

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 474**

51 Int. Cl.:

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.02.2015 PCT/AT2015/000015**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.08.2015 WO15117170**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2015 E 15713366 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 3102153**

54 Título: **Lámina de varias capas para cubrir un lugar defectuoso de los huesos**

30 Prioridad:

05.02.2014 AT 842014

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

25.04.2019

73 Titular/es:

**SONNLEITNER, DIETMAR (100.0%)
Schrannengasse 10E
5020 Salzburg, AT**

72 Inventor/es:

SONNLEITNER, DIETMAR

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 710 474 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

Lámina de varias capas para cubrir un lugar defectuoso de los huesos

5 La invención se refiere a una lámina de varias capas, unidas entre sí de antemano, para recubrir un lugar defectuoso de los huesos, en especial en la región de un hueso maxilar.

10 Las láminas o membranas conocidos para el recubrimiento de lugares defectuosos de los huesos (ver, por ejemplo, los documentos WO 2008/021921 A2, WO 00/15152 A1, WO 2011/125760 A1) se aplican, por ejemplo, en la región de huesos maxilares para aumentar el tamaño del maxilar, para reconstruir un hueso de maxilar en caso de una lesión ósea o de pérdida de material óseo, que pueden presentarse en ocasión de la extracción de un diente o no como consecuencia de un proceso inflamatorio alrededor de un diente natural. Tales láminas presentan frecuentemente una estructura moldeada de titanio, que está dispuesta sobre una membrana de teflón y que se amolda sobre el lugar defectuoso del hueso, de manera tal que entre la lámina y el lugar defectuoso del hueso se origina un espacio hueco, en el que puede volver a crecer el material óseo, y en el caso de los dientes naturales, también el aparato sujetador de los dientes. La fijación de la lámina tiene usualmente lugar mediante espigas o tornillos que se puede reabsorber o metálicos, que pasando a través de la lámina son fijados al hueso del maxilar. Como alternativa es también posible encolar la lámina al sustrato o bien al hueso del maxilar. En el caso de implantes aplicados simultáneamente también es posible fijar la lámina en la cabeza del implante. Dado que la regeneración de los huesos requiere una duración de varios meses, una vez que ha tenido lugar el ensamble de los huesos con una membrana de teflón, es necesaria una segunda operación para retirar nuevamente la lámina o la membrana de teflón desde el cuerpo.

25 El objetivo de la invención es el de evitar las desventajas arriba descritas y proponer una lámina de varias capas unidas de antemano, mejorado con respecto al estado de la técnica. En especial, debería evitarse una operación ulterior para la remoción de la lámina.

30 Este objetivo se logra según la invención gracias a las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones secundarias, se señalan configuraciones ventajosas de la invención.

35 De acuerdo con la invención, también se prevé que la lámina comprenda una capa de amoldar de conformación para amoldar la lámina al lugar defectuoso del hueso y por lo menos una capa de recubrimiento para recubrir el lugar defectuoso del hueso, siendo la capa de amoldar y la por lo menos una capa de recubrimiento esencialmente reabsorbibles por completo.

40 Dado que con ello la lámina o membrana en su conjunto pueden ser resorbidos por completo en el cuerpo, por el hecho que son descompuestos en el cuerpo, por ejemplo por hidrólisis, se prescinde de la realización de una operación ulterior para remover la lámina. En otras palabras, de esta manera es meramente necesaria una operación para la aplicación de la lámina.

45 La lámina comprende una capa de amoldar de conformación, que sirve para el amoldado de la lámina en el lugar defectuoso del hueso y mediante el que es posible formar un espacio hueco entre el lugar defectuoso del hueso y la lámina, de manera tal que en este espacio hueco pueda tener lugar un crecimiento de material óseo. Para una regeneración favorable del hueso, puede el espacio hueco también contener materiales sustitutivos de los huesos y/o portadores de medicamentos, factores de crecimiento y/u otras sustancias promotoras de la curación y de la formación del hueso, además de sustancias protectoras. Gracias a la capa de amoldar que forma y mantiene el espacio, el espacio hueco se mantiene durante el tiempo necesario hasta que el espacio hueco se haya llenado con el material óseo que vuelve a crecer.

50 Más allá de ello, la lámina comprende por lo menos una capa de recubrimiento para recubrir el lugar defectuoso del hueso. Esta capa de recubrimiento, que puede estar configurada por ejemplo como membrana, sirve para recubrir y sellar el lugar defectuoso del hueso, para impedir la penetración de tejido blando en el lugar defectuoso del hueso. Para mejorar más aún la aplicación de la lámina y el sellado del lugar defectuoso del hueso, también es posible configurar la por lo menos una capa de recubrimiento de manera tal que se una por encolado a una encía que rodea el lugar defectuoso del hueso.

60 Gracias al hecho de que la capa de amoldar de conformación y la por lo menos una capa de recubrimiento son puestas a disposición como láminas de varias capas, unidas entre sí ya de antemano, resulta una lámina fácilmente manipulable para recubrir un lugar defectuoso del hueso, que asocia las propiedades formadoras de espacio de la capa de amoldar con las propiedades sellantes de la capa de recubrimiento y que, además de ello, es resorbida de un modo sustancialmente completo en el cuerpo. Las capas individuales de la lámina propuesta (capa de amoldar y por lo menos una capa de recubrimiento) pueden estar unidas entre sí mecánica y/o químicamente. También es posible prever de modo preferible que la capa de amoldar y la por lo menos una capa de recubrimiento estén unidas entre sí mecánica y/o químicamente.

