

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 481 872**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/28** (2006.01)

**A61B 17/17** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2010 E 10754532 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 2480170**

54 Título: **Implante craneal**

30 Prioridad:

**24.09.2009 EP 09171189**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**31.07.2014**

73 Titular/es:

**ACADEMISCH ZIEKENHUIS MAASTRICHT  
(50.0%)  
P. Debyelaan 25  
6229 HX Maastricht, NL y  
UNIVERSITEIT MAASTRICHT (50.0%)**

72 Inventor/es:

**BEERENS, MAIKEL MICHAEL ADRIANUS;  
LAEVEN, PAUL FRANS JOZEF y  
POUKENS, JULES MARIA NIKOLAAS**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 481 872 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

La presente invención hace referencia a un implante como el implante craneal, para su fijación o colocación en un canto de un defecto en la estructura ósea. El implante consiste en una dirección de extensión en o cerca del borde, que se extiende perpendicularmente al borde, donde el borde se ha configurado para ser colocado en el canto de la estructura ósea.

5 Dichos implantes que muchas veces se conocen como implantes específicos de cada paciente (PSI) se emplean para reparar los defectos en las estructuras óseas resultantes de, por ejemplo, una cirugía o un trauma o incluso un defecto de nacimiento. Un implante cierra total o parcialmente un defecto como puede ser una abertura en un cráneo, protege el tejido bajo ella, por ejemplo, el tejido cerebral, y/o corrige y/o restaura el contorno de la estructura ósea. Dichos implantes suelen ser a medida, y se adhieren preferiblemente al estándar de gestión de calidad ISO 13485 para dispositivos médicos.

10 Los implantes pueden tener orígenes distintos. Por ejemplo, injertos autógenos procedentes de una parte de un cuerpo humano o animal que se implantan en otra parte del mismo cuerpo y aloinjertos que son injertos óseos procedentes de un individuo de una especie e insertados en el cuerpo de otro individuo de la misma especie. Los implantes aloplásticos son implantes fabricados a partir de un material de un cuerpo extraño.

15 Todos los implantes tienen en común que se deben fijar firmemente a la estructura ósea. La migración del implante y los micromovimientos pueden impedir la osteointegración (llamada a menudo oseointegración) e incluso pueden dar lugar al rechazo del implante. La fijación del implante se realiza generalmente suturando o cosiendo el implante a la estructura ósea por medio de orificios, que se disponen en o a través del implante y/o la estructura ósea.

20 La patente americana 6.618.623 muestra una férula para retener un dispositivo implantable en una abertura craneal de un paciente. La férula se inserta en la abertura craneal de un paciente y se fija al cráneo. Luego se inserta un dispositivo implantable en la férula y se fija allí mismo. La férula puede comprender una extensión intraósea y se fija al cráneo del paciente con tornillos de rosca para hueso.

25 La EP 2 014 258 de inventores actuales hace referencia a un implante, como un implante craneal, que comprende un borde y uno o más elementos de fijación para fijar el borde a un canto de un defecto en la estructura ósea. Un lado del borde es más ancho que el otro lado del borde y/o consta de una o más protrusiones que se extienden bajo la periferia del otro lado del borde, de manera que al colocar el implante en el defecto, el borde y/o las protrusiones descansan sobre el canto del defecto. El/los elemento/s de fijación se colocan o se montan en al menos el borde y comprende/n al menos un elemento que es extensible en una dirección alejándose del borde para fijarse por debajo a la estructura ósea. Los elementos de fijación del implante de la EP 2 014 258 se acomodan en soportes o guías de sujeción configurados de tal forma que una parte del elemento de fijación es extensible en una dirección que se aleja del borde formando un ángulo que es como máximo agudo con respecto a la dirección de extensión del implante, para que sea extensible bajo la estructura ósea.

30 La patente americana 6.197.030 muestra unas clavijas quirúrgicas con varilla retraible y carga elástica que tienen una varilla hueca adaptada para recibir una varilla retraible que se puede insertar en un colgajo del hueso o en las paredes de una cavidad craneal de las que se ha extraído el colgajo de hueso, cuando la varilla retraible es comprimida contra la carga elástica, y el colgajo del hueso se coloca en posición en la cavidad craneal. Se deja que las varillas retraibles se expandan hacia fuera hacia los correspondientes orificios dispuestos en el cráneo o en el colgajo de hueso, fijando estos últimos sin necesidad de alambres o bien algún otro dispositivo convencional. No es preciso que las clavijas estén colocadas en paralelo unas a otras, y puede quedar espacio alrededor del colgajo del hueso, así que se prefiere esta forma única de fijar el colgajo del hueso en la cavidad craneal. Sin embargo, estos dispositivos tipo clavija son relativamente complejos y por lo tanto caros y delicados, si se comparan con un tornillo. Estos dispositivos tipo clavija tampoco permiten la extracción del colgajo del hueso una vez implantado, es decir, en caso de complicaciones. Al descansar sobre la carga elástica, las clavijas provocan fuerzas compresivas sobre el cráneo y/o el colgajo del hueso. Estas no se pueden determinar y/o controlar con exactitud, y los micromovimientos de la clavija y/o del colgajo del hueso, con respecto al cráneo, son inherentes.

35 Los tornillos de rosca, clavos y similares son técnicas probadas que necesitan la intrusión en la estructura ósea y, una vez aplicadas, ejercen fuerzas compresivas (laterales) en la estructura ósea. Las fuerzas compresivas en cambio pueden causar la resorción del hueso y el aflojamiento del medio de fijación. Los micromovimientos debidos al juego entre distintas partes del implante o del medio de fijación o entre los medios de fijación y la estructura ósea y/o el implante pueden incrementar las lesiones y se debería prevenir su aflojamiento. Por lo tanto se debería encontrar un equilibrio entre las mínimas fuerzas compresivas y la fijación óptima. Además, el implante y su medio de fijación forman un volumen invasivo dentro del cuerpo del paciente. Dicho volumen debería ser mínimo, en particular para un implante craneal para prevenir el daño al cerebro.

