



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 935**

51 Int. Cl.:

A61L 2/28 (2006.01)

A61L 27/44 (2006.01)

A61L 27/56 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07755661 .1**

96 Fecha de presentación : **18.04.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1957128**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.08.2008**

54

Título: **Implante craneofacial.**

30

Prioridad: **02.06.2006 US 445560**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2011

73

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

72

Inventor/es: **Swords, Greg, A. y**
Noble, Aaron, M.

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 358 935 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

CAMPO DE LA INVENCION

5 Las realizaciones de la presente invención versan, en general, acerca de implantes quirúrgicos de material compuesto y, más específicamente, acerca de implantes quirúrgicos fabricados de una lámina plana de una resina termoplástica que contiene en su interior una malla metálica o una plancha metálica de calidad quirúrgica. Los implantes pueden tener una o más estructuras de fijación que permiten la fijación del implante a una superficie deseada. El implante también puede ser doblado a mano para que mantenga en general la forma a la que ha sido desplazado.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los defectos craneofaciales, y en especial los de la pared y el suelo orbitales, pueden ser el resultado de un traumatismo, un cáncer, una resección o de defectos congénitos. Típicamente, tales defectos son tratados quirúrgicamente usando injertos óseos o implantes sintéticos. Los defectos congénitos o las fracturas de las estructuras óseas complejas y relativamente delgadas que rodean y soportan el ojo humano presentan problemas difíciles de reparación y de fijación de los huesos internos. En casos en los que el ojo es sometido a un traumatismo, el margen o borde de la órbita puede propagar la fuerza del impacto. Sin embargo, a veces puede ocurrir la compresión del contenido orbital y fracturarse el suelo orbital y/o las paredes orbitales lateral y medial, relativamente frágiles. Además, una lesión en el borde orbital lateral puede producir una fractura dentro de la órbita. Cuando se fractura la órbita, las técnicas estándar de injerto óseo para la reconstrucción orbital pueden no dar como resultado una función y un posicionamiento oculares previsibles. A menudo, el soporte del globo es deficiente como consecuencia de una corrección deficiente, de una corrección excesiva del defecto o de una reconstrucción inadecuada del volumen orbital. Además, el injerto óseo puede estar sometido a una resorción que puede dar como resultado un soporte que diste de ser óptimo. La reconstrucción anatómica precisa de la órbita ósea es esencial para mantener una función y un aspecto normales del ojo después de fracturas orbitales. Dado que la mayor parte del hueso de las superficies orbitales internas es delgado, resulta difícil estabilizar de manera adecuada los fragmentos de hueso fracturados sin el uso de materiales autógenos o aloplásticos.

También puede producirse daño en otros huesos craneofaciales y en el cráneo a raíz de muchas de las causas enumeradas más arriba, siendo quizá las más comunes el traumatismo y los defectos congénitos. Existen distintas necesidades de proporcionar implantes que puedan reconstruir o sustituir estos huesos para restaurar y mantener la función y el aspecto normales.

30 Los injertos autólogos de hueso han sido considerados un procedimiento óptimo de tratamiento para la reconstrucción del suelo y la pared orbitales, así como para otros defectos craneofaciales y craneales. Sin embargo, este material es a veces difícil de obtener y difícil de dar forma al material del injerto óseo para que encaje debidamente dentro de la órbita o de otra zona que deba ser reconstruida. Por ejemplo, existen problemas relativos a la morbilidad del tejido del sitio donante. Tal como se ha señalado más arriba, los cirujanos craneomaxilofaciales vienen usando con frecuencia los injertos autógenos de hueso para la reconstrucción de la órbita interna. El hueso puede extraerse de la calavera y de otros materiales autógenos, incluyendo el hueso ilíaco o un hueso de costilla de espesor parcial. También se ha usado cartílago como material de injerto óseo. Sin embargo, los huesos autógenos a veces dan como resultado una cantidad de resorción inaceptable.

40 En consecuencia, resulta deseable proporcionar un implante mejorado para su uso en la reparación y la reconstrucción de huesos craneofaciales y craneales, así como de otros huesos que no soportan peso que pueden ser dañados por un traumatismo u otras causas. Para la reconstrucción orbital y aplicaciones craneofaciales se ha usado una variedad de materiales aloplásticos, incluyendo caucho de silicona, Teflon® (fabricado por DuPont), Supramid® (fabricada por S. Jackson, Inc., sita en Alexandria, Virginia), malla de tantalio, malla de Vitallium®, malla de titanio, polietileno y metacrilato de metilo. Pueden usarse tiras metálicas y paneles metálicos perforados biocompatibles para la fijación rígida interna de fracturas en la cirugía de traumatismos y como material de placa para inmovilización y la estabilización de huesos. Pueden usarse implantes metálicos para el material de apoyo del injerto óseo en la cirugía reconstructiva.

50 Los materiales sintéticos de implante tienen la ventaja de ausencia de morbilidad del sitio donante, de facilidad de uso, un coste relativamente bajo y disponibilidad inmediata. Aunque hay ventajas en los implantes sintéticos, algunas características pueden ser consideradas como desventajas. El caucho de silicona tiene una superficie lisa, pero no permite el recrecimiento fibrovascular interno en el implante. Además, aunque es flexible, no se amolda con facilidad al perfil de la zona en la que se requiere, ni mantiene una nueva forma cuando se lo conforma a una ubicación particular. Por ejemplo, en conexión con la reconstrucción de la órbita, un implante de caucho de silicona no es una opción atractiva, porque, después de darle la forma de un perfil deseado, tenderá a volver a su forma original. Aunque un implante de caucho de silicona no mantiene su forma, en un caso en el que hayan recibido un traumatismo los tejidos blandos de la órbita, es deseable un implante con una superficie superior lisa para evitar la fijación de los tejidos al implante tras la curación. La fijación de estos tejidos a la pared del implante puede dar como resultado una restricción del movimiento del ojo, causando diplopía, mareos y dolores de cabeza, así como una anomalía cosmética al quedarse mirando hacia arriba, hacia abajo o de lado.

Los implantes que tienen una estructura porosa con tamaños predeterminados de poro permiten el recrecimiento fibrovascular interno. En algunas circunstancias, el recrecimiento fibrovascular interno resulta deseable, porque integra el implante dentro de los tejidos, y reduce la posibilidad de que el material sintético sea rechazado. Además, el recrecimiento fibrovascular interno en el lado inferior o sinusal de un implante orbital permite la mucosalización de la superficie del implante, y, dado que la cara opuesta del implante puede ser una barrera, el seno queda aislado de manera efectiva de los tejidos blandos de la órbita. Se presentan situaciones similares en conexión con la reparación de otros huesos craneofaciales. Se considera deseable esta disposición, porque aumenta la capacidad del implante para prevenir la infección y minimiza la probabilidad de que la infección del seno entre en la órbita. También se cree que el recrecimiento fibrovascular interno minimiza la probabilidad de migración o desplazamiento del implante. Sin embargo, aunque algunos materiales que son flexibles y delgados (apropiados para la reconstrucción del suelo y las paredes orbitales) pueden doblarse para que adopten una forma apropiada, el material tiende a volver a su forma original. Además, el uso de un material que no tenga una superficie superior lisa, cuando se usa para la reconstrucción orbital, puede dar como resultado la restricción de los tejidos orbitales debida al recrecimiento fibrovascular interno.

El titanio puro es el material más preferido en la cirugía reconstructiva craneofacial, especialmente cuando se contempla que el implante sea permanente. Como material de implante, se prefiere el titanio puro porque su baja densidad y sus módulos elásticos son menores que los de algunas de las aleaciones de acero inoxidable o cobalto-cromo que se han usado como materiales de implante. El titanio es resistente a la corrosión y, cuando se proporciona en láminas delgadas, es maleable. Los implantes de titanio pueden ser cortados y recibir una forma con una configuración apropiada en el momento de la cirugía. La malla de titanio es fácilmente moldeable *in situ* y fácil de fijar al hueso, pero no tiene superficies lisas, ni permite el recrecimiento fibrovascular interno. Es deseable un material fácil de moldear para su uso en conexión con las realizaciones de la presente invención para que el cirujano pueda crear la forma correcta para reconstruir debidamente las paredes orbitales o el suelo orbital. La malla de titanio puede ser moldeada a mano en la forma deseada, y mantiene la forma debido a la maleabilidad y a la resistencia del material de titanio.

El documento WO 2004/093743 da a conocer, por ejemplo, una malla de titanio embebida en una matriz de polietileno. Esta arquitectura en capas permite la obtención de un implante quirúrgico maleable.

Aunque hay varias opciones para un material de implante para la reconstrucción orbital y de otros huesos craneofaciales, persiste la necesidad de un material que sea fácilmente moldeable a mano y que retenga su forma después del moldeo, que tenga opciones de lisura o porosidad superficiales y que esté fabricado de materiales de biocompatibilidad elevada. Preferentemente, es deseable proporcionar un implante que pueda ser recortado y doblado para adquirir una forma que se acomode a la forma de la reconstrucción de la pared orbital o el suelo orbital, y colocado en la órbita con la superficie lisa en el interior, contra el periostio y los tejidos blandos, y el lado poroso dirigido hacia la región sinusal. Además, sería deseable proporcionar un material que pueda ser fijado con tornillos quirúrgicos a los huesos orbitales, o con suturas a los tejidos circundantes. También es deseable proporcionar un implante que tenga estructuras de fijación que se extiendan desde los bordes del implante para contribuir a la fijación al hueso deseado.

RESUMEN DE LA INVENCION

Las realizaciones de la presente invención están dirigidas a un implante mejorado y a un procedimiento de reconstrucción de defectos craneofaciales, incluyendo defectos craneales y defectos orbitales. Diversas realizaciones del implante comprenden una estructura de un material compuesto que comprende un metal de calidad quirúrgica proporcionado en forma de una lámina plana o curvada que está recubierta de un material biocompatible maleable, como una poliolefina (por ejemplo, polímeros y copolímeros de los hidrocarburos de la familia del etileno), como el polietileno de alta densidad, comprendiendo el implante estructuras de fijación. La poliolefina puede tener o bien una superficie lisa o una estructura de poros abiertos interconectados.

En una primera realización, una superficie del implante es lisa e impermeable, para que, cuando el implante se coloque dentro del cuerpo, pueda formar una barrera. En una realización alternativa de la invención, aunque una cara del implante tiene una superficie lisa, la cara opuesta del implante comprende una superficie porosa de poliolefina, como un polietileno poroso, que permite el recrecimiento interno de tejido fibroso. En una realización adicional, ambas caras del implante tienen una superficie porosa de poliolefina, como un polietileno poroso, que proporciona un implante en el que ambas caras permiten el recrecimiento interno de tejido fibroso. Las realizaciones del implante también presentan una o más estructuras de fijación. Las estructuras de fijación pueden extenderse desde la periferia del implante y están concebidas para recibir cualquier dispositivo apropiado de fijación para fijar el implante en la superficie deseada.

En una realización de un procedimiento de reconstrucción, el implante es cortado y luego recibe una forma para amoldarlo al perfil de un defecto que va a ser tratado. A continuación, el implante es fijado a tejido óseo usando tornillos quirúrgicos u otro procedimiento alternativo de fijación apropiado, especialmente usando estructuras de fijación. En una realización particularmente preferente, al menos una porción del implante comprende una malla, lo que permite que el implante sea maleable, mientras que también permite que mantenga su forma.

En consecuencia, la presente invención proporciona un implante excepcional para la reparación de defectos orbitales, la fijación de fracturas orbitales y la reparación de otros defectos craneofaciales y craneales.

5 La presente invención proporciona además una estructura excepcional de implante de un material compuesto a la que puede darse forma para su uso durante procedimientos quirúrgicos relativos a la reparación o la fijación de los huesos deseados, y que puede ser cortada con facilidad, remodelada o doblada para conformarse a los huesos que van a ser reparados. En una realización particular, la presente invención proporciona un implante que puede usarse para reparar las paredes orbitales y que puede ser fijado a la órbita o al margen orbital.

En otro aspecto, la invención proporciona una estructura de implante que forma una barrera entre el seno y los tejidos blandos de la órbita.

10 En un aspecto adicional, la invención proporciona un implante que puede ser usado en otras aplicaciones (tales como otras aplicaciones craneofaciales y craneales, o cualquier otra aplicación en la que pueda ser necesario reparar o fijar hueso) en las que resulte deseable mantener la forma del implante o amoldar el implante a una forma deseada.

15 Otros objetivos y ventajas de la invención serán evidentes a partir del resumen y de la descripción detallada siguientes de la estructura del implante de reparación orbital de la invención tomados con las figuras de los dibujos adjuntos.

