



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 014**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

B29C 67/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03765874 .7**

96 Fecha de presentación : **23.07.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1542625**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.06.2005**

54

Título: **Implante quirúrgico de material compuesto obtenido a partir de resina sintética macroporosa y partículas de vidrio biológico.**

30

Prioridad: **23.07.2002 US 397609 P**
31.12.2002 US 334151

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.05.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.05.2011

73

Titular/es: **HOWMEDICA OSTEONICS Corp.**
325 Corporate Driver
Mahwah, New Jersey 07430, US

72

Inventor/es: **Swords, Greg**

74

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 358 014 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

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 La invención se refiere a implantes quirúrgicos y más particularmente a una reconstrucción y aumento cráneo-maxilofacial. La invención se refiere a un material de implante mejorado que es particularmente adecuado para la reconstrucción y aumento de las estructuras y tejidos craneomaxilofaciales.

10 Un cirujano está presente algunas veces en circunstancias en las que porciones de una cara de paciente o de otras áreas de la cabeza han sido dañadas, perdidas o faltan debido a un trauma, la eliminación quirúrgica de tejidos cancerosos u otra forma de tejido enfermo, o de defectos congénitos, en estos casos es útil para implantar un material completamente dentro del cuerpo para reemplazar o aumentar el tejido dañado o perdido. En otros casos es conveniente implantar un material para mejorar las características faciales por razones cosméticas.

15 Un material usado ordinariamente para sustituciones o aumentos de tejidos faciales y de cabeza es un injerto tomado de otras partes de la cabeza de paciente, cara o cuerpo. Cuando el injerto es del propio cuerpo del paciente es denominado un auto injerto. Una alternativa a los auto injertos son las halografías que describen materiales recogidos de un tejido de donante humano que típicamente ha sido procesado para minimizar la infección o disparar una respuesta auto inmune. Otra alternativa es el uso de xenografías que describen implantes que se originan en tejidos animales. Todavía hay unos materiales de implante quirúrgico denominados aloplastias que describen implantes hechos de materiales sintéticos.

20 Las autografías requieren que el material sea cosechado quirúrgicamente de otra parte del cuerpo de paciente, y están sometidas consecuentemente a los problemas de carencia de disponibilidad y de morbilidad del lugar de donante asociado con un segundo o con múltiples lugares quirúrgicos requeridos para cosechar el material. Además en muchas situaciones las autografías están sometidas a contracción, resorción o cambios en la forma que pueden comprometer la reconstrucción o el resultado estético deseados.

25 Las halografías y xenografías presentan la posibilidad de transmisión de infecciones virales o antes de la transmisión, una limitada disponibilidad, y están sometidas también a contracción, resorción o cambios en la forma que pueden comprometer la reconstrucción o el resultado estético deseados.

30 Los materiales de implante sintéticos no tienen los problemas descritos anteriormente que están asociados con alografías y xenografías pero tienen otras dificultades. Los materiales aloplásticos sintéticos más comunes son el titanio, la silicona sólida, el metacrilato de polimetilo (PMMA) conocido también como politetrafluoretileno expandido, acrílico ("ePTFE"), polietileno poroso ("pPE"), y el vidrio bioactivo.

35 El vidrio bioactivo o Bioglass es suministrado en forma de gránulos, típicamente con un tamaño de partícula en el margen de 90 a 900 micrómetros. Las partículas de vidrio bioactivas han sido usadas como materiales que sustituyen a huesos y los estudios han demostrado que los vidrios facilitan la osteogénesis en un sistema fisiológico. Además, los enlaces entre el hueso y el vidrio, como se describe en la Patente de EE.UU. N° 4.861.046, se ha hallado que son fuertes, estables y sin efectos tóxicos. Las partículas pueden ser mezcladas con fluidos salinos o del cuerpo para formar una mezcla granular algo cohesiva que puede ser colocada dentro de lugares defectuosos del tejidos. Los espacios entre los gránulos permiten el crecimiento interior fibrovascular. En vista de la naturaleza de la matriz, el vidrio bioactivo no tiene la integridad estructural de los otros aloplásticos aquí descritos.

