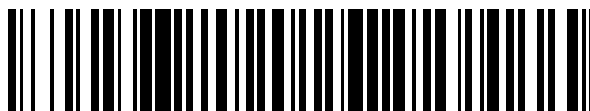


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 015**

51 Int. Cl.:

A61J 1/03 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.01.2012 PCT/EP2012/050314**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.07.2012 WO2012095426**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2012 E 12700121 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017 EP 2663274**

54 Título: **Embalaje que contiene un producto médico para el tratamiento de daños cartilagosos en seres humanos o animales**

30 Prioridad:

11.01.2011 DE 102011002536

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

20.06.2017

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Donau, DE**

72 Inventor/es:

**KÖNIG, SILKE y
BLENDER, BERND**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 618 015 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

Embalaje que contiene un producto médico para el tratamiento de daños cartilaginosos en seres humanos o animales

5 [0001] La invención se refiere a un embalaje, que contiene un producto médico, estando previsto el producto médico para el tratamiento regenerativo de lesiones de cartílago humano o animal, preferiblemente lesiones del menisco.

10 [0002] El menisco representa un tejido de cartílago discoidal o anular, que al contrario de un disco, solo divide de forma incompleta la cavidad articular.

El menisco interno (menisco medial) y el menisco exterior (menisco lateral) de la articulación de rodilla están formados como discos de fibrocartílago como parejas con forma de C o con forma de media luna.

Su tarea consiste en la estabilización de la articulación de rodilla.

15 A tal objeto igualmente compensan incongruencias entre los huesos articulares de la articulación, el hueso del muslo (fémur) y la espinilla (tibia), mediante la toma de fuerzas de presión y cizallamiento.

[0003] Puesto que el menisco interno al contrario que el menisco externo está firmemente unido a la cápsula de articulación y la banda interna, es sustancialmente más propenso a lesiones que el menisco externo.

20 [0004] Las lesiones al menisco, por ejemplo, después de caídas o accidentes, se manifiestan generalmente en forma de grietas, que se pueden localizar en el lado externo convexo del menisco, en el lado interior cóncavo del menisco o se pueden localizar entre estos.

25 [0005] Mientras que las grietas situadas en el exterior generalmente se pueden coser, en la parte interior del menisco un tejido roto se retira o recorta.

A este respecto es problemático que el menisco que queda generalmente no puede sustituir el tejido retirado o recortado.

30 A esto se añade, que una eliminación por medio de operación de parte del menisco puede tener como consecuencia una degeneración progresiva del menisco que queda, con lo que aumenta el riesgo para los pacientes afectados de enfermar de artritis.

[0006] Por ello en los últimos años se aplican cada vez más métodos regenerativos para el tratamiento de lesiones del menisco.

35 Estos métodos tienen como objetivo restaurar la funcionalidad original del menisco, estimulando la formación nueva de tejido de cartílago.

Así, una artritis se puede evitar sustancialmente o sus manifestaciones clínicas se pueden al menos retrasar.

40 [0007] En pacientes con lesiones al menisco muy extendidas a menudo la única posibilidad de tratamiento consiste sin embargo en retirar completamente el menisco dañado y sustituirlo por un menisco donado o un así llamado implante regenerativo, es decir, un implante, que provoque o fomente la formación o la síntesis de tejido nuevo, particularmente tejido de cartílago.

Debido a su naturaleza alógena existen en el caso de meniscos donados sin embargo ciertos reparos en cuanto a su inmunogenicidad y su comportamiento a largo plazo en el cuerpo del receptor.

45 [0008] Para producir o fomentar la formación nueva de tejido de cartílago del propio cuerpo, normalmente se inyectan células de cartílago autólogas (condrocitos) a las estructuras de implante previstas para el tratamiento regenerativo y a continuación se implantan nuevamente en el paciente como implante regenerativo.

Una dificultad consiste fundamentalmente a este respecto, que normalmente únicamente está a disposición una cantidad limitada de condrocitos autólogos para la inoculación de las estructuras del implante.

50 A esto se añade que las estructuras de implante previstas para un tratamiento regenerativo de cartílago muy frecuentemente se distinguen por una estructura compuesta heterogénea.

En conjunto existe por lo tanto un cierto riesgo, de que se consiga únicamente una colonización incompleta de las estructuras de implante también con condiciones de incubación o cultivo más largas, lo que puede perjudicar la nueva formación de tejido de cartílago del propio cuerpo.

55 [0009] Del documento US 2006/0276769 A1 se conoce un contenedor o bolsa para la conservación de líquidos médicos.

60 [0010] El documento EP 1 049 415 A1 se refiere a un embalaje doble con un contenedor interior y un contenedor exterior, donde el contenedor interior puede contener un material que contiene células.

[0011] Objeto del documento 515 643 B2 es un envase para la conservación y administración de una solución parenteral.

65 [0012] El documento US 2004/0172007 A1 se refiere a un envase para la radiación de productos sanguíneos.

[0013] El documento US 2008/0077251 A1 divulga un embalaje doble con un embalaje interior y un embalaje exterior, donde el embalaje interior contiene un implante de cartílago.

5 [0014] Del documento US 2010/0155282 A1 se conocen sistemas de embalaje para implantes médicos, donde los implantes se pueden almacenar en los sistemas de embalaje bajo presión negativa.

[0015] La presente invención se propone por tanto la tarea de proporcionar un embalaje, que pone a disposición un producto médico, que es adecuado para el tratamiento regenerativo de lesiones de cartílago, como por ejemplo lesiones del menisco, y elude desventajas conocidas del estado de la técnica.

10 De este modo el embalaje debe permitir una colonización a ser posible sencilla, eficiente y particularmente homogénea de un producto médico contenido en el embalaje con células y/o agentes activos.

[0016] Esta tarea se resuelve según la invención con un embalaje, particularmente según el método de una bolsa, preferiblemente según el método de una bolsa de infusión, que contiene un producto médico, especialmente para el tratamiento regenerativo de daños a tejido de cartílago humano y/o animal, de forma particularmente preferida, lesiones del menisco.

15 El embalaje presenta además un componente para el llenado del embalaje con un líquido.

[0017] El embalaje según la invención, particularmente el componente previsto según la invención para el llenado del embalaje, en lo sucesivo también designado componente de llenado, permite con ventaja especial una incubación, particularmente humectación y/o impregnación con un líquido de un producto médico que se encuentra todavía en estado embalado.

20 En otras palabras, el embalaje puede usarse con ventaja especial como una especie de envase de incubación para el producto y un líquido, con el que debe ser incubado el producto.

25 [0018] El líquido es preferiblemente un líquido médicamente eficaz, particularmente eficaz desde el punto de vista terapéutico.

De este modo es posible proveer al producto médico antes de sacarlo del embalaje de determinadas características médicas o terapéuticas específicas a su indicación.

30 [0019] El líquido en una forma de realización adicional es una sustancia activa y/o celular, preferiblemente un líquido que contiene células.

