

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 612 659**

51 Int. Cl.:

B29C 70/86 (2006.01)

A61L 27/34 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2013** **E 13186335 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016** **EP 2853384**

54 Título: **Método para recubrir y superficie recubierta**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.05.2017

73 Titular/es:
SKULLE IMPLANTS OY (100.0%)
Lemminkäisenkatu 60
20520 Turku, FI

72 Inventor/es:
KARHI, OLLI;
VALLITTU, PEKKA y
NUUTINEN, JUHA-PEKKA

74 Agente/Representante:
DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 612 659 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

Método para recubrir y superficie recubierta

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un método de recubrimiento de una superficie así como a una superficie recubierta y a un implante recubierto.

10 Antecedentes de la invención

Los implantes metálicos, tales como implantes de titanio, titanio-aluminio, vanadio, tantalio, cobalto-cromo y cobalto-cromo-molibdeno se usan ampliamente de manera especial en ortopedia. También existen implantes compuestos de cerámica tales como circona e implantes compuestos de plásticos (a menudo reforzados con fibras) tales como polieterecetona. Un problema que se encuentra especialmente con implantes que portan carga tales como prótesis de cadera y prótesis de rodilla, es la unión del implante metálico al hueso circundante. Normalmente, el implante se une al hueso usando cemento óseo, ajuste a presión sin cemento o con fijación con tornillos. Sin embargo, todavía existe la necesidad de proporcionar medios de unión más fiables que proporcionen una estabilidad a largo plazo. Dar rugosidad a la superficie del implante o cambiar la topografía de superficie de la superficie de implante también se han propuesto para este fin.

Por otro lado, se ha producido un gran desarrollo con materiales bioactivos, concretamente cerámica y vidrio bioactivos y sílice procesada mediante sol-gel. Estos materiales pueden usarse para lograr una unión de, por ejemplo, hueso a una superficie de biomaterial después de que el material se haya puesto en contacto con tejido. Una ventaja adicional de vidrio bioactivo es su efecto antimicrobiano sobre los microbios que existen, por ejemplo, en senos infectados de un hueso o en caso de osteomielitis.

Objetos y sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un recubrimiento biológica y mecánicamente compatible para materiales de implante que no tenga las desventajas enumeradas anteriormente, o al menos se minimicen esas desventajas. Específicamente, un objeto de la presente invención es proporcionar un método de recubrimiento de una superficie que potencie la adhesión y unión de la superficie al hueso. Otro objeto de la invención es proporcionar una superficie recubierta y un implante recubierto para su uso en cirugía ósea y cirugía dental.

El documento WO 2005/018698 da a conocer un método, que comprende las etapas de

- formar y/o disponer una estructura compuesta, comprendiendo la estructura compuesta

40 - al menos material textil de fibras impregnado con una primera resina,

- al menos un haz de fibras impregnado con una segunda resina, siendo los haces de fibras parte de material textil adicional, disponiéndose los haces de fibras en un material textil formando, de ese modo, espacios entremedias y en contacto con el primer material textil de fibras,

45 - partículas de material bioactivo dispuestas en dichos espacios entremedias del haz de fibras y dispuestas en contacto con el primer material textil de fibras,

50 - un segundo material textil de fibras impregnado con una tercera resina y dispuesto en contacto con los haces de fibras y al menos parte de las partículas de material bioactivo,

- polimerizar las resinas de la estructura compuesta.

Un método típico según la presente invención para el recubrimiento de una superficie comprende las etapas de

55 - someter a abrasión la superficie que va a recubrirse con partículas para formar una superficie sometida a abrasión,

- formar y/o disponer una estructura compuesta sobre la superficie sometida a abrasión, comprendiendo la estructura compuesta

60 - un primer material textil de fibras impregnado con una primera resina,

- al menos un haz de fibras impregnado con una segunda resina, disponiéndose el haz de fibras según un patrón que forma espacios entremedias, y en contacto con el primer material textil de fibras,

65 - partículas de material bioactivo dispuestas en dichos espacios entremedias del haz de fibras y dispuestas en

contacto con el primer material textil de fibras,

- un segundo material textil de fibras impregnado con una tercera resina y dispuesto en contacto con los haces de fibras y al menos parte de las partículas de material bioactivo, en el que el tamaño de malla del segundo material textil de fibras es menor que el diámetro promedio de las partículas de material bioactivo,

- polimerizar las resinas de la estructura compuesta.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra esquemáticamente un recubrimiento terminado según una primera realización.

Las figuras 2a y 2b muestran esquemáticamente una prótesis de cadera total recubierta según una segunda realización.

La figura 3 muestra esquemáticamente un implante dental recubierto según una tercera realización.

Las figuras 4a y 4b muestran esquemáticamente un sistema de copa acetabular recubierto según una cuarta realización.

La figura 5 muestra esquemáticamente un implante de rodilla recubierto según una quinta realización.

La figura 6 muestra esquemáticamente una placa de fijación de fracturas fijada mediante tornillos a un hueso de clavícula.

Descripción detallada de la invención

Un método típico de recubrimiento de una superficie según la presente invención comprende las etapas de

- someter a abrasión la superficie que va a recubrirse con partículas para formar una superficie sometida a abrasión,

- formar y/o disponer una estructura compuesta sobre la superficie sometida a abrasión, comprendiendo la estructura compuesta

- un primer material textil de fibras impregnado con una primera resina,

- al menos un haz de fibras impregnado con una segunda resina, disponiéndose el haz de fibras según un patrón que forma espacios entremedias, y en contacto con el primer material textil de fibras,

- partículas de material bioactivo dispuestas en dichos espacios entremedias del haz de fibras y dispuestas en contacto con el primer material textil de fibras,

- un segundo material textil de fibras impregnado con una tercera resina y dispuesto en contacto con los haces de fibras y al menos parte de las partículas de material bioactivo, en el que el tamaño de malla del segundo material textil de fibras es menor que el diámetro promedio de las partículas de material bioactivo,

- polimerizar las resinas de la estructura compuesta.

Por tanto, el método proporciona un recubrimiento para una superficie, tal como una superficie de implante, en el que en primer lugar se trata la superficie del implante para potenciar la unión de las siguientes capas a la superficie del implante, y entonces las siguientes capas se elaboran de tal manera que proporcionan tanto una buena adhesión como unión al hueso así como buenas capacidades de portar carga a la combinación de implante y hueso. Por supuesto, también puede adherirse el implante bien al cartílago. Naturalmente, puede usarse el recubrimiento según la presente invención para otras superficies distintas de superficies de implantes, pero se cree que es especialmente adecuado para estos fines.

La superficie que va a recubrirse es preferiblemente una superficie macroscópicamente apropiada para el enclavado de manera mecánica al recubrimiento terminado. Macroscópico se refiere en el presente documento a tamaños que son de aproximadamente 1 mm o mayores. Por tanto, la superficie que va a recubrirse tiene preferiblemente protrusiones o similares que tienen, por ejemplo, una altura de aproximadamente 1 mm. Tal superficie permite una retención mecánica adicional del recubrimiento a la superficie, además de la abrasión.

Por tanto, el recubrimiento tiene tres capas principales. Una primera capa se fabrica sometiendo a abrasión la superficie del implante y uniendo el primer material textil de fibras. La superficie sometida a abrasión da buena adhesión al primer material textil de fibras que se une a la superficie sometida a abrasión mediante la primera resina. La segunda capa comprende el haz o los haces de fibras y las partículas bioactivas. El haz de fibras impregnado con

resina se aplica según un patrón, lo que significa que normalmente no se recubre la superficie al completo con el haz de fibras. El haz de fibras forma lo que también puede denominarse elemento interconector, lo que significa que está en contacto con tanto el primer material textil de fibras como el segundo material textil de fibras. Normalmente, el resto de la superficie del implante se recubre mayormente con partículas de material bioactivo. Esta segunda capa o capa central es normalmente la capa que da la resistencia al recubrimiento mediante los haces de fibras. Esta segunda capa también es la capa en la que se hace crecer hueso o cartílago, debido a las partículas bioactivas, por tanto, su grosor se elige según el uso del implante; en un implante dental, por ejemplo, no es necesario que el grosor sea tan grande como en un implante de rodilla, por ejemplo, ya que las fuerzas a las que se somete un implante de rodilla son bastante mayores que las fuerzas a las que se somete un implante dental.

