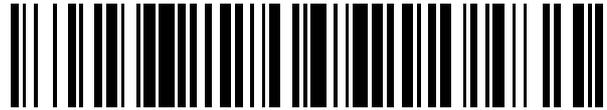


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 836**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/28** (2006.01)

**A61L 27/00** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.07.2016 PCT/EP2016/065545**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.01.2017 WO17005637**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2016 E 16733113 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 3319555**

54 Título: **Implante ortopédico**

30 Prioridad:

**08.07.2015 EP 15175784**

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

**09.03.2020**

73 Titular/es:

**SKULLE IMPLANTS OY (100.0%)  
Lemminkäisenkatu 60  
20520 Turku, FI**

72 Inventor/es:

**VALLITTU, PEKKA**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

**ES 2 746 836 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 ortopédico

**5 Campo de la invención**

La invención se refiere a un implante, que es especialmente útil en cirugía ortopédica craneomaxilofacial.

**Antecedentes**

10 Ya se conoce el uso de materiales compuestos reforzados compuestos por fibras de refuerzo o rellenos particulados. Los materiales compuestos reforzados con fibra del estado de la técnica producen altas propiedades de resistencia mecánica y las características de manejo pueden considerarse mejoradas seleccionando la matriz de resina multifásica para el material compuesto.

15 Por otro lado, se ha producido un gran desarrollo de materiales bioactivos, concretamente cerámicas y vidrio bioactivos y sílice procesada en el proceso sol-gel. Estos materiales pueden usarse para conseguir la unión de, por ejemplo, hueso a una superficie de biomaterial después de que el material se haya puesto en contacto con tejido. Una ventaja adicional del vidrio bioactivo es su efecto es antimicrobiano sobre los microbios. Sin embargo, las cerámicas y los vidrios bioactivos son bastante frágiles y, por tanto, no pueden usarse fácilmente como tales en implantes.

20 Por ejemplo, el documento WO 88/03417 presenta un material biocompuesto para aplicaciones de cirugía ósea que comprende al menos una pieza biocerámica y al menos un componente de material que se ha fabricado de al menos un polímero o material correspondiente. El componente de material tiene al menos una superficie límite común con el componente biocerámico y el componente de material comprende al menos elementos de refuerzo que se han fabricado de material esencialmente reabsorbible como polímero, copolímero, mezcla de polímeros y/o material cerámico. El componente de material puede incluir material aglutinante que se fabrica esencialmente de polímero, copolímero o mezcla de polímeros reabsorbibles. El componente de material contiene porosidad abierta, al menos

25 en las condiciones del tejido. El documento WO 00/15152 A1 describe un material compuesto estratificado rígido que comprende una capa de placa bioabsorbible y una capa de red bioabsorbible para la regeneración guiada de tejido óseo, particularmente adecuado para su uso en el tratamiento de defectos en hueso craneal.

35 Desde una perspectiva quirúrgica, la sustitución individual de hueso, cartílago y tejidos blandos es insuficiente en cirugía de reconstrucción tisular, tumoral y traumatológica a pesar de los avances crecientes en la investigación de biomateriales y sus métodos de aplicación clínica e ingeniería de tejidos. La necesidad y las indicaciones para el desarrollo de nuevos tipos de materiales resultan de las desventajas del uso de aloinjertos. Los metales no son bioactivos ni osteoconductores, y su uso da como resultado fenómenos de osteopenia por transferencia de cargas y atrofia ósea del hueso adyacente. Los implantes metálicos también provocan graves problemas en la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) cuando se diagnostican enfermedades de pacientes y también debido al calentamiento del implante durante la obtención de imágenes. Por tanto, existe aún la necesidad de implantes alternativos para usos médicos.

**45 Objetos y sumario de la invención**

50 Un objeto de la presente invención es proporcionar un material biológicamente compatible que no presente los inconvenientes mencionados anteriormente, o al menos se minimicen esas desventajas. Específicamente, un objeto de la presente invención es proporcionar un implante útil para usos médicos, dentales y quirúrgicos, tales como para injerto óseo en la reparación de defectos óseos y fijación de porciones de hueso fracturado.

Un implante típico según esta descripción consiste en

55 - una capa superficial que consiste en fibras y una matriz, que tiene una primera superficie y una segunda superficie opuestas entre sí, y que tiene un grosor que es como máximo el 5% de la mayor dimensión de dicha capa superficial,

60 - una parte biodegradable porosa que tiene una primera superficie y una segunda superficie opuestas entre sí, en la que su primera superficie se une a la segunda superficie de la capa superficial y que tiene un grosor de 1-8 mm, y

65 - una capa de membrana compuesta por colágeno que tiene una primera superficie y una segunda superficie opuestas entre sí, en la que su primera superficie se une a la segunda superficie de la parte porosa sin cubrir los bordes de la parte porosa,

en el que la parte porosa comprende material seleccionado del grupo que consiste en vidrio bioactivo, cerámica

bioactiva, hidroxiapatita, fosfato de tricalcio y mezclas de los mismos.

**Breve descripción de los dibujos**

- 5 La figura 1 muestra esquemáticamente un implante según una primera realización.
- La figura 2 muestra esquemáticamente un implante según una segunda realización.
- La figura 3 muestra esquemáticamente un implante según una tercera realización.
- 10 Las figuras 4A y 4B ilustran esquemáticamente un implante según una cuarta realización.

