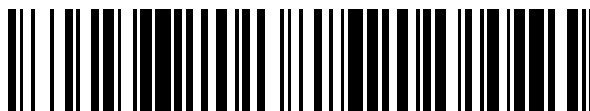


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 082**

51 Int. Cl.:

A61L 27/50 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2010** **E 10801589 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016** **EP 2512539**

54 Título: **Sistema de implante**

30 Prioridad:

18.12.2009 FI 20096351

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.07.2016

73 Titular/es:

SKULLE IMPLANTS OY (100.0%)
Lemminkäisenkatu 60
20520 Turku , FI

72 Inventor/es:

VALLITTU, PEKKA

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 578 082 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

Sistema de implante

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema de implante que comprende material implantable en forma al menos parcialmente no curada y contenido en una envoltura cerrada a vacío y esterilizado así como una bolsa cerrada que contiene la envoltura. La invención también se refiere a un implante que puede obtenerse a partir de dicho sistema de implante así como a un método para fabricar un implante.

10 **Antecedentes de la invención**

Se conocen en la técnica diversos materiales de implante y se usan ampliamente. Algunos materiales de implante prometedores, especialmente para implante óseo para corregir defectos en huesos, son diferentes materiales compuestos que comprenden vidrio bioactivo e hidroxiapatita. Normalmente, estos materiales son moldeables y blandos antes de curarse para formar una pieza sólida usada como implante. Problemas típicos en este campo son la conformación del material de implante, ya que esto se realiza habitualmente a mano por el cirujano, lo que incluye un riesgo de contaminación del material de implante.

El documento WO 2008/079864 da a conocer un implante que tiene una cubierta biocompatible y un material curable sellado dentro de la cubierta. El material curable se cura una vez que el implante se coloca en su posición final. Las funciones principales de la cubierta son contener el material curable e influir o controlar la conformación del implante, antes de completarse el curado. El documento también da a conocer un envase que contiene el precursor de implante, por lo que el envase se abre sólo una vez que el implante está listo para colocarse, obteniendo por tanto un precursor de implante estéril. Sin embargo, la cubierta no se retira, sino que forma una parte integrada del implante terminado.

El documento EP 398 497 da a conocer un método para moldear implantes, en el que se dispone un precursor de implante en una bolsa flexible, se coloca la bolsa en la posición final del implante, se rigidiza el precursor mediante vacío y se cura. La bolsa puede retirarse tras el curado y puede estar compuesta por, por ejemplo, polímero fluorocarbonado o látex y es un recinto abierto.

El documento WO 99/45890 da a conocer: un sistema de implante que comprende un material implantable en forma al menos parcialmente no curada, contenido en una envoltura cerrada; una bolsa cerrada que contiene la envoltura, en el que el material de tipo lámina comprende una hoja metálica y una capa de lámina de plástico.

El documento US 2008/154373 da a conocer: un dispositivo de implante ortopédico, que comprende: una cubierta biocompatible; y un material curable que tiene una forma no rígida contenido y sellado en la cubierta; en el que el dispositivo puede deformarse antes y durante la implantación dentro de un paciente; y en el que el material puede transformarse en una forma rígida tras la aplicación de una cantidad de energía de iniciación al material eficaz para curar el material (para formar un polímero). El dispositivo está esterilizado y contenido en un envase. La cubierta es porosa, lo que puede ser ventajoso para la administración de fármacos o para permitir la osteoincorporación y/o el crecimiento de tejido blando. Alternativamente, la cubierta puede diseñarse para que tenga un agente activo adsorbido en el mismo. Todavía en otra forma alternativa, la cubierta puede estar compuesta por un material biodegradable, que tienen opcionalmente uno o más agentes activos impregnados en ella, que se absorben mediante procesos naturales a lo largo del tiempo tras el implante.

40 **Objetos y sumario de la invención**

Un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de implante en el que sería seguro conformar correctamente el material de implante para dar la conformación requerida, en ocasiones bastante complicada, y luego poder curar el material de implante para dar esta conformación exacta.

Otro objeto de la invención es proporcionar un sistema de implante en el que pueden disminuirse los riesgos de contaminación del paciente, entre otros, evitando el contacto entre el cirujano y el material de implante y entre los componentes posiblemente irritantes y el material de implante no curado y el paciente.

Aún un objeto adicional de la invención es proporcionar un sistema de implante en el que el implante terminado tiene adhesión mejorada a los tejidos circundantes.

Los objetos mencionados anteriormente se logran al menos parcialmente por la presente invención, que se refiere a un sistema de implante según la reivindicación 1.

60 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 muestra una vista en sección transversal de un sistema de implante según una primera realización de la invención.

La figura 2 muestra el sistema de implante de la figura 1 durante el curado.

La figura 3 muestra un uso de un sistema de implante según la invención.