Entonces una tercera capa del recubrimiento es el segundo material textil de fibras impregnado con la tercera resina que se aplica para cubrir el haz de fibras y las partículas bioactivas, y la función de esta tercera capa es proporcionar una superficie que permita que el implante sea fácil de manejar y mantener el haz de fibras y las partículas en su sitio. Una función adicional de la tercera capa es permitir que los líquidos corporales infiltren la segunda capa, con el fin de permitir el crecimiento de hueso. Por tanto, es la tercera capa la que normalmente comprende poros o aberturas, cuyo tamaño se denomina en esta solicitud tamaño de malla. Por tanto, el segundo material textil de fibras puede ser, por ejemplo, un material textil tejido que tiene una estructura de tipo rejilla o un material textil de fibras no tejido que tiene aberturas en forma de poros. El tamaño de malla es normalmente la mayor dimensión de la abertura.

Por tanto, la presente invención proporciona un recubrimiento para un implante, por ejemplo, que permite un gradiente continuo de módulo elástico desde el módulo elástico del material de implante hasta el del hueso, una vez que ha crecido hueso en el material compuesto. En una realización preferida, la superficie tiene superficie de retención mecánica que asegura el enclavado mecánico del recubrimiento y la superficie se trata adicionalmente mediante abrasión y mediante un tratamiento químico para asegurar una unión apropiada del recubrimiento a la superficie.

En esta memoria descriptiva, por curado se entiende polimerización y/o reticulación. También debe entenderse que, por ejemplo, en la expresión "haz de fibras impregnado con la tercera resina", el término "tercera" se refiere a la resina, no al haz de fibras, y que el haz de fibras se impregna con dicha tercera resina. Las diversas realizaciones y variaciones explicadas a continuación se aplicarán cambiando lo que se deba cambiar en el método, el recubrimiento y el implante.

Según diferentes realizaciones, la estructura compuesta puede formarse directamente sobre la superficie que va a recubrirse, paso a paso, o la estructura compuesta puede formarse de manera separada y entonces aplicarse a la superficie que va a recubrirse. Además, la superficie que va a recubrirse puede comprender formas macromecánicamente retentivas, tales como extensiones que sobresalen de la superficie. Estas extensiones pueden tener, por ejemplo, un diámetro de desde 50 μm hasta 3 mm y una longitud de desde 50 μm hasta 5 mm, preferiblemente sus tamaños son de aproximadamente 1 mm o más. Cuando se proporcionan tales extensiones sobre la superficie que va a recubrirse, el haz o los haces de fibras se disponen preferiblemente de manera que el grosor de la capa de recubrimiento permanece esencialmente constante. Las extensiones también pueden tener una forma y tamaño de modo que cuando se usan materiales textiles de fibras porosos, las extensiones pueden pasar a través de los poros del material textil de fibras. Estas extensiones aumentan adicionalmente el enclavado mecánico de la estructura compuesta a la superficie que va a recubrirse. Además, los haces de fibras pueden disponerse de tal manera que las extensiones penetren al menos parcialmente (o totalmente) en ellas, lo que aumenta aún adicionalmente el enclavado mecánico.

Cuando se aplica una resina o un material textil de fibras o un material textil de fibras impregnado sobre la superficie, cubre esencialmente la superficie al completo que se pone en contacto con hueso o cartílago cuando está en uso. Esto significa que, por ejemplo, en el caso de un implante dental, el recubrimiento cubre esencialmente la parte del implante que se inserta en el hueso del paciente, pero no la parte que compone el diente que falta.

Las fibras pueden ser cualquier fibra adecuada conocida en sí misma, por ejemplo, seleccionada del grupo que consiste en fibras de vidrio, fibras de sílice, fibras de carbono/grafito, fibras de cerámica, fibras de aramida, fibras de zylon, fibras de polietileno, fibras de politetrafluoroetileno, tales como fibras de Teflon®, fibras de poli(p-fenileno-2,6-benzobisoxazol), fibras de poli(2,6-diimidazo(4,5-b4',5'-e)piridinileno-1,4(2,5-dihidro)fenileno), fibras de poliolefina, fibras preparadas a partir de copolímeros de olefinas, fibras de poliéster, fibras de poliámidas y mezclas de las mismas. Las fibras de poli(p-fenileno-2,6-benzobisoxazol) y fibras de poli(2,6-diimidazo(4,5-b4',5'-e)piridinileno-1,4(2,5-dihidro)fenileno) pertenecen a un grupo denominado fibras de polímero de varilla rígida. Es obvio para un experto en la técnica que puede usarse cualquier otra fibra conocida en la presente invención, siempre y cuando sea posible obtener una adhesión adecuada entre dichas fibras y la resina curada, con el fin de lograr las propiedades mecánicas deseadas.

Según una realización, las fibras usadas en los materiales textiles y/o la mecha son fibras de vidrio. Las fibras de vidrio pueden estar compuestas de una composición de vidrio de vidrio S, vidrio E o vidrio bioactivo, prefiriéndose fibras no biodegradables. Las fibras en los diferentes materiales textiles y/o el haz de fibras pueden ser iguales o

diferentes, y pueden usarse varios tipos diferentes de fibras en un material textil y/o haz de fibras. Los materiales textiles pueden ser materiales textiles tejidos o materiales textiles no tejidos.