**Descripción detallada de la invención**

- 15 Un implante típico según esta descripción consiste en
  - una capa superficial que consiste en de fibras y una matriz, que tiene una primera superficie y una segunda superficie opuestas entre sí, y que tiene un grosor que es como máximo el 5% de la mayor dimensión de dicha capa superficial,
  - 20 - una parte biodegradable porosa que tiene una primera superficie y una segunda superficie opuestas entre sí, en la que su primera superficie se une a la segunda superficie de la capa superficial, y que tiene un grosor de 1-8 mm, y
  - una capa de membrana compuesta por colágeno que tiene una primera superficie y una segunda superficie opuestas entre sí, en la que su primera superficie se une a la segunda superficie de la parte porosa sin cubrir los bordes de la parte porosa,
  - 25 en el que la parte porosa comprende un material seleccionado del grupo que consiste en vidrio bioactivo, cerámica bioactiva, hidroxiapatita, fosfato de tricalcio y mezclas de los mismos.
- 30 Por tanto, el implante según esta descripción se aprovecha del efecto de capilaridad, puesto que pueden penetrar fluidos en el interior la parte biodegradable y porosa del implante. La parte porosa del implante potencia por tanto el crecimiento de nuevo hueso, cartilago, etc. y la capa superficial no biodegradable proporciona la resistencia mecánica y la forma anatómica. Una ventaja adicional es que permite fabricar un material de implante que es muy similar al hueso real, es decir, para evitar usar aloinjertos. Por otro lado, los implantes metálicos tradicionales son menos deseables debido al aumento de la obtención de imágenes por resonancia magnética. Por tanto, la presente invención proporciona un implante que es tanto seguro (sin riesgo de contaminación como con los aloinjertos) como que no interfiere en los sistemas de obtención de imágenes usados actualmente (como sucede con los metales).
- 35 En esta memoria descriptiva, por curado quiere decirse polimerización y/o reticulación. Por matriz, se entiende la fase continua de una composición y por matriz no curada quiere decirse una matriz que está en su estado deformable pero que puede curarse, es decir, endurecerse, a un estado esencialmente no deformable. La matriz no curada puede comprender ya algunas cadenas largas pero esencialmente aún no se ha polimerizado y/o reticulado. En la presente descripción, la polimerización puede realizarse mediante cualquier modo conocido, tal como autopolimerización, fotopolimerización, polimerización térmica, polimerización por ultrasonidos o microondas. El curado de una resina conduce a un material compuesto, en el que la resina curada forma la matriz.
- 40 La capa superficial puede ser o bien porosa o bien no porosa, en la que no porosa significa un material que es esencialmente impermeable a fluidos presentes en el sitio de implantación. En caso de que la capa superficial sea porosa, es decir, perforada (o bien debido a su material o bien después de una etapa de perforación específica durante su fabricación), su porosidad es preferiblemente menor que la porosidad de la parte biodegradable. Por ejemplo, su tamaño de poro promedio puede ser de 0,8-500 micrómetros.
- 45 La parte biodegradable es una parte porosa, que tiene una porosidad continua con un tamaño de poro promedio de 100-1000 micrómetros. La porosidad es tal que pueden penetrar fluidos extracelulares y células en la parte porosa y permitir el crecimiento infiltrante del hueso, células sanguíneas y otros tejidos. La parte porosa se degrada normalmente en un intervalo de tiempo que varía entre unas pocas semanas (por ejemplo, un polímero biodegradable) y unos pocos años (por ejemplo, hidroxiapatita), mientras que al mismo tiempo se sustituye por nuevo hueso. Un tamaño de poro óptimo para aplicaciones endoóseas es de 100 a 500 micrómetros cuando se considera el crecimiento infiltrante, pero la parte porosa también puede contener opcionalmente orificios más grandes. Además, la superficie interior de la parte porosa puede cubrirse mayoritariamente con un material similar a membrana compuesto por colágeno (por ejemplo, Durepair Dura Regeneration Matrix™ de Medtronic) con el fin de reducir la unión de duramadre al implante. Esto puede ser ventajoso para algunos casos, por ejemplo, para pacientes que tienen una presión aumentada en el cerebro, que podría provocar que la duramadre esté en contacto con la superficie de la parte porosa. El material similar a membrana no cubre completamente la superficie de la parte porosa sino que deja sus bordes al descubierto. Esto garantiza que puedan penetrar fluidos corporales en la parte
- 50
- 55
- 60
- 65

porosa. Por ejemplo, pueden dejarse sin cubrir por la membrana 1-2 mm desde cada borde, cuando se considera desde el borde de la parte porosa.

5 El grosor de la capa superficial puede ser, por ejemplo, de 0,2-4,0 mm. Por ejemplo, en aplicaciones craneales un grosor de 0,5-1,0 mm puede ser adecuado para la capa superficial y en implantes de soporte de carga, un grosor de 1,0-3,0 mm puede ser adecuado para esta capa. En general, el grosor de la capa superficial puede ser de desde 0,2, 0,3, 0,5, 0,7, 1, 1,5, 1,7, 2, 2,5, 3 ó 3,5 mm hasta 0,3, 0,5, 0,7, 1, 1,5, 1,7, 2, 2,5, 3, 3,5 ó 4,0 mm.