La figura 4 muestra un uso de un sistema de implante según una segunda realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

Un ejemplo típico de un sistema de implante según la presente invención comprende

- material implantable en forma al menos parcialmente no curada, contenido en una envoltura cerrada, a vacío y esterilizado,

- una bolsa cerrada que contiene la envoltura,

en el que al menos el 5% de la superficie de la envoltura comprende un material de tipo lámina que tiene un grosor de 0,05 - 5 mm y que tiene una forma original, seleccionándose el material de tipo lámina del grupo que consiste en materiales metálicos, polímeros, materiales biocerámicos y materiales compuestos de los mismos, siempre que el material, una vez deformado desde su forma original hasta una forma cambiada, pueda mantener esa forma cambiada a menos que se someta a fuerzas externas.

Los materiales se seleccionan por tanto de manera que una vez deformados, mantienen esa forma a menos que se sometan a deformación adicional por fuerzas externas. Por mantener una forma quiere decirse que la posible deformación es de menos del 5% durante 60 minutos. Los materiales típicos que pueden hacer esto son metales pero también algunos polímeros y materiales biocerámicos así como materiales compuestos de al menos dos de los mismos. Por fuerzas externas quiere decirse fuerzas que superan la fuerza de gravedad.

La deformación se mide como la flexión a una velocidad de 5 mm/min, según la norma ISO 10477:92.

Por tanto, la presente invención proporciona un sistema de implante en el que el material implantable puede conformarse mientras todavía está protegido por una envoltura cerrada y es estéril. Por tanto, esto evita cualquier riesgo de contaminación por un contacto entre el cirujano y el material de implante y entre los componentes posiblemente irritantes del material de implante no curado, tal como monómeros, y el paciente. Además, la superficie activa del implante terminado mejora su adhesión a los tejidos circundantes, que pueden ser por ejemplo hueso o tejido blando.

Por envoltura cerrada o bolsa cerrada quiere decirse una envoltura o bolsa que está sellada o cerrada de otro modo de tal manera que su contenido no está en contacto con la atmósfera exterior. El vacío aplicado a la envoltura cerrada normalmente es sólo una pequeña subpresión, tal como de 0,01 a 0,1 bar, por ejemplo 0,04 bar (aproximadamente 14,7 psi). De hecho, cuando el material implantable está en forma de una matriz de resina que comprende material preimpregnado, el envase de vacío elimina las burbujas de aire de la resina, permite una mejor conversión de monómeros de la resina durante la polimerización porque la inhibición con oxígeno de la polimerización por radicales libres no tiene lugar en el envase de vacío. Como ejemplo, puede decirse que la permeabilidad de una película de envase de vacío de película de copolímero PVC/PVdC (poli(cloruro de vinilo)/poli(dicloruro de vinilo)) a -1°C es de 2,0 y 0,6 ml m⁻² 24 h⁻¹ atm⁻¹. Disminuyendo la temperatura desde 23°C hasta -1°C, se disminuye la permeabilidad del oxígeno en una quincuagésima parte y al mismo tiempo, el tiempo de almacenamiento del material aumenta debido a la autopolimerización espontánea dificultada de los monómeros de la matriz de resina del material compuesto preimpregnado.

Material implantable en este contexto significa el material que formará el implante una vez curado, tal como polimerizado. Por tanto, el material implantable todavía está en forma conformable y en este caso al menos parcialmente en forma no curada. El material implantable también puede denominarse material compuesto o material preimpregnado. El curado del material implantable se induce preferiblemente mediante luz, pero naturalmente también pueden usarse otros métodos de curado, tales como calor, irradiación ultravioleta e irradiación de microondas.

En esta descripción, por material de tipo lámina quiere decirse material cuyo grosor es considerablemente más pequeño que sus otras dos dimensiones. Las otras dos dimensiones, es decir la anchura y la altura normalmente son del mismo orden de magnitud. El material de tipo lámina puede ser placa, hoja metálica, hilo plano o malla. El material de tipo lámina es de manera que puede flexionarse a mano para dar la forma anatómica deseada y mantiene su conformación proporcionando soporte al material de implante de manera que mantiene su conformación hasta la polimerización. La fuerza proporcionada por el material de tipo lámina debe superar la fuerza del efecto de memoria de forma del material de implante en su forma no curada o parcialmente curada.

El grosor del material de tipo lámina es de desde 0,05 hasta 5 mm, normalmente 0,1 - 0,5 mm. El grosor también depende del material seleccionado, y podría ser, por ejemplo, de aproximadamente 0,2 mm para una hoja metálica. El grosor puede ser, por ejemplo, de desde 0,05, 0,09, 0,1, 0,15, 0,2, 0,23, 0,3, 0,4, 0,5, 0,9, 1, 1,5, 2,3, 2,5, 3 ó 4 mm hasta 0,1, 0,15, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,9, 1, 1,5, 2,3, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5 o 5 mm.

El material de tipo lámina se selecciona del grupo que consiste en materiales metálicos y materiales biocerámicos. El material metálico puede ser, por ejemplo, aluminio, estaño, hierro, acero, plomo, platino o diferentes aleaciones metálicas. El material biocerámico es preferiblemente un material que puede agrietarse con la deformación pero que mantiene su conformación. En el caso de polímeros y materiales compuestos, el material debe mantener la conformación en la que se ha flexionado. Polímeros adecuados para la lámina son poli(cloruro de vinilo), polietileno, policarbonato, poliamida y poliésteres.

