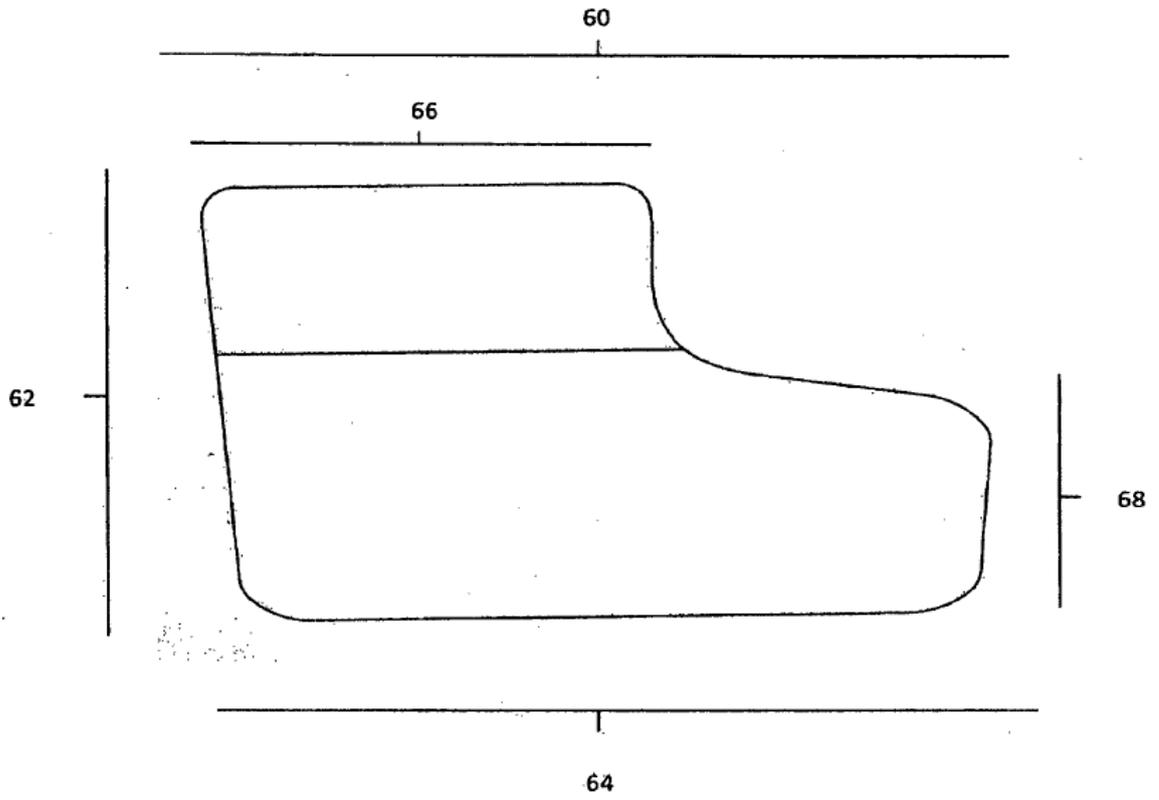


Figura 8