

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 013**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80	(2006.01) C22C 49/14	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)	
A61L 27/58	(2006.01)	
A61F 2/02	(2006.01)	
A61F 2/28	(2006.01)	
B22F 1/00	(2006.01)	
A61L 27/04	(2006.01)	
A61L 31/14	(2006.01)	
A61F 2/30	(2006.01)	
B22F 9/06	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.07.2011** **PCT/DE2011/001539**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **31.01.2013** **WO13013648**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2011** **E 11787580 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017** **EP 2736431**

54 Título: **Implante**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.01.2018

73 Titular/es:

**FRAUNHOFER GESELLSCHAFT ZUR
FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN
FORSCHUNG E.V. (50.0%)**
Hansastraße 27C
80686 München, DE y
MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER
(MHH) (50.0%)

72 Inventor/es:

ANDERSEN, OLAF;
MORGENTHAL, INGRID;
STUDNITZKY, THOMAS y
WITTE, FRANK

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 651 013 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

Implante

La invención se refiere a implantes que se implantan como implantes temporales en seres vivos y que se desintegran en el cuerpo con el tiempo con la ayuda de la reabsorción biológica.

- 5 En teoría se conocen tales implantes de los más diferentes materiales. En la publicación DE 10 2008 037 204 A1 se describe una chapa para fijar fragmentos de huesos que se compone de un cuerpo moldeado prensado hecho de alambre. De preferencia, este debe ser un tejido de punto prensado. Entre otros, allí también se mencionan magnesio o una aleación de magnesio como materiales adecuados para los alambres empleados.

- 10 Al fabricarse, los alambres deben doblarse y/o enrollarse y después transformarse en un cuerpo moldeado mediante prensado.

- 15 Sin embargo, en este caso la posibilidad de la configuración geométrica de un implante de este tipo es limitada y para un implante se requieren respectivamente un molde determinado y una herramienta para prensado. También se describe cómo pueden hacerse perforaciones. Para esto, por lo regular se requiere una colocación determinada de los alambres en el molde en el cual debe tomarse en cuenta la disposición de una perforación. Además, se requiere una herramienta de molde o correspondiente que se adapte a la forma deseada del implante. Los alambres empleados tienen que tener una determinada longitud suficiente para lograr una conexión segura, lo cual es problemático en el caso del magnesio y aleaciones de magnesio, principalmente en la deformación deseada durante el prensado.

Un moldeo posterior o incluso la fabricación de varios implantes a partir de una pieza bruta ya no es posible.

- 20 Para determinados casos de aplicación, por su ductilidad, la deformabilidad flexible de tales implantes también repercute desventajosamente ya que los alambres no se conectan firmemente entre sí.

- 25 De esta manera, por la publicación DE 102 41 572 A1 se conoce una pieza de apoyo o de retención para introducir en una parte del hueso, el cual debe componerse de magnesio como un material degradable. Allí deben estar presentes espacios vacíos que se proporcionan para alojar un medicamento, principalmente una sustancia que estimule el crecimiento de los huesos.

Por Olaf Andersen se conocen en "*Aluminiumfaser-Strukturen für Adsorptions-Kältemaschinen*" [Estructuras de fibras de aluminio para máquinas frigoríficas de adsorción]; 06 de abril de 2011 (2011-04-06), páginas 1 y 2, XP55024408 así como por la publicación DE 197 12 625 A1 elementos estructurales formados por fibras metálicas.

- 30 La publicación DE 10 2008 046 197 B3 se refiere a un implante degradable, a un procedimiento para su fabricación y a su uso. La degradabilidad y la compatibilidad con el tejido deben mejorarse gracias a un recubrimiento poroso.

Por la publicación WO 03/055537 A2 se conocen implantes médicos, prótesis, partes de prótesis, instrumentos medicinales, aparatos y adyuvantes hechos de un material modificado con haluro.