Un aspecto de la invención se relaciona con un implante quirúrgico de un material compuesto que comprende:

- (a) una superficie superior y una superficie inferior, comprendiendo cada superficie una capa de un material de poliolefina,
- 20 (b) una malla metálica de calidad quirúrgica contenida entre las superficies superior e inferior, y
- (c) una o más estructuras de fijación adaptadas para fijar el implante a una superficie deseada,

siendo el implante susceptible de doblado o desplazamiento mediante manipulación manual, en el que, tras el desplazamiento del implante, el implante mantendrá generalmente la forma a la que ha sido desplazado. La malla metálica de calidad quirúrgica puede comprender titanio, acero inoxidable de calidad quirúrgica, acero revestido de titanio, nitruro de titanio, titanio en aleación con otros metales, compuestos de cualquiera de los materiales anteriores o cualquier combinación de los mismos. Puede comprender, además, un tamiz de alambre, un metal expandido, una lámina metálica perforada, barras perforadas, una malla interconectada de barras perforadas, una rejilla, un sólido de forma libre, una lámina conformada con perforaciones o mediante mecanizado, o una combinación de los mismos.

30 El material de poliolefina puede comprender polietileno, polietileno de alta densidad, polietileno de peso molecular ultra alto, poliéter éter cetona, resinas termoplásticas, tereftalato de polietileno, nailon, cualquier polímero de hidrocarburos alifáticos que contenga uno o más enlaces dobles, compuestos de los materiales anteriores, o cualquier combinación de los mismos.

35 En una realización, la superficie superior, la superficie inferior o ambas superficies comprenden una superficie barrera lisa. En una realización alternativa, la superficie superior, la superficie inferior o ambas superficies comprenden una superficie porosa. Si se proporciona, la superficie porosa puede tener poros que estén dimensionados para permitir el recrecimiento fibrovascular interno.

40 Las estructuras de fijación pueden proporcionarse de muchas formas diferentes. Pueden ser aberturas en la malla que reciben y se acoplan con la cabeza de un tornillo quirúrgico o con un anclaje quirúrgico para huesos, una o más ristas de anillos que están adaptadas para recibir un dispositivo de fijación, o uno o más soportes en escuadra.

El implante puede proporcionarse con una forma particular que encaje de manera aproximada en un sitio quirúrgico particular. El implante también puede incluir células o moléculas biológicamente activas.

En una realización adicional, el implante comprende, aberturas, surcos o canales que están adaptados para acomodar nervios o vasos que pueden encontrarse debajo del implante durante su uso.

45 El implante puede proporcionarse en un kit de implantes que tienen características variadas; por ejemplo, uno o más grosores, patrones de malla, resistencias, tamaños, formas, maleabilidades, opciones de sembrado variados o combinaciones de los mismos.

50 En otras realizaciones, la malla metálica está dimensionada para permitir reconstrucciones con soporte de carga de la mandíbula o de huesos largos. En otras realizaciones, el material de poliolefina proporciona una capacidad de relleno de volumen para estructuras óseas resecaadas o deficientes, y proporciona una superficie lisa sobre el componente metálico para minimizar la posibilidad de que el implante quede al descubierto a través de la piel o los tejidos blandos.

Otro aspecto de la invención se relaciona con un procedimiento de fabricación de un implante quirúrgico que comprende:

- 5
- (a) colocar un material de una malla metálica que tiene una porción de cuerpo y una porción de estructura de fijación sobre una cavidad en una porción inferior de un molde, de modo que la estructura de fijación descansa sobre un reborde; e
 - (b) introducir finos de resina de poliolefina en la porción de la cavidad del molde para permitir que los finos rellenen la porción inferior del molde y los espacios intersticiales de la porción del cuerpo de la malla.

Si se desea una barrera en una cara del implante, el procedimiento puede comprender, además:

- 10
- (c) colocar una lámina de resina termoplástica sobre los finos y la malla;
 - (d) colocar una parte superior del molde sobre la lámina y aplicar calor y presión a los componentes contenidos en el molde para permitir que los finos se fundan parcialmente y se fusionen entre sí, con lo que se construye un implante que tiene una superficie barrera lisa y una superficie porosa opuesta.

15 Si se desea una barrera en ambas caras del implante, el procedimiento puede incluir la colocación de una lámina barrera delgada en la superficie inferior de una cavidad del molde, con lo que el implante creado comprende barreras en las caras opuestas de la malla.

Un aspecto adicional de la invención proporciona un kit para la reparación de un defecto óseo, que comprende:

- 20
- (a) uno o más implantes quirúrgicos que comprenden una superficie superior y una superficie inferior, comprendiendo cada superficie una capa de un material de poliolefina y una malla metálica de calidad quirúrgica contenida entre las superficies superior e inferior, comprendiendo el implante quirúrgico, además, una o más estructuras de fijación adaptadas para fijar el implante a una superficie deseada, siendo el implante susceptible de doblado y desplazamiento mediante manipulación; y
 - (b) una o más ayudas para dar forma al implante.

25 Los implantes quirúrgicos pueden proporcionarse en uno o más tamaños, formas o espesores y/o tener una o más estructuras de fijación. Las ayudas para dar forma al implante pueden ser una plantilla transparente de la forma del implante. El kit también puede incluir tijeras para cortar la plantilla o recortar el implante y/o instrucciones para el uso del implante.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 30 La FIG. 1 es una vista superior en planta de una primera realización de un implante según la invención en la que la cara superior del implante es una superficie barrera.
- La FIG. 2 es una vista lateral en alzado de la primera realización de la invención que muestra la superficie barrera y la superficie porosa inferior.
- La FIG. 3 es una vista desde abajo de la primera realización de la invención.
- La FIG. 4 es una vista en perspectiva de la primera realización de la invención.
- La FIG. 5 es una vista lateral en corte de un implante dentro de una realización de un molde.
- 35 La FIG. 6 es una vista superior de un molde representado en la FIG. 5 con la cubierta superior retirada.
- La FIG. 7 es una vista superior de un molde alternativo, con la cubierta superior retirada, que puede usarse para crear el implante.
- La FIG. 8 es una vista lateral en corte del molde representado en la FIG. 7.
- 40 La FIG. 9 es una vista superior de una malla de titanio que puede ser empleada con cualquiera de las realizaciones de la invención.
- La FIG. 10 es una vista ampliada de una sección de la malla de titanio representada en la FIG. 9.
- La FIG. 11 es una vista lateral en corte de un implante que tiene superficies barrera opuestas a ambos lados de una sección central.
- La FIG. 12 es una vista lateral en alzado del implante representado en la FIG. 11.
- 45 La FIG. 13 es una vista lateral en corte del implante representado en las FIGURAS 1-3.
- La FIG. 14A representa una vista en corte de un defecto craneal.

La FIG. 14B representa un defecto craneal con una realización de un implante craneal colocado.

La FIG. 15 es una vista lateral en corte del implante mostrado en las FIGURAS 1-3 dentro de un defecto craneal.

5 La FIG. 16 es otra realización adicional de la invención en la que el implante tiene superficies barrera opuestas.

La FIG. 17 es una vista lateral en alzado del implante representado en la FIG. 16.

La FIG. 18 es una vista lateral en corte de una realización adicional de la invención en la que la malla metálica está formada con un implante con superficies porosas opuestas.

La FIG. 19 es una vista despiezada de un implante que tiene tres capas.

10 La FIG. 20 es una ilustración en perspectiva de un implante según la invención mostrado en una aplicación de reconstrucción del suelo orbital.

La FIG. 21 es una vista superior en planta de una realización de un implante de reconstrucción orbital con estructuras de fijación.

15 La FIG. 22 es una vista superior en planta de un implante craneal según ciertas realizaciones de la invención.

La FIG. 23 muestra un implante con una serie de estructuras alternativas de fijación.

La FIG. 24 muestra una realización de una tapa de un agujero de trépano.

La FIG. 25 muestra una realización de un molde que puede ser usado para crear un implante que tiene estructuras de fijación y una capa barrera.

20 La FIG. 26 muestra una realización de un molde que puede ser usado para crear un implante que tiene estructuras de fijación y una capa porosa en ambos lados de una malla.

La FIG. 27 muestra un ejemplo de una vista superior de un molde, con la cubierta superior retirada, que puede ser usado para crear un implante que tiene estructuras de fijación según la forma recibida en la FIG. 21.

25 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente invención está dirigida a implantes novedosos para la cirugía craneofacial, procedimientos para fabricar dichos implantes y procedimientos de reconstrucción de defectos orbitales, craneales y craneofaciales con los implantes descritos. Tal como se describe en el presente documento, una aplicación preferente del implante es para la reconstrucción de defectos orbitales, como los que pueden ser el resultado de un traumatismo, de una enfermedad o de defectos de nacimiento. También se contemplan otras aplicaciones craneofaciales y craneales. Preferentemente, los implantes tienen una porción de malla que está revestida o cubierta con una lámina lisa (o de barrera) por ambas caras de la malla, una lámina porosa por ambas caras de la malla, o una lámina lisa (o de barrera) por una cara de la malla y una lámina porosa por la otra cara de la malla.

30 Una primera realización de la invención comprende una lámina de malla con una capa porosa formada en los intersticios de la malla y que cubre, al menos, parcialmente o por completo la superficie inferior del implante, y una lámina sólida de película que cubre la parte superior del implante. Esta realización permite el recrecimiento interno de tejido en la cara porosa y evita el recrecimiento interno de tejido en la cara de película sólida.

La malla proporciona resistencia y sirve para retener la forma del implante en una posición rígida y fijada. Debiera entenderse que una malla, tal como se usa en el presente documento, puede abarcar cualquier chapa plana o curvada de metal de calidad quirúrgica que tiene perforaciones o pasadizos formados a través de la chapa. Los pasadizos en la chapa pueden permitir que la chapa reciba una forma o sea doblada en más de una dimensión y que después retenga la forma deseada. Se contempla que la malla podría formarse de varias maneras, incluyendo tamicas, el decapado a partir de placas, la formación a partir de placas sólidas que son cortadas y foraminadas para formar un sustrato que tiene pasadizos.

45 La primera realización específica de la invención se ilustra en la FIG. 1, en la que una material 23 liso sólido de barrera descansa encima del material 20 de malla con material poroso 25 formado en los intersticios y debajo de la malla 20, y cubriendo al menos parcialmente o por completo la superficie inferior 27 de los implantes, como se muestra en las FIGURAS 2 y 3. Como puede verse de manera óptima en la FIG. 4, la superficie superior 23 del implante tiene, preferentemente, algo de transparencia, de modo que la malla 20 pueda verse a través de la capa 23 de película de polietileno. Aunque la FIG. 1 muestra la malla extendida hasta la periferia del implante, se contempla que, en algunas realizaciones, la malla pueda no extenderse hasta el borde de la estructura del implante. En otras realizaciones adicionales, la malla puede extenderse desde la estructura del implante. En este último sentido, puede

ser ventajoso extender la malla desde la estructura del implante para proporcionar una proyección que va a ser empleada para la fijación del implante durante el procedimiento quirúrgico, opción que se describe con mayor detalle más abajo. La malla, según se describe en toda esta solicitud, es preferentemente de titanio, aunque se considera que otros materiales están dentro del ámbito de esta invención, proporcionándose más abajo ejemplos no limitantes de los mismos.

La FIG. 13 muestra una vista lateral en corte del implante representado en las FIGURAS 1-4 con la malla 20 formada a lo largo de la superficie 175 de contacto entre la capa porosa y la capa 23 de polietileno sólido.

La FIG. 11 representa otra realización adicional de la invención en la que la malla 150 está colocada entre dos láminas barrera opuestas 153 y 155 de polietileno. Esta realización impide el recrecimiento interno de tejido en ambas caras del implante. Puede encajonarse opcionalmente una matriz porosa 160 entre las láminas barrera 153 y 155. La configuración de este implante proporciona una lámina susceptible de doblado que tiene una superficie lisa de poliolefina (por ejemplo, polietileno) tanto en la superficie superior como en la inferior. El implante retiene su forma después de que ha sido doblado para amoldarse a los contornos del defecto que se va a tratar. El grosor de las láminas de polietileno puede seleccionarse para que dé como resultado un implante que tenga es grosor deseado, mientras que retenga también la maleabilidad o flexibilidad deseada. De forma alternativa, el grosor del implante puede ajustarse por variación de la capa 160 de matriz porosa. Como las realizaciones previas, el implante puede ser doblado por el cirujano y mantiene su forma.

En otra realización adicional alternativa, la estructura comprende una plancha de malla (preferentemente de titanio, aunque se considera que otros materiales están dentro del ámbito de esta invención) dentro de una matriz porosa (preferentemente, una matriz de polietileno, aunque se considera que otros materiales están dentro del ámbito de esta invención) en la que todas las caras tienen superficies porosas. La FIG. 18 representa una vista en corte en la que la malla 300 está formada con una matriz porosa de polietileno. Este implante puede ser adecuado en aquellas aplicaciones en las que no esté indicada una superficie barrera. Por ejemplo, un implante que tenga superficies porosas que permitan el recrecimiento fibrovascular interno en caras opuestas puede estar particularmente indicado en aplicaciones craneales y para implantes temporales para la sustitución de tejidos blandos, aunque tales implantes pueden usarse para cualquier otro procedimiento o indicación apropiados.