65 De acuerdo con una realización preferida, puede preverse que la capa de amoldar y la por lo menos una capa de

- 5 recubrimiento sean reabsorbibles de manera esencialmente completa en diferentes intervalos de tiempo. De este modo, mediante el diseño de la capa de amoldar y de la por lo menos una capa de recubrimiento puede lograrse que la capa de amoldar sea resorbida más rápidamente que la por lo menos una capa de recubrimiento. En términos generales, debido a las reabsorciones considerablemente distintas de la capa de amoldar y de la por lo menos una capa de recubrimiento resulta una gran libertad en el diseño de la lámina en cuanto a su reabsorción.
- 10 Puede preverse que la lámina en su conjunto puede resorberse de una manera esencialmente completa en un intervalo de tiempo de aproximadamente 3 a 12 meses, con preferencia, de aproximadamente 4 a 6 meses. Este es el intervalo de tiempo dentro del que en caso normal tiene lugar la reconstitución del hueso.
- 15 Para posibilitar un buen amoldado en el lugar del defecto del hueso y una formación estable del espacio hueco entre la lámina y el lugar defectuoso del hueso, puede preverse que la capa de amoldar tenga una configuración más rígida que la de por lo menos una capa de recubrimiento. En este contexto, la mayor rigidez de la capa de amoldar sirve para formar un espacio hueco para la reconstitución del hueso y para conservar este espacio hueco también durante el intervalo de tiempo necesario para la regeneración del hueso. A su vez, gracias a una rigidez de la por lo menos una capa de recubrimiento, menor en comparación con la rigidez de la capa de amoldar, puede lograrse un buen recubrimiento y sellado del lugar defectuoso del hueso.
- 20 Puede preverse preferiblemente que la capa de amoldar, eventualmente junto con la por lo menos una capa de recubrimiento, esté configurada con una deformabilidad por vía mecánica, térmica y/o química. Así, en especial la capa de amoldar puede estar configurada como una capa de forma esencialmente estable, que puede deformarse bajo influencia mecánica, térmica o química y que después de esta deformación vuelve a presentar una suficiente estabilidad en cuanto a sus formas, para conservar el espacio hueco por formar para el desarrollo del material óseo durante el intervalo de tiempo requerido. La por lo menos una capa de recubrimiento puede ser flexible y preferiblemente elástica, a efectos de posibilitar un buen recubrimiento y sellado del lugar defectuoso del hueso.
- 25 En este contexto, una deformación mecánica puede tener lugar mediante la flexión por medio de una pinza. Este es un método de amoldado adecuado en especial para capas de amoldar relativamente delgadas (por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 0,10 mm a aproximadamente 0,5 mm). Para capas de amoldar más gruesas (por ejemplo, con un espesor superior a aproximadamente 0,5 mm) puede ser conveniente una deformación térmica de una capa de amoldar para su amoldado. Al respecto, una deformación térmica correspondiente puede lograrse, por ejemplo, mediante una termovarilla con una punta o área calientes, por medio de modelos prefabricados calientes o en un baño de agua caliente con una solución estéril de cloruro de sodio.
- 30 De acuerdo con la invención, para una buena reabsorción de la lámina propuesto, se prevé que la por lo menos una capa de recubrimiento consista de manera esencialmente completa de un material de colágeno que se puede biorreabsorber. Al respecto, puede preverse que el material de colágeno que se puede biorreabsorber comprenda colágeno de tipo I y/o colágeno de tipo III. El material de colágeno puede proceder, por ejemplo, de tendones de Aquiles de bovinos.
- 35 De acuerdo con la invención, para una buena reabsorción de la lámina propuesto, se prevé que la capa de amoldar consista por lo menos en parte, preferiblemente de manera completa, de un material polimérico que se puede biorreabsorber. En cuanto al material polimérico que se puede biorreabsorber, también puede tratarse de un material de copolímeros.
- 40 En una variante de realización especial, se prevé que el material polimérico que se puede biorreabsorber comprenda ácido láctico, preferiblemente ácido láctico L, y/o sus derivados. En este contexto, es ventajoso que la proporción de ácido láctico presente en el material polimérico que se puede biorreabsorber represente por lo menos el 70%, con preferencia, de aproximadamente el 80 al 95%, con preferencia especial, esencialmente de aprox. un 82%.
- 45 Además de lo anterior, también puede preverse que el material polimérico que se puede biorreabsorber comprenda ácido glicólico. Al respecto es ventajoso que la proporción del ácido glicólico presente en el material polimérico que se puede biorreabsorber represente a lo sumo el 30%, con preferencia, de aproximadamente el 15 al 20%, y de manera especialmente preferida, esencialmente de aprox. el 18%. En función de la composición de la capa de amoldar, puede lograrse que la capa de amoldar tenga formas esencialmente estables a pesar de lo cual es esencialmente que se puede reabsorber por completo.
- 50 En otra realización preferida, puede preverse que la capa de amoldar y la por lo menos una capa de recubrimiento presenten diferentes dilataciones de superficie. Al respecto puede preverse que la capa de amoldar presente una extensión de superficie menor que la de por lo menos una capa de recubrimiento. Si la por lo menos una capa de recubrimiento recubre la capa de amoldar debido a la menor extensión de superficie de ésta, puede lograrse un recubrimiento especialmente bueno y con ello también un muy buen sellado del lugar defectuoso del hueso.
- 55 De manera preferible puede preverse que la por lo menos una capa de recubrimiento y/o la capa de amoldar tenga(n) una configuración esencialmente plana continua. Un contorno de la lámina, favorable para la conformación en el lugar defectuoso del hueso, puede lograrse, por ejemplo, mediante un correspondiente recorte de la lámina.

