



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 351 487**

51 Int. Cl.:
A61L 27/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04704275 .9**

96 Fecha de presentación : **22.01.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1601632**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.12.2005**

54 Título: **Material de sustitución ósea.**

30 Prioridad: **23.01.2003 GB 0301573**
12.08.2003 GB 0318902

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.02.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.02.2011

73 Titular/es: **University of Bath**
Abel & Imray 20 Red Lion Street
London WC1R 4PQ, GB

72 Inventor/es: **Turner, Irene Gladys;**
Miles, Anthony William;
Hsu, Yu-Hsiu y
Casey, Brian Paul

74 Agente: **Pons Ariño, Ángel**

ES 2 351 487 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).

MATERIAL DE SUSTITUCIÓN ÓSEA**DESCRIPCIÓN**

5 La presente invención se refiere a un procedimiento de fabricación de un material de sustitución ósea y a un material de sustitución ósea que puede producirse por dicho procedimiento.

 Un parámetro importante de un material de sustitución ósea es su porosidad. En el pasado, se han usado comúnmente dos procedimientos para
10 fabricar dichos materiales porosos. Un primer procedimiento implica la integración de partículas orgánicas en un cuerpo de material cerámico y posteriormente la quema de las partículas orgánicas para dejar poros en el material del implante. Un segundo procedimiento implica el uso de un sustrato poroso en el que se introduce una barbotina cerámica. Después de secar la
15 barbotina, el calentamiento sirve para quemar el material del sustrato y para sinterizar la barbotina. Se describe un ejemplo de dicho procedimiento en un artículo titulado "Hydroxyapatite-based porous aggregates: physico-chemical nature, structure, texture and architecture" de M. Fabbri, G. C. Celotti y A. Ravaglioli (Biomaterials 1995, Vol 16, nº 3, p 225). La presente invención se
20 refiere a un procedimiento mejorado del segundo tipo que implica el uso de un sustrato poroso.

 En el procedimiento descrito en el artículo referido anteriormente, se introdujo una barbotina cerámica en un cuerpo esponjoso teniendo cuidado de dejar sus poros abiertos. A continuación, el cuerpo primero se secó y después
25 se sinterizó para producir productos finales con una porosidad en el intervalo del 70 al 85% con densidades en la región de 0,5 a 0,9 g/cm³. Dicho producto tiene claramente una alta porosidad pero la resistencia mecánica del producto, descrita por los autores como satisfactoria cuando se permite su uso en cargas que no son demasiado altas, es claramente insuficiente para muchas
30 aplicaciones.

 El documento WO-01/94274 describe un procedimiento para producir un material cerámico, que puede usarse como un material de sustitución ósea,

introduciendo una barbotina cerámica en un material de espuma, quemando el material de espuma y sinterizando la barbotina cerámica para formar el material cerámico. La barbotina cerámica introducida en el material de espuma cubre las paredes de la celda del material y se elimina el exceso de barbotina.

5 El documento US-6.136.029 describe varios materiales de sustitución ósea y procedimientos para prepararlos. En un ejemplo, se introduce una barbotina cerámica en una espuma reticulada para cubrir los soportes (paredes de las celdas) de la espuma. La espuma reticulada puede sumergirse en la barbotina y después eliminarse y drenarse para eliminar el exceso de
10 barbotina. A continuación se calienta la espuma recubierta primero para quemar la espuma y después para sinterizar el producto. Se dice que el producto sinterizado forma una estructura de armazón rígido y ligero que imita la configuración de los soportes reticulares.

En un artículo titulado "Preparation and properties of dense and porous calcium phosphate" en *Ceramics International* 25 (1999) 693-696, se describen
15 procedimientos para recubrir sustituciones óseas recubriendo los soportes de espuma de poliuretano con una barbotina cerámica. Después del recubrimiento, se prende la estructura resultante para pirolizar la espuma y para sinterizar el material cerámico.

20 Los documentos WO-00/20353 y WO-02/11781 describen procedimientos para formar materiales de sustitución ósea mediante formación de espuma en materiales cerámicos para generar materiales porosos. En un artículo titulado "A synthetic bone implant macroscopically identical to cancellous bone" en *Biomaterials* 19 (1998) 2303-2311, se describe un
25 procedimiento para preparar un material de sustitución ósea introduciendo cera en hueso esponjoso y después introduciendo una barbotina cerámica en las ceras y en el que se obtiene una forma de material de sustitución que es una réplica positiva del material óseo original.