Se entiende que los implantes temporales para la sustitución de tejidos blandos se refieren a implantes que pueden usarse para sustituir el grueso músculo temporal que cubre la zona temporal del cráneo. Este músculo se usa a veces como colgajo pediculado para reparar defectos de tejidos blandos o duros en la zona craneofacial. Por ejemplo, si se extirpa un tumor del cielo de la boca, puede levantarse el músculo temporal del cráneo, con un extremo unido aún a su suministro de sangre y de nervios. El otro extremo se traslada al defecto en el cielo de la boca. Esto resulta en un defecto en el tejido blando en la zona temporal. Pueden usarse implantes según diversas realizaciones de esta invención para rellenar este defecto. (En otras palabras, típicamente son fijadas al hueso craneal, pero no corrigen un defecto óseo, únicamente el defecto de tejido blando temporal). En otros casos, puede seccionarse el músculo temporal cuando se lleva a cabo una craneotomía pterional, en la que se extrae temporalmente el hueso craneal que hay bajo el músculo temporal para lograr el acceso al cerebro. Aunque se vuelve a colocar el hueso, el músculo temporal se atrofia, lo que resulta en un defecto del tejido blando temporal. Pueden usarse también en este sentido implantes según diversas realizaciones de la presente invención.

La FIG. 16 representa otra realización adicional del implante en la que la superficie superior 214 y la superficie inferior 216 son láminas de polietileno. Esta realización difiere de la mostrada en la FIG. 11 porque no contiene una matriz porosa interna encajonada entre las láminas. La malla 220 es contigua a las superficies internas tanto de la lámina superior 214 como de la lámina inferior 216. Este implante tiene una superficie barrera superior 221 y una superficie barrera inferior 223, y está indicado en aquellas aplicaciones en las que no se desea un recrecimiento fibrovascular interno.

La FIG. 19 muestra una vista esquemática despiezada en perspectiva de una realización según la invención. La capa superior 400 puede comprender una superficie barrera o una superficie porosa. La malla 405 puede ser de cualquier material metálico adecuado para aplicaciones quirúrgicas y es maleable y retendrá su forma. La capa inferior 410 puede ser una superficie barrera o una superficie porosa. Esta realización representa la malla 405 en la superficie de contacto entre las capas 400 y 410.

En cualquiera de las configuraciones descritas en lo que antecede, preferentemente, la malla está constituida por titanio, aunque debe entenderse que la malla puede estar constituida por acero inoxidable de calidad quirúrgica, acero revestido de titanio, nitruro de titanio, titanio en aleación con otros metales para ajustarse a las propiedades físicas del metal según se requiera para las aplicaciones particulares, compuestos de cualquiera de los materiales anteriores o cualquier otro material apropiado que permita que el implante sea al menos parcialmente maleable, mientras que mantenga también su integridad estructural.

En otra realización de la invención, puede ser deseable impartir memoria de forma al implante usando un metal que vuelva a su forma cuando se dobla. Por ejemplo, en procedimientos endoscópicos, para reparar un defecto del suelo orbital, puede empujarse un implante de una lámina delgada, cortada ligeramente más grande que el defecto, por el defecto desde el lado del seno maxilar. El uso de una lámina flexible pero elástica permitiría al implante volver al perfil formado previamente después de flexionarlo lo suficiente como para empujarlo por el defecto, permitiendo

así que el cirujano repare el defecto desde el seno maxilar sin entrar en la órbita desde el exterior del cuerpo. En el estado actual de la técnica, esto se logra con una lámina de polímero poroso o sólido, pero el uso de una malla metálica con características de memoria de forma podría permitir implantes mayores, más resistentes o más delgados con este fin.

5 El componente metálico de la invención podría comprender un tamiz de alambre, un metal expandido, una lámina metálica perforada, barras perforadas, una malla interconectada de barras perforadas, una rejilla tridimensional, incluyendo un diseño de rejilla rectangular, cuadrado, triangular o de cualquier sección transversal apropiada, una lámina conformada con perforaciones o mediante mecanizado, o una combinación de lo anterior. El componente metálico puede tener aberturas que oscilan entre ninguna y grandes aberturas de forma libre. Las superficies metálicas pueden ser lisas o irregulares, incluyendo las superficies irregulares que mejoran la fijación del componente polimérico al componente metálico. (Tal como se describe en lo que antecede, cualquiera de los componentes metálicos descritos aquí puede ser envuelto en polímero poroso, polímero poroso con una o más superficies barrera, o con polímero liso sólido). Los procedimientos para fabricar el componente metálico incluyen, sin limitación, el mecanizado a partir de metal de serie, decapado con ácido, EDM (mecanizado por electrodescarga), corte por láser, mecanizado por chorro de agua, sinterización selectiva por láser, perforación y foraminado de chapa metálica o cualquier otro procedimiento conocido en la técnica.

10 En una realización particular de la invención, los componentes metálicos pueden ser diseñados para que aguanten estructuras con soporte de carga, como en la reparación de la mandíbula o de fracturas de huesos largos. El componente polimérico proporciona un material más liso y más ligero para el relleno de vacíos que permite su vascularización por el cuerpo. Por ejemplo, cuando se resecan porciones de espesor completo de la mandíbula para extirpar un tumor, la mandíbula es reconstruida a menudo salvando el vacío con una chapa metálica de fijación con soporte de carga.

15 Las chapas usadas previamente son típicamente de 2 mm de grosor, 9 mm de altura, lo suficientemente largas como para salvar el defecto, con agujeros separados de manera uniforme para aceptar tornillos para permitir la fijación a las porciones restantes de la mandíbula, pero sin una cubierta polimérica. Estas chapas están sujetas a la erosión por parte de los tejidos circundantes o suprayacentes. Además no llenan el vacío dejado por el hueso resecaado, dejando un vacío en los tejidos. Al embeber una chapa de fijación de este tipo en una estructura polimérica (tal como polietileno de alta densidad), el implante resultante puede ser moldeado para rellenar el defecto óseo, y puede realizarse con una superficie más lisa que se iguala con suavidad con el hueso restante, reduciendo la probabilidad de que la chapa se erosione por los tejidos circundantes. El componente polimérico del implante puede estar fabricado para permitir que el polímero sea tallado en el quirófano al tamaño y la forma apropiados para que encaje en el defecto creado por el procedimiento de resección. La porción metálica proporciona la necesaria propiedad de soporte de carga para efectuar una reparación permanente, mientras que la porción polimérica restaura un contorno natural al esqueleto.

20 En una realización preferente, la capa porosa está constituida por una poliolefina, y, aún más preferentemente, por un polietileno, como polietileno de alta densidad que o bien tenga una estructura de poros interconectados (denominada "porosa") o bien una estructura lisa no porosa (denominada "lisa"). Un polietileno potencial es el polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). Otros materiales potenciales pueden ser polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad, polietileno lineal de baja densidad, polietileno de densidad muy baja, copolímeros de acetato de etileno-vinilo, ionómeros, polietileno reticulado o combinaciones de los mismos.

25 De manera alternativa, la capa puede estar constituida por poliéter éter cetona (PEEK), tereftalato de polietileno (PETE), nailon, polipropileno, o cualquier polímero fabricado de hidrocarburos alifáticos que contenga uno o más enlaces dobles antes de la polimerización, compuestos de los materiales anteriores, o cualquier otro material apropiado que pueda doblarse o al que pueda dársele forma de otra manera para cubrir la malla y permitir que el implante sea al menos parcialmente maleable, mientras que imparta también la porosidad deseada.

30 Una realización de la invención proporciona estructuras que pueden ser usadas para fijar el implante a la superficie deseada. La FIG. 21 muestra un implante orbital 200 que tiene estructuras 202 de fijación que se extienden desde la periferia 204 del implante 200. En esta realización, las estructuras 202 de fijación se muestran como una serie de cuatro anillos circulares 206, aunque debiera entenderse que las estructuras 202 de fijación pueden adoptar cualquier forma que les permita recibir cualquier dispositivo de fijación apropiado (como un tornillo, una tachuela, un pasador, un clavo quirúrgico, etcétera). Por ejemplo, las estructuras de fijación pueden tener forma cuadrada o rectangular, oblonga, triangular, trapezoidal o cualquier otra forma apropiada. También pueden proporcionarse en cualquier número, como una, dos, tres, cuatro, diez, veinte, o cualquier otro número que se desee. También pueden ser de cualquier longitud que sea apropiada para el sitio de la inserción y el grado de fijación requerido.

35 Además, aunque las estructuras 202 de fijación se muestran en grupos de ristras múltiples 208 (es decir, un grupo de cuatro ristras y otro grupo de dos ristras, usándose el término "ristras" para referirse a una tira de las estructuras), debiera entenderse que las estructuras 202 pueden proporcionarse en cualquier número de ristras 208 y en cualquier configuración o combinación. Por ejemplo, un implante único podría tener una única ristra de anillos en un lugar, una triple ristra de cuadrados en otro lugar y/o ristras separadas de manera homogéneamente en otros

lugares. En otras palabras, una o múltiples ristras que tienen una o múltiples formas (en cualquier combinación) pueden extenderse desde el implante 200 en grupos, en ubicaciones estratégicamente situadas o de forma aleatoria a lo largo de la periferia 204. Debiera entenderse que proporcionar múltiples estructuras 202 de fijación proporciona al cirujano más opciones de ubicación para fijar el implante 200 en su sitio. En otra realización, las estructuras de fijación son simplemente una porción de la malla que se permite que sobresalga más allá del polietileno y/o de las superficies barrera que se forman en cualquiera de las dos caras.

Las estructuras 202 de fijación pueden situarse en ciertas zonas en las que se contempla que la fijación pueda tener lugar de forma óptima. Cualquier estructura 202 de fijación que no se use puede opcionalmente ser recortada o cortada del implante 200 para evitar que interfiera con el sitio quirúrgico o con el proceso de curación. Las estructuras 202 de fijación descritas en esta sección pueden ser usadas en conexión con cualquiera de las realizaciones de implante descritas en el presente documento.

Aunque en las realizaciones representadas en el presente documento se representa a la malla en el centro de la estructura del implante, se contempla que la malla pueda colocarse adyacente a la capa superior de la capa delgada o en otras ubicaciones dentro del implante, dependiendo de la aplicación respectiva.

Con referencia ahora a la FIG. 5, para fabricar el implante representado en la FIG. 1, se selecciona una malla 40 y se sitúa en pestañas 50 que se proyectan desde las paredes laterales 45 y 48 de la sección inferior 42 del molde. A continuación, se introducen finos de polietileno en el molde para que llenen el vacío debajo de la malla 40, los espacios entre la malla 40 de titanio y cubran la superficie superior de la malla 40. Por último, se coloca una lámina delgada o una película continua de polietileno sólido 55 encima de un molde adecuado. La lámina barrera sólida 55 se extiende más allá de los bordes de la sección de la cavidad del molde y se extiende hasta la superficie 63 del molde, manteniendo con ello la lámina en un lateral del molde.

La FIG. 5 es una vista en corte del implante según la invención situado dentro de un molde. Según se representa en la misma, la malla se sitúa adyacente a la capa barrera en la parte superior del molde. La capa barrera está formada de una lámina sólida de polietileno, y la sección porosa se fabrica sinterizando entre sí finos de polietileno bajo calor y presión. La lámina sólida puede ser fabricada introduciendo finos de polietileno en una prensa que tenga chapas metálicas lisas opuestas y calentando las superficies, haciendo que los finos se fusionen completamente entre sí. Cuando el implante haya enfriado, la estructura puede ser extraída del molde, porque tanto las pestañas 50 como el material del implante tienen cierta flexibilidad.

Con referencia ahora a la FIG. 6, se muestra una disposición contemplada que representa una pluralidad de pestañas 50 proporcionadas en la sección inferior del molde 61. La lámina de malla descansará en las pestañas 50 proporcionadas alrededor de la periferia del molde, o es soportada por ellas. Las pestañas están situadas a cierta distancia de la superficie superior del molde que es ligeramente menor que la anchura de la malla, para que cuando la parte superior del molde que retiene la lámina barrera se coloque sobre la parte inferior del molde, la lámina barrera delgada pueda entrar en contacto con la malla. La FIG. 7 representa una disposición alternativa en la que el molde está dotado de una repisa para retener la malla en una posición cercana a la parte superior del molde.

La FIG. 7 representa una disposición alternativa para un molde en la que la malla puede ser recibida sobre una repisa 70 que está suspendida sobre la cavidad usando una repisa 70 alrededor de la cavidad del molde que sostiene en su sitio la chapa de malla. Como se ve de forma óptima en la FIG. 8, la zona 70 de la repisa que se extiende en la zona vacía 78 del molde 75 soporta los bordes de la malla. Se coloca una lámina 90 de polietileno encima de los finos 92 de polietileno que llenan la cavidad 78. Los pasadizos a través de la malla se identifican con el número de referencia 82. Debería entenderse que las dimensiones, incluyendo la profundidad de la cavidad desde la superficie superior 85 de la sección inferior 75 del molde, y la longitud y la anchura del molde, pueden ser alteradas, dependiendo de la aplicación particular deseada para el implante.