- 35 Por lo tanto, es un objetivo de la invención indicar posibilidades con las cuales puedan proporcionarse implantes biológicamente reabsorbibles, que puedan fabricarse de modo flexible y económico y en los cuales no se presenten reparos durante un implante.

Según la invención, este objetivo se logra con un implante que presenta las características de la reivindicación 1. El implante puede fabricarse con un procedimiento según la reivindicación 10. Las configuraciones ventajosas y los desarrollos de la invención son realizables con las características descritas en las reivindicaciones dependientes.

- 40 El implante según la invención se compone de magnesio o de una aleación a base de magnesio. Se forma a partir de fibras de magnesio o de una aleación a base de magnesio, las cuales se unen entre sí por puentes sinterizados, que se encuentran espaciados localmente unos de otros, de forma tal que forman un cuerpo de poros abiertos.

Las fibras deben tener una longitud en el intervalo de 2 mm a 15 mm, preferiblemente en el intervalo de 5 mm a 10 mm y/o un diámetro externo en el intervalo de 0,05 mm a 0,5 mm. De esta manera pueden fabricarse de un modo económico y pueden maquinarse sencillamente más adelante.

- 45 Es ventajoso si la aleación a base de magnesio se forma con al menos un metal con el cual puede lograrse una fase líquida a una temperatura que se encuentra por debajo de la temperatura de fusión del magnesio puro. Esto también proporciona la posibilidad de mantener la fracción de la fase líquida formada en menos del 20 %. De esta manera, puede lograrse tanto una unión segura de las fibras a través de los puentes sinterizados en las posiciones de contacto como también una resistencia suficiente de la unión de las fibras.

De esta manera, en una aleación a base de magnesio, además de magnesio puede estar contenido al menos un metal que se selecciona de Y, Zn, Ca, Mn, Pd, Ag, Sr, Bi, Si, Pr, Ga, Sc, Zr, Ce, Eu, La, Nd, Na y Li.

- 5 En tal caso, por aleación a base de magnesio debe entenderse una aleación en la cual la fracción de magnesio es de más de 50 %, preferiblemente de más de 75 %. En la aleación no deben estar contenidos aluminio, cobre ni tampoco níquel, hasta trazas que constituyan a lo sumo 1 %, preferiblemente a lo sumo 0,1 %.

El implante debe tener una porosidad en el intervalo de 50 % a 95 %. Sólo o adicionalmente a esto, debe presentar un área de superficie específica al volumen en el intervalo de 5000 m²/m³ a 50000 m²/m³.

- 10 Es ventajoso si en la superficie de las fibras se forma al menos por sectores una capa de óxido de magnesio y/o una capa de fluoruro. Esta debe presentar preferiblemente un grosor de capa de al menos 0,1 µm. Con una capa de óxido o de fluoruro de este tipo, puede influirse en la velocidad de degradación con la cual el implante es reabsorbido en un cuerpo vivo, de manera tal que después de un lapso de tiempo apropiado predeterminado se reabsorben completamente y, por lo tanto, sin residuos y de esta manera ya no se requiere retirarlo por medio de operación. Cuanta más gruesa sea esta capa de óxido o de fluoruro, tanto más tiempo puede retrasarse la reabsorción completa. También pueden presentarse sectores en un implante en los cuales se forme una capa de
15 óxido de magnesio y se proporcionen otros sectores de la superficie con una capa de fluoruro de magnesio. De esta manera, también puede cumplirse un tiempo diferente para una degradación completa de tales sectores de un implante. Para esto, un implante provisto por sectores con una capa de óxido de magnesio en la superficie puede sumergirse parcialmente en una solución de fluoruro y luego secarse, de modo que de esta manera el sector sumergido se provee adicionalmente de una capa de fluoruro.

- 20 Cloruros adecuados son, por ejemplo, cloruro de magnesio y de sodio.

En el caso de un recubrimiento por sectores, se reabsorben más rápido los sectores no recubiertos, con grosores de capa de óxido más pequeños que los sectores recubiertos, de modo que también es posible una influencia localmente dirigida.