- 5 El haz de fibras puede estar en forma de un haz de fibras (o filamentos) unidireccionales o una mecha de fibras. En algunas realizaciones, podría usarse incluso una única fibra, aunque se cree que se obtienen mejores resultados cuando se usan varias fibras, dado que sus espacios intermedios entonces también se cubren con la resina y la polimerización también une las fibras entre sí. La superficie total de un haz de fibras también es mayor que la de una única fibra, incluso para un diámetro total idéntico.
- 10 El haz de fibras puede cubrir desde el 1 hasta el 95% de la superficie total del material metálico. Por tanto, el haz de fibras puede cubrir desde el 1, el 3, el 5, el 10, el 15, el 20, el 25, el 30, el 35, el 40, el 45 o el 50% hasta el 5, el 10, el 15, el 20, el 25, el 30, el 35, el 40, el 45, el 50, el 55, el 60, el 65, el 70, el 75, el 80, el 85, el 90 o el 95% de la superficie total. Lo más normalmente, el haz de fibras cubre aproximadamente el 3-10% de la superficie total.
- 15 Los haces de fibras se disponen preferiblemente sobre la superficie de modo que están separados entre sí. La distancia desde un haz de fibras hasta otro depende de la realización, pero puede ser, por ejemplo, de desde 0,1 hasta 25 mm. Por tanto, la distancia puede ser de desde 0,1, 0,5, 1, 1,5, 2, 5, 8, 10, 12, 15 ó 20 mm hasta 0,5, 1, 1,5, 2, 5, 8, 10, 12, 15, 20 ó 25 mm.
- 20 Los haces de fibras se disponen sobre la superficie según un patrón que forma espacios entremedias a la superficie. Esto significa que incluso cuando se usa sólo un haz de fibras, todavía existen espacios entre los haces de fibras, es decir, por ejemplo, el haz de fibras se enrolla alrededor de una superficie en forma de espiral. En otras realizaciones, los haces de fibras forman una rejilla que puede estar compuesta de, por ejemplo dos, tres o cuatro haces de fibras.
- 25 En aplicaciones en las que el implante se somete a fuertes fuerzas, el haz de fibras se aplica lo más normalmente de manera que esté en un ángulo de aproximadamente +/- 45° con respecto a la dirección principal de carga del implante una vez que esté en su sitio en un paciente. En otras realizaciones, puede aplicarse según otro patrón, por ejemplo, en el caso de una copa acetabular, puede disponerse de manera circular siguiendo el contorno de la copa.
- 30 Según una realización, el diámetro del haz de fibras es de 0,1-10 mm. El diámetro del haz de fibras puede ser, por ejemplo, de desde 0,1, 0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1, 1,5, 1,8, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5 u 8 mm hasta 0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1, 1,5, 1,8, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5 ó 10 mm. El diámetro del haz de fibras normalmente define el grosor de la segunda capa.
- 35 Según una realización, el material bioactivo se selecciona del grupo que consiste en vidrio bioactivo, hidroxiapatita, fosfato de tricalcio y mezclas de los mismos. Cuando se usa vidrio bioactivo, puede ser cualquier vidrio bioactivo conocido como tal, por ejemplo, el vidrio S53P4 que contiene el 23% en peso de Na₂O, el 20% en peso de CaO, el 4% en peso de P₂O₅ y el 53% en peso de SiO₂. Además, pueden usarse otros materiales de cerámica o silicato tales como combeita.
- 40 El tamaño de partícula promedio del material bioactivo puede ser, por ejemplo, de 10-1000 µm. Por tanto, el tamaño de partícula promedio del material bioactivo puede ser de desde 10, 20, 50, 70, 90, 100, 150, 200, 300, 350, 450, 500, 550, 600, 700, 750 u 800 hasta 20, 30, 50, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 300, 350, 450, 500, 550, 600, 700, 750, 800, 850, 900, 950 ó 1000 µm.
- 45 Las partículas bioactivas pueden cubrir de desde el 5 hasta el 99% de la superficie total del material metálico. Por tanto, las partículas pueden cubrir de desde el 5, el 10, el 15, el 20, el 25, el 30, el 35, el 40, el 45 o el 50% hasta el 10, el 15, el 20, el 25, el 30, el 35, el 40, el 45, el 50, el 55, el 60, el 65, el 70, el 75, el 80, el 85, el 90 o el 99% de la superficie total. Lo más normalmente, las partículas cubren aproximadamente el 80-97% de la superficie total, teniendo en cuenta que no es necesario cubrir toda la superficie por o bien el haz de fibras o bien partículas, pero que pueden existir y preferiblemente existen también huecos entre las partículas. Tampoco es necesario que el segundo material textil de fibras esté en contacto con todas las partículas bioactivas, pero está preferiblemente en contacto con al menos una parte de ellas, incluso más preferiblemente con una mayoría de ellas.
- 50
- 55 Según una realización, la etapa de disponer la estructura compuesta sobre la superficie sometida a abrasión comprende las etapas de
- aplicar la primera resina a la superficie sometida a abrasión para formar una primera superficie recubierta con resina,
- 60
- aplicar el primer material textil de fibras sobre la primera superficie recubierta con resina,
 - polimerizar la primera resina en condiciones atmosféricas para formar una superficie inhibida por oxígeno,
- 65
- aplicar el al menos un haz de fibras impregnado con la segunda resina según el patrón a la superficie inhibida por oxígeno,

- aplicar partículas de material bioactivo a la superficie inhibida por oxígeno en dichos espacios entremedias del haz de fibras,

5 - polimerizar la segunda resina para formar una superficie semirrecubierta,

- aplicar el segundo material textil de fibras impregnado con la tercera resina a la superficie semirrecubierta, y

- polimerizar la tercera resina del segundo material textil de fibras para formar la superficie recubierta.

10 Según otra realización, la estructura compuesta se forma de manera separada y se dispone sobre la superficie sometida a abrasión. En este caso, la estructura compuesta puede formarse de cualquier modo adecuado, por ejemplo, en un orden opuesto al explicado anteriormente: proporcionando en primer lugar el segundo material textil de fibras, disponiendo el haz/los haces de fibras y las partículas bioactivas al segundo material textil de fibras y aplicando el primer material textil de fibras como última etapa. Además, las resinas pueden polimerizarse cada una individualmente, antes de aplicar una capa adicional del material compuesto o dos o todas al mismo tiempo. Por ejemplo, podría preverse que el material compuesto se fabrique proporcionando el segundo material textil de fibras y la tercera resina, polimerizando la tercera resina, entonces disponiendo el haz/los haces de fibras y las partículas bioactivas al segundo material textil de fibras y polimerizando la segunda resina, después de lo cual se aplica el primer material textil de fibras y la primera resina se polimeriza una vez que se ha dispuesto la estructura compuesta sobre la superficie que va a recubrirse.

25 Según una realización, el método comprende además una etapa de curado posterior de la superficie recubierta. Este curado posterior (también denominado polimerización posterior) se lleva a cabo en condiciones adecuadas para las resinas usadas, normalmente a temperaturas elevadas tales como de desde 50 hasta 120°C, dependiendo de la temperatura de transición vítrea del polímero. El curado posterior puede llevarse a cabo a vacío total o parcial o en condiciones de presión atmosférica.

30 Según otra realización, el primer material textil de fibras se impregna con la primera resina antes de aplicarlo a la superficie sometida a abrasión. Esto significa que es posible impregnar en primer lugar el primer material textil de fibras y entonces aplicarlo a la superficie sometida a abrasión. En efecto, cualquiera de las otras etapas que incluyen aplicar una resina y un producto de fibras también pueden llevarse a cabo de manera separada (aplicando en primer lugar el producto de fibras y entonces la resina) o de manera concurrente (impregnando en primer lugar el producto de fibras con la resina y entonces aplicando el producto de fibras impregnado), aunque en la mayoría de las etapas del método, es prácticamente más fácil impregnar en primer lugar el producto de fibras con la resina.

35 Según una realización preferida, la abrasión se lleva a cabo mediante abrasión con partículas de aire. Estas partículas pueden ser cualquier partícula adecuada en sí misma, es decir, que tenga la dureza requerida.

40 Cuando la superficie sometida a abrasión debe silanizarse, las partículas usadas son preferiblemente partículas que contienen sílice. Algunos ejemplos de partículas adecuadas son partículas de alúmina recubiertas con sílice, tales como las usadas en el método de recubrimiento con sílice triboquímico (Rocatec y Coejet) por 3M-ESPE, Seefeld, Alemania. Cuando se lleva a cabo la abrasión con partículas que contienen sílice, la superficie sometida a abrasión contendrá sílice, por lo cual la disolución que contiene un agente de acoplamiento de silano, una vez que se polimeriza, conduce a una superficie silanizada.

45 Por tanto, según aún otra realización, la etapa de someter a abrasión la superficie que va a recubrirse se lleva a cabo con partículas que contienen sílice y el método comprende además, después de someter a abrasión la superficie que va a recubrirse y antes de la aplicación de la estructura compuesta, las etapas de

50 - aplicar una disolución que contiene un agente de acoplamiento de silano a la superficie sometida a abrasión para formar una superficie recubierta con disolución, y

- polimerizar la disolución para formar una superficie silanizada.

55 Según otra realización, se permite que la disolución que contiene un agente de acoplamiento de silano se hidrolice antes de aplicarla a la superficie sometida a abrasión. Puede permitirse que la reacción de hidrólisis se lleve a cabo, por ejemplo, a temperatura ambiente durante una hora, siendo el experto en la técnica fácilmente capaz de conocer el tiempo y las condiciones requeridos. Con algunas disoluciones, también necesita ajustarse el pH de la disolución.

60 Según aún otra realización, la etapa de polimerizar la disolución de silano se lleva a cabo a una temperatura elevada adecuada para la polimerización de la disolución. Por ejemplo, esta etapa puede llevarse a cabo a una temperatura de 50-150°C durante 0,5-2 horas. Un experto en la técnica es fácilmente capaz de determinar las condiciones necesarias para que la disolución obtenga un grado de polimerización adecuado, tal como, por ejemplo, para que el 95% de los monómeros hayan reaccionado.

65

Las resinas primera, segunda y tercera pueden ser resinas termopolimerizables o fotopolimerizables. Pueden ser diferentes o idénticas o dos de ellas pueden ser idénticas y una diferente. Estas resinas pueden seleccionarse del grupo que consiste en dimetacrilatos y metacrilatos sustituidos y no sustituidos. Algunas resinas especialmente ventajosas 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 pueden usarse como combinaciones y pueden formar redes de polímeros interpenetrantes (IPN). También pueden funcionalizarse con moléculas bioactivas que permiten un efecto de contacto de tipo fármaco. Las combinaciones de monómeros y polímeros también son adecuadas para usarse, incluyendo modificaciones de sistemas de resina por un grupo lateral antimicrobiano que contiene yodo que ofrece un beneficio adicional aumentando la opacidad de radio del sistema de resina.