40 El Bioglass puede obtenerse comercialmente de Bioma-teriales U.S. de Alachua, Florida, que vende el material que tiene una composición de aproximadamente el 45% de dióxido de silicio, 45% de óxido de sodio, y el restante 10% de calcio y óxido de fósforo. El Bioglass se vende en forma granular bajo el nombre comercial de NOVABONE. Una composición a modo de ejemplo y la aplicación del Bioglass se describen en la Patente de U.S. N° 6.338.751, a Litkowski y otros.

45 El Bioglass tiene propiedades que parecen acelerar el régimen de crecimiento fibrovascular o crecimiento óseo dentro de su estructura macroporosa. Cuando el Bioglass es humedecido con fluidos salinos o corporales y colocado dentro del cuerpo, este libera disolviéndose iones de silicio, sodio, calcio y fósforo dentro del área que le rodea. En cuestión de horas, los iones de calcio y fósforo pueden recristalizar sobre la superficie de las partículas mayores en la forma de apatita hidroxycarbonatada, que es la estructura cristalina física en el hueso. A medida que la capa cristalina se forma, las proteínas del cuerpo que incluyen colágeno, son atraídas a y enlazadas con la capa cristalina. Este se piensa que es el mecanismo que acelera el crecimiento del tejido fibrovascular o hueso dentro de la estructura macroporosa del Bioglass.

50 El Bioglass (Vidrio biológico) ha sido combinado con materiales que se injertan sólidos tales como el injerto descrito en la patente de Bonfield y otros, U.S. N° 5.728.753 que enseña una combinación de un ligante poliolefinico con vidrio bioactivo que se transforma en una estructura de implante que es fuerte y mantiene la flexibilidad. Se informa que el vidrio bioactivo favorece el enlace interfacial del implante y los tejidos que le rodean. La patente a Marotta, y otros, U.S. N° 6.299.930 y la patente a Boyan, U.S. N° 5.977.204 enseñan el uso del Bioglass como un

revestimiento para injertos. Un material compuesto que comprende polietileno y pobremente fosfato cálcico (PCA) apatítico cristalino se describe en US-A-6 027 742.

El titanio, la silicona, PMMA, ePTFE y el polietileno poroso pueden fabricarse en una variedad de formas y tamaños adecuados para una diversidad de necesidades reconstructivas o estéticos. Ejemplos de tales implantes incluyen el aumento de formas para barbillas o carrillos rebajados, hojas rígidas para reemplazar un hueso que falta en la órbita o cráneo, o incluso formas personalizadas complejas para reemplazar un hueso que falta en el cráneo, órbita maxilar u otras áreas. La integridad estructural de estos materiales es una característica importante para muchas aplicaciones de implantes.

El titanio, la silicona, PMMA y ePTFE o son sólidos o en el caso de ePTFE, microporosos. Microporoso en este sentido significa que tienen poros con un tamaño medio aproximado de 60 micrómetros de diámetro. Cuando estos materiales microporosos son implantados en el cuerpo, el cuerpo forma una cápsula fibrovascular alrededor del implante, separando este eficazmente

del cuerpo. Si el material es blando o plegable, la cápsula puede contraerse, cambiando la forma del implante. Si el espacio dentro de la cápsula fibrovascular se infecta, el sistema de defensa del cuerpo no puede alcanzar la infección, y el implante debe ser eliminado. Los implantes sólidos están sometidos también a una migración a largo plazo, la cual puede alterar el efecto deseado del implante. Algunos implantes sólidos han sido mostrados que causan la reabsorción del hueso subyacente, cambiando de nuevo el efecto deseado del implante. Aunque los implantes sólidos son revestidos frecuentemente con vidrio biológico para mejorar el enlace interfacial entre los tejidos que le rodean y el implante, los implantes sólidos no permiten que los tejidos crezcan interiormente y estos no se integran completamente en el tejido del cuerpo.

