

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 760 013**

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: **15.07.2015 PCT/AT2015/000098**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.02.2016 WO16019404**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2015 E 15747353 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 3177232**

54 Título: **Método para fabricar una película multicapa**

30 Prioridad:

05.08.2014 AT 6222014

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

12.05.2020

73 Titular/es:

SONNLEITNER, DIETMAR (100.0%)

Schranngasse 10E

5020 Salzburg, AT

72 Inventor/es:

SONNLEITNER, DIETMAR

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 760 013 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

Método para fabricar una película multicapa

5 La invención se refiere a un método para fabricar una película multicapa según el preámbulo de la reivindicación 1 y a una película multicapa para cubrir un sitio óseo defectuoso según el preámbulo de la reivindicación 5.

10 Las películas o membranas conocidas para cubrir sitios óseos defectuosos (véanse, por ejemplo, los documentos WO 00/15152 A1, WO 92/10218 A1, DE 43 13 192 C1, US 5.380.328 A) se utilizan, por ejemplo, en el ámbito del hueso maxilar para aumentar el maxilar para reconstruir un hueso maxilar en caso de desaparición o pérdida de hueso que puede producirse durante la extracción de un diente o como consecuencia de un proceso inflamatorio alrededor de un diente natural o un implante. Las películas de este tipo presentan frecuentemente una estructura moldeada de titanio que está dispuesta sobre una membrana de teflón y que se conforma sobre el sitio óseo defectuoso, de modo que entre la película y el sitio óseo defectuoso se origina una cavidad, en la que puede volver a crecer material óseo y también, en el caso de dientes naturales, el aparato de retención de dientes. La fijación de la película se realiza usualmente con pernos o tornillos biorresorbibles o metálicos que se fijan así en el hueso maxilar por medio de la película. Alternativamente, la película puede pegarse también con la base o con el hueso maxilar. En implantes colocados simultáneamente, la película puede fijarse también en la cabeza del implante. Dado que la regeneración ósea acapara varios meses, tras la reconstrucción de hueso realizada con una membrana de teflón, es necesaria una segunda operación para retirar de nuevo del cuerpo la película o la membrana de teflón.

25 Asimismo, se conocen ya capas de cubierta de materiales biorresorbibles que se desprenden de nuevo del cuerpo debido a su biorresorbibilidad, por ejemplo por medio de hidrólisis. Sin embargo, tales capas de cubierta presentan la mayoría de las veces una estabilidad de forma demasiado pequeña para permitir una estructura promotora de la curación del hueso durante el tiempo de la curación del hueso y mantenerla. El uso de una capa de cubierta de este tipo en unión con una membrana de teflón conformadora requiere de nuevo una segunda operación para retirar de nuevo del cuerpo la membrana de teflón.

30 El problema de la invención es evitar las desventajas antes descritas e indicar un método mejorado con respecto al estado de la técnica para fabricar una película multicapa y una película multicapa mejorada con respecto al estado de la técnica. En particular, debe evitarse otra operación para retirar la película.

35 Este problema se resuelve en el método según la invención por las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas se indican configuraciones ventajosas de la invención.

Está previsto que la al menos una capa de cubierta se disponga en una capa moldeada térmicamente deformable y en esencia completamente biorresorbible, uniéndose térmica y/o mecánicamente, preferentemente prensándose, la al menos una capa de cubierta con la capa moldeada.

40 Por unión térmica se entiende, entre otras, que la capa moldeada y/o la al menos una capa de cubierta se calienta o se calientan por el aporte de calor de una fuente de calor externa (por ejemplo, dispositivo de prensado calentado) por encima del respectivo punto de fusión, con lo que se funden una con otra la capa moldeada y la capa de cubierta, para lo cual, por ejemplo, la capa moldeada penetra en la capa de cubierta o rodea esta. Por tanto, la capa moldeada y la capa de cubierta están unidas una con otra y, después del endurecimiento de la capa moldeada y/o la capa de cubierta fundidas, se fabrica una unión firme.

50 Por unión mecánica se entienden, entre otras, uniones en ajuste de forma o en ajuste de fuerza, que pueden fabricarse con ayuda de dispositivos de unión correspondientes como, por ejemplo, remaches o pasadores. En este caso, los dispositivos de unión pueden disponerse, preferentemente formarse de una pieza, en la capa moldeada y/o la al menos una capa de cubierta. No obstante, los dispositivos de unión pueden ser también medios de unión separados con los que se unen una con otra la capa moldeada y la capa de cubierta, por ejemplo se prensan una contra otra en un dispositivo de prensado.

55 Por tanto, una película propuesta comprende al menos una capa de cubierta y una capa moldeada conformadora, pudiendo ser biorresorbibles en el cuerpo tanto la al menos una capa de cubierta como también la capa moldeada conformadora.

60 La al menos una capa de cubierta que, por ejemplo, puede estar configurada como membrana, puede servir para cubrir y sellar un sitio óseo defectuoso para evitar la penetración de tejido blando en el sitio óseo defectuoso. Además, puede ser flexible y preferentemente elástica para permitir cubrir y sellar bien el sitio óseo defectuoso. Para mejorar más la colocación de la película y el sellado del sitio óseo defectuoso, la al menos una capa de cubierta puede estar configurada también de modo que se pegue con una encía que rodea el sitio óseo defectuoso.

La capa moldeada conformadora puede estar configurada como una capa de forma sustancialmente estable que

puede deformarse tanto por influencia térmica como también mecánica y/o química y que, tras esta deformación, presenta de nuevo una estabilidad de forma suficiente para mantener la cavidad a formar para el crecimiento de hueso durante el intervalo de tiempo necesario. La capa moldeada puede servir en particular para la conformación de la película sobre un sitio óseo defectuoso.

5 Gracias a la capa moldeada conformadora puede formarse una cavidad entre el sitio óseo defectuoso y la película, de modo que en esta cavidad puede tener lugar el crecimiento óseo. Para una regeneración ósea favorable, la cavidad puede contener también materiales sustitutivos de hueso y/o soporte para medicamentos, factores de crecimiento y/u otras sustancias promotoras y protectoras de la curación y la formación del hueso. La cavidad puede
10 mantenerse por medio de la capa moldeada formadora de espacio y retenedora de espacio hasta que la cavidad quede llena de material óseo recrecido.

El método propuesto permite la fabricación de una película multicapa unida previamente que comprende una capa moldeada conformadora y al menos una capa de cubierta.

15 Dado que tanto la al menos una capa de cubierta como también la capa moldeada son biorresorbibles, la película o membrana puede degradarse en su totalidad completamente en el cuerpo (por ejemplo, por hidrólisis). Por tanto, se suprime la realización de una operación adicional para retirar la película. En otras palabras, es necesaria en este caso solo una operación para colocar la película.

20 Dado que la al menos una capa de cubierta con la capa moldeada conformadora se proporciona como película multicapa ya unida previamente, resulta una película fácil de manejar para cubrir un sitio óseo defectuoso que aúna las propiedades de formación de espacio de la capa moldeada con las propiedades de sellado de la capa de cubierta y que se reabsorbe además en el cuerpo de una manera sustancialmente completa.

25 La película multicapa fabricada por el método propuesto puede utilizarse ampliamente en este caso como película quirúrgica y/o terapéutica. Así, una película multicapa propuesta, junto con la aplicación específica en el ámbito del aumento del maxilar, puede utilizarse también en fracturas orbitales oculares, fracturas craneales y, en general, en el ámbito de la neurocirugía y la traumatología y, generalmente para fines quirúrgicos y/o terapéuticos.

30 Según una forma de realización preferida de la invención, puede preverse que, para la unión térmica de la al menos una capa de cubierta con la capa moldeada, se caliente al menos la capa moldeada. Preferiblemente, en este caso, la capa moldeada puede calentarse a una temperatura en el rango de aproximadamente 50° C a aproximadamente 70° C, preferentemente a una temperatura de aproximadamente 60° C. Dado que la capa moldeada puede
35 deformarse térmicamente, esta puede unirse térmicamente desde fuera por medio de una acción de calor con la al menos una capa de cubierta, para lo cual la capa moldeada se funde, por ejemplo, en la capa de cubierta.

Se prevé que en la capa moldeada estén dispuestos unos salientes a manera de púas hincándose los salientes en la al menos una capa de cubierta por la aplicación de la al menos una capa de cubierta a la capa moldeada y/o enchufándose a través de la al menos una capa de cubierta.

40 Alternativa o adicionalmente está previsto que, antes de la unión térmica y/o mecánica, se enchufen unos dispositivos de unión en esencia completamente biorresorbibles, preferentemente remaches o pasadores, a través de la capa moldeada y la al menos una capa de cubierta. Preferentemente, los dispositivos de unión son también térmicamente deformables. Asimismo, durante el prensado de la capa moldeada con la al menos una capa de cubierta – preferentemente por la acción de calor desde el exterior – los extremos de los dispositivos de unión se deforman a manera de remaches y, por tanto, originan una unión mejorada de las capas, por ejemplo en forma de una unión remachada.

