



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 161**

51 Int. Cl.:

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/68 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07112176 .8**

96 Fecha de presentación : **10.07.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2014258**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.01.2009**

54

Título: **Implante craneal.**

73 Titular/es: **MAASTRICHT INSTRUMENTS B.V.**
Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht, NL

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.08.2011

72

Inventor/es: **Nijenhuis, Gerard;**
Laeven, Paul Frans Jozef y
Poukens, Jules Maria Nikolaas

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.08.2011

74

Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 364 161 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implante craneal

5 La presente invención se refiere a un implante, tal como un implante craneal, que comprende un reborde y uno o varios medios de fijación para la fijación del reborde a un borde de un defecto de una estructura ósea.

10 Se utilizan implantes para reparar defectos en estructuras óseas resultantes de cirugía o trauma. Un implante cierra un defecto, tal como un abertura en el cráneo, protege los tejidos situados por debajo, por ejemplo, tejidos del cerebro, y/o restaura el contorno de la estructura ósea.

15 Los implantes pueden tener orígenes distintos. Por ejemplo, los injertos autógenos son recogidos de una parte de un cuerpo humano o animal e implantados en otra parte del mismo cuerpo, y los aloinjertos son injertos de hueso retirados de un individuo de una especie e insertados en el cuerpo de otro individuo de la misma especie. Los implantes aloplásticos son implantes realizados a partir de material extraño al cuerpo.

20 Todos los implantes tienen en común que deben ser fijados de manera firme a la estructura de hueso. La migración del implante y los micro-movimientos del mismo pueden dificultar la osteointegración (en algunos casos se indica también óseo-integración), e incluso pueden tener como resultado el rechazo del implante.

25 En el documento US 2006/0116682, se da a conocer un implante quirúrgico biocompatible y adaptable para su utilización en la reparación y fijación rígida de fracturas de huesos, y para compensar una pérdida de volumen. El implante comprende un elemento base biocompatible (placa, fleje o panel), y un elemento de volumen que tiene un volumen predeterminado fijado al elemento de base metálica. El elemento de base está adaptado para su fijación en las proximidades del área fracturada del hueso. En los ejemplos, la base comprende una o varias extensiones o dedos que tienen una adecuada abertura pasante u orificio para insertar un elemento de fijación tal como un tornillo para huesos, de modo pasante.

30 El documento US 6.618.623 da a conocer una férula para retener un dispositivo implantable dentro de una abertura craneal de un paciente. La férula es insertada en la abertura craneal y fijada al cráneo. A continuación se inserta el dispositivo implantable en la férula y se fija a la misma. En los ejemplos, la férula es fijada al cráneo del paciente con tornillos para huesos (autorroscantes).

35 El documento US 6.197.037 da a conocer un dispositivo quirúrgico de fijación para unir partes adyacentes de huesos, incluyendo una pestaña superior y una pestaña inferior unidas por un nervio que conjuntamente ayudan a definir dos cavidades receptoras de huesos. Las partes del borde de huesos correspondientes, por ejemplo, resultantes de un corte de osteotomía, son insertadas en las cavidades receptoras del hueso y sujetadas por la acción compresiva entre la pestaña superior y la pestaña inferior. En estado de instalación, la pestaña superior está dispuesta a un lado del hueso, mientras que la pestaña de fondo está dispuesta en el lado opuesto del hueso, con el nervio dispuesto entre los bordes del hueso.

40 El documento US 2006/224242 da a conocer un implante quirúrgico compuesto constituido por una lámina plana de una resina termoplástica que incluye una superficie superior, una superficie inferior, y una malla metálica de calidad quirúrgica o placas metálicas contenidas en aquélla.

45 El documento US 2002/022844 da a conocer un implante diseñado en forma de pinza con estructura de U, con un puente y dos brazos de contacto que sobresalen transversalmente del puente, siendo capaces los brazos de contacto de recibir una placa de hueso entre ellos y fijar de esta manera la pinza sobre la parte del hueso con los brazos de contacto dispuestos contra el lado superior y el lado inferior, respectivamente, de la placa del hueso, y, como mínimo, con un saliente en la cara externa del puente dirigido en alejamiento con respecto a los brazos de contacto para fijar la pinza sobre la otra placa del hueso, de manera que se impide el desplazamiento de la pinza con respecto a la otra placa del hueso en dirección longitudinal del puente, por lo menos en una dirección.