Un objeto de la invención es proporcionar un procedimiento mejorado de
30 fabricación de un material de sustitución ósea y proporcionar un material mejorado que pueda producirse mediante dicho procedimiento.

Según la invención se proporciona un procedimiento de fabricación de

un material de sustitución ósea, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
suministro de un material de espuma que tiene una estructura de celdas
abiertas,

5 introducción de una barbotina cerámica en las celdas del material de
espuma,

eliminación del material de espuma,

sinterización de la barbotina cerámica para formar un material de
sustitución ósea,

caracterizado porque:

10 cuando la barbotina cerámica se introduce en las celdas del material de
espuma, las celdas del material de espuma se llenan sustancialmente, y

el material de sustitución ósea formado por el procedimiento es
sustancialmente una imagen en negativo del material de espuma.

Los inventores han encontrado que al adoptar el procedimiento definido
15 anteriormente es posible, mediante selección adecuada del material de
espuma, obtener un material de sustitución ósea de un tamaño de poro
escogido y un grado escogido y relativamente alto de interconexión entre los
poros. En el material de sustitución ósea producido por este procedimiento, los
poros en el material (distintos de los microporos de menos de 10 μm de
20 diámetro equivalente) están generalmente en comunicación fluida con todos los
poros adyacentes; también las paredes que rodean a los poros están
generalmente conectadas con paredes adyacentes que se extienden en otras
direcciones. Asimismo, es posible obtener un material que tenga propiedades
consistentes en todo su volumen, o si se desea y según se explica a
25 continuación, un material que tenga una variación escogida en sus propiedades
de una región a otra.

Una característica importante del procedimiento es que las celdas del
material de espuma se llenan sustancialmente con la barbotina cerámica más
que cubrir las paredes de las celdas en solitario como en el procedimiento
30 descrito en el artículo referido anteriormente. En el último caso, el producto
resultante sería una imagen positiva del material de espuma pero las partes
cerámicas de la estructura estarían huecas y, por tanto, serían menos fuertes.

El material de espuma puede eliminarse mediante cualquier procedimiento adecuado, que incluye por ejemplo la inmersión del material de espuma relleno en un disolvente. Sin embargo, se prefiere que la etapa de eliminación del material de espuma comprenda el calentamiento del material. El material de espuma puede ser un material de espuma polimérico, por ejemplo un material de espuma de poliuretano, y puede eliminarse por combustión.

Cuando el material de espuma se elimina por calentamiento, el procedimiento comprende preferentemente una primera etapa de calentamiento en la que el material de espuma se elimina y una segunda etapa de calentamiento posterior en la que la barbotina cerámica se calienta a una temperatura superior y se sinteriza. Aunque las dos etapas de calentamiento pueden combinarse en una sola etapa, se prefiere que la primera etapa de calentamiento sea una etapa suave que permita que el material de espuma se elimine gradualmente. Preferentemente la temperatura a la que se calienta el material de espuma relleno no supera los 800 °C. Asimismo, la temperatura del material de espuma relleno se incrementa preferentemente de forma lenta, preferentemente a una velocidad de menos de 200 °C/h y más preferentemente menos de 100 °C/h. En un ejemplo de la invención descrito más adelante, el material de espuma relleno se eleva a una temperatura de 600 °C a una velocidad de 60 °C/h en la primera etapa de calentamiento; a continuación, el material se mantiene a una temperatura de 600 °C durante 1 hora.

La etapa de calentamiento para sinterización, que es la segunda etapa de calentamiento en el caso en que existan etapas de calentamiento primera y segunda, implica preferentemente el calentamiento del material relleno a más de 1.000 °C. Preferentemente el material se mantiene a una temperatura de más de 1.000 °C durante más de 1 hora. En el ejemplo de la invención descrito más adelante, la segunda etapa de calentamiento comprende la elevación de la temperatura de 600 °C a 1.280 °C a una velocidad de 120 °C/h y a continuación el mantenimiento del material a 1.280 °C durante 4 horas. Posteriormente el material se enfría de nuevo a temperatura ambiente a la velocidad de 200 °C/h.