50 Preferentemente, puede preverse que los salientes estén formados de una pieza sobre la capa moldeada. Gracias a la previsión de salientes en la capa moldeada, puede lograrse una unión mecánica mejorada de la capa moldeada con la al menos una capa de cubierta. Cuando la capa moldeada y también sus salientes son térmicamente deformables, los salientes pueden unirse térmicamente con la al menos una capa de cubierta gracias a la acción de calor desde el exterior, para lo cual los salientes se funden, por ejemplo, en la capa de cubierta. Cuando los salientes atraviesan la al menos una capa de cubierta, los extremos de los salientes, en el caso de la unión
55 mecánica y/o térmica de la capa moldeada con la al menos una capa de cubierta, pueden deformarse, por ejemplo a manera de cabeza de seta y así provocar una unión mejorada de las capas.

60 En una forma de realización preferida, puede preverse que los extremos de los salientes a manera de púas estén configurados en forma de garfios o cabezas de seta. Esto refuerza la unión de la capa moldeada con la al menos una capa de cubierta, dado que los garfios o las cabezas de seta de los salientes a manera de púas pueden engancharse a manera de un cierre de velcro en la al menos una capa de cubierta.

En otra variante, puede preverse que una primera capa de cubierta, una segunda capa de cubierta y una capa

- moldeada se dispongan a manera de emparedado, colocándose la capa moldeada entre la primera capa de cubierta y la segunda capa de cubierta. En este caso, puede preverse que la capa moldeada presente una extensión de superficie menor que la primera capa de cubierta y la segunda capa de cubierta. Preferentemente, puede preverse que la primera capa de cubierta se una, preferentemente se pegue, directamente con la segunda capa de cubierta.
- 5 Así, la primera capa de cubierta y la segunda capa de cubierta pueden pegarse en sus bordes exteriores, estando dispuesta la capa moldeada dentro de los bordes exteriores de la primera capa de cubierta y la segunda capa de cubierta entre la primera capa de cubierta y la segunda capa de cubierta.
- 10 Preferentemente, puede preverse que la al menos una capa de cubierta con la capa moldeada se preñe en un dispositivo de prensado. En este caso, puede preverse que durante el prensado se caliente al menos una superficie del dispositivo de prensado vuelta hacia la película, preferentemente a una temperatura en el rango de aproximadamente 50° C a aproximadamente 70° C, de manera especialmente preferida a una temperatura de aproximadamente 60° C.
- 15 Asimismo, se desea protección para una película multicapa con las características de la reivindicación 5. Ejecuciones ventajosas de la película multicapa están indicadas en las reivindicaciones subordinadas a la misma.
- 20 Se prevé que la al menos una capa de cubierta esté unida térmica y/o mecánicamente con una capa moldeada térmicamente deformable y, en esencia, completamente biorresorbible.
- 25 Está previsto que en la capa moldeada estén dispuestos unos salientes a manera de púas, estando conformados preferentemente los salientes de una pieza sobre la capa moldeada.
- 30 Alternativa o adicionalmente, está previsto que unos dispositivos de unión en esencia completamente biorresorbibles, preferentemente remaches o pasadores, se enchufen a través de la capa moldeada y la al menos una capa de cubierta.
- 35 Según una forma de realización preferida, puede preverse que la capa moldeada y la al menos una capa de cubierta sean en esencia completamente biorresorbibles en diferentes intervalos de tiempo. Así, por ejemplo, gracias al diseño de la capa moldeada y la al menos una capa de cubierta puede lograrse que la capa moldeada se reabsorba más rápidamente que la al menos una capa de cubierta. En general, debido a las biorresorbibilidades de diferente magnitud de la capa moldeada y de la al menos una capa de cubierta, se obtienen grandes libertades en el diseño de la película con respecto a su biorresorbibilidad.
- 40 Puede preverse que la película sea en esencia completamente biorresorbible en total en un intervalo de tiempo de aproximadamente de 3 a 12 meses, de preferencia aproximadamente 4 a 6 meses. Esto es el intervalo de tiempo dentro del cual se realiza, en caso normal, la reconstrucción ósea.
- 45 Para permitir una buena conformación sobre el sitio óseo defectuoso y una formación de cavidad estable entre la película y el sitio óseo defectuoso, puede preverse que la capa moldeada esté configurada más rígida que la al menos una capa de cubierta. La mayor rigidez de la capa moldeada sirve en este caso para formar una cavidad para la construcción ósea y mantener esta cavidad también durante el intervalo de tiempo necesario para la generación ósea. Gracias a una rigidez menor de la al menos una capa de cubierta en comparación con la capa moldeada, puede lograrse de nuevo una cubierta y sellado buenos del sitio óseo defectuoso.
- 50 Preferentemente, puede preverse que la capa moldeada, eventualmente junto con la al menos una capa de cubierta, está configurada tanto térmica como también mecánica y/o químicamente deformable. Así, en particular, la capa moldeada puede estar formada como una capa esencialmente de forma estable, que se puede deformar tanto por influencia térmica como también mecánica o química y, después de esta deformación, presenta de nuevo una estabilidad de forma suficiente para mantener la cavidad a formar para el crecimiento óseo durante el intervalo de tiempo necesario. La al menos una capa de cubierta puede ser flexible y, preferentemente elástica, para permitir una cubierta y sellado buenos del sitio óseo defectuoso.
- 55 Una deformación mecánica puede realizarse en este caso, por ejemplo, por alabeado con unas tenazas. Esto es un método adecuado de conformación especialmente para capas moldeadas relativamente delgadas (por ejemplo, en la zona de aproximadamente 0,10 mm a aproximadamente 0,5 mm). Para capas moldeadas más gruesas (por ejemplo más gruesas que aproximadamente 0,5 mm) puede ser conveniente una deformación térmica de una capa moldeada para su conformación. Una deformación térmica correspondiente puede lograrse en este caso, por ejemplo, por medio de una termovarilla con una punta o superficie caliente, por medio de modelos prefabricados calentados o en baño de agua caliente con solución de sal común estéril.
- 60 Para una buena biorresorbibilidad de la película propuesta puede preverse que la al menos una capa de cubierta consta al menos parcialmente, de preferencia en esencia completamente, de un material de colágeno biorresorbible. En este caso, puede preverse que el material de colágeno biorresorbible comprenda colágeno de tipo I y/o colágeno

de tipo III. El material de colágeno puede proceder, por ejemplo, de tendones de Aquiles bovinos.

5 Puede preverse también que la al menos una capa de cubierta consta al menos parcialmente de poli(ácido láctico-co-glicólico)-polietilenglicol-poli(ácido láctico-co-glicólico). Este material puede obtenerse en el mercado, por ejemplo bajo la denominación "vicryl mesh".

Puede preverse que la al menos una capa de cubierta esté formada como una membrana que consta al menos parcialmente de fibrina.

10 Además, puede preverse que la al menos una capa de cubierta está formada como una membrana liofilizada que consta al menos parcialmente de pericardio de bovino o dura madre de bovino.

15 Para una buena biorresorbibilidad de la película propuesta puede preverse además que la capa moldeada conste al menos parcialmente, de preferencia en esencia completamente, de un material polímero biorresorbible. El material polímero biorresorbible puede ser también un material co-polímero.

20 Una variante de realización especial prevé que el material biorresorbible comprenda ácido láctico, preferentemente ácido L-láctico y/o sus derivados. En este caso, es ventajoso que la proporción del ácido láctico en material polímero biorresorbible sea al menos del 70%, de preferencia aproximadamente 80% a 95%, de manera especialmente preferida en esencia aproximadamente 82%.

25 Además, puede preverse que el material polímero biorresorbible comprenda ácido glicólico. Es ventajoso en este caso que la proporción del ácido glicólico en el material polímero biorresorbible sea a lo sumo del 30%, de preferencia aproximadamente 15% a 20%, de manera especialmente preferida en esencia aproximadamente 18%. Según la composición de la capa moldeada puede lograrse que la capa moldeada sea de forma sustancialmente estable y, sin embargo, en esencia completamente biorresorbible.

30 Puede preverse que la capa moldeada presente al menos parcialmente un poliéster de la familia de los de poli- α -hidroxil ácidos, como poliritimetilencarbonato, polidioxanona, poliglicolida, polilactida, poli(L-lactida-co-glicolida) junto con otros copolímeros, poliortoésteres y/o policaprolactona (polihidroxitirato y polihidroxitirato-co-hidroxitirato).

Puede preverse también que la capa moldeada conste al menos parcialmente de poli(D,L-lactida).

35 Puede preverse también que la capa moldeada conste al menos parcialmente de poli(L-lactida-co-D,L-lactida).

40 En otra forma de realización preferida, puede preverse que la capa moldeada y la al menos una capa de cubierta presenten diferentes extensiones de superficie. En este caso, puede preverse que la capa moldeada ocupe una extensión de superficie menor que la al menos una capa de cubierta. Cuando la al menos una capa de cubierta cubre la capa moldeada debido a su extensión de superficie menor, puede lograrse una cubierta especialmente buena y, por tanto, también un sellado del sitio óseo defectuoso.

45 Preferentemente, puede preverse que la al menos una capa de cubierta y/o la capa moldeada esté o estén formadas en esencia continuamente planas. Un contorno de la película favorable para la conformación sobre el sitio óseo defectuoso puede lograrse en este caso, por ejemplo por cortes correspondientes de la película.

50 Sin embargo, es especialmente favorable que la capa moldeada presente una estructura moldeada para conformarse sobre el sitio óseo defectuoso. En este caso, puede preverse que la estructura moldeada presente al menos seccionalmente un borde curvado convexo y/o cóncavo y/o al menos seccionalmente una forma curvada convexa y/o cóncava. En otras palabras, la estructura moldeada puede presentar, por ejemplo, salientes planos – curvados convexos y/o cóncavos – y, por tanto, presentar un borde curvado convexo y/o cóncavo. Alternativa o adicionalmente, la estructura moldeada puede presentar también completamente una forma correspondientemente curvada convexa y/o cóncava.