10 El grosor de la membrana compuesta por colágeno puede ser, por ejemplo, de 0,05-0,80 mm. El grosor puede ser, por ejemplo, de desde 0,05, 0,1, 0,15, 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5, 0,55, 0,6, 0,65, 0,7 ó 0,75 mm hasta 0,1, 0,15, 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5, 0,55, 0,6, 0,65, 0,7, 0,75 o 0,8 mm

15 La parte porosa puede fabricarse, por ejemplo, mediante sinterización, sinterización por láser, moldeo de material adecuado, electrohilado, impresión 3D o mediante pulido. La capa superficial puede ser no biodegradable, es decir, inerte, o puede ser biodegradable. Los materiales usados se seleccionan naturalmente basándose en la tasa de degradación deseada. En caso de que la capa superficial sea biodegradable, su tiempo de degradación es al menos diez veces más largo que el de la parte porosa. Esto permite que se produzca el crecimiento infiltrante y la maduración de hueso antes de que la capa superficial pierda su resistencia mecánica. El material laminado de superficie exterior biodegradable lentamente puede estar compuesto, por ejemplo, por fibras de vidrio bioactivo, 20 metafosfato de calcio y sodio, celulosa, cáñamo o almidón y polilactida que se degrada lentamente, polímero de policaprolactona o polisacárido como material de matriz.

25 Un ejemplo adecuado de vidrio bioactivo es el vidrio S53P4, que es un vidrio bioactivo reabsorbible con la composición del 53% de SiO<sub>2</sub>, el 23% de Na<sub>2</sub>O, el 20% de CaO y el 4% de P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> (disponible, por ejemplo, de BonAlive Biomaterials Ltd en Turku, Finlandia).

30 En el caso de que la capa superficial también sea biodegradable, el implante se une preferiblemente al hueso mediante tornillos biodegradables lentamente. Esto permite que el cirujano evite una segunda intervención para retirar los tornillos y por tanto, es beneficioso especialmente en intervenciones realizadas en niños.

35 Las fibras de la capa superficial que es no biodegradable pueden ser cualquier fibra conocida *per se*, por ejemplo, seleccionada del grupo que consiste en fibras de vidrio inerte, fibras de sílice/cuarzo, fibras de carbono/grafito, fibras cerámicas inertes, fibras de aramida, fibras de Zylon, fibras de polietileno, fibras de politetrafluoroetileno, tales como fibras de Teflón®, fibras de poli(p-fenilen-2,6-benzobisoxazol), fibras de poli(2,6-diimidazo(4,5-b4',5'-e)piridinilen-1,4(2,5-dihidro)fenileno), fibras de poliolefina, fibras preparadas a partir de copolímeros de olefinas, fibras de poliéster, fibras de poliamida y mezclas de las mismas. Las fibras de poli(p-fenilen-2,6-benzobisoxazole) y las fibras de poli(2,6-diimidazo(4,5-b4',5'-e)piridinilen-1,4(2,5-dihidro)fenileno) pertenecen a un grupo denominado fibras de polímero de tipo varilla rígida. Resulta obvio para un experto en la técnica que puede usarse cualquier otra fibra conocida en la presente invención, siempre que sea posible obtener una adhesión adecuada entre dichas fibras y la matriz, con el fin de lograr las propiedades mecánicas deseadas y que las fibras sean biocompatibles.

45 Según una realización de la invención, las fibras se seleccionan del grupo que consiste en fibras de vidrio inerte. Según otra realización, las fibras de vidrio están compuestas por una composición de vidrio de vidrio clase E, vidrio clase S, vidrio clase R, vidrio clase C o vidrios bioactivos.

50 Según aún otra realización, el diámetro de las fibras es de 4-25 µm. El diámetro de las fibras puede ser, por ejemplo, de desde 3, 5, 6, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 60, 70 u 80 µm hasta 5, 6, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 µm. También pueden usarse fibras en la escala nanométrica, es decir, con un diámetro de la sección transversal que varía entre 200-1000 nm.

Las fibras pueden estar en forma de materiales textiles de fibra o esteras de fibra, y pueden orientarse en dos direcciones, tres direcciones, cuatro direcciones o aleatoriamente de las mismas.

55 La matriz puede estar compuesta por una resina que consiste en monómeros seleccionados del grupo que consiste en acrilato de metilo, acrilato de etilo, acrilato de propilo, acrilato de isopropilo, acrilato de n-hexilo, acrilato de estirilo, acrilato de alilo, metacrilato de metilo, poli(metacrilato de metilo), metacrilato de etilo, metacrilato de propilo, metacrilato de isopropilo, metacrilato de n-butilo, metacrilato de isobutilo, metacrilato de 2-etilhexilo, metacrilato de ciclohexilo, metacrilato de isobornilo, metacrilato de tetrahidrofurfurilo, metacrilato de bencilo, metacrilato de morfolinoetilo, dimetacrilato de diuretano, metacrilato de acetoacetoxietilo (AAEM), dendrímeros funcionalizados con metacrilato, otros oligómeros hiperramificados con metacrilato, metacrilato de hidroximetilo, acrilato de hidroximetilo, metacrilato de hidroxietilo, acrilato de hidroxietilo, metacrilato de hidroxipropilo, acrilato de hidroxipropilo, metacrilato de tetrahidrofurfurilo, acrilato de tetrahidrofurfurilo, metacrilato de glicidilo, acrilato de glicidilo, diacrilato de trietilenglicol, dimetacrilato de tetraetilenglicol, diacrilato de tetraetilenglicol, trimetacrilato de trimetiloletano, trimetacrilato de trimetilolpropano, trimetacrilato de pentaeritritol, triacrilato de trimetiloletano, triacrilato de trimetilolpropano, triacrilato de pentaeritritol, tetrametacrilato de pentaeritritol, tetraacrilato de pentaeritritol, dimetacrilato de etileno, diacrilato de etileno, dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato

