

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 396**

51 Int. Cl.:

A61L 27/46 (2006.01)

A61C 8/02 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2012** **E 12182753 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2017** **EP 2572738**

54 Título: **Cuerpo conformado con material compuesto que contiene colágeno para la introducción en un punto de defecto óseo**

30 Prioridad:

19.09.2011 DE 102011082960

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

05.03.2018

73 Titular/es:

**RESORBA MEDICAL GMBH (100.0%)
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, DE**

72 Inventor/es:

**FREY, MARKUS;
AHLERS, DR. MICHAEL;
SORG, DR. KARL-HEINZ y
HUBER, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 657 396 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

Cuerpo conformado con material compuesto que contiene colágeno para la introducción en un punto de defecto óseo

La invención se refiere a un cuerpo conformado para la introducción de un espacio alveolar o en otro punto de defecto óseo para la cicatrización así como para la regeneración y conservación ósea.

Durante un tratamiento médico se pueden producir defectos óseos iatrogénicos (de menor tamaño). Un ejemplo de ello es la cavidad de la herida después de vaciar un quiste óseo. También el bolsillo dental (= alveolo) existente después de una extracción dental se puede entender como un caso especial de un defecto óseo de este tipo.

Después de una extracción dental se conocen distintos procedimientos de tratamiento en odontología. En un primer enfoque se realiza, en primer lugar, una curación de los alveolos para comenzar después de nuevo con un tratamiento de prótesis dental para, por ejemplo, implantar un diente. En este caso, durante el tiempo de curación se puede producir una desaparición indeseada de sustancia ósea. La causa de esto es, por ejemplo, una inflamación en el alveolo que aumenta la actividad fibrinolítica de la sangre, por lo que no se puede formar ningún coágulo sanguíneo (= coágulo) estable. Se produce una cicatrización alterada y una pérdida de tejido óseo. Como consecuencia de ello, la prótesis dental o bien ya no se puede anclar de forma óptima o bien se debe intercalar incluso un complejo tratamiento de regeneración del hueso maxilar.

En otro enfoque se inserta un implante inmediatamente después de la extracción dental. Un ejemplo de un implante de este tipo se describe, por ejemplo, en el documento DE 196 30 034 A1. Contiene un núcleo duro de titanio que está provisto, entre otras cosas, de un revestimiento con contenido de colágeno y que sirve como base para una corona dental después de una fase de arraigo. En estos implantes insertados inmediatamente se pueden producir, por ejemplo debido a inflamaciones en el alveolo, problemas durante el arraigo.

Además, por el documento DE 10 2006 047 054 A1 se conoce una base de implante que se fabrica de forma individualizada para el paciente de forma correspondiente al tamaño de los alveolos. A causa de la fabricación individual especial resultan unos gastos comparativamente elevados en cuanto a la fabricación y costes. La base de implante se compone de cerámica, preferentemente del material sintético de sustitución ósea hidroxiapatita, y tiene una densidad decreciente o porosidad creciente hacia el interior. Tiene una estructura de apoyo muy firme y sirve, después del arraigo al hueso maxilar, de base directa en la que se ancla el implante dental. Un arraigo del hueso natural en el implante dental se dificulta y ralentiza con el uso de la base de implante. Esta base de implante representa un de sustitución ósea no vital permanente. Para la mejor fijación se fija mediante tornillos en el maxilar. Esta base de implante está apoyada muy estrechamente en la pared alveolar y puede conducir allí durante la inserción a lesiones adicionales, por lo que pueden aparecer inflamaciones y una cicatrización ralentizada.

Además se conoce por el documento DE 10 2008 010 893 B3 y por el documento EP 2 249 739 B1 un cuerpo compuesto reabsorbible destinado a la inserción en los alveolos de un cuerpo de base y una membrana de cobertura. El cuerpo de base se puede componer de un material de colágeno en el que está incluido por completo un núcleo de material de sustitución ósea o que está incorporado distribuido de forma homogénea en el material de sustitución ósea. El cuerpo compuesto sirve, por ejemplo después de una extracción dental, para la regeneración ósea y para la conservación de la sustancia ósea existente para poder anclar posteriormente, después de producirse la cicatrización, un implante dental en el hueso maxilar. El material de sustitución ósea es relativamente duro e inflexible, de tal manera que durante la inserción del cuerpo compuesto en los alveolos se pueden producir asimismo lesiones adicionales con las consecuencias que se han mencionado anteriormente.

En el documento DE 10 2007 012 276 A1 se describe además una composición para el tratamiento de defectos óseos y de cartílago. La composición contiene al menos un colágeno que presenta al menos un principio activo osteoinductivo o condroinductivo así como al menos una adición de un factor de diferenciación y/o crecimiento. Además, la composición puede contener opcionalmente un material de relleno. El material de relleno se puede entender como material de sustitución ósea. Como materiales de relleno se mencionan, entre otros, colágeno de tipo 1, extractos de hueso nativo y materiales cerámicos, tales como por ejemplo fosfato tricálcico e hidroxiapatita. La composición puede estar presente como cuerpo en esencia con estabilidad dimensional. No se hace ningún tipo de indicación acerca de la distribución del material de relleno dentro de la composición.

El objetivo de la invención consiste en indicar un cuerpo conformado del tipo que se ha indicado en la introducción, que cause una cicatrización mejorada así como una regeneración y conservación ósea mejoradas.

Para lograr este objetivo se describe un cuerpo conformado correspondiente a las características de la reivindicación 1. Para el cuerpo conformado está previsto un material compuesto con al menos un primer componente de material en forma de un material de colágeno y un segundo componente de material en forma de un material de sustitución ósea. El material de colágeno forma una matriz en la que está incluido distribuido de forma heterogénea el material de sustitución ósea, de tal manera que una proporción de colágeno local referida a un volumen parcial discrecional de 30 mm³ asciende en todas partes al menos al 10 % y una proporción de colágeno global referida al volumen total