55 Es especialmente ventajoso que la estructura moldeada presente al menos un elemento de conformación a manera de puntal. Los elementos de conformación a manera de puntal o de lóbulo pueden formarse en este caso a manera de estribo sobre el sitio óseo defectuoso y permiten una forma de cavidad discrecional.

60 Es especialmente ventajosa aquella forma de realización de la invención en la que la estructura moldeada está configurada en esencia en forma de rejilla. La estructura moldeada en forma de rejilla forma en este caso una rejilla de refuerzo que permite la formación de una pluralidad de cualesquiera formas de cavidad.

Puede preverse también que la estructura moldeada esté configurada por medio de al menos un refuerzo de la capa moldeada. En particular, cuando la capa moldeada se aplica en forma de un líquido que se endurece o de un gel que

se endurece sobre la al menos una capa de cubierta, es favorable que la estructura moldeada pueda lograrse solamente por la aplicación de más líquido o gel en la zona de la estructura moldeada. En este caso, la capa moldeada puede presentar, por ejemplo, diferentes espesores.

5 Una variante de realización especial prevé que la película presente al menos una capa de soporte para al menos una sustancia a disponer o dispuesta sobre ella. Las sustancias a disponer o dispuestas sobre la capa de soporte pueden ser medicamentos, factores de crecimiento y/u otras sustancias promotoras y protectoras de la curación y la formación del hueso. La capa de soporte puede estar dispuesta preferentemente en un lado de la película que debe quedar vuelto hacia el sitio óseo defectuoso y consta, al menos parcialmente, de preferencia en esencia
10 completamente, de un material de colágeno biorresorbible.

Puede preverse también que sustancias correspondientes estén dispuestas directamente sobre la capa moldeada y/o la al menos una capa de cubierta. Puede preverse también que el lado o la superficie de la película que debe quedar vuelto hacia un sitio óseo defectuoso sirva él mismo como soporte para las sustancias anteriormente
15 descritas, para lo cual, por ejemplo, este lado o superficie de la película presenta una rugosidad correspondiente.

La película o membrana propuesta puede proporcionarse también precortada y/o preformada según el caso de aplicación. En este caso, por ejemplo un recorte deseado y/o una deformación en 3D deseada de la película pueden realizarse según una planificación asistida por procesamiento de datos.
20

Otros detalles y ventajas de la presente invención se explican con ayuda de la siguiente descripción de las figuras. En este caso, muestran:

La figura 1, un dispositivo de prensado esquemático para fabricar una película multicapa propuesta,
25 La figura 2, una película multicapa fabricada según el método propuesto en una vista lateral esquemática,
Las figuras 3a-3c, un ejemplo de realización de la fabricación de una película multicapa propuesta con una capa moldeada con salientes conformados a manera de púas,
Las figuras 4a-4c, otro ejemplo de realización de la fabricación de una película multicapa propuesta con una capa moldeada con salientes conformados a manera de púas,
30 Las figuras 5-5d, un ejemplo de realización de la fabricación de una película multicapa propuesta utilizando dispositivos de unión a manera de remache,
La figura 6, un ejemplo de realización de la película multicapa propuesta en una representación en despiece ordenado en perspectiva,
La figura 7, una vista lateral de la película multicapa propuesta según la figura 6,
35 La figura 8, una vista en planta de otro ejemplo de realización de la película multicapa propuesta,
La figura 9, una capa moldeada con salientes conformados a manera de púas en vista en perspectiva,
La figura 10, una capa moldeada con salientes en forma de pasadores dispuestos en ella en vista en perspectiva,
La figura 11, un ejemplo de realización de la película multicapa propuesta en una representación en despiece ordenado en perspectiva,
40 La figura 12, la película según la figura 11 tras la aplicación de las capas de cubierta a la capa moldeada,
La figura 13, la película según la figura 12 tras un prensado de las capas de cubierta con la capa moldeada,
La figura 14, la película ya fabricada según la figura 13 en una vista lateral,
La figura 15, una capa de cubierta con rebajos para salientes de la capa moldeada,
45 La figura 16, otra capa de cubierta con rebajos para salientes de la capa moldeada,
La figura 17, una vista en planta de otro ejemplo de realización de la película multicapa propuesta,
Las figuras 18-21, vistas en plantas de diferentes formas de realización adicionales de la película multicapa propuesta,
Las figuras 22-29, varios ejemplos de realización de la película multicapa propuesta en representaciones en
50 perspectiva en despiece ordenado,
La figura 30, una película multicapa propuesta dispuesta en un sitio óseo defectuoso de un hueso maxilar,
La figura 31, una película multicapa propuesta dispuesta en un sitio óseo defectuoso de un hueso maxilar con implante,
La figura 32, una película multicapa propuesta dispuesta en un sitio óseo defectuoso de un hueso maxilar con implante, arandela de suplemento y poste,
55 La figura 33, una película multicapa propuesta aprisionada en una ranura de una arandela de suplemento,
La figura 34, una película multicapa propuesta aprisionada en una ranura de una arandela de suplemento y dispuesta en un sitio óseo defectuoso de un hueso maxilar con implante y poste,
La figura 35, una película multicapa propuesta dispuesta en un sitio óseo defectuoso alrededor de un diente natural, y
60 La figura 36, una película multicapa propuesta dispuesta en un sitio óseo defectuoso alrededor de un diente natural en una representación en sección.

La figura 1 muestra esquemáticamente un dispositivo de prensado 22 para fabricar una película 1 multicapa

propuesta en una vista lateral. El dispositivo de prensado 22 presenta dos mordazas de prensado 26, 27 con superficies de prensado 23, 24, entre las cuales están dispuestas una capa de cubierta 4 y una capa moldeada 3. Tanto la capa de cubierta 4 como también la capa moldeada 3 son biorresorbibles. La capa moldeada 3 es además térmicamente deformable, es decir, que la capa moldeada 3 se puede deformar por la acción de calor del exterior.

5 El dispositivo de prensado 22 está equipado con al menos un dispositivo de calentamiento 25 que permite que puedan calentarse las superficies 23 y 24 del dispositivo de prensado 22 vueltas hacia la película 1, con lo que en otra secuencia, se puede calentar la película 1 o al menos la capa moldeada 3 térmicamente deformable de la película 1. Gracias al movimiento de las mordazas de prensado 26, 27 del dispositivo de prensado 22 en la dirección de la flecha, la capa de cubierta 4 aplicada a la capa moldeada 3 se puede unir térmica y/o mecánicamente, de preferencia puede prensarse, con la capa moldeada 3. Gracias al al menos un dispositivo de calentamiento 25, las superficies 23, 24 de las mordazas de prensado 26, 27 del dispositivo de prensado 22 pueden calentarse a la misma temperatura o bien a diferentes temperaturas.

15 La figura 2 muestra la película 1 según la figura 1 después de la unión por medio del dispositivo de prensado 22. La capa de cubierta 4 y la capa moldeada 3 están unidas fijamente una con otra y forman una película 1 multicapa unida.

20 Las figuras 3a a 3c muestran la fabricación de una película 1 multicapa propuesta adicional. La figura 3a muestra dos capas de la película 1 a fabricar, principalmente una capa de cubierta 4 y una capa moldeada 3. La capa moldeada 3 presenta salientes 20 a manera de púas que están conformados en este ejemplo de una pieza sobre la capa moldeada 3. Durante o gracias a la aplicación de la capa de cubierta 4 a la capa moldeada 3, los salientes 20 se perforan en la capa de cubierta 4, pero en este ejemplo no atraviesan la capa de cubierta 4. La figura 3b muestra la disposición de la capa de cubierta 4 y la capa moldeada 3 tras aplicar la capa de cubierta 4 a la capa moldeada 3. En un dispositivo de prensado 22 con el dispositivo de calentamiento 25 se realiza ahora una unión mecánica y térmica de la capa de cubierta 4 con la capa moldeada 3, para lo cual las mordazas de prensado 26, 27 del dispositivo de prensado 22 se mueven una hacia otra en la dirección de la flecha y, en este caso, presan la capa de cubierta 4 con la capa moldeada 3. Gracias al calentamiento de una superficie 23 de la mordaza de prensado 27 y/o de una superficie 24 de la mordaza de prensado 26 por medio del dispositivo de calentamiento 25 puede calentarse durante este prensado la capa moldeada 3, por ejemplo a una temperatura en el rango de aproximadamente 50° C a aproximadamente 70° C. Gracias a esta acción de calor del exterior puede producirse una fusión de los salientes 20, con lo que los salientes 20 de la capa moldeada 3 pueden fusionarse con la capa de cubierta 4, como está representado en la figura 3c. Las zonas A, B marcadas en las figuras 3b y 3c muestran respectivamente una zona rota de la película 1 para representar cómo los salientes 20 penetran dentro de la película 1 en la capa de cubierta 4 y se fusionan con la capa de cubierta 4. Junto a una fusión también posible de la capa moldeada 3 en la capa de cubierta 4, los salientes 20 fundidos en la capa de cubierta 4 permiten una unión firme a manera de taco.

