

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 368**

51 Int. Cl.:

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2015** **PCT/FR2015/052748**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.04.2016** **WO16055752**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2015** **E 15801894 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2023** **EP 3203934**

54 Título: **Bloque sintético destinado a rellenar un defecto óseo y su proceso de fabricación**

30 Prioridad:

10.10.2014 FR 1459765

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
05.04.2024

73 Titular/es:

S.A.S 3DCERAM-SINTO (100.0%)
4 Rue du Parc de Maison Rouge ZA Maison
Rouge
87270 Bonnac la Cote, FR

72 Inventor/es:

GAIGNON, RICHARD y
CHAPUT, CHRISTOPHE

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 964 368 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

Bloque sintético destinado a rellenar un defecto óseo y su proceso de fabricación

5 [0001] La presente invención se refiere a un proceso de fabricación de un bloque sintético destinado a rellenar un defecto óseo en la superficie de un hueso.

[0002] En particular, el defecto óseo tratado conforme a la invención es un defecto óseo que aparece en el hueso de una mandíbula o de un maxilar. Sin embargo, la invención no se limita a tales defectos óseos.

10 [0003] El volumen óseo de los maxilares es un dato fundamental para la colocación de implantes, es decir, raíces artificiales para la sustitución de dientes perdidos.

[0004] Actualmente, cuando el volumen óseo es insuficiente, es posible:

- 15 – para volúmenes reducidos, utilizar productos de relleno en forma de gránulos o pastas de origen sintético (beta fosfato tricálcico, hidroxiapatita), humano o animal (bovino, porcino, equino); dicha aplicación constituye la Regeneración Ósea Guiada (ROG);
- 20 – para volúmenes grandes, es necesario realizar injertos de aposición con bloques de origen humano (hueso procedente de un banco), animal o sintético, o con bloques de hueso del paciente operado, con autoinjertos por extracción sinfisaria, rámica o parietal.

[0005] Estas técnicas conocidas presentan dificultades porque los bloques antes mencionados plantean problemas de forma y cantidad. De hecho, son de tamaño estándar y, por lo tanto, es necesario redimensionarlos intraoperatoriamente (durante la operación) para adaptarlos lo mejor posible al defecto óseo.

[0006] De ello resultan:

- 30 – problemas de estabilidad porque los bloques y el defecto óseo nunca quedan perfectamente unidos;
- riesgos de fractura por inclinación del bloque en el momento de la osteosíntesis (fijación con tornillos);
- problemas de osteointegración (colonización del bloque por células óseas y formación de nuevos vasos) y, por consiguiente, rechazo del bloque;
- 35 – problemas de bordes excesivamente afilados con riesgo de lesión de los tejidos blandos (tejidos de recubrimiento, encías, epitelio, tejido conectivo) y, por lo tanto, mala cicatrización de los tejidos, que es esencial; las suturas de los tejidos blandos deben permitir un sellado completo sin tensión para esperar que se logre la osteointegración del bloque;
- en el caso de los autoinjertos, se añade el problema de una segunda zona de operación con las consiguientes consecuencias (extracción a partir de la rama, de la sínfisis mentoniana o, en general, anestesia general del hueso parietal o de la cadera); para los autoinjertos también existe el problema de
- 40 la cantidad que se puede extraer.

[0007] La presente invención tiene como objetivo remediar estos inconvenientes.

45 [0008] En el documento WO 2009/00470 se divulga un implante quirúrgico que comprende una parte central porosa hecha de material biocompatible y una envoltura densa dispuesta para configurar una interfaz entre la parte central y los tejidos blandos y para impedir el crecimiento de los tejidos blandos en la parte central.

[0009] En el documento WO 2013/1811375 se describe un dispositivo de reparación de los tejidos o andamiaje que tiene una estructura de crecimiento óseo porosa con patas interconectadas rodeadas por una envoltura microporosa.

55 [0010] En el documento US 2005/085922 se describe una pieza de relleno de huecos óseos en forma de cuñas, rodajas o piezas con simetría axial, en particular para reducir o detener el flujo de sangre a partir de un hueso cortado.

[0011] Con este fin, según la invención, se propone fabricar mediante la técnica de los procesos aditivos (que también se puede llamar estereolitografía o impresión 3D) bloques sintéticos de material cerámico perfectamente adaptados a los defectos óseos de los pacientes, lo que permite responder a las diferentes dificultades encontradas con las técnicas actuales.

60 [0012] De hecho, al producirse mediante impresión 3D (estereolitografía) a partir de los datos del escáner del paciente (archivos STL), el bloque se adapta perfectamente al defecto:

- 65 – se suprimen los estados de retoque intraoperatorio, difíciles y no exentos de riesgo para el bloque;
- se suprime el problema de adaptación del bloque al defecto óseo;

- se obtiene una unión de mejor calidad y, por lo tanto, un contacto estrecho entre el bloque y las células óseas sanguíneas;
- el cuerpo del bloque se produce con suficiente “porosidad”, que permite la colonización de las células óseas y la neovascularización (creación de nuevos vasos sanguíneos);
- se colocan orificios en lugares precisos para el paso de uno de varios tornillos de estabilización (osteosíntesis); en particular, es necesario un refuerzo del bloque a la altura del apoyo de las cabezas de tornillo y del bisel y el diámetro de estos orificios se adapta al diámetro de los tornillos para evitar crear una tensión y fracturas del bloque al apretarlo;
- la composición del bloque de material cerámico es indispensable para que haya una reabsorción total parcial programada del bloque y su reemplazo total o parcial por el hueso neoformado del paciente; de hecho, quien opera debe reintervenir sobre el sitio operado después de que se complete la cicatrización ósea para colocar el o los implantes para los cuales fue necesario el aumento del volumen óseo de la mandíbula o del maxilar;
- evidentemente, los problemas que surgen con los autoinjertos (segundo sitio de operación y cantidad extraída) quedan completamente descartados.