- se encuentra en el intervalo entre el 30 % y el 95 %. El cuerpo conformado es compresible y con una compresión de hasta el 40 % de su volumen inicial tiene un módulo de compresión de como máximo 1,0 MPa. Una proporción de material de sustitución ósea local referida en cada caso a un volumen parcial de 30 mm³ tiene en una superficie de borde superior dirigida durante la aplicación a la abertura del punto de defecto óseo su valor máximo y disminuye partiendo de la superficie de borde superior hacia el interior, extendiéndose una zona de material de sustitución ósea provista de material de sustitución ósea partiendo de la superficie de borde superior hacia el interior. Está prevista una zona sin material de sustitución ósea que limita con una superficie de borde inferior opuesta a la superficie de borde superior.
- El cuerpo conformado de acuerdo con la invención está destinado para la inserción en un punto de defecto óseo que se puede encontrar en particular en la zona facial, preferentemente en la zona de la boca o del maxilar. En configuraciones en las que está prevista una introducción en un espacio alveolar, el cuerpo conformado se puede denominar en particular también cuerpo de relleno alveolar o cuerpo de relleno dental.
- El cuerpo conformado compuesto en particular del material compuesto con contenido de colágeno respalda, gracias a su estructura combinada de colágeno y material de sustitución ósea, la regeneración ósea natural. El colágeno sirve de guía regenerativa, el material óseo como componente estabilizante, pudiendo interaccionar de forma sinérgica ambos componentes. En caso del empleo como cuerpo de relleno alveolar, el cuerpo conformado de acuerdo con la invención, a diferencia de la base de implante de acuerdo con el documento DE 10 2006 047 054 A1, no es una base primaria para el anclaje de un implante, sino que sirve más bien, antes de una implantación dental, por regeneración al menos parcial de la matriz ósea fisiológica natural, en primer lugar para la generación de una base de implante adecuada. Un implante insertado posteriormente se arraiga entonces en una base ósea fisiológica vital. Por el contrario, una base sintética no vital, tal como la base de implante de acuerdo con el documento DE 10 2006 047 054 A1, no muestra propiedades favorables comparables para el arraigo del implante.
- Si en otro caso de aplicación se debe insertar un implante directamente en el hueso maxilar existente, los espacios huecos que han permanecido alrededor del implante se pueden rellenar aún en la misma sesión de tratamiento en la que se inserta también el implante con al menos un cuerpo conformado de acuerdo con la invención. Por ello se acorta la duración del tratamiento. El o los cuerpos conformados insertados en los espacios huecos favorecen la cicatrización y el arraigo del implante.
- El material de sustitución ósea conduce, después de la introducción, a una estabilización relativamente rápida del defecto óseo. No obstante, una regeneración ósea completa no se consigue hasta la reabsorción comparativamente lenta del material de sustitución ósea. Por lo tanto, una cantidad demasiado elevada de material de sustitución ósea introducido supone una carga para el organismo, obstaculiza la vascularización y ralentiza el proceso de curación. A causa de la distribución heterogénea del material de sustitución ósea (= MSO) en el interior de la matriz de colágeno se puede reducir la carga con material de sustitución ósea sin prescindir de sus efectos positivos de estabilización mecánica, en particular en los puntos en los que se necesita una estabilización de este tipo. Por otro lado existen sin embargo también zonas dentro del defecto óseo en las que no es necesario ningún respaldo, por ejemplo, en el fondo alveolar. Mediante la distribución heterogénea del material de sustitución ósea en el interior de la matriz de colágeno se puede dosificar la inserción del material de sustitución ósea de acuerdo con las necesidades y de forma adaptada al fin de aplicación. Por tanto, se puede reducir al grado necesario la cantidad del material de sustitución ósea aplicado. En el interior del cuerpo conformado existen zonas con poco o nada de material de sustitución ósea. Por tanto, el cuerpo conformado puede contener en particular también al menos una zona sin material de sustitución ósea. La última desde luego puede ser muy pequeña y representar por ejemplo solo aproximadamente el 10 % del volumen total del cuerpo conformado. En particular, la parte porcentual referida al volumen total de la zona sin material de sustitución ósea se encuentra en el intervalo del 30 % al 90 %, preferentemente del 40 % al 85 % y preferentemente del 50 % al 75 %.
- Básicamente es posible no obstante también una configuración en la que está prevista en todas partes en el cuerpo conformado una cierta proporción, aunque difiera localmente entre sí, de material de sustitución ósea. Así puede estar prevista una evolución fluida o continua de la proporción de material de sustitución ósea introducido sin que una proporción de material de sustitución ósea local se haga por completo cero en ningún lugar en el interior del cuerpo conformado.
- La proporción global de colágeno se encuentra en particular en cada caso entre el 55 % y el 95 %, preferentemente entre el 60 % y el 90 % y preferentemente entre el 70 % y el 80 %.
- El colágeno tiene asimismo un efecto favorable sobre la regeneración ósea. El colágeno, a diferencia del material de sustitución ósea, es un material blando deformable plásticamente. Contribuye menos a la estabilización mecánica. En contraprestación, a causa de su capacidad de reabsorción muy sencilla, perjudica claramente menos la regeneración ósea natural (osteogénesis y vascularización) que el material de sustitución ósea.
- Con la estructura combinada del cuerpo conformado de colágeno y material de sustitución ósea se pueden aprovechar las ventajas de ambos materiales. En una forma de realización preferente, para el cuerpo conformado está previsto un material compuesto que se compone en exclusiva del material de colágeno y del material de

sustitución ósea. Pero básicamente son asimismo posibles otras formas de realización con materiales y/o sustancias adicionales dentro del material compuesto.

Ventajosamente, el cuerpo conformado es compresible en su totalidad. En particular, el cuerpo conformado se puede comprimir claramente mejor que las configuraciones comparables conocidas hasta la fecha, tales como por ejemplo la base de implante de acuerdo con el documento DE 10 2006 047 054 A1, en la que prácticamente no es posible compresión alguna. La inclusión heterogénea del material de sustitución ósea en la matriz de colágeno mejora la compresibilidad del cuerpo conformado, en particular en las zonas en las que está previsto solo poco o nada de material de sustitución ósea. La compresibilidad del cuerpo conformado facilita la inserción del cuerpo conformado en la cavidad de la herida (sencillo apriete entre pulgar e índice, después inserción en la cavidad de la herida) y posibilita un amoldamiento mejor y más cuidadoso a la pared de la cavidad de la herida, por ejemplo, de los alveolos, sin que aparezcan a este respecto lesiones adicionales. Por ello resulta una cicatrización y regeneración o conservación ósea mejoradas.

El cuerpo conformado se puede adaptar por el médico (dentista) durante la sesión de tratamiento con poca complejidad al respectivo punto de defecto óseo. Esto se consigue por un lado por la compresibilidad. Por otro lado, el cuerpo conformado en particular también se puede cortar. El recorte del cuerpo conformado se puede realizar preferentemente mediante una herramienta de corte habitual, tal como por ejemplo una cuchilla o un bisturí. Para esto se puede prescindir de una herramienta especial. También la sencilla y buena capacidad de adaptación del cuerpo conformado al punto de defecto óseo conduce finalmente a una muy buena cicatrización, regeneración y conservación ósea.

A causa de la concentración de material de sustitución ósea máxima en la superficie de borde y que disminuye hacia el interior, el material de sustitución ósea se introduce de forma específica sobre todo allí, en particular de hecho en la zona de abertura de un punto de defecto óseo, donde se solicita particularmente su función de respaldo mecánico.

Globalmente, el cuerpo conformado de acuerdo con la invención crea un "espacio regenerativo", a causa del cual se favorece la cicatrización fisiológica y se evita una pérdida de masa ósea.

Se desprenden configuraciones ventajosas del cuerpo conformado de acuerdo con la invención de las características de las reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1.

Es adecuada una configuración en la que el cuerpo conformado con una compresión de hasta el 40 % de su volumen inicial tiene un módulo de compresión de como máximo 0,5 MPa, preferentemente de como máximo 0,25 MPa. La compresión se realiza por tanto hasta el 60 % del volumen inicial del cuerpo conformado. Con ello, el cuerpo conformado presenta un comportamiento de compresión aproximadamente igual de favorable que un cuerpo conformado comparativo compuesto por completo de material de colágeno. Para una compresión del cuerpo conformado de hasta el 30 % de su volumen inicial, es decir, hasta el 70 % de su volumen inicial, es necesaria una fuerza de compresión en particular como máximo de doble magnitud, preferentemente incluso solo en esencia la misma fuerza de compresión que en el caso del cuerpo conformado comparativo compuesto por completo de material de colágeno. Para una compresión del cuerpo conformado de hasta el 40 % de su volumen inicial es necesaria en particular una fuerza de compresión de como máximo 50 N, en particular de como máximo 25 N, preferentemente de como máximo 10 N. Además, la deformación por compresión del cuerpo conformado ventajosamente es plástica. La deformación por compresión retrocede por tanto después de la inserción en el punto de defecto óseo, al menos en la medida en que se permita por las circunstancias locales, y a este respecto se amolda a las paredes del punto de defecto óseo. Por ello se evitan sustancialmente los espacios huecos, lo que repercute de forma favorable sobre la cicatrización y la regeneración ósea.