50 Los tornillos para huesos, tacos y similares requieren daños adicionales en la estructura ósea, y una vez aplicados, ejercer fuerzas de compresión (laterales) sobre la estructura del hueso. Las fuerzas de compresión pueden provocar a su vez la absorción de hueso y el aflojamiento de los tornillos.

Es un objetivo de la presente invención dar a conocer un implante mejorado.

60 Con este objetivo, se da a conocer el implante según la reivindicación 1.

65 En otro aspecto de la invención, el elemento extensible es formado sobre un extremo o por un extremo de una pinza, y el otro extremo de la pinza comprende una característica, tal como dos patillas elásticas divergentes para la fijación desmontable de la pinza con respecto, como mínimo, el reborde. La pinza puede comprender un alambre conformado o puede consistir en dicho alambre.

En otro aspecto de la invención, como mínimo un elemento es elástico, comprendiendo además el elemento o elementos de fijación, una guía para el elemento elástico, y el elemento elástico está montado en la guía.

5 El presente implante no requiere el taladrado de orificios u otras formas de daños en la estructura ósea. Además, por lo menos en algunas de las realizaciones, la fijación del implante es reversible, es decir, el implante puede ser retirado si se presentan complicaciones tales como hemorragia, o si se aprecia que es deseable efectuar ajustes con respecto a la posición o forma del implante.

10 La invención se explicará a continuación de forma más detallada haciendo referencia a las figuras, que muestran varias realizaciones y detalles del presente implante.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una parte de un cráneo dotado de un implante según la presente invención.

15 La figura 2 es una sección del cráneo mostrado en la figura 1.

Las figuras 3 y 4 son vistas en perspectiva de los componentes de una realización de los medios de fijación utilizados en un implante según las figuras 1 y 2.

20 Las figuras 5A-5F son vistas en perspectiva, en sección, planta, frontal, alzado, lateral y posterior, respectivamente, de una segunda realización de medios de fijación.

Las figura 5G es una vista en perspectiva de las zonas internas de los dispositivos de fijación mostrados en las figuras 5A-5F.

25 La figura 6 es una sección del cráneo dotado de un implante que comprende los medios de fijación de las figuras 5A-5G.

30 Las figuras 7A-7F son vistas en perspectiva, en sección, en planta, alzado, y vista posterior, respectivamente, de una tercera realización de los medios de fijación.

La figura 8 es una sección del cráneo dotado de un implante que comprende los medios de fijación de las figuras 5A-5F.

35 Se observará que los dibujos no se encuentran necesariamente a escala y que los detalles que no son necesarios para comprender la presente invención pueden haber sido omitidos. Los términos “hacia arriba”, “hacia abajo”, “debajo”, “arriba”, y similares se refieren a las realizaciones tal como están orientadas en los dibujos. Además, los elementos que son, como mínimo, sustancialmente idénticos o que llevan a cabo una función que es, como mínimo, sustancialmente idéntica, se indican mediante los mismos numerales.

40 La figura 1 muestra un cráneo humano 1 con un defecto 2 resultado de cirugía o trauma, cuyo defecto 2 es cerrado por medio de una primera realización de un implante craneal 3 de acuerdo con la presente invención. Tal como se ha mostrado en la figura 2, el defecto tiene un borde redondeado 4 indicando que las láminas externa e interna cubren el “diploe” y, por lo tanto, que la herida se ha dejado curar, por lo general de dos a seis meses.

