



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0514636-4 A2**

(22) Data de Depósito: 09/09/2005
(43) Data da Publicação: 10/05/2011
(RPI 2105)



(51) *Int.Cl.:*
A61L 27/10
A61K 47/02
A61L 27/58

(54) Título: **COMPOSIÇÕES CERÂMICAS REABSORVÍVEIS**

(30) Prioridade Unionista: 10/09/2004 SE 0402196-0

(73) Titular(es): Doxa AB

(72) Inventor(es): ENGQVIST, Hakan, HERMANSSON, Leif

(74) Procurador(es): Magnus Aspeby e Claudio Szabas

(86) Pedido Internacional: PCT SE2005001304 de 09/09/2005

(87) Publicação Internacional: WO 2006/041365 de 20/04/2006

(57) **Resumo:** Composições cerâmicas reabsorvíveis. A presente invenção se refere a composições precursoras de cerâmica e materiais cerâmicos ligados quimicamente (CBC), especialmente a base de Ca, e a um biomaterial composto apropriado para aplicações ortopédicas. O sistema CBC inclui uma fase ligante (cimento químico) e fases adicionais com química específica, conferindo ao biomaterial a habilidade de uma resistência inicial seguida pela interação com o tecido corpóreo, incluindo líquido corpóreo, para formar um biomaterial reabsorvível ou parcialmente reabsorvível. A composição precursora de cerâmica compreende pelo menos um silicato com Ca como o cátion principal com uma taxa de reabsorção menor ou igual à do osso em crescimento. O dito silicato formará a fase ligante do material curado. A invenção também se refere a implantes e dispositivos revestidos superficialmente. O material curado exibe uma força de compressão que excede 100 MPa.



PI0514636-4

1/15

PI0514636

COMPOSIÇÕES CERÂMICAS REABSORVÍVEIS

Campo da invenção

A presente invenção se refere a composições precursoras de cerâmica e materiais cerâmicos ligados quimicamente (CBC), especialmente a base de Ca, e a um biomaterial composto apropriado para aplicações ortopédicas. O sistema CBC inclui uma fase ligante (cimento químico) e fases adicionais com química específica, conferindo ao biomaterial a habilidade de uma resistência inicial seguida pela interação com o tecido corpóreo, incluindo líquido corpóreo, para formar um biomaterial reabsorvível ou parcialmente reabsorvível. A invenção também se refere a um material cerâmico curado, a implantes e a dispositivos revestidos superficialmente.

Antecedentes

No caso dos materiais utilizados como enxerto de osso que precisam interagir com o tecido humano, é vantajoso que os biomateriais sejam tão biocompatíveis e bioativos quanto possível. Isto pode ser conseguido principalmente por pelo menos duas rotas - desenvolvendo materiais biocompatíveis estáveis ou materiais reabsorvíveis que permitam que o novo tecido de osso substitua o biomaterial. A primeira rota para a produção de materiais mais estáveis, por exemplo, materiais a base de PMMA ou a base de aluminato de Ca, é especialmente apropriada para situações clínicas osteoporóticas. Para pacientes jovens ou ativos um material reabsorvível (por exemplo, vidros solúveis e materiais a base de fosfato) pode ser a rota mais atrativa, já que a

interação com os tecidos vivos é mais pronunciada. É bem conhecido que aluminatos e silicatos de cálcio podem possuir uma força de compressão consideravelmente maior do que aquela dos materiais reabsorvíveis atuais (na ordem de 5 100 MPa).

As fases reabsorvíveis tradicionais contêm óxidos de Ca e P (ou S). Fosfatos e/ou sulfatos de Ca e vidro contendo CaO, P₂O₅, SiO₂ e Na₂O são típicos representantes para esta categoria de bioelementos de baixa resistência 10 mecânica.