Las resinas pueden comprender además monómeros seleccionados del grupo que consiste en acrilato de metilo, acrilato de etilo, acrilato de propilo, acrilato de isopropilo, acrilato de n-hexilo, acrilato de estirilo, acrilato de alilo, metacrilato de metilo, metacrilato de etilo, metacrilato de propilo, metacrilato de isopropilo, metacrilato de n-butilo, metacrilato de isobutilo, metacrilato de 2-etilhexilo, metacrilato de ciclohexilo, metacrilato de isobornilo, metacrilato de tetrahidrofurfurilo, metacrilato de bencilo, metacrilato de morfolinoetilo, dimetacrilato de diuretano, metacrilato de acetoacetoxietilo (AAEM), dendrímeros funcionalizados con metacrilato, otros oligómeros hiperramificados metacrilados, metacrilato de hidroximetilo, acrilato de hidroximetilo, metacrilato de hidroxietilo, acrilato de hidroxietilo, metacrilato de hidroxipropilo, acrilato de hidroxipropilo, metacrilato de tetrahidrofurfurilo, acrilato de tetrahidrofurfurilo, metacrilato de glicidilo, acrilato de glicidilo, diacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de tetraetilenglicol, diacrilato de tetraetilenglicol, trimetacrilato de trimetiloletano, trimetacrilato de trimetilolpropano, trimetacrilato de pentaeritritol, triacrilato de trimetiloletano, triacrilato de trimetilolpropano, triacrilato de pentaeritritol, tetrametacrilato de pentaeritritol, tetra-acrilato de pentaeritritol, dimetacrilato de etileno, diacrilato de etileno, dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA), diacrilato de etilenglicol, diacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de butilenglicol, diacrilato de butilenglicol, dimetacrilato de neopentilglicol, diacrilato de neopentilglicol, dimetacrilato de 1,3-butanodiol, diacrilato de 1,3-butanodiol, dimetacrilato de 1,4-butanodiol, diacrilato de 1,4-butanodiol, dimetacrilato de 1,6-hexanodiol, diacrilato de 1,6-hexanodiol, dicarbamato de di-2-metacriloxietil-hexametileno, dicarbamato de di-2-metacriloxietil-trimetilhexametileno, dicarbamato de di-2-metacriloxietil-dimetilbenceno, dicarbamato de di-2-metacriloxietil-dimetilciclohexano, carbamato de metilen-bis-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietil-hexametileno, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietil-trimetilhexametileno, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietil-dimetilbenceno, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietil-dimetilciclohexano, carbamato de metilen-bis-1-metil-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietil-hexametileno, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietil-trimetilhexametileno, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietil-dimetilbenceno, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietil-dimetilciclohexano, carbamato de metilen-bis-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietil-hexametileno, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietil-trimetilhexametileno, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietil-dimetilbenceno, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietil-dimetilciclohexano, carbamato de metilen-bis-1-metil-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietil-trimetilhexametileno, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietil-dimetilbenceno, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietil-dimetilciclohexano, carbamato de metilen-bis-1-clorometil-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, 2,2'-bis(4-(2-hidroxi-3-metacriloxi)fenil)propano (BisGMA), 2,2'-bis(4-metacriloxifenil)propano, 2,2'-bis(4-acriloxifenil)propano, 2,2'-bis(4-(2-hidroxi-3-acriloxifenil)propano, 2,2'-bis(4-metacriloxietoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-acriloxietoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-metacriloxipropoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-acriloxi-propoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-metacriloxidietoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-acriloxidietoxifenil)propano, 2,2'-bis(3(4-fenoxi)-2-hidroxi)propano-1-metacrilato]propano y mezclas de los mismos.

Las resinas también pueden contener monómeros o polímeros reticulables tales como ϵ -caprolactona, policaprolactona, polilactidas, polihidroxiprolina, y otros biopolímeros así como poliamidas, poliuretano, polietileno, polipropileno, otras poliolefinas, poli(cloruro de vinilo), poliéster, poliéter, polietilenglicol, polisacárido, poli(acrilonitrilo), poli(metacrilato de metilo), fenol-formaldehído, melamina-formaldehído y urea-formaldehído.

También pueden usarse dendrímeros que tienen de 5 a 35 grupos funcionales (o más) tales como grupos metacrilato o acrilato. La multifuncionalidad forma una matriz altamente reticulada y disminuye la fluencia del polímero en el uso a largo plazo. La funcionalidad de los dendrímeros puede cambiarse para que sea adecuada para unir moléculas de fármaco al polímero basado en dendrímero para permitir una liberación de fármaco lenta local del implante basado en dendrímero. Ejemplos de dendrímeros adecuados se dan, por ejemplo, en el documento US 5.834.118. Los dendrímeros pueden ser particularmente poliésteres metacrilados en cascada o hiperramificados.

Según una realización, las resinas pueden comprender sistemas de monómero de acrilatos mono-, bi- o multifuncionales, epóxidos, dendrímeros, polímeros reactivos hiperramificados, sus combinaciones, o similares. Las resinas pueden, por ejemplo, seleccionarse del grupo que consiste en acrilatos mono-, di- y multifuncionales, metacrilatos mono-, di- y multifuncionales, epóxidos, poliésteres metacrilados en cascada, poliésteres metacrilados hiperramificados y mezclas de los mismos. Opcionalmente, pueden usarse polímeros de poli(metacrilato de metilo), poli(cloruro de vinilo), poli(terceton), polilactidas, epsiloncaprolactona o sus combinaciones, o similares.

Según una realización, las resinas se seleccionan del grupo que consiste en dimetacrilato de trietilenglicol, 2,2-bis(4-

(2-hidroxi-3-metacriloxi)fenil)propano, poli(metacrilato de metilo), metacrilato de metilo, metacrilato de hidroxietilo, dimetacrilato de uretano, poliésteres metacrilados en cascada, poliésteres metacrilados hiperramificados, poli(cloruro de vinilo), polietercetona, polilactidas, ε-caprolactona, poli-OH-prolina y mezclas de los mismos.

5 El material bioactivo también puede contener, además de las partículas, material en forma de un fluido que tiene una viscosidad tal que las capas de malla son impermeables al fluido. El fluido puede ser un fluido altamente viscoso o un coloide en forma fluida. Por coloide, se entiende una sustancia microscópicamente dispersada uniformemente por toda una sustancia distinta.

10 El recubrimiento puede comprender además material de carga particulado adicional, tal como óxidos de metal, cerámicas, polímeros y mezclas de los mismos. Pueden usarse, por ejemplo, óxidos de metal como materiales radiopacos u opacos a rayos-X o como materiales de coloración.

15 El recubrimiento también puede comprender células o agentes terapéuticamente activos tales como células madre, péptidos, proteínas tales como factores de crecimiento y/o moléculas de señalización. Varios tipos de células incluyendo células de médula ósea hematopoyéticas, fibroblastos, osteoblastos, células regenerativas, células madre, como células madre embrionarias, células madre mesenquimales o células madre adiposas pueden sembrarse al recubrimiento. Si se usan células madre embrionarias, no son de origen humano. Las células madre sembradas al recubrimiento pueden cultivarse en biorreactores *ex vivo*, en otras partes del cuerpo antes de insertar el tejido formado en su sitio final, o directamente al sitio en el que se necesita tratamiento regenerativo y reconstructivo. El recubrimiento también puede contener aditivos que potencian su procesabilidad, tal como iniciadores de polimerización.