La hidroxiapatita es un material natural usado como un implante y es resistente a las infecciones. La hidroxiapatita tiene una estructura porosa y permite que el tejido crezca. No obstante, bajo algunas condiciones experimentales se ha establecido que la hidroxiapatita interfiere con una respuesta del tejido hospedante normal y conduce a una inflamación suave crónica que no se resuelve completamente. Algunos inconvenientes adicionales en el material de hidroxiapatita son que es abrasiva, relativamente pesada y debe ser tallada desde su estado natural para que se adapte a la forma y tamaño del hueso o a una forma deseada. Además la hidroxiapatita es relativamente quebradiza y frágil y debido a estas propiedades mecánicas inherentes, es difícil fijar mecánicamente el material del implante al tejido que le rodea del paciente. La hidroxiapatita puede ser quebradiza y puede fracturarse en la interfaz entre un tornillo y el material del implante.

El polietileno poroso es un material de implante sintético que puede ser fabricado con una estructura macroporosa de interconexión. Macroporos en este caso significan poros de alrededor de 100 micrómetros de diámetro. Una estructura porosa que interconecta macroporos de polietileno poroso permitirá que el cuerpo genera un nuevo tejido vascularizado dentro de la estructura porosa del implante, integrando de ese modo éste con el cuerpo en vez de las paredes del cuerpo con una cápsula fibrosa. Ese crecimiento fibrovascular permite que las defensas inmunes del cuerpo funcionen a través del implante en el grado en el que el implante es vascularizado. Observaciones clínicas y estudios animales sugieren que el polietileno poroso es menos probable que migre dentro del cuerpo, y es menos probable que origine la reabsorción del hueso subyacente. Estas ventajas se piensa generalmente que se deben a la vascularización del implante dentro de la estructura porosa abierta.

Implantes de resina sintética o plástico poroso de un polietileno de grado quirúrgico fueron desarrollados y tenían un cierto número de ventajas sobre la hidroxiapatita. Estos implantes tienen mayor resistencia, son ligeros de peso, y han probado ser eficaces en muchas de las aplicaciones que han sido previamente ejecutadas mediante materiales de hidroxiapatita. La empresa Porex Surgical of Newman, Ga, fabrica tales materiales para implantes bajo el nombre comercial MEDPOR® y productos comerciales destinados a ser implantados en una diversidad de formas para un cierto número de aplicaciones.

El polietileno poroso es un material inerte que tiene las mismas ventajas aportadas por las superficies porosas proporcionadas por la hidroxiapatita que se produce naturalmente. El plástico es inerte, estable y puede ser esterilizado fácilmente. Puesto que el implante es sintético, un suministro ininterrumpido del material es fácilmente obtenible. Además, el material puede ser moldeado fácilmente y configurado apropiadamente para que encaje en un hueco o sea alterado hasta que tenga la forma deseada. Finalmente, puesto que el material poroso es flexible, plegable y puede ser comprimido, permite que los cirujanos empleen métodos de acoplamiento entre el implante y el tejido que le rodea. A la vista de estas características el polietileno ha sido usado con éxito durante cierto número de años para las aplicaciones de implante quirúrgicas. El biomaterial MEDPOR permite el crecimiento interior en el tejido debido a su estructura porosa abierta de interconexión. Aunque la naturaleza porosa del implante facilita o permite ese crecimiento interior, la naturaleza del material no favorece ese crecimiento. La naturaleza firme del material permite el tallado con un instrumento aguzado sin colapsar la estructura porosa.

La porosidad del MEDPOR Bionatural se mantiene grande, con valores medios para tamaños de poro mayores de 100 micrómetros y el volumen poroso o el espacio abierto dentro de dicha matriz está comprendido aproximadamente entre el 40% y el 60%. El biomaterial MEDPOR está destinado a procedimientos de aumento y restauración en aplicaciones craneofaciales y es proporcionado en formas anatómicas de hojas, bloques y esferas, incluyendo formas previamente configuradas para la barbilla, nasales, malaes y de aumento de la mandíbula. Los

bloques para implantes craneales pueden ser usados para el contorno temporal y frontal, así como para la reconstrucción de defectos quirúrgicos y traumáticos. El material es también proporcionado en forma de hojas, cuñas, labios para un suelo orbital, reparaciones de labios y oftálmicas. El MEDPOR se fabrica también en formas esféricas y cónicas para procedimientos de elucidación y evisceración.

