

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 871 863**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.10.2018 PCT/EP2018/078555**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2019 WO19077045**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2018 E 18789614 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2021 EP 3672533**

54 Título: **Implante**

30 Prioridad:

19.10.2017 DE 102017124483

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

02.11.2021

73 Titular/es:

**FRIEDRICH-ALEXANDER-UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG (100.0%)**

**Schlossplatz 4
91054 Erlangen, DE**

72 Inventor/es:

**GELSE, KOLJA;
FEY, TOBIAS;
KRÖNKE, GERHARD;
KLEYER, ARND;
HUEBER, AXEL;
RENNER, NINA;
PACHOWSKY, MILENA;
BIGGEMANN, JONAS;
SCHOLTYSEK, CARINA;
GREIL, PETER;
SCHETT, GEORG;
PEZOLDT, MARC y
STUMPF, MARTIN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 871 863 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

Implante

5 La invención se refiere a un implante para la sustitución de material óseo o cartilaginoso. El implante es especialmente adecuado para restaurar superficies articulares funcionales. La invención también se refiere a un kit.

10 El documento WO 2014/006519 A1 da a conocer un implante poroso tridimensional que se forma a partir de un gran número de mallas apiladas una encima de la otra. Las mallas están firmemente conectadas entre sí de tal manera que quedan huecos o canales entre las mallas adyacentes. El implante conocido es particularmente inadecuado para restaurar superficies articulares funcionales.

15 Para restaurar superficies articulares funcionales, se conocen implantes monolíticos del estado de la técnica. Se hace referencia a los siguientes documentos a modo de ejemplo: DE 103 03 660 B4, EP 0 144 209 B1, EP 0 197 441 B1, DE 100 22 260 C2, DE 101 57 315 C1, EP 1 646 334 B1, EP 1 442 726 B1, EP 2 104 471 B1, EP 2 296 583 B1.

20 El documento DE 10 2016 211 201 A1 pospublicado da a conocer un implante óseo flexible en el que los elementos estructurales de un primer grupo están conectados sin problemas entre sí con elementos estructurales de un segundo grupo. Los elementos estructurales tienen diferentes grados de dureza.

El documento EP 0 654 250 A describe un implante de rejilla para salvar defectos óseos o para fijar fragmentos óseos.

25 Para restaurar una superficie articular funcional mediante un implante monolítico, es necesario eliminar tejido sano, en particular la placa de hueso subcondral biomecánicamente importante. Esto requiere mucho tiempo y es estresante para el paciente. Aparte de eso, los implantes monolíticos pueden aflojarse.

30 El documento EP 1 712 205 A2 describe un implante para reemplazar material óseo o cartilaginoso, formado a partir de una pluralidad de bloques de construcción hechos de un material no metálico, linealmente elástico, un bloque de construcción conectado a los bloques de construcción vecinos por medio de un material polimérico de modo que entre los bloques de construcción vecinos quedan huecos y los bloques de construcción vecinos se pueden mover entre sí. El material polimérico forma una capa de polímero que se superpone a los bloques de construcción y se une a la parte superior de los bloques de construcción.

35 Con respecto a la restauración de superficies articulares funcionales, la investigación se centra actualmente en la reparación del tejido del cartílago, por ejemplo, mediante el trasplante de condrocitos autólogos, microfracturas o condrogénesis inducida por matriz. Esto hace posible producir material de cartílago de calidad suficiente. Sin embargo, esto solo permite el tratamiento de pequeñas lesiones condrales con cartílago del huésped vecino que aún está intacto. Con él no es posible un tratamiento de grandes lesiones oostroartríticas.

40 El objeto de la invención es eliminar las desventajas del estado de la técnica. En particular, debe especificarse un implante que se pueda aplicar fácilmente. Según otro objetivo de la invención, el implante debería ser adecuado para restaurar superficies articulares funcionales y material óseo.

45 Este objeto se logra mediante las características de la reivindicación 1. Los perfeccionamientos apropiados de la invención resultan de las características de las reivindicaciones dependientes. La invención también se refiere a un kit.

50 Según la invención, se propone un implante para la sustitución de material óseo o cartilaginoso, formado por una pluralidad de bloques de construcción de un material no metálico, linealmente elástico, estando conectado un bloque de construcción a bloques de construcción vecinos mediante un material polímero viscoelástico, de modo que entre los bloques de construcción vecinos queden huecos y los bloques de construcción vecinos puedan moverse entre sí.

55 En el contexto de la presente invención, se entiende por "intersticio" un espacio entre varios bloques de construcción adyacentes conectados entre sí por medio del material polimérico, que está al menos parcialmente delimitado por superficies de los bloques de construcción que pueden ser del material polimérico y del material del que están hechos los bloques de construcción. Se puede acomodar un material de relleno en el espacio, que es diferente del material polimérico y del material del que están hechos los bloques de construcción.

60 A diferencia del estado de la técnica, el implante propuesto es, en conjunto, una estructura muy flexible. Debido a las propiedades viscoelásticas de la conexión entre los bloques de construcción, el implante se adapta a la forma de una base o una cavidad. No es necesario, o solo en pequeña medida, adaptar el soporte, por ejemplo, una placa de hueso subcondral, a la forma del implante. La conexión hecha del material viscoelástico se puede separar fácilmente, por ejemplo, mediante un cuchillo. Como resultado, es posible adaptar rápida y fácilmente la forma del implante a la forma de la base. El implante se puede adaptar individualmente a las circunstancias del paciente respectivo.

65 Al menos algunos de los bloques de construcción hechos del material linealmente elástico no metálico proporcionan

una superficie altamente elástica y, al mismo tiempo, de baja fricción. Los espacios formados entre los bloques de construcción permiten que se absorba material celular, por ejemplo, células condrogénicas u osteogénicas, o material bioactivo después de la aplicación del implante. Esto permitió la colonización celular del implante y, por lo tanto, una restauración duradera de la superficie de una articulación, por ejemplo.

La conexión de los bloques de construcción hechos del material polimérico viscoelástico permite un contacto de gran ajuste de los bloques de construcción con una base o una cavidad. La forma del implante se adapta a la forma de la base o cavidad. Como resultado, cuando se usa el implante de acuerdo con la invención, se puede conservar en gran medida material celular valioso y saludable, en particular tejido óseo.

El implante propuesto está formado por una gran cantidad de bloques de construcción. Los bloques de construcción pueden comprender varios bloques de construcción hechos de diferentes materiales. Esto permite, por ejemplo, dividir el implante en diferentes zonas funcionales. Por ejemplo, los bloques de construcción hechos de un material cerámico no reabsorbible se pueden combinar con los bloques de construcción hechos de un material cerámico bioactivo reabsorbible.

Según otra realización ventajosa, el material linealmente elástico tiene un módulo de elasticidad de al menos 10 GPa. El material elástico lineal es esencialmente frágil. Suele caracterizarse por un alto grado de dureza. El material linealmente elástico también puede tener una porosidad abierta. Un espacio de poros comunicante tiene normalmente un volumen de poros en el intervalo del 10 al 80% en volumen, preferiblemente del 20 al 70% en volumen, de particular preferencia, del 30 al 60% en volumen.

Por material polimérico con "propiedades viscoelásticas" se entiende un material polimérico que, a temperatura ambiente, presenta un alargamiento a la rotura de al menos un 0,5%, preferentemente al menos un 2%, de forma especialmente preferente al menos un 5%.

Los metales, los materiales inorgánicos no metálicos y los compuestos, que pueden contener materiales poliméricos, se pueden utilizar como materiales elásticos lineales.

El material linealmente elástico se selecciona ventajosamente del siguiente grupo: cerámica, vitrocerámica, vidrio o un material compuesto que contenga al menos uno de los materiales mencionados anteriormente. En el caso del material compuesto, la matriz se forma ventajosamente a partir de un material polimérico.