35 Las figuras 4a a 4c muestran un ejemplo adicional de un método de fabricación de una película 1 propuesta. De manera similar a la figura 3a, la capa moldeada 3 presenta también aquí unos salientes 20 que, en este ejemplo, sin embargo, son tan largos que atraviesan la capa de cubierta 4 al aplicar la capa de cubierta 4 a la capa moldeada 3, como está representado en la figura 4b. Gracias al prensado de la capa de cubierta 4 con la capa moldeada 3 por medio del dispositivo de prensado 22, las puntas de los salientes 20 que penetran a través de la capa de cubierta 4 se deforman a manera de cabeza de seta, de modo que se produce una película 1 multicapa unida firmemente, como se representa en la figura 4c. Además de una unión de las superficies que se aplican una a otra de la capa de cubierta 4 y la capa moldeada 3, las cabezas 28 de los salientes 20 formadas por prensado térmico procuran una unión en ajuste de forma de la capa de cubierta 4 con la capa moldeada 3.

40 Las figuras 5a a 5d muestran otro ejemplo de la fabricación de una película 1 multicapa propuesta. En este caso, según la figura 5a, junto a una capa de cubierta 4 y una capa moldeada 3 se utilizan varios dispositivos de unión 21 en forma de remaches o pasadores. La figura 5b muestra la capa de cubierta 4 aplicada a la capa moldeada 3 así como una pluralidad de los dispositivos de unión 21 que han atravesado la capa moldeada 3 y la capa de cubierta 4. Los dispositivos de unión 21 están equipados en este ejemplo en un extremo con una cabeza, aplicándose las cabezas a la capa moldeada 3 y atravesando los extremos libres de los dispositivos de unión 21 la capa moldeada 3 y la capa de cubierta 4 y sobresaliendo la capa de cubierta 4. Según la figura 5c, la disposición de la figura 5b se introduce en un dispositivo de prensado 22 y se prensa térmicamente por medio de mordazas de prensado 26, 27 del dispositivo de prensado 22. La figura 5d muestra la película multicapa 1 ya fabricada. En este caso, puede apreciarse que, gracias al prensado, se deformaron los extremos libres de los dispositivos de unión 21 de tal manera que se formaron cabezas 28 que se aplican a la capa de cubierta 4. Por tanto, resulta una unión firme en ajuste de forma a la manera de una unión de remache.

50 La figura 6 muestra una representación en despiece ordenado en perspectiva de una película multicapa 1 propuesta unida previamente. La película 1 comprende una capa moldeada 3 y dos capas de cubierta 4a y 4b. La capa moldeada 3 está configurada más rígida que las capas de cubierta 4a y 4b y presenta una estructura moldeada 5. La estructura moldeada 5 comprende varios elementos de conformación 7 en forma de puntales que sirven para formar

la película 1 sobre un sitio óseo defectuoso 2 (no mostrado aquí), pudiendo formarse bien la película 1 por medio de los elementos de conformación 7 sobre un hueso 11 aún presente del sitio óseo defectuoso (véase, por ejemplo, la figura 30). La estructura moldeada 5 está configurada en su totalidad esencialmente en forma de rejilla y, por tanto, permite la obtención de cualquier forma de la superficie de la película 1, con lo que, en combinación con un sitio óseo defectuoso 2, se puede obtener cualquier forma de la cavidad entre la película 1 y el sitio óseo defectuoso 2. En el ejemplo mostrado, la estructura moldeada 5 presenta un elemento de conformación alargado 7 del que sobresalen otros elementos de conformación 7 a manera de ramas. Gracias al elemento de conformación 7 que sobresale a manera de ramas, la estructura moldeada 5 se puede conformar muy bien sobre un hueso 11 aún presente del sitio óseo defectuoso 2.

La capa moldeada 3 y las capas de cubierta 4a y 4b constan respectivamente de un material biorresorbible, de modo que la película 1 pueda biorresorberse en su totalidad en el cuerpo de manera sustancialmente completa. Gracias a la previsión de dos capas de cubierta 4a y 4b, entre las que está incrustada la capa moldeada 3, se puede controlar en particular la velocidad de reabsorción y la resistencia mecánica de la capa moldeada 3.

Las capas de cubierta 4a y 4b pueden ser, por ejemplo, membranas de colágeno biorresorbibles que, por un lado, pueden ocultar bien un sitio óseo defectuoso 2 debido a su blandura y, por otro lado, pueden pegar bien con una encía 13 que rodea el sitio óseo defectuoso 2, de modo que resulte un buen sellado del sitio óseo defectuoso 2.

La capa moldeada 3 puede constar, por ejemplo, de un material polímero biorresorbible o material co-polímero. En particular, la capa moldeada 3 puede comprender, por ejemplo, aproximadamente 82% de ácido láctico L y, aproximadamente, 18% de ácido glicólico. Esta elección de material proporciona una capa moldeada 3 de forma sustancialmente estable, que para conformarse sobre un sitio óseo defectuoso 2, puede configurarse como deformable de manera térmica como también mecánica y/o químicamente, cumpliéndose que, después de esta deformación, la capa moldeada 3 sigue siendo sustancialmente de forma estable. Por tanto, debido a la rigidez y la estabilidad de forma de la capa moldeada 3, puede crearse una cavidad para la regeneración ósea entre la película 1 y un sitio óseo defectuoso 2 y mantenerse también durante el intervalo de tiempo de la regeneración ósea.

La figura 7 muestra una vista lateral de la película 1 multicapa unida según la figura 6.

La figura 8 muestra una vista en planta de otra variante de la película propuesta 1 que, en este ejemplo, está realizada de dos capas y comprende una capa moldeada 3 y una capa de cubierta 4. Tanto la capa moldeada 3 como también la capa de cubierta 4 están configuradas sustancialmente planas. La película 1 puede cortarse a cualquier medida para hacer posible una buena conformación sobre un sitio óseo defectuoso 2 según el caso de aplicación.

La figura 9 muestra un ejemplo de una capa moldeada 3 con salientes 20 conformados sobre ella y la figura 10 muestra otro ejemplo de una capa moldeada 3, estando dispuestos en este ejemplo los salientes 20 en forma de pasador tanto en el lado superior como también en el lado inferior de la capa moldeada 3.

La figura 11 muestra una representación en despiece ordenado en perspectiva de una película 1 multicapa propuesta que comprende una capa moldeada 3 según la figura 10 y dos capas de cubierta 4a y 4b.

La figura 12 muestra la película 1 de la figura 11 tras la aplicación de las capas de cubierta 4a y 4b a la capa moldeada 3. Puede apreciarse que los salientes 20 de la capa moldeada 3 atraviesan las capas de cubierta 4a y 4b.

La figura 13 muestra la película 1 de la figura 12 tras el prensado de las capas de cubierta 4a y 4b con la capa moldeada 3. Gracias al prensado, que puede realizarse mecánica y/o térmicamente, se ha braciado una película 1 multicapa firmemente unida. Los salientes 20 de la capa moldeada 3 que sobresalen más allá de las capas de cubierta 4a, 4b se han deformado por el prensado, de modo que se formaron cabezas 28 en forma de remache, que permiten una unión en ajuste de forma de la capa moldeada 3 con las capas de cubierta 4a, 4b.

La figura 14 muestra una vista lateral de la película fabricada 1 según la figura 13.

La figura 15 muestra una capa de cubierta 4 que es adecuada particularmente para unirse con una capa moldeada 3 según la figura 9. Esta capa de cubierta 4 presenta rebajos 29 en forma de agujeros que corresponden con los salientes 20 de la capa moldeada 3, de modo que sea posible una aplicación precisa de la capa de cubierta 4 a la capa moldeada 3.

La figura 16 muestra otro ejemplo de una capa de cubierta 4 que, en este caso, está provista de rebajos correspondientes 29 en toda su superficie, de modo que esta capa de cubierta 4 se pueda asentar discrecionalmente sobre salientes 20 de la capa moldeada 3.

La figura 17 muestra otro ejemplo de una película propuesta 1 en una vista en planta. La capa de cubierta 4 está

provista en este ejemplo de un patrón de rebajos 29, a través de los cuales se proyectaron los salientes 20 de una capa moldeada 3— en este ejemplo oculta por la capa de cubierta 4 —, deformándose los extremos de los salientes 20 en la unión térmica y/o mecánica de la capa de cubierta 4 con la capa moldeada 3 para formar las cabezas 28.

5 Las figuras 18 y 19 muestran dos formas de realización adicionales de una película 1 de dos hojas propuesta con diferentes contornos exteriores de la capa de cubierta 4 y estructuras moldeadas 5 de la capa moldeada 3 formadas de manera diferente.

10 La figura 20 y la figura 21 muestran otros ejemplos de películas propuestas 1, cumpliéndose que en los ejemplos aquí mostrados la capa moldeada 3 se aplicó siempre como un gel sobre la capa de cubierta 4 y se endureció en una secuencia ulterior. Las capas de conformación 3 aquí mostradas comprenden respectivamente una estructura moldeada 5 que, por ejemplo, se ha logrado por que en las zonas de la estructura moldeada 5 se ha dispuesto más gel, de modo que las capas de conformación 3 presenten diferentes espesores de capa. En la zona de una estructura moldeada 5, una capa moldeada 3 presenta un respectivo espesor de capa más reforzado que en las restantes zonas de la capa moldeada 3.