- 25 En un implante también pueden estar presentes sectores con porosidad y resistencia diferentes, de modo que es posible una adaptación a una aplicación respectivamente deseada. En tal caso puede variar la densidad de empaque de las fibras y, por lo tanto, la porosidad en los respectivos sectores. En el caso de una densidad de empaque elevada, es decir de más fibras por unidad de volumen, la resistencia puede incrementarse en un sector de este tipo y reducirse de manera correspondiente en otros sectores. El comportamiento del crecimiento hacia adentro de los tejidos puede ser influenciado de manera localmente dirigida.

- 30 Al fabricar un implante hecho de magnesio o de una aleación a base de magnesio, puede procederse de manera tal que las fibras se fabriquen mediante un procedimiento de extracción de materia fundida de una fusión de magnesio o de una fusión de aleación a base de magnesio en una atmósfera inerte. En teoría, el procedimiento de la extracción de la masa fundida se describe, entre otras, en la publicación DE 100 00 097 A1 y la publicación DE 10 2006 005 510 A1 junto con otras diferentes formas posibles de realización.

- 35 Las fibras fabricadas de esta manera se depositan masivamente sobre un sustrato o en un molde que está compuesto por un material inerte y a continuación, en una atmósfera inerte, se efectúa una sinterización en la cual las fibras se unen entre sí a través de puentes sinterizados espaciados unos de otros localmente.

- 40 Al fabricar usando una aleación a base de magnesio, la sinterización puede realizarse por debajo de la temperatura de fusión del magnesio puro puesto que la fase líquida deseada de la masa fundida que se requiere para lograr una sinterización de la fase líquida deseada en el sector de los puentes sinterizados que van a formarse, con una aleación a base de magnesio seleccionada de manera adecuada, puede lograrse con una temperatura disminuida de manera correspondiente.

- 45 La capa de óxido de magnesio ya mencionada sobre la superficie de las fibras pueden formarse con la ayuda de una oxidación anódica, oxidación química con plasma u oxidación térmica. Esto ocurre después del procedimiento de sinterización.

- 50 Con la invención es posible fabricar cuerpos de poros abiertos de formato relativamente grande, con las fibras unidas, que en este caso representan productos semiterminados que pueden dividirse en varios implantes individuales mediante la aplicación de procedimientos adecuados de corte o procedimientos de separación, por lo cual se reduce el coste y el esfuerzo de fabricación. Mediante procedimientos de este tipo, no obstante, también puede adaptarse la geometría externa y/o el dimensionamiento de un implante a los requisitos respectivos. En calidad de un procedimiento adecuado de separación, el empleo de rayos láser ha demostrado tener buenos resultados, y también en este caso debe observarse una atmósfera de gas protector (por ejemplo Ar). Incluso después de separar las piezas o los sectores del cuerpo sinterizado de poros abiertos, se mantiene, al menos esencialmente, su resistencia. Esto se refiere tanto a la resistencia a la presión, como también a la resistencia a la

tracción. Además, permanece la unión entre sí de las fibras sinterizadas. Sin embargo, este moldeo debe efectuarse antes de una formación opcionalmente deseada de una capa de óxido de magnesio.

Además de la contaminación ya mencionada con otros metales, tal como por ejemplo aluminio, también puede prescindirse de otros materiales extraños o adyuvantes (marcadores). El implante se compone al menos casi exclusivamente de magnesio, de la aleación respectiva a base de magnesio y opcionalmente de la capa de óxido de magnesio y/o la capa de fluoruro. De esta manera puede prescindirse del complejo procedimiento de autorización, puesto que para esto las comprobaciones correspondientes de biocompatibilidad ya han sido aportadas y puede obtenerse fácilmente un permiso de producto y con poco esfuerzo. En particular, no se encuentran presentes componentes orgánicos o espaciadores ya que estos no se requieren durante la fabricación, en contraste con la fabricación de espuma de metal. No se requiere comprobación de que estén contenidos residuos orgánicos u otros en el implante finalmente fabricado.