de trietilenglicol (TEGDMA), diacrilato de etilenglicol, diacrilato de dietilenglicol, dimetacrilato de butilenglicol, diacrilato de butilenglicol, dimetacrilato de neopentilglicol, metacrilato de hidroxietilo, dimetacrilato de uretano, poliésteres metacrilados de tipo Starburst, poliésteres metacrilados hiperramificados, diacrilato de neopentilglicol, dimetacrilato de 1,3-butanodiol, diacrilato de 1,3-butanodiol, dimetacrilato de 1,4-butanodiol, diacrilato de 1,4-butanodiol, dimetacrilato de 1,6-hexanodiol, diacrilato de 1,6-hexanodiol, dicarbamato de di-2-metacriloxietilhexametileno, dicarbamato de di-2-metacriloxietiltrimetilhexametileno, dicarbamato de di-2-metacriloxietildimetilbenceno, dicarbamato de di-2-metacriloxietildimetilciclohexano, carbamato de metilen-bis-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietilhexametileno, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietiltrimetilhexametileno, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietildimetilbenceno, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietildimetilciclohexano, carbamato de metilen-bis-1-metil-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietilhexametileno, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietiltrimetilhexametileno, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietildimetilbenceno, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietildimetilciclohexano, carbamato de metilen-bis-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietildimetilbenceno, dicarbamato de di-1-metil-2-metacriloxietildimetilciclohexano, carbamato de metilen-bis-1-metil-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietildimetilbenceno, dicarbamato de di-1-clorometil-2-metacriloxietildimetilciclohexano, carbamato de metilen-bis-1-clorometil-2-metacriloxietil-4-ciclohexilo, 2,2'-bis(4-(2-hidroxi-3-metacriloxi)fenil)propano (BisGMA), 2,2'-bis(4-metacriloxifenil)propano, 2,2'-bis(4-acriloxifenil)propano, 2,2'-bis[4(2-hidroxi-3-acriloxifenil)propano, 2,2'-bis(4-metacriloxietoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-acriloxietoxifenil)-propano, 2,2'-bis(4-metacriloxipropoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-acriloxipropoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-metacriloxidietoxifenil)propano, 2,2'-bis(4-acriloxidietoxifenil)propano, 2,2'-bis[3(4-fenoxi)-2-hidroxiopropano-1-metacrilato]propano, 2,2'-bis[3(4-fenoxi)-2-hidroxiopropano-1-acrilato]propano, polieteretercetona y mezclas de los mismos.

La matriz también puede consistir naturalmente en una mezcla de un(os) monómero(s) y un(os) polímero(s).

Según una realización, el material de matriz es un polímero de acrilato. Según una realización, la resina de matriz se selecciona del grupo que consiste en dimetacrilatos y metacrilatos sustituidos y no sustituidos. Algunos materiales de matriz especialmente ventajosos (monómeros) son acrilato de metilo, metacrilato de metilo, dendrímeros funcionalizados con metacrilato, dimetacrilato de glicidilo (bisGMA), dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA) y dimetacrilato de uretano (UDMA). Los materiales pueden usarse como mezclas y pueden formar redes poliméricas interpenetrantes (RPI). También pueden funcionalizarse con moléculas bioactivas que permiten un efecto de contacto similar a fármaco. También son adecuadas para usarse combinaciones de monómeros y polímeros, incluyendo modificaciones de sistemas de resina mediante grupos laterales antimicrobianos que contienen yodo, lo que ofrece un beneficio adicional al aumentar la radiopacidad del sistema de resina. Cuando la matriz es biodegradable, puede usarse cualesquier resina y polímero biocompatibles y biodegradables lentamente.

El implante puede comprender además partículas de modificador en la parte porosa. Estas partículas de modificador pueden ser, por ejemplo, bioactivas y, por ejemplo, mejorar la osteoconductividad del implante. Las partículas pueden estar en forma de fibras o rellenos particulados. La fracción en peso de estas partículas de modificador en el implante puede ser, por ejemplo, del 5-30% en peso, tal como de desde el 5, el 10, el 15, el 20 o el 25% en peso hasta el 10, el 15, el 20 o el 30% en peso.

Según una realización, las partículas de modificador se seleccionan del grupo que consiste en cerámicas bioactivas, gel de sílice, gel de titanio, xerogel de sílice, aerogel de sílice, vidrio de sílice y sodio, geles de titanio, ionómero de vidrio bioactivo, gel de sílice dopado con Ca/P y mezclas de los mismos. Naturalmente, también puede usarse cualquier combinación de dichos materiales.