40 Un objeto de la presente publicación consiste en lograr un implante mejorado.

Con dicha finalidad, el implante conforme a la presente publicación se caracteriza por que el implante se ha configurado de tal manera que al colocar el implante en el defecto, el material de fijación es extensible hacia el canto del defecto del hueso de una manera controlable.

5 En un aspecto, al menos una sección de la sujeción se configura de tal forma que al colocar el implante en un defecto en una estructura ósea curvada que tiene una curvatura en o cerca del borde, por ejemplo, una forma convexa, la parte extensible del elemento de fijación es extensible en una dirección que es básicamente tangencial a la curvatura de la estructura ósea en o cerca del borde en o cerca de la parte o pieza de montaje. Por consiguiente, la dirección del elemento de fijación se adapta a la forma anatómica de la estructura ósea.

10 En otro aspecto, el implante tiene una forma curvada como una forma convexa, y tiene una curvatura en o cerca del borde y al menos una sección de la sujeción se ha configurado de tal modo que al menos la parte extensible del elemento de fijación se extiende en una dirección que es básicamente tangencial a la forma del implante en o cerca del borde.

15 La ventaja es que el borde del implante tiene un primer grosor en la posición de al menos una sección de sujeción y al menos una sección de sujeción se ha configurado de tal modo que la parte extensible del elemento de fijación es extensible desde el borde hasta aproximadamente el centro del primer grosor.

20 El implante se puede configurar para poderse fijar a una estructura ósea que tenga al menos una parte de un canto con un segundo grosor, donde al menos una sección de la sujeción se haya configurado de tal forma que la parte extensible del elemento de fijación se extienda desde el borde hasta aproximadamente el centro del segundo grosor. Por tanto, el elemento de fijación se extiende hacia el centro de la forma (anatómica) del canto de la estructura ósea, lo que permite conseguir una distribución básicamente simétrica de las fuerzas con respecto al elemento de fijación.

25 Las secciones de sujeción pueden constar de un conducto cerrado herméticamente.

30 Lo importante es que un lateral del borde pueda ser más ancho que el otro lateral del borde y/o pueda comprender una o más protrusiones que se extiendan más allá de la periferia del otro lateral del borde, de manera que al colocar el implante en el defecto, el borde y/o las protrusiones descansen en el canto del defecto.

35 La sección de sujeción se puede configurar para recibir al menos una parte de una guía para un dispositivo de corte que recorte una escotadura en el canto del defecto óseo.

40 En otro aspecto el implante tiene un grosor, y el elemento de fijación y al menos una sección de sujeción se han configurado para definir al menos una posición relativa del elemento de fijación y al menos una sección de sujeción, de tal modo que una parte del elemento de fijación se extienda desde el implante y una parte restante del elemento de fijación se acomode en el grosor del implante.

45 Al menos un elemento de fijación se deberá poder unir a al menos una sección de sujeción pudiendo mover ambas piezas.

Otro aspecto de la presente publicación es un grupo de piezas que comprende un implante tal como aquí se ha descrito y uno o más elementos de fijación, una o más guías para guiar un dispositivo de corte, uno o más dispositivos de corte y/o herramientas para accionar un elemento de fijación.

50 Al menos una sección de sujeción puede tener una primera forma con la guía con una forma complementaria a la primera forma.

55 El presente implante permite fijar el implante al defecto con gran exactitud y seguridad. El implante permite además la fijación de manera que el implante se quede en una posición y se mantenga incluso cuando la fuerza de sujeción entre el elemento de fijación y el implante se reduzca, por ejemplo, debido a que se afloja la unión en la estructura ósea. El implante puede haberse fabricado a medida previamente a la operación y haberse fijado in situ con las piezas de montaje en unas posiciones predeterminadas de un modo relativamente más rápido y seguro que implantes de modelos anteriores.

60 En algunas configuraciones, la fijación del implante es reversible de tal forma que el implante puede ser extraíble en caso de que surjan complicaciones como podría ser una hemorragia.

65 En otro aspecto hablaremos de un método para acoplar un implante en un defecto en una estructura ósea. El método consta de etapas para lograr que un implante se acople a un canto (4) del defecto, como un implante conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1-8. El implante consta de un borde y una dirección de extensión en o cerca del borde que se extiende básicamente perpendicular al borde. El método consiste además en acoplar el borde del implante al canto de la estructura ósea por medio de un elemento de fijación en una dirección que se aleja

del borde formando un ángulo que es como máximo agudo con respecto a la dirección de extensión del implante y que penetra en el canto del defecto óseo.

5 El implante se puede preparar preferiblemente antes de la operación, por ejemplo, sobre la base de unos datos de un barrido CT de (la forma de) al menos una parte del defecto.

10 Para una curación rápida y/o para minimizar la aparición de complicaciones, se puede determinar una primera forma de al menos una parte del defecto, por ejemplo a través de una o varias imágenes de barrido CT o de rayos X, y al menos una parte del implante se puede moldear con una segunda forma básicamente complementaria a la primera forma.

15 El implante y/o la estructura ósea pueden ser curvadas, con una curvatura próxima al borde, que tenga a su vez una forma convexa. El elemento de fijación se puede extender entonces en una dirección que sea básicamente tangencial a dicha curvatura de la estructura ósea y/o al implante, respectivamente.

20 El implante puede disponer de una sección de sujeción configurada para acomodar un elemento de fijación, de manera que al menos una parte del elemento de fijación sea extensible en una dirección que se aleje del borde formando un ángulo agudo con respecto a la dirección de extensión del implante y penetrando en el canto del defecto óseo. Luego se dispondrá de una guía para un dispositivo de corte que recorte una escotadura en el canto del defecto, de tal forma que una parte de la guía se disponga en al menos una sección de sujeción, y cortando con ayuda de la guía una escotadura para acomodar al menos una parte del material de fijación en el canto del defecto.