En contraste con las espumas, es posible una porosidad completamente abierta.

Un cuerpo de poros abiertos que puede emplearse en la invención, como un implante según la invención, también puede aplicarse a otro, preferiblemente un implante metálico (por ejemplo una prótesis) que no es poroso o es muy poco poroso y preferiblemente se une por adherencia con este. De esta manera se mejora el crecimiento hacia dentro del tejido o del hueso así como un anclaje óseo. Un implante según la invención puede denominarse en este caso implante temporal que se une luego con un implante permanente (por ejemplo, un eje de prótesis coxal). El entramado de fibras de Mg temporal debido a la degradación hace posible un mejor crecimiento hacia dentro de un hueso y de esta manera puede lograrse un anclaje seguro más rápido del eje coxal. Después de disolverse el implante según la invención, la forma básica (por ejemplo la superficie áspera del eje coxal) se encuentra finalmente en contacto con el hueso.

A continuación, la invención se explicará con mayor detalle con la ayuda de ejemplos.

Ejemplo 1:

De una aleación MgY4 (4 % en masa de itrio, el resto de magnesio) se preparan fibras metálicas cortas por medio del procedimiento de extracción de masa fundida. La aleación a base de magnesio se funde en un crisol hecho de acero libre de Ni, de manera inductiva a una temperatura de 680 °C. El rodillo de extracción se sumerge en el baño de masa fundida, la masa fundida moja el rodillo y gracias al rodillo giratorio se arrastran pequeñas cantidades de masa fundida, se solidifican en el rodillo enfriado, se desprenden de la superficie del rodillo y son capturadas en un receptáculo. Otros parámetros, tales como la elevación del crisol y la velocidad de rotación, además de la distancia de la muesca del rodillo, determinan la geometría de las fibras cortas fabricadas, como la longitud de la fibra y la sección de corte transversal de la fibra/diámetro exterior/diagonal del área. Debido a la solidificación en el borde de la superficie del rodillo, las fibras tienen una sección de corte transversal típica de media luna o de hoz y la rápida solidificación conduce a la estructura característica de solidificación.

Para impedir la formación de óxido sobre la superficie de la fibra, la planta de extracción de masa fundida es inundada con gas protector argón para que las fibras se extraigan en una atmósfera inerte.

La evaporación de Mg es problemática debido a la alta presión de vapor propia del material, por lo cual se dificulta el control de los parámetros de extracción a través de la mirilla. Con una variante 2 (ejemplo 2) que incluyen cubrir la masa fundida con esferas huecas a base de hierro que reposan de manera suelta se logró reducir ostensiblemente la evaporación en el sector de la planta de extracción.

La tabla 1 contiene los datos más importantes de la extracción de masa fundida de diferentes cargas de fibras de MgY4 y la tabla 2 contiene los valores característicos de las fibras.

En el ejemplo 1 se fabrican fibras de MgY4 sin cubierta del baño de masa fundida, las cuales tienen un diámetro medio equivalente a un círculo de $216 \pm 68 \mu\text{m}$ y una longitud de fibra media de 7,2 mm. Estas fibras se distinguen por una alta pureza comparable con la del material original (lingote de masa fundida). En el análisis total se determina hidrógeno $\leq 0,002 \%$.

Para obtener un cuerpo sinterizado, de alta porosidad, de celdas abiertas, hecho de fibras cortas de Mg, antes del propio procedimiento de sinterización se prepara una masa definida de fibras. Esto se efectúa por medio de un tamiz (tambor de tamiz para muestras grandes). Las fibras se esparcen y se aplican uniformemente, capa por capa, sobre un sustrato de sinterización. A continuación, se sinterizan en un horno las fibras aplicando parámetros que hacen posible lograr un ensamblaje de sinterización altamente poroso y al mismo tiempo resistente. La sinterización se efectúa por debajo de la temperatura de fusión de la aleación a base de magnesio, a una temperatura de 625 °C a 630 °C, a la cual se forman fases líquidas temporales. Una fracción de fase líquida entre 10 % y 20 % en el intervalo de la temperatura de sinterización tiene un efecto ventajoso en el logro de un ensamblaje estable de sinterización y es una condición previa para la sinterización de materiales conformación de óxido en la superficie, como es el caso con Mg.