[0013] Por lo tanto, la presente invención se refiere en primer lugar a un método de fabricación de un bloque sintético destinado a rellenar un defecto óseo en la superficie de un hueso, según el objeto de la reivindicación 1.

[0014] La red tridimensional de canales es una red ordenada, por lo tanto diferente de un conjunto de poros interconectados abiertos, como el que se describe en el documento WO 2009/004070 A1. La red ordenada se obtiene por estereolitografía o impresión 3D o técnica de los procesos aditivos, lo que permite controlar la estructura de la red, mientras que el conjunto de poros interconectados abiertos es aleatorio y, por lo tanto, no se puede controlar. De esta forma, se podrá fabricar la pieza en función de la revascularización deseada. Además, la pieza podrá contener redes de canales de densidad diferente (número de canales por cm^2 o cm^3).

[0015] El material cerámico es ventajosamente un material cerámico al menos parcialmente reabsorbible. El material cerámico también puede ser un material cerámico no reabsorbible.

[0016] El material cerámico se elige en particular de entre el beta fosfato tricálcico (β -TCP), la hidroxiapatita y sus mezclas en todas proporciones, y en particular está compuesto, para un 100 % en peso, de un 40 a un 100 % en peso de hidroxiapatita y de un 60 a un 0 % en peso de β -TCP. Una mezcla habitual consiste en un 60 % en peso de hidroxiapatita y un 40 % en peso de β -TCP. El β -TCP es reabsorbible, mientras que la hidroxiapatita no lo es.

[0017] La red tridimensional de canales puede ser de cualquier forma en la medida en que permita la revascularización por la penetración de los fluidos y células necesarios para esta revascularización; se pueden mencionar en particular las redes de malla cúbica, donde los canales se extienden a lo largo de cada uno de los bordes de la red de malla cúbica.

[0018] La pieza de cerámica puede llevar exteriormente, en una sola pieza con ella, al menos un ojal de estabilización destinado a aplicarse contra la superficie del hueso que se desea restaurar, externamente a dicho defecto óseo, donde dicho ojal de estabilización no comprende canales de revascularización y está perforado con al menos un orificio para el paso de al menos un tornillo de estabilización, y/o dicha pieza de cerámica puede estar perforada con al menos un orificio pasante, que va desde la superficie destinada a entrar en contacto con el hueso que delimita dicho defecto óseo hasta la superficie libre si se tiene en cuenta la posición de la pieza en su lugar en el defecto óseo, con vistas al paso de al menos un tornillo estabilizador, donde dicha pieza no comprende canales de revascularización en las zonas que rodean dicho orificio al menos en la parte adyacente a dicha superficie libre.

[0019] Ventajosamente, la pieza no contiene canales de revascularización en la zona de su superficie libre si se tiene en cuenta su posición en su sitio en el defecto óseo.

[0020] Los canales que forman el sistema de revascularización pueden tener cualquier sección, por ejemplo circular, cuadrada, triangular, romboidal con formas que presentan el mayor número de ángulos (en forma de cruz, por ejemplo). En particular, los canales que forman el sistema de revascularización pueden tener una sección cuadrada cuyo lado es de 250 a 600 μm con una tolerancia de 200 μm .

[0021] De manera general, los canales de revascularización pueden ser de sección variable, rectilíneos o no, y desembocar o no frente a la superficie de la pieza destinada a entrar en contacto con el defecto óseo porque la estructura de estos canales está controlada.

[0022] Los canales que forman el sistema de revascularización tienen ventajosamente una sección superior en la zona de la pieza destinada a estar en contacto con el hueso que delimita el defecto óseo, particularmente los canales son de sección cuadrada de 400 a 600 μm de lado con una tolerancia de 200 μm , los canales centrales de la pieza son los canales de sección cuadrada de lado más pequeño; alternativamente, la densidad de los

canales que forman el sistema de revascularización puede ser superior en la zona o zonas de la pieza destinadas a estar en contacto con el defecto óseo.

[0023] El material cerámico que constituye la pieza presenta en particular una microporosidad intergranular, medida por porosimetría de mercurio, del 5 al 30 % en volumen, donde los microporos tienen una dimensión de 0,1 a 10 μm . Esta microporosidad es específica del material cerámico fabricado.