5 Aunque los implantes sintéticos de resina porosa tienen muchas de las ventajas descritas anteriormente, hay muchos pacientes y situaciones en las que el uso de implantes sintéticos puede ser problemático y puede conducir a complicaciones tempranas o tardías. Estas incluyen: 1) sustitución del ojo, donde el implante está cubierto con tejidos relativamente delgados y puede estar sometido en un plazo temprano (un plazo de pocas semanas) o un plazo tardío (de unas pocas semanas a unos pocos años); 2) a enfermedades o tejidos irradiados en
10 los que la curación no es óptima; 3) donde implantes muy grandes necesiten cuidados; y 4) donde haya un tejido mínimo o inadecuado para cubrir el implante. Particularmente en estas situaciones, existe y se mantiene una necesidad de disponer de un material de implante con buenas propiedades estructurales, que pueda ser fabricado o modificado para obtener una diversidad de formas, y para que tenga propiedades de integración ósea o fibrovasculares en el cuerpo humano.

15 La vascularización de los implantes porosos minimiza los problemas de migración y extrusión. Puesto que los implantes no porosos tienen una mayor incidencia en fallos debida a infecciones y complicaciones, los implantes porosos son preferidos. Los implantes de polietileno poroso tienen la ventaja de permitir ese crecimiento interior del tejido. Aunque, tales implantes permiten esa vascularización y crecimiento interior, es generalmente conveniente mejorar o aumentar la vascularización y el crecimiento del tejido de tales implantes. Aunque el análisis histológico de
20 las biopsias de los implantes humanos ha demostrado también que el tejido crece en el interior de implantes MEDPOR, el significado clínico del crecimiento del tejido puede variar con la aplicación y el tamaño del implante. A este respecto las imágenes de resonancia magnética de implantes relativamente grandes hechos de MEDPOR con áreas de superficie relativamente pequeñas indican que estos implantes pueden no llegar a estar completamente vascularizados a través del implante incluso un año completo después de la implantación. Un método para acelerar el crecimiento interior fibrovascular en esos implantes sería considerado una mejora en la técnica actual.

25 Consecuentemente, un objeto de la presente invención es proporcionar un material de implante mejorado para la reconstrucción y el aumento craneomaxilofacial.

30 En general, un material de implante macroporoso con buenas propiedades estructurales y propiedades de integración estructurales fibrovasculares mejoradas sería considerado una mejora sobre los materiales de implante existentes. Más concretamente, un objeto de la presente invención es proporcionar un material de implante que tenga un hueso mejorado o propiedades de crecimiento interior fibrovasculares además de aquellas actualmente disponibles del polietileno macroporoso.

35 Todavía es un objeto más de la presente invención proporcionar un material de implante que tenga propiedades de crecimiento fibrovasculares e integridad estructural mejorada sobre aquella de los materiales de implante de vidrio biológico disponibles.

Un objeto más de la invención es proporcionar un material de implante que tenga propiedades de crecimiento interior fibrovasculares mejoradas y la capacidad para ser moldeado en una diversidad de formas apropiadas para la reconstrucción craneomaxilofacial y el aumento de tamaño.

40 Un objeto más de la invención es proporcionar un material de implante que tenga propiedades de crecimiento interior fibrovasculares y que pueda ser fácilmente modificado con una hoja o fresadora para adaptar la forma de un lugar defectuoso particular o para proporcionar una cantidad apropiada de aumento de tejido.

Un objeto más de la invención es proporcionar un material de implante que tenga propiedades de crecimiento interior fibrovasculares mejoradas y que pueda ser fijado a un hueso u otro tejido que use técnicas de fijación actualmente disponibles.

45 Un objeto más de la invención es proporcionar un material de implante que tenga propiedades de crecimiento interior fibrovasculares mejoradas y que pueda ser moldeado en formas personalizadas diseñadas para que se adapten a pacientes individuales.

Estos y otros objetos y ventajas de la presente invención se comprenderán mejor con referencia a la descripción detallada siguiente y los dibujos que se acompañan.