Las fibras no deben reaccionar con el sustrato de sinterización, lo que significa simultáneamente que la muestra sinterizada debe soltarse fácilmente del sustrato de sinterización. Por esta razón, las fibras de MgY4 fueron depositadas sobre un sustrato inerte, hecho de una chapa de tantalio, de manera que la estructura presente la porosidad deseada de 75 % después de la sinterización. El sustrato y chapa de cubierta de tantalio aseguran que la composición química de las fibras no cambie durante la sinterización.

Se produjo una masa con las extensiones espaciales requeridas para que después de la sinterización pudieran lograrse las dimensiones 100 mm * 50 mm * 3 mm en la porosidad deseada.

La sinterización se efectuó en el horno con gas protector (tubo de vidrio de cuarzo) bajo argón 6.0 de alta pureza calentando la muestra a 10 K/ min hasta 600 °C, con un tiempo de espera de 1 min y calentamiento subsiguiente a 3 K/ min hasta la temperatura de sinterización $T_{\max}$ de 628 °C. Para impedir la entrada de oxígeno desde la atmósfera del horno a las fibras se empleó titanio como material purificador.

La estructura sinterizada se distingue por contactos estables de sinterización en el área de los puentes sinterizados, una alta porosidad media de 73,5 % y muy buena capacidad de maquinarse. El maquinado para obtener cuerpos moldeados definidos de poros abiertos puede efectuarse aserrando (en seco) o cortando con láser. Los cuerpos de poros abiertos de geometría definida, por ejemplo círculos con diámetro de 10 mm fueron fabricados mediante corte con láser bajo gas protector de argón.

Para evaluar la degradación se realizaron estudios de corrosión usando Dulbecco's Eagle Medium (DMEM) modificado, del proveedor Biochrom GmbH Berlín, durante un lapso de tiempo de hasta 7 días y una temperatura estable de 37 °C. Como medida de la corrosión se midió el desarrollo de hidrógeno (volumen V en ml). Estudios comparativos de material compacto hecho de la aleación MgY4 mostraron que la degradación de los cuerpos de poros abiertos, vista en absoluto, conducía a una liberación mayor de hidrógeno. Sin embargo, si se toma en cuenta la gran superficie de los cuerpos porosos y el volumen de hidrógeno se refiere al área de superficie de la muestra (V_N en ml/ cm²), estos se desempeñan mejor que el material compacto.

Ejemplo 2:

Un cuerpo de poros abiertos sinterizado según el ejemplo 1 fue oxidado superficialmente después de efectuada la sinterización por acción de oxígeno a temperatura por debajo de la temperatura de sinterización. Puesto que la oxidación se efectúa después de la sinterización, la capa de óxido formada no perjudica los puentes sinterizados entre las fibras. El ensayo de corrosión en DMEM muestra para esta muestra una estabilidad mejorada, es decir una disolución (degradación) ralentizada del ensamblaje de fibras.

Ejemplo 3:

De manera análoga al ejemplo 1 se preparan fibras de MgY4. Sin embargo, durante la extracción de masa fundida fue empleada una cubierta del baño de masa fundida colocando esferas huecas de hierro de manera suelta, aunque cubriendo la superficie, sobre el metal que iba a fundirse. Después de la fusión inductiva de la aleación de MgY, las esferas huecas flotan sobre el baño de masa fundida sin disolverse en este. De esta manera, ellas reducen significativamente la evaporación de la masa fundida dentro de la planta de extracción.