El material elástico lineal se selecciona en particular del siguiente grupo: óxido de aluminio, hidroxiapatita, fosfato beta-tricálcico (TCP), compuesto de resina epoxi-BaTiO₃, biovidrio, compuestos de resina epoxi-biovidrio, compuestos de resina epoxi sin plomo, cerámica sin plomo, por ejemplo, niobato de litio, sodio, potasio, compuestos de cerámica/polímeros precerámicos, por ejemplo, polisiloxanos, polisilazanos, polifosfacenos, polímeros precerámicos reticulados, polímeros precerámicos sinterizados. Los polímeros precerámicos se pueden rellenar con una carga, siendo una proporción de la carga de al menos el 5% en volumen, preferiblemente de al menos el 20% en volumen, de manera particularmente preferida, de al menos el 30% en volumen.

Según una realización adicional, al menos algunos de los bloques de construcción están formados por varias capas que están hechas de un material diferente. Por tanto, es posible dar a una superficie de los bloques de construcción enfrentada al hueso, por ejemplo, una función que apoye una conexión con el hueso. Un lado que mira en dirección opuesta al hueso de los bloques de construcción puede estar formado, por ejemplo, a partir de una capa con propiedades tribológicamente ventajosas. Pueden producirse bloques de construcción hechos de varias capas, por ejemplo, mediante tecnología de película, moldeo por inyección a baja presión, impresión 3D, técnicas de compactación en frío/caliente, y similares.

Según una realización adicional, al menos algunos de los bloques de construcción comprenden un lado superior e inferior y superficies laterales que conectan el lado superior con el inferior. Los bloques de construcción pueden tener un contorno poligonal con al menos m esquinas cuando se ven desde arriba en la parte superior, donde m es un número natural ≥ 3 . Los bloques de construcción pueden diseñarse en particular a modo de prisma o de pirámide truncada. Los módulos tienen convenientemente un eje de simetría de n pliegues, donde se aplica lo siguiente para n:

$$n = m / a,$$

donde a es un número natural. Es decir, los bloques de construcción pueden ser, por ejemplo, un prisma con tres o más ejes de simetría. También son posibles otras formas geométricas, por ejemplo, se puede diseñar un bloque de construcción en forma de cruz con ocho esquinas. En este caso, la cruz puede tener un eje de simetría cuádruple.

Además, al menos algunos de los bloques de construcción pueden tener una geometría en forma de anillo o en forma de tubo. Estas geometrías son particularmente adecuadas para implementar medios de fijación, por ejemplo, clavos o tornillos.

Ventajosamente, una transición entre el lado superior y las superficies laterales tiene un redondeo. Tal redondeo da al lado superior total formado a partir del gran número de bloques de construcción propiedades tribológicamente mejoradas. Se evita la fricción en los bordes en la transición entre las superficies superior y lateral.

5 Según otra forma de realización, la parte superior y/o la parte inferior están curvadas con un radio predeterminado. Dicho radio se puede determinar antes de la fabricación del implante mediante un modelado 3D de rayos X del hueso. De esta manera, se puede lograr un contacto de ajuste de forma mejorado entre el implante y la base. Es decir, el radio especificado se adapta a la geometría de la junta.

10 El lado superior tiene convenientemente una primera rugosidad y el lado inferior tiene una segunda rugosidad, siendo la primera rugosidad menor que la segunda rugosidad. En el contexto de la presente invención, se entiende por "rugosidad" la "rugosidad media" representada por el símbolo R_a . Indica la distancia media de un punto de medición en la superficie a la línea central. La línea central corta el perfil real dentro de una sección de referencia de tal manera que la suma de las desviaciones del perfil en relación con la línea central es mínima. La rugosidad media R_a corresponde a la media aritmética de la desviación absoluta de la línea central. Se calcula en dos dimensiones de la siguiente manera:

$$R_a = \frac{1}{MN} \sum_{m=1}^M \sum_{n=1}^N |z(x_m, y_n) - \langle z \rangle|$$

20 en donde el valor medio está dado por

$$\langle z \rangle = \frac{1}{MN} \sum_{m=1}^M \sum_{n=1}^N z(x_m, y_n)$$

25 En el caso de bloques de construcción con una geometría en forma de anillo o en forma de tubo, se pueden formar varios salientes para conectar el material polimérico en una circunferencia exterior. Los salientes pueden extenderse en la dirección axial en la circunferencia exterior y, por ejemplo, tienen una forma de techo a dos aguas. Se pueden distribuir uniformemente alrededor de la circunferencia exterior. Ventajosamente, se proporcionan al menos tres de tales proyecciones en la circunferencia exterior.

30 En contraste con el material elástico lineal, el material polimérico tiene un módulo de elasticidad de menos de 10 GPa. Según la invención, el material polimérico se selecciona del siguiente grupo: resina epoxi, polímeros precerámicos, caucho de silicona, poliláctido (PDLA, PLLA), policaprolactona, metacrilato de polimetilo, poliláctido-co-glicólido (PLGA), polihidroxiclcanoato (PHBHHX), fibrina, butirato, seda, quitosano. El material polimérico puede ser en particular un polímero biocompatible que sea reabsorbible o no reabsorbible.

35 Según otra realización ventajosa, los bloques de construcción comprenden varios subconjuntos, los bloques de construcción de un subconjunto difieren en su geometría de los bloques de construcción de otro subconjunto. Por ejemplo, los bloques de construcción con una geometría prismática se pueden combinar con bloques de construcción con una geometría en forma de anillo o tubular.

40 Según la invención, el material polimérico viscoelástico forma una capa de polímero que recubre los bloques de construcción y se une a la parte superior de los bloques de construcción. La capa de polímero tiene convenientemente un espesor en el intervalo de 50 a 1500 μm . Según la invención, la capa de polímero tiene aberturas. Puede diseñarse como una malla o una rejilla.

45 La capa de polímero propuesta cumple ventajosamente dos funciones. Por un lado, sirve para la conexión flexible de los módulos. Por otro lado, la capa de polímero proporciona una superficie lisa que está en contacto con la otra mitad de la articulación cuando se aplica el implante. De esta manera, se puede evitar el contacto directo no deseado entre la otra mitad de la junta y las esquinas o bordes de los bloques de construcción. Se puede evitar el daño a la otra mitad de la articulación. La capa de polímero en particular forma una superficie de fricción con propiedades de cartílago. De esta manera, se puede reducir la rugosidad de la superficie de los bloques de construcción y/o se pueden compensar las

diferencias de altura entre los bloques de construcción. El contacto entre las mitades de la junta también se puede lograr insertando una capa deslizante, por ejemplo, se puede evitar una capa de proteína.

5 Según una realización adicional, un bloque de construcción está conectado a bloques de construcción vecinos a través de al menos tres puentes hechos del material polímero viscoelástico. Los puentes son conexiones que se conectan convenientemente con las superficies laterales, en particular con salientes o bordes de las superficies laterales.

10 Según otra forma de realización particularmente ventajosa, la parte superior de los bloques de construcción está revestida con el material polimérico o con otro material polimérico. El revestimiento formado a partir del material polimérico o el material polimérico adicional se puede conectar a la capa polimérica al menos en secciones.

15 El implante es especialmente adecuado para restaurar una superficie articular funcional. Según otra forma de realización particularmente ventajosa, una única capa de bloques de construcción dispuestos en un plano se conecta para formar una capa flexible por medio del material polimérico.

20 Según otra realización, varias capas de bloques de construcción apiladas una encima de la otra están conectadas para formar una capa flexible o un bloque flexible. En la realización de una capa flexible, el implante es de nuevo adecuado para producir superficies articulares funcionales. En la realización de un bloque flexible, el implante es adecuado para rellenar cavidades en huesos o en general para modelar material óseo. En el caso de capas apiladas de bloques de construcción, los bloques de construcción se pueden formar a partir de pirámides con un área de base triangular o poligonal, por ejemplo. En particular, las pirámides diseñadas en forma de tetraedro son adecuadas para producir implantes tridimensionales flexibles. Cada bloque de construcción piramidal está conectado a través de sus esquinas a los bloques de construcción piramidales vecinos a través de puentes hechos de material polímero viscoelástico.