25 Según una realización, el método comprende las etapas de

a) someter a abrasión la superficie que va a recubrirse con partículas que contienen sílice para formar una superficie sometida a abrasión,

30 b) aplicar una disolución que contiene un agente de acoplamiento de silano a la superficie sometida a abrasión para formar una superficie recubierta con disolución,

c) polimerizar la disolución para formar una superficie silanizada,

35 d) aplicar una primera resina a la superficie silanizada para formar una primera superficie recubierta con resina,

e) aplicar un primer material textil de fibras sobre la primera superficie recubierta con resina,

f) polimerizar la primera resina en condiciones atmosféricas para formar una superficie inhibida por oxígeno,

40 g) aplicar un haz de fibras impregnado con la segunda resina según un patrón a la superficie inhibida por oxígeno,

h) aplicar partículas de material bioactivo a la superficie inhibida por oxígeno entre los haces de fibras,

45 i) polimerizar la segunda resina para formar una superficie semirrecubierta,

j) aplicar un segundo material textil de fibras impregnado con la tercera resina a la superficie semirrecubierta, en el que el tamaño de malla del segundo material textil de fibras es menor que el diámetro promedio de las partículas de material bioactivo, y

50 k) polimerizar la tercera resina del segundo material textil de fibras para formar una superficie recubierta.

El método también puede comprender una etapa adicional l) esterilizar el dispositivo recubierto terminado. La esterilización puede llevarse a cabo, por ejemplo, por radiación gamma, aire caliente, gas óxido de etileno o plasma de peróxido de hidrógeno.

55 La invención se refiere además a un recubrimiento de una superficie que puede obtenerse mediante el presente método. Tal como se ha explicado anteriormente, recubrir un implante según el presente método proporciona implantes con propiedades de unión a hueso y cartílago potenciadas, aumentando así el tiempo de uso de los implantes. En efecto, cuando un implante necesita reemplazarse, esto habitualmente no se debe al hecho de que el implante en sí mismo esté desgastado, sino en cambio al hecho de que el implante se afloja. Por tanto, con la presente invención, los pacientes con prótesis requerirán menos cirugía, lo que conduce a una mejor calidad de vida para estos pacientes y disminuye los costes sanitarios para la sociedad.

65 La invención todavía se refiere a un implante que puede obtenerse recubriendo al menos parcialmente su superficie según el presente método. El implante puede estar compuesto de metal, tal como titanio, cobalto-cromo o tantalio, cerámicas tales como circona y plásticos (a menudo reforzados con fibras) tales como polieteretercetona. Puede

seleccionarse del grupo que consiste en prótesis de cadera, copas acetabulares, prótesis de rodilla, clavos intramedulares, placas de fijación de fracturas e implantes dentales. Cualquier otro tipo de implante usado en seres humanos o animales en cirugía u odontología puede recubrirse según el presente método. Se logra una ventaja particular cuando los implantes que portarán carga una vez instalados, se recubren, ya que el presente método de recubrimiento proporciona una buena adhesión y unión del implante al hueso circundante o cartílago. Normalmente, la parte del implante que se pone en contacto con hueso o cartílago se recubre según la presente invención.

Algunas realizaciones de la invención se explican en más detalle en los dibujos incluidos, que no debe interpretarse como que limitan las reivindicaciones. Las señales de referencia tampoco deben interpretarse como que limitan las reivindicaciones. Además, debe observarse que cuando las dimensiones se dan en la descripción, no se muestran necesariamente en la figura correspondiente, por motivos de claridad.

Descripción detallada de los dibujos

En lo siguiente, se usan las mismas señales de referencia de los mismos componentes o componentes similares en diferentes realizaciones y/o figuras. En las figuras 2 a 5, la realización se muestra como una sección transversal parcial.

La figura 1 muestra esquemáticamente un recubrimiento terminado según una primera realización. La superficie del metal 1 se ha tratado con abrasión con partículas, y una capa de material 2 textil (mostrando la figura las fibras en dos direcciones) con resina se ha aplicado de manera cercana a la superficie 1. Entonces se ha aplicado una mecha 3 de fibras sobre el material textil, y el espacio entre la mecha se ha cargado con partículas 4 de material bioactivo. Entonces se ha aplicado un segundo material 5 textil de fibras impregnado con resina para cubrir la mecha y las partículas, y el material textil 5 tiene un tamaño de malla tal que las aberturas 6 en el material textil son menores que el tamaño promedio de las partículas 4.

Las figuras 2a y 2b muestran esquemáticamente una prótesis de cadera total recubierta parcialmente según una segunda realización. La figura 2a muestra la prótesis 7 de cadera como una vista lateral, y la figura 2b como una vista en sección transversal. La mecha 3 se ha aplicado en ángulos de aproximadamente 45° con respecto a la dirección longitudinal de la prótesis 7 (que también es la dirección principal de carga una vez que la prótesis está en su sitio). En esta realización, la distancia entre dos mechas es de 10 mm y el diámetro de la mecha es de 0,6 mm. El tamaño promedio de las partículas es de 300-500 µm y las aberturas en el segundo material textil son de menos de 300 µm. En la figura 2b, puede observarse que la mecha se distribuye por igual alrededor de la prótesis.

La figura 3 muestra esquemáticamente un implante 8 dental parcialmente recubierto según una tercera realización. En esta realización, las mechas también se colocan en ángulos de aproximadamente 45° con respecto a la dirección longitudinal del implante dental, pero las mechas están más cercanas entre sí, separadas por aproximadamente 4 mm, y su grosor es de aproximadamente 0,3 mm, por tanto, el tamaño de partícula también es menor, de 200-300 µm en promedio y las aberturas en el segundo material textil más exterior, por tanto, son de menos de 200 µm en diámetro.

Las figuras 4a y 4b muestran esquemáticamente un sistema de copa acetabular recubierto según una cuarta realización. La figura 4a muestra un sistema 10 de copa acetabular y una cabeza 9 femoral, usándose el sistema de copa acetabular en conexión con una prótesis de cadera total y unida al hueso 11 de la cadera. En esta realización, los haces de fibras 12 unidireccionales se disponen de manera circular sobre la superficie de la copa, siguiendo la forma de los márgenes de la vaina del sistema de copa acetabular de soporte. La distancia entre cada haz de fibras es de 8 mm y el espacio entre las capas es de 1,0 mm, que corresponde al diámetro de los haces de fibras. Este espacio de 1,0 mm permite que crezca un volumen mayor de hueso nuevo en el espacio entre las capas de recubrimiento y de ese modo proporcionar una mejor estabilidad para el implante a largo plazo. La figura 4b muestra la copa acetabular vista desde arriba, en la que puede observarse la disposición de los haces 12 de fibras y que parte de la superficie restante ya se ha cargado con partículas de material 4 bioactivo.

La figura 5 muestra esquemáticamente un implante de rodilla recubierto según una quinta realización, en el que las mechas 3 de fibras también se disponen en ángulos de aproximadamente 45° con respecto a la dirección longitudinal del implante. La distancia de las mechas entre sí es de 5 mm y el espacio entre las capas es de 0,6 mm (es decir, el diámetro de la mecha de fibras).

La figura 6 muestra esquemáticamente la fijación de un hueso 13 de clavícula fracturado mediante una placa 14 de metal en la que la superficie que se pone en contacto con el hueso se ha recubierto según la presente invención. La placa 14 de metal está en contacto con el hueso 13 en los extremos 14a y 14b de la placa y las capas 15 de recubrimiento se posicionan en la concavidad de la placa 14 de metal. Los tornillos 16 de fijación van a través del metal y la capa de recubrimiento de fibras. La compresión inducida por los tornillos 16 se transmite al hueso a través de los puntos de contacto en los extremos de la placa.

Parte experimental

Fabricación de un recubrimiento sobre una prótesis de cadera compuesta de titanio

5 La superficie de titanio de un vástago de una prótesis de cadera total se sometió a abrasión con partículas de aire con partículas de alúmina recubiertas con sílice Rocatec (3M-Espe, Alemania) usando una presión de aire de 280 kPa. La abrasión con partículas de aire condujo a una superficie de titanio que contiene sílice rugosa.