- 5 Sin embargo, es especialmente favorable que, para su conformación en el lugar del defecto del hueso, la capa de amoldar presente una estructura de amoldar. Al respecto puede preverse que la estructura de amoldar presente por lo menos por secciones un borde con curvatura convexa y/o cóncava y/o por lo menos por secciones una forma con curvatura convexa y/o cóncava. En otras palabras, la estructura de amoldar puede presentar por ejemplo resaltos planos curvados de forma convexa y/o cóncava y con ello presentar un borde curvado convexo y/o cóncavo. Alternativa o adicionalmente, la estructura de amoldar puede también presentar en su conjunto una forma curvada correspondientemente convexa y/o cóncava.
- 10 Es especialmente favorable que la estructura de amoldar presente por lo menos un elemento de amoldar en forma de puntal. Al respecto, los elementos de amoldar en forma de puntal o de elemento superpuesto pueden ser conformados a modo de estribo por arriba del lugar defectuoso del hueso y posibilitar un espacio hueco con una forma arbitraria.
- 15 Es especialmente ventajosa aquella realización de la invención en la que la estructura de amoldar tiene una configuración que esencialmente es una rejilla. En este caso, la estructura de amoldar en forma de rejilla conforma una cuadrícula de refuerzo que posibilita la formación de una pluralidad de espacios huecos en formas arbitrarias.
- 20 También puede preverse que la estructura de amoldar esté formada por al menos un refuerzo de la capa de amoldar. En especial en el caso que en la capa de amoldar se aplica en forma de un líquido que se puede endurecer o de un gel que se puede endurecer sobre la por lo menos una capa de recubrimiento, es favorable que la estructura de amoldar puede ser lograda meramente mediante la aplicación de una mayor cantidad de líquido o de gel en la región de la estructura de amoldar. En este caso, la capa de amoldar puede presentar, por ejemplo, diferentes espesores.
- 25 En una realización en especial se prevé que la lámina presente una capa portadora para por lo menos una sustancia dispuesta o por disponer sobre él. En este aspecto, en cuanto a las sustancias dispuestas o por disponer sobre la capa portadora puede tratarse de medicamentos, factores de crecimiento y/o demás sustancias promotoras de la curación y formación de material óseo, además de sustancias protectoras. La capa portadora puede estar dispuesta preferiblemente sobre un lado de la lámina orientado con respecto al lugar del defecto del hueso, y consistir por lo menos en parte, preferentemente de una manera esencialmente completa, de un material de colágeno que se puede biorreabsorber.
- 30 También puede preverse que se apliquen sustancias correspondientes directamente sobre la capa de amoldar y/o sobre la por lo menos una capa de recubrimiento. También puede preverse que un lado o bien superficie de la lámina, orientada hacia el lugar del defecto del hueso, sirva por sí mismo como portadora para las sustancias arriba descritas, por el hecho de que, por ejemplo, este lado o bien superficie de la lámina presente una rugosidad correspondiente.
- 35 La lámina o la membrana propuestos pueden ponerse a disposición también en forma prerrecortada y/o preamoldada, en función del caso de aplicación. Al respecto, puede tener lugar un recorte deseado y/o una deformación tridimensional deseada de la lámina de acuerdo con una planificación respaldada por un procesamiento de datos.
- 40 Otros detalles y ventajas de la presente invención se explican con ayuda de la siguiente descripción de las figuras. En ellas:
- 50 la Figura 1 muestra un ejemplo de realización de la lámina propuesta de múltiples capas unidas de antemano en una vista en perspectiva despiezada;
- la Figura 2 muestra una vista lateral de la lámina propuesta de múltiples capas unidas de antemano según la Figura 1;
- las Figuras 3 a 7 son vistas superiores sobre diferentes realizaciones de la lámina propuesta de múltiples capas unidas de antemano;
- 55 las Figuras 8 a 15 son varios ejemplos de realización de la lámina propuesta de múltiples capas unidas de antemano en representaciones en perspectiva despiezadas,
- la Figura 16 muestra una lámina propuesta de múltiples capas unidas de antemano en el lugar de un defecto del hueso de un hueso maxilar;
- la Figura 17 muestra una lámina propuesta de múltiples capas unidas de antemano en el lugar de un defecto del hueso de un hueso de maxilar con implante;
- 60 la Figura 18 muestra una lámina propuesta de múltiples capas unidas de antemano en el lugar de un defecto del hueso de un hueso de maxilar con implante, arandela y puntal;
- la Figura 19 muestra una lámina propuesta de múltiples capas unidas de antemano introducido y apretado en una ranura de una arandela;
- 65 la Figura 20 muestra una lámina propuesta de múltiples capas unidas de antemano introducido y apretado en una ranura de una arandela y dispuesto en el lugar de un defecto del hueso de maxilar con implante y puntal;
- la Figura 21 muestra una lámina propuesta de múltiples capas unidas de antemano en el lugar de un defecto

del hueso alrededor de un diente natural; y
la Figura 22 muestra una lámina propuesta de múltiples capas unidas de antemano en el lugar de un defecto del hueso alrededor de un diente natural en una representación en corte.

5 La Figura 1 muestra una representación despiezada en perspectiva de una lámina propuesta 1 de múltiples capas unidas entre sí de antemano. La lámina 1 comprende una capa de amoldar 3 como también dos capas de recubrimiento 4a y 4b. La capa de amoldar 3 tiene una configuración más rígida que la de las capas de recubrimiento 4a y 4b y presenta una estructura de amoldar 5. La estructura de amoldar 5 comprende varios elementos de amoldar 7 de forma de puntales 7 que sirven para amoldar la lámina 1 arriba de un lugar defectuoso del hueso 2 (no representado en este caso), en donde la lámina 1 puede amoldarse bien por medio de los elementos de amoldar 7 a un hueso todavía disponible 11 del lugar del defecto del hueso 2 (ver, por ejemplo, la Figura 16). En su conjunto, la estructura de amoldar 5 tiene esencialmente una configuración de rejilla y posibilita de esta manera la configuración de conformación de formas de superficie arbitrarias de la lámina 1, de modo tal que en asociación con el lugar de un defecto del hueso 2 es posible formar espacios huecos arbitrarios entre la lámina 1 y el lugar del defecto del hueso 2.

La capa de amoldar 3 como también las capas de recubrimiento 4a y 4b consisten, cada una de ellas, en un material que se puede biorreabsorber, de manera tal que la lámina 1 puede ser resorbido en su totalidad en el cuerpo de una manera esencialmente completa. Gracias a la previsión de dos capas de recubrimiento 4a y 4b, entre las que está encerrada la capa de amoldar 3, es posible controlar en especial la velocidad de la resorción y la resistencia mecánica de la capa de amoldar 3.

En cuanto a las capas de recubrimiento 4a y 4b se trata de membranas de colágeno que se puede biorreabsorber – que, por una parte, gracias a su blandura, pueden recubrir bien el lugar de un defecto del hueso 2 y, por otra parte, pueden encolarse bien a la encía 3 que rodea el lugar del defecto del hueso 2, de manera tal que resulta un buen sellado del lugar del defecto del hueso 2.