25 La invención también se refiere a un kit que comprende un implante según la invención y medios de sujeción para sujetar el implante. Los medios de sujeción pueden ser, por ejemplo, clavos, tornillos y similares. Los medios de fijación pueden estar hechos del material utilizado para fabricar los bloques de construcción, de metal o de una cerámica adecuada. Los medios de sujeción se hacen pasar preferiblemente a través de las aberturas previstas en los bloques de construcción. En particular, los bloques de construcción en forma de anillo o en forma de tubo son adecuados para pasar a través de los medios de sujeción.

30 Las formas de realización de ejemplo de la invención se explican con más detalle a continuación con referencia a los dibujos. En ellos:

- 35 Fig. 1a muestra una vista en perspectiva de un primer bloque de construcción,
 Fig. 1b muestra una vista superior del módulo según la Fig. 1a,
 Fig. 2a muestra una vista en perspectiva de un segundo bloque de construcción
 Fig. 2b muestra una vista superior del módulo según la Fig. 2a,
 Fig. 3a muestra una vista en perspectiva de un tercer bloque de construcción,
 40 Fig. 3b muestra una vista superior del módulo según la Fig. 3a,
 Fig. 4a muestra una vista en perspectiva de un cuarto bloque de construcción,
 Fig. 4b muestra una vista superior del módulo según la Fig. 4a,
 Fig. 5 muestra una vista en planta de una variante del segundo módulo,
 Fig. 6 muestra una vista en perspectiva de una variante del primer módulo,
 45 Fig. 6a muestra una vista esquemática de dos bloques de construcción con un espacio entre ellos,
 Fig. 7 muestra una vista en perspectiva de un primer implante,
 Fig. 8 muestra una vista en perspectiva de un segundo implante,
 Fig. 9 muestra una vista en perspectiva de un tercer implante,
 Fig. 10 muestra una vista en perspectiva de un cuarto implante,
 50 Fig. 11 muestra una vista en perspectiva del cuarto implante en la forma aplicada a un hueso,
 Fig. 12 muestra una vista esquemática de un quinto implante,
 Fig. 13 muestra una vista esquemática de bloques de construcción con una capa de polímero adjunta,
 Fig. 13a muestra una vista esquemática de otros bloques de construcción con un revestimiento,
 Fig. 14 muestra una vista esquemática de otros bloques de construcción con capas intermedias y de polímero
 55 adjuntas,
 Fig. 15a muestra una vista esquemática de un sexto implante,
 Fig. 15b muestra una vista esquemática de un séptimo implante,
 Fig. 15c muestra una vista esquemática de un octavo implante,
 Fig. 16 muestra una vista superior esquemática de un noveno implante,
 60 Fig. 17 muestra una vista esquemática en planta de un décimo implante y
 Fig. 18 muestra una vista en perspectiva de un séptimo bloque de construcción.

Las Figuras 1 a 6 y 18 muestran ejemplos de bloques de construcción B a partir de los cuales se pueden fabricar implantes según la invención. Un diámetro máximo de los bloques de construcción B puede ser de 0,3 a 10,0 mm, preferentemente de 0,5 a 7,0 mm, de forma especialmente preferente de 2,0 a 6,0 mm. Para realizar una primera

variante de implante, que se muestra a modo de ejemplo en las Figuras 7 a 12, los bloques de construcción B se conectan mediante puentes flexibles P para formar una estructura flexible. En la segunda variante mostrada en las Figuras 14 a 17, los bloques de construcción B están conectados para formar una estructura flexible por medio de una capa de polímero, que puede configurarse como una red de polímero.

5 Las siguientes tablas dan ejemplos de materiales adecuados para la producción de bloques de construcción B, así como materiales poliméricos adecuados:

10 Tabla 1: Material para bloques de construcción

Material	Módulo E [GPa]	KIC [MPa/m ^{1/2}]	Comportamiento
Óxido de aluminio Al ₂ O ₃	385	3,6-4,4	Lineal-elástico
Hidroxiapatita	80-120	0,6-1,0	Lineal-elástico
Beta-TCP	21	2,3	Lineal-elástico
Biovidrio	35	2	Lineal-elástico
Al ₂ O ₃ poroso (30-70% de porosidad)	60-200		Lineal-elástico
Compuesto de BaTiO ₃ -resina epoxi (5-45% en volumen de BaTiO ₃)	12-30		Lineal-elástico
Compuesto de LNKN -resina epoxi (5-45% en volumen de LNKN)	12-30		Lineal-elástico
Hueso cortical	7-30	2-12	

Tabla 2: materiales poliméricos

Material	Módulo E [GPa]	KIC [MPa/m ^{1/2}]	Alargamiento a la rotura [%]	Comportamiento
Resina epoxi	4-8		0,5-6, Epicure 9,4	Viscoelástico
Caucho de silicona	0,045	0,03	2-100	Viscoelástico
Colágeno	0,3-2,5	1-10	10-30	Viscoelástico
Poliláctido	2,3-3,5		2-6, 5,3	Viscoelástico
Policaprolactona			1-200, parcialmente 660	Viscoelástico
Metaacrilato de polimetilo	1,8-3,3		1-100, Vitralit 4731 (328)	Viscoelástico
Poli(ácido láctico-co-glicólico) (PLGA)			2-8	Viscoelástico
Polihidroxialcanoato (hexanoato) (PHBHHx)			8-15	Viscoelástico
Fibrina				
Butirato				
Ácido hialurónico	0,1-0,4			
Seda	0,01-0,4			
Quitosano	0,8-1,2			
Alginato	14 kPa			

15 Las Fig. 1a y 1b muestran un primer módulo B1, que está diseñado a modo de prisma trigonal. Un lado superior del primer módulo B1 se indica con el símbolo de referencia O, un lado inferior con el símbolo de referencia U y las superficies laterales que conectan el lado superior con el lado inferior U con el símbolo de referencia Ss. La base del primer módulo B1 está formada por un triángulo equilátero. El primer módulo B1 tiene un primer eje de simetría S1 triple.

20 Las Fig. 2a y 2b muestran un segundo módulo B2. El segundo módulo B2 está diseñado a modo de sección de tubería.

Una circunferencia exterior se indica con el carácter de referencia A.

Las Fig. 3a y 3b muestran un tercer módulo B3, que está diseñado a modo de tetraedro. La base del tetraedro es un triángulo equilátero en un primer eje de simetría triple S1.

Las Fig. 4a y 4b muestran un cuarto módulo B4. El cuarto módulo B4 está diseñado en forma de cruz. En la vista superior tiene ocho esquinas y un segundo eje de simetría S2 cuádruple.

La Fig. 5 muestra, como quinto módulo B5, una variante del segundo módulo B2. En este caso, las proyecciones 1 se forman en una circunferencia exterior A. Las proyecciones 1 están distribuidas uniformemente sobre la circunferencia exterior A.

La Fig. 6 muestra, como sexto módulo B6, una variante del primer módulo B1. El sexto módulo B6 está formado por una primera capa 2 y una segunda capa superpuesta 3. La primera capa 2, que comprende el lado inferior U, está hecha, por ejemplo, de un material que soporta una conexión a una base, por ejemplo un tejido óseo o cartilaginoso. La segunda capa 3 se produce en un material diferente. Puede ser, por ejemplo, un material tribológicamente resiliente, por ejemplo óxido de aluminio, un material bioactivo o similar. La segunda capa 3 también se puede formar a partir de una secuencia de varias segundas capas. Las capas se pueden formar a partir del material elástico lineal y/o el material viscoelástico o una combinación de ambos materiales. La parte superior O puede estar provista de un revestimiento Z que está hecho del material polimérico y/o de otro material polimérico diferente del material polimérico utilizado en cada caso (no representado aquí).