Nos documentos EP 1.123.081 B1 e EP 555.807 o silicato de Ca é mencionado como uma fase adicional para utilizações de drogas (menos do que 10%) e para produtos substitutos de osso como um composto divalente adicional. 15 Apesar da biocompatibilidade de materiais de silicato de Ca, trabalhos foram desenvolvidos com o material de tratamento endodôntico Proroot ou MTA e com materiais de Wollastonita. Vide J. Saidon, *et al*, "Cells and tissue reactions to mineral trioxide aggregate and Portland cement", Oral surgery medicine pathology, Abril (2003) 483- 20 489. Wollastonita é um biomaterial estabelecido na forma de pedaços de cerâmica sinterizada. Um panorama de cimentos de osso é encontrado em S. M. Kenny e M. Buggy, "Bone cements and fillers: A Review", Journal of Materials Science: 25 Materials in Medicine, 14 (2003) 923-938.

Em vista dos materiais do estado da arte utilizados particularmente em enxerto, existe uma necessidade por um material biocompatível que exiba reabsorbilidade e resistência suficientemente alta e, como conseqüência, uma

capacidade estrutural logo após a aplicação assim como posteriormente.

Breve descrição da invenção

5 Para preencher as necessidades previamente citadas, a presente invenção fornece composições precursoras de cerâmica e produtos curados que exibem as características mencionadas acima.

10 O propósito da presente invenção é fornecer composições precursoras de cerâmica, a base de cerâmicas ligadas quimicamente como fase(s) principal(-ais), que, quando curadas, fornecem um produto cerâmico com uma resistência suficientemente alta (força de compressão de 100-150 MPa). A dita resistência é alcançada logo após a
15 aplicação de uma suspensão, pasta ou mistura semi-fluida da composição precursora de cerâmica em um sítio defeituoso. A alta resistência inicial torna a capacidade estrutural possível para os sítios defeituosos durante o estágio de reabsorção, onde novos tecidos de osso se apoderam da
20 capacidade estrutural.

Durante a cura, a(s) fase(s) ligante(s) de acordo com a presente invenção consome(m) ou emprega(m) uma grande quantidade de água e, como consequência, o produto cerâmico curado exibe uma baixa porosidade residual que contribui
25 para a alta resistência.

De acordo com um primeiro aspecto, é fornecida uma composição precursora de cerâmica de pelo menos um silicato de Ca particulado, e possivelmente outros compostos particulados de Ca, selecionados de fosfatos, carbonatos, sulfatos e combinações dos mesmos, possuindo o cálcio como
30

o cátion principal. O(s) dito(s) composto(s) formará(ão) a(s) fase(s) ligante(s) no material curado. A composição precursora de cerâmica é definida na reivindicação 1.

5 Em outra realização, as ditas composições precursoras de cerâmica também incluem uma segunda fase ligante (por exemplo, aluminatos de Ca de alta resistência) que contribui para a alta força de compressão, tanto a inicial quanto a posterior.

10 Os constituintes da composição precursora de cerâmica são matéria particulada, a menos que descrito de outra forma. As porcentagens dadas para as composições precursoras, assim como para o material cerâmico curado, representam % em peso, a menos que descrito de outra forma.

15 De acordo com um segundo aspecto, é fornecido um material cerâmico curado que é obtido pela mistura de uma composição precursora e de um líquido de cura (por exemplo, água). O material cerâmico curado é definido na reivindicação 11.

20 De acordo com um terceiro aspecto, é fornecido um implante médico que compreende a composição precursora de cerâmica não-curada e/ou o material cerâmico de cura de acordo com a invenção. O implante médico é definido na reivindicação 27. O dito implante médico pode ser utilizado como um material carreador para distribuição de droga. O 25 referido uso é definido na reivindicação 28.

30 De acordo com um quarto aspecto, é fornecido um dispositivo revestido superficialmente selecionado do grupo que consiste de um dispositivo ortopédico artificial, um implante espinhal, um implante de encaixe, um elemento de fixação, um prego de osso, um parafuso de osso, e uma placa

de reforço de osso, cujo dispositivo ou substrato é revestido com o precursor cerâmico não curado e/ou com o material cerâmico curado de acordo com a invenção. O dispositivo ou superfície revestido(a) é definido(a) na reivindicação 29.