La capa de amoldar 3 puede consistir por ejemplo de un material polimérico que se puede biorreabsorber o de un material de copolímeros. En especial, la capa de amoldar 3 puede comprender, por ejemplo, aproximadamente un 82% de ácido L-láctico y aproximadamente un 18% de ácido glicólico. Una elección de materiales de este tipo tiene como resultado una capa de amoldar 3 de formas esencialmente estables, que puede ser configurada para su conformación en el lugar de un defecto del hueso 2, de manera deformable por vía mecánica, térmica y/o química, en donde la capa de amoldar 3 se mantiene nuevamente con formas esencialmente estables después de una deformación de este tipo. Con ello, gracias a la rigidez y estabilidad de las formas de la capa de amoldar 3 es posible crear entre la lámina 1 y el lugar de un defecto del hueso 2 un espacio hueco para la regeneración del hueso y también durante la duración para la regeneración del hueso.

La Figura 2 muestra una vista lateral de la lámina de múltiples capas unidas de antemano 1 de acuerdo con la Figura 1.

La Figura 3 muestra una vista superior sobre otra variante de la lámina propuesta 1, que en este ejemplo ha sido realizado de dos capas y que comprende una capa de amoldar 3 y una capa de recubrimiento 4. Tanto la capa de amoldar 3 como también la capa de recubrimiento 4 tienen una configuración esencialmente plana. La lámina 1 puede recortarse de manera arbitraria, de modo de posibilitar una buena conformación en el lugar de un defecto del hueso 2, en función del caso de aplicación.

Las Figuras 4 y 5 muestran dos realizaciones adicionales de una lámina propuesta 1 de dos capas con diferentes contornos exteriores de la capa de recubrimiento 4 y estructuras de amoldado 5 de la capa de amoldar 3 configuradas de modo diferente.

Las Figuras 6 y 7 muestran otros ejemplos de láminas 1 propuestos, en donde, en los ejemplos aquí mostrados, la capa de amoldar 3 ha sido aplicada en cada caso como gel sobre la capa de recubrimiento 4 y posteriormente se endureció allí. Las capas de amoldar 3 aquí mostradas comprenden, cada una de ellas, una estructura de amoldar 5, que se logró por ejemplo aplicando en las regiones de la estructura de amoldar 5 una cantidad adicional de gel, de manera tal que las capas de amoldar 3 presenten capas de diferentes espesores. En la región de una estructura de amoldar 5, una capa de amoldar 3 presenta una capa correspondientemente más gruesa que en las otras regiones de la capa de amoldar 3.

Las Figuras 8 a 15 muestran otros ejemplos de realización de una lámina 1 propuesta en una correspondiente representación en perspectiva despiezada. En este caso, el lado 9 orientado hacia abajo de una lámina 1 orientado hacia abajo en las Figuras, es el lado 9 de la lámina 1 orientado hacia el lugar de un defecto del hueso 2.

Los ejemplos de las Figuras 8 y 9 han sido diseñados en dos capas y comprenden, cada uno de ellos, una capa de amoldar 3 y una capa de recubrimiento 4, en donde la capa de amoldar 3 adopta una extensión en superficie menor que la de la capa de recubrimiento 4. Los ejemplos de las Figuras 10 y 11 han sido diseñados con tres capas y comprenden, cada uno de ellos, además de una capa de amoldar 3 y de una capa de recubrimiento 4, una capa

portadora 8, sobre la cual es posible aplicar sustancias tales como por ejemplo medicamentos, factores de crecimiento y/u otras sustancias que promueven la curación y la formación del hueso, como también sustancias protectoras.

5 Los ejemplos de las Figuras 12 a 15 muestran, cada uno de ellos, una capa de amoldar 3 y en cada caso dos capas de recubrimiento 4a y 4b, en donde la capa de amoldar 3 adopta una extensión superficial más reducida que la de las capas recubrimiento 4a y 4b. Los ejemplos de las Figuras 13 a 15 presentan, cada uno de ellos, adicionalmente una capa portadora 8, que puede ser dotada de sustancias correspondientes (como se describió anteriormente con respecto a las Figuras 10 y 11).

10 La Figura 16 muestra una representación en corte de un hueso maxilar 11 con el lugar de defecto del hueso 2. Para posibilitar una reconstitución del hueso en el lugar del defecto del hueso 2, se amolda o conforma de manera correspondiente una lámina 1 propuesto de múltiples capas unidas entre sí de antemano por arriba del lugar del defecto del hueso 2 y se lo ancla mediante disposiciones de fijación 12 al hueso maxilar 11. En cuanto a los dispositivos de fijación 12 puede tratarse, por ejemplo, de clavos que se puede reabsorber. En el espacio hueco 10 en formación, entre la lámina 1 y el lugar del defecto del hueso 2 o bien hueso maxilar 11, es posible contener materiales sustitutivos de los huesos y/o portadores para medicamentos, factores de crecimiento y/o demás sustancias promotoras de la curación y formación de los huesos y sustancias para promover y proteger un aparato sujetador de dientes alrededor de los dientes naturales, con vistas a promover la regeneración de hueso. Después de la aplicación de la lámina, las encías 13, anteriormente removidas o rebatidas son aplicadas a la lámina 1 y se las cose de manera correspondiente. Debido a la reabsorción de la lámina 1 y de los dispositivos de fijación 12, no es necesaria ninguna operación ulterior para remover nuevamente la lámina 1 y/o los dispositivos de fijación 12 después de concluida la reconstitución del hueso.

25 La Figura 17 muestra el lugar de un defecto del hueso 2 similar al de la Figura 16, que ha sido recubierto con una lámina 1 propuesto. En este ejemplo, en el hueso maxilar 11, todavía accesible, se aplica un implante 14 cuyo extremo libre está provisto de un tornillo 15. Para una mayor accesibilidad al implante 14 o bien a su tornillo 15, puede preverse en este caso que la lámina 1 ya esté previsto con un orificio estampado de antemano, a través del que puede sobresalir el tornillo 15.