[0024] Es interesante que:

- el núcleo de la pieza tenga una estructura que se aproxime al máximo al hueso trabecular «poroso» y blando;
- la periferia externa de la pieza (tenida en cuenta en su posición colocada en el defecto óseo) tenga una estructura que se aproxime al máximo a las características del hueso cortical: denso y rígido; y
- la parte de la pieza destinada a estar en contacto con el hueso del paciente sea muy «porosa» para permitir una revascularización lo más rápida posible.

[0025] Anteriormente, se ha descrito como «poroso» o «porosa» la presencia de la red de canales como se ha definido en el presente documento. De hecho, la periferia externa de la pieza tiene la misma estructura que el resto de la pieza, con la microporosidad inherente al proceso de fabricación.

[0026] El proceso para fabricar la pieza cerámica tal como se ha definido anteriormente comprende generalmente las etapas que consisten en:

- formar, sobre un soporte rígido o sobre una pieza en fabricación, una primera capa de una composición fotocurable que comprende al menos un material cerámico y un monómero fotocurable;
- endurecer la primera capa de la composición fotocurable, mediante irradiación según el patrón definido para dicha capa, formando un primer nivel;
- formar, sobre el primer nivel, una segunda capa de la composición fotocurable;
- hacer endurecer la segunda capa de la composición fotocurable, por irradiación según el motivo definido para dicha capa, formando un segundo nivel;
- opcionalmente, repetir dichas etapas para obtener una pieza en estado bruto;
- limpiar la pieza en estado bruto para retirar la composición no endurecida;
- opcionalmente, desaglutinar la pieza en estado bruto limpiada;
- sinterizar la pieza en estado bruto limpiada y opcionalmente desaglutinada, para obtener la pieza acabada.

[0027] En una forma de realización particular del proceso, la pieza se fabrica mediante estereolitografía líquida, donde la composición fotocurable es líquida y el soporte rígido es una plataforma sumergida en un baño de composición fotocurable, y cada una de las capas de la composición fotocurable se forma al bajar la plataforma hasta el baño de composición fotocurable de manera que la parte superior de la pieza que se está fabricando descienda hasta por debajo de la superficie libre de la composición fotocurable, y cada una de las capas de composición fotocurable se endurece mediante barrido láser de dicha superficie libre según el patrón definido para dicha capa.

[0028] En otra forma de realización particular del proceso, la estructura porosa se fabrica por estereolitografía en forma pastosa, donde la composición fotocurable es pastosa, y se lleva la composición fotocurable a la parte superior de la pieza que se está fabricando y se extiende la composición fotocurable para formar cada una de las capas de composición fotocurable, y cada una de las capas de composición fotocurable se endurece mediante barrido láser de dicha capa según el patrón definido para dicha capa.

[0029] Para ilustrar mejor el objeto de la presente invención, a continuación se describirán, a título indicativo y no limitativo, varias formas de realización con referencia al dibujo anexo.

[0030] En este dibujo:

- la figura 1 es una vista esquemática en perspectiva de la mandíbula sana de un hombre adulto;
- la figura 2 es una vista del cuerpo de la mandíbula de la figura 1 que comprende un defecto óseo;
- la figura 3 es una vista esquemática de perfil de un bloque destinado a rellenar este defecto óseo, bloque conforme a una primera forma de realización de la invención;
- la figura 4 es una vista esquemática desde arriba del bloque de la figura 3;
- la figura 5 es una vista correspondiente a la figura 2 después de la colocación y estabilización del bloque sintético según la primera forma de realización de la invención;
- la figura 6 es una vista correspondiente a la figura 5 después de la reabsorción del material del bloque sintético y su reemplazo por el hueso del paciente y la colocación de raíces artificiales;
- las figuras 7 a 10 son vistas frontales de un maxilar, respectivamente, en estado sano; después de la pérdida del bloque incisivo; después de la colocación de un bloque sintético según la primera forma de

realización de la presente invención; y después de la cicatrización ósea completa y la colocación de los implantes dentales;

- las figuras 11 y 12 son vistas correspondientes a las figuras respectivamente 3 y 4, en las que se muestra un bloque sintético fabricado conforme a una segunda forma de realización de la presente invención, donde los tornillos de fijación utilizados con esta segunda forma de realización se han representado en estas figuras 11 y 12;
- la figura 13 es una vista en sección transversal del bloque sintético en la primera o segunda forma de realización con el fin de describir una estructura posible;
- la figura 14 es una vista desde arriba de una parte de mandíbula que comprende un defecto óseo relleno por un bloque sintético conforme a la segunda forma de realización de la invención; y
- la figura 15 representa, a mayor escala, una vista en sección longitudinal del bloque sintético de la figura 14, con el fin de describir la estructura.

[0031] En las vistas esquemáticas anatómicas de los dibujos, por razones de claridad, se ha hecho una abstracción de los tejidos blandos: encía, músculos, mejillas, etc y del sistema vascular, solo aparecen los tejidos duros: los huesos y los dientes.