As maiores vantagens da composição precursora da presente invenção, do material curado e do produto curado quando inseridos ou injetados em um corpo, é que os mesmos possuem uma alta reabsorbilidade, de tal forma que uma alta taxa de crescimento de osso é alcançada. A taxa de reabsorção é menor ou igual àquela do osso em crescimento. Isto é importante para manter a capacidade estrutural durante todo o período de cura.

O nível de força de compressão obtido com o material curado de acordo com a presente invenção está dentro do intervalo de 100-150 MPa - a ser comparado com aquele de outros biomateriais reabsorvíveis com uma força de compressão no intervalo de 20-60 MPa.

O nível de resistência para biomateriais de acordo com a presente invenção é pelo menos igual àquela de biomateriais estáveis para aplicações como enxertos de osso, tais como materiais a base de PMMA, que não exibem o mesmo grau de reabsorbilidade.

O material cerâmico de acordo com a invenção possui vantagens quando comparado aos sistemas/materiais do estado da técnica, tais como biovidros, cimentos ionômeros de vidro e sistemas a base de fosfato de Ca puro ou materiais de preenchimento a base de monômeros, visto que ele mantém a sua bioatividade, possui uma resistência inicial melhorada e é dimensionalmente estável, isto é, exibe uma

expansão limitada ao invés da contração dos materiais reabsorvíveis conhecidos, o que favorece o contato com o tecido.

Os materiais cerâmicos de acordo com a invenção foram especialmente desenvolvidos para biomateriais utilizados como materiais de enxerto de osso para aplicações ortopédicas, mas também podem ser utilizados como materiais de preenchimento reabsorvíveis dentro da odontologia, incluindo a endodontia.

10

Descrição detalhada da invenção

A presente invenção se refere a cerâmicas bioativas a base de cerâmicas reabsorvíveis. Contudo, além disso, a presente invenção também se refere em detalhe com os aspectos temporais do desenvolvimento da resistência e com o nível de resistência obtida. Por conseguinte, a presente invenção tem por objetivo prover materiais, preferencialmente biomateriais, em que a resistência inicial é fixa e que, com o tempo, dissolve e interage com o sistema do corpo para produzir um novo tecido.

Em uma forma básica, a composição precursora de cerâmica de acordo com a invenção compreende fase(s) ligante(s) principal(is) de cerâmicas quimicamente ligadas, preferencialmente silicatos de cálcio, com Ca como o cátion principal. A(s) fase(s) ligante(s) compreende(m) preferencialmente uma ou mais das seguintes fases:

$C3S = 3(CaO)(SiO_2)$, $C2S = 2(CaO)(SiO_2)$, e $CS = (CaO)(SiO_2)$.

A(s) fase(s) ligante(s) principal(is) da composição precursora de cerâmica compreende(m) mais do que 50% em peso de pelo menos um silicato de Ca. Em uma outra

30

realização preferida, a fase ligante principal compreende 3CaOxSiO_2 . Em uma realização preferida, a(s) fase(s) ligante(s) principal(is) do material cerâmico curado compreende(m) hidratos de 3CaOxSiO_2 . A(s) dita(s) fase(s) ligante(s) principal(is) pode(m) compreender também fosfatos, carbonatos, sulfatos de cálcio, e combinações dos mesmos. O restante, se existir, é constituído por aditivos tais como uma fase inerte e/ou aditivos que tornam o material radiopaco.

10 Prefere-se o uso de uma cerâmica solúvel ligada quimicamente a base de 3CaOxSiO_2 , já que a mesma oferece tanto reabsorbilidade quanto um consumo (ou entrada) inicial de água alto que reduz a porosidade e, como consequência, obtém-se uma resistência alta logo após a aplicação da composição precursora de cerâmica misturada com um líquido de cura.

Como fase(s) ligante(s) secundária(s), a composição precursora de cerâmica pode compreender, adicionalmente, um composto de Ca a base de fosfato e/ou sulfatos em uma quantidade de menos do que 20% em peso da(s) fases(s) ligante(s) principal(is), preferencialmente uma quantidade de 5-10% em peso. A referida fase ligante secundária pode compreender um vidro solúvel, por exemplo, um vidro contendo fósforo, materiais a base de apatita, preferencialmente um fosfato solúvel de CaH.