La Fig. 6a muestra una vista esquemática en sección a través de dos bloques de construcción B con un espacio entre ellos L. El espacio L está delimitado por las superficies laterales Ss de los bloques de construcción B. En la realización mostrada en la Fig. 6a, los bordes que delimitan el lado superior O de los bloques de construcción B están redondeados. El revestimiento Z se prevé en el lado superior O y en una sección de las superficies laterales Ss.

En la forma de realización mostrada aquí, los huecos L también están delimitados en secciones por el revestimiento Z. También puede darse el caso de que las superficies laterales Ss estén completamente provistas del revestimiento Z. En este caso, los espacios L están delimitados por las superficies laterales Ss provistas del revestimiento Z. Se puede colocar un material de relleno (no mostrado aquí) en el espacio L. El material de relleno pueden ser células, una construcción de matriz celular, material bioactivo, por ejemplo, células encapsuladas, factores de crecimiento y/o diferenciación o similares.

Las Fig. 7 a 10 muestran, por ejemplo, implantes para restaurar superficies articulares funcionales. Cada uno de los implantes mostrados está formado por bloques de construcción B que están dispuestos en un solo plano y que están conectados de manera flexible entre sí por medio de varios puentes P. Los espacios entre los módulos B se indican con el carácter de referencia L. En el estado aplicado, los espacios L sirven para absorber material celular o material bioactivo.

En el primer implante mostrado en la Fig. 7, los bloques de construcción B corresponden al segundo bloque de construcción B2 mostrado en las Fig. 2a y 2b. Cada bloque de construcción B está conectado a los bloques de construcción vecinos B a través de tres puentes P.

En el segundo implante mostrado en la Fig. 8, los bloques de construcción B son cilíndricos. Aquí, también, cada bloque de construcción B está conectado a los bloques de construcción vecinos B a través de tres puentes P.

En el tercer implante mostrado en la Fig. 9, los bloques de construcción B están diseñados de acuerdo con el primer bloque de construcción B1 mostrado en las Fig. 1a y 1b. También aquí los módulos vecinos B están conectados entre sí a través de tres puentes P. Cada una de las conexiones o puentes P está conectada a los bordes de los bloques de construcción B que corren aproximadamente perpendiculares al lado superior O.

En el cuarto implante mostrado en la Fig. 10, se combinan entre sí módulos B de diferentes geometrías. El cuarto implante comprende el primer B1 y el segundo bloque de construcción B2. El primer B1 y el segundo bloque de construcción B2 están conectados entre sí de manera flexible por medio de tres puentes P. Los segundos bloques de construcción B2 se utilizan para implementar medios de fijación, por ejemplo, tornillos o clavos 4.

En los ejemplos de realización mostrados en las Fig. 7 a 10, los puentes P tienen una forma geoméricamente definida, es decir, cilíndrica. Sin embargo, las conexiones o puentes P también pueden ser geoméricamente diferentes entre sí en cuanto a su forma.

La Fig. 11 muestra el cuarto implante según la Fig. 10 en la forma aplicada sobre un hueso. Aquí, atraviase los sujetadores, por ejemplo, clavo 4, los segundos bloques de construcción B2 y anclan el cuarto implante en el hueso. También puede ser que un pasador provisto con fines de sujeción esté conectado integralmente a un bloque de construcción y, por ejemplo, se extiende desde la parte inferior.

5 La Fig. 12 muestra esquemáticamente un quinto implante que está formado por capas superpuestas entre sí. Cada capa está formada por terceros bloques de construcción B3 conectados de manera flexible entre sí por medio de puentes P. Las capas, a su vez, están conectadas entre sí mediante puentes P. En lugar de los terceros bloques de construcción formados a partir de tetraedros, también se pueden usar bloques de construcción con forma bipiramidal, por ejemplo, bloques de construcción bipiramidales trigonales o tetragonales, de una manera similar.

10 La Fig. 13 muestra esquemáticamente los bloques de construcción B, a cuyo lado superior O se une una capa de polímero PS. La parte superior O puede estar provista de un revestimiento Z que está hecho del material polimérico y/o de otro material polimérico diferente del material polimérico utilizado en cada caso. En este caso, el revestimiento Z está dispuesto entre el bloque de construcción y la capa de polímero PS. El material polimérico adicional se puede seleccionar de los materiales especificados para el material polimérico. La capa de polímero PS puede cubrir el lado superior O en secciones o en toda el área.

15 La Fig. 13 muestra esquemáticamente los bloques de construcción B, cuyos bordes adyacentes al lado superior O están redondeados.

20 La Fig. 14 muestra otros bloques de construcción B, a cuyos lados superiores está adherida la capa de polímero PS. Los bordes de los demás bloques de construcción B contiguos al lado superior O están redondeados aquí. El revestimiento Z proporcionado en el lado superior O puede cubrir el lado superior O en secciones o en toda el área. El revestimiento Z también puede extenderse sobre los bordes redondeados hasta las superficies laterales. También puede cubrir las superficies laterales al menos en secciones.

25 La Fig. 15a muestra una vista esquemática de un sexto implante. En el sexto implante, la capa de polímero PS es continua, es decir, sin avances. Está conectado a la parte superior de los primeros bloques de construcción B1. Los primeros bloques de construcción B1 están dispuestos de forma regular.

30 En el séptimo implante mostrado en la Fig. 15b, la capa de polímero PS tiene aberturas D que están dispuestas regularmente. Cada una de las aberturas D está ubicada por encima de los espacios L entre los primeros bloques de construcción B1.

35 La Fig. 15c muestra esquemáticamente un octavo implante. El octavo implante está formado por segundos bloques de construcción B2, que preferiblemente están dispuestos de forma regular. Los segundos bloques de construcción B2 se pueden redondear en su lado superior O. La capa de polímero PS está unida al lado superior O o una capa intermedia Z (no mostrada aquí) aplicada al lado superior O. La capa de polímero PS tiene aberturas redondas, preferiblemente dispuestas regularmente. El octavo implante mostrado puede formar un producto semiacabado. Si es necesario, el cirujano puede cortar una pieza adecuada del octavo implante. Una línea de corte correspondiente se muestra como ejemplo con la línea discontinua. Los segundos bloques de construcción B2 son universalmente adecuados para la implementación de medios de fijación, por ejemplo, clavos 4, tornillos y similares. Debido al uso de los segundos bloques de construcción B2, el cirujano tiene una libertad particularmente grande con respecto a la fijación de medios de sujeción.

45 En el noveno implante mostrado esquemáticamente en la Fig. 16, los primeros bloques de construcción B1 también están dispuestos regularmente. En este caso, la capa de polímero PS consta de una rejilla de diseño regular. Como puede verse en la Fig. 16, las superficies O de los primeros bloques de construcción B1 pueden recubrirse con la capa de polímero PS completamente o solo en secciones. Algunos de los primeros bloques de construcción B1 se pueden proporcionar con el revestimiento Z.

50 En el décimo implante mostrado en la Fig. 17, los primeros bloques de construcción B1 están dispuestos de forma irregular. La capa de polímero PS está formada por una rejilla de forma irregular. Algunos de los primeros bloques de construcción B1 se pueden proporcionar con el revestimiento Z.

55 La Fig. 18 muestra una vista en perspectiva de un séptimo módulo B7. El séptimo módulo B7 está diseñado de manera similar al primer módulo B1, pero aquí los bordes contiguos al lado superior O están redondeados.

60 La capa de polímero PS puede presentarse como una película de polímero. La capa de polímero PS puede conectarse a bloques de construcción B revestidos o no revestidos por medio de un proceso de prensado activado térmicamente. La capa de polímero PS también se puede utilizar en impresión directa 3D, por ejemplo, en el proceso FDM, se producen bloques de construcción B revestidos o no revestidos. En particular, las rejillas de forma irregular permiten el ajuste de una flexibilidad diferente del implante. Sin embargo, la flexibilidad también se puede variar mediante un espesor diferente en la capa de polímero PS y/o el tamaño de la superficie de conexión entre los bloques de construcción B y la capa de polímero PS y/o el tamaño y número de las aberturas.