25 La publicación se explicará con más detalle haciendo referencia a las figuras que muestran una configuración y los detalles del implante a modo de ejemplo.

Las figuras 1-4 son visiones de una sección parcial esquemática que muestran una configuración de un implante respecto a una parte de un cráneo y un método para acoplar el implante al cráneo.

30 La figura 5 es una visión lateral esquemática de un cráneo que comprende un implante fijado a un defecto en el cráneo.

35 Se observa que las figuras no son necesariamente a escala y que se pueden omitir los detalles que no son necesarios para comprender la presente publicación. Los términos "arriba", "abajo", "debajo", "encima" y similares hacen referencia a las figuras tal como se muestran en los dibujos. Además, los elementos que son al menos básicamente idénticos o que realizan una función al menos básicamente idéntica llevan el mismo número.

40 Las figuras 1-5 muestran esquemáticamente una parte de una estructura ósea, aquí un cráneo humano 1, que tiene un defecto 2 resultante de una cirugía o trauma, de manera que el defecto 2 se cierra por medio de una primera configuración de un implante craneal 3 conforme a la actual publicación. El cráneo 1 y el implante 3 son generalmente convexos, siendo curvados a lo largo de dos direcciones básicamente perpendiculares de la extensión E. Preferiblemente la forma y las direcciones de la extensión E de la estructura ósea 1 y del implante 2 son tales que se forma una estructura básicamente continua. Dicho implante permite reconstruir la forma anatómica de la estructura ósea intacta. Otros ejemplos de estructuras óseas curvadas que disponen de un implante curvado son una costilla, un omoplato, una pelvis. El defecto 2 tiene un canto 4 que rodea el defecto 2. En la visión transversal de las figuras 1-4 el canto 4 es redondeado y ello indica que las láminas externas e internas cubren el diploe y por tanto que la superficie ósea se puede curar, normalmente durante dos a seis meses. El borde 4 tiene un grosor T en una dirección básicamente perpendicular a la extensión E de la estructura ósea (ver fig. 2), tal como aquí en una dirección básicamente radial a la estructura ósea convexa del cráneo. El implante puede ser de un metal, por ejemplo, de titanio de grado médico. Materiales alternativos incluyen, pero no se limitan a polímeros, por ejemplo, el metacrilato de polimetilo (PMMA), poliéter éter cetona (PEEK) o poliéter cetona cetona (PEKK) y materiales cerámicos, por ejemplo, óxido de zirconio o óxido de aluminio. Un implante 3 no-metálico tiende a mantenerse más cerca de la temperatura del cuerpo local del paciente que un implante metálico 3, lo que aumenta la comodidad y reduce las complicaciones. El implante 3 y el borde 5 del implante 3 pueden coincidir en una forma deseada y/o en la forma del canto 4 del defecto 2 por medio de los barridos CT y del diseño 3D, de un modo propiamente conocido de manera que se pueda emplear un implante fabricado antes de la operación.

60 El implante 3 tiene un borde 5 que se extiende a lo largo del implante 3 y las direcciones de la extensión E del implante 3 se pueden definir como básicamente perpendiculares al borde 5 y siguiendo la curvatura general del implante 3 de forma convexa. El borde 5 tiene un grosor t en una dirección básicamente perpendicular a la extensión E del implante (ver fig. 2), por ejemplo, en una dirección básicamente radial en el caso de un implante convexo como para un cráneo. El implante 3 tiene una forma generalmente cónica en una visión transversal con un borde que se endereza hacia fuera, es decir, el lateral 5A del borde 5 del implante 3 que mira hacia fuera, es decir, el lateral que está alineado con la "lámina externa" del cráneo 1, es más ancho que el lado 5B del reborde que mira hacia dentro, estando el reborde 5B básicamente alineado a la "lámina interna". Al colocar el implante 3 en el defecto 2 en el cráneo 1, la parte lateral que mira hacia fuera del reborde 5A descansa en el canto 4 del defecto 2 y, a la vista del ajuste fino del borde 5 y el canto 4, únicamente queda un grado de libertad, a saber, en una dirección opuesta a la

5 dirección de colocación del implante 3. Para fijar el implante 3 en esta dirección remanente, la configuración mostrada del presente implante 3 consta a lo largo de su reborde 5 de una pluralidad de piezas o partes de montaje 6, por ejemplo tres, configuradas para acomodar un elemento de fijación 7. El implante de la figura 5 comprende ocho piezas de montaje 6, dispuestas a lo largo del borde 5 con varias separaciones mutuas y direcciones para la fijación óptima del implante 3 con un impacto mínimo sobre el cráneo 1. El elemento de fijación 7 mostrado en las figuras 1-4 es un tornillo, pero puede servir cualquier elemento de fijación adecuado como un perno, una clavija etc... El elemento de fijación puede comprender o ser del mismo material que el implante o bien de un material distinto.