A composição precursora de cerâmica pode compreender aditivos que conferem alta radiopacidade, por exemplo, sulfatos tais como sulfato de Ba, e outras fases inorgânicas muito levemente dissolúveis ou fases minerais inertes. São preferidos óxidos altamente radiopacos, tal

como o óxido de zircônio. Estas fases inertes compreendem, preferencialmente, um mineral a base de silicato de Ca ou vidro de silicato de cálcio. Estes vidros podem conter, preferencialmente, flúor e fósforo para gerar íons fluoreto e fosfato, que contribuem para formação de fluorapatita. Os ditos aditivos podem ser incluídos na composição na forma de partículas de vidro, fibras, *whiskers* e/ou placas, em concentrações abaixo de 20% em peso do total da composição, mais preferencialmente 5-15% em peso, e mais preferencialmente 8-12% em peso.

A composição precursora de cerâmica pode compreender, adicionalmente, partículas de cerâmicas hidratadas ligadas quimicamente com a mesma composição (ou com composição similar) da(s) fase(s) ligante(s) principal(is), em uma quantidade menor do que 40% em peso, preferencialmente 10-30% em peso. Desse modo, melhora-se a homogeneidade da microestrutura e aumenta-se a ligação entre os reagentes (cerâmicas ligadas quimicamente e material de preenchimento) no estágio inicial de cura.

Para aumentar ainda mais as propriedades da resistência inicial, podem ser incluídos aditivos que melhorem o fechamento inicial dos poros no material cerâmico pela entrada de água pura (por exemplo, do semi-hidrato $\text{CaSO}_4 \times 1/2\text{H}_2\text{O}$ ao gesso ($\text{CaSO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$)). Para solidificar o produto cerâmico total inicialmente, é adicionada uma combinação de ácido fosfórico e de óxido de zinco para formar um fosfato de Zinco. Estas fases não contribuirão a médio ou longo prazo nas propriedades, apenas aumentarão o fechamento inicial dos poros e a resistência inicial.

A resistência inicial, até umas poucas horas após o início da reação de cura, pode ser aumentada pela adição de um material a base de poliacrílico (PA). Quando cimentos ionômeros de vidro (com aditivos PA) do estado da arte são utilizados como biomateriais, uma das maiores preocupações é o pH baixo e a baixa estabilidade química das fases secundárias. Contudo, nas composições precursoras de cerâmica de acordo com a presente invenção, ácido puro de PA é utilizado apenas em uma concentração baixa, menos do que 8% em peso, preferencialmente menos do que 5% em peso, e mais preferencialmente 2-3% em peso. Assim, o ácido funciona como um agente redutor do pH em estágios iniciais, de um pH maior do que 11-12 para compostos de silicato e aluminato, que apresentam uma basicidade inicial alta, para um pH menor do que 10 em 60 minutos, preferencialmente dentro de 30 minutos, para a mistura da composição precursora de cerâmica com água.

De modo a aumentar a resistência mecânica por longo prazo, aditivos estáveis de alta resistência a base de outras cerâmicas quimicamente ligadas (preferencialmente aluminatos de Ca que formam hidratos no material curado) são adicionados na composição precursora de cerâmica em uma quantidade menor do que 40% em peso, preferencialmente 5-30% em peso.

A viscosidade do material cerâmico antes da cura pode ser controlada dentro de uma larga faixa, sobre a mistura inicial do material pulverizado e do líquido de hidratação, de grânulos úmidos até uma suspensão injetável. Contudo, é preferível diminuir a razão água/cimento (w/c) tanto quanto possível de modo a obter a viscosidade apropriada para

qualquer aplicação desejada. A razão w/c deveria ser menor do que 0,55, mais preferencialmente dentro do intervalo de 0,35-0,45. Para aplicações ortopédicas, o uso de uma razão w/c maior do que aquela de materiais de preenchimento dentário é possível e desejável para garantir um biomaterial facilmente injetável.