De acuerdo con otra configuración favorable, el máximo valor de la proporción de material de sustitución ósea local referida a un volumen parcial de 30 mm³ en la superficie de borde superior se encuentra entre el 10 % y el 90 %. En particular se puede encontrar la máxima proporción de material de sustitución ósea local en una proporción de superficie referida a toda la superficie de borde superior entre el 10 % y el 100 %. También por ello se puede adaptar la cantidad del material de sustitución ósea introducido en el respectivo caso de aplicación individualmente a las exigencias específicas del caso.

Es favorable otra configuración en la que se produce la disminución de la proporción del material de sustitución ósea en la zona de material de sustitución ósea de forma continua o con al menos una graduación discreta, preferentemente con varias graduaciones discretas, o por zonas de forma continua y por zonas de forma graduada, en particular hasta una proporción de material de sustitución ósea local mínima entre el 1 % y el 40 %. También mediante estas medidas de diseño se puede producir una adaptación muy exacta a las respectivas necesidades.

De acuerdo con otra configuración favorable, el cuerpo conformado tiene una forma básica alargada con un eje longitudinal y con una superficie de delimitación del lado frontal dispuesta en perpendicular al eje longitudinal. La superficie de delimitación del lado frontal, en cuyo caso se trata durante la aplicación de la superficie frontal superior, es decir, dirigida a la abertura del punto de defecto óseo, entonces es la superficie de borde partiendo de la cual disminuye la proporción de material de sustitución ósea local. Un cuerpo conformado alargado de este tipo es muy

adecuado como cuerpo de relleno alveolar, es decir, para un empleo para el tratamiento de la cavidad de la herida después de una extracción dental. En este caso de aplicación es ventajoso que el material de sustitución ósea se introduzca sobre todo en la parte superior en la abertura de los alveolos y que la concentración de material de sustitución ósea disminuya hacia el fondo del alveolo.

Es favorable otra configuración en la que la zona de material de sustitución ósea a lo largo de su dirección de extensión hacia el interior con respecto a una superficie inicial de material de sustitución ósea provista de material de sustitución ósea de la superficie de borde superior en perpendicular a la dirección de extensión tiene superficies de corte transversal que son de tamaño mayor o menor que la superficie inicial de material de sustitución ósea o que son del mismo tamaño que la superficie inicial de material de sustitución ósea. Por lo tanto, la zona de material de sustitución ósea en el interior del cuerpo conformado en particular se puede ensanchar, estrechar o quedar del mismo tamaño. La configuración más adecuada a este respecto se puede seleccionar sin más de forma correspondiente a las exigencias específicas. Son particularmente favorables configuraciones cuya zona de material de sustitución ósea se estrecha a lo largo de su dirección de extensión hacia el interior. En particular una configuración con una zona de material de sustitución ósea de tipo embudo, preferentemente en forma de una parte de un hiperboloide de rotación, da para la aplicación alveolar una combinación particularmente ventajosa de compresibilidad en la parte inferior y un respaldo creciente hacia arriba de los alveolos por material de sustitución ósea. Esto se aplica también a una configuración alternativa con zona de material de sustitución ósea en forma de gota, que se estrecha asimismo al menos en cierta medida en la dirección de extensión.

De acuerdo con otra configuración favorable, la zona de material de sustitución ósea tiene en esencia una forma de tipo gota o en esencia una forma de tipo embudo, en particular una forma de cono o de cono truncado o al menos en parte la forma de una parte de un hiperboloide de rotación. Mediante estas distintas configuraciones se pueden abarcar muy bien prácticamente todos los casos de aplicación concebibles. En la configuración de hiperboloide de rotación, la zona de material de sustitución ósea tiene en particular en esencia la forma de la mitad superior de un hiperboloide de rotación. Además, la forma de la zona de material de sustitución ósea en esta configuración puede diferir ligeramente de la forma matemáticamente exacta de un (una parte del) hiperboloide de rotación, en particular en las superficies del borde superior e inferior de la zona de material de sustitución ósea. Como ya se ha mencionado, las configuraciones con una zona de material de sustitución ósea en forma de una parte de un hiperboloide de rotación y con una zona de material de sustitución ósea con forma de gota son particularmente adecuadas para un empleo alveolar.

De acuerdo con otra configuración favorable, se diferencian uno de otro de forma notable el material de colágeno y el material de sustitución ósea, estando coloreado particularmente al menos un material del grupo de material de colágeno y de material de sustitución ósea. Entonces, el médico a cargo del caso puede reconocer mejor la posición del material de sustitución ósea incluido de forma heterogénea en el cuerpo conformado. Esto facilita la manipulación, en particular el correcto recorte del cuerpo conformado (en caso de que fuese necesario un recorte de este tipo) y la inserción con orientación correcta del cuerpo conformado en el punto de defecto óseo.

Es adecuada otra configuración en la que el material de sustitución ósea es un material óseo nativo tratado, en particular un material de esponjosa purificado, o material de sustitución ósea sintético, en particular granulado de fosfato tricálcico, granulado de hidroxiapatita, granulado de biocerámica reabsorbible, tal como por ejemplo granulado de biovidrio, granulado de material de sustitución ósea bifásico o granulado de material de sustitución ósea multifásico. El granulado de material de sustitución ósea bifásico es un material compuesto de dos materiales de sustitución ósea sintéticos, el material de sustitución ósea multifásico, un compuesto de más de dos materiales de sustitución ósea sintéticos. Las preparaciones de los granulados de material de sustitución ósea pueden contener además también otros polímeros biorreabsorbibles, tales como por ejemplo aglutinantes en forma de polilactida. El material de sustitución ósea en cada caso en particular es granulado y tiene un diámetro de partícula preferente entre 0,05 mm y 3 mm, en particular entre 0,1 mm y 2 mm, preferentemente entre 0,2 mm y 1 mm. El material de sustitución ósea de acuerdo con estas especificaciones tiene un efecto de estabilización mecánica en cada caso muy bueno y favorece la formación de hueso en el punto de defecto óseo durante el proceso de cicatrización.

Es adecuada una variante en la que el material de colágeno se compone al menos en parte de un colágeno poroso, por ejemplo de colágeno liofilizado, secado o producido mediante afieltrado, preferentemente de colágeno de tipo 1 reconstituido. Ventajosamente, el material de colágeno es de origen equino. Además está previsto preferentemente que el material de colágeno tenga una densidad de 1 a 25 mg/cm³, preferentemente de 5 a 12 mg/cm³. El colágeno con estos valores en densidad se puede fabricar de forma particularmente adecuada. El colágeno como material biorreabsorbible es muy compatible y encuentra su aplicación para la hemostasia, para el relleno de defectos óseos y tisulares y para cubrir heridas. El colágeno respalda la hemostasia al agregarse los trombocitos a las fibrillas de colágeno y al formarse un coágulo. Gracias a la acción de macrófagos inmigrados y la collagenasa propia del cuerpo se reabsorbe por completo el colágeno en el marco de la cicatrización. También es adecuada una variante en la que se emplea al menos en parte un material de colágeno particularmente hidrófilo, fácilmente humectable. Este material de colágeno más hidrófilo se puede producir por una selección particular de materias primas o gracias a la adición de sustancias hidrófilas.