30 La Figura 18 muestra otro ejemplo del lugar de un defecto del hueso 2, que ha sido recubierto con una lámina 1 propuesto. En el hueso maxilar 11 ya ha sido aplicado un implante 14 en cuyo extremo libre está dispuesto un puntal 16. El puntal 16 sobresale tanto a través de la lámina 1, como también a través de la encía 13, a efectos de facilitar una reconstitución ulterior del diente. Entre el puntal 16 y la lámina 1 se ha dispuesto adicionalmente una arandela 18. Gracias a esta arandela 18, es posible lograr un cierre o bien un sellado de la lámina 1 en una región de la lámina 1, a través del cual el puntal 16 pasa a través de la lámina 1 (región de penetración). Esto es importante, por una parte, para sellar la lámina 1 con respecto a la cavidad bucal y con ello impedir la presentación de inflamaciones. Además, de esa manera también puede lograrse que la lámina 1 en precisamente esta región de penetración sensible se resorba más lentamente y que con ello pueda proteger mejor esta región. Al respecto, la arandela 18 puede estar hecha de titanio y sobresalir radialmente con respecto al implante 14. La forma de la arandela 18 puede ser, por ejemplo, redonda u ovalada. La arandela 18 también puede estar configurada de manera cortable, para en función de los casos de aplicación permitir un cierre óptimo de la región de penetración a través de la lámina 1 o para estabilizar la región defectuosa sensible alrededor del implante 14. Al respecto, la arandela 18 también puede estar fabricada de manera tal que la lámina 1 puede ser introducido y apretado en una ranura de la arandela 18, en función de necesidad, para implementar una estabilización.

45 La Figura 19 muestra una lámina 1, que ha sido introducido y apretado en una ranura de una arandela 18, y la Figura 20 muestra la disposición de esta lámina 1 en el lugar de un defecto del hueso 2. En el ejemplo representado, el extremo superior del implante 14 (cabeza del implante) no sobresale del hueso maxilar 11, sino que se encuentra debajo del nivel del hueso. En función de a qué profundidad el extremo superior del implante 14 se halla en el hueso maxilar 11, o bien en función de la magnitud de la diferencia de niveles entre la cabeza del implante y el nivel del hueso, es posible crear una compensación o nivelación mediante inserciones de diferentes alturas 19, de manera tal que la lámina 1 o la arandela 18 pueden ser fijados sin la formación de un cráter. La Figura 21 muestra un ejemplo del lugar de un defecto del hueso 2 alrededor de un diente natural 17, que ha sido recubierto con la lámina 1 propuesto. En este ejemplo, se trata de la utilización de la lámina 1 propuesto para recubrir el lugar paradontal de un defecto del hueso 2. Al respecto, las secciones recubiertas por la lámina 1 del hueso maxilar 11 y del diente 17 han sido representadas en forma de trazos.

50 La Figura 22 muestra una representación en corte de un hueso maxilar 11 con el lugar de un defecto del hueso 2 alrededor de un diente natural 17. Para posibilitar una reconstitución del hueso y/o un montaje del aparato sujetador de los dientes en el lugar del defecto del hueso 2, se amolda o conforma de manera correspondiente una lámina 1 propuesto de múltiples capas unidas entre sí de antemano por arriba del lugar del defecto del hueso 2 y del diente 17, y mediante los correspondientes dispositivos de fijación 12 se fijan al hueso maxilar 11. En cuanto a los dispositivos de fijación 12, puede tratarse por ejemplo de clavos que se puede reabsorber. En el espacio hueco 10 que se forma entre la lámina 1 y el lugar del defecto del hueso 2 o bien el hueso maxilar 11, pueden estar contenidos materiales sustitutivos del hueso y/o portadores para medicamentos, factores de crecimiento y/o demás sustancias

5 promotoras de la curación y de la formación del hueso y para la configuración de un aparato sujetador de dientes alrededor de los dientes naturales, y sustancias protectoras, para promover la regeneración del hueso. Después de la aplicación de la lámina 1 se recubre y cose de manera correspondiente la encía 13 anteriormente removida o rebatida con respecto al lámina 1. Gracias a la reabsorción de la lámina 1 y de los dispositivos de fijación 12 no se necesita ninguna operación adicional para remover nuevamente la lámina 1 y/o los dispositivos de fijación 12 una vez concluida la reconstitución del hueso.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) para recubrir el lugar de un defecto del hueso (2) en especial en la región de un hueso maxilar, en donde la lámina (1) comprende una capa de amoldar de conformación (3) para el amoldado de la lámina (1) en el lugar del defecto del hueso (2) y por lo menos una capa de recubrimiento (4, 4a, 4b) para recubrir el lugar del defecto del hueso (2), en donde la capa de amoldar (3) y la por lo menos una capa de recubrimiento (4, 4a, 4b) son esencialmente que se puede reabsorber por completo, y la capa de amoldar (3) consiste por lo menos en parte, preferiblemente de manera esencialmente completa, de un material polimérico que se puede biorreabsorber, **caracterizado por que** la por lo menos una capa de recubrimiento (4) consiste esencialmente de manera completa en un material de colágeno que se puede biorreabsorber.
- 10 2. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la capa de amoldar (3) y la por lo menos una capa de recubrimiento (4, 4a, 4b) están unidas entre sí mecánica y/o químicamente.
- 15 3. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** la capa de amoldar (3) y la por lo menos una capa de recubrimiento (4, 4a, 4b) son esencialmente que se puede reabsorber por completo en diferentes intervalos de tiempo.
- 20 4. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** en su conjunto la lámina (1) es que se puede reabsorber de manera esencialmente completa en un intervalo de tiempo de aproximadamente 3 a 12 meses, preferiblemente de 4 a 6 meses.
- 25 5. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** la capa de amoldar (3) tiene una configuración más rígida que la por lo menos una capa de recubrimiento (4).
- 30 6. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** la capa de amoldar (3) está eventualmente formada de modo conformable por vía mecánica y/o térmica y/o química junto con la por lo menos una capa de recubrimiento (4, 4a, 4b).
- 35 7. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** el material de colágeno que se puede biorreabsorber comprende colágeno de tipo I y/o colágeno de tipo III.
- 40 8. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** el material polimérico que se puede biorreabsorber comprende ácido láctico, preferiblemente ácido L-láctico y/o sus derivados, siendo preferible que la proporción de ácido láctico presente en el material que se puede biorreabsorber represente por lo menos el 70%, preferiblemente del 80 al 95%, y en especial es esencialmente aprox. el 82%.
- 45 9. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el material polimérico que se puede biorreabsorber comprende ácido glicólico, siendo preferible que la proporción de ácido glicólico en el material polimérico que se puede biorreabsorber represente a lo sumo el 30%, con preferencia, de aproximadamente el 15 al 20%, y con preferencia especial preferencia, esencialmente aprox. el 18%.
- 50 10. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** la capa de amoldar (3) y la por lo menos una capa de recubrimiento (4) presentan diferentes extensiones de superficie, siendo preferible que la capa de amoldar (3) adopte una extensión de superficie inferior a la de por lo menos una capa de recubrimiento (4).
- 55 11. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por que** la por lo menos una capa de recubrimiento (4) y/o la capa de amoldar (3) están configuradas con una extensión plana por lo menos esencialmente en forma pasante continua.
- 60 12. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** la capa de amoldar (3) para el amoldado al lugar del defecto del hueso (2) presenta una estructura de amoldado (5).
- 65 13. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según la reivindicación 12, **caracterizado por que** la estructura de amoldado (5) presenta, por lo menos por secciones, un borde con curvatura convexa y/o cóncava (6) y/o por lo menos por secciones una forma con curvatura convexa y/o cóncava.
14. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según la reivindicación 12 ó 13, **caracterizado por que** la estructura de amoldado (5) presenta por lo menos un elemento amoldado (7) en forma de puntal.

15. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según una de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado por que** la estructura de amoldado (5) presenta una configuración esencialmente de una rejilla.
- 5 16. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según una de las reivindicaciones 12 a 15, **caracterizado por que** la estructura de amoldado (5) está configurada como por lo menos un refuerzo de la capa de amoldar (3).
- 10 17. Lámina de múltiples capas unidas entre sí de antemano (1) según una de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado por que** la lámina (1) presenta una capa portadora (8) para por lo menos una sustancia por disponer o dispuesta sobre ella.

Fig. 1

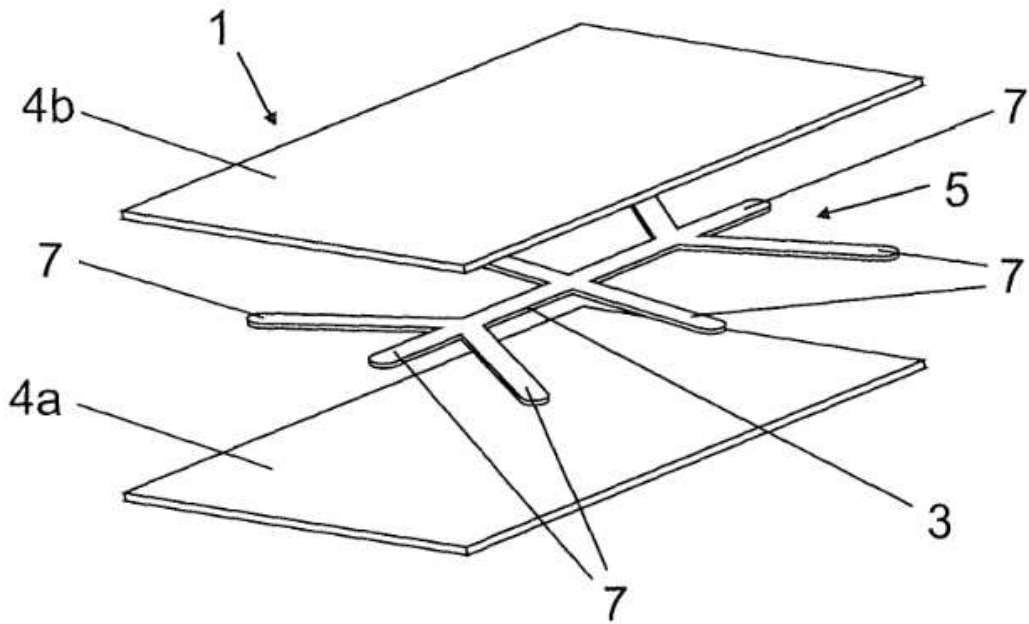


Fig. 2

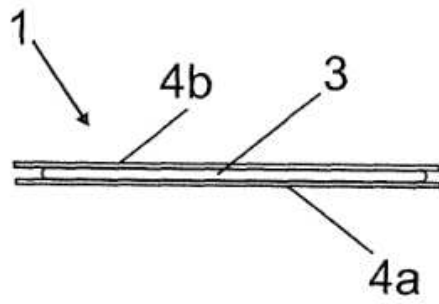


Fig. 3

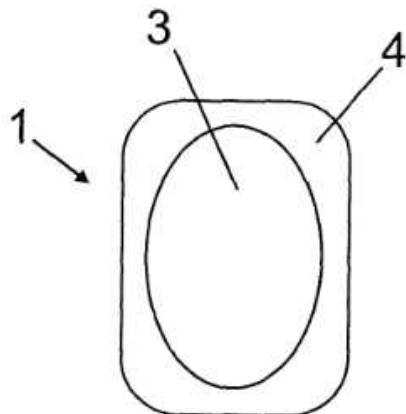


Fig. 4

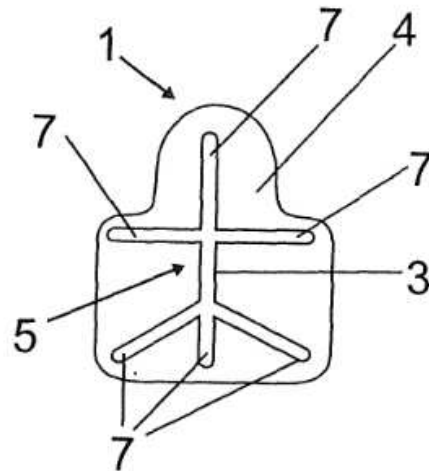


Fig. 5

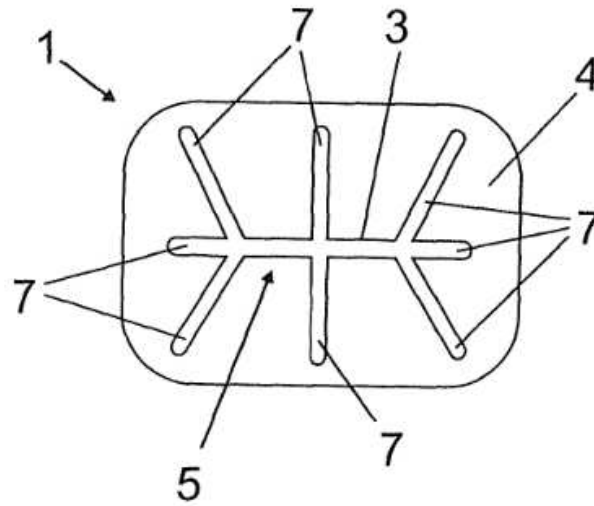


Fig. 6

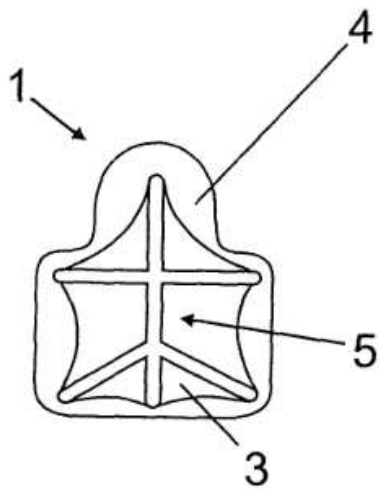


Fig. 7

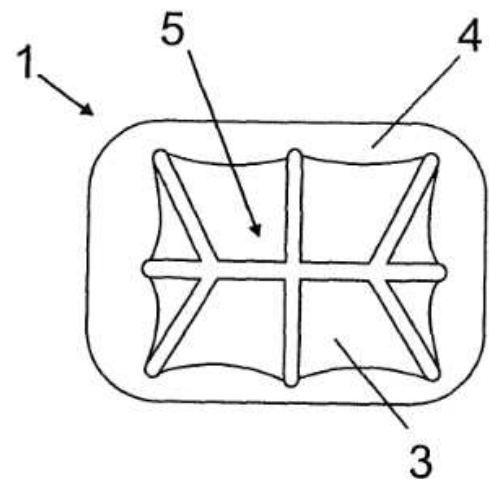


Fig. 8

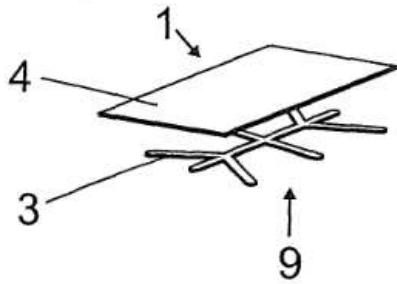


Fig. 9

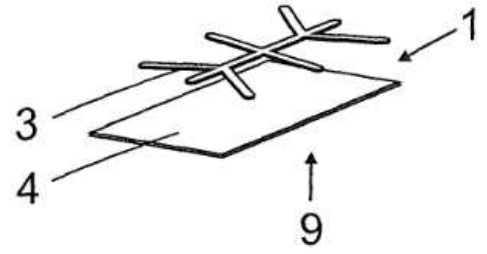


Fig. 10