Os materiais também mostram uma lenta taxa de desintegração em água e no líquido corpóreo quando inseridos no corpo, isto é, mais do que 95% da massa inserida se apresenta intacta após um tempo de endurecimento de 5 minutos, mais preferencialmente após um tempo de endurecimento de 10 minutos. Isto é benéfico já que é importante que o material tenha um tempo para endurecer sem ser muito misturado com o líquido ao redor. O tempo de endurecimento está dentro do intervalo de 5-12 minutos. O tempo definido para uma desintegração completa e parcial varia dentro do intervalo de alguns meses até uns poucos anos.

O material cerâmico curado exibe uma força de compressão que excede 100 MPa. Ele possui uma força de compressão de pelo menos 40 MPa em 24 horas, preferencialmente mais do que 50 MPa em 1 h e mais do que 90 MPa em 24 h. A força de compressão excede 120 MPa após mais de 7 dias.

Após mais de 7 dias após a cura, o material cerâmico curado exibe um valor de K_{IC} que excede $0,5 \text{ MPam}^{1/2}$, preferencialmente excede $0,7 \text{ MPam}^{1/2}$, e mais preferencialmente excede $1,0 \text{ MPam}^{1/2}$.

A variação dimensional do material durante a cura é menos do que 0,3% linear, e/ou exibe uma pressão de

expansão de menos do que 5 MPa, preferencialmente menos do que 3 MPa.

O produto cerâmico curado de acordo com a presente invenção, quando inserido em um corpo, possui uma taxa de reabsorção que é menor ou igual à da taxa de crescimento do osso. Mais de 60% em peso do material é dissolvido em três anos, preferencialmente mais do que 50% em peso em dois anos, e mais preferencialmente mais do que 40% em peso em 12 meses.

O termo "biolemento", como utilizado aqui, se refere a todos os tipos de objetos cerâmicos ou revestidos projetados para a inserção dentro do corpo, tal como implantes médicos incluindo materiais carreadores para a distribuição de droga, e, particularmente, implantes ortopédicos. A composição cerâmica precursora de acordo com a invenção, misturada a um líquido de cura, também pode ser inserida como uma suspensão, pasta ou massa de vidraceiro que, após a cura, forma o referido biolemento.

20 **Exemplo**

Um animal modelo foi utilizado no estudo da taxa de reabsorção para formulações de cimento de osso contendo silicato de cálcio como fase(s) ligante(s) principal(is).

25 *Descrição das matérias-primas*

As matérias-primas utilizadas foram: silicato de tri-cálcio (C3S), silicato de di-cálcio (C2S), silicato de mono-cálcio (CS) (Nicominais), aluminato de mono-cálcio (CA), semi-hidrato de sulfato de cálcio (Merck), fosfato de tri-cálcio (Merck), fosfato de di-cálcio (Merck), apatita

(Merck) e Norian (Syntes Stratec). Os pós de C3S, C2S e CA foram sintetizados intralaboratorialmente.

Descrição dos materiais

5 Várias formulações diferentes de pós, que foram preparadas a partir da matéria-prima conforme mencionada acima, são apresentadas na Tabela 1:1.

Descrição dos testes

10 As formulações pulverizadas foram misturadas com água e com um acelerador de endurecimento (30% em peso de CaCl_2) em uma razão silicato de cálcio/água de 0,4, utilizando uma unidade de mistura (Rotomix 3MESPE) e jarras de plástico. A mistura da água e do pó resultou em uma pasta injetável. As
15 pastas foram avaliadas continuamente em relação à mudança de pH e ao desenvolvimento de resistência (medida como força de compressão). As amostras submetidas ao teste de força de compressão foram armazenadas em uma simulação de fluido corpóreo (trocada a cada 3 dias) e medida
20 subsequente após 1h, 24h, 7 dias, 30 dias, 3 meses e 12 meses. As amostras submetidas ao teste do pH foram armazenadas em uma simulação de líquido corpóreo por 5 minutos, 30 minutos, 24h, 7 dias e 30 dias. Em algumas formulações (Formulações 1-2, 5-6 e 10-11) foi adicionado
25 2% em peso de ácido PA. A alteração no pH foi monitorada continuamente.