Es adecuada otra configuración en la que el cuerpo conformado tiene una forma básica en esencia alargada con un eje longitudinal, encontrándose la extensión en dirección del eje longitudinal entre 0,4 cm y 3 cm y la máxima extensión en perpendicular con respecto al eje longitudinal entre 0,3 cm y 2,9 cm. Los cuerpos conformados alargados con estas dimensiones son muy adecuados para la introducción en un espacio alveolar. Entonces se puede prescindir en muchos casos de un recorte adicional.

De acuerdo con otra configuración favorable, el cuerpo conformado tiene una forma básica en esencia con forma de cubo, encontrándose la extensión en dirección de los tres ejes del cubo en cada caso entre 0,3 cm y 3 cm. Tales cuerpos conformados son particularmente adecuados para rellenar espacios huecos, en algunas circunstancias difícilmente accesibles desde el exterior, en el interior de puntos de defecto óseo en los que se ha introducido ya otro elemento (funcional), tal como por ejemplo un implante.

Es adecuada otra configuración en la que el cuerpo conformado es un cuerpo compuesto con un primer cuerpo parcial del material compuesto con material de sustitución ósea introducido de forma distribuida heterogéneamente en una matriz de colágeno y con un segundo cuerpo parcial unido firmemente al primer cuerpo parcial, configurado como membrana de cobertura. Una superficie de membrana del segundo cuerpo parcial es mayor que una superficie de base del primer cuerpo parcial. El segundo cuerpo parcial está aplicado sobre el primer cuerpo parcial de modo que el segundo cuerpo parcial sobresale lateralmente por todas partes de la superficie de base del primer cuerpo parcial. La disposición de una membrana de cobertura que sobresale lateralmente sobre un cuerpo de base (= primer cuerpo parcial) se conoce ya por el documento DE 10 2008 010 893 B3. Las ventajas y configuraciones descritas allí en relación con la membrana de cobertura se obtienen del mismo modo en una combinación de un cuerpo de base, que está fabricado a partir del material compuesto con material de sustitución ósea introducido de forma distribuida de forma heterogénea en una matriz de colágeno, con la membrana de cobertura. En particular, la membrana de cobertura cubre los alveolos con su zona de borde que sobresale lateralmente del cuerpo de base y forma así una barrera eficaz contra una proliferación descontrolada de tejido conjuntivo y epitelial al interior de los alveolos. Ya que el tejido óseo en comparación con el tejido conectivo y epitelial prolifera en esencia de forma más lenta, sin la membrana de cobertura existiría el peligro de que el tejido conjuntivo y epitelial rellenase más rápidamente el espacio alveolar y perjudicase con ello el crecimiento del hueso.

De acuerdo con otra configuración preferente, el material compuesto contiene un constituyente bioactivo cicatrizante, que favorece la angiogénesis o que favorece el crecimiento óseo. En el caso de este constituyente bioactivo se trata preferentemente de una proteína aislada nativa u obtenida mediante biotecnología, en concreto BMP-2 (= Bone Morphogenic Protein 2, proteína morfogénica ósea 2). Aquí se incluye también TGF beta (TGF = Transforming Growth Factor, factor de crecimiento transformante) o similares. Aquí se incluyen también los factores que favorecen la angiogénesis, tales como por FGF-1 (Fibroblast Growth Factor 1, factor de crecimiento de fibroblastos 1) aislado de forma nativa o producido mediante biotecnología, VEGF-A (Vascular Endothelial Growth Factor A, factor de crecimiento endotelial vascular A) o similares.

De acuerdo con otra configuración asimismo favorable, el material compuesto contiene un constituyente con efecto antimicrobiano o antibiótico. Este constituyente antimicrobiano contribuye a evitar y/o combatir infecciones. En este caso se trata preferentemente de un antiséptico compatible a nivel local, tal como, por ejemplo, polihexanida, octenidina, iones de plata, derivados de yodo, clorhexidina, triclosan o similares. Se puede emplear asimismo una sustancia de efecto antibiótico adecuada para la aplicación local, tal como por ejemplo gentamicina, metronidazol, vancomicina, clindamicina o similares.

Se desprenden otras características, ventajas y particularidades de la invención de la siguiente descripción de ejemplos de realización mediante las figuras de dibujo. Muestran:

- La Fig. 1 a 11 ejemplos de realización de un cuerpo conformado con material compuesto con contenido de colágeno para la introducción en un punto de defecto óseo,
- la Fig. 12 un diagrama con curvas de medición para evoluciones de fuerza de compresión dependiendo de la compresión para distintos cuerpos conformados con contenido de colágeno y
- la Fig. 13 un ejemplo de realización del uso de los cuerpos conformados de acuerdo con la Fig. 1 a 10 para rellenar espacios huecos entre un implante y las paredes alveolares.

Las partes correspondientes entre sí están provistas en las Figuras 1 a 13 de las mismas referencias. También las particularidades de los ejemplos de realización explicados con más detalle en lo sucesivo pueden representar, en sí mismas, una invención o ser parte de un objeto de la invención.

En la Fig. 1 está mostrado un cuerpo conformado 1 de un material compuesto en una representación en corte longitudinal. El cuerpo conformado 1 tiene una forma de cono truncado. El material compuesto contiene una matriz de material de colágeno en la que está incluido por zonas, en concreto en el interior de una zona de material de sustitución ósea 2, material de sustitución ósea. La zona de material de sustitución ósea 2 tiene en esencia la forma de la mitad superior de un hiperboloide de rotación, difiriendo la zona de material de sustitución ósea 2 en el extremo

superior e inferior de la forma hiperboloide matemáticamente exacta.

El material de sustitución ósea está distribuido de forma heterogénea en el interior de la zona de material de sustitución ósea 2. La concentración máxima de material de sustitución ósea se encuentra en una superficie de borde superior 3, que en el ejemplo de realización mostrado del cuerpo conformado 1 alargado forma la superficie de delimitación del lado frontal superior. La zona de material de sustitución ósea 2 se extiende partiendo de la superficie de borde 3 al interior del cuerpo conformado 1, disminuyendo en esencia de forma continua la concentración del material de sustitución ósea partiendo de la superficie de borde 3 hacia el interior. En la Fig. 1 está indicado, únicamente para su mejor representación, una evolución graduada. Realmente, la disminución de la concentración del material de sustitución ósea se desarrolla no obstante de forma más bien fluida. La zona de material de sustitución ósea 2 no rellena todo el cuerpo conformado 1. Existe también una zona sin material de sustitución ósea 4, que limita en particular también con una superficie de borde inferior 5 opuesta a la superficie de borde superior 3.

El cuerpo conformado 1 presenta una estructura con simetría de rotación en esencia con respecto a un eje longitudinal 6. Tiene una extensión longitudinal en dirección del eje longitudinal de 1,6 cm. En la superficie de borde superior 3, su extensión en perpendicular al eje longitudinal 6, es decir el diámetro, asciende aproximadamente a 1 cm.

El material de colágeno tiene en el ejemplo de realización una densidad de $11,2 \text{ mg/cm}^3$. La proporción global de colágeno de todo el cuerpo conformado 1 se encuentra en aproximadamente el 80 %. La proporción local de colágeno en la zona sin material de sustitución ósea 4, que ocupa en este ejemplo de realización aproximadamente el 75 % del volumen total del cuerpo conformado 1, de forma natural es particularmente elevada, en particular se encuentra aproximadamente en el 100 %. Pero también en la zona de material de sustitución ósea 2 está presente en todas partes material de colágeno. La proporción de colágeno local referida a un volumen parcial discrecional de 30 mm^3 asciende en todas partes al menos al 10 %. Esto se aplica también en particular a la zona que limita con la superficie de borde superior 3, en cuyo interior la concentración del material de sustitución ósea es máxima.