50 **SUMARIO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un implante de material compuesto fabricado de un polietileno macroporoso que tiene partículas de vidrio biológico dispersadas a través de la matriz. El material de implante que tiene integridad estructural puede ser moldeado en una diversidad de formas apropiadas para el aumento maxilofacial o la reconstrucción del cráneo, puede ser modificado preoperativamente o interoperativamente con una
55 hoja o fresa para adaptar su forma en un lugar defectuoso particular, y tiene propiedades de crecimiento interior fibro- vasculares mejoradas sobre los materiales actualmente disponibles que tienen integridad estructural. De acuerdo con el método de la presente invención, unos medios mejorados de obtención del crecimiento interior

5 fibrovascular dentro de un material de implante de polietileno macroporoso es proporcionado incorporando partículas de vidrio biológico dentro de la estructura del material de implante de polietileno poroso. El material de implante se fabrica añadiendo vidrio biológico a un lecho de finos de polietileno que tiene un tamaño de partícula predeterminado para obtener una mezcla que tenga aproximadamente del 10%-20% de volumen de vidrio biológico y el resto de finos de polietileno. La mezcla es introducida en un molde y luego sometida a calor y presión para sinterizar la mezcla junta. Las partículas de vidrio biológico son retenidas dentro de la estructura resultante por ambas, la adhesión a las partículas de polietileno y porque estas son atrapadas mecánicamente dentro de la matriz resultante.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 La Figura 1 es una vista en sección esquemática de la presente invención, tal como aparecería con un aumento de 50x a 100x.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un implante que tiene una forma esférica moldeada del material de la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un implante según la invención que ha sido proporcionada en una hoja delgada.

15 La Figura 4 es una vista frontal en perspectiva de otra realización de un implante según la invención proporcionada en una forma preformada que es útil para la reconstrucción orbital.

La Figura 4b es una vista trasera en perspectiva de una realización representada en la Figura 4a.

La Figura 5a es una vista en perspectiva de otra realización de acuerdo con la invención proporcionada en una forma útil preformada para la reconstrucción del párpado.

20 La Figura 5b es una vista en perspectiva de una forma complementaria a la Figura 5a de una forma de implante útil para la reconstrucción del párpado.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de otra realización de acuerdo con la invención proporcionada en una forma que es útil para la reconstrucción del puente de la nariz.

25 La Figura 7 es una vista en perspectiva de otra realización de un acuerdo en la invención proporcionada en una forma preformada que es útil para la reconstrucción del cráneo.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de otra realización de un acuerdo con la invención proporcionada en una forma preformada que es útil para la reconstrucción o aumento de la barbilla.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

30 En una realización preferida de la invención, finos de resina sintética son combinados con aproximadamente el 12% de vidrio biológico y luego sinterizados juntos para obtener un implante poroso que tenga una matriz de vidrio biológico distribuida a través de la matriz. La estructura puede tener una amplia variedad de formas, tales como las descritas anteriormente y que están disponibles ordinariamente de Porex Surgical, Inc. Aunque el polietileno poroso es un polímero sintético preferido, se contempla que otros materiales polímeros porosos pueden ser usados ventajosamente. El material de implante se fabrica añadiendo vidrio biológico a un baño de finos de polietileno que tiene un tamaño de partícula predeterminado que proporciona una mezcla que tiene aproximadamente del 10%-20% de volumen de vidrio biológico y el resto de finos de polietileno. Aunque pueden usarse mayores volúmenes de vidrio biológico, la resistencia estructural del implante resultante disminuye a medida que la relación de vidrio biológico es incrementada. En la realización preferida el tamaño de los finos de la resina que son seleccionados es aproximadamente el mismo tamaño que el de las partículas de sílice en el vidrio biológico. El tamaño de los finos se selecciona también para que resulte una estructura de implante que permita para el tejido un crecimiento interior que se ha hallado que es de un tamaño de poro medio mayor de aproximadamente 100 micrómetros.