Tal como ilustra la FIG. 8, los finos 92 hacen contacto tanto con la lámina lisa 90 de polietileno como con la malla 80. Una vez que el molde se ha llenado como se ha descrito en lo que antecede, se coloca la sección superior 98 sobre los componentes, y los materiales son sometidos a calor y presión, como se conoce en la técnica actual, para formar un material poroso de polietileno. El calor y la presión provocan que los finos se sintericen entre sí y se fijen a la lámina de polietileno y a la malla de titanio. La estructura resultante tiene una malla de titanio embebida dentro de una matriz porosa y una película sólida lisa de polietileno que está fijada tanto a la malla de titanio como/o a la estructura porosa de polietileno. La lámina o película de polietileno es impermeable al agua y sirve de barrera.

Las FIGURAS 25 y 26 muestran realizaciones de moldes que pueden usarse para fabricar un implante que tiene estructuras de fijación. Debiera entenderse que estos son únicamente moldes ejemplares, y que pueden usarse moldes que tengan características adicionales a los que se considera que están dentro del ámbito de esta invención. El molde 250 de la FIG. 25 tiene una porción inferior 252 y una porción superior 254. Tal como se muestra, se selecciona y se coloca una malla 40 sobre un reborde 256 en la porción inferior 252 para permitir que las estructuras de fijación de la malla se extiendan más allá de los bordes de la sección 258 de la cavidad del molde. Si ha de formarse un implante con una lámina barrera, entonces se sigue el procedimiento descrito en lo que antecede. Por ejemplo, se introducen finos de polietileno en la porción inferior 252 del molde 250 para que llenen la cavidad 258 debajo de la malla 40, los espacios entre la malla 40 y cubran la superficie superior 17 de la malla 40. Se coloca una lámina delgada o una película continua de polietileno sólido 55 encima del molde adecuado, y puede ser fabricada

introduciendo finos de polietileno en una prensa que tenga chapas metálicas lisas opuestas y calentando las superficies, haciendo que los finos se fusionen completamente entre sí.

Si el implante hubiera de tener una porción barrera por ambas caras, también puede colocarse una lámina barrera delgada en la parte inferior de la cavidad antes de la colocación de la malla y la introducción de los finos de polietileno.

Si el implante ha de tener una porción porosa por ambas caras del implante, entonces puede usarse un molde 260 como el mostrado en la FIG. 26. El molde 260 también tiene una porción inferior 262 y una porción superior 264. Se coloca la malla 40 sobre un reborde 266, tal como se ha descrito más arriba, y se introducen finos de polietileno en el molde a través de una abertura o compuerta 268 en la parte superior del molde 260 para que llenen la cavidad 270 bajo la malla 40, los espacios entre la malla 40, y cubran la superficie superior de la malla 40. Tal como se muestra en la FIG. 26, se permite que el material fluya también a una cavidad superior 272 para permitir que ambas caras tengan una superficie porosa. Una meta primaria en la fabricación de un implante con estructuras de fijación es impedir que las estructuras de fijación queden revestidas o cubiertas con polietileno.

La FIG. 27 muestra una vista superior de un molde 280 específico que puede ser usado para crear un implante que tiene estructuras de fijación conformadas y configuradas según se muestra en la FIG. 21. Este molde tiene una porción inferior 282 y una porción superior (no mostrada). La porción inferior 282 tiene rebordes 284 que están configurados de forma similar a la manera en que están configuradas las estructuras 202 de fijación. También tiene una cavidad 286 que están conformada de manera similar al cuerpo del implante. Cuando la malla 40 se coloca sobre la cavidad 286 de tal forma que las porciones 202 de la estructura de fijación del implante descansan sobre los rebordes 284, puede colocarse una porción superior del molde (no mostrada) sobre la porción inferior 282 para proporcionar una sujeción contra los rebordes 284 para evitar que los finos de polietileno se desplacen al interior de los rebordes 84 y cubran las estructuras de fijación. La porción restante del procedimiento puede ser tal como se ha descrito en lo que antecede. Aunque se muestra una realización de un molde específico, debiera entenderse que puede proporcionarse cualquier otra configuración de las estructuras y rebordes de fijación. Por ejemplo, un implante puede tener más o menos de las seis estructuras de fijación mostradas, y, en consecuencia, el molde tendría más o menos rebordes. Los rebordes estarán situados generalmente en los emplazamientos en los que estén situadas las estructuras de fijación en el implante.

Un procedimiento alternativo para la fabricación de diversos implantes es troquelar curvas en el implante para lograr formas anatómicas mejoradas. Esto es particularmente útil, porque resulta más fácil realizar los implantes de material compuesto descritos en el presente documento como una lámina plana de material que fabricarlos como un diseño curvado. Sin embargo, hay muchos procedimientos para los cuales el implante debería, preferentemente, estar precurvado o recibir previamente la forma para que se adecúe con mayor precisión al hueso que ha de ser sustituido. Aunque los implantes sean maleables a mano, sigue siendo útil proporcionar implantes que reciban previamente su forma. Esto puede contribuir a reducir el tiempo de quirófano, porque el implante ya tiene la forma generalmente apropiada.

Por ejemplo, puede proporcionarse un implante craneal con una forma redondeada o de cúpula para que se amolde con mayor precisión al cráneo. Un implante orbital puede tener un patrón que imite el suelo orbital o cualquier otro rasgo anatómico. El procedimiento de troquelado generalmente conlleva tomar un implante fabricado plano (malla metálica embebida en una capa de poliolefina) y troquelar en el mismo la forma deseada poniendo el implante en un molde y aplicando presión, para que el molde haga que el implante se doble a la forma del molde. Un ciclo de calor permite que la poliolefina (por ejemplo, capas de polietileno) se relaje y se doble adoptando la forma deseada.

En una realización preferente de la invención descrita en lo que antecede, la película de polietileno es de aproximadamente 0,1 mm de espesor, la malla de titanio es de aproximadamente 0,35 mm de espesor y el polietileno poroso es de aproximadamente 0,9 mm de espesor, incluyendo la malla embebida de titanio. Así, el espesor global del material es de aproximadamente 1 mm. En otra realización preferente, el titanio es de 0,35 – 1 mm de espesor, el polímero es de 4-6 mm de espesor (esta realización puede ser particularmente para ciertas reparaciones craneales). En otra realización adicional, el titanio es de 1-3 mm de espesor, siendo el polímero de 3-5 mm de espesor (esta realización puede ser particularmente para la reconstrucción mandibular).

En otra realización de la invención, el componente de titanio reposa en una superficie del componente polimérico poroso o poroso/barrera, para permitir que el componente metálico repose firmemente contra el hueso, para una mejor estabilización del hueso contra el componente metálico que se atornilla al hueso.

Además, para implantes que puedan usarse en situaciones sin soporte de carga, la porción polimérica de cualquiera de las realizaciones anteriores del implante puede fijarse al hueso con tornillos que atraviesan únicamente el polímero, sin usar el componente metálico para la fijación del implante.

Con referencia ahora a la FIG. 9, en una realización preferente de la invención, la malla de titanio consiste en una serie de anillos anulares 107 que están fijados a anillos anulares adyacentes mediante puentes 110 también fabricados de titanio. Como se ve de manera óptima en la FIG. 10, los anillos anulares tienen agujeros avellanados 115 que recibirán la cabeza del tornillo quirúrgico. Esta estructura permite la flexibilidad del componente de titanio

dentro del implante y los agujeros avellanados permiten la fijación sencilla del implante al hueso usando tornillos quirúrgicos del tamaño apropiado. En una realización preferente de la invención, el titanio es de suficiente resistencia en relación con el grosor de los componentes de polietileno (la lámina sólida y la matriz porosa), de modo que el implante mantenga su forma después de ser doblado por el cirujano. Por lo tanto, se contempla que durante un procedimiento quirúrgico el cirujano pueda doblar el implante para conformarlo a la forma del defecto que se están tratando. En una realización preferente, el cirujano puede doblar el implante a mano durante el procedimiento. El implante, tal como se ha descrito en lo que antecede, también puede ser cortado con cizallas convencionales para chapa, que se usan de manera rutinaria para cortar chapas o malla quirúrgicas de titanio.

El implante puede ser fijado al defecto óseo con típicos tornillos craneofaciales que se hunden en la porción polimérica y penetran en el hueso a modo de tirafondos, metidos a través de uno de los agujeros en el componente metálico, o metidos a través de un nuevo agujero taladrado en el componente de chapa metálica por el cirujano. El componente polimérico puede ser diseñado para que sea lo bastante maleable como para que la cabeza del tornillo pueda quedar metido a ras con la superficie del polímero que cubre el componente metálico. El implante también puede ser fijado con placas y tornillos craneofaciales convencionales, en los que la placa solapa la unión entre el hueso y el implante, y los tornillos en el lado del implante se atornillan a través del agujero de la placa y en el interior de la porción polimérica del implante, mientras que los tornillos en el lado del hueso se atornillan a través de un agujero de la placa y en el interior del hueso.

El implante puede además, o de forma alternativa, ser fijado con alambres, enlazado el metal en el implante y atravesando agujeros de taladro en el hueso, que es una técnica más antigua generalmente conocida a los cirujanos craneofaciales. Podría fijarse insertando un brazo metálico extendido desde el borde del implante al espacio esponjoso del hueso craneal, con o sin una fijación subsiguiente con tornillos, clavos o tachuelas. El componente polimérico además, o de forma alternativa, puede suturarse al periestio, usando sutura permanente. Si se proporciona, una chapa que se extiende hacia el exterior desde el lado del implante puede doblarse hacia arriba al tope del borde del defecto óseo, y luego sobre el hueso en el borde del defecto y luego es atornillada, clavada, fijada con tachuelas o remaches en su sitio.

Aunque en las FIGURAS 9 y 10 se ilustran realizaciones preferentes de la malla de titanio, están disponibles comercialmente otros productos de malla de titanio, que pueden usarse en conexión con la invención, en proveedores que incluyen Stryker Instruments, Synthes Maxillofacial, Leibinger, KLS-Martin, L. P. y Walter-Lorenz Surgical.

Como se ve en la FIG. 14A, un defecto en el cráneo 178 tiene un suelo 180 y una pared 182. Típicamente, este defecto se denomina defecto de calota, en el que únicamente se extrae del cráneo la superficie cortical exterior. Los injertos de calota se usan para reparar defectos craneofaciales, y el defecto resultante está normalmente debajo del cabello y, a menudo, no se repara.

Para abordar este defecto, el implante puede ser doblado para que se conforme al contorno del defecto y cortado a la forma del defecto. (Es posible proporcionar el implante en diversos tamaños, lo que puede contribuir a reducir el desperdicio y el tiempo, reduciendo la cantidad de material que hace falta cortar). El implante se coloca dentro del defecto y una cara, por ejemplo una cara inferior porosa, se pone en contacto con el hueso en el suelo y las paredes laterales. El implante puede fijarse en su sitio con tornillos o suturas. Cualquiera de las realizaciones de los implantes descritos puede ser usada para este procedimiento, aunque se prefiere en particular un implante que tenga al menos una superficie porosa para fomentar el recrecimiento interno de tejido (por ejemplo, del hueso). Si un implante en el que una o más de la superficie inferior, la superficie superior, y/o las paredes laterales son porosas, se fomenta el recrecimiento fibrovascular interno en el implante, y este recrecimiento interno sirve para estabilizar adicionalmente el implante y disminuir la posibilidad de rechazo. También puede ser preferible usar un implante que tenga también al menos una superficie barrera lista para impedir que la dermis se fije a la superficie exterior del implante.

Tal como se muestra en la FIG. 14B, el implante puede tener opcionalmente una estructura o soporte 700 que se extiende desde el implante. La opción del soporte es particularmente útil en conexión con un implante craneal diseñado para reparar un defecto óseo o una porción ausente de hueso en el cráneo. Dado que el defecto óseo o el hueso ausente a menudo dejan una porción 702 de escotadura porque el implante no puede ser fijado a la duramadre al descubierto de otro tejido blando, los soportes 700 pueden extenderse desde el implante, ya sea desde la superficie 720 del borde inferior del implante, desde la superficie 722 del borde superior del implante o desde algún punto intermedio. Los soportes pueden añadirse a un implante completado o pueden formarse de manera integral con la malla durante la fabricación. En una realización preferente, los soportes pueden tener una porción 704 de fijación y una porción 706 en escuadra. La porción de fijación puede ser similar a cualquiera de las porciones de fijación descritas más arriba. La porción 706 en escuadra se extiende desde el implante para extenderse de forma descendente al interior de la cavidad del hueso ausente, y luego sube en escuadra para que el implante pueda, no obstante, ser fijado al hueso que rodea la cavidad. Si se desea, los soportes 700 pueden ser fabricados para que sean susceptibles de doblado (con una cantidad de fuerza apropiada) y de corte para ser acortados si es necesario.

La Fig. 15 ilustra un ejemplo en el que se usó una barrera en la parte superior del implante. Esto podría usarse para contribuir a inducir el desarrollo interno del hueso a la cara inferior del implante poroso, al excluir el desarrollo interno de tejidos blandos de los tejidos suprayacentes. La superficie barrera lisa 901 en el implante permite que la piel se deslice sobre la zona del implante.