La zona de material de sustitución ósea 2 contiene en total 0,1 g de material de sustitución ósea distribuido de forma heterogénea en forma de granulado de fosfato tricálcico. La zona de material de sustitución ósea 2 representa aproximadamente el 25 % del volumen total del cuerpo conformado 1. La proporción del material de sustitución ósea local referida en cada caso a un volumen parcial de 30 mm^3 de tamaño tiene con aproximadamente el 40 % en la superficie de borde superior 3 su valor máximo.

El cuerpo conformado 1 está destinado en particular para la inserción en un punto de defecto óseo, en particular en un bolsillo dental (= alveolo), que se forma por ejemplo después de una extracción dental. El cuerpo conformado 1 es por tanto un cuerpo de relleno alveolar que se ha de insertar preferentemente en los alveolos de modo que la superficie de borde inferior 5 quede apoyada en el fondo del alveolo.

La inserción del cuerpo conformado 1 en los alveolos se facilita al ser compresible el cuerpo conformado 1. La buena compresibilidad resulta a partir de la estructura, a este respecto particularmente ventajosa, del cuerpo conformado 1 con la matriz de colágeno blanda, plásticamente deformable, en la que está distribuido de forma heterogénea el material de sustitución ósea mecánicamente más resistente y menos compresible y está incluido con una concentración máxima local en una superficie de borde del cuerpo conformado 1.

Los dos componentes de material del cuerpo conformado 1 contribuyen, cada uno a su manera, a una evolución particularmente favorable de la curación y a una muy buena regeneración ósea. Se ha mostrado que para una regeneración ósea favorable de este tipo no se necesita ningún tipo de material de sustitución ósea precisamente en el fondo alveolar. Su efecto de estabilización mecánica no es necesario, a diferencia de la abertura alveolar, en el fondo alveolar. Aquí, para la regeneración ósea es completamente suficiente el material de colágeno presente allí. El material de colágeno en comparación con el material de sustitución ósea se reabsorbe de forma considerablemente más rápida. Por ello se acelera la cicatrización y la regeneración ósea. Por otro lado, el efecto de estabilización del material de sustitución ósea en la abertura alveolar desde luego es deseable y razonable.

En la Fig. 2 está representado otro ejemplo de realización de un cuerpo conformado 7 que está fabricado asimismo a partir del material compuesto con contenido de colágeno. También el cuerpo conformado 7 contiene una zona de material de sustitución ósea 8 con una inclusión de distribución heterogénea de material de sustitución ósea en el interior de la matriz de colágeno. El cuerpo conformado 7 tiene al igual que la zona de material de sustitución ósea 8 una forma cilíndrica. La zona de material de sustitución ósea 8 está rodeada por una zona 9 sin material de sustitución ósea. La proporción de material de sustitución ósea local máxima de la zona de material de sustitución ósea 8 limita a su vez con la superficie de borde superior 3, extendiéndose la zona de material de sustitución ósea 8 en el cuerpo conformado 7, a diferencia del cuerpo conformado 1, no sobre toda la superficie de la superficie de borde 3, sino solo sobre una zona central de la superficie de borde 3. Esta zona central asciende aproximadamente al 60 % de toda la superficie de borde 3. La proporción del material de sustitución ósea disminuye partiendo de la superficie de borde 3 en el interior del cuerpo conformado 7 en dirección del eje longitudinal 6. La extensión de la zona de material de sustitución ósea 8 en perpendicular al eje longitudinal 6 sigue siendo en esencia igual en el

interior del cuerpo conformado 7.

En la Fig. 3 está representado otro ejemplo de realización de un cuerpo conformado 10 con material de sustitución ósea incluido de forma heterogénea en una matriz de colágeno. El cuerpo conformado 10 es cilíndrico. Una zona de material de sustitución ósea 11 en este ejemplo de realización en forma de embudo o de cono truncado se extiende partiendo de la superficie de borde 3 con la máxima concentración de material de sustitución ósea al interior del cuerpo conformado 10, estando dada la máxima extensión de la zona de material de sustitución ósea 11 en perpendicular al eje longitudinal 6 en la superficie de borde superior 3. La extensión de la zona de material de sustitución ósea 11 en perpendicular al eje longitudinal 6 disminuye en el interior del cuerpo conformado 10 al igual que la proporción del material de sustitución ósea.

En la Fig. 4 está representado un ejemplo de realización de un cuerpo conformado 12 cilíndrico similar. Contiene asimismo una zona de material de sustitución ósea 13 en forma de embudo o de cono truncado, estando orientado el ángulo de apertura de la zona de material de sustitución ósea 13 en forma de cono truncado exactamente en la dirección opuesta que en la zona de material de sustitución ósea 11 del cuerpo conformado 10. Por consiguiente, la zona de material de sustitución ósea 13 en este ejemplo de realización en la superficie de borde superior 3 tiene la mínima extensión en perpendicular al eje longitudinal 6. La extensión de la zona de material de sustitución ósea 13 en perpendicular al eje longitudinal 6 aumenta en el interior del cuerpo conformado 12. La proporción del material de sustitución ósea por el contrario disminuye en el interior del cuerpo conformado 12.

En las Fig. 5 a 7 están representados otros ejemplos de realización de cuerpos conformados 14 a 16 de material compuesto con contenido de colágeno. Estos cuerpos conformados 14 a 16 contienen en cada caso una zona de material de sustitución ósea 17 en forma de gota con una máxima concentración del material de sustitución ósea limitando con la superficie de borde superior 3 en la zona del eje longitudinal 6. Partiendo de esta zona con máxima concentración de material de sustitución ósea, la proporción de material de sustitución ósea disminuye tan en paralelo como en perpendicular a la dirección del eje longitudinal 6. El cuerpo conformado 14 tiene forma de cono truncado, mientras que los cuerpos conformados 15 y 16 tienen una forma básica cilíndrica que en el extremo inferior opuesto a la superficie de borde superior 3 en el cuerpo conformado 15 se convierte en una forma de semiesfera y en el cuerpo conformado 16, en una forma de cono truncado.

En la Fig. 8 está representado otro ejemplo de realización de un cuerpo conformado 23 con contenido de colágeno que comprende asimismo una zona de material de sustitución ósea 24. El cuerpo conformado 23 es cilíndrico, al igual que la zona de material de sustitución ósea 24. La zona de material de sustitución ósea 24 limita en este ejemplo de realización en toda su superficie con la superficie de borde superior 3 y tiene en esta zona la máxima concentración de material de sustitución ósea. A diferencia de los anteriores ejemplos de realización, en la zona de material de sustitución ósea 24 no está prevista ninguna disminución continua, sino una graduada de la concentración del material de sustitución ósea. A diferencia de los anteriores ejemplos de realización, la evolución graduada representada en la Fig. 8 de la concentración de material de sustitución ósea en este ejemplo de realización se corresponde por tanto con las circunstancias reales. La disminución se realiza partiendo de la superficie de borde 3 hacia el interior y en dirección del eje longitudinal 6. La zona de material de sustitución ósea 24 comprende en el ejemplo de realización mostrado tres zonas parciales con una concentración de material de sustitución ósea en cada caso unitaria en el interior de la zona parcial, pero diferente entre sí. La zona de material de sustitución ósea 24 se convierte en su extremo inferior, es decir, en el extremo opuesto a la superficie de borde 3, con una última etapa de graduación desde la zona parcial más baja con la menor concentración de material de sustitución ósea en una zona 25 sin material de sustitución ósea.