10 La sección de sujeción 6 mostrada consta de una primera parte del conducto 8 y de una segunda parte del conducto 9. La primera parte del conducto 8 se extiende a través del material del implante 3 por el eje A y en la configuración que se muestra está rodeada por el material del implante 3 perpendicular al eje A. La segunda parte del conducto 9 se extiende también básicamente a lo largo del eje A, siendo básicamente concéntrica al conducto 8 tal como se puede ver a lo largo del eje A, y se encuentra parcialmente encerrada por el material del implante, estando abierta hacia un lado exterior del implante 3, en una dirección perpendicular al eje A. Una parte del elemento de fijación 7 es accesible desde el lateral exterior del implante 3 (figuras 4, 5). El eje A se entiende en una dirección que cruza el borde 5, normalmente pero no obligatoriamente perpendicularmente al borde 5 (ver figura 5), y se encuentra orientado con respecto a las direcciones de extensión del implante 3 de manera que el eje A se extiende formando un ángulo  $\alpha$ , que es básicamente agudo, con respecto a la superficie y a las direcciones de extensión E del implante 3 en o cerca de la intersección del eje A con el borde 5. El eje A se extiende en un ángulo que es como máximo obtuso con respecto al plano normal del implante 3 en o cerca de la intersección del eje A con el borde 5. La determinación del ángulo  $\alpha$  se indica en la figura 3 únicamente por cuestiones de razonamiento; en las configuraciones mostradas, dicha dirección de la extensión del eje A es básicamente tangencial a las curvaturas del implante 3 y del cráneo 1 en la posición de la interface entre el borde 5 y el borde 4, de manera que el ángulo  $\alpha$  para las configuraciones mostradas es de hecho de cero grados.

25 La sección de sujeción 6 se ha configurado de tal manera que una parte 7A del elemento de fijación es extensible a través del conducto 8 desde el borde 5 del implante 3 en una dirección a lo largo del eje A. Por ejemplo, la sección de sujeción 6 puede tener una forma complementaria a una forma del elemento de fijación 7, como un tornillo de rosca, o bien tener un diámetro interior mayor que un diámetro exterior del elemento de fijación 7.

30 La sección de sujeción 6 mostrada en las figuras 1-4 se ha configurado además de manera que el elemento de fijación se dispone en el borde 5 y una parte 7A es extensible a través de la sección de sujeción 6 a través del borde 5 en una dirección hacia el exterior. La parte extensible 7A del elemento de fijación 7 se extiende desde el borde 5 en aproximadamente el centro del grosor t del borde 5 hasta aproximadamente el centro del grosor T del borde 4, de tal forma que la parte 7A del elemento de fijación 7 se dispone simétricamente con respecto al lateral 5A del borde mirando hacia fuera y al lateral 5B del borde mirando hacia dentro y del mismo modo simétricamente con respecto a los laterales del canto 4 que miran hacia fuera y hacia dentro, respectivamente. Por consiguiente, el elemento de fijación 7, (el borde del) implante 3 y (el canto 4 de) la estructura ósea 1 se disponen de tal forma que las fuerzas entre ellos son ejercidas básicamente de forma simétrica y se evitan las tensiones localizadas que pudieran conducir a daños y/o complicaciones.

La figura 1 muestra una parte de un dispositivo de corte 10, aquí se trata de un taladro 10 y de una guía opcional 11 para guiar una dirección de manejo para el dispositivo de corte 10.

45 Las figuras 2-4 muestran como acoplar el implante 3 al cráneo 1. Después de una regeneración suficiente opcional del material óseo en el canto 4 del defecto 2 en el cráneo 1, se fabrica un implante para ajustar al menos una parte del defecto 2. Se puede disponer del implante 3 antes de la operación y se puede fabricar con una o más piezas de montaje 6 en posiciones predeterminadas sobre el implante 3. También es posible, aunque más engorroso, disponer de secciones de sujeción 6 durante el procedimiento quirúrgico para la implantación del implante 3, usando por ejemplo un taladro especial.

50 A continuación se colocará el implante 3 en el defecto 2 (fig 2). En el caso que se muestra, el implante 3 comprende una forma generalmente cónica en una visión transversal y el borde 5 del implante 3 puede descansar contra el borde 4 del cráneo 1. Esto permite una posición relativa bien definida entre el implante 3 y el cráneo 1.

55 La figura 2 muestra además la guía 11 para el dispositivo de corte 10 que se dispone en la sección de sujeción 6 para guiar el dispositivo de corte 10 en una dirección deseada, por ejemplo, a lo largo de la dirección del eje A, y para prevenir daños en el material del implante 3 y/o de la sección de sujeción 6. La contaminación del lugar del defecto 2 por el polvo y/o los escombros del material del implante 3 se puede evitar. Para reducir las posibilidades de contaminación del lugar del defecto 2, la guía 11 se puede configurar para retirar los desechos, si consta de uno o más conductos y siendo al menos una guía conectada y conectable a un aparato para retirar los desechos, como un aparato de succión. La sección de sujeción 6 y la guía 11 pueden tener formas complementarias, por ejemplo, una o más caras planas y/o aristas, de manera que las posiciones relativas de la sección de sujeción 6 y de la guía 11 y la dirección de funcionamiento del dispositivo de corte 10 se puedan definir con gran exactitud.

65

La figura 3 muestra el corte de una escotadura 12, en este caso taladrando un orificio, en el canto 4 del cráneo 1 con el dispositivo de corte 10 a través de la guía 11. La dirección de extensión del orificio 12 es básicamente tangencial a la curvatura del cráneo 1, definida por la anatomía de los pacientes, de tal forma que el orificio se extienda dentro del hueso. Por consiguiente, la posición predeterminada y la dirección de la sección de sujeción 6 son transferidas a la estructura ósea 1. En algunos casos una posición óptima del elemento de fijación 7 dentro de la estructura ósea 1 se puede conseguir extendiendo el elemento de fijación 7 tangencial a una curvatura de la estructura ósea que se encuentra a una distancia como de 1 a 5 cm, lejos del defecto. Durante el planteamiento de la cirugía para la implantación, dicha dirección se debe establecer con gran precisión. La sección de sujeción 6 del implante 1 puede moldearse conforme a ello de manera que un elemento de fijación 7 insertado a través de una sección de sujeción 6 se coloque del modo y en la posición deseadas, determinadas por la sección de sujeción 6.

A continuación, tal como se muestra en la figura 4, el dispositivo de corte 10 y la guía 11 son extraídos del cráneo 1 y la sección de sujeción 6 y el elemento de fijación 7 se disponen en la sección de sujeción 6 y en el orificio 12 para fijar el implante al cráneo 1.