La superficie interior de la envoltura se trata para proporcionar una superficie activa al implante terminado. Esto puede lograrse de varias formas, por ejemplo haciendo rugosa la superficie o recubriéndola con material activo.

Según una realización de la invención, la superficie interior de la envoltura es porosa para proporcionar una superficie rugosa al implante terminado. De hecho, una topografía de nanosuperficie del implante terminado impresa por la textura de superficie de la envoltura durante la fabricación del implante aumenta la mineralización de los minerales de hidroxiapatita del hueso en la superficie del implante ofreciendo sitios de nucleación para cristales de hidroxiapatita (Ref: Webster TJ, Ergun C, Doremus RH, Siegel RW, Bizios R: Specific protein mediate enhanced osteoblast adhesion on nanophase ceramics. J Biomed Mater Res 2000;51:475-483).

La superficie interior de la envoltura se trata con un recubrimiento seleccionado del grupo que consiste en recubrimiento obtenido mediante procedimiento de sol-gel, partículas de vidrio bioactivo, fibronectina, vitronectina, hidroxiapatita, agentes terapéuticamente activos o partículas que liberan agentes terapéuticamente activos, células y mezclas de los mismos, para proporcionar una superficie químicamente activa al implante terminado. Por tanto, la envoltura puede recubrirse, por ejemplo, con una capa de sustancias biológicamente activas, tales como materiales particulados de vidrio bioactivo, hidroxiapatita, otros materiales biocerámicos, polisacárido, adhesivo, fibronectina, vitronectina, fibrinógeno, péptido Arg-Gly-Asp, laminina, partículas de liberación de fármacos, materiales biocerámicos procesados mediante sol-gel, proteínas, factores de crecimiento, antibióticos o células. También puede usarse cualquier combinación de estos materiales. Véase por ejemplo Miller DC, Haberstroh KM, Webster TJ: PLGA nanometer surface features manipulate fibronectin interactions for improved vascular cell adhesion. J Biomed Mater Res 2007;81 A:678-684.

Naturalmente, es posible que la superficie interior de la envoltura sea tanto porosa como que comprenda un recubrimiento, tal como se describió anteriormente. Por tanto, puede haber una topografía de superficie a escala de nano- a milimétrica sobre la superficie interior de la envoltura, que entonces se imprimirá y copará en la superficie del implante terminado para mejorar la unión de tejidos duros o blandos a la superficie del implante durante el periodo de consolidación del paciente.

Según aún otra realización de la invención, al menos el 10% de la superficie de la envoltura comprende el material de tipo lámina. Según otra realización, al menos el 30% de la superficie de la envoltura comprende el material de tipo lámina. Según otra realización, al menos el 50% de la superficie de la envoltura comprende el material de tipo lámina. Según aún otra realización, al menos el 900% de la superficie de la envoltura comprende el material de tipo lámina. De hecho, la envoltura puede estar compuesta completamente por un material de tipo lámina seleccionado de materiales metálicos o materiales biocerámicos, o puede estar constituido sólo parcialmente por tales materiales. También puede estar constituido por un material de múltiples capas, en el que al menos una de las capas comprende tal material de tipo lámina. La cantidad de la superficie que comprende este tipo de material puede ser, por ejemplo, de desde el 5, el 10, el 15, el 20, el 25, el 30, el 35, el 40, el 45, el 50, el 60, el 65, el 70, el 85, el 90 o el 95% hasta el 10, el 15, el 20, el 25, el 30, el 35, el 40, el 45, el 50, el 60, el 65, el 70, el 85, el 90, el 95, el 99 o el 100% de la superficie total.

La envoltura y la bolsa, es decir los recintos interior y exterior del material de implante pueden fabricarse a partir de cualquier material adecuado. Según una realización preferida de la invención, la envoltura (es decir, el recinto interior) se fabrica a partir de un material que puede modelarse, es decir, su conformación puede modificarse fácilmente, pero que luego mantiene la conformación, manteniendo por tanto el material de implante en la forma de las necesidades anatómicas del implante final. Como ejemplo, la envoltura puede fabricarse a partir de banda u hoja metálica, o puede ser un material compuesto de metal y otro material. Preferiblemente, la envoltura está compuesta por un material que consiste esencialmente en metal. También es posible que la envoltura esté compuesta por un material que se deforme permanentemente durante la conformación del material de implante.

Por otra parte, la bolsa (es decir, el recinto exterior) puede estar compuesto por un material seleccionado del grupo que consiste en metales y polímeros. La función más importante de la bolsa es proteger el material de implante y la envoltura de agresiones exteriores, tales como oxígeno y luz, y conservar el material de implante y la envoltura estériles antes de su uso.