10 Se usó una disolución de silano basada en gamma-metacriloxipropiltrimetoxisilano y etanol con un contenido en silano del 1% en peso para la silanización. Se mezclaron los componentes, se ajustó el pH de la disolución a 4 con ácido acético 1 M y se permitió que la disolución de silano se hidrolizase durante 1 h a temperatura ambiente. Después de eso, se aplicó la disolución de silano a la superficie de titanio sometido a abrasión con partículas de aire y se permitió que se polimerizase, es decir, a policondensarse con sílice sobre la superficie a una temperatura de 100°C durante una hora.

15 En la siguiente etapa, se aplicó una capa de material textil de fibras de vidrio S3 impregnado con resina (220 g/m²) sobre la superficie, siendo la resina una resina fotopolimerizable de dimetacrilato de bis-fenol-A-glicidilo y dimetacrilato de trietilenglicol. Entonces, la resina se fotopolimerizó en condiciones atmosféricas normales, lo que condujo a una capa inhibida con oxígeno sobre la superficie tratada, permitiendo así que las siguientes capas compuestas se unieran completamente a esta primera capa. Después, se colocaron mechas de fibras vidrio unidireccionales impregnadas con resina (misma resina que anteriormente) sobre el primer laminado para formar elementos interconectores, que unen la primera capa laminada (la más cercana a titanio) y la capa más externa entre sí, una vez que el recubrimiento está terminado. El grosor del elemento interconector (la mecha) era de 0,6 mm, conduciendo así a un espacio de 0,6 mm entre las capas interiores y exteriores. Después de la fotopolimerización del elemento interconector, que se unió a la primera capa, se aplicaron materiales particulados de vidrio bioactivo S53P4 (tamaño de partícula promedio de 300-500 μm) entre los elementos interconectores sobre la primera capa y se cubrieron con un material textil de fibras de vidrio S3 que tiene una estructura de tipo malla con aberturas (tamaño de malla) de menos de 300 μm, impregnado con la misma resina que anteriormente. Entonces se fotopolimerizó la resina en el material textil para curar la resina de la capa más externa y para adherirla a los elementos interconectores. Por tanto, se cubrieron los materiales particulados de vidrio bioactivo con una capa de material textil de vidrio de tipo malla. En una última etapa, se colocó el implante recubierto a vacío a una temperatura de 120°C, con el fin de curar posteriormente las resinas. Antes del uso del implante recubierto, se esterilizó el implante mediante un sistema de peróxido de hidrógeno.

Fabricación de una placa de fijación para hueso de clavícula

35 Se mecanizó una placa de metal de aleación de titanio con orificios de tornillo para que tuviese una concavidad (1,4 mm en profundidad) sobre el lado que se pone en contacto con el hueso de la placa. Zonas marginales de la concavidad formaron rebajos para la capa de haz de fibras para la retención mecánica. La concavidad se sometió adicionalmente a abrasión con partículas de aire con partículas de alúmina recubiertas con sílice Rocatec (3M-Espe, Alemania) usando una presión de aire de 280 kPa. La abrasión con partículas de aire condujo a una superficie rugosa que va a silanizarse.

45 Se laminó un material textil de fibras de vidrio S3 de primera capa (grosor de 0,4 mm) mediante un sistema de monómeros bis-GMA-TEGDMA (50:50) hasta el fondo de la concavidad. Se fotopolimerizó el sistema de monómeros con el fin de tener una unión inicial para la primera capa de fibras. Se lamina un elemento con forma de barra, interconector de mecha de fibras vidrio S3 unidireccionales a la primera capa de material textil de fibras con orientación a lo largo del eje largo de la placa de metal. El grosor de la barra era de 0,7 mm. Se pulverizaron materiales particulados de vidrio bioactivo S53P4 al resto del espacio sobre la concavidad y se cubrieron con una capa de material textil de fibras de vidrio S3 (grosor de 0,4 mm) con orificios abiertos (malla de fibras). Se presionó esta capa contra la barra interconectora y los márgenes de la primera capa de material textil de fibras y se fotopolimerizó inicialmente. Se curó posteriormente la placa con el recubrimiento sobre su superficie interna a la temperatura de 120°C durante 30 minutos. Se perforaron orificios para tornillos a través del material. Se limpió la placa de fijación con sople de aire comprimido y se esterilizó con plasma de H₂O₂.

REIVINDICACIONES

1. Método de recubrimiento de una superficie, que comprende las etapas de
- 5 - someter a abrasión la superficie (1) que va a recubrirse con partículas para formar una superficie sometida a abrasión,
- formar y/o disponer una estructura compuesta sobre la superficie sometida a abrasión, comprendiendo la estructura compuesta
- 10 - un primer material (2) textil de fibras impregnado con una primera resina,
- al menos un haz (3) de fibras impregnado con una segunda resina, disponiéndose el haz (3) de fibras según un patrón que forma espacios entremedias, y en contacto con el primer material (2) textil de fibras,
- 15 - partículas (4) de material bioactivo dispuestas en dichos espacios entremedias del haz (3) de fibras y dispuestas en contacto con el primer material textil de fibras,
- 20 - un segundo material (5) textil de fibras impregnado con una tercera resina y dispuesto en contacto con los haces (3) de fibras y al menos parte de las partículas (4) de material bioactivo, en el que el tamaño de malla del segundo material (5) textil de fibras es menor que el diámetro promedio de las partículas (4) de material bioactivo,
- 25 - polimerizar las resinas de la estructura compuesta.
2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque la etapa de disponer la estructura compuesta sobre la superficie (1) sometida a abrasión comprende las etapas de
- 30 - aplicar la primera resina a la superficie (1) sometida a abrasión para formar una primera superficie recubierta con resina,
- aplicar el primer material (2) textil de fibras sobre la primera superficie recubierta con resina,
- 35 - polimerizar la primera resina en condiciones atmosféricas para formar una superficie inhibida por oxígeno,
- aplicar el al menos un haz (3) de fibras impregnado con la segunda resina según el patrón a la superficie inhibida por oxígeno,
- 40 - aplicar partículas (4) de material bioactivo a la superficie inhibida por oxígeno en dichos espacios entremedias del haz (3) de fibras,
- polimerizar la segunda resina para formar una superficie semirrecubierta,
- 45 - aplicar el segundo material (5) textil de fibras impregnado con la tercera resina a la superficie semirrecubierta, y
- polimerizar la tercera resina del segundo material (5) textil de fibras para formar la superficie recubierta.
- 50 3. Método según la reivindicación 2, caracterizado porque el primer material (2) textil de fibras se impregna con la primera resina antes de aplicarlo a la superficie sometida a abrasión.
4. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura compuesta se forma de manera separada y se dispone sobre la superficie (1) sometida a abrasión.
- 55 5. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la etapa de someter a abrasión la superficie (1) que va a recubrirse se lleva a cabo con partículas que contienen sílice y porque comprende además, después de someter a abrasión la superficie (1) que va a recubrirse y antes de la aplicación de la estructura compuesta, las etapas de
- 60 - aplicar una disolución que contiene un agente de acoplamiento de silano a la superficie sometida a abrasión para formar una superficie recubierta con disolución, y
- polimerizar la disolución para formar una superficie silanizada.
- 65 6. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la disolución que

contiene un agente de acoplamiento de silano se permite que se hidrolice antes de aplicarla a la superficie (1) sometida a abrasión.

- 5 7. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las segundas, terceras y cuartas resinas son resinas fotopolimerizables seleccionadas del grupo que consiste en monómeros de dimetacrilato.
- 10 8. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las fibras usadas en los materiales (2, 5) textiles y/o el haz (3) de fibras son fibras de vidrio.
- 15 9. Método según la reivindicación 8, caracterizado porque las fibras de vidrio se componen de una composición de vidrio de vidrio S, vidrio E o vidrio bioactivo.
- 20 10. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el material bioactivo se selecciona del grupo que consiste en vidrio bioactivo, hidroxiapatita, fosfato de tricalcio y mezclas de los mismos.
- 25 11. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el diámetro del haz de fibras es de 0,1-10 mm.
- 30 12. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el tamaño de partícula promedio del material bioactivo es de 10-1000 μm .
13. Recubrimiento de una superficie que puede obtenerse mediante el método según cualquiera de las reivindicaciones 1-12.
14. Implante que puede obtenerse recubriendo al menos parcialmente su superficie según el método según cualquiera de las reivindicaciones 1-12.
15. Implante según la reivindicación 14, caracterizado porque el implante se selecciona del grupo que consiste en prótesis de cadera, copas acetabulares, prótesis de rodilla, clavos intramedulares, placas de fijación de fracturas e implantes dentales.