[0032] Si se observa la figura 1, se puede ver que se ha representado la mandíbula 1 de un hombre adulto, con su cuerpo 2 y sus dos ramas 3. El cuerpo 2 lleva los dientes 4 de la arcada dental inferior, que están encajados en los alvéolos excavados en el reborde alveolar esponjoso del cuerpo de la mandíbula. En el dibujo, los dientes no se han representado de manera exacta, ya que el objetivo de la invención es presentar un bloque sintético destinado a rellenar un defecto óseo y su disposición en éste. Los dientes en cuestión en este caso se han numerado por su posición con respecto al centro de la mandíbula, es decir: 5: segundo premolar; 6: primer molar; 7: segundo molar; 8: tercer molar o muela del juicio.

[0033] En la figura 2, se ha representado el cuerpo de la mandíbula después de la pérdida de los dientes 6, 7 y 8, y del hueso alveolar asociado.

[0034] El defecto óseo 10 así formado tiene la forma de una depresión que se extiende de una pared lateral a otra del cuerpo de la mandíbula.

[0035] La pieza de material cerámico 11 destinada a rellenar este defecto 10 está representada en las figuras 3 y 4.

[0036] Esta comprende un cuerpo 12 que tiene una forma que le permite acoplarse perfectamente al defecto 10, y que lleva exteriormente tres ojales 13 en el ejemplo representado, es decir dos ojales en un lado y uno en el otro.

[0037] Los ojales 13 están destinados a aplicarse contra las paredes laterales respectivas de la mandíbula, como se puede ver en la figura 5. Cada uno de ellos tiene un orificio 14 para el paso de un tornillo de osteosíntesis que permite estabilizar la pieza 11 una vez colocada en su sitio en el defecto 10. El eje de los orificios 14 está orientado para obtener la orientación deseada de los tornillos de osteosíntesis para el enganche de los ojales 13 para una estabilización perfecta de la pieza 11. Igualmente, los ojales 13 están posicionados sobre el cuerpo 12 de la pieza 11 para asegurar tal estabilización.

[0038] En la figura 6, se ha representado la mandíbula 1 después de la reabsorción del material cerámico de la pieza 11 y el reemplazo por el hueso del paciente. Después de la cicatrización, es posible la colocación de implantes dentales 15.

[0039] La estructura de la pieza 11 se describirá a continuación en referencia a la figura 13.

[0040] Las figuras 7 a 10 corresponden a las vistas respectivamente 1, 2, 5 y 6 para un maxilar 16:

- la figura 7 representa una vista frontal del maxilar 16 que lleva los dientes 17 de la arcada dental superior;
- la figura 8 representa la vista frontal correspondiente con la pérdida de los cuatro incisivos y la pérdida ósea, que crea el defecto óseo 18;
- la figura 9 muestra la pieza 19 de material cerámico según la invención, cuyo cuerpo 20 rellena el defecto óseo, y los ojales 22 se han aplicado contra la pared delantera del maxilar, permitiendo el paso del tornillo de osteosíntesis a través de los orificios correspondientes 22; y
- la figura 10 muestra la vista frontal del maxilar después de la cicatrización ósea completa y la disposición de los cuatro implantes dentales sobre los que se han puesto los nuevos dientes 24.

[0041] Las figuras 11 y 12 son vistas correspondientes a las figuras 3 y 4, respectivamente, pero con otra forma de realización de los medios de estabilización de la pieza 11.

[0042] En esta forma de realización, los agujeros pasantes o perforaciones 25 están hechos a través de la pieza 11 (dos perforaciones 25 en el ejemplo representado) para el paso del tornillo de osteosíntesis 26 (representado en las figuras 11 y 12) que ha de penetrar en el hueso del paciente delimitado por el defecto óseo 10. En el lado contrario, cada perforación 25 se ensancha a lo largo una parte biselada 27 para alojar la cabeza de tornillo 28 correspondiente. El posicionamiento y la orientación de los ejes del tornillo 26 se eligen para asegurar una buena estabilización de la pieza 11 en vista de una revascularización exitosa.

[0043] Si se observa la figura 11, se puede ver que la pieza 11 puede contener dos tipos de «porosidad», a saber:

- una parte principal 11a en la que la red tridimensional de canales de revascularización está formada por canales de sección cuadrada, por ejemplo, de 250 a 600 μm +/- 200 μm de lado; y
- una parte de superficie 11b que no presenta red de revascularización, por lo tanto, sin canales (con solamente la microporosidad) para una mejor resistencia.

[0044] Como se ha indicado anteriormente, la parte 11a podría presentar una red más densa o con secciones de canales más grandes en su zona de contacto con el hueso del paciente en vista de una aceleración de la revascularización.

[0045] En las figuras 14 y 15 se muestra una pieza 11 conforme a la segunda forma de realización, que incluye tres zonas diferentes en cuanto a su «porosidad»:

- una parte de núcleo 11A en la que la red tridimensional de canales de revascularización está formada por canales de sección cuadrada, por ejemplo de 250-350 μm +/- 200 μm de lado;
- una parte 11B destinada a estar en contacto con el hueso del paciente, en la que la red tridimensional de canales de vascularización es más densa o está formada por canales de sección cuadrada de sección más grande que los canales de la parte 11A, por ejemplo, de 400 a 600 μm +/-200 μm de lado; y
- una parte 11C de superficie y que rodea las perforaciones 25 que no presenta red de revascularización, por lo tanto, sin canales (con solamente la microporosidad) para una mejor resistencia.