Con el fin de promover el llenado sustancial de las celdas del material de espuma se prefiere que la etapa de llenado de las celdas del material de

espuma se efectúe una pluralidad de veces, normalmente dos veces. Más en particular, la etapa de llenado sustancial de las celdas del material de espuma con una barbotina cerámica incluye preferentemente las etapas de inmersión del material de espuma en la barbotina cerámica, secado de la barbotina cerámica y nueva inmersión del material de espuma en la barbotina cerámica. Hemos encontrado que efectuar la impregnación dos veces facilita enormemente el llenado de las celdas del material de espuma.

Hemos encontrado también que el llenado de las celdas del material de espuma con la barbotina cerámica se facilita si la barbotina cerámica es relativamente viscosa. Preferentemente, la viscosidad de la barbotina cerámica es de más de 6.000 cps y más preferentemente más de 8.000 cps. Preferentemente el material de espuma se coloca en un entorno de baja presión para cada inmersión del material en la barbotina cerámica. El llenado del material de espuma por la barbotina se facilita si se elimina la mayoría del aire del material de espuma.

Las propiedades porosas del material de sustitución ósea formado por el procedimiento de la invención se determinan en una extensión considerable a través de las propiedades del material de espuma. En ciertas aplicaciones será deseable que el material óseo tenga las mismas propiedades en todo su volumen y en ese caso corriente puede emplearse un material de espuma que tenga la misma estructura en todo su volumen. Sin embargo, en otras aplicaciones puede ser deseable variar las propiedades; por ejemplo, puede ser deseable que exista un cambio gradual en el tamaño y/o la forma de las celdas del material de espuma a través de al menos una región del material de espuma. Mientras puede obtenerse una reducción gradual en el tamaño de la celda proporcionando un cambio gradual correspondiente en el material de espuma en sí, otro enfoque consiste en distorsionar el material de espuma polimérico en un estado, distinto de su estado natural, para proporcionar una variación en los tamaños de las celdas en el material. Por ejemplo, el material de espuma puede comprimirse en una región para reducir el tamaño de la celda en esa región del material de espuma. Se observará que reducir el tamaño de una celda en el material de espuma sirve para aumentar la

porosidad del material de sustitución ósea, ya que es una imagen en negativo del material de espuma.

En lugar de, o además de, proporcionar un cambio gradual, puede existir un cambio radical en el tamaño y/o la forma de las celdas del material de espuma en una región del material. Por ejemplo, dos o más piezas de material de espuma que tienen diferentes estructuras de celdas abiertas pueden fijarse juntas, por ejemplo por costura, para proporcionar el material de espuma. En ese caso el material de sustitución ósea formado puede tener un cambio radical en sus propiedades de porosidad de una región del material óseo a otra.

El material de espuma puede proporcionarse en cualquiera de una amplia variedad de tamaños. En los Ejemplos de la invención descritos más adelante el material de espuma está en la forma de cubos con lados que miden 25 mm. Sin embargo, la invención puede emplear piezas de material de espuma mucho más pequeñas o más grandes y las piezas pueden estar en formas distintas de cubos. Por ejemplo, el material de espuma puede comprender piezas que, sean o no cubos, tienen una dimensión máxima de menos de 12 mm. Más en particular, las piezas de material de espuma pueden ser de forma generalmente cúbica que tiene lados de una longitud de menos de 10 mm y preferentemente en el intervalo de 2 a 8 mm. Las piezas de espuma pequeñas de la clase descrita inmediatamente antes pueden emplearse para producir gránulos individuales de material. Esos gránulos pueden proporcionar juntos un material granular. Las propiedades de los gránulos individuales pueden ser todas iguales aunque también pueden variar. Por ejemplo, pueden existir gránulos relativamente grandes mezclados con gránulos relativamente pequeños. Una diversidad de tamaños promueve un empaquetamiento próximo pero también puede ser deseable suministrar los gránulos en una serie de intervalos de tamaño con variación de tamaño relativamente escasa dentro de cada intervalo. Entonces, el comprador puede elegir qué mezcla de tamaños es apropiada para una aplicación en particular. Los gránulos pueden formarse en formas irregulares usando piezas irregulares de espuma que pueden ser de diversos tamaños y/o de diversas formas.