15 Las figuras 22 a 29 muestran otros ejemplos de realización de una película 1 propuesta en una respectiva representación en perspectiva en despiece ordenado. El lado 9 de una película 1 que mira respectivamente hacia abajo en las figuras es en este caso el lado 9 de la película 1 que debe quedar vuelto hacia un sitio óseo defectuoso 2.

20 Los ejemplos de la figura 22 y la figura 23 están contruidos en dos capas y comprenden en cada caso una capa moldeada 3 y una capa de cubierta 4, ocupando la capa moldeada 3 una extensión de superficie menor que la capa de cubierta 4. Los ejemplos de la figura 24 y de la figura 25 están contruidos en tres capas y comprenden en cada caso, junto a una capa moldeada 3 y una capa de cubierta 4, una capa de soporte 8, sobre la que pueden disponerse sustancias como, por ejemplo, medicamentos, factores de crecimiento y/u otras sustancias promotoras y protectoras de la curación y la formación del hueso.

25 Los ejemplos de las figuras 26 a 29 presentan respectivamente una capa moldeada 3 y dos respectivas capas de cubierta 4a y 4b, ocupando la capa moldeada 3 una extensión de superficie menor que las capas de cubierta 4a y 4b. Los ejemplos de las figuras 27 a 29 presentan respectivamente además una capa de soporte 8 que puede estar equipada con sustancias correspondientes (como se describe anteriormente en la figura 24 y la figura 25).

30 La figura 30 muestra una representación en sección de un hueso maxilar 11 con un sitio óseo defectuoso 2. Para permitir una construcción ósea en el sitio óseo defectuoso 2, una película 1 multicapa propuesta se conforma correspondientemente sobre el sitio óseo defectuoso 2 y se ancla en el hueso maxilar 11 por medio de dispositivos de fijación 12 correspondientes. Los dispositivos de fijación 12 pueden ser, por ejemplo, clavos biorresorbibles. En la cavidad 10 que se forma entre la película 1 y el sitio óseo defectuoso 2 o hueso maxilar 11 pueden contenerse materiales sustitutivos del hueso y/o soportes para medicamentos, factores de crecimiento y/u otras sustancias promotoras y protectoras de la curación y formación del hueso y de la configuración de un aparato de retención de dientes alrededor de dientes naturales, para promover la regeneración ósea. Tras la aplicación de la película 1, la encía previamente retirada o replegada 13 se cubre de nuevo por medio de la película 1 y se cose correspondientemente. Debido a la biorresorbibilidad de la película 1 y de los dispositivos de fijación 12, no es necesaria ninguna operación adicional para retirar de nuevo la película 1 y/o los dispositivos de fijación 12 tras la construcción ósea realizada.

35 La figura 31 muestra un sitio óseo defectuoso 2 similar al de la figura 30, que está oculto con una película 1 propuesta. En este ejemplo, se ha introducido un implante 14 en el hueso maxilar 11 aún presente, cuyo extremo libre está equipado con un tornillo 15. Para una accesibilidad simplificada al implante 14 o su tornillo 15, puede verse en este caso que la película 1 ya esté provista de un agujero previamente troquelado, a través del cual puede atravesar el tornillo 15.

40 La figura 32 muestra otro ejemplo de un sitio óseo defectuoso 2 que está oculto con una película 1 propuesta. En el hueso maxilar 11 está insertado ya un implante 14, en cuyo extremo libre está dispuesto un poste 16. El poste 16 atraviesa tanto la película 1 como también la encía 13 para facilitar una construcción adicional de diente. Entre el poste 16 y la película 1 está dispuesta adicionalmente una arandela de suplemento 18. Gracias a esta arandela de suplemento 18 puede lograrse un cierre o un sellado de la película 1 en aquella zona de la película 1 a través de la que penetra el poste 16 a través de la película 1 (zona de penetración). Esto, por un lado, es importante para sellar la película 1 con respecto a la cavidad bucal y, por tanto, para retardar la aparición de inflamaciones. Con esto, por otra parte, puede lograrse también que la película 1 se reabsorba lentamente en exactamente esta zona de penetración sensible y, por tanto, pueda protegerse mejor esta zona. La arandela de suplemento 18 puede constar en este caso de titanio y el implante 14 puede sobresalir radialmente. La forma de la arandela de suplemento 18 puede ser, por ejemplo, redonda u ovalada. La arandela de suplemento 18 puede estar configurada también de forma recortable para poder provocar un cierre óptimo de la zona de penetración a través de la película 1, según el

caso de aplicación, o para estabilizar la zona defectuosa sensible alrededor del implante 14. En este caso, la arandela de suplemento 18 puede fabricarse también de modo que la película 1 pueda aprisionarse y prensarse en una ranura de la arandela de suplemento 18, según la necesidad, para lograr una estabilización.

5 La figura 33 muestra una película 1, que se aprisiona o se presiona en una ranura de una arandela de suplemento 18 y la figura 34 muestra la disposición de esta película 1 en un sitio óseo defectuoso 2. En el ejemplo mostrado, el extremo superior del implante 14 (cabeza del implante) no sobresale del hueso maxilar 11, sino que se encuentra debajo del nivel de hueso. Dependiendo de cómo de profundo se encuentre el extremo superior del implante 14 en el hueso maxilar 11 o cómo de grande sea la diferencia de nivel entre la cabeza de implante y el nivel de hueso,
10 puede crearse una compensación mediante insertos 19 de diferente altura, de modo que la película 1 o arandela de suplemento 18 pueda fijarse sin formación de cráteres.

La figura 35 muestra un ejemplo de un sitio óseo defectuoso 2 alrededor de un diente natural 17 que está oculto con una película 1 propuesta. En este ejemplo, se trata de la aplicación de la película 1 propuesta para ocultar un sitio óseo defectuoso periodontal 2. Las secciones del hueso maxilar 11 y del diente 17 ocultas por la película 1 están representadas en este caso en línea de trazos.

La figura 36 muestra una representación en sección de un hueso maxilar 11 con un sitio óseo defectuoso 2 alrededor de un diente natural 17. Para hacer posible una construcción ósea y/o una construcción del aparato de retención de dientes en el sitio óseo defectuoso 2, una película multicapa 1 propuesta unida previamente se conforma correspondientemente sobre el sitio óseo defectuoso 2 y el diente 17 y se ancla al hueso maxilar 11 por medio de dispositivos de fijación 12 correspondientes. Los dispositivos de fijación 12 pueden ser, por ejemplo, clavos biorresorbibles. En la cavidad 10 que se forma entre la película 1 y el sitio óseo defectuoso 2 o el hueso maxilar 11 pueden contenerse materiales sustitutivos del hueso y/o soportes para medicamentos, factores de crecimiento y/u
20 otras sustancias promotoras y protectoras de la curación y la formación de hueso y formación de un aparato de retención de dientes alrededor de dientes naturales para promover la regeneración ósea. Tras la aplicación de la película 1, se cubre nuevamente la encía 13 previamente retirada o replegada por medio de la película 1 y se cose correspondientemente. Debido a la resorbibilidad de la película 1 y de los dispositivos de fijación 12, no es necesaria ninguna otra operación adicional para retirar de nuevo la película 1 y/o los dispositivos de fijación 12 tras la
25 construcción ósea realizada.
30

REIVINDICACIONES

1. Método para fabricar una película multicapa unida previamente (1) para cubrir un sitio óseo defectuoso (2), en el que la película (1) comprende al menos una capa de cubierta en esencia completamente biorresorbible (4, 4a, 4b), en el que la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b) se aplica a una capa moldeada (3) térmicamente deformable y en esencia completamente biorresorbible, y en el que la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b) se une térmica y/o mecánicamente, preferentemente se prensa, con la capa moldeada (3), **caracterizado por que**
- en la capa moldeada (3) están dispuestos unos salientes (20) de tipo púas, hincándose los salientes (20) en la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b) por la aplicación de la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b) a la capa moldeada (3) y/o enchufándose dichos salientes a través de la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b), y/o
 - antes de la unión térmica y/o mecánica se enchufan unos dispositivos de unión (21) en esencia completamente biorresorbibles, preferentemente remaches o pasadores, a través de la capa moldeada (3) y la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b).
2. Método según la reivindicación 1, **caracterizado por que** para unir térmicamente la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b) con la capa moldeada (3) se calienta al menos la capa moldeada (3), calentándose preferentemente la capa moldeada (3) a una temperatura en el rango de 50° C a 70° C, preferentemente a una temperatura de 60° C.
3. Método según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** los salientes (20) están conformados de una pieza sobre la capa moldeada (3).
4. Método según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b) se prensa con la capa moldeada (3), calentándose preferentemente durante el prensado al menos una superficie (23, 24) de un dispositivo de prensado (22) vuelta hacia la película (1), preferentemente a una temperatura en el rango de 50° C a 70° C, de manera especialmente preferida a una temperatura de 60° C.
5. Película multicapa (1) previamente unida para cubrir un sitio óseo defectuoso (2) fabricada según un método de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la película (1) comprende al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b) en esencia completamente biorresorbible, y en la que la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b) está unida térmica y/o mecánicamente con una capa moldeada (3) térmicamente deformable y, en esencia, completamente biorresorbible, **caracterizada por que**
- en la capa moldeada (3) están dispuestos unos salientes (20) de tipo púas, estando conformados preferentemente los salientes (20) de una pieza sobre la capa moldeada (3), y/o
 - unos dispositivos de unión (21) en esencia completamente biorresorbibles, preferentemente remaches o pasadores, están enchufados a través de la capa moldeada (3) y la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b) para unir la capa moldeada (3) con la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b).
6. Película multicapa (1) según la reivindicación 5, **caracterizada por que** la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b) consta al menos parcialmente, de preferencia en esencia completamente, de un material de colágeno biorresorbible, comprendiendo preferentemente el material de colágeno biorresorbible colágeno de tipo I y/o colágeno de tipo III.
7. Película multicapa (1) según la reivindicación 5 ó 6, **caracterizada por que** la capa moldeada (3) consta al menos parcialmente, de preferencia en esencia completamente, de un material polímero biorresorbible.
8. Película multicapa (1) según la reivindicación 7, **caracterizada por que** el material polímero biorresorbible comprende ácido láctico, preferentemente ácido L-láctico, y/o sus derivados, siendo preferentemente la proporción del ácido láctico en el material polímero biorresorbible de al menos 70%, de preferencia aproximadamente 80% a 95%, de manera especialmente preferida en esencia aproximadamente 82%.
9. Película multicapa (1) según la reivindicación 7 u 8, **caracterizada por que** el material polímero biorresorbible comprende ácido glicólico, siendo preferentemente la proporción del ácido glicólico en el material polímero biorresorbible de a lo sumo 30%, de preferencia aproximadamente 15% a 20%, de manera especialmente preferida en esencia aproximadamente 18%.
10. Película multicapa (1) según una de las reivindicaciones 5 a 9, caracterizada por que la capa moldeada (3) y la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b) presentan diferentes extensiones superficiales, ocupando preferentemente la capa moldeada (3) una extensión de superficie menor que la al menos una capa de cubierta (4, 4a, 4b).
11. Película multicapa (1) según una de las reivindicaciones 5 a 10, **caracterizada por que** la al menos una capa de