En la Fig. 9 está representado otro ejemplo de realización de un cuerpo conformado 39 de material compuesto con contenido de colágeno. Comprende una zona de material de sustitución ósea 40 cilíndrica con una inclusión con distribución heterogénea de material de sustitución ósea en el interior de la matriz de colágeno. La zona de material de sustitución ósea 40 está estructurada de modo similar a la zona de material de sustitución ósea 8 del ejemplo de realización de acuerdo con la Fig. 2. Pero el cuerpo conformado 39 tiene un contorno exterior ligeramente diferente. Se compone de una sección parcial 41 en forma de cono truncado superior y una sección parcial 42 cilíndrica inferior. Las dos secciones parciales 41 y 42 limitan entre sí en una superficie de tope 43. La zona de material de sustitución ósea 40 está dispuesta en el ejemplo de realización mostrado en esencia dentro de la sección parcial superior.

En la Fig. 10 está mostrado otro ejemplo de realización de un cuerpo conformado 44 con contenido de colágeno. Aquí no está representado un corte longitudinal, sino una vista superior sobre la superficie de borde superior 3 del cuerpo conformado 44. También el cuerpo conformado 44 tiene una zona de material de sustitución ósea 45 con una inclusión con distribución heterogénea de material de sustitución ósea en el interior de la matriz de colágeno. A diferencia de los anteriores ejemplos de realización, no obstante, el cuerpo conformado no tiene una superficie de corte transversal circular, sino oval. Por el contrario, su corte longitudinal tiene el mismo aspecto que en el ejemplo de realización de acuerdo con la Fig. 9. Básicamente, también los otros ejemplos de realización de cuerpos conformados en lugar de la superficie de corte transversal redonda pueden tener una oval en perpendicular al eje longitudinal central 6.

El otro ejemplo de realización mostrado en la Fig. 11 de un cuerpo conformado 26 se parece al del cuerpo

conformado 14 de acuerdo con la Fig. 5. El cuerpo conformado 26 tiene un cuerpo de base 27 con forma de cono truncado, sobre cuya superficie de borde 28 superior está dispuesta una membrana de cobertura 29. El cuerpo de base 27 se corresponde en esencia con el cuerpo conformado 14 de acuerdo con la Fig. 5, no viéndose aquí ninguna limitación. En particular podría estar provisto cualquier otro de los cuerpos conformados 1, 7, 10, 12, 15, 16, 23, 39 y 44 mostrados en las Fig. 1 a 10 de una cobertura comparable a la membrana de cobertura 29. La membrana de cobertura 29 sobresale por todas partes de la superficie de borde 28. Está unida firmemente al cuerpo de base 27. El modo de acción y las configuraciones particulares de la membrana de cobertura 29 están descritos en el documento DE 10 2008 010 893 B3.

Los cuerpos conformados 1, 7, 10, 12, 14, 15, 16, 23, 26, 39 y 44 representados en las Figuras 1 a 11 están producidos en cada caso recurriendo al material compuesto con contenido de colágeno. En cada caso tienen una proporción de material de sustitución ósea. A pesar de esto son compresibles y se pueden insertar por ello fácilmente en un punto de defecto óseo sin causar por ello lesiones secundarias en las paredes del punto de defecto óseo.

La buena compresibilidad se documenta mediante las curvas de medición mostradas en la Fig. 12. Las mediciones se efectuaron mediante dos cuerpos conformados 14 de acuerdo con la Fig. 5. En el primer cuerpo conformado 14, la zona de material de sustitución ósea 17 contenía en total 0,1 g de material de sustitución ósea (véase curva de medición 30 con desarrollo de líneas de rayas cortas), mientras que en el segundo cuerpo conformado 14 la zona de material de sustitución ósea 17 contenía en total 0,2 g de material de sustitución ósea (véase curva de medición 31 con desarrollo de líneas de rayas largas). En el diagrama de acuerdo con la Fig. 12 está registrada además una primera curva de medición comparativa 32 (desarrollo de líneas continuas) para un primer cuerpo conformado comparativo compuesto en exclusiva de material de colágeno. Una segunda curva de medición comparativa 33 (desarrollo de líneas de puntos y rayas) se estableció para un segundo cuerpo conformado comparativo en el que estaba incluida una cantidad total de 0,3 g de material de sustitución ósea con distribución homogénea. El segundo cuerpo de medición comparativo no contenía por tanto en particular ninguna zona sin material de sustitución ósea. Su concentración de material de sustitución ósea en esencia era de la misma magnitud en todas partes.

En el diagrama de acuerdo con la Fig. 12 está registrada la evolución de la fuerza de compresión con respecto a la compresión referida al volumen inicial con la que se comprimió el respectivo cuerpo conformado. Se puede desprender del diagrama de medición que los dos cuerpos conformados 14 examinados (curvas de medición 30 y 31) hasta una compresión del 30 % presentaban un comportamiento de compresión prácticamente idéntico que el primer cuerpo conformado comparativo compuesto en exclusiva de material de colágeno (curva de medición 32). Frente a esto, en el segundo cuerpo conformado comparativo con material de sustitución ósea incluido de forma homogénea (curva de medición 33) ya con una compresión del 7 % es necesaria una fuerza de compresión claramente mayor. A causa de la inclusión con distribución heterogénea del material de sustitución ósea, el comportamiento de compresión en los cuerpos conformados 14 hasta una compresión de aproximadamente el 40 % no se ve alterado de forma sustancial. A diferencia de esto, el segundo cuerpo conformado comparativo con material de sustitución ósea incluido de forma homogénea tiene una compresibilidad claramente peor.

En ese sentido, el cuerpo conformado 14 al igual que los restantes cuerpos conformados 1, 7, 10, 12, 15, 16, 23, 26, 39 y 44 representados en las Figuras 1 a 11 en comparación con un cuerpo conformado con material de sustitución ósea introducido de forma homogénea muestra también claras ventajas durante la manipulación, en particular durante la inserción en el punto de defecto óseo al igual que durante el amoldamiento a la pared del punto de defecto óseo. Esto último favorece también una cicatrización y regeneración ósea particularmente ventajosa.

Los cuerpos conformados 1, 7, 10, 12, 14, 15, 16, 23, 26, 39 y 44 pueden estar adaptados en sus respectivas dimensiones exteriores aproximadamente al tamaño del punto de defecto óseo. En estas configuraciones se inserta en cada caso uno solo de los cuerpos conformados 1, 7, 10, 12, 14, 15, 16, 23, 26, 39 y 44 en el punto de defecto óseo.

Pero existe también un caso de aplicación diferente representado en la Fig. 13 con cuerpos conformados 34 con material compuesto con contenido de colágeno con material de sustitución ósea incluido con distribución heterogénea. Los cuerpos conformados 34 son (claramente) más pequeños que los puntos de defecto óseo 35 (= alveolos). En este caso de aplicación se introduce directamente después de la extracción dental un implante 36 en forma de espiga en el hueso maxilar 37 que queda. Sobre el implante 36 se aplica una corona de implante 38 después del proceso de curación. Entre el implante 36 y las paredes del punto de defecto óseo 35 quedan espacios huecos que se rellenan con los cuerpos conformados 34 para favorecer el proceso de cicatrización y el crecimiento óseo, en particular el arraigo del implante 36. Los cuerpos conformados 34 pueden tener una estructura en esencia similar o igual a los cuerpos conformados 1, 7, 10, 12, 14, 15, 16, 23, 39 y 44. Son posibles como alternativa no obstante también otros contornos exteriores con por ejemplo un diseño con forma de cubo o de ortoedro. Ventajosamente, también los cuerpos conformados 34 tienen la compresibilidad favorable, de tal manera que se pueden insertar bien en los espacios huecos en ciertas circunstancias solo difícilmente accesibles. Allí se expanden de nuevo y rellenan sustancialmente por completo los espacios huecos, de tal manera que también se da el amoldamiento favorable para el proceso de cicatrización y crecimiento óseo a las paredes de la cavidad de la herida (= punto del defecto óseo 35).