45 Haciendo referencia ahora a la Figura 1, una vista en sección esquemática del implante 10 es efectuada en el polietileno 12 y como se representa muestra una estructura porosa completamente interconectada que existe a través del implante. En esta vista en sección aunque puede parecer que hay partículas desconectadas de polietileno, estas son parte de una estructura completamente conectada, que se conecta a diferentes niveles dentro del material. El espacio abierto 14 dentro de la estructura de polietileno de la invención es uno completamente interconectado abierto o espacio intersticial que permea a través del implante 10. Los canales distribuidos a través de la matriz están interconectados y se extienden en trayectorias tortuosas en numerosas direcciones, o son omnidireccionales. Por ejemplo, aunque algunas áreas pueden aparecer cerradas a partir de otro espacio abierto en esta vista tal como el espacio abierto 14, el área está abierta al resto del espacio abierto en diferentes niveles dentro del material. Dispersadas a través del implante están las partículas de vidrio biológico 15, que están conectadas a la estructura 10 de polietileno y atrapadas mecánicamente dentro de la matriz de implante.

55 Haciendo referencia a la Figura 2, la estructura 20 de implante de polietileno se ve sobre la superficie de una forma de implante orbital esférica moldeada que está destinada a ser usada para aumentar el volumen después

de un procedimiento quirúrgico para desnuclear o eviscerar el ojo. Los espacios abiertos interconectados dentro de la estructura de polietileno se ven como una serie de orificios 22 visibles sobre la superficie del material del implante.

Representadas también en la superficie están las partículas de vidrio biológico 24 sobre la superficie del material.

5 La Figura 3 representa una realización de la invención hecha en la forma de una hoja delgada adecuada para la reparación de los huesos de la órbita o cráneo. Estas hojas pueden ser cortadas por el cirujano para que se adapten al área del defecto. Haciendo referencia ahora a la Figuras 4a y 4b, la presente invención puede hacerse en la forma de una órbita ósea humana o de una porción de la órbita ósea humana adecuada para la reparación del hueso que falta en la órbita como se muestra en las Figuras 4a y 4b. Haciendo referencia ahora a las Figuras 5a y 10 5b que representan una vista desde arriba de una delgada hoja de los materiales de implante que es adecuada para el soporte de un párpado que se cae.

La Figura 6 representa otra realización de la invención en la que el material del implante es ejecutado en la forma de un largo arco, adecuado para la reparación de un nariz curvada o dañada. El implante ilustrado adecuadamente en la Figura 6 se usa para sustituir o aumentar el cartílago. Otra aplicación es usada para el aumento de la porción reemplazada de los densos huesos del cráneo. La Figura 7 representa un implante en forma de una delgada hoja con múltiples salientes que se extienden perpendiculares desde la hoja. En la aplicación en la que un cirujano está reparando un orificio en el cráneo, los salientes se extienden hacia la cavidad craneal y la delgada hoja es fijada al cráneo en la periferia de la hoja con tornillos quirúrgicos o medios equivalentes. 15

Haciendo referencia ahora a la Figura 8, la presente invención puede hacerse también en la forma de arco curvado, en dos piezas que se conectan para el aumento de la barbilla. 20

Las diversas realizaciones contempladas descritas anteriormente no están destinadas a ser inclusivas, sino que están destinadas a ilustrar una pequeña porción de la diversidad de formas que pueden ser fabricadas usando la presente invención.

25 En uso, para reemplazar un tejido enfermo o resecaado con un implante fabricado basado en la presente invención, se ejecuta un procedimiento quirúrgico en el que la piel y los tejidos superpuestos del área defectuosa son cortados y disectados fuera del defecto. El material del implante, ya sea ejecutado en la forma apropiada, o modificado interoperativamente en el campo estéril del teatro de operaciones para que encaje en el área defectuosa, es colocado dentro del área disectada para sustituir el tejido que falta o inadecuado. Si es apropiado, el implante puede ser fijado en el área mediante la utilización de tornillos quirúrgicos, alambres, suturas u otros medios apropiados. Los tejidos de recubrimiento son reposicionados sobre el implante, y cerrados según técnicas quirúrgicas estándar. Las formas particulares de la invención actual y la integridad estructural de la invención actual soportan el tejido superpuesto para conseguir un resultado estético y funcional para el paciente. El crecimiento fibrovascular acelerado en la presente invención se proporciona para la integración más rápida y más completa dentro del cuerpo, proporcionando las ventajas previamente examinadas. 30