Tabela 1:1 Composições das formulações testadas em % em volume.

Número da formulação	Silicato de tri-cálcio	Silicato de di-cálcio	Silicato de mono-cálcio	Aluminato de mono-cálcio	Sulfato de cálcio	Fosfato de tri-cálcio	Fosfato de di-cálcio	Apatita
1	100							
2		100						
3	70		15		15			
4	70				15	15		
5	70							30
6	70						30	
7	70					30		
8	70				30			
9	60	20				20		
10	60			20	20			
11	75			25				
12	80 (20% hidratado)			20				

Cada pasta também foi inserida em um modelo animal. Defeitos bilaterais foram criados no fêmur distal de cabras esqueleticamente maduras. O côndilo medial femoral foi exposto e um defeito transversal de 10 mm de diâmetro foi criado do córtex medial à parede cortical lateral. O enxerto foi disposto neste sítio defeituoso. Cada formulação foi testada em seis sítios. Os animais foram sacrificados após 52 semanas. O côndilo medial foi submetido a uma histologia de descalcificação. As amostras foram desidratadas, embebidas em metacrilato de metila, seccionadas no plano coronal e móidas até uma espessura de 20 micrômetros. A histomorfometria foi conduzida para medir a área osso-defeito, a razão enxerto-defeito e a razão osso-enxerto.

15

Resultados

Os resultados do teste de resistência e do estudo de reabsorção são apresentados nas Tabelas 1:2 e 1:3. No teste de resistência, um cimento comercial de fosfato de cálcio (Norian) também foi testado como uma cerâmica comparativa. O pH desviou rapidamente do intervalo inicial de 11-12 para todas as formulações de acordo com a invenção, para menos de 10 após 30 minutos e menos de 9 após 1 hora. Para amostras que incluíam a adição de ácido de PA, a alteração do pH para neutro foi ainda mais rápida. O pH de equilíbrio (*steady-state*) foi maior do que o neutro.

30

Tabela 1:2 Desenvolvimento da força de compressão ao longo do tempo para as formulações testadas (MPa).

Número da formulação	1 h	24 h	7 dias	30 dias	3 meses	12 meses
1	60	100	150	150	150	150
2	40	85	110	130	130	130
3	50	100	110	110	90	90
4	50	90	100	110	80	80
5	45	90	90	120	120	120
6	50	95	100	125	125	125
7	55	100	120	125	130	130
8	40	70	90	100	90	70
9	55	100	110	130	130	130
10	60	100	120	130	130	130
11	70	105	130	130	130	130
12	60	100	130	130	130	130
Norian (comparação)	20	40	40	40	40	40

5 Tabela 1:3 Porcentagem de osso e de material de enxerto em sítios defeituosos após 12 meses.

Número da formulação	% Osso	% Enxerto
1	30	50
2	20	66
3	40	40
4	40	35
5	20	55
6	30	35
7	35	35
8	50	35
9	30	40
10	40	50
11	35	63
12	30	60

Os resultados mostram que todas as formulações reabsorvem continuamente e que a resistência máxima, mas a menor taxa de reabsorção, é alcançada quando se utiliza apenas silicato de cálcio como material de enxerto de osso.

REIVINDICAÇÕES

1. Uma composição precursora de cerâmica utilizada na manufatura de bioelementos de alta resistência reabsorvíveis ou parcialmente reabsorvíveis, onde a
5 composição compreende pelo menos um silicato, com Ca como o cátion principal, com uma taxa de reabsorção menor ou igual à do osso em crescimento, em que pelo menos um silicato age como a fase ligante principal no material curado, onde pelo
10 menos um silicato de Ca está presente em uma quantidade de 50% em peso ou mais, o remanescente, se existir, consiste de aditivos tais como uma fase inerte, e/ou aditivos que tornam o material curado radiopaco.