Las fibras que se fabricaron de esta manera a partir de MgY4 presentan un diámetro medio equivalente a un círculo de $187 \pm 63 \mu\text{m}$ y una longitud media de fibra de 5,8 mm. Estas fibras se distinguen igualmente por una alta pureza. El análisis químico de las fibras en comparación con el lingote de masa fundida de MgY4 no muestra cambios significativos del contenido de Y y no muestra incremento de los elementos no deseados Al, Cu o Fe. Estos últimos se encuentran presentes en el material inicial en contenidos < 0,004 o 0,005 %, respectivamente.

Ejemplo 4:

De manera análoga al ejemplo 1, las fibras de la aleación a base de magnesio MgY4 se vierten en una estructura de alta porosidad y se sinterizan. Como una modificación del ejemplo 1, las fibras fueron sinterizadas sobre un sustrato de chapa de tantalio que había sido recubierta con una suspensión de MgO. Antes del primer uso, la suspensión que se compone de Magnesia 298 en polvo, se dispersa en etanol, se quema a 800 °C bajo gas de protección argón. De esta manera se logra un recubrimiento de alta pureza. El aspecto ventajoso de este recubrimiento de MgO es que los cuerpos de poros abiertos que se forman con las fibras sinterizadas pueden desprenderse fácilmente después de la sinterización. El manejo subsiguiente se hace significativamente más fácil. Un posible "anclaje" de las partículas finas de MgO a la zona exterior de las fibras del cuerpo de poros abiertos que puede haber ocurrido gracias al procedimiento de sinterización repercute ventajosamente en la conducta de corrosión. Fue descubierta una ligera disminución en la tasa de corrosión de manera tal que la degradación debió ocurrir durante un período de tiempo más largo.

Ejemplo 5:

De manera análoga al ejemplo 1, las fibras de la aleación a base de magnesio MgY4 se vierten en una estructura de alta porosidad y se sinterizan. El cuerpo sinterizado de poros abiertos se somete a una oxidación química con plasma. Se forma una capa de óxido sobre la superficie de la estructura de la fibra. Esto conduce a una corrosión significativamente más lenta en DMEM (véase realización en el ejemplo 1).

Tabla 1: Condiciones de extracción; fibras de MgY4 (3 ejemplos)

Carga de fibras	Temperatura [°C]	Elevación de crisol [$\mu\text{m/s}$]	Velocidad de rodillo [m/s]	Tiempo de experimento [min]	Cubierta de baño de masa fundida
(1) D114	680	20,0	3,0	10	Sin
(2) V621	800	20,0	5	30	Esferas huecas
(3) V622	800	20,0	4,2	30	Esferas huecas

Tabla 2: Valores característicos de fibra de análisis de imágenes (*) y análisis de barrido (**)

Carga de fibras	Material	Densidad [g/cm^3]	Grosor medio [μm]	Longitud media [mm]	Área de superficie específica de masa A_m [m^2/g]	Diámetro equivalente a círculo [μm]
			(**)	(**)	(*)	(*)
(1) D 114	MgY	1,78	224	7,2 6 1,5	0,01175	216 6 68
(2) V621	MgY4	1,78	243	5,8 6 1,4	0,01349	187 6 63
(3) V622	MgY4	1,78	179	5,4 6 1,7	0,01334	166 6 47

Ejemplo 6:

La aleación base de MgY4 (4 % en masa de itrio) fue fundida adicionando material granulado de Ca de alta pureza en una planta de fusión y de fundición a alto vacío para obtener una aleación de MgYCa. Para lograr un buen entremezclado de los componentes, los componentes fueron refundidos varias veces. El lingote de masa fundida terminado fue analizado para determinar contenidos respectivos de los elementos y potenciales impurezas. Los análisis mostraron valores medios de 2,6 % de itrio y 1,6 % de calcio. Para los elementos acompañantes no deseados, Cu y Fe, se determinaron contenidos < 0,004 o < 0,003 %, respectivamente. El contenido de oxígeno fue máximo de 0,01 %.

De manera análoga al ejemplo 3 se fabrican fibras a partir de esta aleación MgY2,6Ca1,6. Esto significa que la fabricación de fibra tuvo lugar con una cubierta de baño de masa fundida colocando esferas huecas a base de hierro sobre el baño de masa fundida y durante la extracción de la masa fundida.

