



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 270 943**

⑤1 Int. Cl.:
A61L 24/00 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **01129733 .0**

⑧6 Fecha de presentación : **13.09.1991**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1240908**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **18.09.2002**

⑤4 Título: **Material de componentes múltiples y procedimiento para su producción.**

③0 Prioridad: **13.09.1990 DE 4029136**
19.09.1990 DE 4029714

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

⑦3 Titular/es: **Klaus Draenert**
Gabriel-Max-Strasse 3
D-81545 München, DE

⑦2 Inventor/es: **Draenert, Klaus**

⑦4 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 270 943 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

Material de componentes múltiples y procedimiento para su producción.

La invención se refiere a un material de componentes múltiples, en especial un material de implante que contiene una proporción de granulado, a un procedimiento para la producción del material y al uso del material de implante para anclar componentes de prótesis en el hueso, para rigidizar huesos, como taco de tornillos para huesos y como implante para el anclaje de tornillos. El componente polímero del material de implante según la invención está constituido preferentemente a base de acrilato o polimetacrilato o un copolímero de un acrilato y un metacrilato o una mezcla de ellos. El componente polímero o copolímero se compone, en este caso, de 1-50% de partículas de granulado de forma irregular sin partículas de relleno incorporadas.

Antecedentes de la invención

Los materiales preexistentes para implante se conocen como cementos óseos y se han experimentado clínicamente. No son resorbidos por el organismo, pero son biológicamente inertes y se integran en la estructura ósea. Los cementos óseos conocidos están compuestos de un componente polímero que, por lo general, existe en forma de esférulas y que también se denomina peripolimerizado, un componente monómero y eventualmente un catalizador de la polimerización, un estabilizante y un acelerador. Antes de usar, los componentes se mezclan lo más homogéneamente posible. Los cementos óseos a base de acrilato han manifestado ser ventajosos materiales de anclaje para componentes de prótesis. La desventaja de los cementos óseos de este tipo puede radicar, sin embargo, en el hecho de que, a pesar de mejorados métodos de mezcladura y aplicación, la solidez del material y la reproducibilidad todavía no se pudieron optimizar de manera fiable. Los cementos óseos pueden causar fatiga en el transcurso clínico y muestran una mayor desintegración, a consecuencia de la cual pueden aparecer una resorción ósea y el aflojamiento del implante que ya no se puede evitar.

A un componente polímero de este tipo se le agregan partículas de relleno, por ejemplo agentes de contraste para rayos X o también antibióticos. En un envase normal de cemento óseo con 40 g de polvo polímero, se añaden, por ejemplo, hasta 6 g de agentes de

contraste para rayos X, usualmente en forma de sulfato de bario o dióxido de circonio. Del documento DE-A-2905878 se conoce que también el hidroxilapatito puede dar, en la correspondiente mezcla, un contraste por rayos X suficiente del implante de cemento óseo. Lee A. J. C., Ling R. S. M. y Vangala S. S. comprobaron que los agentes de contraste para rayos X y los antibióticos conducen a un claro debilitamiento de la consistencia del material del cemento óseo, que puede ser de entre el 4% y el 25% (Arch. Orthop. Traumat. Surg. 92, 1-18, 1978).

La invención se basa en la misión de poner a disposición un procedimiento para producir aditivos en partículas y un material de implante con aditivos en partículas.

Este problema se soluciona por medio del material de componentes múltiples, en especial el material de implante, y el procedimiento de acuerdo con la invención.

En la presente descripción, el término polímero se entiende de modo que, en este caso, también quedan comprendidos copolímeros. Con preferencia, se usan según la invención polímeros a base de un poliacrilato o polimetacrilato, copolímeros de un acrilato y un metacrilato, mezclas de los polímeros y copolímeros mencionados, resinas epoxi o un polímero de un material sintético que se puede usar como material de implante.

Se ha demostrado que, al emplear un componente polímero de este tipo, se obtienen cementos óseos con propiedades mecánicas claramente mejoradas. Por lo menos 1-50% en peso debe estar compuesto de un granulado de este tipo, con lo cual se logran muy buenos resultados ya con el 5 al 20% en peso.

Un material polímero de este tipo se puede preparar por trituración de un bloque compacto, por ejemplo como granulado de un tamaño de partícula apropiado, pero también por fusión de un peripolimerizado normal y compresión a altas presiones, por ejemplo 300 a 2000 bar, a través de una tobera; las temperaturas que son necesarias en este caso deben estar, sin embargo, por debajo de 255 grados Celsius para que el polímero no se queme.

Este procedimiento de producción es económico y también ofrece, además de ello, la ventaja de que los materiales de partida que ya se han probado clínicamente se pueden usar para la producción del material de implante.

REIVINDICACIONES

1. Material de implante para uso como cemento óseo compuesto de un polímero y/o copolímero, así como partículas de relleno y una proporción de monómeros, eventualmente con un estabilizante, catalizador y acelerador, **caracterizado** porque el polímero o copolímero está presente, al menos en parte, en forma de partículas de granulado irregulares sin partículas de relleno incorporadas.

2. Material de implante de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque el 1-50% del componente polímero está presente en forma de partículas de granulado irregulares sin partículas de relleno incorporadas.

3. Material de implante de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado** porque las partículas de polímero presentan un tamaño de hasta 300 μm .

4. Material de implante de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque el granulado se obtuvo por trituración de un bloque de polímero.

5. Material de implante de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque el granulado se obtuvo por trituración de un bloque de polímero que contiene partículas de relleno.

6. Material de implante de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado** porque las partículas de relleno se incorporaron en el bloque de polímero en la masa fundida.