El material de sustitución ósea, ya sea o no granular, puede tratarse

después de haber sido sinterizado para alterar la forma y/o para reducir el tamaño de piezas del material. El tratamiento del material de sustitución ósea puede comprender una etapa de pulverización y/o puede comprender una etapa de molturación. En cualquier caso, las piezas del material pueden ser de una forma y un tamaño consistentes o pueden tener una diversidad de formas y tamaños. En algunas aplicaciones puede ser ventajosa una variación en tamaño o forma, pero si se desea tener una variación relativamente escasa en el tamaño y la forma de piezas de material relativamente pequeñas, puede ser deseable introducir una o más etapas de cribado.

El material de sustitución ósea sinterizado puede estar compuesto por cualquier material cerámico adecuado. El hidroxiapatito (HA, fórmula química $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$, $\text{Ca/P} = 1,67$) es uno de los materiales preferidos, junto con el fosfato tricálcico (TCP, $\text{Ca/P} = 1,50$). En el ejemplo de la invención descrito más adelante el producto sinterizado es una mezcla de HA y TCP.

Según otro aspecto de la invención se proporciona un material de sustitución ósea que comprende una cerámica sinterizada porosa **caracterizada porque** el material es una imagen en negativo de la estructura de una espuma de celdas abiertas con poros en el material correspondiente a paredes de las celdas de espuma y con paredes sustancialmente sólidas de los poros correspondiente a celdas de la espuma.

Debe observarse que mientras el material de sustitución ósea, por comodidad, se define con referencia a la espuma de celdas abiertas este aspecto de la invención se dirige al material en sí y no se limita a ningún procedimiento en particular de preparación del material. Así, aunque se prefiere que el material de sustitución ósea se prepare por el procedimiento definido anteriormente, no es esencial.

Preferentemente los poros son relativamente grandes con la mayoría del volumen de macroporos comprendiendo poros que tienen un diámetro equivalente de más de 100 μm . Preferentemente, la mayoría del volumen de macroporos comprende poros que tienen un diámetro equivalente en el intervalo 100 μm a 500 μm . Cuando se hace referencia en esta memoria descriptiva a macroporos, se toma como una referencia a un poro que tiene un

diámetro equivalente mayor que 10 μm . Los poros de diámetro menor se refieren como microporos.

La porosidad global del material de sustitución ósea puede ser relativamente baja, por ejemplo de menos del 15%. Análogamente, la densidad del material de sustitución ósea puede ser relativamente alta, por ejemplo de más de 2 g/cm^3 .

En ejemplos de la invención descritos más adelante la resistencia a la compresión del material es de más de 20 MPa, y más en particular, está en el intervalo de 20 a 80 MPa.

Para ciertas aplicaciones se prefiere que exista un cambio gradual en el tamaño y/o la forma de los poros del material a través de al menos una región del material, y para otras aplicaciones o las mismas aplicaciones puede preferirse que exista un cambio radical en el tamaño y/o la forma de los poros del material.

El material de sustitución ósea puede ser una sola pieza pero puede ser también un material granular. Preferentemente los gránulos tienen una dimensión máxima de menos de 12 mm. Los gránulos del material cerámico pueden ser de forma generalmente cúbica; en cuyo caso los lados de los cubos son preferentemente de 2 a 8 mm de longitud. El material granular puede comprender una multiplicidad de gránulos de material de sustitución ósea con sustancialmente todos los gránulos siendo sustancialmente del mismo tamaño o con los gránulos siendo de tamaños diversos. Los bordes de los gránulos pueden ser redondeados o pueden ser afilados. En ejemplos de la invención, el módulo de compresión del material granular a una carga de 1.000 N fue de más de 60 MPa y, más en particular, en el intervalo de 60 a 100 MPa. El módulo de compresión se mide en una prueba de émbolo de matriz estándar.

A modo de ejemplo, a continuación se describirá una realización de la invención con referencia al dibujo adjunto, en el que:

La Figura 1 es un dibujo esquemático de un aparato para llenar un material de espuma con barbotina cerámica.