45 En este ejemplo, el implante está realizado a base de un metal, por ejemplo, de la calidad de titanio 5. Se incluye dentro de materiales alternativos, si bien no son limitativos, polímeros, por ejemplo, polimetilmetacrilato (PMMA), poliéter éter cetona (PEEK) o poliéter cetona cetona (PEKK), y materiales cerámicos, por ejemplo, óxido de circonio u óxido de aluminio. El reborde 5 del implante 3 se puede corresponder íntimamente como forma del borde del defecto por medio de escaneado CT y modelado 3D, de manera conocida.

50 El lateral 5A del reborde 5 del implante 3 dirigido hacia fuera, es decir, el lateral que se encuentra, como mínimo, sustancialmente enrasado con la “lámina externa” del cráneo 1, es más ancho que el lateral 5B del reborde dirigido hacia dentro, cuyo reborde 5B se encuentra, por lo menos, sustancialmente enrasado con la “lámina interna”. Después de colocar el implante 3 en el defecto 2 del cráneo 1, el reborde 5A descansa sobre el borde 4 del defecto 2, y teniendo en cuenta el ajuste preciso del reborde 5 y el borde 4, subsiste solamente un grado de libertad, es decir, en una dirección opuesta a la dirección de colocación del implante 3. Para fijar el implante 3 en esta dirección restante, la primera realización del presente implante 3 comprende, a lo largo de su reborde 5, una serie de dispositivos de sujeción, por ejemplo, tres dispositivos de sujeción 6. Cada uno de los dispositivos de sujeción 6 comprende una pinza elástica 7 y una base de montaje 8 para la pinza.

60 La pinza 7 comprende en uno de sus extremos una prolongación 9 que se tiene que acoplar por debajo de la estructura de hueso 1. El resto de la pinza 7 comprende características para fijar de manera desmontable la pinza 7 con respecto, como mínimo, al reborde 5. En este ejemplo, estas características incluyen dos patas divergentes 10 en el otro extremo de la pinza 7 y las dos curvas en U11 situadas entre los extremos y dirigidas hacia abajo. La pinza 7 está realizada en alambre de metal. Entre los metales adecuados se incluye el titanio de calidad 5.

La base del montaje 8 para la pinza, que puede ser una parte integral del reborde 5 del implante 3 o un elemento separado que está fijado, como mínimo al reborde, proporciona un primer rebaje 12 (mostrado en la figura 1) en el reborde externo 5 del implante 3 y comprende, cerca de su extremo alejado del reborde exterior, dos salientes 13 y entre sus extremos, otro rebaje 14.

5 El implante 3 puede ser fijado en el defecto 2 colocando cada una de las pinzas 7 en su respectiva base de montaje 8 del modo siguiente:

- 10 - forzar las patas 10 de la pinza 7 una hacia la otra,
- guiar la extensión 9 de la pinza 7 a través del primer rebaje 12,
- dirigir las patas 10 hacia el implante 3, girando de esta manera la extensión 9 a lo largo de la superficie del borde la estructura del hueso 1 y posicionando las curvas en U11 en el otro rebaje 14,
- desplazar las patas 11 más allá de los salientes 13, y
- 15 - liberar las patas 10.

Después de insertar todas las pinzas 7, las extensiones 9 presionan elásticamente contra la superficie interna del cráneo 1. El implante 3 puede ser desmontado si se presentan complicaciones tales como hemorragia, o si se aprecia que son deseables ajustes en el implante 3. En la mayor parte de pacientes la osteo-integración proporcionará una fijación segura del implante 3 al cráneo 1 después de algunas semanas, de manera típica después de un tiempo de seis a ocho semanas. La elasticidad de las prolongaciones 9 compensará la reducción local del grosor de la estructura del hueso 1 resultado de la reabsorción.