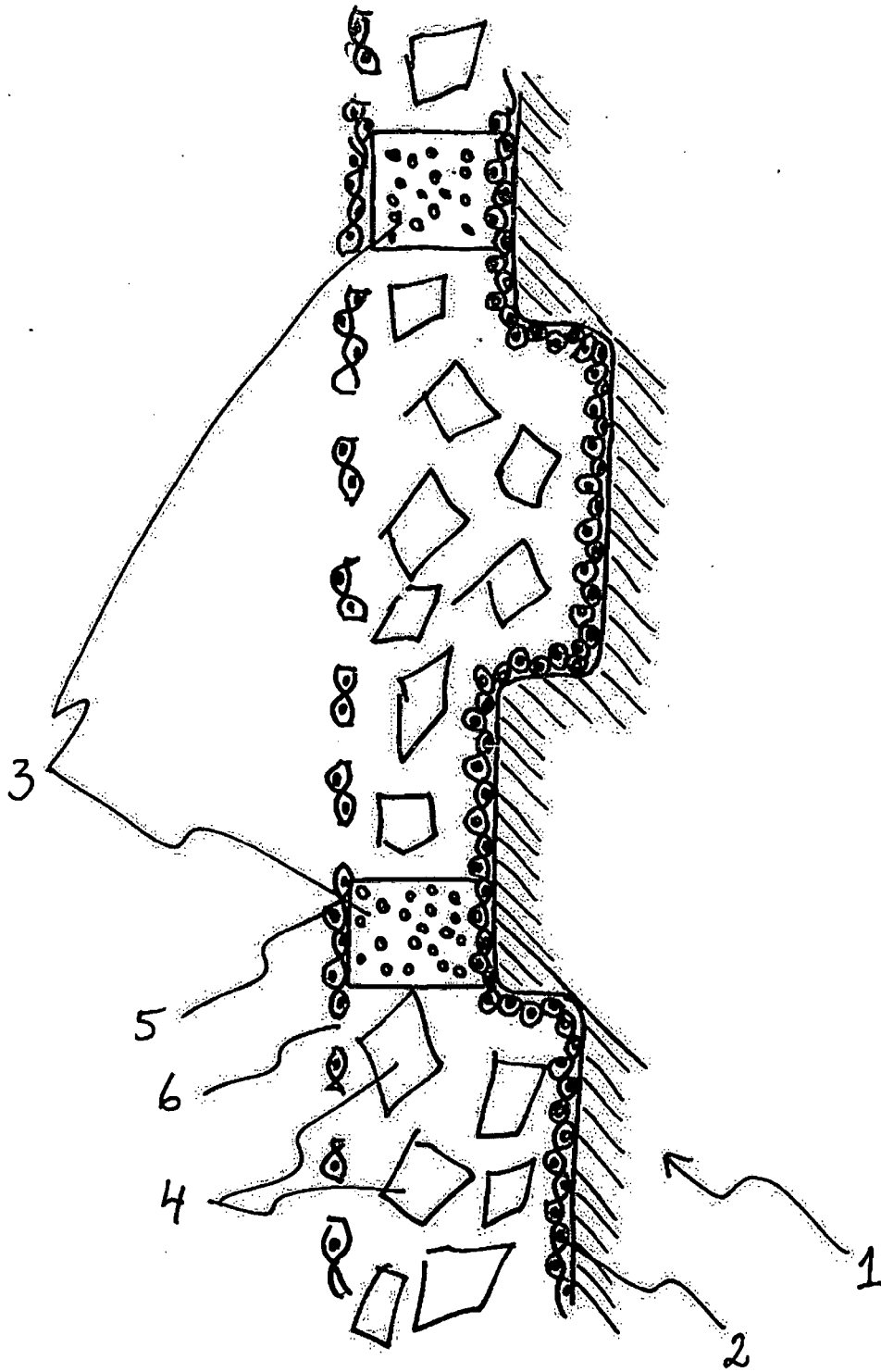


Fig. 1

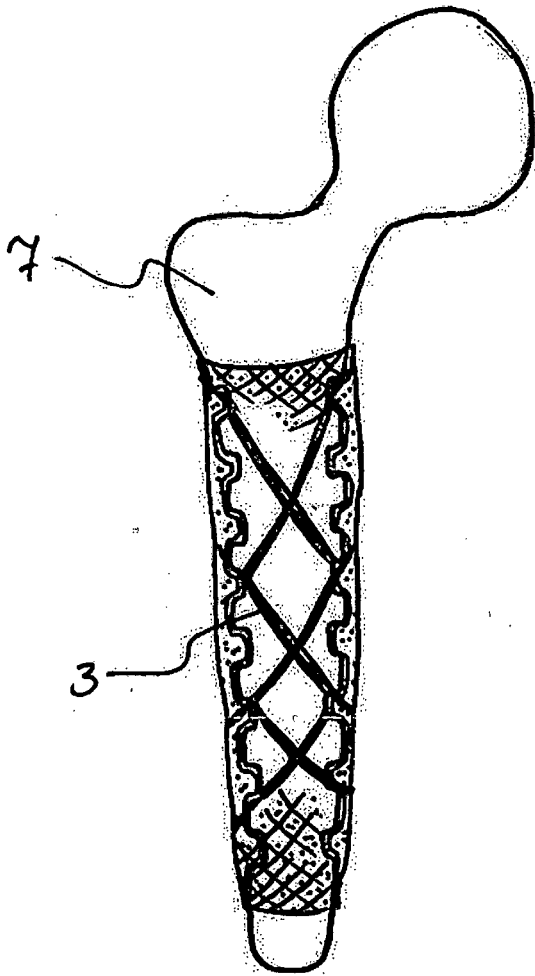


Fig. 2a

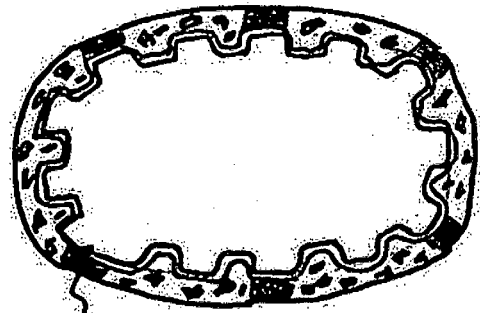


Fig. 2b

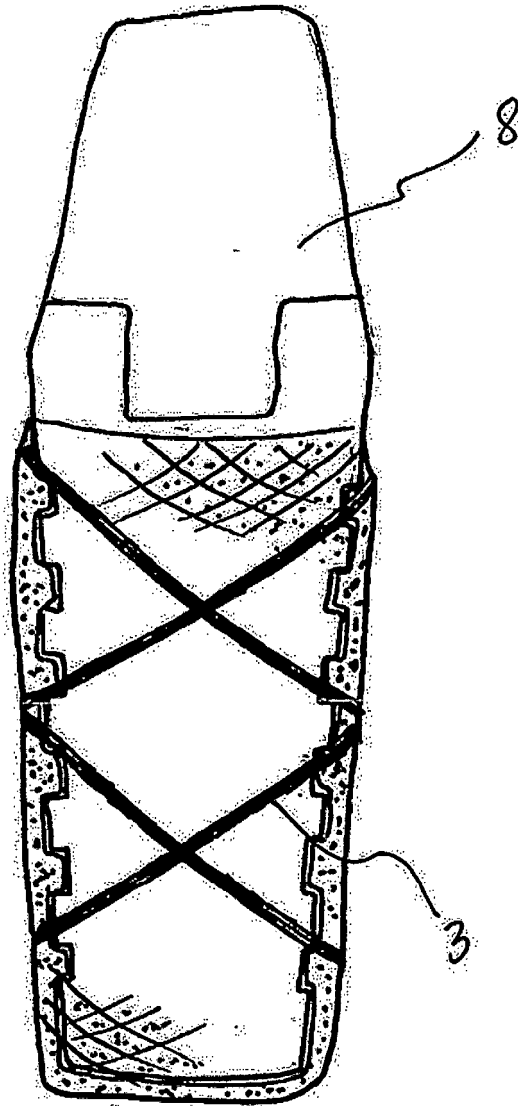


Fig. 3