El procedimiento ilustrativo descrito a continuación emplea dos materiales de partida: en primer lugar, un material de espuma orgánico que

tiene una estructura de celdas abiertas con cada celda conectándose con cada celda vecina; en segundo lugar, una barbotina cerámica.

El procedimiento se efectúa empleando el aparato mostrado esquemáticamente en la Figura 1 en el que se muestra una bomba de vacío 1 con un vaso de vacío 2 montado en su parte superior. Dentro del vaso de vacío 2 hay un envase 3 en cuya parte inferior se mantiene una pieza de material de espuma 4 en un par de mallas 5. Un vaso de boca ancha 6 contiene la barbotina cerámica y un tubo de plástico 7 que se extiende desde el vaso de boca ancha 6 en la parte superior del envase 3, pasando a través de la tapa del vaso de vacío 2. A medio camino a lo largo del tubo 7 se proporciona un ajustador 8 para controlar el flujo de la barbotina a lo largo del tubo 7.

Al inicio del procedimiento, el ajustador 8 se cierra, la pieza de espuma 4 se mantiene en un estado sin tensión entre las mallas 5, que están formadas para proporcionar el soporte deseado, y se coloca con las mallas en la parte inferior del envase 3. A continuación se cierra el vaso de vacío 2 y la presión en el vaso 2 se reduce por debajo de la presión atmosférica por accionamiento de la bomba de vacío 1.

Cuando se reduce la presión en el vaso 2, el aire en la pieza de espuma 4 sale de la espuma, manteniendo la presión en el interior y el exterior de la pieza de espuma 4 sustancialmente al mismo nivel.

Una vez que se ha alcanzado la baja presión deseada en el vaso 2, de manera que sustancialmente no hay aire en el vaso 2, incluida la pieza de espuma 4, se abre un poco el ajustador 8 para permitir que la barbotina cerámica en el vaso de boca ancha 6 se fuerce hacia el tubo 7 en el envase 3. Como se comprenderá, la barbotina cerámica entra en la estructura de celdas abiertas de la pieza de espuma 4 y no tiene estorbos durante ese procedimiento. Una vez que la pieza de espuma 4 se sumerge totalmente en la barbotina cerámica el ajustador 8 se vuelve a cerrar. A continuación se purga el interior del vaso de vacío; purga durante la cual se llenan todas las celdas de la pieza de espuma 4 que no se hayan llenado completamente con la barbotina cerámica.

A continuación se retiran la pieza de espuma 4 y las mallas 5 del envase

3 y se colocan en tejido para dejar que la barbotina se seque. Cuando la barbotina se seca, se observa purga de parte de la barbotina desde la pieza de espuma 4.

5 Una vez que la barbotina está seca se sustituye, junto con las mallas 5, en el envase 3 y se repiten las etapas de evacuación, inmersión en la barbotina, liberación de la presión, retirada del envase 3 y secado. Al final de estas etapas repetidas, se encuentra que la pieza de espuma 4 está sustancialmente llena de barbotina de material cerámico.

10 A continuación se calienta lentamente la pieza de espuma rellena 4 desde temperatura ambiente para hacer que la espuma orgánica se descomponga lenta y completamente por combustión, permitiéndose que los productos de la descomposición escapen de la pieza de espuma 4. A continuación se incrementa el calentamiento sustancialmente para sinterizar la barbotina cerámica y formar el material de sustitución ósea.

15 Después de la sinterización, el producto resultante puede mecanizarse hasta un tamaño deseado y limpiarse.

Como puede deducirse a partir de la descripción anterior, el producto generado por el procedimiento tiene material cerámico sustancialmente siempre que el material de espuma tenga espacios de celdas, y poros siempre que estén presentes las paredes de las celdas del material de espuma.

20 A continuación se describen ejemplos del procedimiento de la invención:

Ejemplos

Los Ejemplos emplearon una pieza de espuma de poliuretano de forma aproximadamente cúbica con cada lado del cubo midiendo 25 mm. Los Ejemplos difirieron sólo en las porosidades de las espumas, que fueron de 7,87, 11,81 y 17,72 poros por centímetro (20 ppi, 30 ppi y 445 ppi).