5 En la FIG. 22 se muestra otra realización de un implante craneal. Este implante 600 comprende una serie de puentes 602 de malla que están conectados a ángulos diversos para formar áreas interiores 604 de diversos tamaños. Los puentes 602 de malla y las áreas interiores 604 pueden ser de cualquier tamaño apropiado que proporcione la resistencia deseada. (Esta realización omite las estructuras de anillo anular de las FIGURAS 9 y 10, que contribuyen a añadir resistencia al implante 600, aunque, en algunos casos, puede disminuir su maleabilidad. Sin embargo, debiera entenderse que pueden usarse anillos anulares con los implantes craneales si se desea). Preferentemente, la porción de malla está cubierta por una capa superior y una capa inferior de material, pudiendo ser cada una de las cuales una lámina barrera sólida no porosa, una capa porosa o cualquier combinación de las mismas. También puede encajonarse una capa opcional de material entre las capas superior e inferior (tal como se describe más arriba en conexión con la FIG. 11), para añadir grosor, apoyo y/o para permitir que la malla esté completamente cercada por material.

10 Tal como se muestra en la FIG. 22, una realización de un implante craneal puede tener una serie de una o más aberturas 606 que están adaptadas para recibir una estructura de fijación para fijar en su sitio el implante 600. En ciertas realizaciones, las aberturas pueden estar alineadas con características de refuerzo. También pueden tener una porción en anillo en la que se retiran la capa superior y/o la inferior para revelar una pequeña porción de un anillo 608 de malla, para que el dispositivo de fijación pueda ser avellanado en el implante 600 y no sobresalir por encima de las capas.

15 La FIG. 23 muestra una realización alternativa del implante craneal. Esta realización muestra estructuras 202 opcionales de fijación que se extienden desde la periferia del implante 600. Tal como se muestra, las estructuras de fijación pueden ser una porción de la malla 210 que se ha extendido más allá de la capa de poliolefina, pueden ser soportes 700 (tal como se ha expresado más arriba en conexión con la FIG. 14B), pueden ser estructuras 206 en anillo (tal como se ha expresado más arriba en conexión con la FIG. 21), o cualquier combinación. La FIG. 23 muestra muchas opciones en un único implante, que es una realización, aunque otra opción es proporcionar estructuras de fijación que son del mismo tipo en múltiples emplazamientos en un único implante.

20 La FIG. 24 muestra un ejemplo de una tapa 750 de un agujero de trépano. Durante la cirugía cerebral, por ejemplo, puede extraerse una porción de hueso practicando cuatro agujeros de trépano en un cuadrado o un rectángulo y luego usar una sierra delgada para conectar los agujeros y extraer el hueso que se desea. Una vez que se ha completado la cirugía o el procedimiento, puede reponerse el hueso extraído, pero sigue habiendo cuatro (o más, dependiendo de la forma del hueso extraído) agujeros pequeños de trépano vacíos que es preciso llenar. En consecuencia, una realización del presente implante puede tener la forma de una configuración circular a grandes rasgos, extendiéndose diversas formas de cualquiera de las estructuras 202 de fijación descritas en el presente documento desde la periferia 752 de la tapa 750 del agujero de trépano. En una tapa 750 particularmente preferida, hay seis o más estructuras de fijación que proporcionan opciones al cirujano. Las estructuras de fijación que no se escogen para ser usadas o una porción de una estructura de fijación (por ejemplo, un anillo) no escogida para su uso pueden ser eliminables una vez que se escogen las estructuras de fijación que han de usarse. Por ejemplo, pueden ser cortadas, o las estructuras (por ejemplo, anillos) pueden ser fijadas o entrelazadas de tal forma que las estructuras no usadas puedan ser eliminadas sin instrumentación adicional. También se prefiere que la tapa 750 del agujero de trépano tenga una ligera cantidad de curvatura.

30 Pueden usarse diversos implantes según realizaciones alternativas de la invención para cubrir cualquier porción del cráneo, como los huesos frontal, occipital, parietal y temporal, porciones de los mismos o combinaciones de los mismos. Los implantes también pueden usarse para reparar otros huesos del rostro, como el maxilar superior y la mandíbula. Una opción es proporcionar implantes con aberturas que están dimensionadas y colocadas para dar cuenta de diversos nervios y vasos sanguíneos que, en caso contrario, quedarían prendidos bajo el implante en uso, lo que se describirá con más detalle más abajo.

35 En las realizaciones preferidas de la invención descritas más arriba, el tamaño del poro del polietileno poroso está dimensionado lo bastante grande como para permitir el recrecimiento fibrovascular interno. El intervalo de tamaños de los poros estaría preferentemente en el intervalo de 1-1000 micrómetros, y aún más específicamente de 100-250 micrómetros, y aún más específicamente podría variar en el intervalo de 20-500 micrómetros. Tal como se ha expuesto previamente, aunque se prefieren las láminas de polietileno y una matriz de polietileno poroso de alta densidad, también se contempla que puedan usarse otras resinas sintéticas y combinaciones en conexión con la invención. Por ejemplo, pueden seleccionarse PETE, PTFE y/o nailon como la resina termoplástica. También debería entenderse que las figuras representadas en el presente documento no están necesariamente dibujadas a escala. Por ejemplo, la barrera de las FIGURAS 1-4 puede ser formada con una lámina que tenga una anchura mucho menor de lo que los dibujos pueden sugerir. En una realización preferente, la invención, tal como está representada en las FIGURAS 1-4, es de aproximadamente 5 mm de anchura por 10 mm de longitud y tiene un grosor de aproximadamente 1 mm. Sin embargo, se contemplan otras dimensiones, incluyendo, sin limitación, 10 x 40 50 60 100 mm, 100 x 100 mm, 20 x 200 mm o 5 x 5 mm.

La FIG. 20 representa un implante 500 fabricado según la invención en posición en el suelo orbital de una órbita 507. Aunque se muestra en conexión con el suelo orbital inferior, debiera entenderse que cualquiera de las realizaciones de los implantes descritos en el presente documento puede ser usada para todos los aspectos de la órbita ósea, como el hueso frontal, las alas mayores del hueso esfenoides, el hueso o arco cigomático, el hueso maxilar, el hueso lagrimal y/o el hueso etmoides. Los implantes también pueden ser formados específicamente para su uso con una zona particular del rostro o del cráneo. Pueden ser curvados, planos o, en la mayoría de los casos, maleables para que sean moldeados y/o torcidos a la forma deseada. Dependiendo de dónde haya de usarse el implante, puede recibir la forma para su uso con una zona particular de la cara o el cráneo. En una realización particular, los implantes se proporcionan en un kit de múltiples implantes (por ejemplo, un kit orbital, un kit craneal, etc.) que tienen diversas formas y características para proporcionar al cirujano varias alternativas, dependiendo de la talla del paciente y de la zona del hueso dañado.

Los implantes pueden incluir, además, aberturas (*foramina*), surcos y/o canales que se contempla que permitan la transmisión de un nervio, como el nervio óptico, el nervio oftálmico o el nervio troclear, de un conducto, como el conducto nasolagrimal, o de uno o más vasos sanguíneos. También puede usarse un canal para drenar un sitio de fluido excesivo, como sangre, o fluido de muestra, como fluido cefalorraquídeo para análisis. En otras palabras, proporcionar tales aberturas, surcos y/o canales en emplazamientos deseados en diversas realizaciones del implante podría permitir que el implante se usara sobre un nervio sin causar ninguna compresión (ni aplastamiento) del nervio cuando el implante se fija en su sitio.

Otra opción es proporcionar implantes que tengan sitios de fijación en diversos emplazamientos que son específicos a la zona en la que ha de usarse el implante. Por ejemplo, las estructuras 202 de fijación mostradas en la FIG. 21 son una opción, y su emplazamiento y su tipo pueden variar de un implante a otro. Ejemplos de sitios de fijación que pueden ser objeto de diseño específico son ciertos orígenes/inserciones musculares, tendones y estructuras artificiales (como una nariz, una oreja, etcétera).

En realizaciones específicas, los implantes pueden recibir una forma que sea más gruesa en algunas zonas que en otras; por ejemplo, pueden contribuir a proporcionar un aspecto similar a ambos lados de la cabeza o la cara debido a la pérdida de hueso o el deterioro o mayor daño en un lado que en el otro. En un caso, el espesor del polietileno podría incrementarse para diversos tipos de implantes y proporcionarse en un kit para proporcionar al cirujano una gama de opciones. Es posible que también se puedan apilar implantes (por ejemplo, fijar uno o más implantes encima de otro) para crear una apariencia más homogénea al sitio quirúrgico una vez cerrado. También es posible proporcionar implantes de mayor resistencia y protección, como para el proceso mastoideo del hueso temporal, la parte pétreo del hueso temporal, etcétera.

También pueden proporcionarse kits. Por ejemplo, un kit con diversos componentes para un kit facial o un kit craneal puede incluir las diferentes formas, diferentes medios de sujeción (por ejemplo, tornillos, pasadores, etc.), diferentes longitudes de fijación, diferentes espesores, etcétera, del mismo elemento. El kit podría incluir también ayudas para dar forma al implante, como una plantilla transparente de la forma del implante sobre la cual el cirujano trazaría el defecto, cortaría de la plantilla de plástico transparente y transferiría la forma del defecto al implante antes de cortar el implante a la medida. Opcionalmente, el kit puede incluir, además, tijeras para cortar la plantilla y/o recortar el implante e instrucciones para el uso del sistema de implante. También puede proporcionarse implantes de tamaños diversos.

Es posible, además, proporcionar implantes que tengan mallas con diversos espesores y patrones en su totalidad, lo que permite sea más maleable en algunos lugares que en otros. Por ejemplo, algunos implantes pueden incluir una combinación de zonas de anillos anulares (por ejemplo, como los mostrados en la FIG. 9) y zonas solo con puentes (por ejemplo, como los mostrados en la FIG. 22). Esto puede impartir diversos grados de resistencia y rigidez a algunas zonas, mientras que se imparten otros grados de maleabilidad y moldeabilidad a otras zonas en el mismo implante. Además, o de manera alternativa, una porción del implante podría proporcionar puentes dobles, un puente más grueso o puentes que estén más próximos entre sí, o cualquier otra configuración apropiada que permita grados cambiantes de resistencia y maleabilidad.

Una característica opcional adicional es diseñar a medida un implante para un paciente particular. Puede usarse un molde para crear cierta forma para cierto paciente y el implante puede ser diseñado de manera personalizada. Otra opción es proporcionar moldes como parte de un kit, lo que daría al cirujano un molde general para formar de manera inicial el implante, pero dejar luego que el cirujano manipulase adicionalmente el implante para que encajara en el paciente al que está tratando.

Otra característica opcional que puede tener cualquiera de los implantes descritos en el presente documento es que esté sembrado con células autólogas o heterólogas (por ejemplo, células madre, osteoblastos, fibroblastos). Pueden aplicarse al implante moléculas biológicamente activas, como factores de crecimiento, hormonas, antibióticos y/o con cualquier otra sustancia biológica para o bien contribuir a prevenir el rechazo del implante, prevenir la infección, facilitar el recrecimiento celular en el interior del implante, contribuir a estimular la formación capilar, la osteogénesis, etcétera. Las células o las hormonas u otra sustancia puede aplicarse de manera tópica al implante antes de la implantación; el implante podría ser empapado en una solución que contenga la molécula biológicamente activa y/o las células; el material podría ser pulverizado o aplicado con jeringa; el material puede ser

disuelto en un polímero reabsorbible de liberación lenta que se forme después en los poros del implante, o aplicado usando cualquier otro procedimiento apropiado de aplicación.

5 Además de para la reparación y la reconstrucción de defectos orbitales, los implantes según la invención pueden emplearse de manera ventajosa con otro tipo de cirugía, como la reparación de colgajos óseos perdidos como resultado de procedimientos neurológicos, la reparación de la zona mastoidea después de una mastoidectomía, la fijación para los procedimientos de LeFort, o la fijación para la genioplastia deslizante. Se contempla, además, que las láminas planas puedan doblarse creando adoptando formas tubulares y ser usadas para aplicaciones ortopédicas. Una lámina plana doblado en una configuración con forma de U puede ser útil en conexión con procedimientos de fijación de la columna o la reparación de discos herniados.