El metal usado puede seleccionarse del grupo que consiste en aluminio, estaño, platino y aleaciones metálicas. Si se usa estaño, normalmente es necesario que esté aislado de los monómeros por ejemplo mediante un recinto de plástico. El polímero puede seleccionarse del grupo que consiste en polietileno, poli(tereftalato de etileno), poliamida, poliuretano, poliéster, polivinilsiloxano, poliéter cetona, poliacrilato, poliglicolida, polilactida y mezclas de los mismos.

También puede haber varios recintos diferentes además de la envoltura interior y la bolsa exterior. La envoltura y la bolsa también pueden contener ellas mismas varias capas de materiales. Por ejemplo, la bolsa puede no ser transparente a la luz mientras que la envoltura puede ser parcial o completamente transparente a la luz, o sólo transparente a la luz de curado.

La envoltura consiste en dos partes, una parte a vacío transparente interior y una parte protectora no transparente exterior. Por tanto, la parte interior consiste en un envase de vacío y contiene el material implantable. Este envase de vacío puede estar compuesto, por ejemplo, por plásticos, tales como polietileno. El envase de vacío está contenido en una parte exterior de la envoltura que consiste de una parte protectora no transparente, es decir, una parte protectora frente a la luz medioambiental. Esta parte exterior puede tener entonces una abertura diseñada para recibir la punta de emisión de luz de un dispositivo de curado por luz, tal como un dispositivo de fotopolimerización. El envase protector frente a la luz medioambiental puede estar compuesto, por ejemplo, por metal.

Según una realización de la invención, la superficie interior de la envoltura es reflectante de luz, permitiendo por tanto la fabricación de un implante completamente curado mientras que el material está todavía dentro de una envoltura cerrada y estéril. La superficie reflectante de luz puede estar compuesta, por ejemplo, por metal, tal como plata, aluminio o estaño. La luz de curado puede estar, por ejemplo, en la zona de longitud de onda de 440-500 nm.

El material de implante usado en la presente invención puede ser cualquier material adecuado, pero naturalmente sería necesario que fuera biocompatible. Preferiblemente, el material de implante se selecciona del grupo que consiste en vidrio bioactivo, polímero bioactivo y mezclas de los mismos. El material de implante puede comprender tanto una matriz como material de carga, y la carga puede estar en la forma de fibras o partículas. Cuando el implante terminado es un material compuesto, el material implantable también puede denominarse material preimpregnado.

El material implantable puede contener además partes curadas previamente para funciones específicas en el implante terminado, tales como cilindros para fijación del implante con tornillos. Los cilindros pueden ser, por ejemplo, cilindros curados previamente que pueden colocarse según las necesidades anatómicas del implante final, dentro del envase interior (la envoltura) antes del curado del implante.

La presente invención se refiere además a un implante que puede obtenerse mediante el curado de un sistema de implante según la presente invención. Todas las realizaciones y detalles descritos anteriormente en relación con el sistema de implante se aplican cambiando lo que se deba cambiar al implante. El implante según la presente invención puede ser, por ejemplo, un implante óseo, un implante dental, un implante para audífono o implante de epítisis cosmético.

Algunos ejemplos de usos del presente sistema de implante y el implante son aplicaciones de reparación de huesos largos, tales como placas de fijación ósea, clavos, prótesis articulares, material de reparación de la superficie articular; reparaciones de huesos craneales; reparación de huesos de la región maxilofacial; implantes dentales que han de insertarse en una cavidad de extracción o usarse en orificios perforados en huesos mandibulares; en huesos auditivos de oídos e implantes para audífonos; para la fabricación de implantes de epítisis cosméticos; en odontología para obtener la conformación y colocación de materiales compuestos preimpregnados con refuerzo de fibra más fáciles de adaptar a las superficies dentales.

Según una realización de la invención, el sistema de implante es de manera que puede curarse, por ejemplo, en 60 segundos o menos con luz. Si se usa luz ultravioleta, o bien para el curado o bien además del curado, se obtiene al mismo tiempo esterilización del implante.

La presente invención se refiere además a un método para fabricar un implante usando el presente sistema de implante. El método comprende las etapas de

- retirar la bolsa cerrada que contiene la envoltura,
- colocar la envoltura que contiene el material implantable en la posición final del implante terminado,
- curar el material de implante,
- retirar la envoltura que contiene el material implantable curado de la posición final del implante terminado, y
- retirar la envoltura para obtener el implante terminado.

A continuación, el cirujano coloca el implante terminado en su posición final, tal como el diente o sitio quirúrgico. La ventaja de este método es que permite el uso de materiales de partida no esterilizados y por tanto disminuye el coste del material de implante y hace que sea menos sensible a problemas de almacenamiento.

Alternativamente, la envoltura puede retirarse de la posición final antes de curar el material implantable, o el material implantable puede curarse previamente mediante luz *in vivo* y terminarse el curado *ex vivo*.