[0046] La estructura según la invención se puede fabricar según cualquier proceso de fabricación capa por capa del material cerámico.

[0047] Como ejemplo de tales procesos, se puede citar el prototipado rápido y, en particular, la estereolitografía. Este proceso es conocido por los expertos y, para obtener una descripción detallada, se pueden consultar las patentes US5496682 o EP1472081.

[0048] Brevemente, en estereolitografía en forma pastosa, se prepara una pasta que tiene, por ejemplo, la composición siguiente (en % de la masa total):

cerámica	80
aglomerante fotopolimerizable	11,51
fotoiniciador	0,09
dispersante	1,1
plastificante	7,3

[0049] La cerámica en este caso es hidroxiapatita o β -TCP o una mezcla de ambos. El aglutinante fotopolimerizable puede ser una resina de acrilato, tal como dimetacrilato de bisfenol A dietoxilado o diacrilato de 1,6 hexanodiol. El fotoiniciador se elegirá de entre los fotoiniciadores comúnmente utilizados en la polimerización de acrilatos. Se hace referencia en particular a la 2,2'-dimetoxi-2-fenilacetofenona y a la 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropano-1-ona. Ventajosamente, el dispersante es un éster fosfórico. Como plastificante, se pueden elegir uno o más agentes del grupo que consiste en la familia de los glicoles (por ejemplo, polietilenglicol), la familia de los ftalatos (por ejemplo, ftalato de dibutilo), y el glicerol.

[0050] En un aparato de estereolitografía por vía pastosa, se empieza por extender la pasta sobre una plataforma para formar una primera capa de espesor uniforme. Se irradia esta primera capa por barrido láser según el motivo definido para la capa. La primera capa de pasta se endurece por fotopolimerización de la pasta, excepto en las zonas correspondientes a los canales, que no son irradiadas por el láser. Se extiende a continuación una segunda capa de pasta sobre la primera capa endurecida. Se irradia esta segunda capa por barrido láser según el motivo definido para la capa. Entonces la segunda capa de pasta se endurece, por fotopolimerización de la pasta, excepto en las zonas correspondientes a los canales. Se repiten estas operaciones para formar los siguientes niveles.

[0051] Cada una de las capas formadas tiene un espesor de 25 a 100 μm , particularmente de 50 μm ; huelga decir que el número de capas depende de la pieza fabricada.

[0052] Después de la fotopolimerización de la última capa, se limpia la pieza en estado bruto así formada para eliminar la composición no polimerizada. Se somete la pieza bruta limpiada a un tratamiento térmico (desaglutinado) y luego a una sinterización.

5

[0053] Por supuesto, se entiende que las formas de realización que se han descrito anteriormente se han proporcionado sólo a título informativo y no son limitativas y que se pueden realizar modificaciones sin salirse del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Proceso de fabricación de un bloque sintético destinado a rellenar un defecto óseo (10, 18) en la superficie de un hueso, en particular un defecto óseo que aparece en el hueso de una mandíbula o de un maxilar, **caracterizado por el hecho de que** incluye las etapas siguientes:

- se obtiene una imagen tridimensional del hueso de un paciente que presenta el defecto óseo (10, 18) que se quiere rellenar;
- se construye, por diseño asistido por ordenador, un modelo informático del bloque sintético cuya forma corresponde al defecto óseo (10, 18), que incluye los canales de revascularización y cuyas dimensiones son ligeramente más grandes que dicho defecto óseo (10, 18) para compensar la contracción de la cerámica durante la fabricación del bloque sintético;
- se modifica este modelo informático de bloque sintético, por diseño asistido por ordenador, para poder asegurar la estabilización de dicho bloque sintético en dicho defecto óseo (10, 18); y
- se fabrica el bloque sintético deseado, en material cerámico, por estereolitografía, donde se forma una red tridimensional ordenada de canales que se comunican entre ellos al menos en parte en dicho bloque (11) para dejar pasar los fluidos y células que permiten una revascularización para el crecimiento celular una vez que dicho bloque (11) está colocado en el defecto óseo (10, 18), donde dichos canales desembocan en cada superficie del defecto óseo (10, 18) en contacto con dicho bloque (11) una vez instalado en el defecto óseo (10, 18).

2. Proceso según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el material cerámico es un material cerámico al menos parcialmente reabsorbible, o un material cerámico no reabsorbible.

3. Proceso según una de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado por el hecho de que** el material cerámico se selecciona de entre beta fosfato tricálcico (β -TCP), hidroxiapatita y sus mezclas en todas proporciones, en particular compuesto, para el 100% en peso, de un 40 % a un 100 % en peso de hidroxiapatita y de un 60 % a un 0 % en peso de β -TCP.

4. Proceso según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por el hecho de que** el bloque (11) de cerámica lleva exteriormente, formando una sola pieza con él, al menos un ojal de estabilización (13) destinado a aplicarse contra la superficie del hueso que se desea restaurar, exteriormente a dicho defecto óseo (10, 18), donde dicho ojal de estabilización (13) no comprende de canales de revascularización y está perforado por al menos un orificio (14) para el paso de al menos un tornillo de estabilización, y/o **de que** dicho bloque (11) de cerámica está perforado por al menos un orificio pasante (25), que va desde la superficie destinada a estar en contacto con el hueso que delimita dicho defecto óseo (10, 18) hasta la superficie libre si se tiene en cuenta la posición del bloque (11) en su sitio en el defecto óseo (10, 18), para el paso de al menos un tornillo de estabilización (26), donde dicho bloque (11) no comprende de canales de revascularización en las zonas que rodean a dicho orificio (25) al menos en la parte adyacente a dicha superficie libre.