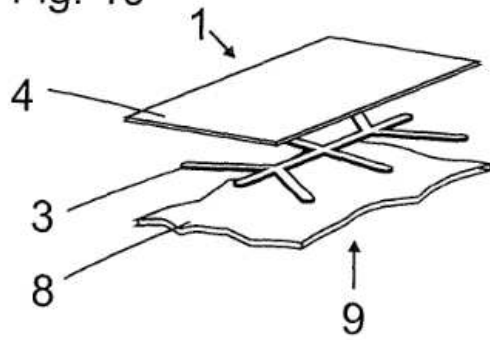


Fig. 11

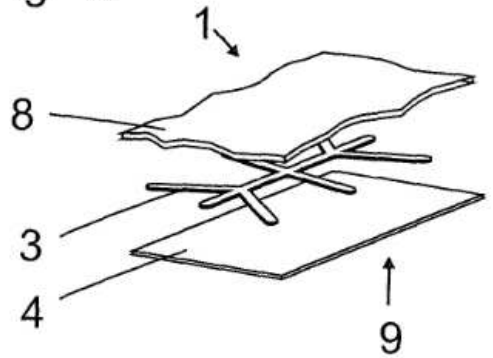


Fig. 12

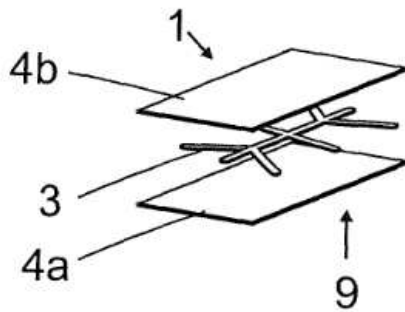


Fig. 13

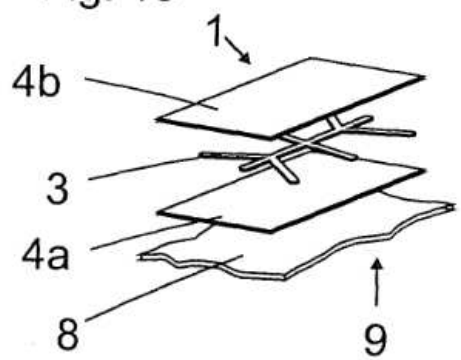


Fig. 14

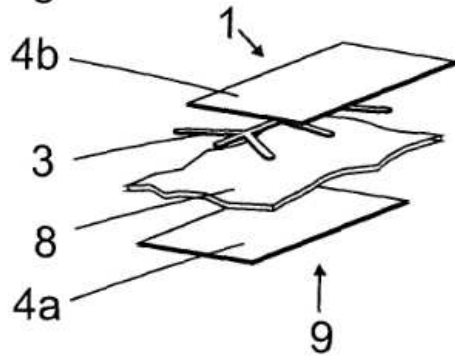


Fig. 15

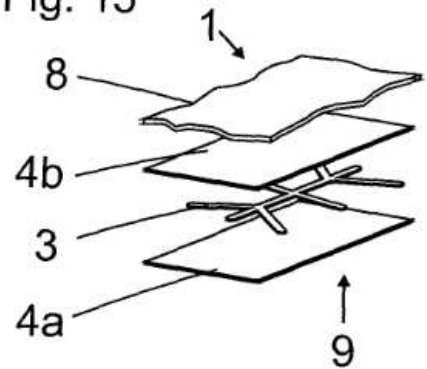


Fig. 16

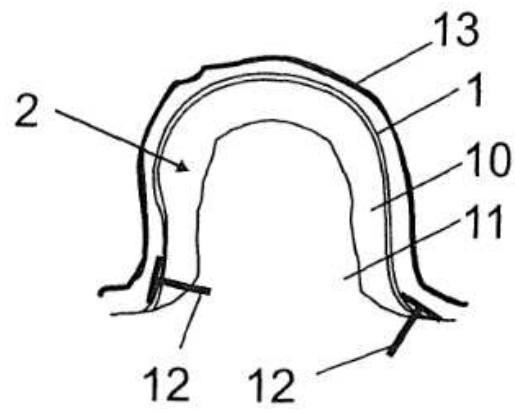


Fig. 17

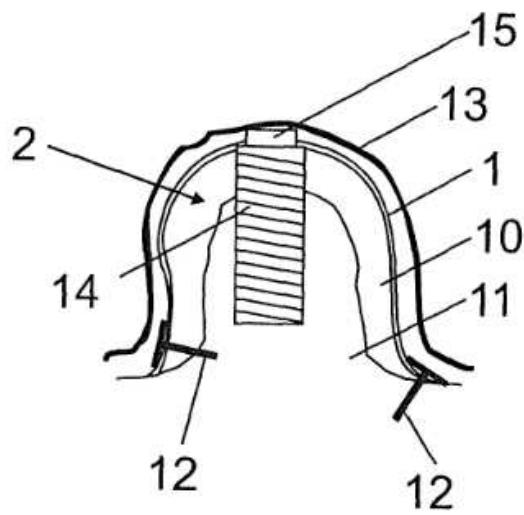


Fig. 18

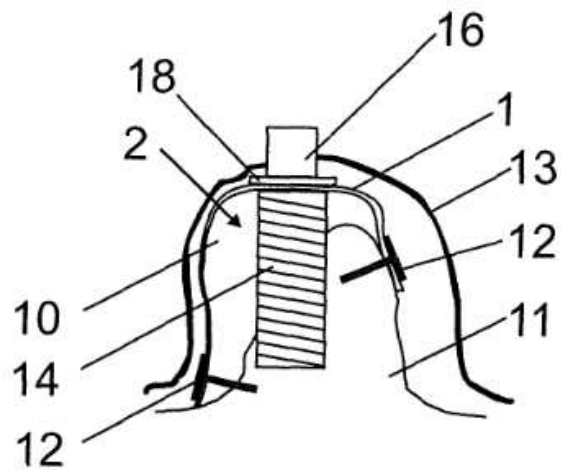


Fig. 19

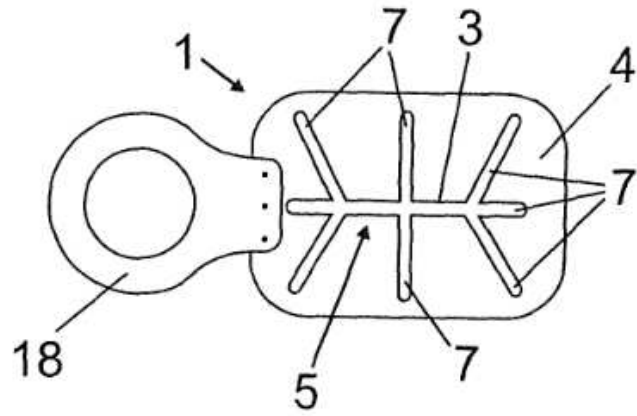


Fig. 20

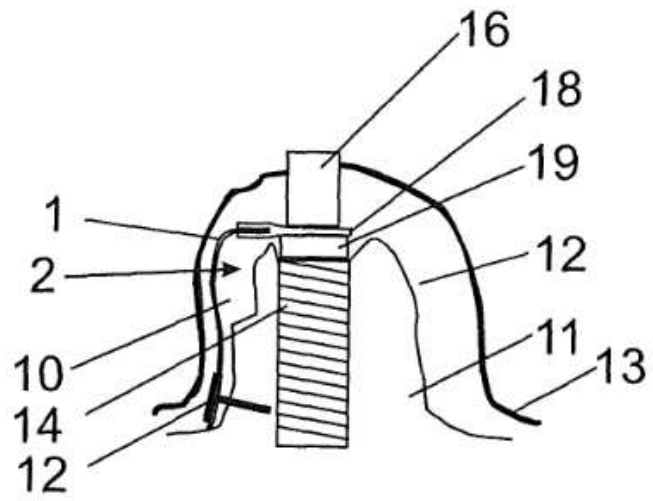


Fig. 21

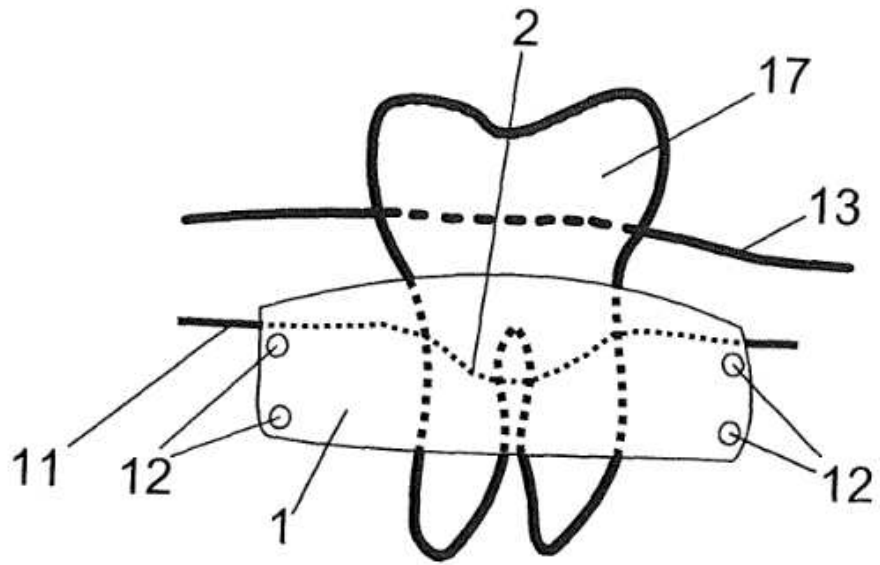


Fig. 22