En caso de que el líquido contenga por ejemplo células como células corporales autólogas, el embalaje según la invención actúa con ventaja especial como una especie de envase de cultivo para el producto médico contenido en el embalaje así como (después de llenar el embalaje con líquido que contiene células) para las células contenidas en el embalaje.

35 Para el cultivo de células en el embalaje puede estar previsto por ejemplo, llenar el embalaje adicionalmente con soluciones de nutrientes idóneos.

En lo sucesivo se explicarán más detalladamente sustancias y/o células adecuadas.

40 [0020] En una forma de realización preferida el embalaje está formado como bolsa.
De forma especialmente preferida el embalaje es una bolsa de plástico.

45 [0021] En otra forma de realización preferida el embalaje se ha fabricado a partir de una película, particularmente una lámina tubular o plana.

La película puede estar formada como una lámina de una o de varias capas, particularmente de dos o tres capas.

50 [0022] En una forma de realización particularmente preferida el embalaje se ha fabricado a partir de una lámina de plástico, particularmente una lámina de plástico de doble capa.

[0023] En otra forma de realización el embalaje es una bolsa de lámina de plástico, particularmente una bolsa de lámina de plástico de doble capa.

55 [0024] El embalaje o la lámina de plástico mencionados en las formas de realización precedentes en una forma de realización adicional se han fabricado de un plástico, que es seleccionado del grupo consistente en poliolefina, poliamida, copolímeros de estos y mezclas de estos.

60 [0025] Preferiblemente el embalaje o la lámina de plástico se han fabricado de un plástico, que es seleccionado del grupo consistente en polietileno, polietileno de densidad alta (HDPE), polipropileno, polipropileno de densidad alta (HDPP), copolímeros de estos, particularmente etileno-vinilo-alcohol y mezclas de estos.

[0026] El embalaje es convenientemente un embalaje cerrado, particularmente sellado, preferiblemente soldado. Según la invención es particularmente ventajoso que el embalaje sea resistente a gérmenes, impermeable al gas y se cierre particularmente de forma estanca a la humedad.

65 [0027] En una forma de realización particularmente preferida el embalaje se encuentra soldado.

Para la soldadura del embalaje entran en consideración de forma particularmente preferida procedimientos de soldadura de plástico, como por ejemplo soldaduras de elemento calefactor, soldaduras de inducción, soldaduras con rayos láser, soldaduras con luz-IR, soldaduras con gas caliente, soldaduras de extrusión, soldaduras de alta frecuencia, soldaduras con ultrasonido, soldaduras de vibración o similares.

5 Procedimientos de soldadura de este tipo son conocidos en sí por el experto, de modo que estos procedimientos no se detallan más.

[0028] Según la invención está previsto particularmente que el embalaje esté soldado a lo largo de un pliegue, particularmente a lo largo de un pliegue que se extiende en el borde.

10 [0029] El componente de llenado presenta en otra forma de realización un cuerpo de material sintético. El cuerpo de material sintético está soldado preferiblemente entre al menos dos, preferiblemente dos capas, particularmente entre al menos dos, preferiblemente dos capas de láminas de plástico del embalaje.

15 [0030] El componente previsto según la invención para el llenado del embalaje es en una forma de realización adicional un orificio. Particularmente el orificio puede presentar un cuerpo de plástico, que preferiblemente está soldado entre dos capas, particularmente entre dos capas de láminas de plástico, del embalaje, preferiblemente formando una zona de soldadura del orificio.

20 [0031] El cuerpo de material sintético se ha producido normalmente a partir de una poliolefina como por ejemplo polipropileno.

25 [0032] De forma particularmente preferida el embalaje presenta una zona de soldadura del orificio y una zona de soldadura del pliegue, particularmente una zona de soldadura del pliegue que se extiende sobre el borde. De forma preferida la zona de soldadura del pliegue en el área de un orificio que está entre al menos dos, particularmente dos capas del embalaje, llega generalmente sin impedimentos a una zona de soldadura del orificio.

30 [0033] En una forma de realización alternativa el embalaje es un embalaje blíster (embalaje transparente), formado particularmente como embalaje blíster termoformado (embalaje transparente termoformado).

[0034] El embalaje blíster generalmente presenta una pieza moldeada de plástico, particularmente una pieza moldeada termoformada de plástico, preferiblemente con una forma de alojamiento.

35 [0035] La pieza moldeada de plástico puede estar formada de un material de plástico como por ejemplo tereftalato de polietileno (PET) y/o policarbonato.

[0036] La pieza moldeada de plástico se puede formar además particularmente a modo de lámina o como lámina.

40 [0037] En otra forma de realización el embalaje blíster presenta una capa de cobertura hermética al gas y particularmente a prueba de gérmenes.

La capa de cobertura actúa con ventaja especial como una especie de ventana de esterilización, permitiendo el paso al interior del embalaje de gases de esterilización como por ejemplo gas de óxido de etileno.

45 Después de terminar el proceso de esterilización, el gas de esterilización del embalaje se puede eliminar de nuevo a causa de la permeabilidad al gas de la capa de cobertura, por ejemplo por colocación de un vacío o presión negativa.

[0038] En una forma de realización particularmente preferida el embalaje permeable al gas presenta una capa de cobertura permeable al gas y particularmente resistente a gérmenes con una estructura tipo tele no tejida, particularmente en forma de banda de papel.

55 [0039] La capa de revestimiento puede estar formada particularmente de una poliolefina como por ejemplo polietileno, particularmente polietileno de densidad alta (HDPE), polipropileno, particularmente polipropileno de densidad alta (HDPP), copolímeros de estos y sus mezclas.

[0040] Según la invención se puede preferir que la capa de cobertura esté formada a modo de la lámina o como lámina (lámina de cobertura).

60 [0041] Según una forma de realización especialmente preferida la capa de cobertura es un textil con función de fibra de tipo sin tejer, particularmente, a modo de papel de banda, preferiblemente de fibras soldadas térmicamente.

Una capa de cobertura adecuada según la invención se puede producir por ejemplo a partir de un material comercialmente disponible bajo la denominación Tyvek®.

A este respecto se trata de un textil funcional de fibra a modo de papel de banda de fibras soldadas térmicamente de polietileno de alta densidad (HDPE).

65 [0042] En otra forma de realización el embalaje blíster presenta una capa de recubrimiento hermética al gas y

particularmente estanca a la humedad.

De este modo es posible un almacenamiento seco del producto médico en el embalaje blíster.

5 [0043] La capa de revestimiento en una forma de realización adicional consiste en aluminio o un material compuesto con aluminio.

También es posible una capa de recubrimiento con aleaciones de aluminio.

[0044] La capa de cobertura en otra forma de realización puede ser un material compuesto con una estructura estratiforme.

10 La estructura presenta preferiblemente una sucesión de capas, que es seleccionada a partir del grupo consistente en polietileno-aluminio- tereftalato de polietileno, cloruro de polivinilo-aluminio-poliámida, polipropileno-aluminio-barniz, tereftalato de polietileno-aluminio polipropileno, y barniz-aluminio-tereftalato de polietileno.