REIVINDICACIONES

1. Cuerpo conformado para la introducción en un espacio alveolar o en otro punto de defecto óseo (35) para la cicatrización así como para la regeneración y la conservación óseas, en el que

a) para el cuerpo conformado (1; 7; 10; 12; 14; 15; 16; 23; 26; 34; 39; 44) está previsto un material compuesto con al menos un primer componente de material en forma de un material de colágeno y un segundo componente de material en forma de un material de sustitución ósea,

b) el material de colágeno forma una matriz en la que está incluido con distribución heterogénea el material de sustitución ósea, de tal manera que una proporción de colágeno local referida a un volumen parcial discrecional de 30 mm³ en todas partes asciende al menos al 10 % y una proporción de colágeno global referida al volumen total se encuentra en el intervalo entre el 30 % y el 95 %,

c) el cuerpo conformado (1; 7; 10; 12; 14; 15; 16; 23; 26; 34; 39; 44) es compresible y con una compresión de hasta el 40 % de su volumen inicial tiene un módulo de compresión de como máximo 1,0 MPa,

d) una proporción de material de sustitución ósea local referida en cada caso a un volumen parcial de 30 mm³ en una superficie de borde superior (3) dirigida durante la aplicación a la abertura del punto de defecto óseo (35) tiene su valor máximo y disminuye partiendo de la superficie de borde superior (3) hacia el interior, extendiéndose una zona de material de sustitución ósea provista de material de sustitución ósea (2; 8; 11; 13; 17; 24; 40; 45) partiendo de la superficie de borde superior (3) hacia el interior y

e) está presente una zona sin material de sustitución ósea (4), que limita con una superficie de borde inferior (5) opuesta a la superficie de borde superior (3).

2. Cuerpo conformado de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el cuerpo conformado (1; 7; 10; 12; 14; 15; 16; 23; 26; 34; 39; 44) con una compresión de hasta el 40 % de su volumen inicial tiene un módulo de compresión de como máximo 0,5 MPa, preferentemente de como máximo 0,25 MPa.

3. Cuerpo conformado de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** el valor máximo de la proporción de material de sustitución ósea local referida a un volumen parcial de 30 mm³ en la superficie de borde superior (3) se encuentra entre el 10 % y el 90 %.

4. Cuerpo conformado de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** la proporción de material de sustitución ósea local máxima está presente en una proporción de superficie referida a la totalidad de la superficie de borde superior (3) de entre el 10 % y el 100 %.

5. Cuerpo conformado de acuerdo con las reivindicaciones 3 o 4, **caracterizado por que** la disminución de la proporción de material de sustitución ósea en la zona de material de sustitución ósea (2; 8; 11; 13; 17; 24; 40; 45) se realiza de forma continua o con al menos una graduación discreta, preferentemente con varias graduaciones discretas, o por zonas de forma continua y por zonas de forma graduada, en particular hasta una proporción de material de sustitución ósea local mínima entre el 1 % y el 40 %.

6. Cuerpo conformado de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 5, **caracterizado por que** está prevista una forma básica alargada con un eje longitudinal (6) y con una superficie de delimitación (3) del lado frontal dispuesta en perpendicular al eje longitudinal (6) y la superficie de delimitación del lado frontal es la superficie de borde superior (3), partiendo de la cual disminuye la proporción de material de sustitución ósea local.

7. Cuerpo conformado de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 6, **caracterizado por que** la zona de material de sustitución ósea (2; 8; 11; 13; 17; 24; 40; 45) a lo largo de su dirección de extensión hacia el interior con respecto a una superficie inicial de material de sustitución ósea provista de material de sustitución ósea de la superficie de borde superior (3) en perpendicular a la dirección de extensión tiene superficies de corte transversal que son de mayor o de menor tamaño que la superficie inicial de material de sustitución ósea o que son del mismo tamaño que la superficie inicial de material de sustitución ósea.

8. Cuerpo conformado de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 7, **caracterizado por que** la zona de material de sustitución ósea (2; 8; 11; 13; 17; 24; 40; 45) tiene en esencia una forma de tipo gota o de embudo o al menos en parte la forma de una parte de un hiperboloide de rotación.

9. Cuerpo conformado de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el material de colágeno y el material de sustitución ósea se diferencian de forma reconocible uno de otro, estando coloreado en particular al menos un material del grupo de material de colágeno y de material de sustitución ósea.

10. Cuerpo conformado de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el material de sustitución ósea es material óseo nativo tratado, en particular un material de esponjosa purificado, o material de sustitución ósea sintético, en particular granulado de fosfato tricálcico, granulado de hidroxiapatita, granulado de biocerámica reabsorbible, granulado de material de sustitución ósea bi- o multifásico, siendo el material de sustitución ósea en cada caso en particular granulado y teniendo un diámetro de partícula preferente de entre 0,05 mm y 3 mm, en particular de entre 0,1 mm y 2 mm, preferentemente de entre 0,2 mm y 1 mm.

11. Cuerpo conformado de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el cuerpo conformado (1; 7; 10; 12; 14; 15; 16; 23; 26; 34; 39; 44) tiene una forma básica en esencia alargada con un eje longitudinal (6), encontrándose la extensión en dirección del eje longitudinal (6) entre 0,4 cm y 3 cm y la máxima extensión en perpendicular al eje longitudinal, entre 0,3 cm y 2,9 cm.

5 12. Cuerpo conformado de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por que** el cuerpo conformado tiene una forma básica en esencia en forma de cubo, encontrándose la extensión en dirección de los tres ejes del cubo en cada caso entre 0,3 cm y 3 cm.