Las figuras 5A a 6 muestran una segunda realización de un dispositivo de fijación 6. Este dispositivo de fijación 6 comprende un elemento laminar elástico 9, un dispositivo de ajuste 15 para dicho elemento laminar 9 y una guía 16. El extremo distal 17 del elemento laminar 9 está ligeramente curvado hacia abajo para impedir que provoque daños en la superficie interna del cráneo 1. En su extremo próximo el elemento laminar 9 comprende una abertura que, en este caso, comprende dos recortes rectangulares 19 (figura 5G) para el acoplamiento del elemento laminar 9 al dispositivo de ajuste 15. El dispositivo de ajuste 15 comprende en su extremo distal una característica simétrica en rotación, por ejemplo, un o varios discos 20, montados en la abertura 19 en el elemento laminar 9. Una parte exteriormente roscada 21 queda dispuesta cerca del extremo próximo del dispositivo de ajuste 15. El propio extremo próximo comprende una característica, por ejemplo, en una ranura transversal 22, para acoplamiento temporal del dispositivo de ajuste 15 con un elemento de impulsión, tal como un destornillador quirúrgico. En este ejemplo, el elemento laminar 9 y el dispositivo de ajuste 15 están realizados a base de titanio de calidad 5.

La guía 16 comprende una parte correspondiente interiormente roscada 23, de manera que al hacer girar el dispositivo de ajuste 15 en el sentido de las agujas de reloj o en sentido contrario a las mismas, se desplaza hacia fuera o hacia dentro, extendiendo o retrayendo el elemento laminar 9. La guía 16 comprende además una parte curvada de fondo o ranura 24 que obliga al extremo distal 17 del elemento laminar 9 hacia arriba. La guía 16 puede ser una parte integral del reborde 5 del implante 3, tal como se ha mostrado en la figura 6 o un elemento separado fijado, como mínimo, al reborde. Después de colocar el implante 3 en el defecto 2, el implante 3 puede ser fijado a la estructura ósea 1, haciendo girar el dispositivo o dispositivos de ajuste 15 prolongando, por lo tanto, la cuchilla o cuchillas.

Las figuras 7A-8 muestran una tercera realización de un dispositivo de fijación 6. Este dispositivo de fijación 6 comprende un pasador elástico 9 y una guía 16. El extremo distal 17 del pasador 9 es redondeado, mientras que el extremo próximo comprende una característica, por ejemplo, una ranura transversal 21, para acoplamiento temporal del pasador 9 con un elemento de impulsión tal como un destornillador quirúrgico. Una parte roscada exteriormente 21, está dispuesta cerca del extremo próximo del pasador 9. En este ejemplo el pasador está realizado en PMMA. Otros materiales adecuados incluyen, si bien no son limitativos, polilactida, ácido poliláctico (PLA), ácido poli L-láctico (PL-LA), y ácido poli D-láctico (PDLA).