35 Aunque la realización preferida está compuesta de un material de implante de polietileno poroso para la implantación cráneo-maxilofacial en áreas que no soporten cargas, que comprenden un macroporo (de más de 100 micrómetros de diámetro) que interconecta la estructura porosa con las partículas de vidrio biológico 24 dispersadas a través de la estructura de polietileno poroso, otras resinas sintéticas con otros tamaños de poro que permiten el crecimiento de tejido pueden ser empleadas también. Además, el porcentaje de vidrio biológico puede variar de aproximadamente un 1% a aproximadamente un 50% en peso. No obstante, como el porcentaje de vidrio biológico aumenta con respecto al porcentaje de finos del polietileno, la integridad estructural del implante resultante es disminuida correspondientemente. Aunque la aplicación preferida es para una reconstrucción y aumento craneofacial, los implantes pueden tener aplicaciones en otras áreas del cuerpo, tales como en un implante acostumbrado para aumentar áreas poco desarrolladas de la cavidad de pecho, o en conexión con áreas de soporte no cargadas de las áreas de la cadera. Se contempla además que el material de implante puede tener aplicaciones en relación con la reconstrucción del oído y en relación con implantes peniles. 40 45

La invención proporciona características deseables de ambos el polietileno macroporoso y los materiales de vidrio biológico dentro de un material único. El polietileno poroso imparte las propiedades de biocompatibilidad, resistencia estructural, peso ligero, una estructura macroporosa de interconexión, facilidad de manipulación con una hoja de corte, fresa u otro instrumento de corte, facilidad de fabricación en diversos tamaños, y bajo coste. El material de vidrio biológico proporciona las propiedades descritas anteriormente, que incluyen biocompatibilidad, resistencia a la compresión, propiedades hidrofílicas, vendaje, cicatrización, y crecimiento fibrovascular mejorado. 50

El material compuesto retiene la estructura de poro macroporosa del polietileno microporoso, algo o la mayoría de la resistencia estructural del polietileno poroso solamente, y gana ventajas que incluyen propiedades hidrofílicas incrementadas, vendaje con tejido de cicatrización, y crecimiento fibrovascular mejorado. 55

La invención implica combinar los dos materiales en las proporciones anteriormente mencionadas y luego fabricar los materiales de una manera similar a una que fabricaría el polietileno poroso usando solamente polietileno.

En una realización preferida contemplada de la invención el vidrio biológico es añadido al material de base de polietileno en la forma de gránulos que varían de un diámetro particular de aproximadamente 100 a 900

5 micrómetros. En otra realización de la invención, el margen de tamaño de partícula de las partículas de vidrio biológico es seleccionado para facilitar la respuesta del anfitrión óptima para el lugar de implantación y el tipo de tejido encontrado en el lugar. La proporción relativa de vidrio biológico con el polietileno poroso puede ser seleccionada para que proporcione una resistencia estructural óptima para la aplicación de implantación o la proporción puede ser seleccionada para proporcionar la respuesta de tejido biológico óptimo para el lugar de implantación y el tipo de tejido encontrado en el lugar.

10 Aunque las realizaciones preferidas han sido descritas en esta memoria, los expertos en la técnica reconocerán que ciertos detalles pueden ser cambiados sin salirse del alcance de la invención. Por tanto, las realizaciones específicas anteriores y las aplicaciones son solamente ilustrativas y no están destinadas a limitar el alcance de la invención. Se contempla que la invención será funcional y eficaz en aplicaciones en las que será deseable proporcionar un material de implante que no requiera propiedades de soporte de cargas significativas. Asimismo, aunque ciertas formulaciones de vidrios biológicos, resinas sintéticas y tamaños de poro han sido descritas, así como combinaciones de las mismas, se contempla que otras formulaciones y resinas pueden ser seleccionadas para lograr los mismos o similares objetivos.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un material de implante quirúrgico poroso para recolocar o aumentar tejido en el cuerpo humano que comprende un material compuesto obtenido de una estructura de matriz porosa omnidireccional interconectada compuesta de polietileno poroso y partículas de vidrio bioactivas distribuidas a través de dicha matriz.
2. El implante descrito en la reivindicación 1, en el que dicha matriz porosa tiene una porosidad que permite la vascularización y el crecimiento del tejido.
3. El implante quirúrgico como descrito en la reivindicación 1, en el que dicha matriz porosa tiene una porosidad de aproximadamente 100 a 500 micrómetros.
- 10 4. El implante quirúrgico según la reivindicación 1, en el que el volumen de poros es aproximadamente del 40 a 60 por ciento.
5. El implante quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dichas partículas de vidrio bioactivas comprenden dióxido de silicio, óxido sódico, calcio y óxido de fósforo.
- 15 6. El implante quirúrgico según la reivindicación 5, en el que dichas partículas de vidrio bioactivas comprenden aproximadamente el 45% de dióxido de silicio, el 45% de óxido de sodio, y el restante 10% de óxido de calcio y fósforo.
7. El implante quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicho implante es para el aumento o la reconstrucción maxilofacial del cráneo.
- 20 8. Un método para fabricar un implante quirúrgico que comprende las operaciones de combinar partículas de vidrio biológico con finos de polietileno y mezclar dichos vidrio biológico y los finos de polietileno para formar una mezcla, introducir dicha mezcla dentro de un molde, aplicar calor a dicho molde en el que dichos finos de polietileno son sinterizados juntos para formar un implante poroso que tenga el vidrio biológico intercalado a través del mismo.
9. El método de la reivindicación 8, en el que dichos finos son seleccionados para formar un implante macroporoso que permite la vascularización y crecimiento de tejido.