cubierta (4, 4a, 4b) y/o la capa moldeada (3) están configuradas en forma continuamente plana.

5 12. Película multicapa (1) según una de las reivindicaciones 5 a 11, **caracterizada por que** la capa moldeada (3) presenta, para conformarse sobre el sitio óseo defectuoso (2), una estructura moldeada (5), presentando de preferencia la estructura moldeada (5) al menos seccionalmente un borde curvado convexo y/o cóncavo (6) y/o al menos seccionalmente una forma curvada convexa y/o cóncava.

10 13. Película multicapa (1) según la reivindicación 12, **caracterizada por que** la estructura moldeada (5) presenta al menos un elemento de conformación (7) en forma de puntal.

14. Película multicapa (1) según la reivindicación 12 ó 13, **caracterizada por que** la estructura moldeada (5) está configurada sustancialmente en forma de rejilla.

15 15. Película multicapa (1) según una de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizada por que** la estructura moldeada (5) está formada por al menos un refuerzo de la capa moldeada (3).

20 16. Película multicapa según una de las reivindicaciones 5 a 15, **caracterizada por que** la película (1) presenta adicionalmente una capa de soporte (8) para al menos una sustancia a disponer o dispuesta sobre ella – preferentemente medicamentos, factores de crecimiento y/u otras sustancias promotoras y protectoras de la curación y formación de hueso.