La polimerización posterior *ex vivo* del material compuesto preimpregnado mediante microondas y temperatura aumentada tras la polimerización inicial del material por luz aumenta el grado de conversión de monómeros de la matriz de polímero, lo que a su vez mejora la biocompatibilidad del material debido a una cantidad disminuida de monómeros residuales (Ref: Viljanen EK, Skrifvars M, Vallittu PK. Degree of conversion of an experimental monomer and methyl metacrylate copolymer for dental applications. J Appl Polim Sci 2004;93:1908-1912; Vallittu PK, Ruyter IE, Buykilmaz S. Polymerization time and temperature affects the residual monomer content of denture base polymers. Eur J Oral Sci 1998;106:588-593).

Descripción de los dibujos

Figura 1 muestra una vista en sección transversal de un sistema de implante según una primera realización de la invención. El sistema 1 de implante consiste en material implantable (preimpregnado) que consiste en fibras 2 y material 3 de matriz. Las fibras 2 están en forma de una malla tejida. El material preimpregnado está contenido en una envoltura que consiste en un envase 4 de vacío compuesto por polipropileno con una superficie interior recubierta con material reflectante de luz. Además, el envase de vacío tiene en un lado una lámina 5 compuesta por metal que puede flexionarse fácilmente para dar la conformación requerida y aún mantiene la conformación.

La figura 2 muestra el sistema de implante de la figura 1 durante el curado. Se introduce una punta 6 de un dispositivo de curado por luz (no mostrado) en una abertura de la envoltura. La luz 7 entra en la envoltura con el fin de curar el material preimpregnado, y se refleja desde la superficie interior de la envoltura de modo que se cure todo el sistema de implante.

La figura 3 muestra un uso de un sistema de implante según la invención. Un hueso 8 se ha fracturado en dos partes, 9 y 10. El sistema de implante según la invención se coloca alrededor de la zona de fractura y se cura para dar la conformación. Entonces se retira la envoltura y se sujeta el implante en su sitio mediante tornillos o adhesivo.

La figura 4 muestra un uso de un sistema de implante según una segunda realización de la invención. En esta realización, el sistema 11 de implante consiste en fibras 12 unidireccionales embebidas en una matriz 13. En primer lugar, se coloca el sistema de implante en una cavidad 14 dejada por un diente y se cura o bien *in situ* o bien fuera de la boca del paciente. Una vez que se retira la envoltura, el implante está listo para volver a colocarse en la cavidad 14 con el fin de formar una base para un implante dental.

Parte experimental

Ejemplo 1

Se obtuvo un sistema de implante para placa de fijación de huesos largos que iba a polimerizarse *in situ* tal como sigue: se colocó material preimpregnado de implante no curado (es decir material implantable) en la forma y el tamaño promedios de una placa de fijación de fractura de huesos largos (18 mm de longitud, 14 mm de anchura y 3 mm de grosor) en un envase de vacío de láminas de polietileno formando así una parte interior de la envoltura. Se colocó el envase de vacío con el material preimpregnado de implante en el mismo en un envase protector frente a la luz medioambiental (es decir, una parte exterior de la envoltura) que tenía una abertura en un extremo del envase para la punta de emisión de luz de un dispositivo de fotopolimerización. El envase protector frente a luz medioambiental estaba compuesto por aluminio que tenía un grosor de 0,05 mm.

Entonces se colocaron esos dos envase en el interior de un envase de cubierta tras lo cual se esterilizaron los envases y el material preimpregnado de implante. Durante el procedimiento quirúrgico, se retiró el envase de cubierta del implante y se presionó manualmente el implante con el envase de protección frente a la luz medioambiental contra la zona de reparación ósea con el fin de conformar el implante para dar la conformación de las piezas de huesos existentes, para obtener una buena fijación. La hoja metálica de aluminio del envase de protección frente a la luz medioambiental se mantiene en esta conformación debido a su deformación permanente.

Se colocó una punta de luz compuesta por fibras ópticas en la abertura del envase y se emitió luz con longitud de onda de 460-470 nm desde la punta de luz durante 40 segundos. Cuando se reflejó la luz desde la superficie interior del envase de protección frente a la luz medioambiental de aluminio, se polimerizó el material preimpregnado para dar la conformación del envase de aluminio.

Se retiró el implante del envase protector frente a la luz medioambiental y del envase de vacío y se atornilló o adhirió

en su sitio para soportar los fragmentos óseos.

Ejemplo 2

5 Se obtuvo un sistema de implante para placa de fijación de huesos largos que iba a formarse *in situ* y polimerizarse con un dispositivo de curado por luz en el quirófano tal como sigue: se colocó el material preimpregnado de implante no curado de un material compuesto de base polimérica de sistema de resina bis-GMA y fibras de vidrio S (vidrio de alta resistencia) que contenía una malla de titanio de 0,1 mm de grosor para proporcionar radiopacidad adecuada y soportar la hoja metálica para mantener la conformación que se usó con la forma y el tamaño promedio de la placa de fijación de fractura de huesos largos (18 mm de longitud, 14 mm de anchura y 3 mm de grosor) en el envase de vacío de láminas de polietileno. El envase de vacío tenía, como parte integrada, una hoja metálica como superficie del envase que permitía la flexión y la formación del material preimpregnado para corresponderse con el hueso. El envase mantiene la forma mediante la deformación permanente de la hoja metálica y el material preimpregnado puede colocarse en su forma anatómica en el dispositivo de curado por luz y polimerizarse. Por tanto, la envoltura se forma a partir de una combinación de plástico y metal.