15 [0045] Según la invención se puede preferir que la capa de recubrimiento esté formada a modo de la lámina o como lámina (lámina de recubrimiento).

[0046] En una forma de realización particularmente preferida el embalaje blíster presenta una capa de cobertura permeable al gas y resistente a gérmenes y una capa de recubrimiento impermeable al gas y estanca a la humedad, donde preferiblemente la capa de cobertura está cubierta o sellada por la capa de recubrimiento.

20 [0047] El embalaje presenta preferiblemente una pared, que rodea el componente de llenado, particularmente un cuerpo de plástico del componente de llenado, en unión positiva y particularmente de forma hermética.

25 [0048] El componente para el llenado del embalaje está formado en una forma de realización ventajosa de forma desmontable.

[0049] Preferiblemente, el componente para el llenado del embalaje se ha fabricado de un material que se puede perforar mediante una cánula de inyección como por ejemplo, goma.

El componente de llenado puede ser por lo tanto por ejemplo un tapón de caucho.

30 Alternativamente el componente de llenado se puede formar también como septo.

[0050] En otra forma de realización el componente para el llenado del embalaje está cerrado mediante un material que se puede perforar con una cánula de inyección, preferiblemente mediante una membrana o un septo.

35 [0051] El producto médico se almacena en el embalaje al vacío o bajo una presión negativa.

Esto tiene la ventaja de que durante el llenado del embalaje con un líquido una parte del líquido a causa del vacío o presión negativa dominante en el interior del embalaje, se arrastra sin realizar ninguna acción más al interior del embalaje, hasta que tiene lugar una compensación de la presión.

De esta manera se puede conseguir una impregnación completa, particularmente una colonización celular eficiente y preferiblemente homogénea del producto médico.

40 Esto es ventajoso particularmente en vista de la disponibilidad limitada de células corporales autólogas para la carga del producto.

45 [0052] En caso de que el embalaje se rellene por ejemplo de un contenido de inyección líquido, entonces una parte del contenido de inyección de la cánula de inyección, que en esta forma de realización está formado convenientemente de un material que se puede perforar mediante una cánula de inyección o que se cierra mediante un material de este tipo, se arrastra al componente de llenado desde la misma inyección al interior del embalaje.

50 [0053] El producto médico se encuentra de forma comprimida a causa del vacío o presión negativa dominante en el embalaje.

Una relajación o expansión del producto médico durante el llenado del embalaje con un líquido puede aumentar con ventaja especial adicionalmente el efecto de succión del producto y favorecer por ejemplo una aditivación completa y particularmente homogénea del producto con células y/o agentes activos.

55 [0054] Además, según la invención es preferible que el producto médico esté en el embalaje de forma esterilizada, preferiblemente mediante una radiación- γ .

De esta manera es posible una incubación del producto con un líquido, particularmente un líquido que contiene células y/o sustancias activas, bajo condiciones estériles o libres de gérmenes.

60 [0055] El líquido contiene preferiblemente sustancias activas y/o células.

Preferencialmente el líquido es un líquido celular, particularmente suspensión que contiene células.

65 [0056] Las sustancias activas se pueden seleccionar del grupo consistente en sustancias activas antimicrobianas, particularmente antibióticas, sustancias activas desinfectantes, sustancias activas antiinflamatorias, sustancias activas paliativas del dolor, sustancias activas que combaten el olor, sustancias activas antiproliferativas o restrictivas de la división celular, sustancias activas potenciadoras del crecimiento celular, sustancias activas que

reclutan células, sustancias activas que diferencian células, sustancias activas que fomentan el crecimiento de tejido, cronoinductivas, es decir, sustancias activas que estimulan el crecimiento de tejido cartilaginoso o la regeneración de tejido cartilaginoso y mezclas derivadas de estas.

5 [0057] Las células son preferiblemente células autólogas, particularmente células corporales autólogas. Las células autólogas tienen la ventaja de que se pueden evitar reacciones inmunológicas graves, particularmente reacción de rechazo.

10 [0058] Sin embargo, según la invención las células también pueden tener origen alógeno.

[0059] El líquido contiene preferiblemente células que se seleccionan a partir del grupo consistente en condrocitos, condroblastos, osteoblastos, células sinoviales, fibroblastos, células del tejido periostático, células del pericondrio, células estromales, particularmente células de corriente mesenquimales, células precursoras de estas, células madre de estas, células madre, particularmente células madre mesenquimales, y combinaciones de estas.

15 [0060] Además, el producto médico se forma comprimible de manera reversible.

Bajo un producto comprimible de forma reversible debe ser entendido en el sentido de la presente invención un producto, que bajo carga, particularmente presión o presión negativa o vacío, se puede llevar a un estado comprimido, y después de desaparecer la carga toma nuevamente su forma y tamaño original, es decir, esencialmente.

20 [0061] El producto está formado convenientemente de forma biocompatible, particularmente respecto a células, y preferiblemente reabsorbible, particularmente bioabsorbible, es decir, reabsorbible in vivo.

25 [0062] El producto médico está formado preferiblemente como cuerpo de succión o presenta preferiblemente un cuerpo de succión.

El cuerpo de succión se puede formar tipo esponja o espuma.

30 [0063] En una forma de realización adicional el producto médico presenta un componente tipo espuma, un componente tipo membrana y/o componente en forma de fibra.

Preferiblemente el producto médico presenta un componente tipo espuma y un componente tipo membrana y/o un componente fibroso.

35 [0064] El componente tipo espuma está formado preferiblemente a partir de un polímero, particularmente un polímero sintético, particularmente un plástico.

También es posible según la invención una mezcla polimérica.

40 [0065] Preferiblemente el componente tipo espuma es una espuma polimérica, particularmente una espuma polimérica sintética, preferiblemente una espuma de plástico.

45 [0066] En una forma de realización preferida se trata en el componente de tipo celular de un polímero espumado u opcionalmente una mezcla polimérica espumada.

Por un polímero espumado o una mezcla polimérica espumada se debe entender en el sentido de la presente invención un polímero o una mezcla polimérica, que se pueda fabricar mediante un método de espumado conocido en sí por el experto, como por ejemplo el método de inyección espumado de reacción o según un método de inyección espumado de reacción como espuma o estructura o matriz tipo espuma.

50 [0067] Según una forma de realización especialmente preferida el polímero es poliuretano.

El polímero puede ser particularmente un poliuretano lineal o ramificado.

Adicional o alternativamente el polímero puede ser un poliuretano alifático o aromático.

Según la invención se prefiere un poliuretano lineal y particularmente alifático.

55 [0068] En otra forma de realización el polímero es un poliuretano, que partiendo de al menos un componente de polioliol y al menos un componente de poliisocianato, se fabrica o se puede fabricar preferiblemente mediante un método de espumación, particularmente mediante un método de inyección espumado de reacción o según un método de inyección espumado de reacción.

60 [0069] Por un componente de polioliol se debe entender en el sentido de la presente invención una conexión de alcohol con dos grupos hidroxilo (componente de dioliol) o más grupos hidroxilo.