El elemento de fijación 7 consta de una pieza de acoplamiento 7B para acoplarse a una herramienta, por ejemplo, una ranura transversal o un dispositivo hexagonal, para un acoplamiento temporal del elemento de fijación con un destornillador, como un destornillador quirúrgico. El elemento de fijación 7 se extiende por el canto 4 del cráneo 1 una distancia determinada. La extensión del elemento de fijación 7 puede venir predeterminada por el elemento de fijación 7 que consta de una parte que se une a un dispositivo de la sección de sujeción 6. En la configuración mostrada, la pieza de acoplamiento 7A choca con la interface entre la primera y la segunda pieza del conducto 8,9. Al menos en esta posición, tal como se puede ver en la figura 4, una parte 7A del elemento de fijación 7 se extiende desde el implante dentro del borde 4 del cráneo 1 para fijar el implante a la estructura ósea y la parte restante del elemento de fijación 7 se acomoda en el grosor del implante 3, de manera que no sobresalga del implante 3 y por consiguiente del contorno general de la pieza del hueso reconstruida, es decir de la combinación de cráneo 1 e implante 3. Por tanto, las posibilidades de que el elemento de fijación 7 dañe el tejido circundante se minimizan y no suele ocurrir que un implante 3 se implante superficialmente, es decir, que un implante 3 esté cubierto únicamente por una capa delgada de tejido fino como un cráneo.

No es preciso que la sección de sujeción conste de una primera parte de conducto 8 y de una segunda parte de conducto 9 sino que básicamente se trata de un conducto abierto, que posiblemente tiene un tamaño constante como un diámetro interior. Sin embargo, un conducto cerrado 8 mejora la resistencia y exactitud de la sección de sujeción 6 además de la posición y dirección del elemento de fijación 7 con respecto a la sección de sujeción 6 y por consiguiente con respecto a (el borde 5) del implante 3 y al borde 4 de la estructura ósea 1.

En una orientación tangencial del elemento de fijación 7 con respecto al implante 3 y/o a la estructura ósea 1 existe un riesgo mínimo o nulo de penetración total a través del hueso y/o de lesión del tejido subyacente mientras se corta el orificio 12 o bien, por ejemplo, las meninges o el tejido cerebral. Se sabe que esto ocurre cuando se atornilla un elemento de fijación o se corta un orificio básicamente en perpendicular al hueso para fijar un implante del modelo anterior mediante técnicas de atornillado o cosido. Además, el orificio 12 puede tener una extensión en el material de la estructura ósea 1 y/o el implante 3, que sea significativamente mayor que el grosor de la estructura ósea 1/implante 3, lo que es un factor restrictivo para la longitud del elemento de fijación 7 en el caso de una fijación en perpendicular. Esto permite incrementar la sujeción del elemento de fijación 7 y reducir las posibilidades de que el elemento de fijación 7 se ablande. El implante 3 se puede utilizar con estructuras óseas con relativamente escasa fuerza de torsión del material óseo en o cerca del lugar del elemento de fijación, por ejemplo, estructuras óseas relativamente delicadas o estructuras óseas con bordes defectuosos relativamente recientes que no están recubiertos (todavía) de hueso cortical. Mejora por tanto la aplicabilidad del implante.

Además, puesto que la dirección de la extensión del elemento de fijación 7 es distinta de una dirección de desprendimiento o separación del implante 3 del cráneo 1, como una dirección opuesta a la dirección de implantación del implante 3, el implante 3 se mantiene fijado al cráneo 1 incluso cuando uno o más elementos de fijación 7 pudieran de forma inadvertida aflojarse o liberarse del cráneo 1. En particular, este es el caso cuando se emplean varias secciones de sujeción 6 y elementos de fijación 7, que se extienden en direcciones distintas, por ejemplo, varios elementos de fijación que se extienden en un modelo básicamente radial o a modo de estrella con respecto al implante 3.

Un implante conforme a la presente publicación puede coincidir en la forma del (borde del) defecto y las direcciones de las fuerzas ejercidas en o por el implante con respecto a la estructura ósea pueden ser idénticas prácticamente a una estructura ósea intacta.

El implante 3 puede constar de una o varias graduaciones o marcas 13 (ver figura 5) asociadas a una o más partes del implante 3, por ejemplo, a unas secciones de sujeción 6, etc... que puedan servir como punto de referencia y/o aportar información respecto al implante 3, la estructura ósea 1, etc. Las marcas pueden corresponder a posiciones identificadas antes de la operación y/o a restricciones que se deben considerar durante el proceso de implantación. Por ejemplo, una marca 13 puede indicar una orientación del implante en el defecto 2. Una marca 13 asociada a una sección de sujeción 6 puede indicar una o más dimensiones de un elemento de fijación 7 que se va a utilizar con

5 dicha sección de sujeción 6, como el tipo, la longitud, el tamaño y/o el diámetro del elemento de fijación 7, y/o una fuerza o una torsión a la que se une el elemento de fijación 7. Otra información puede estar relacionada con el uso de cola o cemento. Una marca o graduación 13 puede constar de uno o más caracteres alfanuméricos o bien de otros símbolos y puede diferir o ser igual a cada graduación 13. Una graduación 13 puede comprender la información propiamente y/o referirse a una fuente remota de información como una tabla de consulta que pueda haber sido preparada junto con el diseño del implante y/o la planificación de la cirugía. Una o más graduaciones 13 pueden ser básicamente permanentes, por ejemplo, estar marcadas con tinta permanente, incrustadas y/o estampadas en el implante, y/o ser transitorias, por ejemplo, marcadas con tinta reabsorbible o lavable o con objetos desmontables como etiquetas adhesivas. Un conducto cerrado de una sección de sujeción 6 puede ser obstruido con un objeto que se eliminará durante la cirugía para prevenir su contaminación, daño y/o taponamiento. Dicho objeto puede llevar un marcador, o un código de color.