Las fibras fabricadas de esta manera a partir de MgY2,6Ca1,6 (Charge V620) presentan un diámetro medio, equivalente al círculo, de $166 \pm 75 \mu\text{m}$ y una longitud media de fibras de 7,4 mm. Estas fibras se distinguen igualmente por una alta pureza. El análisis químico de las fibras en comparación con el lingote de masa fundida de MgY4 no muestra cambios significativos del contenido de Y ni un incremento significativo de los elementos no deseados Cu o Fe. Para Cu fue determinado 0,004 % y para Fe 0,007 %.

Los datos para las fibras pueden verse en las tablas 3 y 4.

Tabla 3: Condiciones de extracción de fibras de MgY2,6Ca1,6

Carga de fibras	Temperatura [°C]	Elevación de crisol [$\mu\text{m/s}$]	Velocidad de rodillo [m/s]	Tiempo de experimento [min]	Cubierta de baño de masa fundida
V620	800	20,0	3,5	30	Esferas huecas

Tabla 4: Valores característicos de fibras a partir de un análisis de imágenes (*) y análisis de barrido (**)

Carga de fibras	Material	Densidad [g/cm ³]	Grosor medio [μm]	Longitud media [mm]	Área de superficie específica de masa A_m [m ² /g]	Diámetro equivalente a círculo [μm]
			(**)	(**)	(*)	(*)
V620	MgY _{2,6} Ca _{1,6}	1,74	296	7,4±1,3	0,01531	166±75

Ejemplo 7:

Las fibras fabricadas de manera análoga al ejemplo 6 fueron vertidas y sinterizadas de manera análoga al ejemplo 1 para obtener una estructura de alta porosidad. Tomando en cuenta el diagrama de fase terciaria y los cálculos termodinámicos para la estimación de las temperaturas de sinterización con la ayuda del software PANDAT, la temperatura de sinterización para la aleación MgY_{2,6}Ca_{1,6} se encuentra en el intervalo de 550 °C a 590 °C, lo cual corresponde a una fracción de fase líquida de 10 a 20 %.

Una sinterización de las fibras de MgY_{2,6}Ca_{1,6}, vertida sobre un sustrato inerte hecho de chapa de tantalio, fue realizada a 580 °C. La sinterización se efectuó tal como se describe en el ejemplo 1 en un horno de gas protector (tubo de vidrio de cuarzo) bajo argón 6.0 de alta pureza calentando la muestra a 10 K/ min hasta 550 °C, un tiempo de espera de 1 min, y calentamiento subsiguiente a 3 K/ min hasta la temperatura de sinterización T_{max} de 580 °C, tiempo de espera 20 min.

La estructura sinterizada se caracteriza por contactos de sinterización estables, alta pureza de 61 % en el material de prueba y muy buena capacidad de maquinarse. El maquinado para obtener cuerpos moldeados definidos en forma de círculos con un diámetro de 10 mm fue hecho con la ayuda de cortes con láser. La estructura sinterizada se caracteriza por un alto grado de pureza (contenido de oxígeno máximo de 0,001 %). Debido a la composición modificada (2,6 % de Y; 1,6 % de Ca) la velocidad de degradación que puede medirse en la prueba de corrosión es un poco más grande que en el caso con el implante fabricado de acuerdo con el ejemplo 1.

Los implantes fabricados de acuerdo con los ejemplos 1 a 7 pueden limpiarse tal como sigue y luego también pueden recubrirse. Para propósitos de limpieza se mezclan 20 ml de glicerina (85 %), 5 ml de ácido nítrico (65 %), 5 ml de ácido acético (100 %) y el implante sinterizado se sumerge en la solución durante 30 segundos. A continuación se limpia dos veces durante 60 segundos cada vez en etanol al 100 % en un baño de ultrasonido y finalmente es soplado con un limpiador de gas comprimido. Después tiene lugar un procedimiento de secado completo en la cabina de vacío a una temperatura de 50 °C por un período de aproximadamente 10 minutos.