10

REIVINDICACIONES

1. Un elemento de implante quirúrgico de material compuesto que comprende:
 - (a) una matriz porosa que comprende un material de poliolefina que tiene una estructura de poros interconectados,
 - 5 (b) una malla metálica de calidad quirúrgica embebida dentro de la matriz porosa de modo que haya formado material poroso en los intersticios de la malla, y
 - (c) una o más estructuras de fijación adaptadas para fijar el implante a una superficie deseada, en el que la una o más estructuras de fijación se extienden desde una periferia del implante y comprenden uno o más anillos, una o más estructuras en anillo, uno o más cuadrados, uno o más rectángulos, una o más formas oblongas, uno o más triángulos, uno o más trapecoides, y/o uno o más soportes adaptados para recibir un dispositivo de fijación,
 - 10

siendo el implante susceptible de doblado y desplazable mediante manipulación, en el que, tras el desplazamiento del implante, el implante mantendrá genéricamente la forma a la que ha sido desplazado.
- 15 2. El implante de la reivindicación 1 en el que la malla metálica de calidad quirúrgica comprende titanio, acero inoxidable de calidad quirúrgica, acero revestido de titanio, nitruro de titanio, titanio en aleación con otros metales, compuestos de cualquiera de los materiales anteriores o cualquier combinación de los mismos.
3. El implante de las reivindicaciones 1 o 2 en el que el material de poliolefina comprende polietileno, polietileno de alta densidad o polietileno de peso molecular ultra alto.
4. El implante de la reivindicación 1 en el que la matriz porosa comprende poros dimensionados para permitir el recrecimiento fibrovascular, preferentemente de 20 a 500 µm.
- 20 5. El implante de la reivindicación 1 en el que el implante tiene una superficie superior y una superficie inferior y en el que una de entre la superficie superior o inferior comprende una superficie barrera y la otra de entre la superficie superior o inferior comprende una superficie porosa.
6. El implante de la reivindicación 1 en el que la una o más estructuras de fijación se extienden desde el implante en uno o más emplazamientos en los que el implante será fijado al hueso.
- 25 7. El implante de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el implante se proporciona en un kit de implantes que tienen características diversas, que están seleccionados preferentemente de uno o más grosores, patrones de malla, resistencias, tamaños, formas, maleabilidades, opciones de sembrado variados o combinaciones de los mismos.
- 30 8. El implante de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la malla metálica está dimensionada para permitir reconstrucciones con soporte de carga de la mandíbula o de huesos largos, y en el que el material de poliolefina proporciona una capacidad de relleno de volumen para estructuras óseas reseca­das o deficientes, que además comprende una superficie barrera en al menos una superficie del implante.
- 35 9. El implante de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la malla metálica de calidad quirúrgica comprende un tamiz de alambre, un metal expandido, una lámina metálica perforada, barras perforadas, una malla interconectada de barras perforadas, una rejilla, una rejilla tridimensional, un sólido de forma libre, una lámina conformada con perforaciones o mediante mecanizado, o cualquier combinación de lo anterior.
10. Un procedimiento de fabricación de un implante quirúrgico que comprende:
 - (a) proporcionar un material de una malla metálica que comprende un cuerpo dotado de espacios, una superficie superior y una porción de una estructura de fijación;
 - 40 (b) colocar el material de una malla metálica dentro de un molde, de modo que la porción de la estructura de fijación descansa sobre un reborde; e
 - (c) introducir finos de resina de poliolefina en el molde para permitir que los finos rellenen un vacío por debajo de la malla, rellenen los espacios entre la malla y cubran la superficie superior de la malla;
 - 45 (d) colocar una parte superior del molde sobre los finos de resina de poliolefina; y
 - (e) aplicar calor y presión para permitir que los finos se fundan parcialmente y se fusionen entre sí, con lo que se construye un implante que tiene al menos una superficie porosa formada por los finos de resina de poliolefina.
11. Un kit para la reparación de un defecto óseo que comprende:
 - 50 (a) uno o más implantes quirúrgicos que comprenden una superficie superior y una superficie inferior, comprendiendo cada superficie una capa de material de poliolefina que tiene una estructura de poros

interconectados y una malla metálica de calidad quirúrgica contenida entre las superficies superior e inferior, comprendiendo el implante quirúrgico, además, una o más estructuras de fijación adaptadas para fijar el implante a una superficie deseada, siendo el implante susceptible de doblado y desplazamiento mediante manipulación; y

- 5 (b) una o más ayudas para dar forma al implante.