La parte porosa del implante puede comprender además aún material de relleno particulado adicional, tal como óxidos metálicos, cerámicas, polímeros y mezclas de los mismos. Pueden usarse óxidos metálicos, por ejemplo, como materiales opacos a los rayos X o radiopacos o como materiales colorantes.

La parte porosa del implante también puede comprender agentes terapéuticamente activos o células tales como células madre, proteínas tales como factores de crecimiento y/o moléculas de señalización. Pueden sembrarse en el implante varias clases de células incluyendo células hematopoyéticas de médula ósea, fibroblastos, osteoblastos, células regenerativas, células madre, como células madre embrionarias, células madre mesenquimatosas o células madre adiposas. Las células madre embrionarias pueden ser o no de origen humano. Las células madre sembradas en el implante pueden cultivarse en biorreactores *ex vivo*, en otras partes del cuerpo antes de insertar el tejido formado en su lugar final, o directamente en el lugar en el que es necesario tratamiento regenerativo y reconstructivo.

El tamaño y la conformación del implante se seleccionan según el uso pretendido. El diámetro del implante puede ser, por ejemplo, de desde 5 hasta 500 mm. Según una realización, el grosor del implante es de aproximadamente 1,05-8,1 mm. El grosor del implante depende normalmente del grosor del hueso que pretende sustituir. La parte porosa forma normalmente la mayoría del grosor del implante, mientras que la capa superficial es significativamente

más delgada.

El implante también puede tener diferentes conformaciones tal como se explicará con más detalle en relación con el dibujo. El implante puede tener, por tanto, una superficie superior esencialmente plana y una extensión en la otra superficie. La capa superficial del implante tiene normalmente una conformación que se adapta a la anatomía del hueso que pretende cubrirse. La capa superficial puede ser, por tanto, esencialmente plana, tener una forma ligeramente cóncava o estar en una forma esencialmente con conformación de U (cuando se usa para huesos largos tales como para piernas o brazos).

La capa superficial es normalmente tal que su grosor es claramente menor que sus otras dos dimensiones (otras dos dimensiones que definen el área superficial mayor de la capa superficial). La parte porosa tiene normalmente conformación de cilindro o rectángulo, es decir, su grosor es mayor con respecto a sus otras dos dimensiones que el grosor de la capa superficial. Además, el área superficial de la superficie de la parte porosa que está enfrentada a la capa superficial es normalmente menor que el área superficial de la capa superficial. Además, según una realización preferida, la parte porosa se une a la capa superficial en una posición tal que la capa superficial se extiende sobre cada borde de la parte porosa. Según una realización, la parte porosa se une esencialmente en la parte central de la capa superficial.

Por tanto, la capa superficial se extiende normalmente sobre cada borde de la parte porosa. Esto permite la unión del implante al hueso u otro tejido, mediante cualquier medio adecuado. Por ejemplo, cuando se usa en neurocirugía, la parte porosa tiene esencialmente la misma conformación y el mismo grosor que la porción de cráneo retirada para la cirugía. La capa superficial tiene un área superficial ligeramente mayor que permite, por tanto, la unión del implante al cráneo. De hecho, el implante puede unirse al cráneo mediante tornillos en los bordes de la capa superficial. La capa superficial puede dotarse, por ejemplo, de pequeños orificios para la unión. De esta manera, la capa superficial proporciona a la capa porosa resistencia mecánica extra durante la consolidación y crecimiento infiltrante de hueso, lo que mejorará en gran medida tanto los resultados de la cirugía como la calidad de vida del paciente durante la consolidación.

Un implante típico, cuando se observa desde una vista lateral, tiene, por tanto, una capa superficial encima del mismo, con una superficie exterior (una primera superficie) y una superficie interior (una segunda superficie). En la superficie interior se une la parte porosa (su superficie exterior (primera superficie) que está enfrentada a la superficie interior de la capa superficial), es decir, bajo la capa superficial. El implante no comprende ninguna otra parte que estas tres, es decir, capa superficial y parte porosa y la capa de membrana compuesta por colágeno.

El implante puede usarse para la reconstitución de hueso tras un traumatismo, un defecto o una cirugía de enfermedades. La reconstrucción con implante de partes dañadas o faltantes del esqueleto se realiza proporcionando la reparación inmediata de una conformación anatómica y el soporte mecánico adecuado de las porciones de hueso restantes con penetración simultánea de sangre y células formadoras de hueso desde los tejidos adyacentes hasta el implante. Normalmente, las necesidades consisten en reparaciones de defectos de la bóveda craneal después de intervenciones de neurocirugía y traumatismos, en reconstrucciones de suelo orbitario óseo y de mandíbula, pero el implante también puede usarse en cirugía de columna y ortopedia así como en la fijación de porciones fragmentadas de hueso. En presencia de huesos largos debilitados por enfermedades, o cuando se pierden partes del hueso cortical, el implante puede usarse para reforzar los huesos largos y cubrir aberturas en las que se pierde hueso cortical.

El implante se fabrica preferiblemente como a continuación. En primer lugar, se fabrica un molde para la capa superficial, basándose o bien en una forma convencional o bien en una forma personalizada. En este último caso, la forma personalizada se obtiene normalmente mediante obtención de imágenes médicas. La capa superficial se forma entonces en el molde, por ejemplo, añadiendo unas pocas capas de material textil o estera de fibra, junto con la resina que forma la matriz. Esta etapa se conoce bien en técnicas de laminación. Después de eso, la parte porosa fabricada por separado se coloca sobre la capa superficial y se cura la capa superficial. Durante el curado, la parte porosa se une a la capa.