65 En particular, en el caso de implantes formados a partir de una única capa de bloques de construcción B, los huecos L forman cavidades cuando se aplican a una base. Tales cavidades se pueden rellenar con una matriz cargada de

células o sin células. La matriz puede contener factores de crecimiento y diferenciación que promueven la migración celular y/o la diferenciación condrogénica u osteogénica de las células.

5 Las cavidades se pueden rellenar con una construcción de matriz celular. Tal construcción de matriz celular comprende células madre mesenquimales y/o progenitoras autólogas y/o alogénicas o condrocitos autólogos o células del periostio. Las células se pueden aplicar en una matriz biocompatible, por ejemplo, colágeno, ácido hialurónico, alginato, quitosano, fibrina o en biopolímeros. También se puede aplicar una matriz libre de células a las cavidades. En este caso, las células pueden integrarse en la matriz a través de conexiones con el espacio de la médula ósea, por ejemplo, a través de orificios o laminillas de hueso subcondral.

10 Según otra forma de realización, el implante también puede estar provisto de huecos que ya se han llenado. El material de relleno puede comprender células, una construcción de matriz celular, factores de crecimiento y/o diferenciación y similares. En particular, las células, las construcciones de matriz de células y similares mencionadas en los dos párrafos anteriores pueden usarse como material de relleno.

15 Lista de signos de referencia

	1	proyección
	2	primera capa
20	3	segunda capa
	4	clavo
	B	bloque de construcción
	B1	primer bloque de construcción
	B2	segundo bloque de construcción
25	B3	tercer bloque de construcción
	B4	cuarto bloque de construcción
	B5	quinto bloque de construcción
	B6	sexto bloque de construcción
	B7	séptimo bloque de construcción
30	D	abertura
	L	hueco
	O	parte superior
	P	punte
	PS	capa polimérica
35	S1	primer eje de simetría
	S2	segundo eje de simetría
	Ss	superficie lateral
	U	parte inferior
40	Z	revestimiento

REIVINDICACIONES

1. Implante para reemplazar material óseo o cartilaginoso, formado por una gran cantidad de bloques de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) hechos de un material no metálico, linealmente elástico, en donde un bloque de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) está conectado a los bloques de construcción vecinos (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) por medio de un material polímero viscoelástico de modo que, entre los bloques de construcción vecinos (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) quedan huecos (L) y los bloques de construcción vecinos (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) pueden moverse relativamente entre sí, por lo que los huecos (L) en el estado aplicado sirven para absorber material celular o material bioactivo,
 5 seleccionándose el material polimérico del siguiente grupo: resina epoxi, polímeros precerámicos, caucho de silicona, poliláctido, policaprolactona, metacrilato de polimetilo, poliláctido-co-glicólido (PLGA), polihidroxialcanoatos (PHBHHX), fibrina, butiratos, seda, quitosano,
 10 siendo el material polimérico una capa polimérica (PS), que se superpone a los bloques de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) y se adhiere a la parte superior (O) de los bloques de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) y en donde la capa de polímero (PS) presenta aberturas (D).
 15
2. Implante de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los bloques de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) comprenden una pluralidad de bloques de construcción de diferentes materiales (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7).
3. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el material linealmente elástico tiene un módulo de elasticidad de al menos 10 GPa.
 20
4. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el material linealmente elástico se selecciona del siguiente grupo: cerámica, vitrocerámica, vidrio o un material compuesto que contenga al menos uno de los materiales antes mencionados.
 25
5. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el material linealmente elástico se selecciona del siguiente grupo: óxido de aluminio, hidroxiapatita, fosfato beta-tricálcico (TCP), compuesto de resina epoxi-BaTiO₃, biovidrio, compuestos de resina epoxi-biovidrio, compuestos de resina epoxi sin plomo, cerámicas sin plomo, niobato de litio, sodio, potasio, polímeros compuestos de cerámica/precerámica, polisiloxanos, polisilazanos, polifosfacenos, polímeros precerámicos reticulados, polímeros precerámicos sinterizados.
 30
6. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos algunos de los bloques de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) están formados por varias capas (2, 3) que están hechas de un material diferente.
 35
7. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos algunos de los bloques de construcción (B, B1, B3, B4, B5, B6, B7) comprenden una parte superior (O) e inferior (U) y las superficies laterales (Ss) que conectan la parte superior (O) con la parte inferior (U), en donde los bloques de construcción (B, B1, B3, B4, B5, B6, B7) presentan un contorno poligonal con al menos m esquinas en la vista en planta de la parte superior (O), donde m es un número natural ≥ 3 .
 40
8. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde los bloques de construcción (B, B1, B3, B4) presentan un eje de simetría de n pliegues (S1, S2), donde se aplica lo siguiente an:
 45
- $$n = m / a,$$
- donde a es un número natural.
9. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos algunos de los bloques de construcción (B, B2, B5) presentan una geometría en forma de anillo o en forma de tubo.
 50
10. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde una transición entre la parte superior (O) y las superficies laterales (Ss) presenta un redondeo.
 55
11. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte superior (O) y/o inferior (U) está curvada con un radio predeterminado.
12. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte superior (O) presenta una primera rugosidad y la parte inferior U presenta una segunda rugosidad, siendo la primera rugosidad menor que la segunda rugosidad.
 60
13. Implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una pluralidad de salientes (1) para conectar el material polimérico están formados en una circunferencia exterior.
 65

14. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el material polimérico tiene un módulo de elasticidad inferior a 10 GPa.
- 5 15. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde los bloques de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) comprenden varios subconjuntos, en donde los bloques de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) de un subconjunto difieren en su geometría de los bloques de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) de otro subconjunto.
- 10 16. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa de polímero (PS) presenta un espesor en el intervalo de 50 a 1500 μm .
17. Implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa de polímero (PS) está formada como una red o rejilla.
- 15 18. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde un bloque de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) está conectado con bloques de construcción adyacentes (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) sobre al menos tres puentes (P) hechos del material polimérico viscoelástico.
- 20 19. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte superior (O) y/o la superficie lateral (Ss) de los bloques de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) está recubierta con el material polimérico y/u otro material polimérico.
- 25 20. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde una única capa de bloques de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) dispuestos en un plano se conectan para formar una capa flexible mediante el material polimérico.
21. Implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde varias capas apiladas de bloques de construcción (B, B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7) están conectadas para formar una capa flexible o un bloque flexible.
- 30 22. Kit que comprende un implante de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores y medios de sujeción para sujetar el implante.