2. A composição precursora de cerâmica de acordo com a
15 reivindicação 1, onde a(s) fase(s) ligante(s) principal(is) compreende(m), adicionalmente, fosfatos, carbonatos, sulfatos de cálcio, e combinações dos mesmos.

3. A composição precursora de cerâmica de acordo com as reivindicações 1 ou 2, onde a(s) fase(s) ligante(s)
20 principal(is) compreendem $3\text{CaO}\cdot\text{SiO}_2$.

4. A composição precursora de cerâmica de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, onde a mesma compreende, adicionalmente, pelo menos uma segunda fase ligante a base de fosfatos e/ou sulfatos em uma quantidade
25 de menos do que 20% em peso da(s) fase(s) ligante(s) principal(is).

5. A composição precursora de cerâmica de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, onde a segunda fase ligante compreende vidro solúvel, por exemplo, vidro

contendo fósforo, materiais a base de apatita, preferencialmente fosfato de CaH solúvel.

6. A composição precursora de cerâmica de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, onde a mesma
5 compreende, adicionalmente, partículas de vidro, fibras, *whiskers* e/ou placas de fases inorgânicas levemente dissolúveis ou fases minerais inertes, preferencialmente um mineral a base de silicato de Ca ou vidro de silicato de Ca e óxidos altamente radiopacos, preferencialmente óxido de
10 zircônio.

7. A composição precursora de cerâmica de acordo a reivindicação 6, onde as ditas fases inorgânicas levemente dissolúveis ou fases minerais inertes estão presentes em uma quantidade menor do que 20% em peso.

8. A composição precursora de cerâmica de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, onde a mesma compreende, adicionalmente, partículas hidratadas da mesma fase ou de fases similares às utilizadas para a fase ligante principal em uma quantidade menor do que 40% em
15 peso.
20

9. A composição precursora de cerâmica de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, onde a mesma compreende, adicionalmente, um pó cerâmico do tipo aluminato de Ca em uma quantidade menor do que 40% em peso.

10. A composição precursora de cerâmica de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, onde a mesma compreende, adicionalmente, pequenas quantidades de um material a base de poliacrílico, menos do que 8% em
25 peso.

11. Um material cerâmico curado ligado quimicamente, para bioelementos de alta resistência, utilizado como um biomaterial reabsorvível, ou parcialmente reabsorvível, possuindo uma força de compressão que excede
5 100 MPa, onde o material como a fase ligante principal compreende pelo menos um silicato com Ca como o cátion principal com uma taxa de reabsorção menor ou igual à do osso em crescimento, onde pelo menos um silicato de Ca está presente em uma quantidade maior do que 50% em peso, o
10 restante, se existir, sendo constituído por aditivos tais como uma fase inerte e/ou aditivos que tornam o material radiopaco.

12. O material cerâmico curado de acordo com a reivindicação 11, onde a(s) fase(s) ligante(s)
15 principal(is) compreende(m), posteriormente, fosfatos, carbonatos, sulfatos de cálcio, e combinações dos mesmos.

13. O material cerâmico curado de acordo com as reivindicações 11 ou 12, onde a(s) fase(s) ligante(s) principal(is) compreende(m) hidratos de $3CaOxSiO_2$.

20 14. O material cerâmico curado de acordo com qualquer uma das reivindicações 11-13, onde o mesmo compreende pelo menos um segunda fase a base de fosfatos e/ou sulfatos em uma quantidade de menos do que 20% em peso da(s) fase(s) ligante(s) principal(is).

25 15. A composição precursora de cerâmica de acordo com a reivindicação 14, onde a segunda fase ligante compreende vidro solúvel, por exemplo, vidro contendo fósforo, materiais a base de apatita, preferencialmente fosfato de CaH solúvel.

16. O material cerâmico curado de acordo com qualquer uma das reivindicações 11-15, onde o mesmo compreende, adicionalmente, fases inorgânicas levemente dissolúveis ou fases minerais inertes, preferencialmente um mineral a base de silicato de Ca ou um vidro de silicato de Ca.