El implante limpiado y secado de esta manera puede sumergirse en una solución saturada de fluoruro de sodio. A la solución se agregan 4 g en 100 ml de *Aqua ad iniectionem* (agua para inyección) (Braun, botella de vidrio de 100 ml) y la mezcla se pone en un contenedor de vidrio y allí se agita por un lapso de tiempo entre 1 hora y 2 hora.

Adicionando NaOH, el valor de pH se ajusta a 11,5. El implante puede colocarse en la solución obtenida de esta manera y sobre su superficie puede formarse una capa de fluoruro de sodio. Después de secarse en una cabina de vacío, la capa de fluoruro de sodio puede tener un grosor de capa medio de al menos 0,1 µm. Mediante el recubrimiento puede lograrse una disminución significativa en la tasa de corrosión, en comparación con una estructura de fibras no recubierta.

REIVINDICACIONES

1. Implante que se compone de magnesio o de una aleación a base de magnesio, que se caracteriza porque se compone de fibras de magnesio o de una aleación a base de magnesio las cuales están unidas entre sí por medio de puentes sinterizados, espaciados unos de otros localmente, y forman un cuerpo de poros abiertos.
- 5 2. Implante según la reivindicación 1, que se caracteriza porque las fibras presentan una longitud en el intervalo de 2 mm a 15 mm, preferiblemente en el intervalo de 5 mm a 10 mm y/o un diámetro externo en el intervalo de 0,05 mm a 0,5 mm.
3. Implante según las reivindicaciones 1 o 2, que se caracteriza porque la aleación a base de magnesio se forma con al menos un metal con el cual puede formarse una fase líquida a una temperatura por debajo de la temperatura de fusión del magnesio puro.
- 10 4. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza porque en la aleación a base de magnesio está contenido al menos un metal que se selecciona de Y, Zn, Ca, Mn, Pd, Ag, Sr, Bi, Si, Pr, Ga, Sc, Zr, Ce, Eu, La, Nd, Na y Li.
- 15 5. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza porque presenta una porosidad en el intervalo del 50 % al 95 % y/o un área de superficie específica al volumen en el intervalo de 5000 m²/m³ a 50000 m²/m³.
6. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza porque en la superficie de las fibras se forma al menos por sectores una capa de óxido de magnesio que presenta preferiblemente un grosor de capa de al menos 0,1 µm.
- 20 7. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza porque en la superficie de las fibras se forma al menos por sectores una capa de fluoruro que presenta preferiblemente un grosor de capa de al menos 0,1 µm.
8. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza porque se encuentran presentes sectores con diferente porosidad y resistencia.
- 25 9. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza porque está unido a otro implante.
10. Procedimiento para la fabricación de un implante hecho de magnesio o de una aleación a base de magnesio, en el cual se preparan fibras mediante un procedimiento de extracción de masa fundida de una masa fundida de magnesio o de una masa fundida de una aleación a base de magnesio en una atmósfera inerte; las fibras se depositan en masa sobre un sustrato o en un molde que se compone de un material inerte y a continuación se efectúa una sinterización en una atmósfera inerte, durante la cual las fibras se unen entre sí mediante puentes sinterizados, espaciados unos de otros localmente.
- 30 11. Procedimiento según la reivindicación 10, que se caracteriza porque en la fabricación con una aleación a base de magnesio, la sinterización se realiza por debajo de la temperatura de fusión del magnesio puro, manteniéndose la fracción de la fase líquida formada preferentemente inferior al 20 %.
- 35 12. Procedimiento según las reivindicaciones 10 o 11, que se caracteriza porque mediante una oxidación anódica, una oxidación química con plasma o una oxidación térmica en la superficie de las fibras se forma al menos por sectores una capa de óxido de magnesio.
13. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 12, que se caracteriza porque el implante se lleva a una forma final por medio de un procedimiento de separación o de corte, especialmente mediante corte con láser.