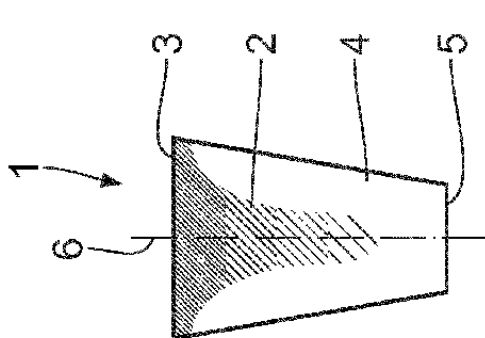


Fig. 1

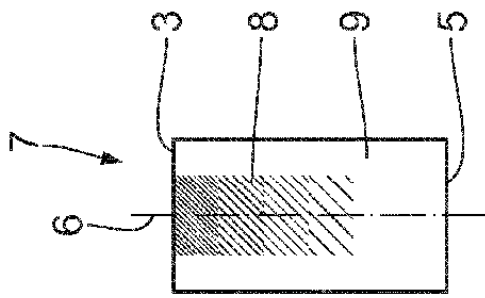


Fig. 2

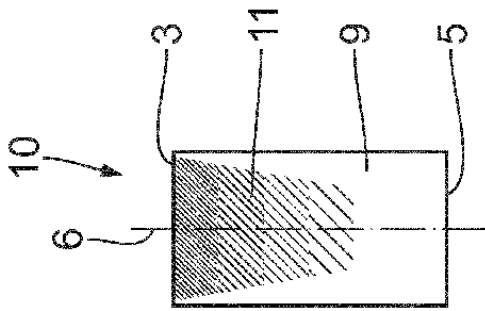


Fig. 3

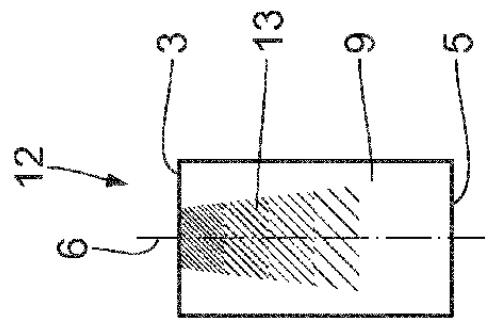


Fig. 4

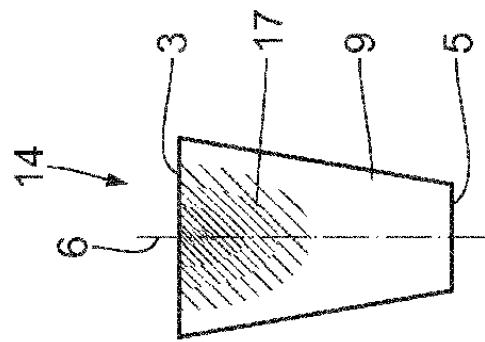


Fig. 5

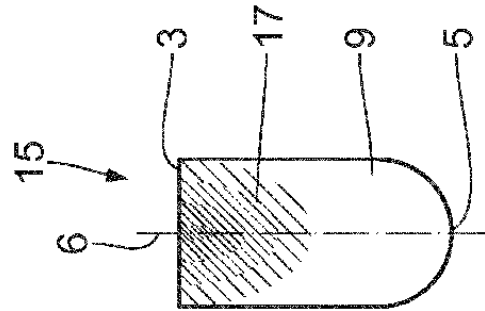


Fig. 6

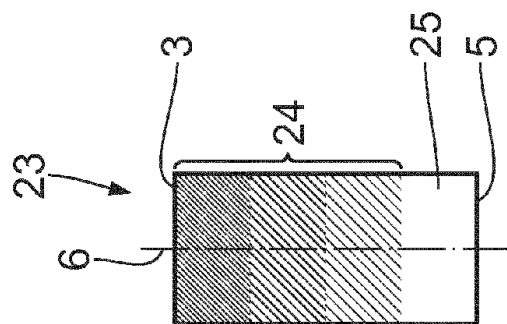


Fig. 8

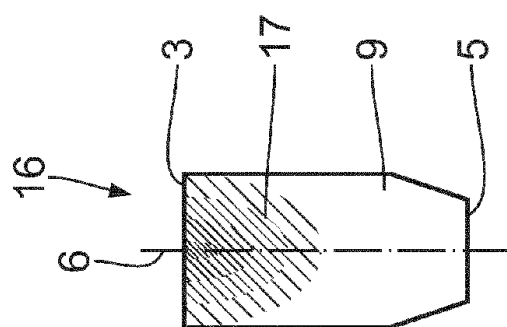


Fig. 7

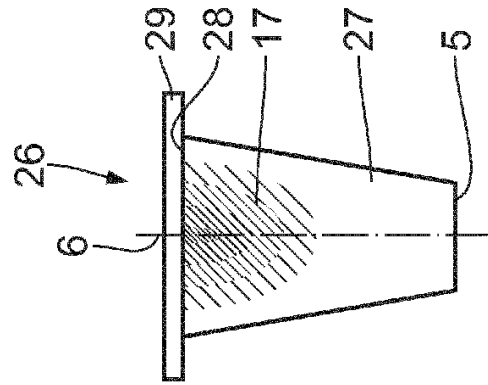


Fig. 11

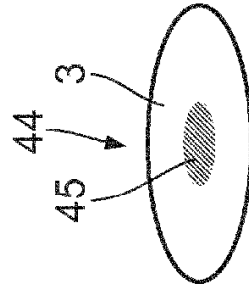


Fig. 10

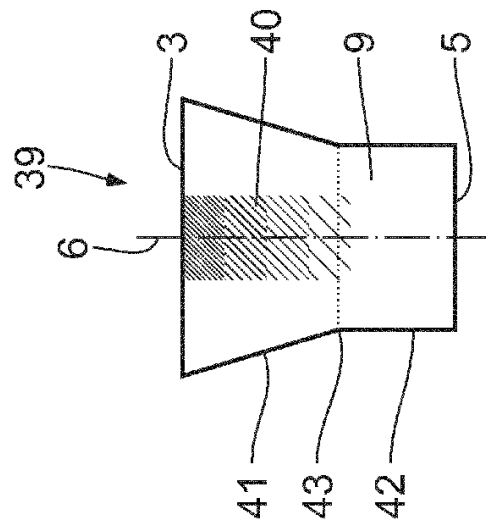


Fig. 9

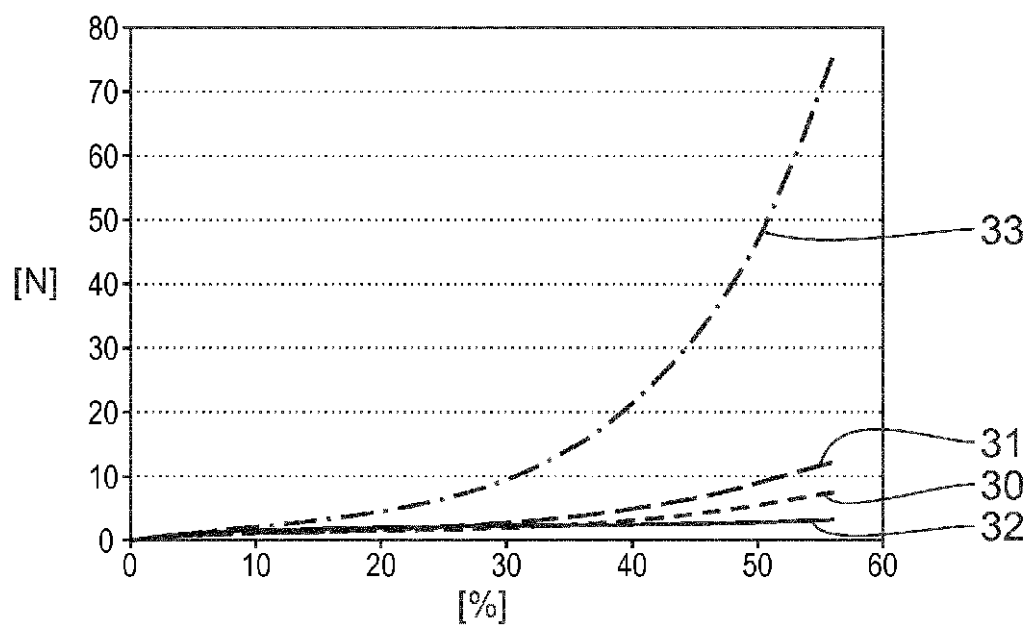


Fig. 12

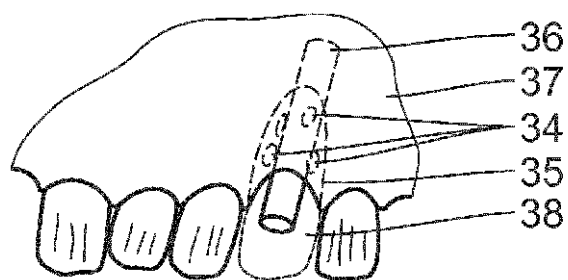


Fig. 13