17. O material cerâmico curado de acordo com a reivindicação 16, onde as fases inorgânicas levemente dissolúveis ou fases minerais inertes estão presentes em uma quantidade menor do que 20% em peso.

18. O material cerâmico curado de acordo com qualquer uma das reivindicações 11-17, onde o mesmo compreende, adicionalmente, uma cerâmica estável ligada quimicamente do tipo hidrato de aluminato de Ca em uma quantidade menor do que 40% em peso.

19. O material cerâmico curado de acordo com qualquer uma das reivindicações 11-18, onde o material também compreende pequenas quantidades de um material a base de poliacrílico, menos do que 8% em peso.

20. O material cerâmico curado de acordo com qualquer uma das reivindicações 11-19, onde o pH do material misturado com o líquido de cura varia durante a mesma de mais do que 11-12 a menos do que 10 em 60 minutos.

21. O material cerâmico curado de acordo com qualquer uma das reivindicações 11-20, onde o material possui uma força de compressão de pelo menos 40 MPa em 24 horas.

22. O material cerâmico curado de acordo com qualquer uma das reivindicações 11-21, onde o mesmo possui

uma força de compressão que excede 120 MPa após mais do que 7 dias.

23. O material cerâmico curado de acordo com qualquer uma das reivindicações 11-22, onde o mesmo após 5 mais do que 7 dias após a cura possui um valor de K_{IC} que excede $0,5 \text{ MPam}^{1/2}$.

24. O material cerâmico curado de acordo com qualquer uma das reivindicações 11-23, onde o mesmo possui uma alteração dimensional de menos do que 0,3% linear, e/ou 10 uma pressão de expansão durante o endurecimento e a cura de menos do que 5 MPa.

25. O material cerâmico curado de acordo com qualquer uma das reivindicações 11-24, onde o mesmo, quando inserido ou injetado em um corpo, apresenta uma lenta taxa 15 de desintegração em água e no líquido corpóreo durante todo o tempo de cura, isto é, mais do que 95% da massa inserida se mostra intacta após o tempo de cura de 5 minutos.

26. O material cerâmico curado de acordo com qualquer uma das reivindicações 11-25, onde mais do que 60% 20 em peso do material, quando inserido em um corpo, é dissolvido dentro de 3 anos.

27. Um implante médico compreendendo uma composição precursora de cerâmica não curada de acordo com a reivindicação 1 e/ou um material cerâmico curado de acordo 25 com a reivindicação 11.

28. Uso de um implante médico de acordo com a reivindicação 27 como um material carreador para distribuição de droga.

29. Dispositivo revestido superficialmente ou 30 substrato selecionado do grupo que consiste de um

dispositivo ortopédico artificial, um implante espinhal, um implante de encaixe, um elemento de fixação, um prego de osso, um parafuso de osso, e uma placa de reforço de osso, onde o mesmo é revestido com uma composição precursora de
5 cerâmica não-curada de acordo com a reivindicação 1 e/ou com um material cerâmico curado de acordo com a reivindicação 11.

RESUMO

"Composições cerâmicas reabsorvíveis".

A presente invenção se refere a composições precursoras de cerâmica e materiais cerâmicos ligados quimicamente (CBC), especialmente a base de Ca, e a um biomaterial composto apropriado para aplicações ortopédicas. O sistema CBC inclui uma fase ligante (cimento químico) e fases adicionais com química específica, conferindo ao biomaterial a habilidade de uma resistência inicial seguida pela interação com o tecido corpóreo, incluindo líquido corpóreo, para formar um biomaterial reabsorvível ou parcialmente reabsorvível. A composição precursora de cerâmica compreende pelo menos um silicato com Ca como o cátion principal com uma taxa de reabsorção menor ou igual à do osso em crescimento. O dito silicato formará a fase ligante do material curado. A invenção também se refere a implantes e dispositivos revestidos superficialmente. O material curado exibe uma força de compressão que excede 100 MPa.