5. Proceso según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por el hecho de que** el bloque (11) no contiene canales de revascularización en la zona de su superficie libre si se tiene en cuenta la posición del bloque (11) en su sitio en el defecto óseo (10, 18).

6. Proceso según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por el hecho de que** los canales de revascularización son de sección variable, rectilíneos o no, y desembocan o no frente a la superficie del bloque (11) destinada a entrar en contacto con el defecto óseo (10, 18).

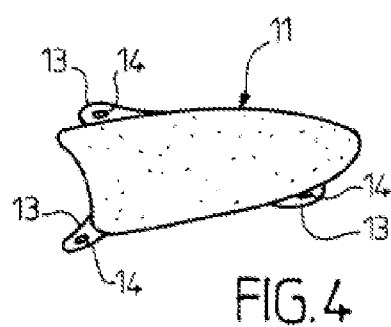
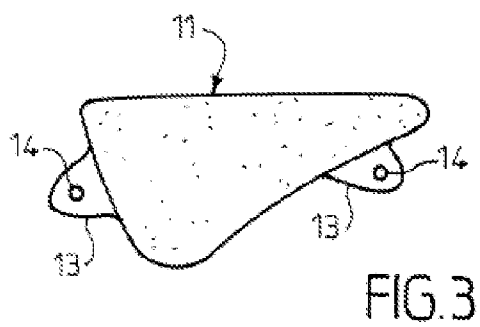
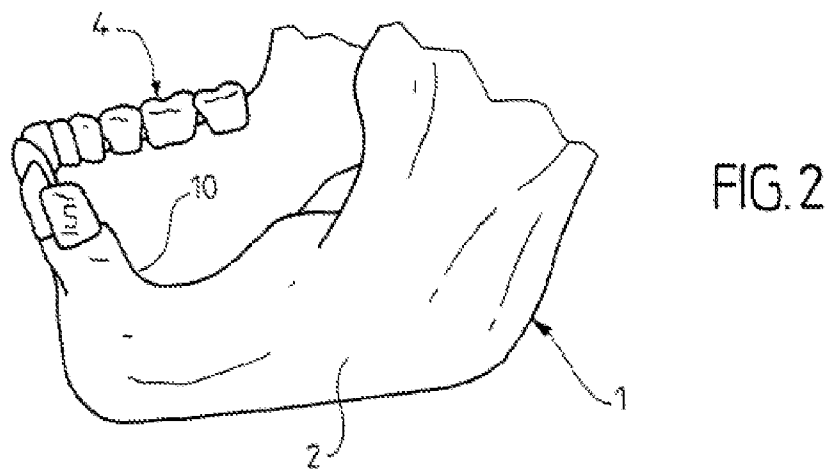
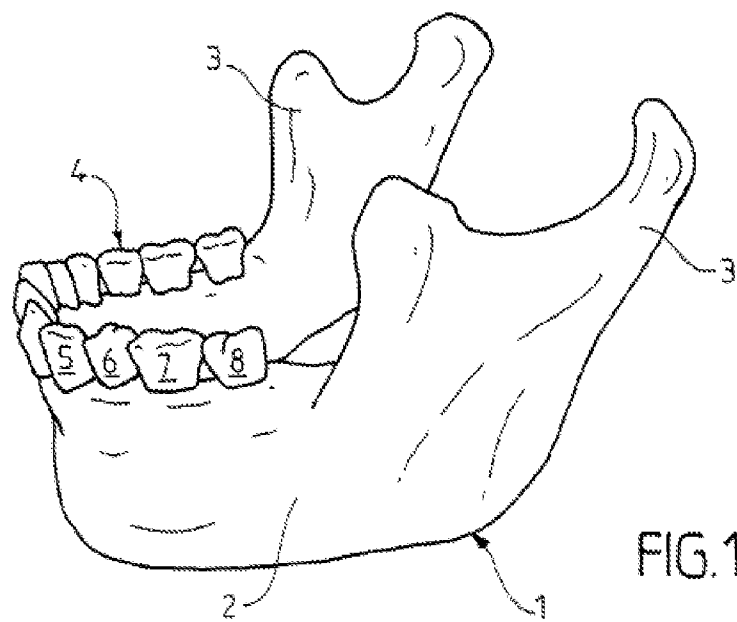
7. Proceso según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por el hecho de que** los canales que forman el sistema de revascularización tienen una sección cuadrada cuyo lado es de 250 a 600 μm con una tolerancia de 200 μm .