De manera correspondiente se debe entender por un componente de poliisocianato en el sentido de la presente invención una conexión de isocianato con dos grupos de isocianato (componente de diisocianato) o más grupos de isocianato.

65 [0070] En una forma de realización particularmente preferida el polímero es un poliuretano, que partiendo de un componente de polioliol, que es seleccionado del grupo consistente en etilenglicol, dietilenglicol, propilenglicol, trimetilol propano, glicerina, neopentil glicol, 1,3-propandiol, 1,4-butanodiol, 1,6-hexandiol, policaprolactodiol,

policaprolactontriol, polietilenglicol y mezclas derivadas, y un componente de poliisocianato, que es seleccionado del grupo consistente en diisocianato de difenilmetano, toluol-2.4-diisocianato, diisocianato de naftileno, diisocianato de hexametileno, diisocianato de isoforona, 4,4'-diisocianatodiclohexilmetano, diisocianato de butano, diisocianato de lisina y mezclas derivadas, se fabrica o se puede fabricar por poliadición con nucleófilos.

5 [0071] El componente tipo espuma presenta convenientemente una estructura porosa, particularmente de poros abiertos.

Preferiblemente el componente tipo espuma posee un tamaño de poros entre 10 y 450 μm , particularmente 30 y 350 μm , preferiblemente 50 y 250 μm .

10 Estos tamaños de poro han demostrado ventaja especial en relación al crecimiento células, tejido y capilares de suministro.

[0072] En otra forma de realización el componente tipo espuma posee zonas con estructuras porosas diferentes, particularmente tamaños y/o geometrías de poros diversas.

15 Particularmente, el componente tipo espuma puede poseer un gradiente poroso.

[0073] En otra forma de realización el componente tipo espuma presenta una superficie en el lado del muslo, una superficie en el lado de la tibia y una superficie en el lado de la cápsula de articulación. Por una superficie del lado del muslo se debe entender en el sentido de la presente invención una superficie del componente tipo espuma, que después del implante del producto en una articulación de rodilla, da la cara al muslo (fémur) o a los cóndilos del muslo (cóndilos femorales). Por una superficie en el lado de la tibia se entiende en el sentido de la presente invención una superficie del componente tipo espuma, que después del implante del producto en una articulación de rodilla, da la cara a la espinilla (tibia) o los cóndilos de la espinilla (cóndilos tibiales). Por una superficie lateral de la cápsula articular debe ser entendida en el sentido de la presente invención una superficie del componente tipo espuma, que después de la implantación del producto de la cápsula de la articulación (listón marginal) da la cara a la articulación de la rodilla.

[0074] Según la invención puede estar previsto además que el componente tipo espuma en la dirección de la superficie lateral del muslo y/o en la dirección de la superficie lateral de la tibia presente tamaños de poros decrecientes. Particularmente, las superficie lateral del muslo y/o la superficie lateral de la tibia pueden presentar tamaños de poros tan pequeños, que ya no es posible una proliferación celular. Generalmente se trata a este respecto de un tamaño de poros de $< 1 \mu\text{m}$. Tamaños de poros tan pequeños confieren a la superficie lateral del muslo y/o superficie lateral de la tibia características de deslizamiento, por lo cual es posible una articulación sin rozamientos con el hueso del muslo (fémur) y/o el hueso de la espinilla (tibia).

35 Además, se puede impedir de este modo una pérdida de células sobre la superficie lateral del muslo y/o de la tibia.

[0075] En una forma de realización adicional se forma únicamente la superficie lateral de cápsula articular del componente tipo espuma con poros abiertos.

40 De este modo es posible un crecimiento celular canalizado de la cápsula de articulación de una articulación de rodilla al componente tipo espuma.

La cápsula de articulación es generalmente una zona de muchas células, que limita con la zona externa de un menisco.

[0076] En otra forma de realización el componente tipo espuma presenta una proporción entre 70 y 98 % en peso, particularmente 80 y 97 % en peso, preferiblemente 85 y 95 % en peso, referido al peso total del producto.

[0077] El componente tipo espuma presenta en una forma de realización especialmente ventajosa canales o estructuras en forma de canal, preferiblemente con una pared interna porosa.

50 Los canales o estructuras en forma de canal pueden presentar un diámetro interior (perímetro interior) entre 100 y 600 μm , particularmente 200 y 500 μm , preferiblemente de aprox. 500 μm .

Los canales o estructuras en forma de canal representan con ventaja particular carriles guía o de conducción para células en crecimiento, tejido en crecimiento y/o conductos de abastecimiento en crecimiento, particularmente vasos sanguíneos.

[0078] El componente tipo membrana posee preferiblemente una estructura resistente a la rotura o a la tracción y permite particularmente un anclaje seguro y fijo frente al desplazamiento o dislocación del producto médico en el cuerpo de un paciente.

60 El componente tipo membrana está particularmente en la posición, de amortiguar al menos parcialmente fuerzas que actúan sobre el componente tipo espuma, como pueden aparecer típicamente en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, fuerzas de cizallamiento, para impedir así un deterioro mecánico del componente tipo espuma.

Además, el componente tipo membrana tiene preferiblemente una función de carril guía o de conducción frente a células como por ejemplo condrocitos, tejido conjuntivo como por ejemplo tejido conjuntivo periférico y/o vasos de alimentación naturales como por ejemplo vasos sanguíneos.

65 El componente tipo membrana se puede formar particularmente de forma no porosa o esencialmente no porosa.

Es imaginable además que el componente tipo membrana presente tamaños tan pequeños, por ejemplo $< 1 \mu\text{m}$, que no es posible una penetración o infiltración celular del componente tipo membrana y el componente tipo membrana

actúa por lo tanto como barrera no penetrable frente a las células.

[0079] En otra forma de realización el componente tipo membrana presenta una proporción entre 1,5 y 20 % en peso, particularmente 2 y 15 % en peso, preferiblemente 2 y 10 % en peso, referido al peso total del producto.

[0080] En una forma de realización particularmente preferida el componente tipo membrana está comprendido en parte, particularmente sólo en parte, en el componente tipo espuma o se encuentra en parte, particularmente solo en parte, embutido en el componente tipo espuma.
Particularmente, el componente tipo membrana puede estar integrado en parte, particularmente solo en parte, en la estructura del componente tipo espuma.

[0081] En una forma de realización particularmente preferida el componente tipo membrana sobresale en el componente tipo espuma o su estructura hacia adentro.
En otras palabras, se prefiere particularmente que el componente tipo membrana sobresalga del componente tipo espuma o su estructura o que el componente tipo membrana no esté rodeado o envuelto en parte por el componente tipo espuma.

[0082] Además se prefiere que el componente tipo membrana, preferiblemente en su totalidad, se extienda en dirección longitudinal del componente tipo espuma.

[0083] Preferiblemente el componente tipo membrana sobresale hacia afuera, preferiblemente en dirección longitudinal del componente tipo espuma, a lo largo de una superficie lateral de la cápsula articular del componente tipo espuma.