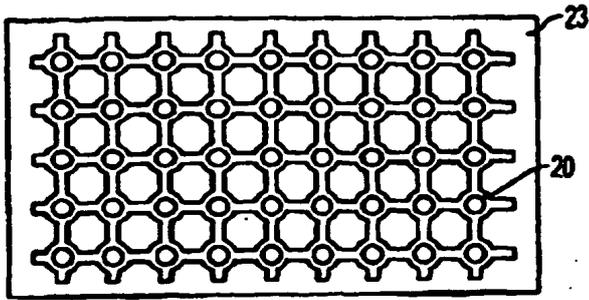


FIG. 1

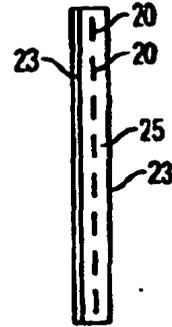


FIG. 2

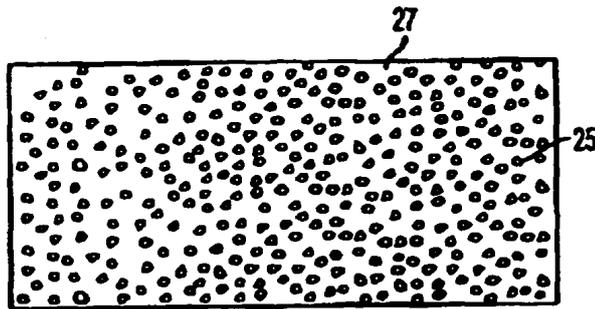


FIG. 3

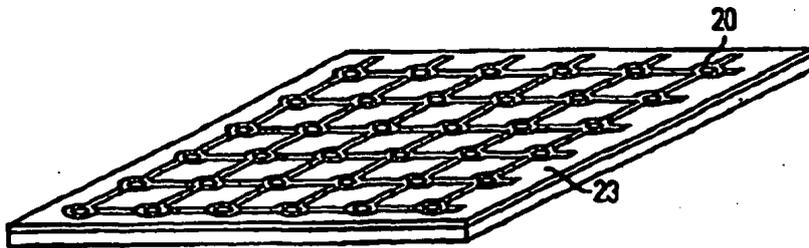


FIG. 4

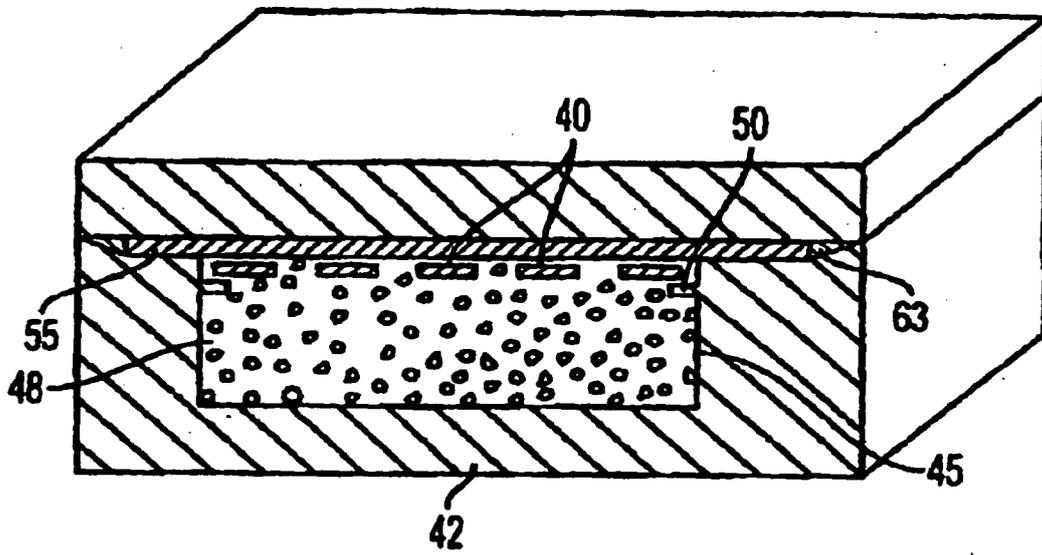


FIG. 5

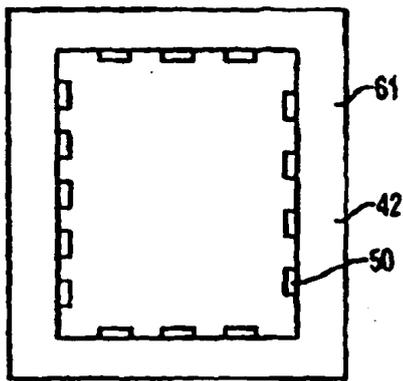


FIG. 6

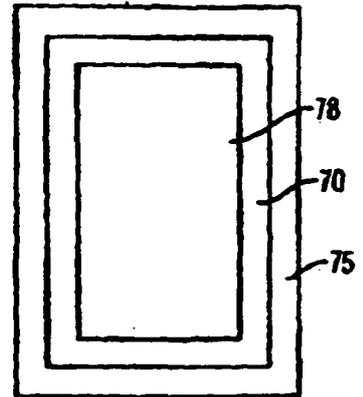


FIG. 7

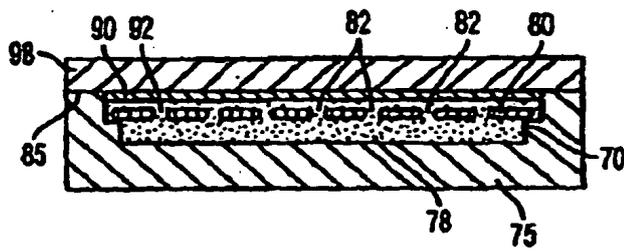


FIG. 8

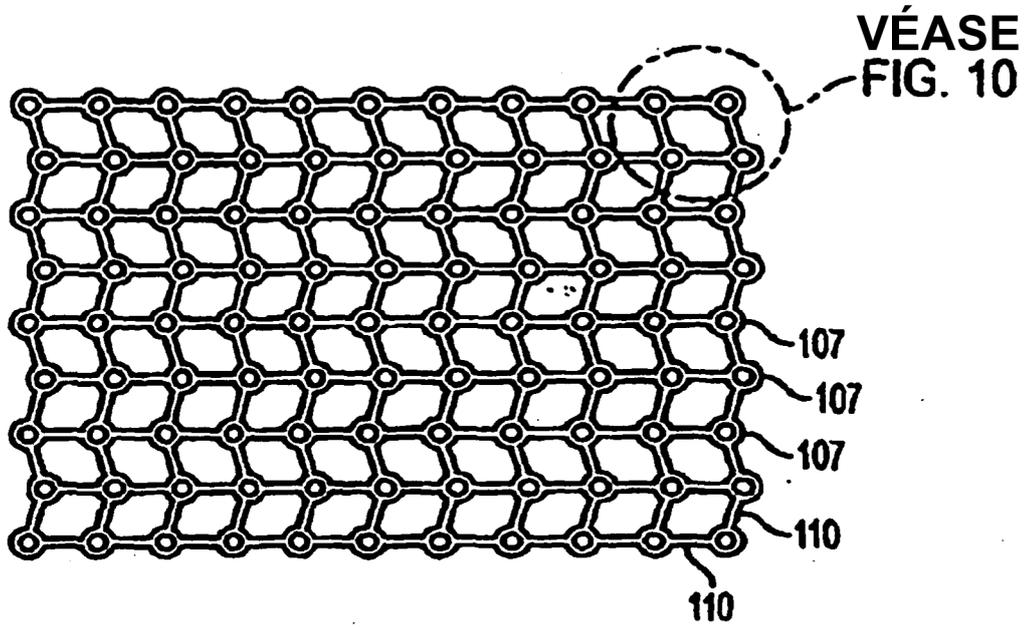


FIG. 9

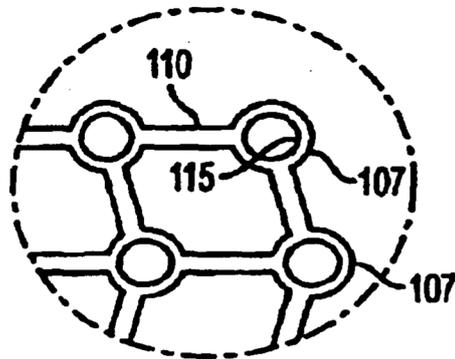


FIG. 10

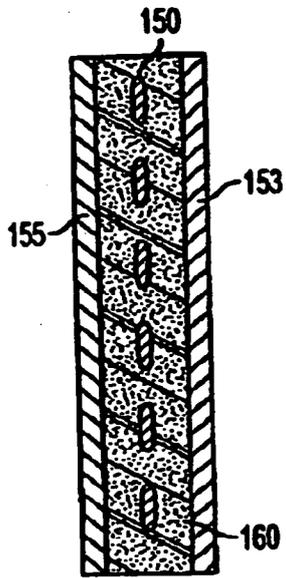


FIG. 11

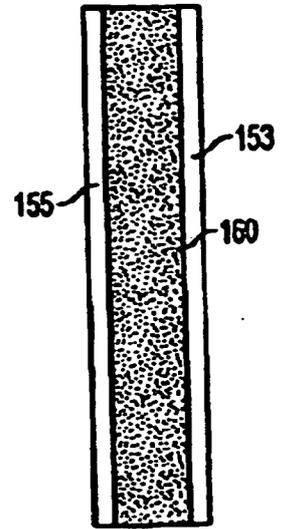


FIG. 12

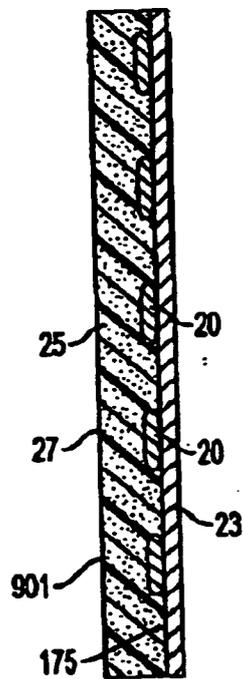


FIG. 13

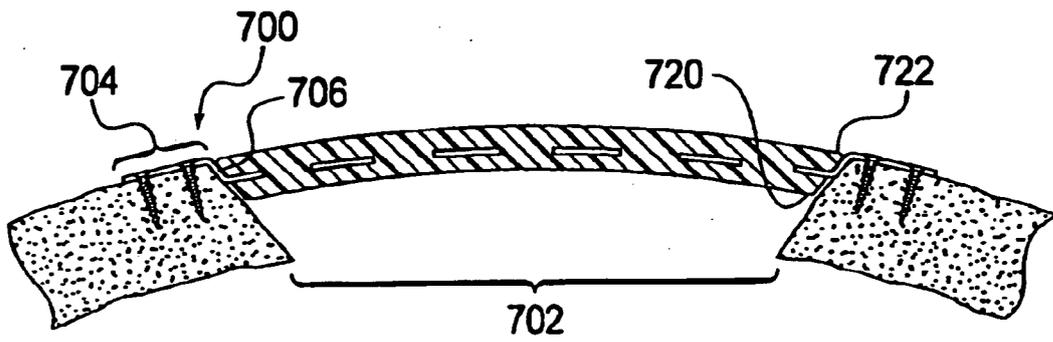