Fig. 1a

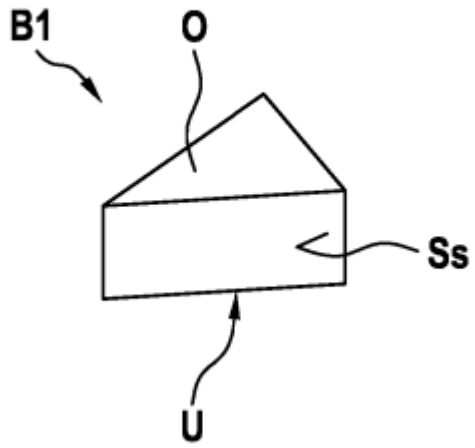


Fig. 1b

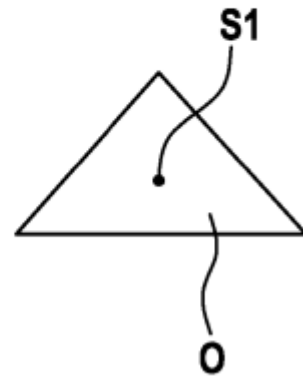


Fig. 2a

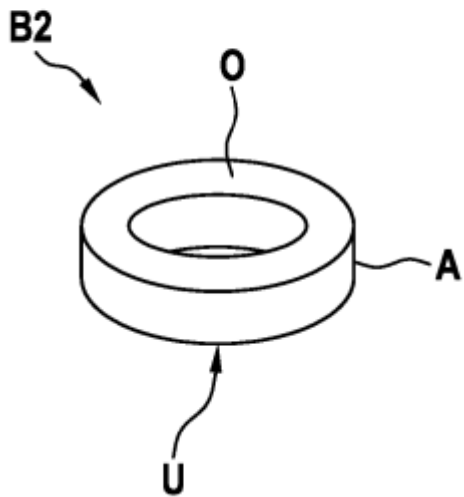


Fig. 2b



Fig. 3a



Fig. 3b

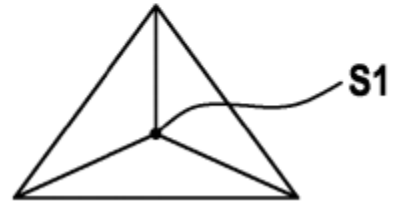


Fig. 4a

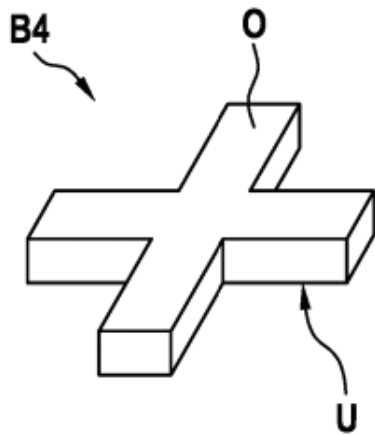


Fig. 4b

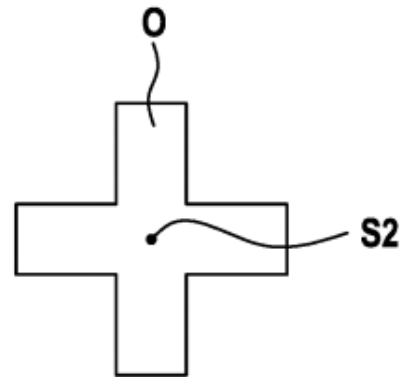


Fig. 5

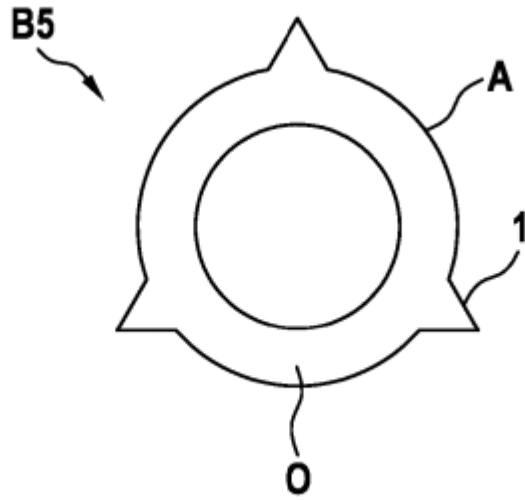


Fig. 6