La capa superficial puede comprender una, dos, tres, cuatro o cinco capas de material textil, en forma de una estera de fibra o un material textil de fibra tejido. Naturalmente, puede haber más de cinco capas cuando se tiene como objetivo una capa superficial más gruesa.

La descripción se refiere además a un uso de un implante según la presente invención en aplicaciones dentales y médicas. Dicho uso es, por ejemplo, para la sustitución de huesos o soporte de las fracturas óseas. Las realizaciones específicas y los detalles enumerados anteriormente en relación con el material compuesto también se aplican para este uso.

Algunas realizaciones de la invención se explican con más detalle en el dibujo adjunto, que no ha de interpretarse como que limita las reivindicaciones. Los símbolos de referencia tampoco han de interpretarse como que limitan las reivindicaciones.

**Parte experimental**

Ejemplo 1

5 Fabricación de un implante con una parte porosa compuesta por vidrio bioactivo

Se obtuvieron imágenes de un sitio con defectos del cráneo del paciente con tomografía computarizada (TC) y se usaron los datos de TC para realizar una reconstrucción 3D virtual, que se usó para diseñar la conformación de las dos partes del implante: la capa superficial, que es una forma anatómica compuesta por un material compuesto reforzado con fibra, y la parte porosa que forma una superficie interior de vidrio bioactivo. Para fabricar la capa superficial, se produjo un molde de la superficie exterior del implante y se laminaron al molde dos capas de ligamento de fibra de vidrio clase E de 220 g/m<sup>2</sup> en peso después de que se hubieran impregnado los ligamentos con sistemas de resina de sistema de dimetacrilato de bisfenol-A-glicidilo – dimetacrilato de trietilenglicol (50:50) que comprendía un sistema de iniciador sensible al calor de peróxido de benzoilo. Se fabricó la parte porosa compuesta por vidrio bioactivo al mismo tiempo para que se adhiriese al material laminado de material compuesto reforzado con fibra, tal como sigue.

Se sinterizaron partículas de vidrio bioactivo de 500 micrómetros de tamaño de tipo de vidrio S53P4 en un molde de platino a una temperatura de 600°C hasta la forma del orificio abierto en el cráneo. Después de la sinterización, las partículas de vidrio bioactivo habían formado la parte porosa del implante. Después de la sinterización a la temperatura mencionada anteriormente, hubo porosidad de interconexión con un tamaño de poro de 100 a 200 micrómetros. El grosor de la parte de vidrio bioactivo era el grosor del hueso craneal en la parte particular del cráneo, en este caso, seis milímetros.

Se colocó la parte porosa del implante sobre los ligamentos de fibra de vidrio impregnados con resina en el molde. Penetró un exceso de resina hasta la superficie de la partícula de vidrio bioactivo hasta la profundidad de menos de un milímetro y, por tanto, más de cinco milímetros de la parte de vidrio bioactivo permaneció sin penetración de resina. Se curó la resina a vacío a la temperatura de 110°C durante 20 minutos, después de lo cual se desmoldó y se acabó el implante. Se esteriliza y se envasa el implante.

Ejemplo 2

Fabricación de un implante con una parte porosa compuesta por hidroxiapatita

El procedimiento de fabricación de un implante con una parte de hidroxiapatita porosa (HA) siguió el procedimiento descrito en el ejemplo 1, con la excepción de la fabricación de la parte compuesta por hidroxiapatita (la parte porosa). Se pulió un bloque compuesto por hidroxiapatita (Berkeley Advanced Biomaterials, Inc, EE.UU.) que tenía una porosidad de interconexión de 100 a 200 micrómetros hasta la forma y grosor del orificio abierto en el cráneo. Después de pulir el bloque de HA, se adhirió a la capa de material compuesto reforzado con fibra tal como se describe en el ejemplo 1.

**Descripción detallada del dibujo**

A continuación, se usan los mismos símbolos de referencia para los mismos componentes o similares en diferentes realizaciones y/o figuras.

La figura 1 muestra esquemáticamente un implante según una primera realización. El implante se dispone en una abertura en el cráneo 1 de un paciente. El implante consiste en una capa 4 superficial y una parte 5 porosa unida a su lado inferior. La parte 5 porosa llena esencialmente el orificio en el cráneo. El implante se dispone en la lámina 3 dura y el cerebro 2 del paciente. La capa 4 superficial se solapa con el cráneo 1 y se extiende, por tanto, sobre cada borde de la parte 5 porosa.

La figura 2 muestra esquemáticamente un implante según una segunda realización. En esta realización, la segunda superficie interior de la parte 5 porosa se cubre mayoritariamente además por una membrana 6 compuesta por colágeno. Esta membrana 6 impide la penetración de la duramadre a las porosidades de la parte 5 porosa del implante y puede ser beneficioso en casos clínicos en los que la presión intracraneal está aumentada durante un largo periodo de tiempo.

La figura 3 muestra esquemáticamente un implante según una tercera realización. En esta realización, el implante se usa para sustituir una parte faltante del fémur después de una cirugía tumoral ósea. La parte 5 porosa del implante rellena la cavidad ósea y una capa 8 superficial reforzada con fibra compuesta por materiales biodegradables lentamente refuerza el implante y le proporciona una conformación exterior anatómica.