Tras la polimerización por luz, se abrió el envase y se retiró el implante, se colocó en la zona de operación y se fijó mediante tornillos o agentes bioadhesivos al hueso.

20 Ejemplo 3

Se preparó un sistema de implante, con carga particulada polimerizada o cilindros de fijación de metal dentro del material preimpregnado. Los cilindros de fijación se unieron mediante retenciones mecánicas a la estructura de fibra del material compuesto preimpregnado de implante. Antes de la polimerización del material preimpregnado, pudieron moverse los cilindros de fijación y colocarse en ángulo dentro del envase mediante el deslizamiento de los cilindros en el material preimpregnado. Durante la polimerización, se unieron los cilindros de fijación al material preimpregnado y se usaron en la fijación del implante mediante tornillos.

30 Ejemplo 4

Se usó un sistema de implante en la fabricación de un implante maxilofacial y craneal realizado a medida sobre un modelo de prototipo rápido basado en imágenes de tomografía computarizada del paciente. Se cubrió la zona ósea dañada del cráneo con el sistema de implante y se conformó para dar la forma anatómica requerida. Se mantuvo la forma mediante la deformación permanente de la hoja metálica del sistema de implante y se polimerizó el material preimpregnado en un dispositivo de curado por luz. Tras la polimerización, se retiró el implante del envase, se le dio forma para obtener la conformación final mediante el ajuste de los márgenes del implante y se colocó en el dispositivo de curado posterior para alcanzar un grado de curado final. Finalmente, se colocó el implante terminado en un envase de administración y se esterilizó.

40 Ejemplo 5

Se preparó un sistema de implante que comprendía fibras unidireccionales continuas y que tenía la conformación promedio de la raíz de un diente. La superficie más exterior de la envoltura estaba compuesta por una hoja metálica que permitía la flexión, produciendo así la deformación permanente para la hoja metálica una vez que la envoltura del sistema de implante se insertaba en una cavidad de extracción. Tras la retirada de la cavidad, la hoja metálica se mantuvo con la conformación de la cavidad y el material preimpregnado se polimerizó a partir de un extremo abierto del envase mediante luz azul. La superficie interior de aluminio que refleja la luz dentro del envase aumentó el grado de conversión de monómeros del sistema de resina del material preimpregnado.