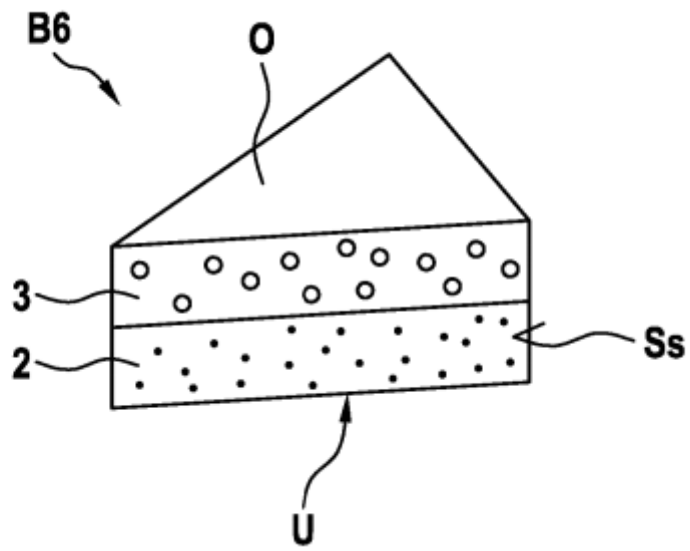


Fig. 6a

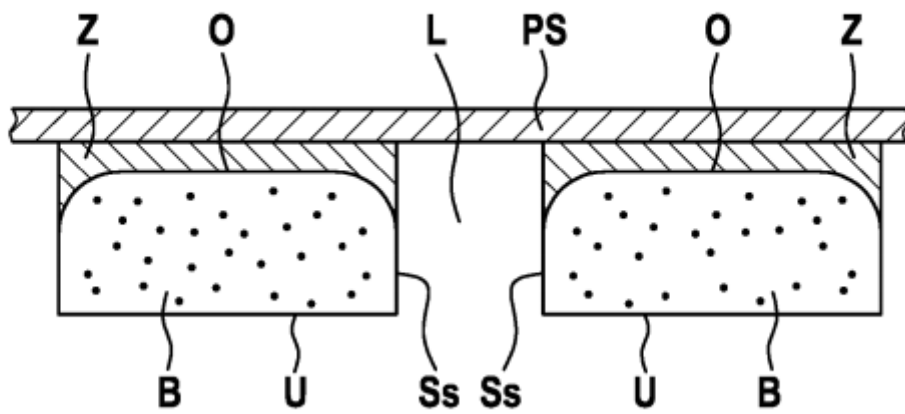


Fig. 7

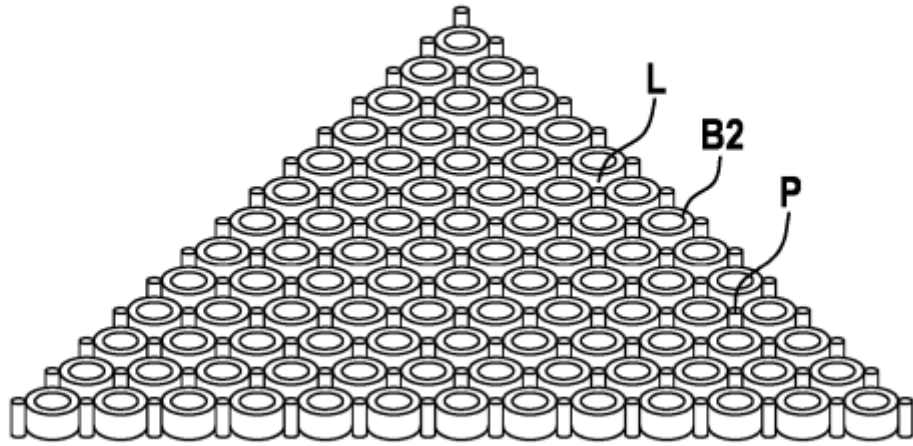


Fig. 8

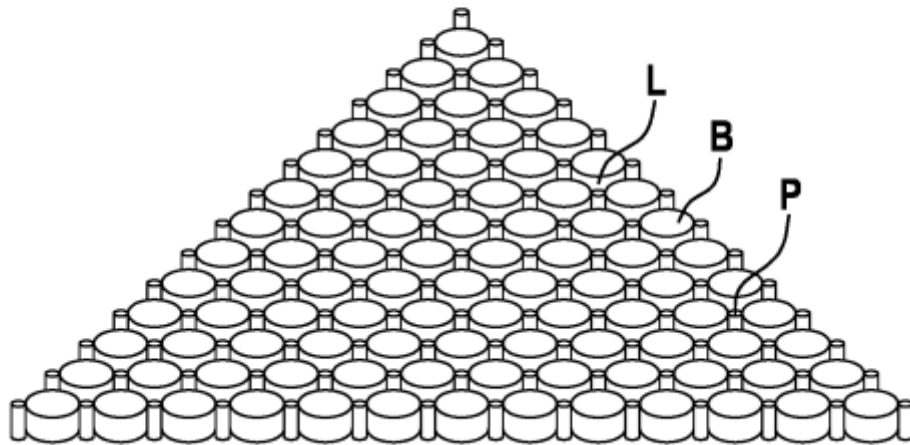


Fig. 9

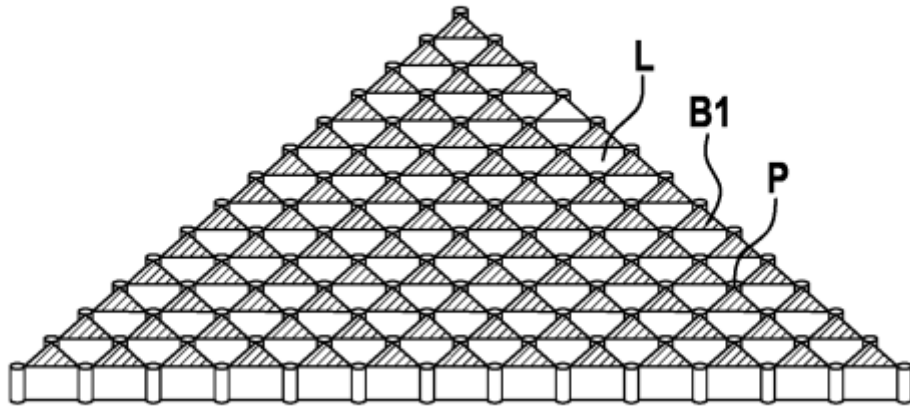


Fig. 10

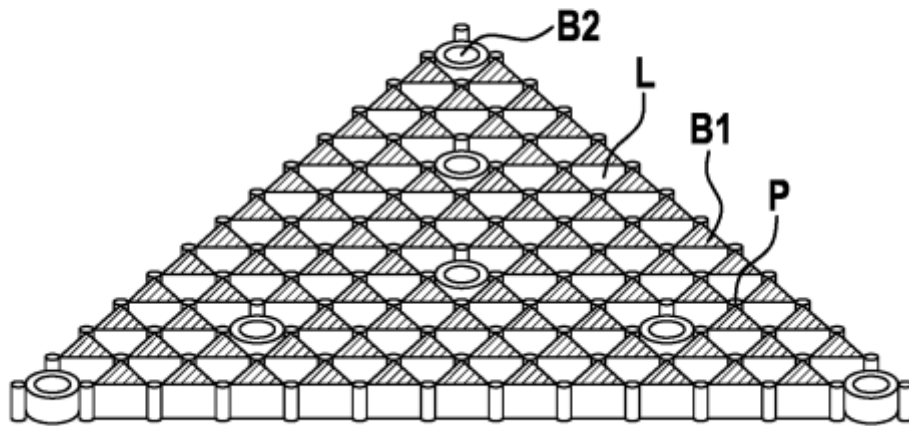


Fig. 11

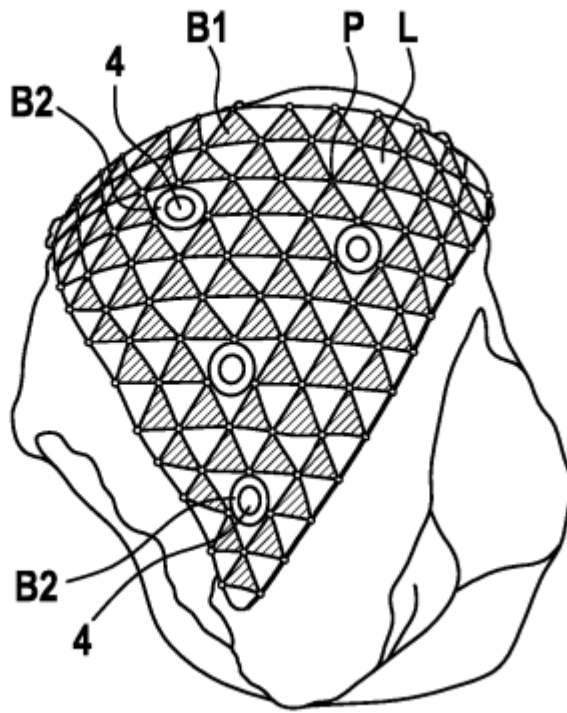


Fig. 12

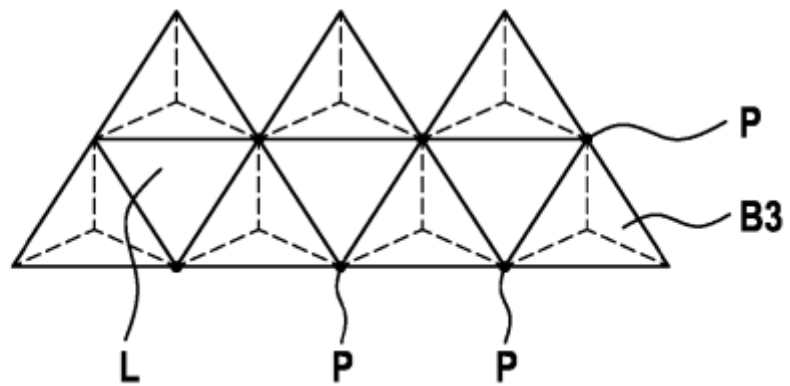


Fig. 13