Fig. 1

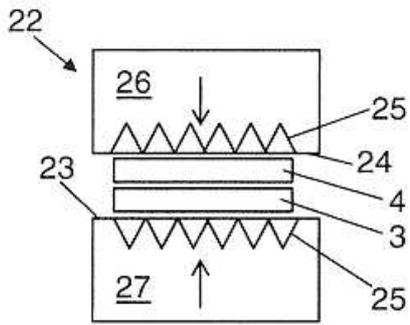


Fig. 2

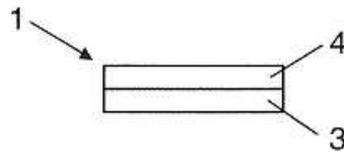


Fig. 3a

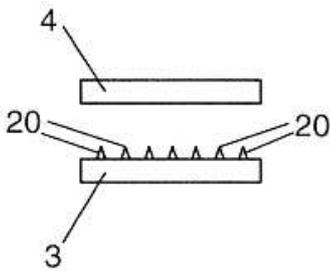


Fig. 3b

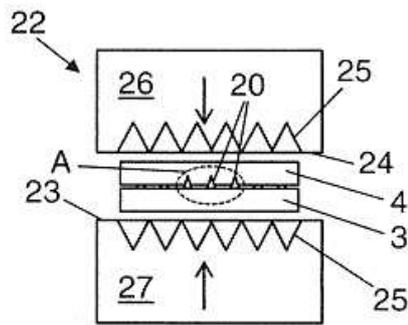


Fig. 3c

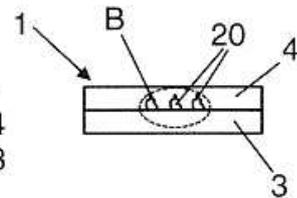


Fig. 4a

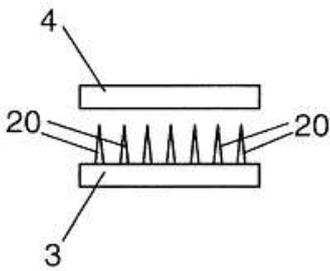


Fig. 4b

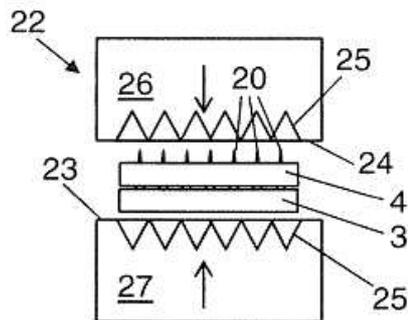


Fig. 4c

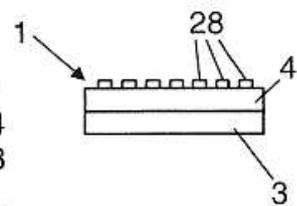


Fig. 5a

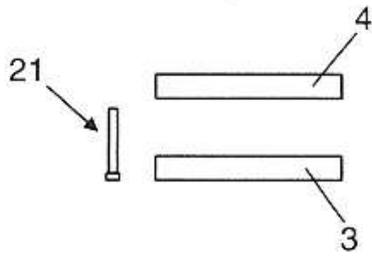


Fig. 5b

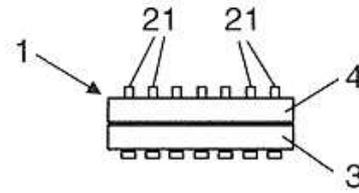


Fig. 5c

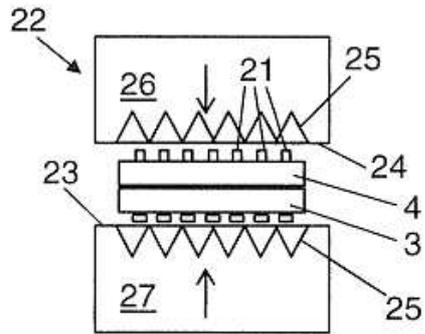


Fig. 5d

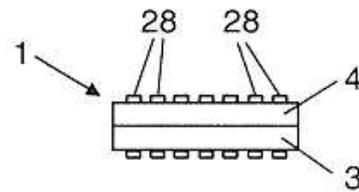


Fig. 6

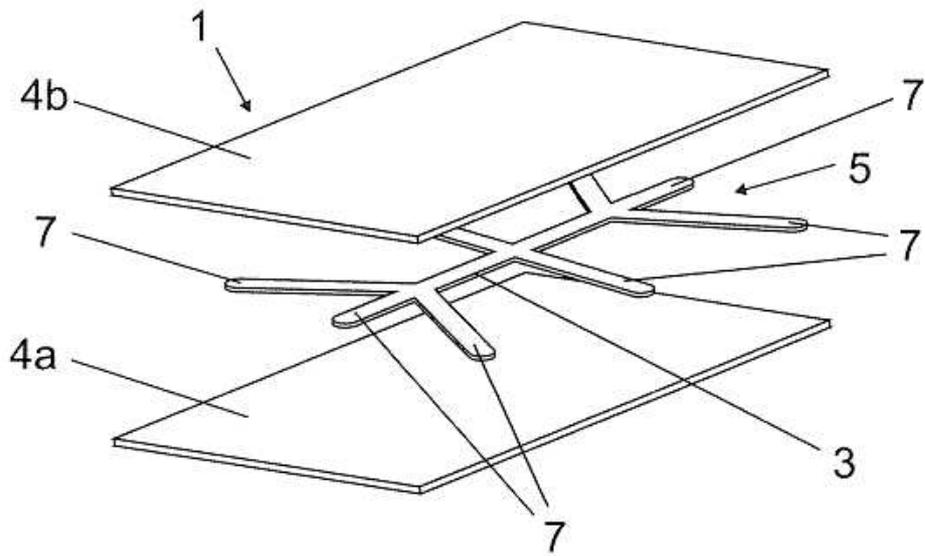


Fig. 7

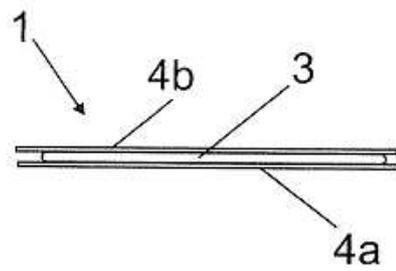


Fig. 8

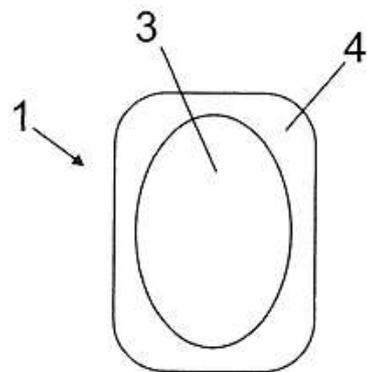


Fig. 9

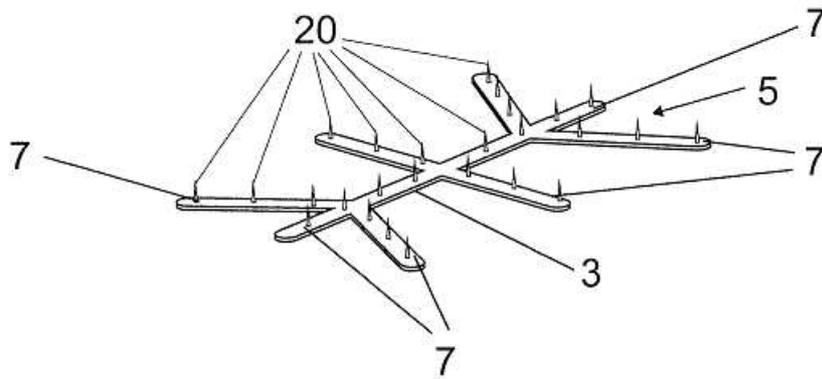


Fig. 10

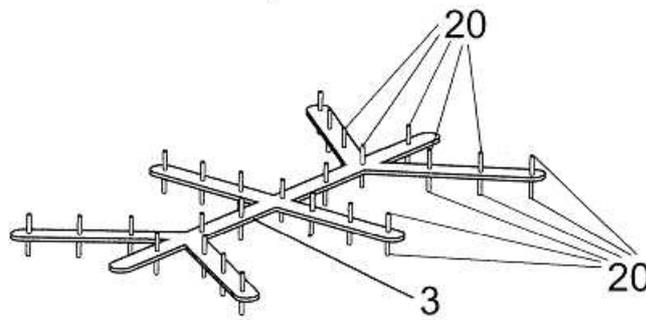


Fig. 11

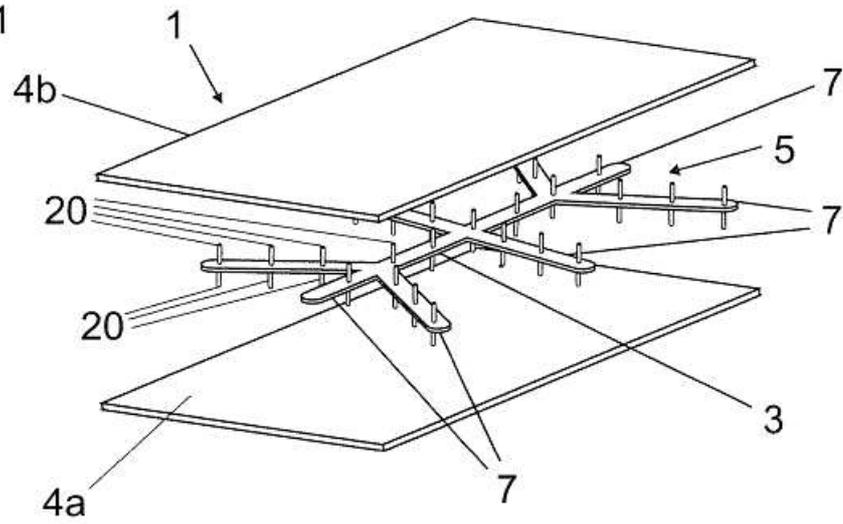


Fig. 12

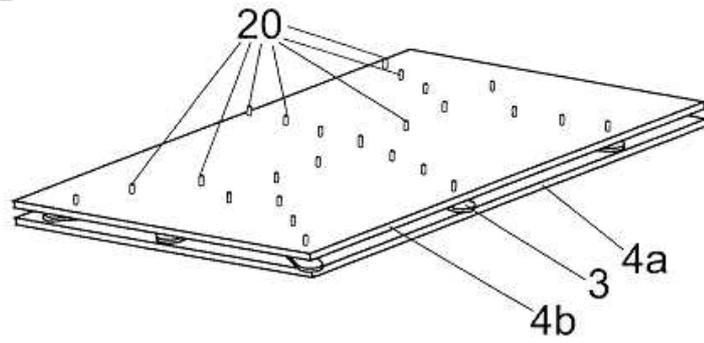


Fig. 13

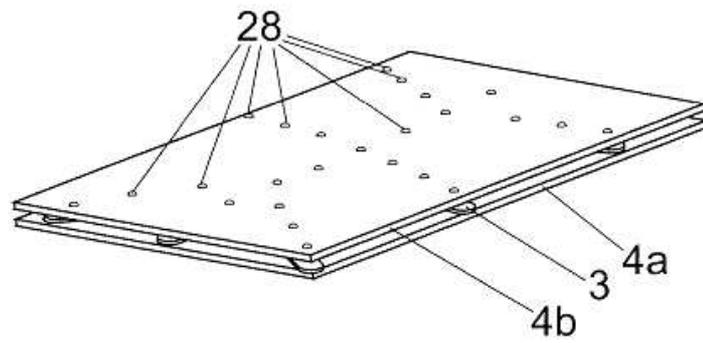


Fig. 14

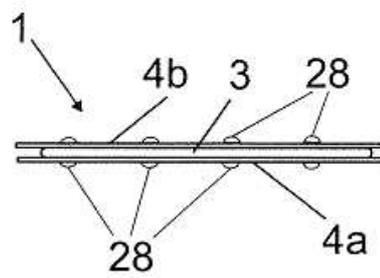


Fig. 15

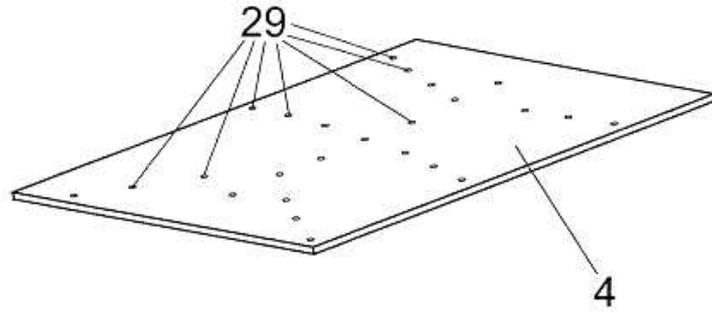


Fig. 16

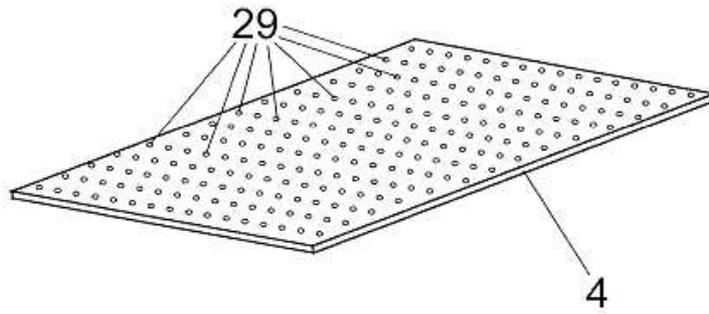


Fig. 17

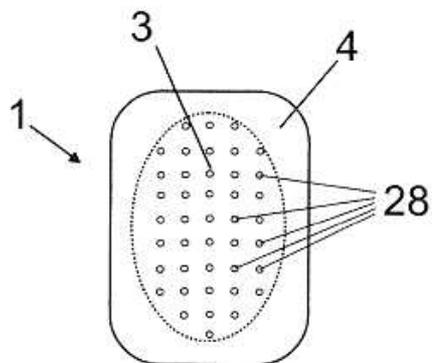


Fig. 18

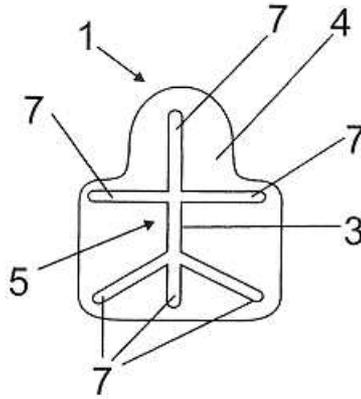


Fig. 19

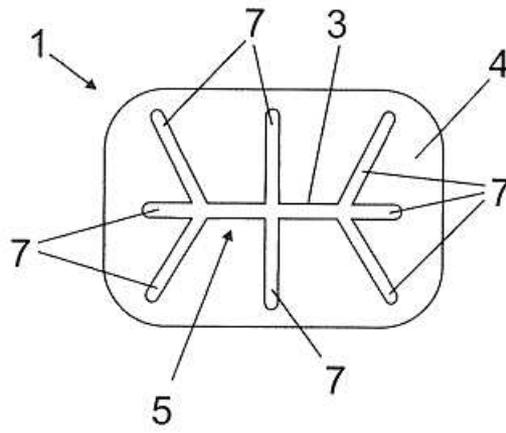


Fig. 20

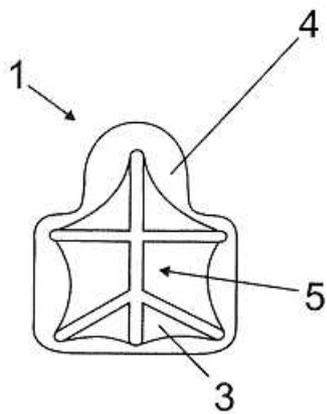
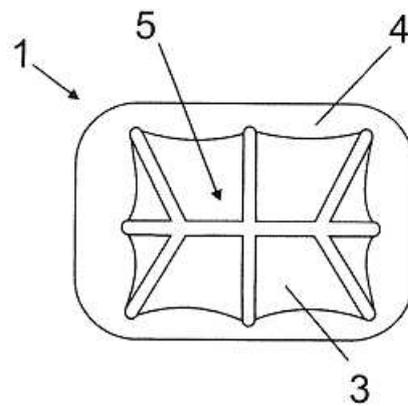