La barbotina de material cerámico se basó en fosfatos de calcio y usó diferentes cantidades de polvos conocidos como TCP 118 y TCP 130 mezclados con agua destilada. En los Ejemplos los porcentajes en peso de cada uno de los componentes referidos anteriormente fueron:

	% en peso
TCP 118	25
TCP 130	25
Agua destilada	50

5 La mezcla se trató con un triturador de bolsas en un envase de polietileno, usando bolas de ZrO_2 como medio de molturación, durante 24 horas.

 A continuación se añadió Dispex A40, un dispersante de base no sódica disponible en Allied Colloids Limited, para ajustar la viscosidad. En el ejemplo,
10 la cantidad de Dispex A40 añadida fue de 15 ml y se obtuvo así una viscosidad, medida usando un viscosímetro Brookfield usando una velocidad de huso de 10 rpm y un huso nº 5, de 10.000 cps.

 Después de cada inmersión de la pieza de espuma en la barbotina se secó a temperatura ambiente durante 24 horas y a continuación se secó en un
15 horno a 40 °C durante otras 24 horas.

 Después de la terminación de la segunda etapa de secado, se colocó de nuevo el material de espuma lleno en un horno a una temperatura que se aumentó a la velocidad de 60 °C por hora desde temperatura ambiente, hasta que se alcanzó una temperatura de 600 °C. A continuación se mantuvo el horno
20 a una temperatura de 600 °C durante 1 hora para completar una primera fase de calentamiento. Durante este calentamiento lento y relativamente suave se descompuso toda la espuma de poliuretano, y se dejó el material poroso verde. A continuación se aumentó aún más la temperatura del horno durante una segunda fase de calentamiento a la velocidad de 120 °C por hora hasta que se
25 alcanzaron 1.280 °C. La temperatura se mantuvo a 1.280 °C durante 4 horas y después se enfrió de nuevo a temperatura ambiente a una velocidad de 200 °C por hora. Al final de la segunda fase de calentamiento se había formado el material sinterizado.

 El material sinterizado así formado tenía una densidad aparente de
30 aproximadamente 2,6 g/cm³ y una porosidad global del 25% teniendo la mayoría de los poros un diámetro equivalente en el intervalo de 100 a 500 µm. El material era relativamente fuerte teniendo una resistencia a la compresión de

entre 20 y 80 MPa y había un alto grado de interconexión entre poros adyacentes con poros que estaban generalmente en comunicación fluida con todos los poros adyacentes. Igualmente, existía un alto grado de interconexión del material sinterizado con las paredes alrededor de los poros estando
5 conectadas generalmente a paredes adyacentes que se extendían en otras direcciones. El material sinterizado producido comprendía HA bifásico y TCP.

El ejemplo anterior se repitió usando diferentes cargas de sólidos y diferentes cantidades de Dispex A40 para variar la viscosidad de la barbotina cerámica y usando diferentes espumas. Se sometieron a ensayo cargas de
10 sólidos que oscilaban entre el 40% y el 65% en peso de sólidos, con Dispex A40 añadido para reducir la viscosidad desde un máximo de aproximadamente 18.000 cps (sin adición de Dispex A40) a aproximadamente 5.000 cps. Se encontró que el intervalo de viscosidad preferido estaba entre aproximadamente 6.000 y aproximadamente 10.000 cps.

Según se indicaba anteriormente, se sometieron a ensayo tres
15 materiales de espuma, que tenían porosidades de 7,87, 11,81 y 17,72 poros por centímetro (20 ppi, 30 ppi y 445 ppi). En cada caso el material de espuma tenía una estructura de celda uniforme en todo su volumen, con la mayoría de las celdas teniendo un diámetro equivalente en el intervalo de 100 a 250 μm .
20 Las muestras empleadas fueron todas cubos del mismo tamaño como en el ejemplo anterior. Los diferentes materiales de espuma dieron lugar a productos sinterizados de diferentes porosidades.

Un cubo de espuma se modificó mediante costura de las caras opuestas del cubo en un extremo para comprimir ese extremo del cubo a
25 aproximadamente la mitad de su altura original. Esa muestra de espuma produjo un producto sinterizado cuya porosidad variaba de un extremo al otro, siendo la porosidad relativamente alta en el extremo en el que las caras se habían cosido juntas y relativamente baja en el extremo opuesto. Dicha variación en la porosidad puede ser especialmente ventajosa en la simulación
30 de la estructura bimodal del hueso cortical y esponjoso.