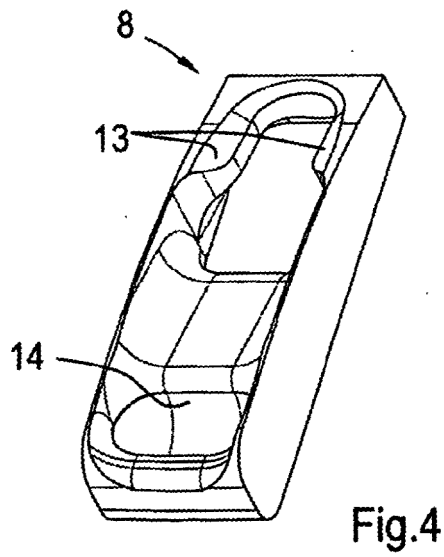
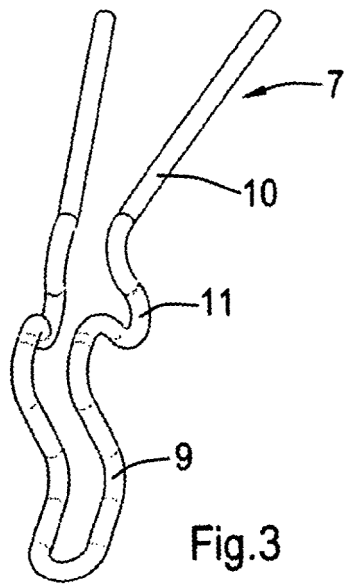
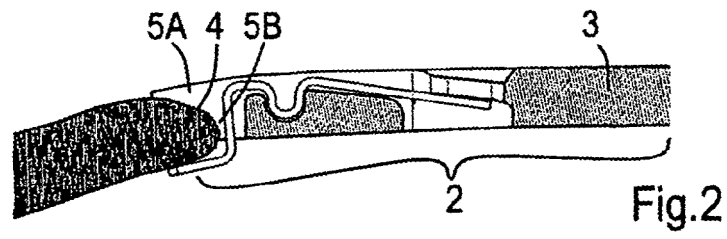
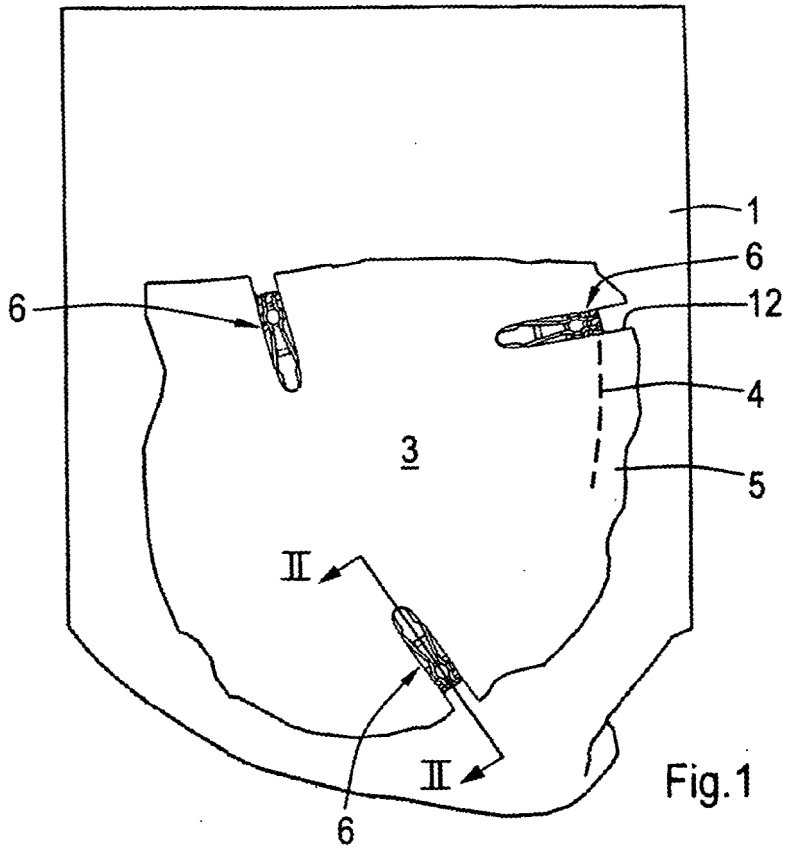
La guía 16 comprende una parte correspondiente interiormente roscada 23, de manera que por rotación del pasador en sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario, su extremo distal se extiende o se retrae. La guía 16 comprende además una parte curvada de fondo 24 que curva el pasador 9 y obliga al extremo distal 17 del pasador 9, cuando se coloca el implante 3 en el defecto 2, hacia una estructura ósea 1, y una barra transversal 25 que impide que el pasador 9 deslice hacia fuera de la guía 16. La guía 16 puede formar parte integral del reborde 5 del implante 3, tal como se ha mostrado en la figura 8, o puede ser un elemento separado fijado, como mínimo, al reborde. Después de colocar el implante 3 en un defecto 2 el implante 3 puede ser fijado a la estructura ósea haciendo girar el pasador o pasadores 9.

Las realizaciones descritas en lo anterior no requieren el taladrado de orificios u otras formas de daños en la estructura ósea. Además, estas realizaciones comprenden pocos componentes y la fijación del implante en un defecto es relativamente simple y reversible. Una vez efectuada la fijación, los micro-movimientos del implante con respecto a la estructura ósea quedan impedidos, o por lo menos son reducidos, lo cual evita o, como mínimo reduce el riesgo de que el cuerpo rechace el implante.