15 El tiempo para fijar un implante preparado antes de la operación conforme a la presente publicación con uno o más elementos de fijación, que incluyan el corte de una o más escotaduras puede ser notablemente inferior a los métodos de fijación de modelos anteriores, en particular si se comparan con métodos que incluyen la fundición o el modelado o diseño de un implante durante la cirugía. El tiempo y los gastos invertidos en la determinación preoperatoria de las posiciones de fijación deseadas y por tanto de la posición y dirección de una o más piezas de montaje se recuperan al disminuir la duración de la operación. El tiempo de recuperación del paciente y la posibilidad de complicaciones también disminuye.

20 El implante puede encontrarse en un estuche junto con uno o más elementos de fijación, guías para guiar un dispositivo de corte y/o herramientas como dispositivos de corte, taladros y las herramientas necesarias para manejar un elemento de fijación. El equipo incluirá además un manual, tabla de consulta correspondiente a las señales o graduaciones respectivas.

25 La publicación no se encuentra restringida a las configuraciones mencionadas antes, que pueden variar dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, la sección de sujeción 6 no es preciso que sea simétrica en lo que se refiere a la rotación, la escotadura 12 no debe ser un orificio taladrado y el elemento de fijación no debe ser un objeto tipo clavija redondo alargado como un tornillo o pasador. Es posible que la sección de sujeción y/o la escotadura tengan forma de ranura, con un tamaño relativamente mayor en una dirección y un tamaño relativamente menor en otra dirección perpendicular a una dirección de la extensión, por ejemplo, la dirección de penetración en la estructura ósea de la escotadura. Dicha pieza de montaje y/o la escotadura pueden estar configuradas para acomodar un elemento de fijación tipo pala o cuchilla.

35 Se debería observar que (el uso de) la guía 11 es opcional y que se puede recortar una escotadura 12 (la sección de sujeción 6 del) implante 3, procurando no dañar el implante 3. Incluso se puede recortar una escotadura 12 directamente en el canto 4 de la estructura ósea 1 con o sin un objeto guía adicional. Alternativamente, el implante 3 se puede fijar con tornillos de rosca, obviando cortar una escotadura 12, con o sin utilizar una guía 11, antes de fijar el implante 3.

40 Se puede lograr un implante 3 como un conjunto integrado con uno o más elementos de fijación 7 adheridos a las secciones de sujeción 6, de manera que los elementos de fijación 7 sean extensibles. En particular cuando los elementos de fijación son tornillos de rosca o dispositivos similares, dicho conjunto integrado puede facilitar un procedimiento quirúrgico, impidiendo la caída o el aflojamiento de un elemento de fijación.

45 Los elementos y aspectos discutidos en relación a una configuración en particular, se pueden combinar de forma apropiada con los elementos y aspectos de otras configuraciones, a menos que explícitamente se indique lo contrario.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante, como un implante craneal (3), que se fija o coloca en un borde o canto (4) de un defecto (2) en una estructura ósea (1), de manera que el implante tiene un borde (5) y una dirección o sentido de extensión próxima al borde (5) que se extiende básicamente en un sentido perpendicular al borde, en el que el borde se ha configurado para fijarse al canto de la estructura ósea y comprende al menos una sección prefabricada o de sujeción (6) configurada para acomodar un elemento de fijación (7) de tal forma que al menos una parte (7A) del elemento de fijación se extiende por el borde en una dirección que se aleja del borde formando un ángulo ( $\alpha$ ) que es agudo con respecto a la dirección de extensión del implante, que se caracteriza por que el implante se ha configurado de tal forma que al colocar el implante en el defecto, el elemento de fijación se va extendiendo por el borde del defecto óseo de un modo controlable.
- 15 2. Implante (3) conforme a la reivindicación 1, donde el implante tiene una forma curvada, ligeramente convexa, que tiene una curvatura en o cerca del borde (5) y donde al menos una zona de la sujeción (6) se ha configurado de tal forma que al menos la parte extensible (7A) del elemento de fijación (7) se extiende en una dirección que es básicamente tangencial a la curvatura del implante en o cerca del borde.
- 20 3. Implante (3) conforme a cualquier reivindicación anterior, donde el borde (5) del implante tiene un primer grosor (t) en la posición de al menos una sección de sujeción (6) y donde al menos una sección de sujeción se ha configurado de tal modo que la parte extensible (7A) del elemento de fijación (7) se extiende desde el borde hasta aproximadamente el centro del primer grosor.
- 25 4. Implante (3) conforme a cualquier reivindicación anterior, donde al menos una sección de sujeción (6) comprende un conducto cerrado herméticamente (8).
- 30 5. Implante (3) conforme a la reivindicación 4, donde al menos un conducto cerrado (8) de una sección de la sujeción (6) se tapa con un objeto que se retirará durante la cirugía para evitar la contaminación, el daño y/o la obstrucción o el atasco del conducto.
- 35 6. Implante (3) conforme a cualquier reivindicación anterior, que comprende una o más graduaciones o marcas (13) asociadas a una o más partes del implante.
- 40 7. Implante (3) conforme a cualquier reivindicación anterior, donde un lateral (5A) del borde (5) es más ancho que el otro lateral (5B) del borde y/o comprende una o más protuberancias que se extienden más allá de la periferia del otro lateral (5B) del borde, de manera que al colocar el implante en el defecto (2), el borde y/o las protuberancias descansan en el canto (4) del defecto.
- 45 8. Implante (3) conforme a cualquier reivindicación anterior, que comprende al menos un elemento de fijación (7) que está fijado con movilidad a al menos una sección de la sujeción (6).
- 50 9. Equipo o grupo de piezas que comprenden un implante (3) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1-8, y al menos uno de uno o más elementos de fijación (7), guías (11) para guiar un dispositivo de corte (10), dispositivos de corte (10) y herramientas para manejar un elemento de fijación.
- 55 10. Equipo o grupo de piezas conforme a la reivindicación 9, que comprende al menos un implante (3) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1-8 y una guía (11) para guiar un dispositivo de corte (10), donde al menos una sección de la sujeción (6) se ha configurado para recibir al menos una parte de una guía (11) para un dispositivo de corte (10) para cortar una escotadura (12) en el canto (4) del defecto (2).
- 60 11. Equipo o grupo de piezas conforme a la reivindicación 10, donde al menos una sección de la sujeción (6) tiene una primera forma y la guía (11) tiene una forma complementaria a la primera forma.
- 65 12. Equipo o grupo de piezas conforme a cualquiera de las reivindicaciones 9-11, que comprende un implante (3) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1-8 y al menos un elemento de fijación (7), donde el implante tiene un grosor y donde el elemento de fijación (7) y al menos una sección de la sujeción (6) se han configurado para definir al menos una posición relativa del elemento de fijación y al menos una sección de la sujeción de manera que una parte (7A) del elemento de fijación se extiende desde el implante para su extensión por el canto (4) del defecto (2) y la parte restante (7B) del elemento de fijación se acomoda en el grosor del implante.
13. Método de fabricación de un implante (3) para fijarse a un defecto (2) en una estructura ósea (1), que comprende las etapas de determinación de una primera forma de al menos una parte del defecto y una segunda forma que es básicamente complementaria a la primera forma, y de creación de un implante para su fijación a un canto (4) del defecto conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde al menos una parte del implante tiene la segunda forma.