[0084] En otra forma de realización el componente tipo membrana posee perforaciones, particularmente en forma de aberturas, agujeros, perforaciones o similares.
El componente tipo membrana es atravesado o penetrado a lo largo de las perforaciones preferiblemente por el componente tipo espuma.
Así se puede lograr una integración resistente del componente en forma de membrana en el componente tipo espuma.

[0085] El componente tipo membrana es en otra forma de realización biológicamente particularmente de origen xenogénico, preferiblemente animal.
Preferiblemente el componente tipo membrana puede ser por ejemplo, de origen porcino, bovino y/o equino.
Preferiblemente el componente tipo membrana es de origen bovino.

[0086] El componente tipo membrana presenta en otra forma de realización una estructura fibrosa o una estructura de fibra.

[0087] Preferiblemente, el componente tipo membrana presenta una proteína, particularmente una proteína fibrilar o fibrosa, preferiblemente una proteína extracelular.

[0088] La proteína está contenida preferiblemente como componente principal en el componente tipo membrana.
Así, el componente tipo membrana puede presentar una proporción de proteína de más del 50 % en peso, particularmente de más del 75 % en peso, preferiblemente de más del 90 % en peso, referido al peso total del componente tipo membrana.

[0089] Preferencialmente, el componente tipo membrana está formado de proteína.

[0090] La proteína se puede seleccionar particularmente del grupo consistente en colágeno, elastina, reticulina, fibronectina, gelatina, sales derivadas, derivados de aquellos y mezclas derivadas.

[0091] En una forma de realización preferida la proteína es colágeno, particularmente colágeno fibroso o fibrilar, preferiblemente seleccionado del grupo consistente en colágeno de tipo I, colágeno de tipo II, colágenos de tipo iii, colágeno del tipo V, colágeno de tipo XI, sales derivadas, derivados de aquellos y mezclas de aquellos.
Según la invención se prefieren particularmente colágenos de tipo I.

[0092] El componente tipo membrana es preferiblemente una membrana, particularmente una membrana sintética o biológica.

El componente en forma de membrana es de forma particularmente preferida una membrana de proteína, particularmente membrana de colágeno.
Un componente tipo membrana especialmente preferido es la membrana de colágeno distribuida comercialmente por el solicitante bajo la denominación Lyoplant®.
Con respecto a otras características y ventajas de la proteína, particularmente colágeno, hay que hacer referencia completamente a las formas de realización precedentes.

- 5 [0093] En otra forma de realización el componente tipo membrana es un tejido biológico, particularmente para una capa de tejido como por ejemplo la submucosa.
Por tejido biológico en el sentido de la presente invención se debe entender un tejido, que se da particularmente en organismos animales existido o se puede producir mediante técnicas de construcción de tejido (ingeniería de tejidos).
- 10 [0094] En otra forma de realización, el componente tipo membrana es una matriz extracelular (ECM), particularmente seleccionada del grupo consistente en pericardio, peritoneo, submucosa del intestino delgado, submucosa del estómago, submucosa de la vejiga urinaria, submucosa del útero, serosa y combinaciones de estos.
- 15 [0095] En una forma de realización particularmente preferida el componente tipo membrana está seleccionado del grupo consistente en pericardio, pericardio fibroso, pericardio seroso, epicardio, epitelio escamoso, túnica serosa, músculos como por ejemplo miocardio y combinaciones de estos.
- 20 [0096] En una forma de realización particularmente preferida el componente tipo membrana es pericardio, particularmente pericardio animal.
El pericardio puede ser de origen porcino, bovino y/o equino por ejemplo.
Preferiblemente, el componente tipo membrana es pericardio bovino.
- 25 [0097] El componente en forma de fibra actúa preferiblemente también como riel guía o de guía para las células que crecen en el componente tipo espuma.
- [0098] El componente en forma de fibra está contenido preferiblemente en el componente tipo espuma, particularmente de forma exclusiva en el componente tipo espuma.
- 30 [0099] El componente en forma de fibra presenta preferiblemente el mismo material que el componente tipo membrana o está formado del mismo material que el componente tipo membrana.
- [0100] En una forma de realización ventajosa el componente en forma de fibra consiste en fibras hidrófobas.
Las fibras hidrófobas tienen la ventaja de que las células se pueden adherir mejor a estas, con lo que como resultado queda mejorada la función de contracarril respecto a las células.
- 35 [0101] Los componentes en forma de fibra son en otra forma de realización fibras con biopolímeros, particularmente con polisacáridos, como por ejemplo con mucopolisacáridos y/o proteínas, preferiblemente con colágeno.
- 40 [0102] Preferiblemente, el componente en forma de fibra consiste en fibras con una proporción de proteínas, preferiblemente proporción de colágeno, particularmente una proporción de colágeno del tipo I, de más del 50 % en peso, particularmente de más del 60 % en peso, preferiblemente de más del 70 % en peso, preferencialmente de aprox. 75 % en peso, referido al peso individual de las fibras.
- 45 [0103] En otra forma de realización el componente en forma de fibra consiste en fibras de origen biológico, particularmente xenogénico, preferiblemente animal.
Por ejemplo, el componente en forma de fibra puede tener origen porcino, bovino y/o equino.
Se prefieren particularmente las fibras bovinas.
- [0104] En una forma de realización preferida el componente en forma de fibra consiste en fibras Lyoplast®.
- 50 [0105] En otra forma de realización preferida el componente en forma de fibra consiste en fibras de pericardio, fibras de epicardio, fibras de miocardio y combinaciones de estas.
- 55 [0106] El componente en forma de fibra presenta preferiblemente una proporción de entre 1 y 10 % en peso, particularmente 1,5 y 7,5 % en peso, preferiblemente 2 y 6 % en peso, referido al peso total del producto.
En otra forma de realización el producto consiste en un componente tipo espuma, componente tipo membrana y un componente en forma de fibra.
Con respecto a otras características y ventajas se hace referencia completa a la descripción precedente.
- 60 [0107] En otra forma de realización ventajosa el producto se carga con células, particularmente células autólogas, preferiblemente células corporales autólogas.
Con respecto a células apropiadas, se hace referencia completa a la descripción precedente.
- 65 [0108] Además, se puede cargar el producto con agentes activos.
Con respecto a sustancias activas apropiadas se hace igualmente referencia por completo a la descripción precedente.
- [0109] El producto, particularmente el componente tipo espuma, puede presentarse - dependientemente de la indicación respectiva tratada - en diversas formas y tamaños.

Por ejemplo, el producto médico puede estar formado en forma de disco, particularmente, como disco circular, cilíndrico, particularmente como cilindro plano, con forma de cuña o de cinta.

[0110] Particularmente, el producto puede presentar un desarrollo acodado o curvado.

[0111] Preferiblemente, el producto médico, particularmente el componente tipo espuma, tiene forma semicircular, forma de c, forma de hoz o de media luna.