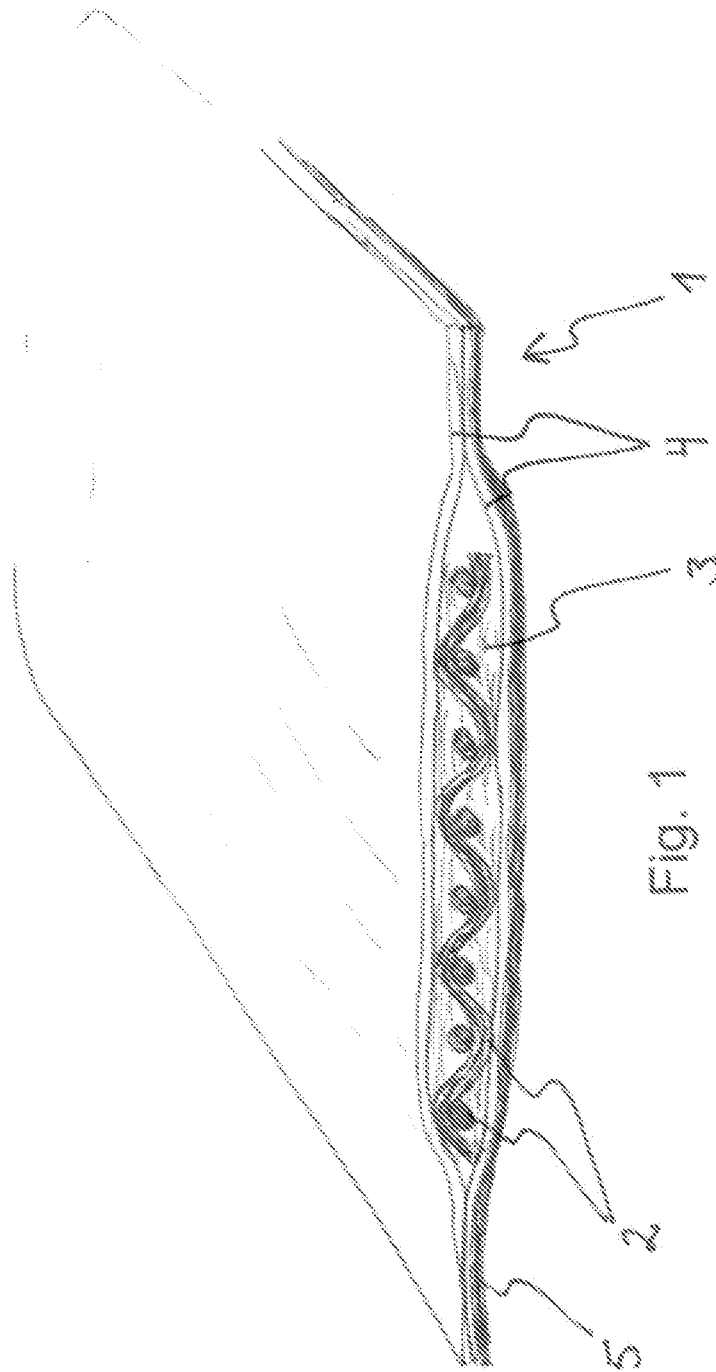
50 Ejemplo 6

Se sometió a prueba el uso de un sistema de implante según esta invención en la obtención de férulas de dientes y en la fabricación de puentes dentales. Una hoja metálica en un lado de la envoltura mantuvo la conformación de la superficie del diente mediante la deformación permanente del metal una vez que se presionó contra la superficie del diente. La conformación de la hoja metálica también mantuvo las fibras del material preimpregnado en la envoltura en la zona de la hoja metálica, eliminando así cualquier extensión de las fibras a una ubicación incorrecta. El material preimpregnado o bien se retiró de la boca y se polimerizó por luz dentro del envase con una superficie transparente, o bien se polimerizó directamente contra la superficie del diente con la ayuda de una hoja metálica, seguido por retirada de la hoja metálica.

60

REIVINDICACIONES

1. Sistema de implante que comprende
 - 5 - material implantable en forma al menos parcialmente no curada, contenido en una envoltura cerrada, a vacío y esterilizado,
- una bolsa cerrada que contiene la envoltura,
10 caracterizado porque
- la envoltura consiste en dos partes, una parte a vacío transparente interior y una parte protectora no transparente exterior,
15 - al menos el 5% de la superficie de la envoltura comprende un material de tipo lámina que tiene un grosor de 0,05 - 5 mm y que tiene una forma original,
- seleccionándose el material de tipo lámina del grupo que consiste en materiales metálicos, polímeros, materiales biocerámicos y materiales compuestos de los mismos,
20 - siempre que el material, una vez deformado desde su forma original hasta una forma cambiada, pueda mantener esa forma cambiada a menos que se someta a fuerzas externas, de manera que la posible deformación sea de menos del 5% durante 60 minutos mientras que la fuerza externa no supera la fuerza de gravedad, y porque
25 - la superficie interior de la envoltura se trata con un recubrimiento seleccionado del grupo que consiste en recubrimiento obtenido mediante procedimiento de sol-gel, partículas de vidrio bioactivo, fibronectina, vitronectina, fibrinógeno, polisacárido, péptido Arg-Gly-Asp y laminina, hidroxiapatita, agentes terapéuticamente activos o partículas que liberan agentes terapéuticamente activos, células y mezclas de los mismos, para proporcionar una superficie químicamente activa al implante terminado.
30
2. Sistema de implante según la reivindicación 1, caracterizado porque la superficie interior de la envoltura es porosa para proporcionar una superficie rugosa al implante terminado.
- 35 3. Sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos el 50% de la superficie de la envoltura comprende el material de tipo lámina.
4. Sistema de implante según la reivindicación 3, caracterizado porque al menos el 90% de la superficie de la envoltura comprende el material de tipo lámina.
40
5. Sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el material de tipo lámina se selecciona del grupo que consiste en placa, hoja metálica, hilo plano, malla y una combinación de cualquiera de dos, tres o cuatro de los mismos.
- 45 6. Sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la envoltura está compuesta por un material que consiste esencialmente en metal, en el que el metal se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en aluminio, estaño, platino y aleaciones metálicas.
- 50 7. Sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la bolsa está compuesta por un material seleccionado del grupo que consiste en metales y polímeros, en el que el metal se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en aluminio, estaño, platino y aleaciones metálicas y el polímero se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en polietileno, poli(tereftalato de etileno), poliamida, poliuretano, poliéster, polivinilsiloxano, poliéter cetona, poliacrilato, poliglicolida, polilactida y mezclas de los mismos.
55
8. Sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la superficie interior de la envoltura es reflectante de luz.
9. Sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el material de implante se selecciona del grupo que consiste en mezclas de vidrio bioactivo y polímero bioactivo.
60
10. Sistema de implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el material implantable contiene partes curadas previamente para funciones específicas en el implante terminado, partes curadas previamente que son cilindros para fijación del implante con tornillos.
65