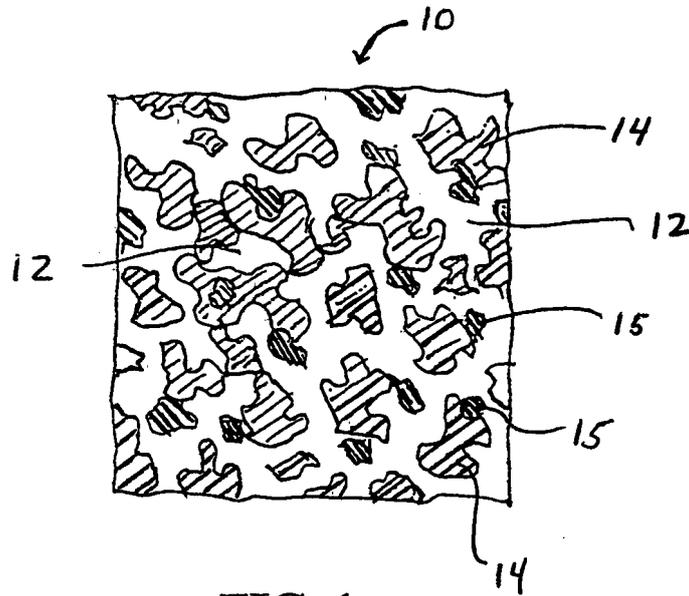


FIG. 1

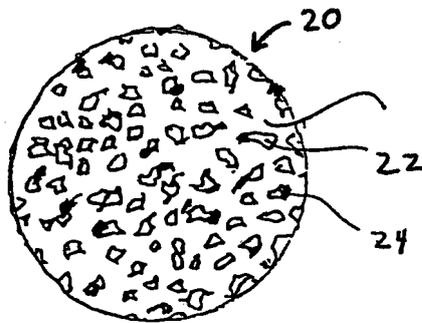


FIG. 2

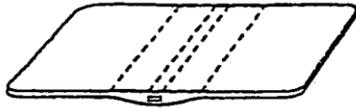


FIG. 3

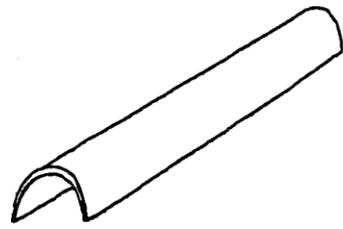


FIG. 6



FIG. 4a



FIG. 4b

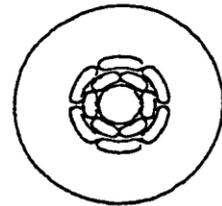


FIG. 7



FIG. 5a



FIG. 5b

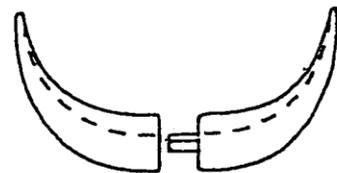


FIG. 8