Particularmente el producto puede estar formado como cuña semicircular, en forma de C, en forma de hoz o con forma de media luna o como disco semicircular, en forma de C, en forma de hoz o con forma de media luna.

[0112] Particularmente, el producto médico puede ser un implante composite o de combinación.

[0113] El producto médico es un implante de sustitución de cartílago o implante de sustitución de parte del cartílago, particularmente implante de sustitución de menisco o implante de sustitución de parte del menisco, preferiblemente para el menisco interior y exterior de una articulación de rodilla.

[0114] Otras características y ventajas de la invención resultan de la descripción que sigue de formas de realización preferidas en combinación con las figuras, las descripciones de las figuras, el ejemplo así como las reivindicaciones secundarias.

En estas formas de realización se pueden realizar características individuales de la invención por sí solas o en combinación con otras características.

Las formas de realización preferidas descritas se tienen que entender únicamente como divulgación descriptiva, de ningún modo como limitadoras de alguna manera.

Todas las figuras se hacen con referencia expresa al contenido de esta descripción.

[0115] En las figuras se muestran esquemáticamente:

Fig. 1

Una forma de realización del embalaje según la invención

Fig. 2

Otra forma de realización del embalaje según la invención,

Fig. 3

Una representación aumentada del producto médico de la figura 2 contenido en el embalaje y

Fig. 4

Una representación lateral del producto representado en las figuras 2 y 3.

1. Fabricación de un producto según la invención para la sustitución o sustitución de parte de un menisco

1.1 Preparación de la membrana de pericardio bovino

[0116] La membrana fue perforada con una cánula (21 G X 2).

A continuación, la membrana se secó en vacío (2-10 mbar) durante al menos seis horas.

Luego fue introducida la membrana en una mezcla de policaprolactondiol (Mn=2000) e isoforondiisocianato en la proporción molar 9:10 a 50 °C.

Después de 90 minutos la membrana y la mezcla se llevaron a una navecilla de pesar de polietileno, a la que se fijó la membrana mediante una navecilla de agitación revestida de politetrafluoreto.

Allí permaneció la membrana durante en total dos horas, antes de colocar la membrana en un molde de silicona de dos partes (herramienta de moldeo).

1.2 Colocación de la membrana de pericardio en una herramienta de moldeo

[0117] Un molde de silicona de dos partes con una cavidad semicircular se templó antes de la colocación de la membrana de pericardio durante al menos una hora a 50 °C.

A continuación la membrana se introdujo en el molde de silicona y se fijó con ayuda de tres cánulas (21 G X 2).

Luego, el molde de silicona se pegó por fuera con una cinta adhesiva.

1.3 Fabricación de una mezcla de polioles

[0118] Los polioles policaprolactondiol, policaprolactontriol, polietilenglicol y butanodiol fueron templados para la fluidificación a una temperatura de aprox. 40 °C, para fluidificarlos.

Después se pesaron y mezclaron los polioles en un recipiente adecuado, templado igualmente a 40 °C .

A continuación se añadieron los aditivos DABCO, DC3042 y lecitina.

Después se produjo una mezcla homogénea.

Finalmente se añadieron a la mezcla fibras con contenido de colágeno a partir de la capa del músculo del corazón (miocardio).

Nuevamente se homogenizó la mezcla obtenida.

1.4 Adición de los otros componentes

- [0119] A la mezcla producida según 1.3 se añadieron isoforondiisocianato y después de una homogenización corta metilo como agentes de propulsión.
5 Después de la homogenización de la mezcla se añadió diazabicicoundeceno.
- [0120] Cuando la mezcla empezó a espumar, se inyectó en el molde de silicona mediante una jeringa de 50 ml. A tal objeto, el molde de silicona presenta aberturas de inyección adecuadas.
- 10 [0121] El molde de silicona se almacenó durante al menos cinco horas a aprox. 50 °C en el armario calentador. Luego el molde cerrado se dejó enfriar durante al menos dos horas.
- [0122] A continuación se abrió el molde de silicona y el producto acabado se deformó con cuidado.
15 El poliuretano excedente (piezas fundidas, material en los canales de descarga, película porosa en el interior del segmento semicircular del producto) se eliminó.
El producto se abatanó en agua completamente desalada durante aprox. dos minutos y después se secó al vacío hasta la constancia del peso.
- [0123] El producto obtenido poseía una forma, como se representa esquemáticamente en las figuras 2 hasta 4.
20
- [0124] Fig. 1 muestra esquemáticamente un embalaje 100 formado como bolsa de plástico, que contiene un producto médico 120.
- [0125] La bolsa de plástico 100 está formada de una lámina de plástico 110, particularmente de dos capas de aquella.
25 La lámina de plástico 110 puede ser por ejemplo una lámina de polipropileno.
- [0126] Para el llenado con un líquido, preferiblemente con un líquido que contiene condrocitos autólogos, el embalaje 100 presenta un componente de llenado 105 realizado como puerto.
30 El puerto 105 presenta un cuerpo de material sintético 107, que se presenta de forma soldada al menos parcialmente a lo largo de un ámbito de soldadura del puerto 113 en el embalaje 100.
El puerto 105 está formado de forma desconectable y presenta a tal objeto una sección 109 comprimible o desconectable que sobresale del cuerpo de material sintético 107.
El puerto 105 está por ejemplo revestido mediante un septo 111.
35 Para el llenado del embalaje 100 con un líquido se puede pinchar por ejemplo la cánula de una inyección en el septo 111 y el líquido se puede repartir en el embalaje 100 por medio del septo 111 por el accionamiento de un pistón de inyección.
- [0127] El sector de soldadura del puerto 113 va preferiblemente de forma fluida a un sector de soldadura del pliegue 115 que se extiende sobre el borde (soldadura a lo largo de un pliegue que se extiende en el borde).
40
- [0128] El producto médico 120 representado esquemáticamente en la Fig. 1 posee una forma cilíndrica, particularmente, cilindro plano.
45 De forma dependiente de la indicación el producto médico 120 puede poseer naturalmente también otras formas y particularmente tamaños.
- [0129] El producto médico 120 se realiza preferiblemente como espuma, particularmente espuma polimérica.
De forma particularmente preferida el producto médico 120 es una espuma de poliuretano o poliuretano espumado.
El producto médico 120 está preferiblemente alojado de forma estéril en el embalaje 100.
50 De esta manera se puede realizar por ejemplo una colonización celular estéril del producto 120 en el embalaje 100.
- [0130] En el embalaje 100 domina un vacío o presión negativa, que mantiene el producto 120 en un estado comprimido.
55 El producto 120 está formado comprimible de forma reversible, por lo cual su efecto de succión preferiblemente aumenta con el llenado del embalaje 100 con un líquido.
Así se puede lograr una impregnación posiblemente completa del producto 120 con el líquido, lo que puede favorecer por ejemplo en el caso de un líquido con contenido de células una carga celular a ser posible veloz y particularmente homogénea del producto 120.
- [0131] La Fig. 2 muestra esquemáticamente otra forma de realización de un embalaje 200 según la invención.
60 El embalaje 200 se forma como embalaje blíster termoformado.
El embalaje blíster termoformado 200 comprende una pieza termoformada de plástico 210, por ejemplo de tereftalato de polietileno, con una forma de alojamiento, en la que se aloja un producto médico 220.
La pieza de moldeo termoformada de plástico 210 está preferiblemente cerrada con una capa de cobertura 212 permeable al gas y particularmente resistente a gérmenes.
65 La capa de cobertura 212 puede estar formada por ejemplo de material disponible comercialmente bajo la

denominación Tyvek®.