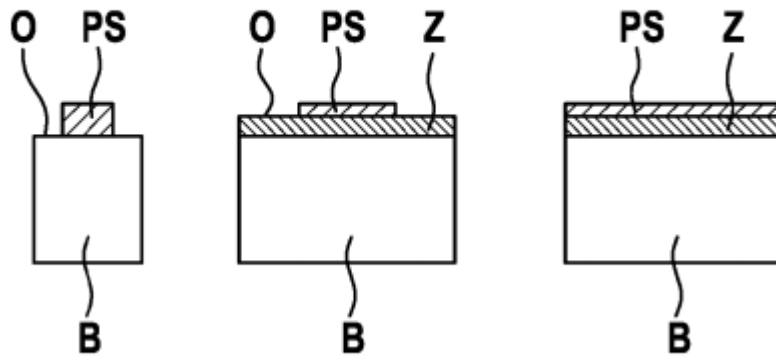


Fig. 13a

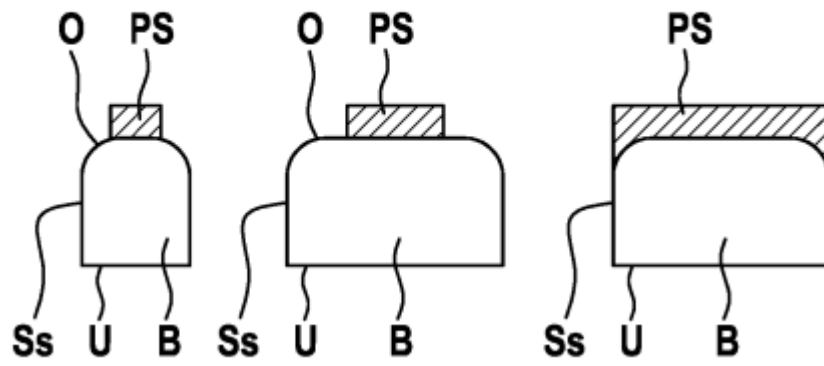


Fig. 14

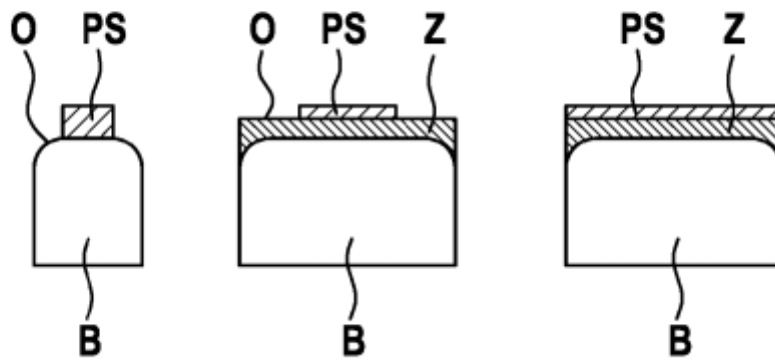


Fig. 15a

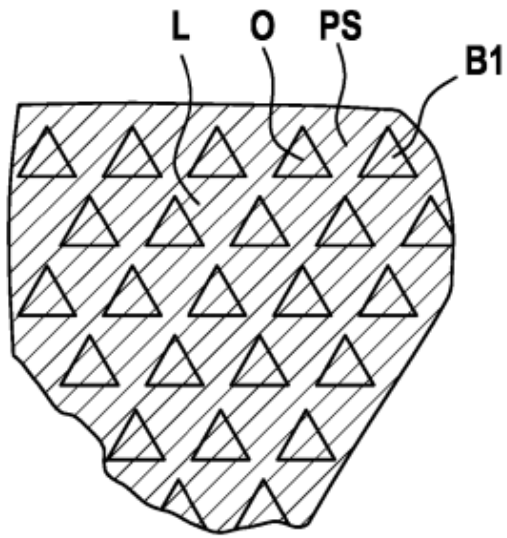


Fig. 15b

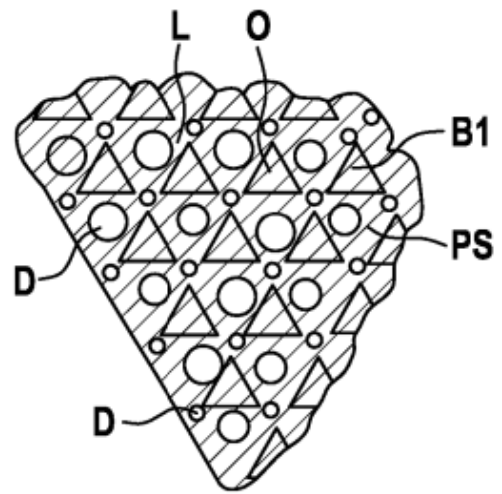


Fig. 15c

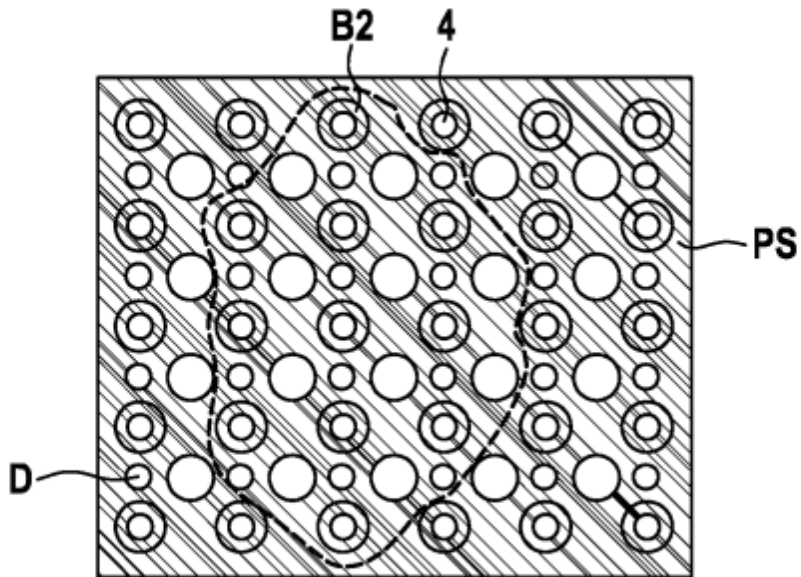


Fig. 16

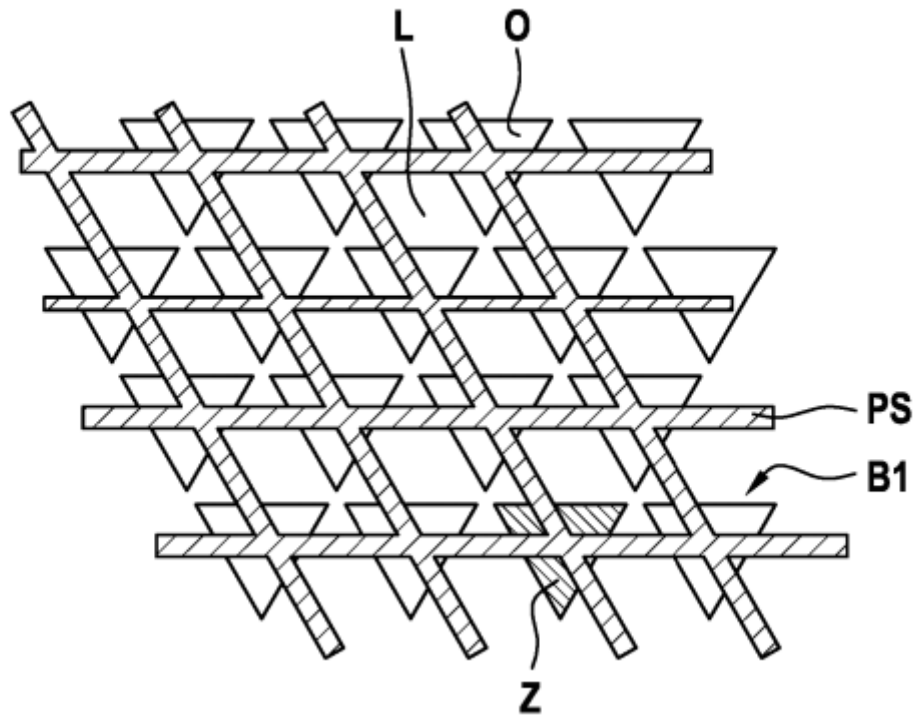


Fig. 17

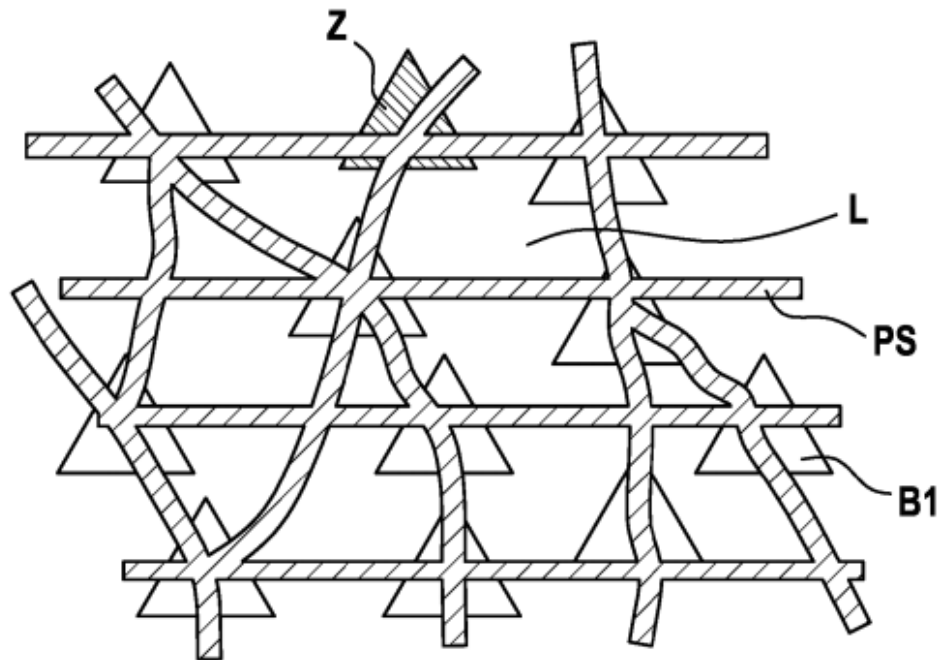


Fig. 18