Fig. 21



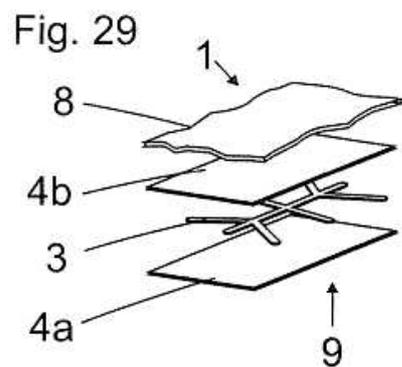
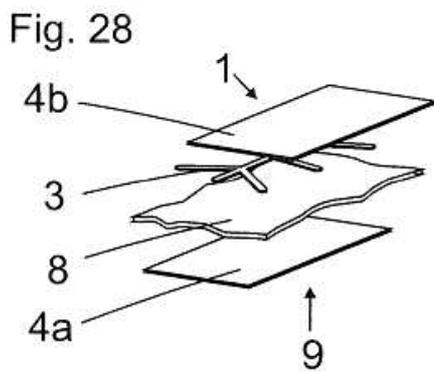
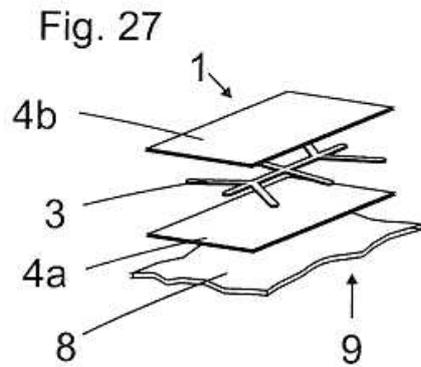
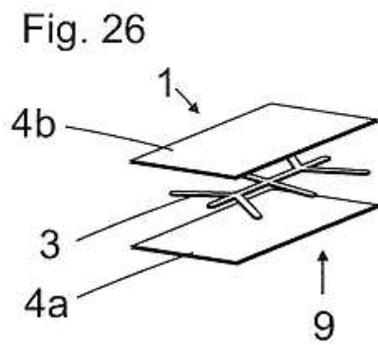
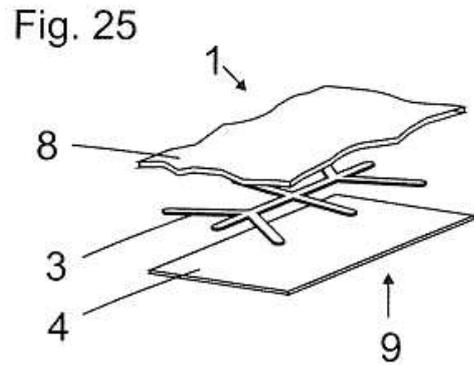
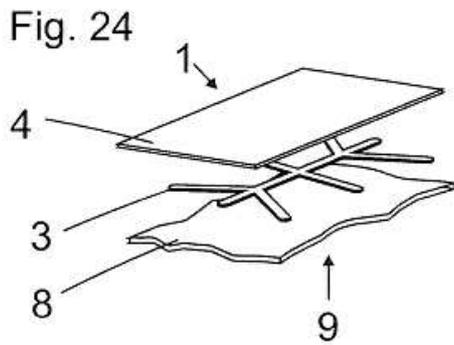
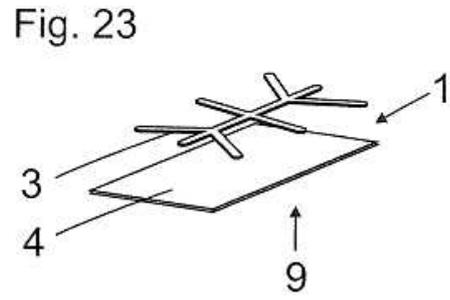
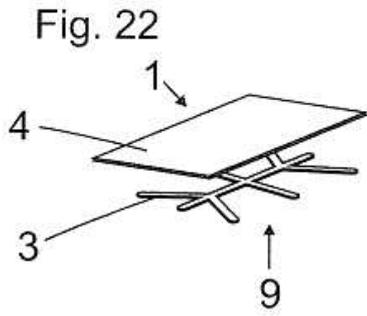


Fig. 30

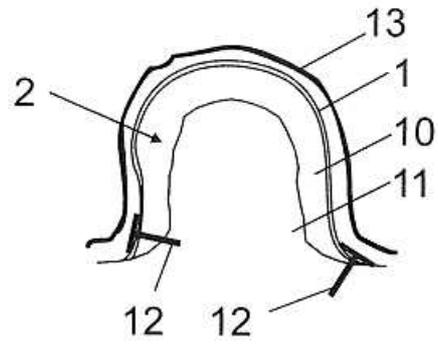


Fig. 31

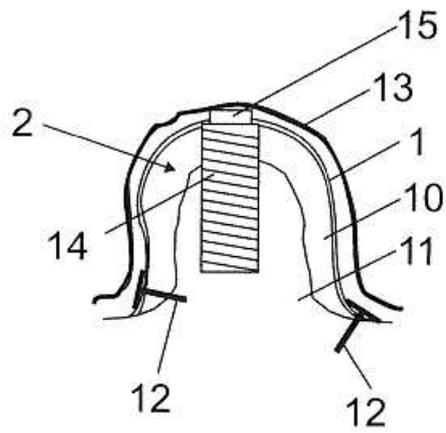


Fig. 32

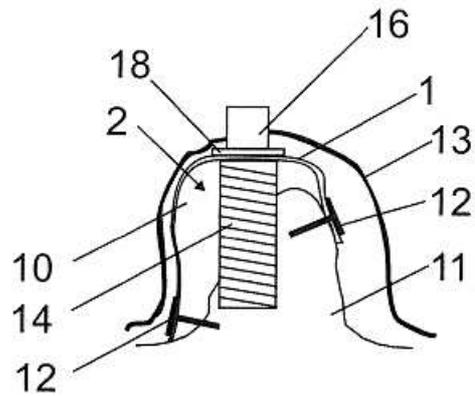


Fig. 33

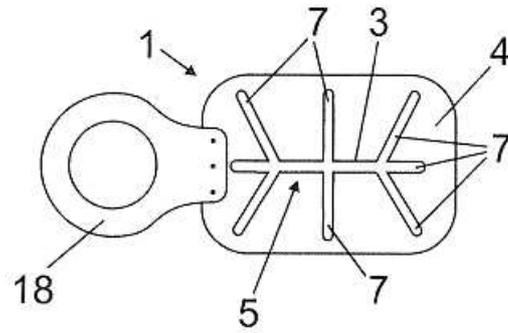


Fig. 34

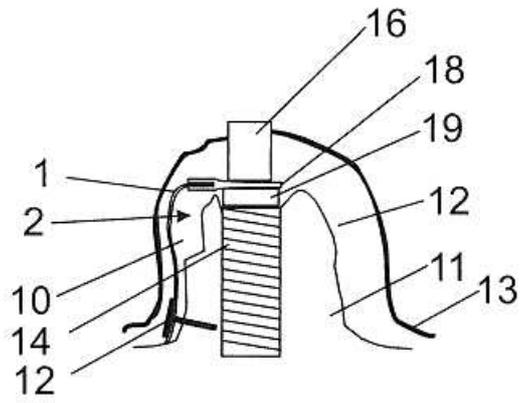


Fig. 35

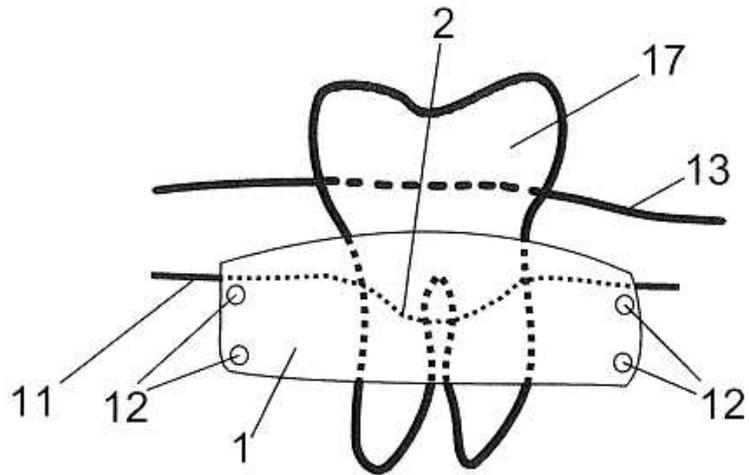


Fig. 36