La capa de cobertura 212 se cubre o sella a su vez preferiblemente por una capa de recubrimiento 214 impermeable al gas y particularmente impermeable a fluidos, preferiblemente de aluminio o un material compuesto con aluminio. Tanto la capa de cobertura 212 como la capa de de recubrimiento 214 están formadas preferiblemente a modo de lámina.

[0132] Para el llenado con un líquido, por ejemplo, con ayuda de una jeringa 216, el embalaje 200 posee por ejemplo un componente de llenado 205 sellado con un septo 211 con un cuerpo de material sintético 207, que se integra preferiblemente en unión continua y particularmente de forma hermética en la pared 217 de la pieza moldeada termoformada de plástico 210.

[0133] El producto médico 220 representado en la fig. 2 posee preferiblemente la forma de una cuña semicircular o en forma de C y es adecuado en esta forma especialmente para el tratamiento de lesiones del menisco, particularmente una articulación de rodilla.

Naturalmente que dependiendo de la indicación médica por tratar, también son concebibles otras formas para el producto médico.

[0134] También el producto 220 almacenado en el embalaje 200 se presenta preferiblemente de forma esterilizada y además se presenta debido a una presión negativa o vacío predominante en el embalaje 200 igualmente en un estado comprimido.

[0135] La fig. 3 muestra esquemáticamente el producto médico 220 de la figura 2 en representación agrandada. El producto médico 220 presenta 230 un componente de tipo espuma, un componente tipo membrana 240 y un componente con forma de fibra 250.

[0136] El componente tipo espuma 230 posee generalmente una estructura de poros abiertos y sirve preferiblemente como matriz de soporte para células en crecimiento como por ejemplo condrocitos, células precursoras de estas y/o células madre de estas.

[0137] El componente tipo espuma 230 es preferiblemente un polímero espumado o espuma polimérica, particularmente poliuretano espumado o una espuma poliuretánica.

[0138] El componente tipo espuma 230 posee preferiblemente la forma de una cuña semicircular o en forma de C o un disco semicircular o en forma de C.

Además, sin embargo, dependiendo de la indicación médica respectiva, también son concebibles otras formas.

[0139] El producto 220 representado esquemáticamente en la figura 3 (y la figura 2) es adecuado particularmente como implante sustitutivo de menisco o implante sustitutivo de parte del menisco, preferiblemente como implante sustitutivo o implante sustitutivo de una parte para el menisco interior y/o menisco exterior de una articulación de rodilla, preferiblemente una articulación de rodilla humana.

[0140] Preferiblemente, la superficie 232, después del implante del producto 220 en una articulación de rodilla, da la cara a los cóndilos del muslo (cóndilos femorales) (superficie lateral del muslo).

La superficie 234, después del implante del producto 220 en una articulación de rodilla, da la cara preferiblemente a los cóndilos de la tibia (cóndilos tibiales) (superficie lateral de la tibia).

La superficie 236, después del implante del producto 220, da la cara preferiblemente a la cápsula articular de una articulación de rodilla (superficie lateral de cápsula articular).

[0141] El componente tipo membrana 240 sobresale a lo largo de la superficie 236 del componente tipo espuma 230.

[0142] El componente tipo membrana 240 posee esencialmente preferiblemente el mismo transcurso acodado que el componente tipo espuma 230.

[0143] Preferiblemente, el componente tipo membrana 240 es una membrana animal como por ejemplo pericardio bovino.

[0144] El componente en forma de fibra 250 consiste preferiblemente en fibras con contenido proteico, particularmente con contenido de colágenos, como por ejemplo fibras de miocardio.

El componente en forma de fibra 250 está contenido preferiblemente de forma exclusiva en el componente tipo espuma 230.

[0145] Como ya se ha explicado en la descripción precedente, tanto el componente tipo membrana 240 como también el componente en forma de fibra 250 pueden actuar con ventaja especial como contracarril o carril guía para células, tejidos del cuerpo y/o vasos de suministro naturales en dirección del componente tipo espuma 230.

De esta manera es posible una colonización rápida, cuantitativa y particularmente homogénea del componente tipo espuma 230, un anclaje basado en el tejido conjuntivo del producto 220 en una zona defectuosa del cuerpo y/o un

suministro suficiente de nutrientes.

Esto favorece, particularmente acelera, el crecimiento nuevo de tejido cartilaginoso en una zona del cartílago por abastecer.

5 [0146] Para mejorar adicionalmente un crecimiento, crecimiento de tejido y/o crecimiento de capilares en el componente tipo espuma 230, el componente tipo espuma 230 puede presentar canales o estructuras 238 en forma de canal (figura 4, el componente en forma de fibra no está representado en la figura 4).

10 Por ejemplo, los canales 238 se pueden formar únicamente en una zona exterior 235 y una zona intermedia 237 del componente tipo espuma 230, mientras que una zona central 239 del componente tipo espuma 230 está preferiblemente libre de canales 238 de este tipo.

De esta manera, la zona central 239 posee una estructura más compacta en comparación con la zona periférica 235 y zona intermedia 237, lo que es ventajoso particularmente con un producto 220 formado como sustitutivo de menisco o sustitutivo de parte del menisco, en el que la zona central 239 está expuesta a fuerzas de carga especialmente altas, particularmente fuerzas de cizallamiento.

15 [0147] El embalaje según la invención permite de manera especialmente ventajosa la puesta a disposición de un producto médico aditivado con células y/o agentes activos.

20 El embalaje según la invención se usa preferiblemente para poner a disposición un producto cargado con células, preferiblemente células corporales autólogas como por ejemplo condrocitos, especialmente para la regeneración y/o reconstrucción de lesiones de cartílago como por ejemplo lesiones del menisco.

A tal objeto se incubaba el producto médico almacenado en el embalaje por medio del componente de llenado con un líquido celular, generalmente una suspensión celular.

De esta manera se puede conseguir una colonización celular suficiente y particularmente homogénea del producto ya durante su almacenamiento preferiblemente estéril en el embalaje.

25 Para la aceleración de la colonización celular se puede preveer por ejemplo, llenar el embalaje adicionalmente por medio de su componente de llenado con soluciones adecuadas de nutrientes.

30 [0148] Como resultado, el embalaje según la invención representa por lo tanto un dispositivo de llenado para el producto médico que se encuentra dentro, que se puede fabricar de forma sencilla y particularmente estéril y ofrece con ventaja particular al profesional de la medicina la posibilidad ventajosa y cómoda, de colonizar el producto médico ya durante su almacenamiento en el embalaje de manera eficiente y bajo condiciones esterilizadas con un cantidad ,disponible generalmente solo de forma limitada, de células corporales autólogas, como por ejemplo condrocitos.