Las figuras 4A y 4B ilustran esquemáticamente una realización adicional. La figura 4A es una vista lateral que muestra la capa 4 superficial, en la que la primera superficie de la capa superficial es la superficie mostrada como superficie superior en la figura y la segunda superficie es la superficie opuesta a la primera superficie,

5 concretamente la superficie inferior en la figura. La parte 5 porosa se une a la segunda superficie de la parte 4 porosa y su primera superficie también es la superficie que se muestra como superficie superior en la figura y la segunda superficie es la superficie inferior en la figura. Si va a usarse una membrana compuesta por colágeno, se unirá a la superficie inferior de la parte porosa pero no cubrirá la superficie inferior de la parte porosa completamente.

10 La figura 4A muestra además, en línea discontinua, aberturas 9 y 9' para unir el implante al hueso del paciente. La figura 4B muestra el implante de la figura 4A como una vista desde arriba. La parte 5 porosa se muestra en líneas discontinuas bajo la capa 4 superficial y cada esquina de la capa 4 superficial está equipada con una abertura 9, 9'. Estas aberturas pueden usarse para unir el implante al hueso mediante tornillos.

**REIVINDICACIONES**

1. Implante que consiste en
- 5                   - una capa (4, 8) superficial que consiste en fibras y una matriz, que tiene una primera superficie y una segunda superficie opuestas entre sí, y que tiene un grosor que es como máximo el 5% de la mayor dimensión de dicha capa superficial,
- 10                  - una parte (5) biodegradable porosa que tiene una primera superficie y una segunda superficie opuestas entre sí, en la que su primera superficie se une a la segunda superficie de la capa superficial, y que tiene un grosor de 1-8 mm, en el que la parte porosa comprende un material seleccionado del grupo que consiste en vidrio bioactivo, cerámica bioactiva, hidroxiapatita, fosfato de tricalcio y mezclas de los mismos,
- 15                  caracterizado porque comprende
- una capa (6) de membrana compuesta por colágeno que tiene una primera superficie y una segunda superficie opuestas entre sí, en la que su primera superficie se une a la segunda superficie de la parte porosa sin cubrir los bordes de la parte porosa.
- 20 2. Implante según la reivindicación 1, en el que la capa (4, 8) superficial es no biodegradable.
3. Implante según la reivindicación 1 ó 2, en el que la matriz está compuesta por una resina seleccionada del grupo que consiste en poliésteres, resinas epoxídicas, acrilatos y mezclas de los mismos.
- 25 4. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la resina de matriz se selecciona del grupo que consiste en dimetacrilatos y metacrilatos sustituidos y no sustituidos.
5. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las fibras de la capa (4, 8) superficial se seleccionan del grupo que consiste en fibras de vidrio clase S, fibras de vidrio clase E, fibras de carbono, fibras de aramida y mezclas de las mismas.
- 30 6. Implante según la reivindicación 1, en el que la capa (4, 8) superficial es biodegradable y su tasa de degradación es al menos diez veces más larga que la tasa de degradación de la parte (5) porosa.
- 35 7. Implante según la reivindicación 6, en el que la matriz está compuesta por un polímero seleccionado del grupo que consiste en polilactida, polímero de policaprolactona, polisacárido y mezclas de los mismos.
8. Implante según la reivindicación 6 ó 7, en el que las fibras de la capa (4, 8) superficial se seleccionan del grupo que consiste en fibras de vidrio bioactivo, fibras de metafosfato de calcio y sodio, fibras de celulosa, fibras de cáñamo, fibras de almidón y mezclas de las mismas.
- 40 9. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte (5) porosa está en forma de un cilindro o un rectángulo.
- 45 10. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el diámetro de las fibras es de 4-25 µm.
11. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el grosor del implante es de 1,25-8,25 mm.
- 50 12. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el grosor de la membrana (6) es de 0,05-0,80 mm.
- 55 13. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el grosor de la capa (4, 8) superficial es de 0,2-4 mm.