La invención no está limitada a las realizaciones antes descritas, que puede variar en una serie de formas dentro del ámbito de las reivindicaciones. Por ejemplo, en vez de partes roscadas se podrían disponer otros medios para extender y fijar el elemento laminar o el pasador que se han descrito, tal como patillas desmontables de fijación a presión.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante, tal como un implante craneal (3), que comprende un reborde (5) y uno o varios dispositivos de fijación (6) para el acoplamiento del reborde (5) a un borde (4) de un defecto (2) en una estructura ósea (1), en el que un lateral (5A) del reborde (5) es más ancho que el otro lateral (5B) del reborde (5) y/o comprende uno o varios salientes que se extienden más allá de la periferia del otro lateral (5B) del reborde (5), de manera que, cuando se coloca el implante (3) en el defecto (2), reborde (b) y/o los salientes descansan sobre el borde (4) del defecto (2), de manera que el dispositivo o dispositivos de fijación (6) son montados o se pueden montar en o encima de, como mínimo, el reborde (5) y comprenden, como mínimo, un elemento (9) que es extensible en una dirección de alejamiento del reborde (5) y por debajo de la estructura ósea (1), caracterizado porque el implante comprende, como mínimo una guía (12-16) y porque el elemento extensible (9) es extensible a través de dicha guía (12-16).
- 10
- 15 2. Implante (3), según la reivindicación 1, en el que el elemento (9) está formado sobre o por un extremo de una pinza (7) y el otro extremo de la pinza (7) comprende una característica, tal como dos patas elásticas divergentes (10), para fijar de manera desmontable la pinza (7) con respecto a, como mínimo, el reborde (5).
- 20 3. Implante (3), según la reivindicación 2, en el que la pinza (7) comprende un alambre conformado o consiste en un alambre conformado.
- 25 4. Implante (3), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, como mínimo, un elemento (9) es elástico y en el que el dispositivo o dispositivos de fijación (6) comprenden además una guía (16) para el elemento elástico (9) y el elemento elástico (9) está montado en la guía (16).
- 30 5. Implante (3), según la reivindicación 4, en el que el elemento elástico (9) comprende una parte roscada (21) o está acoplada a otro elemento (15) que comprende una parte roscada (21) y está montado en la guía (16) por medio de, como mínimo, esta parte roscada (21), de manera tal que el elemento elástico (9) puede ser extendido o retraído al hacer girar esta parte (21).
- 35 6. Implante (3), según la reivindicación 4 o 5, en el que la guía (16) es, por lo menos, parcialmente curvada y obliga al elemento elástico (9) hacia la estructura ósea (1).
7. Implante (3), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, como mínimo, la forma del reborde (5) del implante está modelado para adaptarse íntimamente a la forma del reborde (4) del defecto (2), de manera que cuando tiene lugar la colocación del implante (3) en el defecto (2) solamente subsiste un grado de libertad.
- 40 8. Implante (3), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento extensible (9) es suficientemente elástico para compensar la reducción local de grosor del hueso (1).