FIG 14A

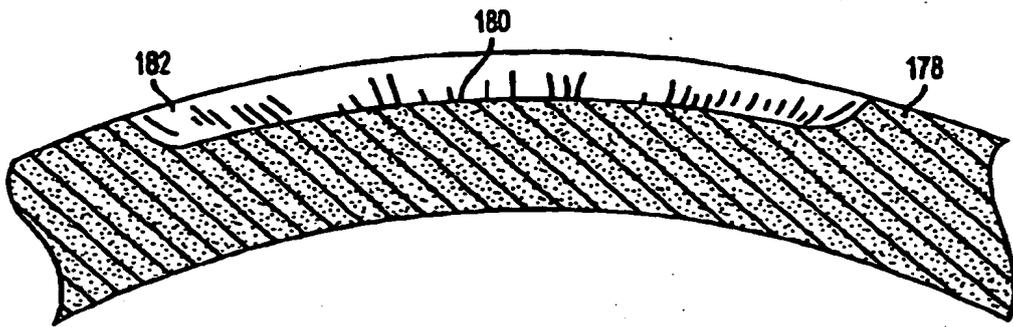


FIG. 14B

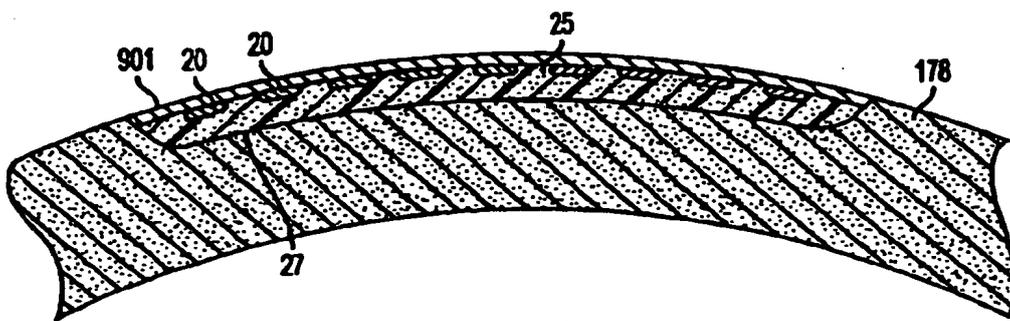


FIG. 15

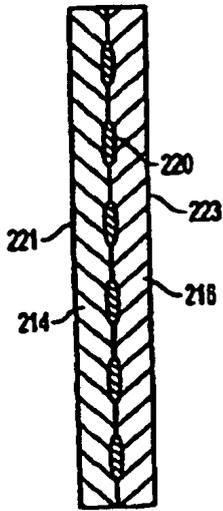


FIG. 16

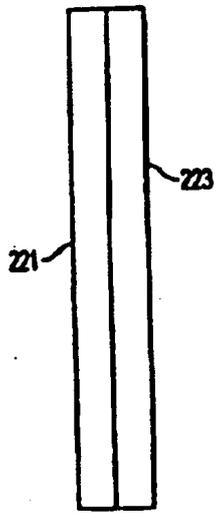


FIG. 17



FIG. 18

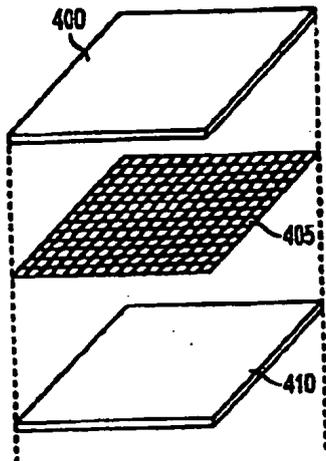


FIG. 19

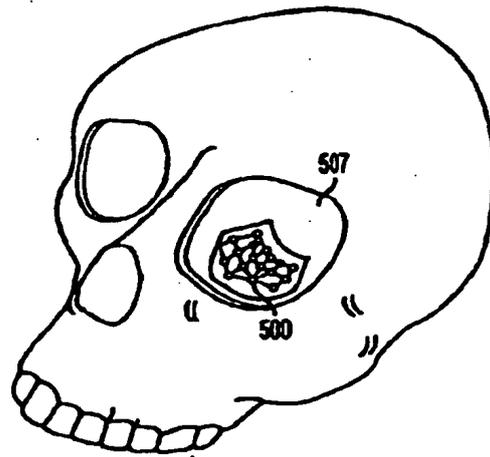


FIG. 20

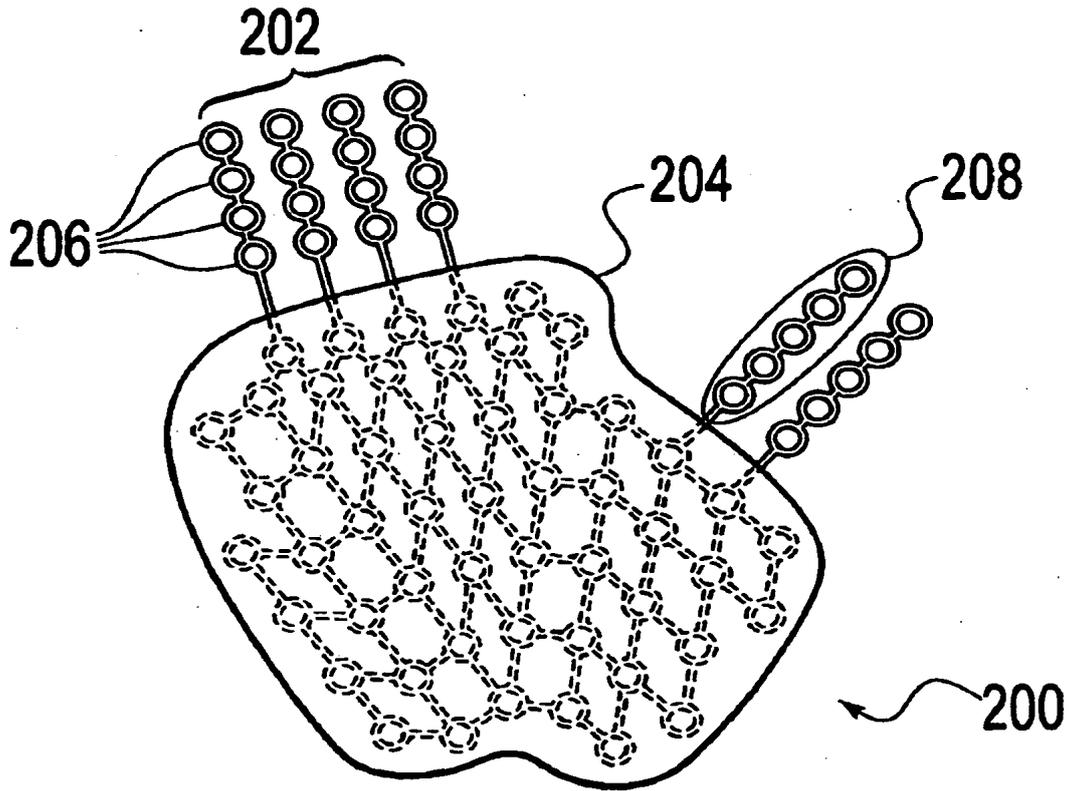


FIG. 21

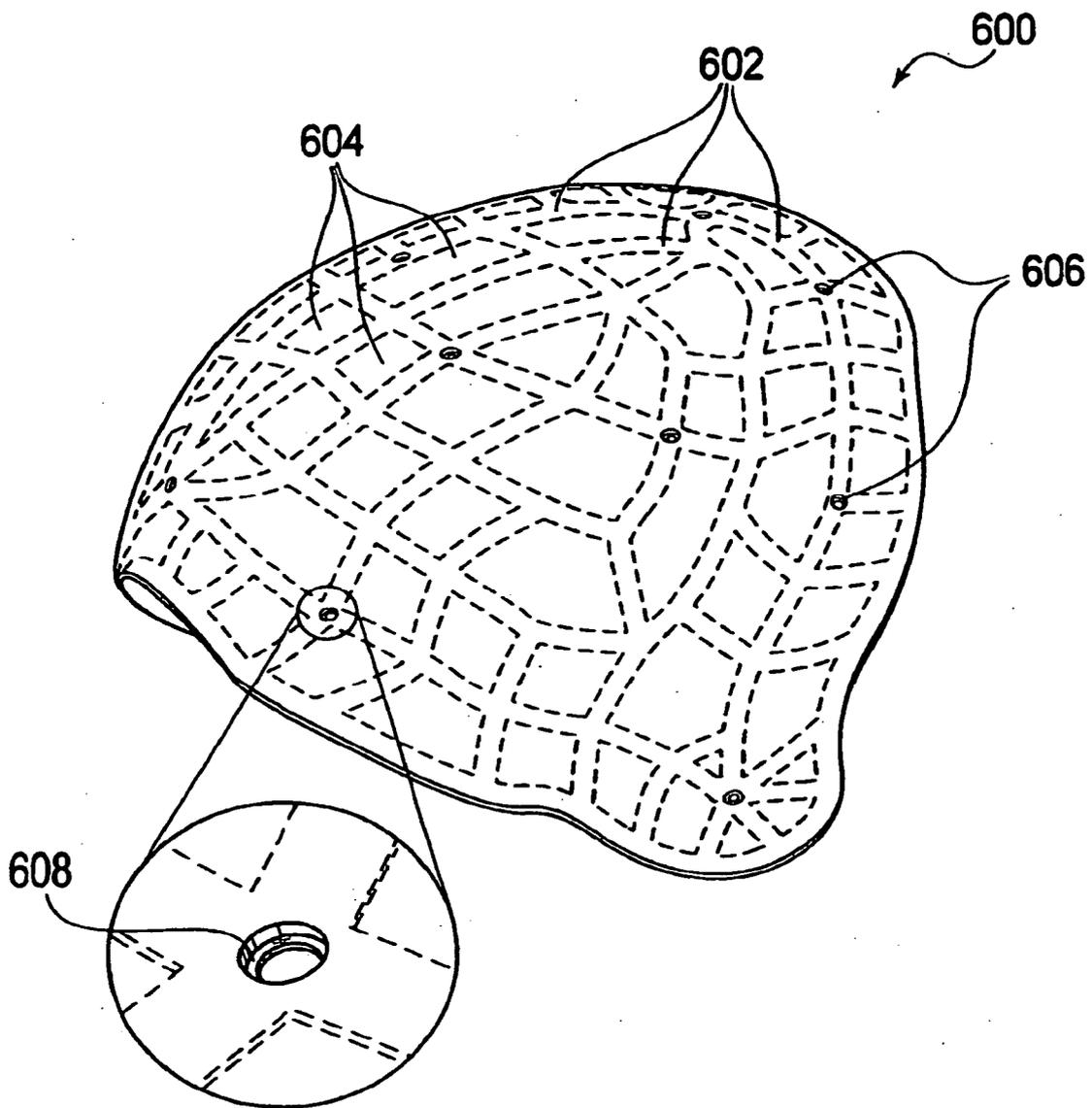


FIG. 22

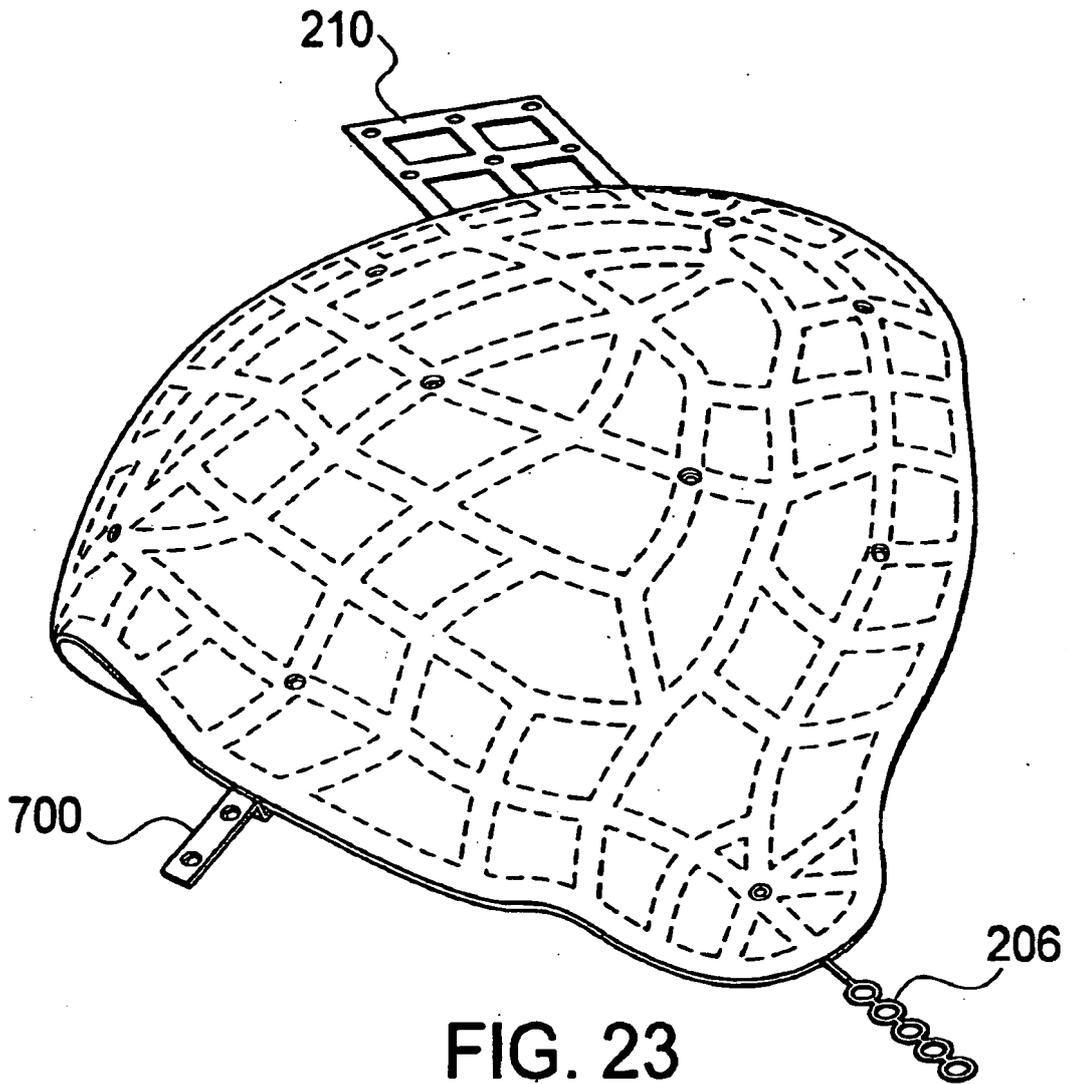


FIG. 23

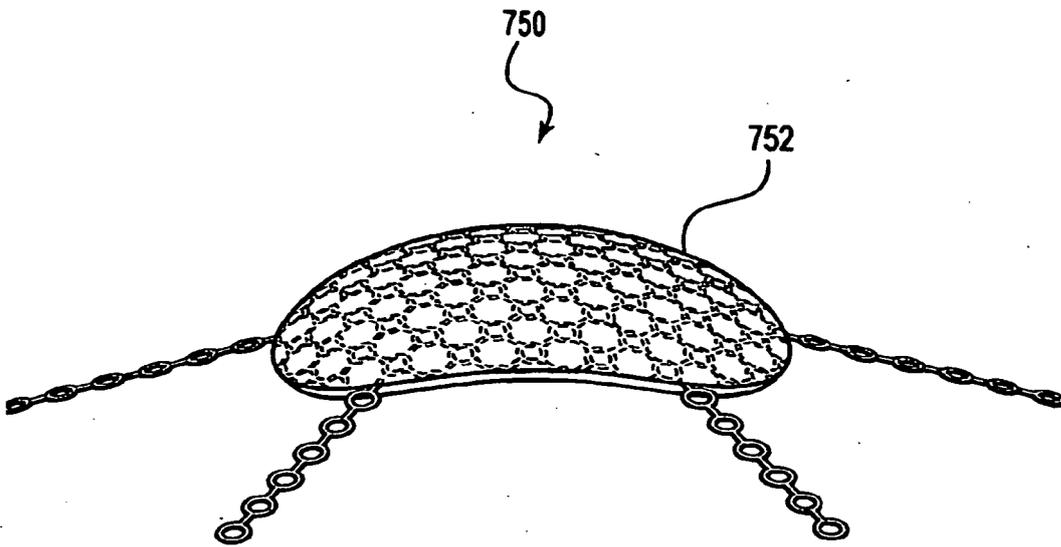


FIG. 24

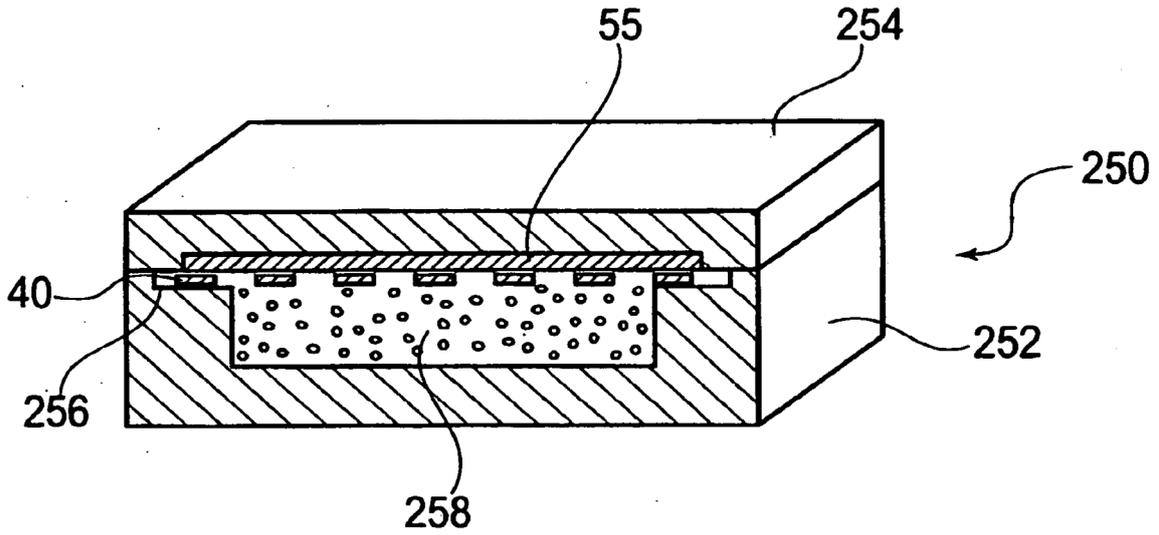


FIG. 25

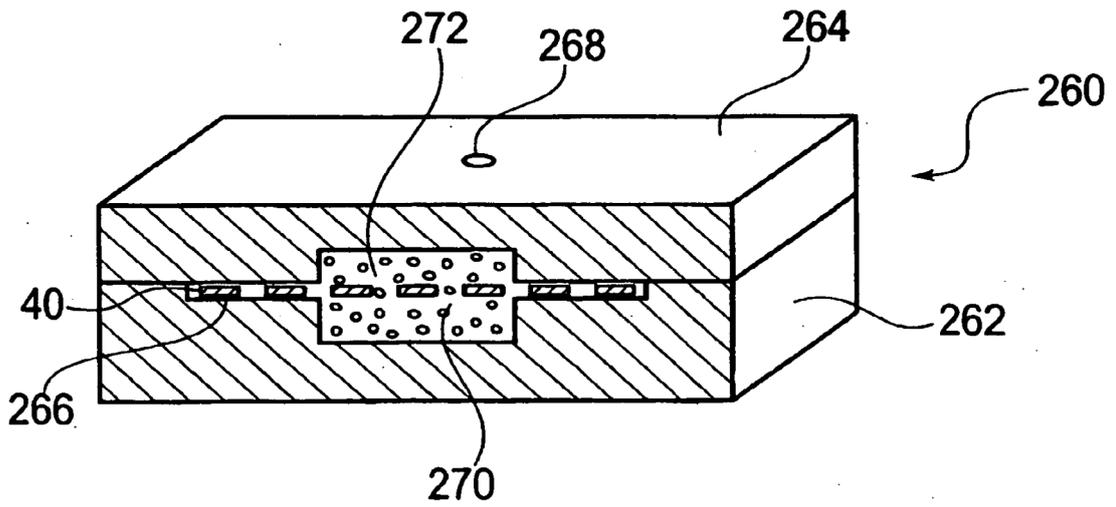


FIG. 26

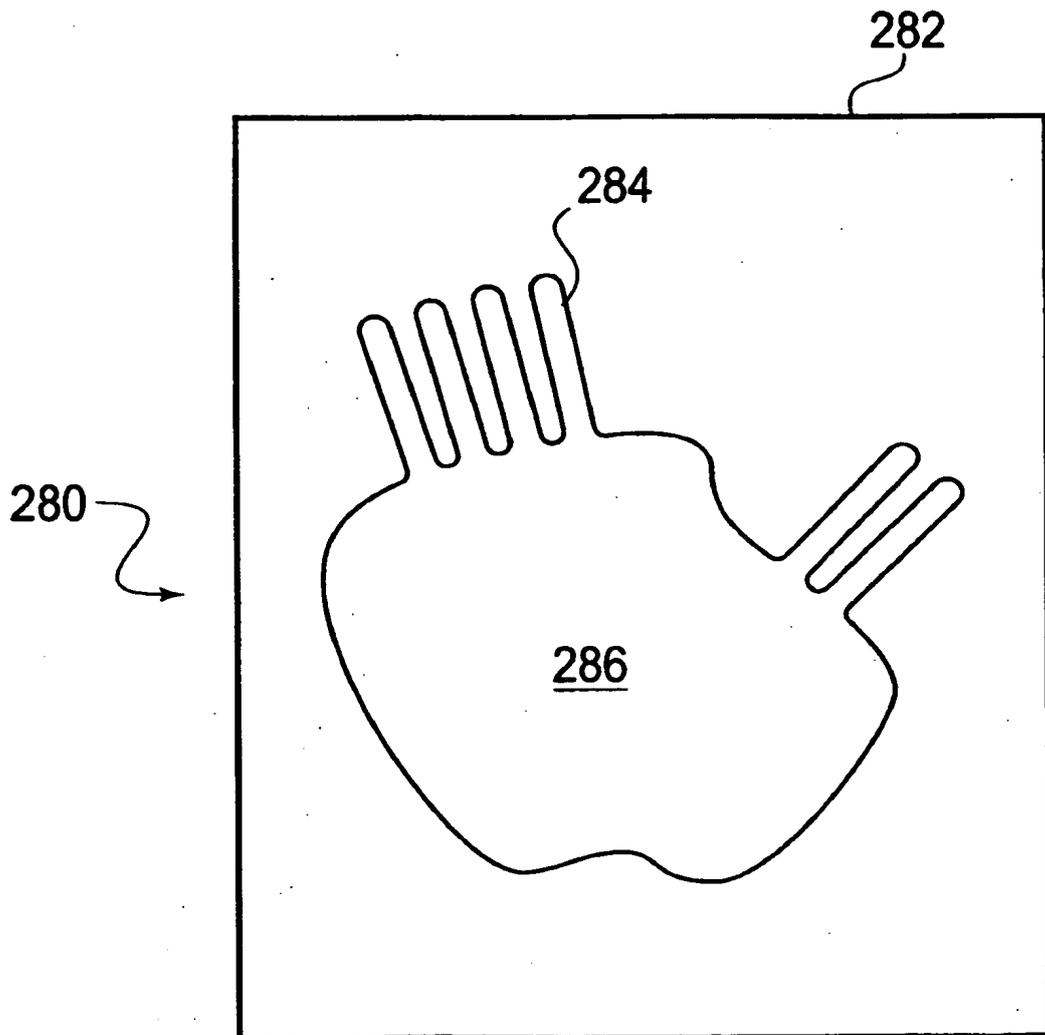


FIG. 27