8. Proceso según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por el hecho de que** los canales que forman el sistema de revascularización tienen una sección superior en la zona del bloque (11) destinada a estar en contacto con el hueso que delimita el defecto óseo (10, 18), donde particularmente los canales son de sección cuadrada de 400 a 600 μm de lado con una tolerancia de 200 μm , los canales del núcleo de la pieza son canales de sección cuadrada de lado más pequeño, o la densidad de los canales que forma el sistema de revascularización es superior en la zona o zonas del bloque (11) destinadas a estar en contacto con el defecto óseo (10, 18).

9. Proceso según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por el hecho de que** el material cerámico que compone el bloque (11) tiene una microporosidad intergranular del 5 al 30 % en volumen, donde los microporos tienen una dimensión de 0,1 a 10 μm .

10. Proceso según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por el hecho de que** el bloque sintético deseado se fabrica mediante las etapas consistentes en:

- formar, en un soporte rígido o en una pieza en curso de fabricación, una primera capa de una composición fotocurable que comprende al menos un material cerámico y un monómero fotocurable;
- hacer endurecer la primera capa de la composición fotocurable, por irradiación según el motivo definido para dicha capa, formando un primer nivel;
- formar, sobre el primer nivel, una segunda capa de la composición fotocurable;
- hacer endurecer la segunda capa de la composición fotocurable, por irradiación según el motivo definido para dicha capa, formando un segundo nivel;
- opcionalmente, repetir dichas etapas para obtener una pieza en estado bruto;
- limpiar la pieza en estado bruto para retirar la composición no endurecida;
- opcionalmente, desaglutinar la pieza en estado bruto limpiada;
- sinterizar la pieza en estado bruto limpiada y opcionalmente desaglutinada, para obtener la pieza acabada.