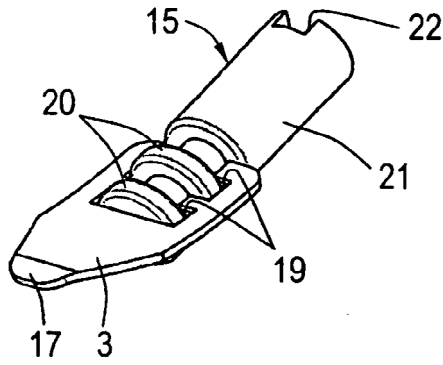


Fig. 5G

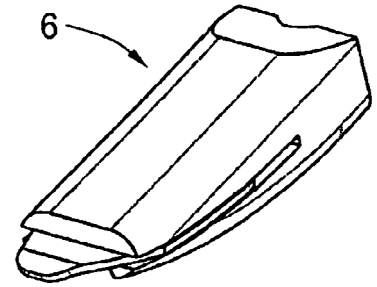


Fig. 5A

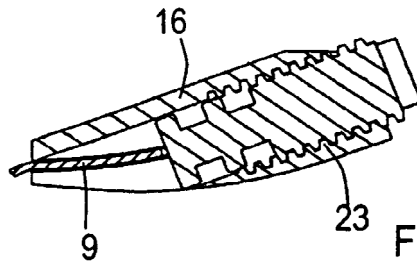


Fig. 5B

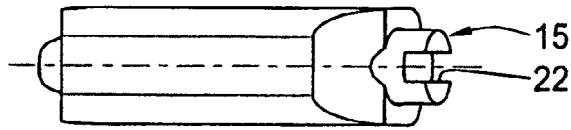


Fig. 5C

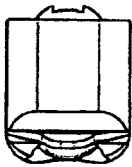


Fig. 5D

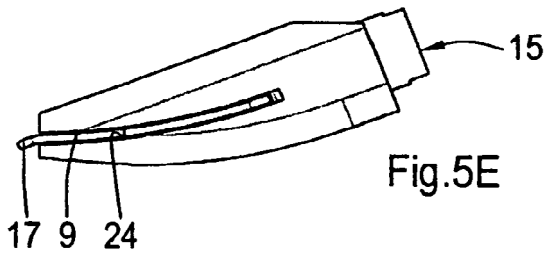


Fig. 5E

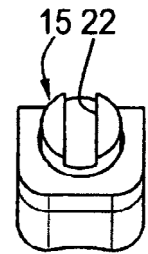


Fig. 5F

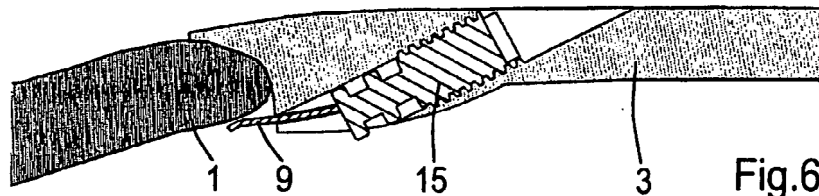


Fig. 6

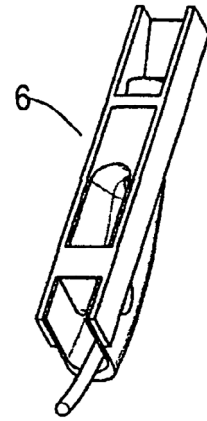


Fig.7A

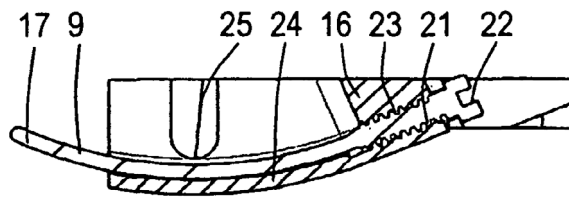


Fig.7B



Fig.7C

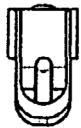


Fig.7D

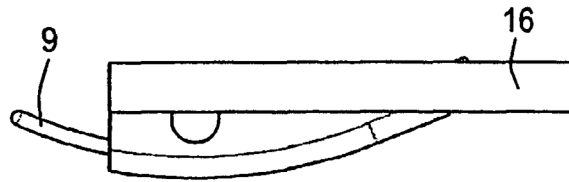


Fig.7E



Fig.7F

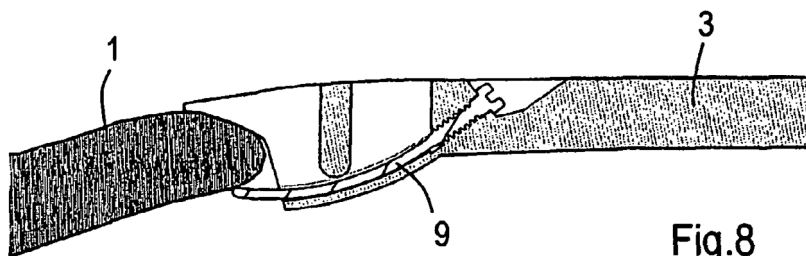


Fig.8