14. Método de la reivindicación 13, donde la estructura ósea (1) se va curvando y el método consta de las etapas de determinación de una curvatura de la estructura ósea en o cerca del canto (4), por ejemplo, una forma convexa, y de configuración de la sección de sujeción (6), de tal forma que la parte extensible (7A) del elemento de fijación (7) se extienda en una dirección (A) que sea básicamente tangencial a la curvatura de la estructura ósea en o cerca del canto en o cerca de la sección de sujeción.

5

15. Método de la reivindicación 13 ó 14, que comprende las etapas de determinación de un segundo grosor (T) de al menos una parte del canto (4) y de configuración de al menos una sección de sujeción (6) del implante de manera que la parte extensible (7A) del elemento de fijación (7) se extienda desde el borde (5) hasta aproximadamente el centro del segundo grosor.

10

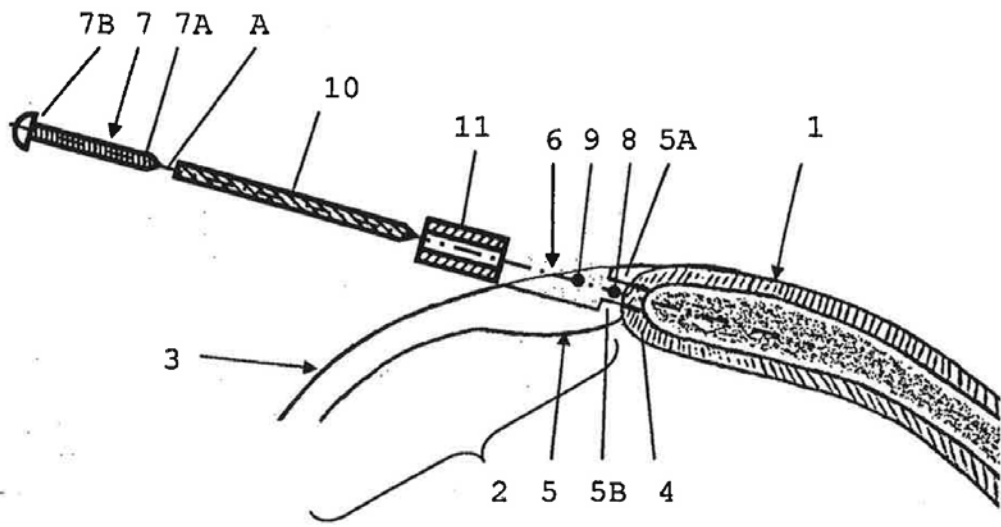


Fig. 1

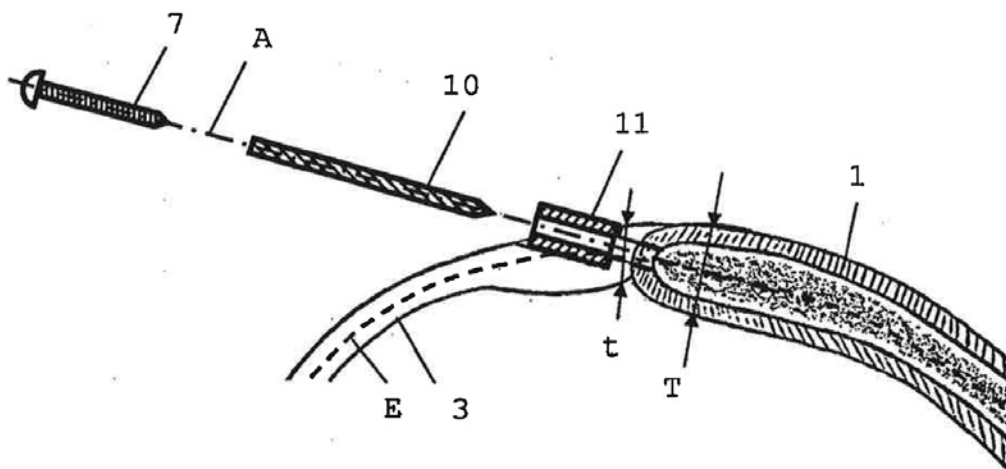


Fig. 2

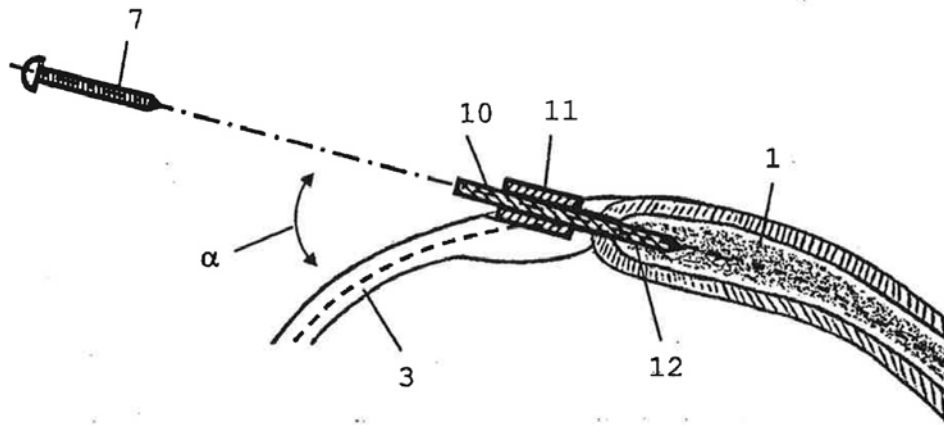


Fig. 3

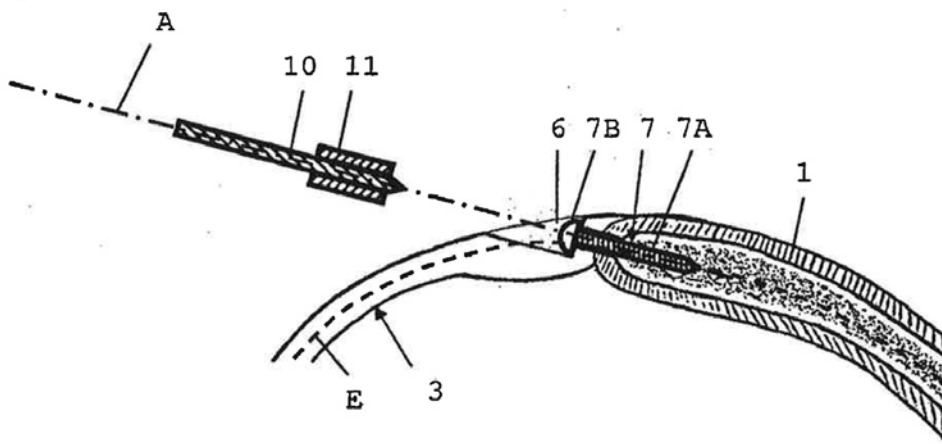
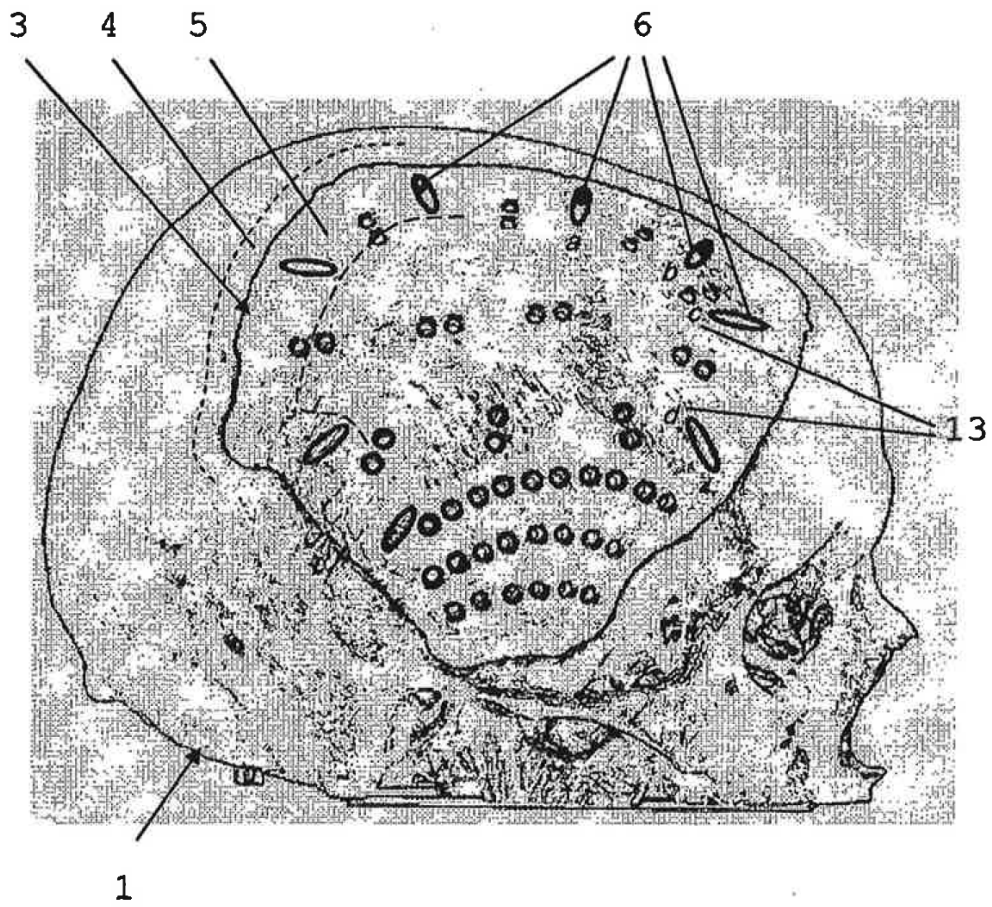


Fig. 4



**Fig. 5**