Se preparó también una muestra de espuma cosiendo juntos a lo largo de las caras colindantes un cubo de espuma de 7,87 poros por centímetro (20

ppi) y un cubo de espuma de 17,72 poros por centímetro (45 ppi). Esa muestra de espuma produjo un producto sinterizado cuya porosidad variaba en un cambio radical a través de un plano de división central. A pesar de la discontinuidad en el producto a lo largo de ese plano, se encontró que la

5 resistencia mecánica del producto no se debilitaba indebidamente, presumiblemente porque seguían existiendo muchas partes de material sinterizado que atravesaban el plano.

Aunque en los Ejemplos descritos anteriormente los cubos de espuma tenían tamaños que medían 25 mm, la invención puede emplear piezas de

10 material de espuma mucho menores o mayores. Por ejemplo, cada pieza de espuma puede estar generalmente en forma de un cubo cuyos lados son de una longitud en el intervalo de 2 a 8 mm. Dichas piezas de espuma pequeñas pueden emplearse para producir gránulos individuales de material, que proporcionan conjuntamente material granular. Las formas precisas de los

15 gránulos están determinadas por las formas de las piezas de material de espuma y cualquier tratamiento posterior de los gránulos. Por ejemplo, los gránulos pueden molturarse después de haberse formado para redondear sus bordes. Así es posible también triturar los gránulos grandes o incluso las piezas de material más grandes para formar gránulos de un tamaño deseado. De esta

20 forma puede producirse un intervalo de tamaños de gránulos. En ejemplos particulares, se prepararon gránulos en el intervalo de tamaños de 2 a 4 mm y se midió su módulo de compresión mediante unan prueba de émbolo de matriz estándar. El módulo a una carga de 1.000 N estaba en el intervalo de 60 a 100 MPa.

25 Cuando las piezas de espuma son relativamente pequeñas puede ser ventajoso colocar muchas de ellas juntas en el vaso de vacío y llenarlas simultáneamente con barbotina cerámica, en lugar de tratar cada pieza individualmente.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de fabricación de un material de sustitución ósea, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
 - 5 suministro de un material de espuma (4) que tiene una estructura de celdas abiertas,
introducción de una barbotina cerámica en las celdas del material de espuma (4),
eliminación del material de espuma (4),
 - 10 sinterización de la barbotina cerámica para formar un material de sustitución ósea,
caracterizado porque:
cuando la barbotina cerámica se introduce en las celdas del material de espuma (4), las celdas del material de espuma se llenan sustancialmente, y
 - 15 el material de sustitución ósea formado por el procedimiento es sustancialmente una imagen en negativo del material de espuma (4).
2. Un procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de eliminación del material de espuma (4) comprende el calentamiento del
20 material.
3. Un procedimiento según la reivindicación 2, en el que el procedimiento comprende una primera etapa de calentamiento en la que se elimina el material de espuma (4) y una segunda etapa de calentamiento posterior en la que la
25 barbotina cerámica se calienta a una temperatura superior y se sinteriza.
4. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la etapa de llenado sustancial de las celdas del material de espuma (4) con una barbotina cerámica incluye las etapas de inmersión del material de
30 espuma en la barbotina cerámica, secado de la barbotina cerámica y de nuevo inmersión del material de espuma en la barbotina cerámica.

5. Un procedimiento según la reivindicación 4, en el que el material de espuma (4) se coloca en un entorno de baja presión para cada inmersión del material en la barbotina cerámica.
- 5 6. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que existe un cambio gradual en el tamaño y/o la forma de las celdas del material de espuma (4) a través de al menos una región del material de espuma.
- 10 7. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material de espuma (4) se mantiene en un estado deformado durante la etapa de llenado sustancial de las celdas del material de espuma con barbotina cerámica.
- 15 8. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que existe un cambio radical en el tamaño y/o la forma de las celdas del material de espuma (4) en una región del material.
- 20 9. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dos o más piezas de material de espuma (4) que tienen diferentes estructuras de celdas abiertas se fijan juntas para proporcionar el material de espuma.
- 25 10. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material de espuma (4) comprende piezas que tienen una dimensión máxima de menos de 12 mm.
- 30 11. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material de espuma (4) comprende piezas de forma generalmente cúbica que tienen lados de una longitud menor que 10 mm.
12. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el

que el material de espuma (4) comprende piezas de forma irregular.

13. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material de sustitución ósea es un material granular.

5

14. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material de espuma (4) es un material de espuma polimérico.

15. Un material de sustitución ósea que comprende una cerámica sinterizada porosa **caracterizado porque** el material es una imagen en negativo de la estructura de una espuma de celdas abiertas con poros en el material correspondiente a paredes de las celdas de espuma y con paredes sustancialmente sólidas de los poros correspondientes a celdas de la espuma.

15 16. Un material de sustitución ósea según la reivindicación 15, en el que la porosidad global del material es inferior al 15%.

17. Un material de sustitución ósea según la reivindicación 15 ó 16, en el que existe un cambio gradual en el tamaño y/o la forma de los poros del material a través de al menos una región del material.

20

18. Un material de sustitución ósea según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, en el que existe un cambio radical en el tamaño y/o la forma de los poros del material.

25

19. Un material de sustitución ósea según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18, en el que la densidad del material es superior a 2 g/cm^3 .

20. Un material de sustitución ósea según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 19, en el que la resistencia a la compresión del material está en el intervalo de 20 a 80 MPa.

30

21. Un material de sustitución ósea según cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20, en el que el material es un material granular.
22. Un material de sustitución ósea según la reivindicación 21 que
5 comprende gránulos que tienen una dimensión máxima de menos de 12 mm.
23. Un material de sustitución ósea según la reivindicación 21 ó 22 en el que los gránulos son de forma irregular.
- 10 24. Un material de sustitución ósea según cualquiera de las reivindicaciones 21 a 23, en el que el material granular tiene un módulo de compresión a una carga de 1.000 N en el intervalo de 60 a 100 MPa.
- 15 25. Un material de sustitución ósea obtenido por un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.

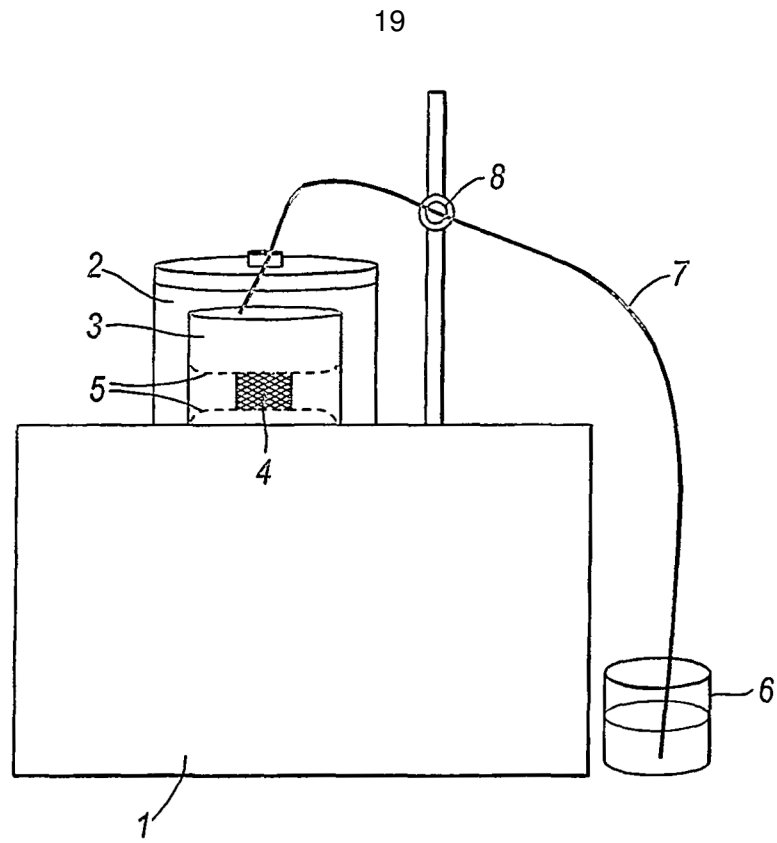


Fig.1