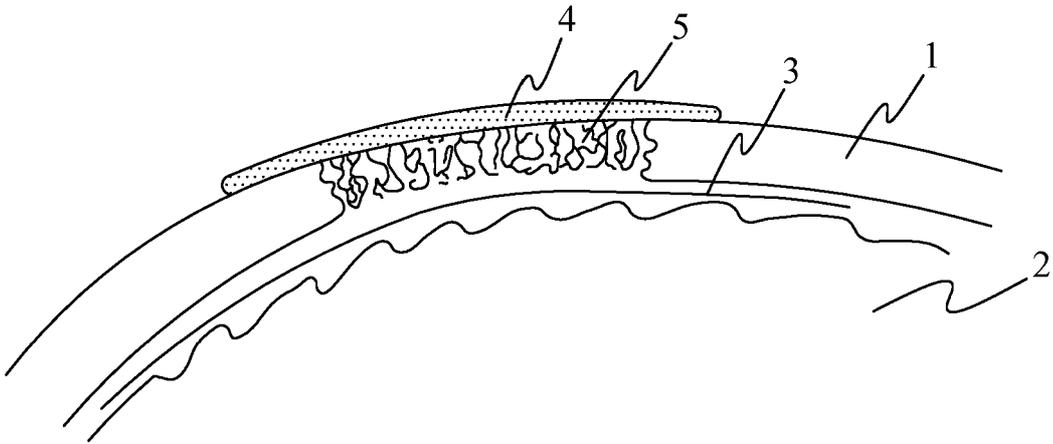


Fig. 1

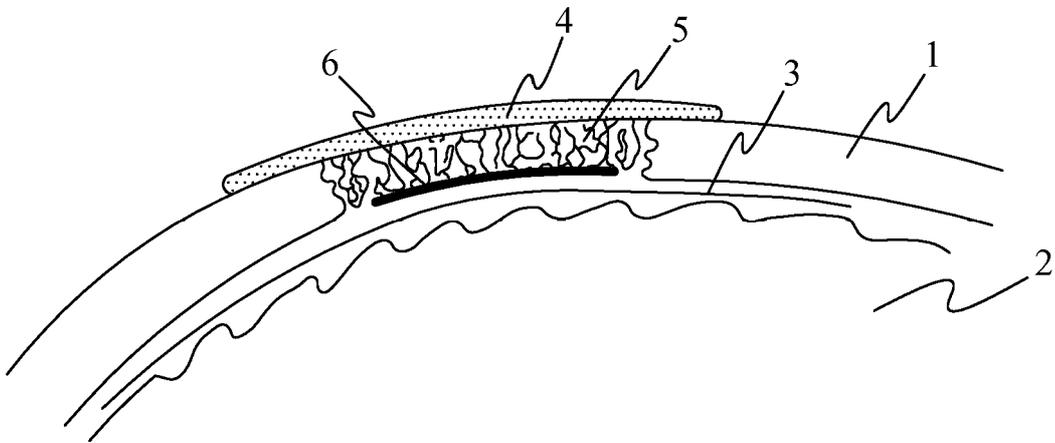


Fig. 2

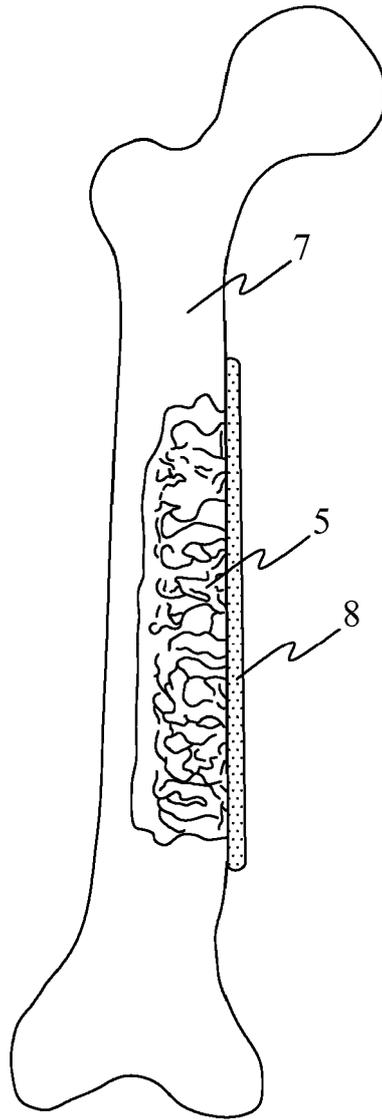


Fig. 3

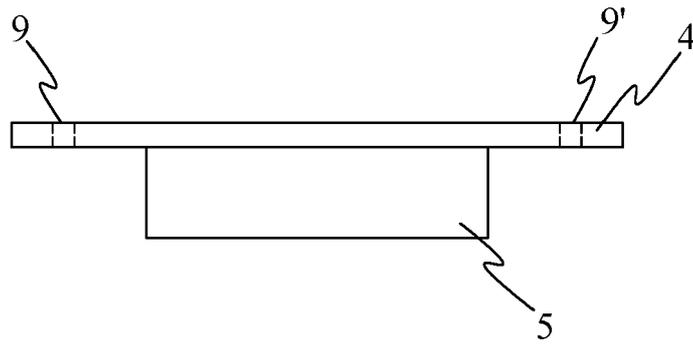


Fig. 4A

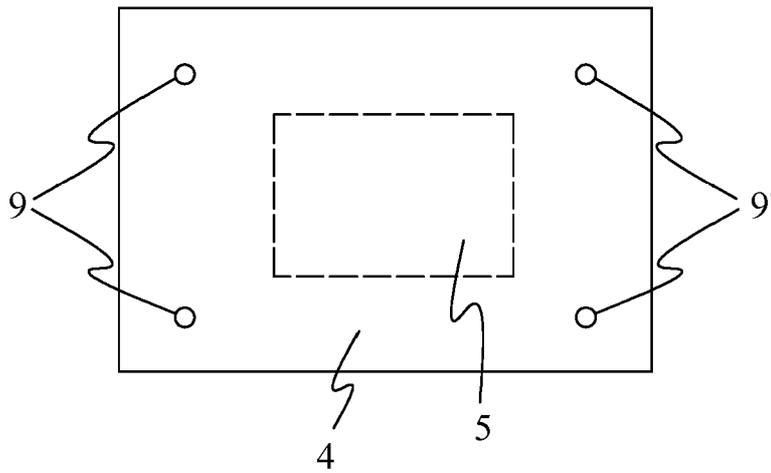


Fig. 4B