35 Después de que las células han aumentado suficientemente en el embalaje, el producto se puede sacar del embalaje e implantar directamente en el cuerpo de un paciente, sin que sean necesarias medidas adicionales, que en su caso pudieran perjudicar la integridad del producto, la cantidad de células en el producto y/o la asepsia del producto.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Embalaje (100; 200), particularmente en forma de una bolsa, que contiene un producto médico (120; 220) formado como comprimible de manera reversible, donde el embalaje (100; 200) presenta un componente (105; 205), preferiblemente un puerto, para el llenado del embalaje (100; 200) con un líquido, preferiblemente un líquido que contiene células, **caracterizado por el hecho de que** el producto médico (120; 220) es un implante sustitutivo de cartilago o sustitutivo de parte del cartilago y está almacenado en el embalaje (100; 200) al vacío o bajo presión negativa y se presenta en forma comprimida a causa del vacío o presión negativa.
- 10 2. Embalaje (100; 200) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el embalaje (100; 200) es una bolsa de plástico.
- 15 3. Embalaje (100; 200) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el embalaje (100; 200) se ha fabricado a partir de una lámina de plástico, particularmente una lámina de plástico de doble capa.
- 20 4. Embalaje (100; 200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, particularmente según la reivindicación 3, **caracterizado por el hecho de que** el embalaje (100; 200), particularmente la lámina de plástico, se ha producido a partir de un plástico, que es seleccionado del grupo consistente en polietileno, polipropileno, copolímeros de los mismos, particularmente etileno-vinilo-alcohol, y mezclas, particularmente combinaciones de estos.
- 25 5. Embalaje (100; 200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el componente de llenado (105; 205) comprende un cuerpo de material sintético (107; 207), que está soldado entre dos capas, particularmente entre dos capas de láminas de plástico del embalaje (100; 200).
- 30 6. Embalaje (100; 200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el embalaje (100, 200) está soldado, particularmente a lo largo de un pliegue que se extiende en el borde.
- 35 7. Embalaje (100; 200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el embalaje (100; 200) presenta una zona de soldadura del puerto (113) y una zona de soldadura del pliegue (115), donde la zona de soldadura del puerto (113) y la zona de soldadura del pliegue (115) se juntan preferiblemente entre sin transición.
- 40 8. Embalaje (100; 200) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el embalaje (100; 200) está formado como embalaje blíster, particularmente como embalaje blíster termoformado.
- 45 9. Embalaje (100,200) según la reivindicación 8, **caracterizado por el hecho de que** el embalaje blíster tiene una capa de cobertura (212) permeable al gas y particularmente resistente a gérmenes y presenta una capa de recubrimiento (214) impermeable al gas y particularmente hermética a fluidos, donde la capa de cobertura (212) está preferiblemente cubierta o sellada por la capa de recubrimiento (214).
10. Embalaje (100; 200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el componente (105; 205) para el llenado del embalaje (100; 200) está cerrado mediante un material que se puede perforar con una cánula de inyección, preferiblemente mediante una membrana o un septo.
11. Embalaje (100,200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el producto médico (120; 220) es un implante sustitutivo de menisco o de parte del menisco.

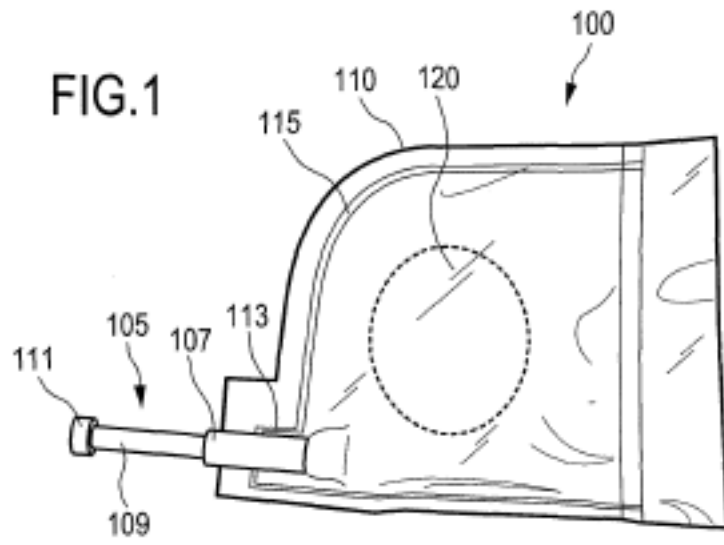


FIG. 2

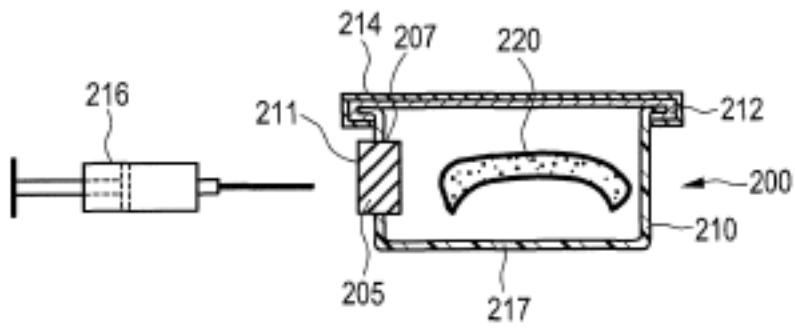


FIG. 3

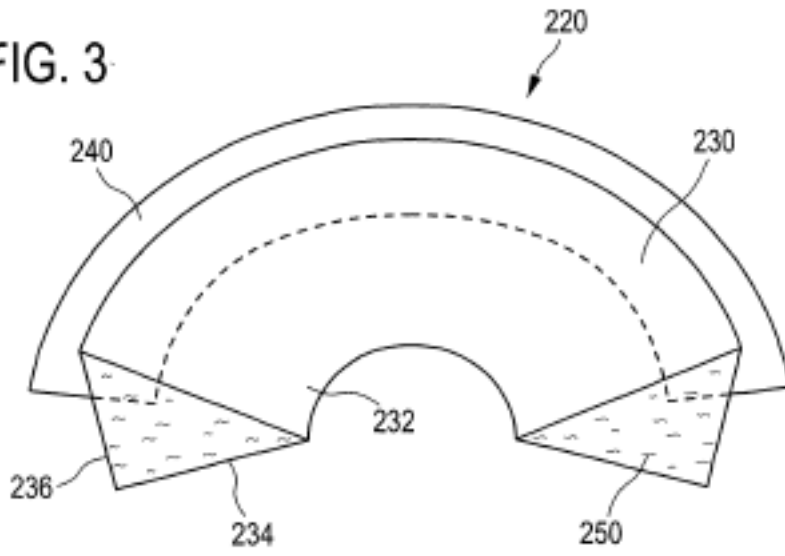


FIG. 4