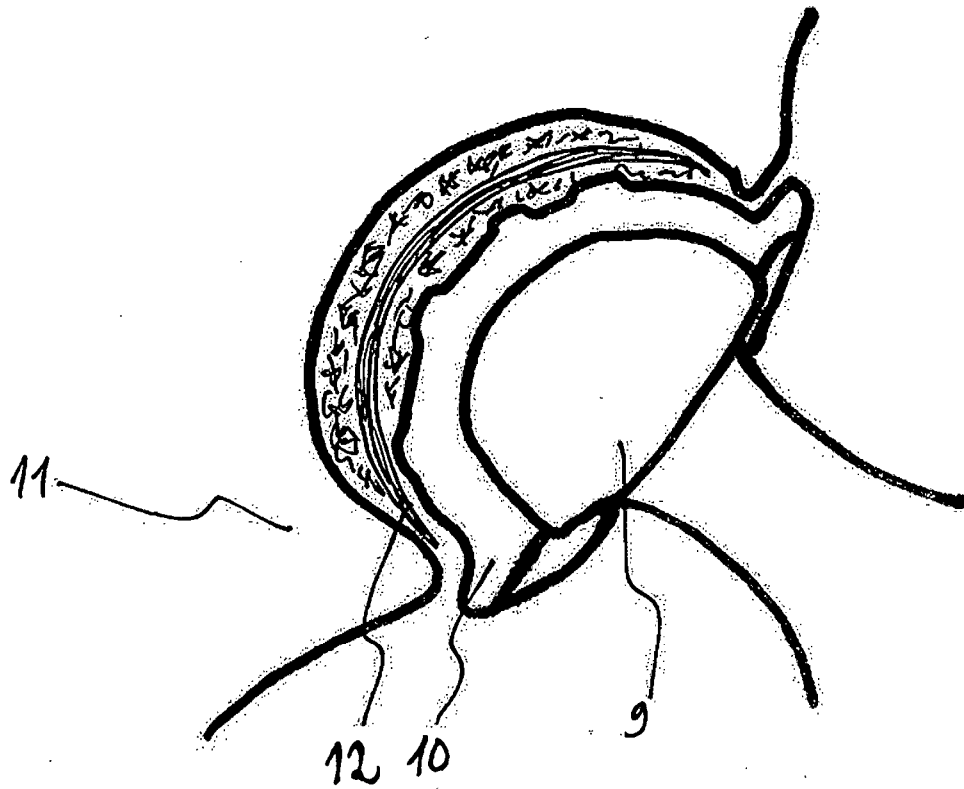


Fig. 4a

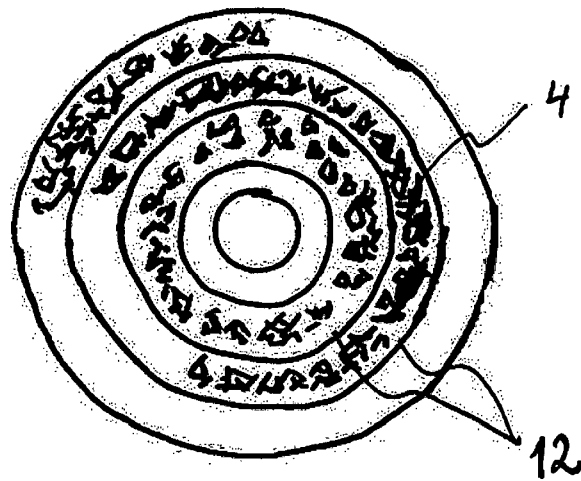


Fig. 4b

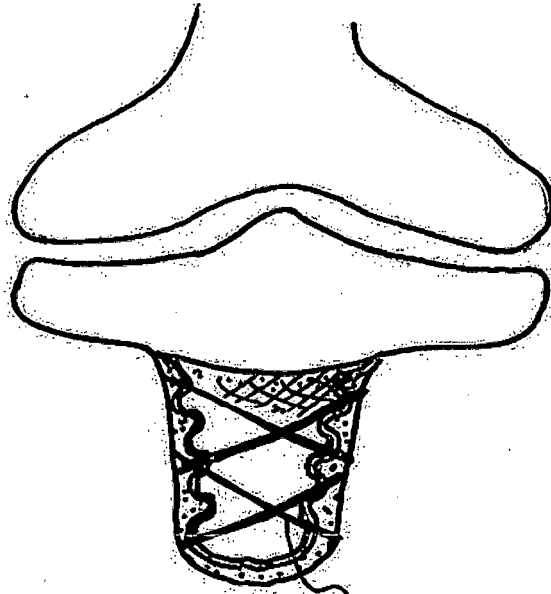


Fig. 5
3

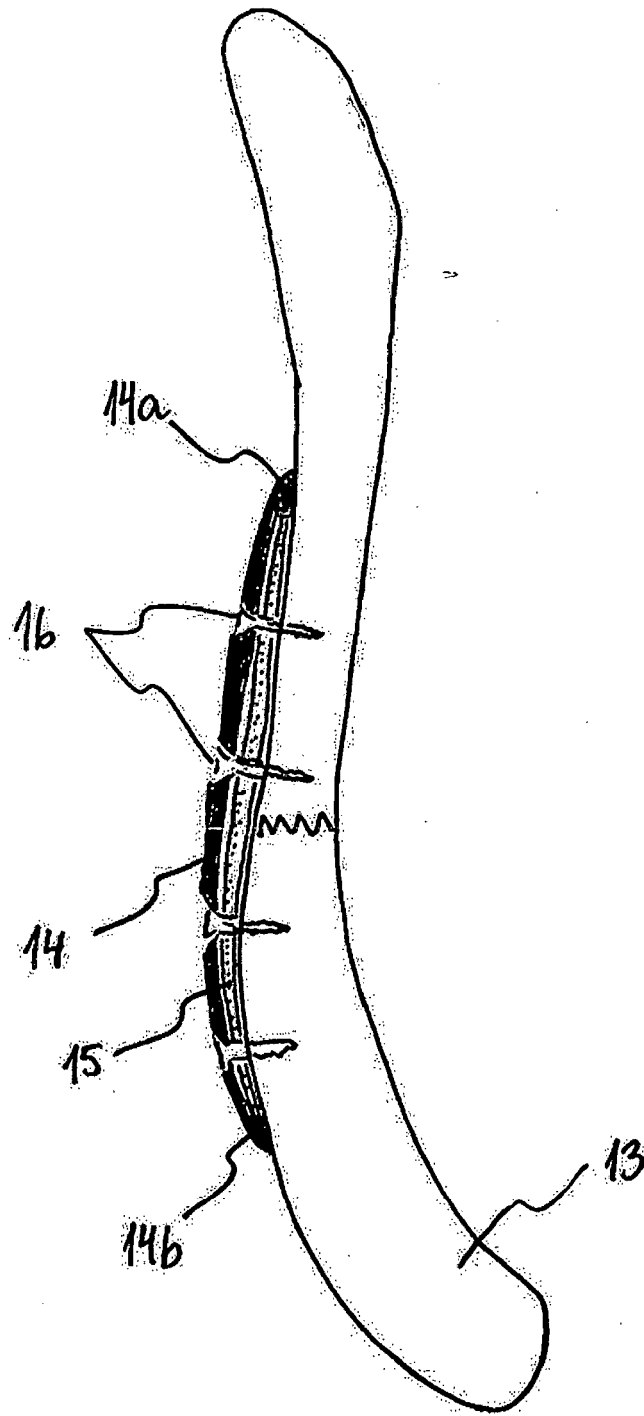


Fig. 6