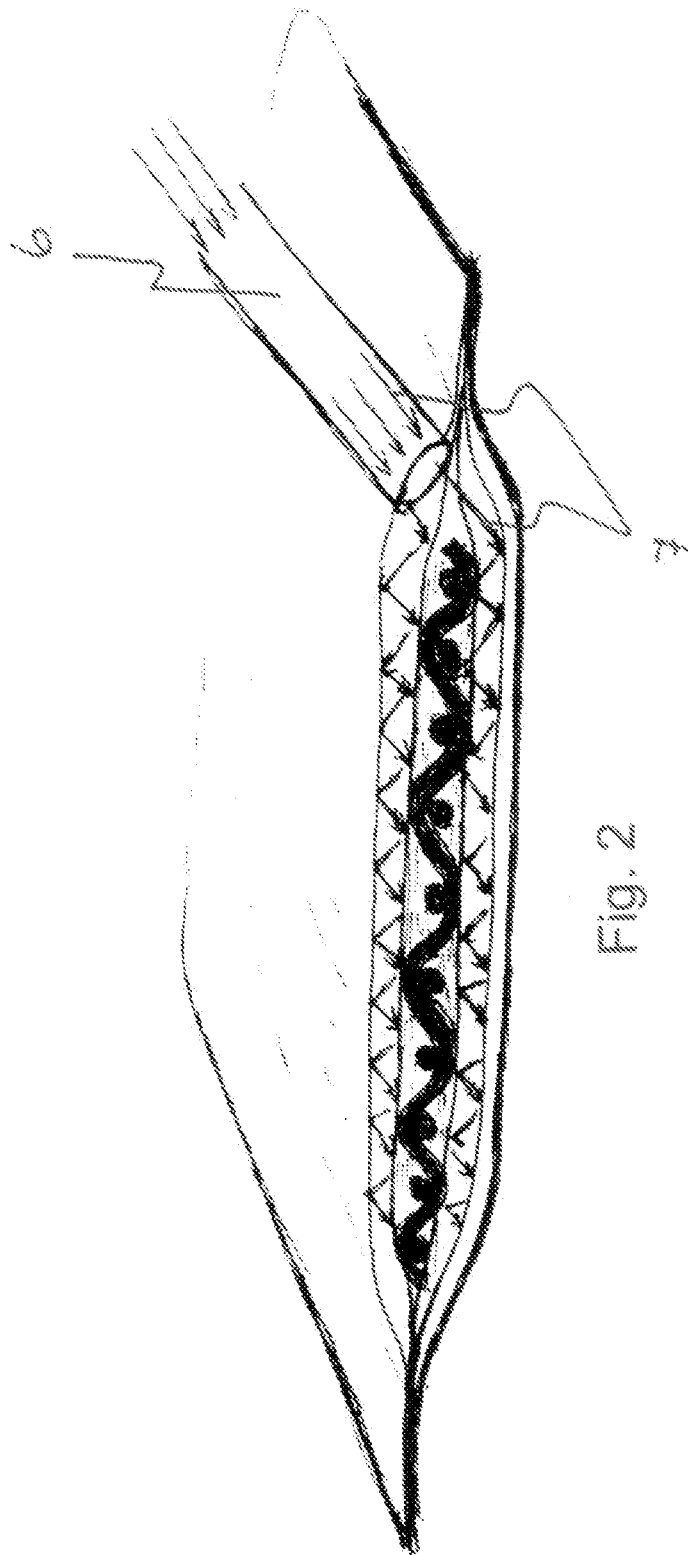


Fig. 2

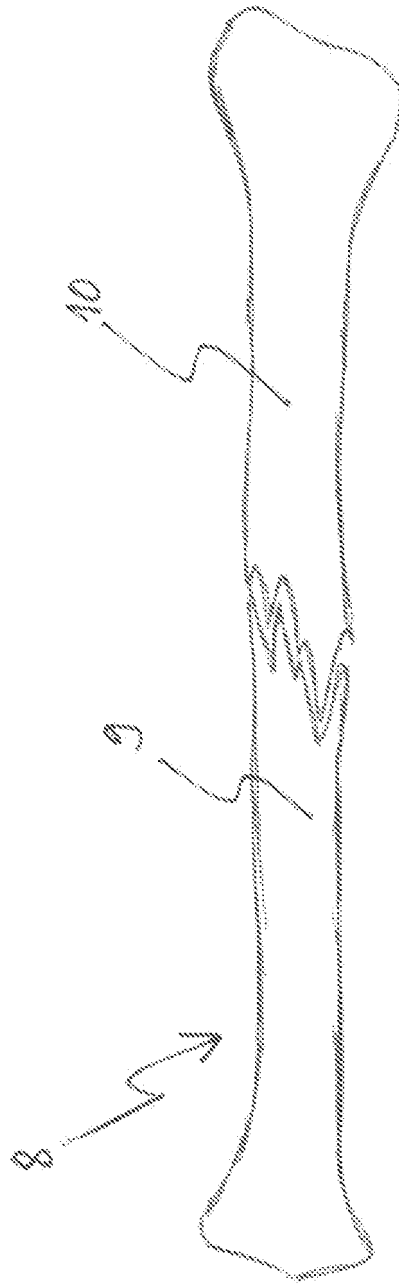


Fig. 3