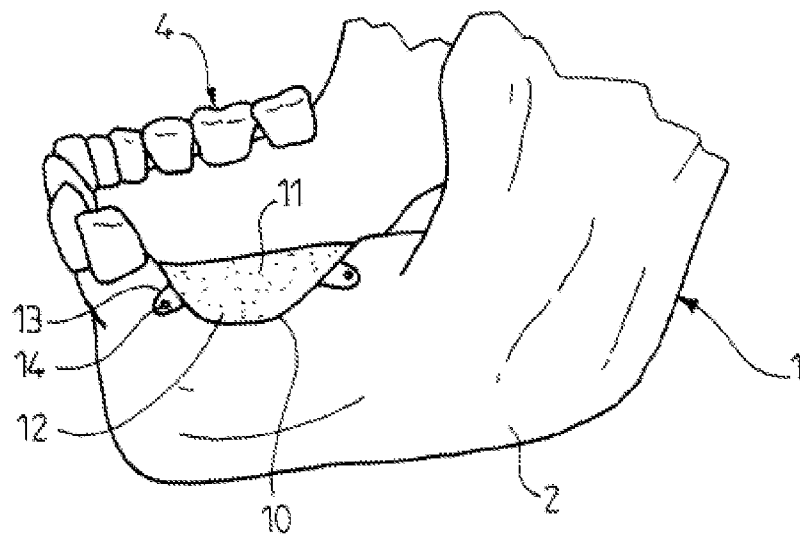


FIG. 5

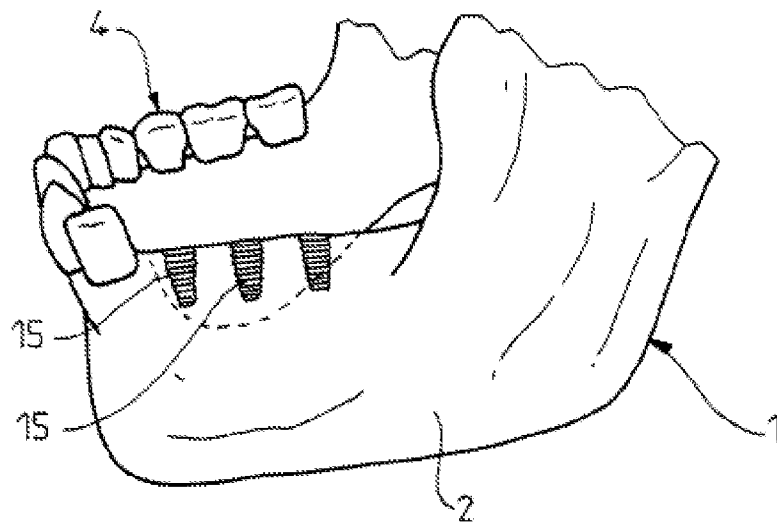
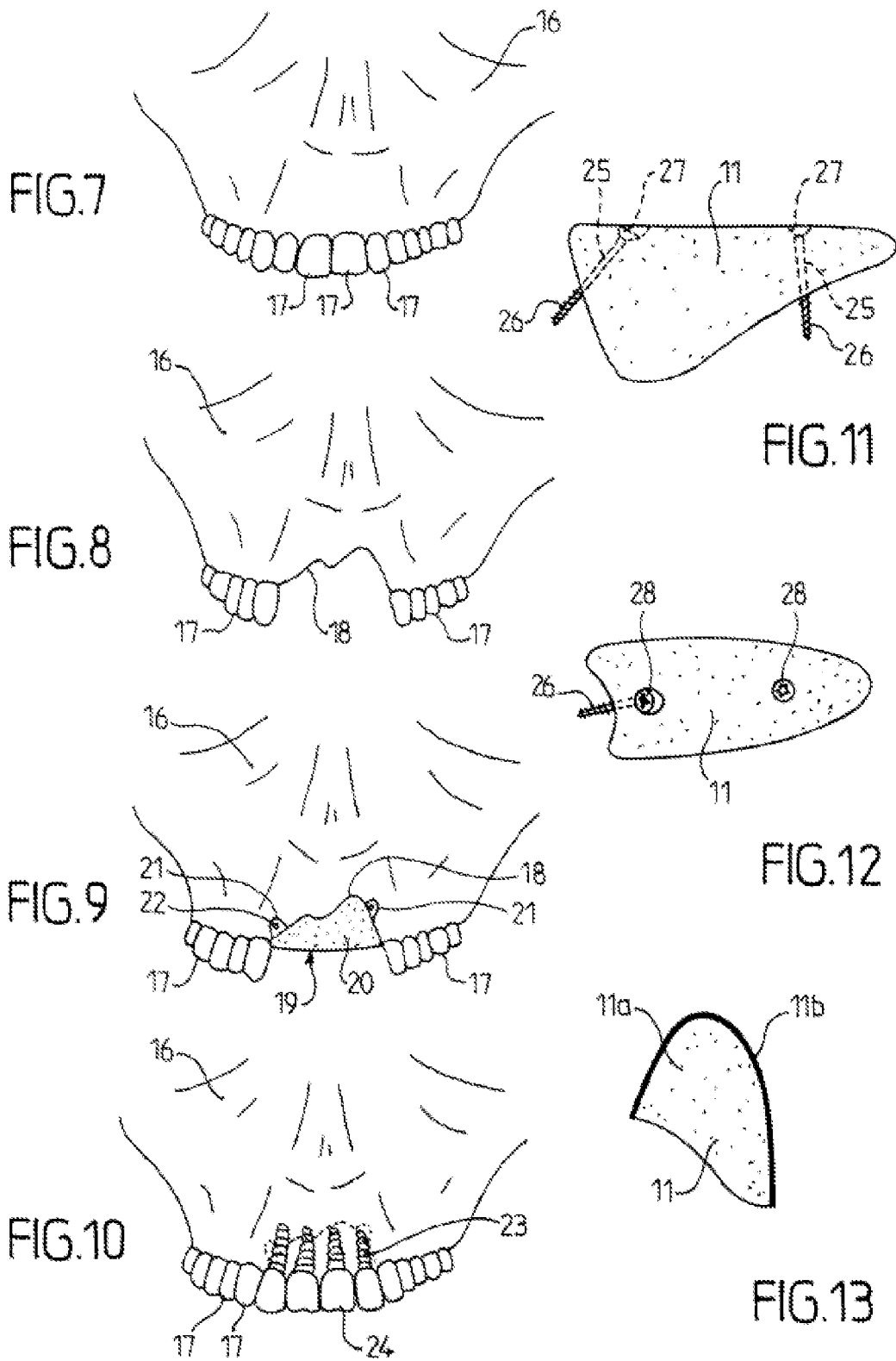


FIG. 6



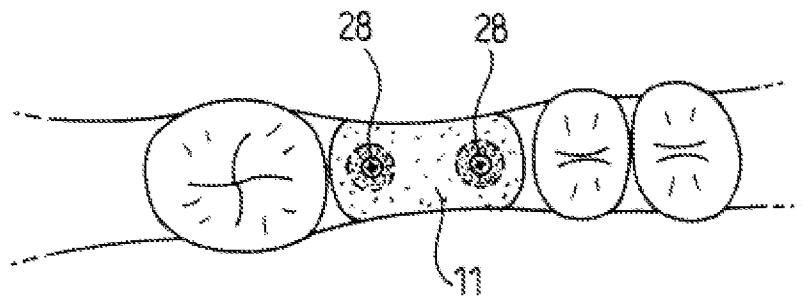


FIG.14

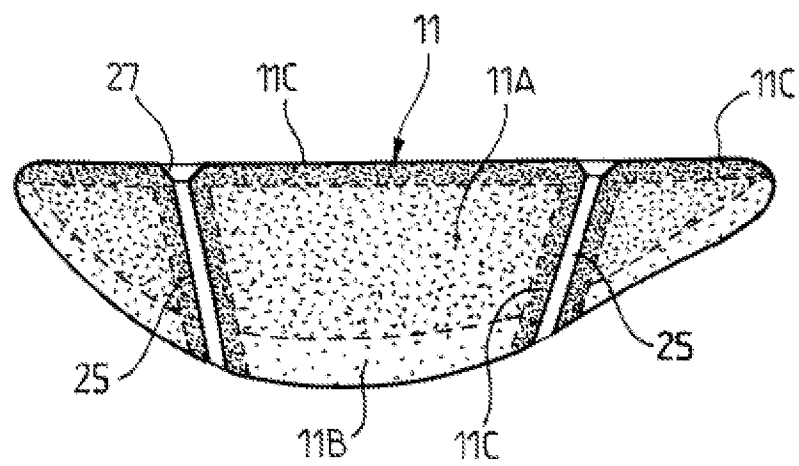


FIG.15